

ISTRUZIONI PER L'USO

Defibrillatore *Rescue Life*⁹

ITA

Doc. n°: TF-RescueLife9-0.0/3.1.ITA-0.0



ELPRO S.r.l.

Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALY

Rev. 0.0
17/03/2022

Indice

1 INTRODUZIONE	1
1.1 USO PREVISTO (gruppo di pazienti e condizioni mediche)	2
1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO	4
1.2.1 UNITÀ PRINCIPALE.....	5
1.2.2 VISTA ACCESSORI.....	14
1.2.3 CONTENUTO DELL'ETICHETTA.....	18
1.3 INDICAZIONI	20
1.4 CONTROINDICAZIONI	20
1.5 INFORMAZIONI GENERALI E DI SICUREZZA	20
1.5.1 MESSAGGI DI PERICOLO, AVVERTENZA E ATTENZIONE	22
1.5.2 RESPONSABILITÀ DELL'INFORMAZIONE	22
1.5.3 CONSIDERAZIONI GENERALI	22
1.5.4 POSSIBILI MALFUNZIONAMENTI DEL DISPOSITIVO	28
1.5.5 SPEGNIMENTO O MANCATA ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO	28
1.5.6 LINEE GUIDA SULLA SICUREZZA ELETTRICA	28
1.6 APERTURA DELLA CONFEZIONE E ISPEZIONE	28
1.7 LINEE GUIDA PER L'USO E LA CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO	29
1.8 PULIZIA E MANUTENZIONE	29
1.9 COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE	31
1.10 RICARICA DELLA BATTERIA.....	33
1.11 GARANZIA.....	35
1.12 ASSISTENZA.....	36
1.13 RICICLAGGIO	36
2 TERAPIA	1
2.1 DEFIBRILLAZIONE ESTERNA.....	2
2.1.1 INFORMAZIONI GENERALI PER IL PROFESSIONISTA.....	2
2.1.2 INDICAZIONI.....	2
2.1.3 CONTROINDICAZIONI.....	3
2.1.4 COME PREPARARE IL PAZIENTE ADULTO.....	3
2.1.5 COME PREPARARE IL PAZIENTE PEDIATRICO (CON ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO)	4
2.1.6 MODALITÀ DI DEFIBRILLAZIONE	4
2.1.6.1 MODALITÀ MANUAL (modalità predefinita)	5
2.1.6.2 MODALITÀ ADV	13
2.1.6.3 MODALITÀ AED	16
2.1.7 PRESTAZIONI ESSENZIALI (cfr. EN 60601-2-4:2011)	22
2.2 STIMOLAZIONE ESTERNA (opzionale)	23
2.2.1 DESCRIZIONE.....	23
2.2.2 USO PREVISTO.....	23

2.2.3 PROCEDURA DI STIMOLAZIONE	24
3 ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI	1
3.1 ACQUISIZIONE ECG	2
3.1.1 COLLEGAMENTO DEL CAVO ECG DEL PAZIENTE E POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI	2
3.1.2 PROCEDURA.....	2
3.1.3. IMPOSTAZIONE DEGLI ALLARMI ECG	7
3.1.4 PRESTAZIONI DELL'ECG (cfr. § 201.7.9.2.9.101 della norma EN 60601-2-27:2016)	8
3.1.5 Prestazioni essenziali dell'ECG (cfr. EN 60601-2-27:2014)	11
3.1.6 ATTENZIONE (cfr. 201.7.9.2.9.101 della norma EN 60601-2-27:2014).....	13
3.2 ACQUISIZIONE DELLA SpO₂ (opzionale)	15
3.2.1 PROCEDURA.....	16
3.2.2. IMPOSTAZIONE DEGLI ALLARMI SpO ₂	17
3.2.3 PRESTAZIONI ESSENZIALI SpO ₂ (cfr. ISO 80601-2-61:2017)	18
3.3 ACQUISIZIONE della EtCO₂ (opzionale)	19
3.3.1 PROCEDURA.....	20
3.3.2. IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME EtCO ₂	23
3.3.3 Rimozione del kit del sensore di EtCO ₂	25
3.3.4 Controlli prima e dopo l'uso.....	25
3.3.5 Pulizia e disinfezione	25
3.3.6 Specifiche del modulo EtCO ₂	26
3.3.7 PRESTAZIONI ESSENZIALI EtCO ₂ (cfr. ISO 80601-2-55:2011)	27
3.4 ACQUISIZIONE DELLA TEMPERATURA (opzionale).....	28
3.4.1 PROCEDURA.....	28
3.4.2 IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME DI TEMPERATURA	29
3.4.3 PRESTAZIONI ESSENZIALI (cfr. ISO 80601-2-56:2009)	30
3.5 ACQUISIZIONE NIBP (opzionale).....	31
3.5.1 Introduzione	31
3.5.2 Procedura	32
3.5.3 AVVERTENZE E PRECAUZIONI DURANTE LA MISURAZIONE NIBP	42
3.5.4 PRESTAZIONI ESSENZIALI (cfr. IEC 80601-2-30:2018).....	43
4 ALTRE FUNZIONI	1
4.1 DATABASE.....	2
4.1.1 REVISIONE DEI FILE.....	2

4.1.1.1 COPIA DEI FILE	2
4.2 CARICAMENTO DEI DATI DEL PAZIENTE	6
4.2.1 PROCEDURA.....	6
4.3 STAMPA.....	8
4.3.1 STAMPA AUTOMATICA.....	9
4.3.2 STAMPA MANUALE (impostazione predefinita).....	10
4.4 IMPOSTAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA	11
4.5 TEST DEL SISTEMA	13
4.5.1 AUTO TEST	13
4.5.2 SHOCK TEST.....	14
4.5 SALVATAGGIO E CARICAMENTO DELLE IMPOSTAZIONI	18
4.5.1 SALVATAGGIO DELLE IMPOSTAZIONI.....	18
4.5.1.1 PROCEDURA	18
4.5.2 CARICAMENTO DELLE IMPOSTAZIONI.....	19
4.5.2.1 PROCEDURA	19
4.5.3 IMPOSTAZIONI PREDEFINITE	20
4.5.3.1 PROCEDURA	20
CHECKLIST DI RESCUE LIFE 9.....	1
APPENDICE A	1
INFORMAZIONI CLINICHE	1
Come defibrilla la forma d'onda bifasica?	1
Facilità di compensazione dell'impedenza del paziente	3
Maggiore efficienza rispetto alla forma d'onda monofasica.....	3
Energia sufficiente a ripristinare il ritmo cardiaco	6
BIBLIOGRAFIA.....	11
APPENDICE B.....	1
SPECIFICHE TECNICHE.....	1
LIMITI DI IMPEDENZA	2
MODALITÀ SYNC/NO SYNC.....	2
TEMPO DI CARICA PER RAGGIUNGERE LA MASSIMA ENERGIA (230 JOULE).....	2
APPENDICE C.....	1
CARATTERISTICHE TECNICHE	1
APPENDICE D - ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO PER DEFIBRILLATORE.....	1

ATTENZIONE	1
IMPORTANTE	1
DESCRIZIONE	1
CONFEZIONAMENTO.....	1
INDICAZIONI	1
CONTROINDICAZIONI.....	1
MODALITÀ D'USO	1
MODALITÀ DI APPLICAZIONE.....	2
POSIZIONAMENTO E POLARITÀ	3
EFFETTI COLLATERALI	3
PRECAUZIONI E AVVERTENZE	3
COMPLICANZE POTENZIALI	4
DURATA DEL PRODOTTO E CONSERVAZIONE	5
SMALTIMENTO	5
GARANZIA E LIMITAZIONI.....	5
<i>APPENDICE E - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE</i>	<i>1</i>
CERTIFICATO DI GARANZIA.....	2

Esclusione di responsabilità

ELPRO S.r.l., in qualità di fabbricante del dispositivo medico Rescue Life⁹ e dei suoi accessori, è responsabile della sicurezza e delle prestazioni per la durata prevista del prodotto (10 anni). Ove il cliente non sia in grado di dimostrare la conformità alle disposizioni di uso, manutenzione e conservazione contenute nel presente manuale, ELPRO S.r.l. non si riterrà responsabile della sicurezza e delle prestazioni di Rescue Life⁹.

ELPRO S.r.l. declina ogni responsabilità per eventuali danni accidentali causati a Rescue Life⁹ e ai suoi accessori durante il trasporto verso la sede del cliente o durante l'utilizzo del dispositivo.

ELPRO S.r.l. è a disposizione del cliente per qualsiasi ulteriore informazione.



ELPRO S.r.l. raccomanda di sottoporre Rescue Life⁹ a un programma annuale di manutenzione preventiva (controllo funzionale e controllo della sicurezza elettrica) e di verificare quanto segue durante il periodo di servizio del dispositivo:

- Integrità dell'alloggiamento dell'unità principale e dei suoi accessori
- Integrità della confezione degli elettrodi multifunzione monouso e del loro cavo, nonché validità degli stessi (vedere la data di scadenza sull'etichetta)
- Leggibilità dell'etichettatura sull'unità principale e su tutti gli accessori

Per maggiori informazioni contattare il servizio di assistenza tecnica all'indirizzo e-mail **service@progettimedical.com** o al numero di telefono **+39 011 644 738**

Le informazioni contenute in questo documento possono essere soggette a modifiche senza preavviso.

Garanzia limitata

La Garanzia limitata fornita con i prodotti ELPRO è la sola e unica garanzia relativa al prodotto.

Contatti utili

- AZIENDA - **info@elpromedical.com**
- ASSISTENZA TECNICA – **service@progettimedical.com**
- QUALITÀ & REGOLATORIO – **quality@progettimedical.com**

Al fine del miglioramento continuo, il Fabbricante è lieto di accogliere e gestire l'opinione del cliente sul dispositivo e/o sul presente manuale d'uso. Pertanto scrivere al dipartimento Qualità & Regolatorio di ELPRO S.r.l. (quality@progettimedical.com) per gli eventuali suggerimenti o delucidazioni.

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico inviando un'email all'indirizzo info@elpromedical.com, con in copia conoscenza (Cc) l'indirizzo quality@progettimedical.com

1 INTRODUZIONE

1 - INTRODUCTION

1.1 USO PREVISTO (GRUPPO DI PAZIENTI E CONDIZIONI MEDICHE)

RESCUE LIFE 9 è un DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO NON INVASIVO destinato al trattamento delle aritmie cardiache come a) fibrillazione ventricolare (FV), b) tachicardia ventricolare veloce (TVV). In questi casi è possibile acquisire parametri biomedici come l'ECG.

RESCUE LIFE 9 può essere applicato a questi gruppi di pazienti:

- Pazienti adulti (comprese gestanti, in quanto non sono disponibili in letteratura dati clinici significativi che dimostrino effetti avversi inaccettabili sulla paziente e sul nascituro, in relazione all'uso previsto)
- Pazienti pediatriche (età <8 anni o peso <25 kg).

I pazienti neonatali (<1 anno di età) non sono idonei al trattamento.

Il fabbricante raccomanda di non utilizzare RESCUE LIFE⁹ in questi ambienti:

- Ambienti con elevata concentrazione di ossigeno
- Ambienti con presenza di sostanze infiammabili

In **modalità manuale**, RESCUE LIFE 9 deve essere utilizzato da operatori sanitari e del soccorso di emergenza che abbiano ricevuto adeguata formazione sul protocollo Advanced Life Support (ALS). L'operatore deve saper interpretare un ECG, deve saper scegliere il livello di energia richiesto e deve capire quando è necessaria la defibrillazione.

RESCUE LIFE 9 è studiato per trattare tutti i gruppi di pazienti in caso di:

- Fibrillazione ventricolare (FV)
- Fibrillazione ventricolare fine (FVF)
- Tachicardia ventricolare (TV) con una frequenza superiore a 150 bpm (battiti al minuto)

Utilizzato in **MODALITÀ MANUALE**, RESCUE LIFE 9 è progettato per essere utilizzato su **pazienti pediatrici**¹, **pazienti adulti** e su **pazienti speciali** (ad esempio gestanti) secondo le *Linee Guida ECR 2015 - Sezione 4 "Arresto cardiaco in circostanze speciali"* par. C - PAZIENTI SPECIALI.

Inoltre, è progettato per trattare, mediante defibrillazione sincrona (cardioversione), i pazienti che mostrano presenza di fibrillazione atriale sull'ECG. Il dispositivo è concepito per monitorare l'ECG del paziente attraverso più elettrodi di acquisizione del segnale.

L'opzione di stimolazione è indicata per trattare di pazienti con bradicardia sintomatica.

Utilizzato in **MODALITÀ AUTOMATICA (AED)**, RESCUE LIFE 9 può essere utilizzato su **pazienti adulti** (mediante l'uso di ELETTRODI MULTIFUNZIONALI MONOUSO PER PAZIENTI ADULTI), su **pazienti pediatrici** (mediante l'uso di ELETTRODI MULTIFUNZIONALI MONOUSO PER PAZIENTI PEDIATRICI) e su **pazienti speciali** (ad esempio gestanti) secondo le *Linee Guida ECR 2015 - Sezione 4 "Arresto cardiaco in circostanze speciali"*

¹ Paziente pediatrico: soggetto di età inferiore a 8 anni e di peso inferiore a 25 kg.

1 - INTRODUCTION

par. C - PAZIENTI SPECIALI.

Quando viene utilizzato in modalità AED, RESCUE LIFE 9 è un defibrillatore semiautomatico con protocollo di trattamento su richiesta e funzionalità di analisi dell'ECG attraverso uno speciale algoritmo. Questo algoritmo software analizza il tracciato elettrocardiografico (ECG) del paziente e indica se viene rilevato o meno un ritmo defibrillabile.

La modalità AED richiede l'interazione dell'operatore per defibrillare il paziente.



L'USO DELLA **MODALITÀ AED** SU RESCUE LIFE 9 È RISERVATO A PERSONALE AUTORIZZATO DA UN MEDICO O DA UN DIRETTORE SANITARIO E CHE ABBA, COME MINIMO, LE ABILITÀ E LA FORMAZIONE INDICATE DI SEGUITO:

- FORMAZIONE ALLA RCP
- FORMAZIONE AED EQUIVALENTE A QUELLA RACCOMANDATA DALLA *AMERICAN HEART ASSOCIATION* (AHA) O DALL'*EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL* (ERC)

1 - INTRODUCTION

1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

RESCUE LIFE 9 è un defibrillatore esterno e un sistema di monitoraggio della risposta al trattamento delle cardiopatie acute utilizzato da operatori sanitari autorizzati in ospedali e in ambito clinico.

RESCUE LIFE 9 è disponibile solo con forma d'onda di defibrillazione bifasica. L'energia erogata viene adattata all'impedenza del paziente per ottenere il miglior risultato. Il dispositivo è alimentato a batteria ricaricabile, è leggero e portatile, ed è progettato per erogare shock di defibrillazione durante le operazioni di soccorso. In modalità manuale l'operatore deve analizzare il tracciato ECG del paziente e impostare di conseguenza il livello di energia dello shock da erogare. Il range di energia è compreso fra 1 e 230 Joule.

Durante la cardioversione sincronizzata, lo shock defibrillante viene erogato in meno di 50 millisecondi dal verificarsi del picco R dell'ECG.

L'acquisizione dell'ECG può avvenire tramite gli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD o ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE (1 traccia) o tramite il CAVO ECG e le sue derivazioni.

I moduli opzionali sono: Pacemaker, SpO₂, NIBP, EtCO₂ e Temperatura.

La stampante termica integrata permette di ottenere una copia cartacea di alcuni parametri come ECG, SpO₂ ecc.

RESCUE LIFE 9 può essere equipaggiato con ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO attraverso i quali viene acquisito il segnale elettrico del miocardio del paziente ed erogato lo shock di defibrillazione.



NEI **PAZIENTI PEDIATRICI** (ETÀ INFERIORE AGLI 8 ANNI O PESO INFERIORE A 25 KG), **NON** SUPERARE I 4 J/KG.

NEI **PAZIENTI NEONATALI** (ETÀ INFERIORE A 1 ANNO) **NON UTILIZZARE** LA MODALITÀ AED.



SE LE BATTERIE NON SONO COMPLETAMENTE CARICHE DOPO UN PERIODO DI RICARICA DI 3 ORE, CONTATTARE IL FABBRICANTE O I SUOI RIVENDITORI AUTORIZZATI O APRIRE UNA RICHIESTA DI ASSISTENZA.

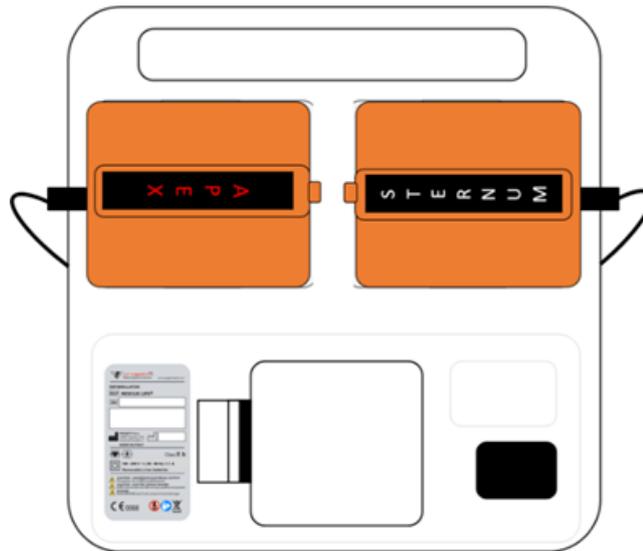
1 - INTRODUCTION

1.2.1 UNITÀ PRINCIPALE

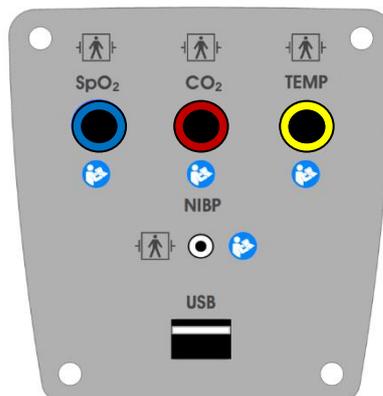
VISTA FRONTALE



VISTA POSTERIORE

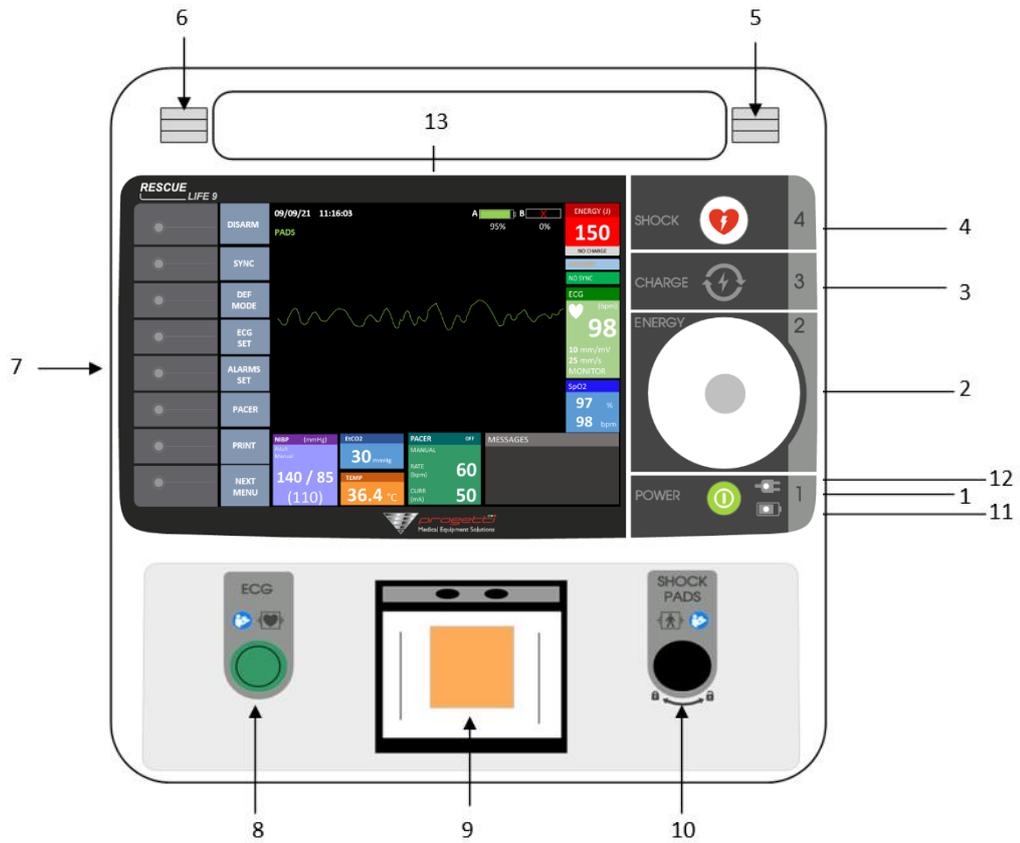


VISTA SINISTRA (versione full optional)



1 - INTRODUCTION

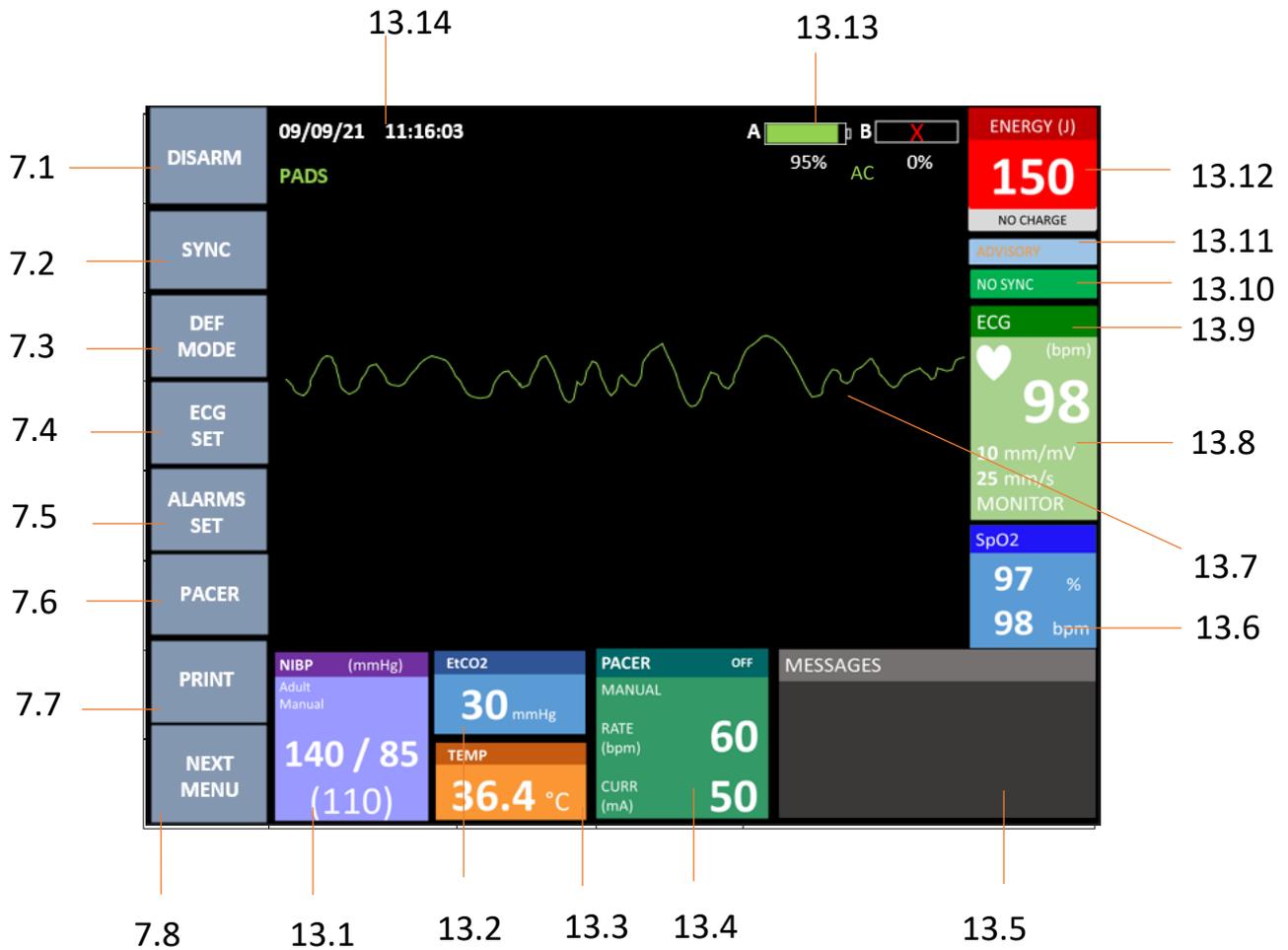
1.2.1.1 PARTE FRONTALE



N.	IDENTIFICAZIONE PARTE	ICONA	FUNZIONE
1	PULSANTE ON/OFF		Accende e spegne il dispositivo
2	MANOPOLA	Nessuna	Seleziona un campo visualizzato o aumenta/riduce l'energia di defibrillazione
3	PULSANTE DI CARICA		Attiva la carica dell'energia di defibrillazione quando si usano gli el elettrodi multifunzione monouso
4	PULSANTE DI SCARICA		Eroga lo shock quando la luce rossa è accesa e si usano gli elettrodi multifunzione monouso
5	ALTOPARLANTE	Nessuna	Per emettere i suggerimenti vocali
6	BUZZER	Nessuna	Per emettere le indicazioni audio sullo stato di carica dell'energia
7	PULSANTE MENU		Seleziona la funzione specifica del menu
8	PRESA ECG	Nessuna	Serve per collegare il cavo ECG
9	STAMPANTE	Nessuna	Stampa l'ECG e alcuni altri parametri
10	PRESA DEFIBRILLAZIONE	Nessuna	Serve per collegare gli elettrodi di defibrillazione
11	LED BATTERIA		Segnala che la batteria è in carica
12	LED ALIMENTAZIONE AC		Segnala che il dispositivo è collegato alla rete elettrica AC
13	DISPLAY	Nessuna	Visualizza segnali e parametri

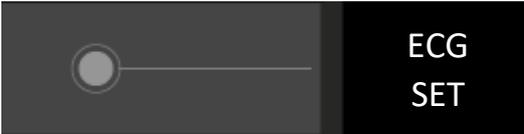
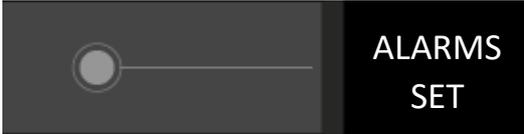
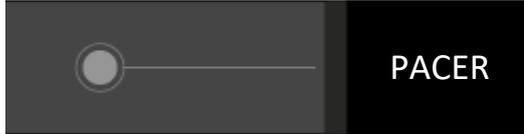
1 - INTRODUCTION

1.2.1.2 INTERFACCIA GRAFICA

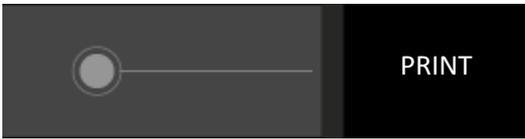
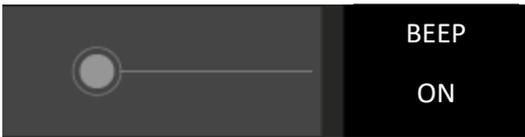
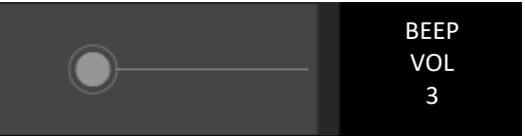
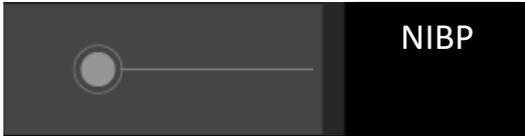
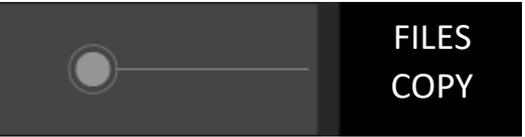


N.	SCHERMATA	FUNZIONE
7.1		Attiva la SCARICA INTERNA
7.2		Attiva/disattiva la modalità SYNC .
7.3		Aprire la finestra delle MODALITÀ DI DEFIBRILLAZIONE (sono disponibili le modalità Manual, AED e Advisory).

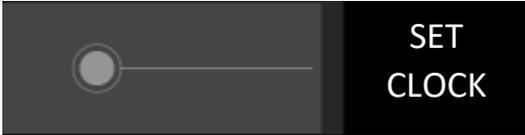
1 - INTRODUCTION

<p>7.4</p>		<p>Imposta i PARAMETRI ECG</p> <p>Sono disponibili le voci seguenti:</p> <p>PADS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (1) I • (1) II • (1) III <p>LEADS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (3) I, II, III • (3) aVR, aVL, aVF • (3) V1, V2, V3 • (3) V4, V5, V6 • (6) I, ..., aVF • (6) V1, ..., V6 • (12) I, ..., V6 <ul style="list-style-type: none"> • <u>GAIN</u>: da 2,5 a 40 mm/mV • <u>SPEED</u>: da 5 a 50 mm/s • <u>FILTER</u>: si riferisce alla larghezza di banda del segnale. In modalità di MONITORAGGIO la larghezza di banda è compresa fra 0,6 Hz e 40 Hz (3dB), in modalità DIAGNOSTICA la larghezza di banda è compresa fra 0,05 Hz e 120 Hz (3dB).
<p>7.5</p>		<p>Imposta i PARAMETRI DEGLI ALLARMI.</p> <p>Sono disponibili le voci seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • HR MAX: imposta l'allarme della frequenza cardiaca massima • HR MIN: imposta l'allarme di frequenza cardiaca minima • SpO₂: imposta l'allarme della SpO₂ minima • NIBP: imposta l'allarme NIBP • TEMP: imposta l'allarme di temperatura • ETCO₂: imposta la etCO₂.
<p>7.6</p>		<p>Attiva/disattiva il PACEMAKER</p> <p>Sono disponibili le voci seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (7.6.1) - RATE: da 0 a 170 bpm • (7.6.2) - INTENSITY: da 0 a 200 mA • (7.6.3) - MODE: Manual o Demand • (7.6.4) - PULSE: 20, 30 o 40 ms

1 - INTRODUCTION

		<ul style="list-style-type: none"> (7.6.5) - ON/OFF.
7.7		Avvia o arresta la STAMPA
7.8		<p>Passa ad ALTRE FUNZIONI:</p> <ul style="list-style-type: none"> (7.9) BEEP ON (7.10) BEEP VOL (7,11) NIBP (7.12) FILES COPY (7.13) SET CLOCK
7.9		Attiva/disattiva il SEGNALE ACUSTICO
7.10		Imposta il VOLUME del segnale acustico (sono disponibili 4 livelli)
7.11		<p>Apri le FUNZIONI NIBP (NIBP MODE viene visualizzato in viola sulla parte superiore del display):</p> <ul style="list-style-type: none"> (7.11.1) START MEAS - inizia la misurazione (7.11.2) STOP MEAS - arresta la misurazione (7.11.3) CLEAR LAST - cancella le misure nel campo NIBP (13.1) (7.11.4) SET PARAM - imposta il tipo di paziente (ADULT, PEDIATRIC, NEONATAL) e l'intervallo di misurazione (da 1 min a 90 min) (7.11.5) PRINT MEAS - stampa le misurazioni (7.11.6) PMODE - imposta la stampa automatica ("AUTO") o manuale ("MAN") (7.11.7) OPR MODE - imposta la misurazione NIBP automatica (AUTO) o manuale (MAN)
7.12		<p>Apri le funzioni FILE COPY:</p> <ul style="list-style-type: none"> (7.12.1) COPY FILES - copia il file selezionato sul supporto USB (7.12.2) COPY ALL - copia tutti i file sul supporto USB

1 - INTRODUCTION

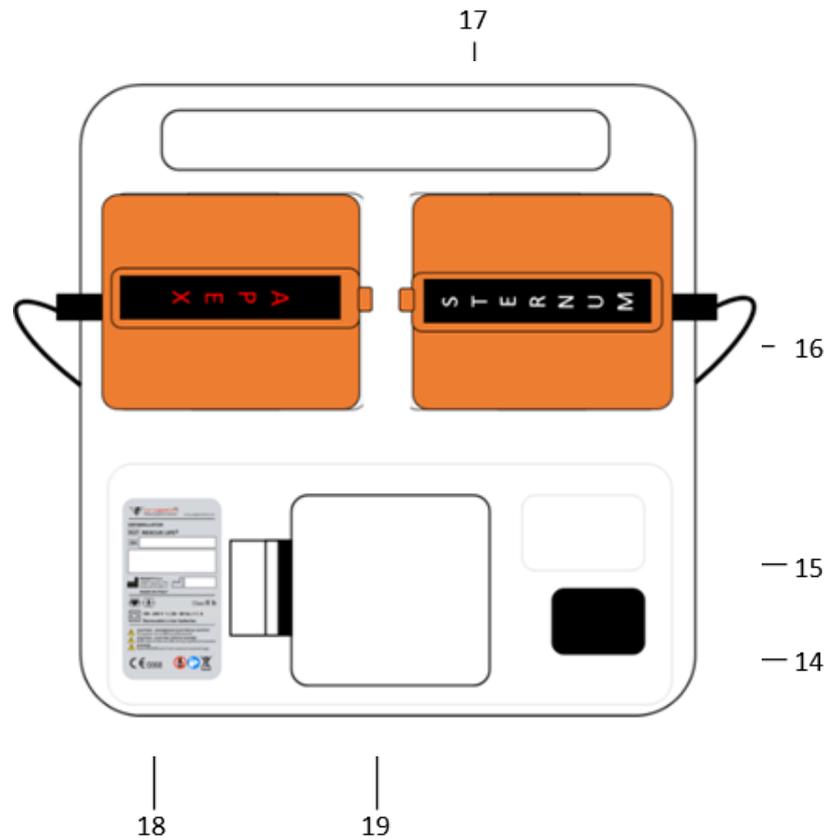
		<ul style="list-style-type: none"> • (7.12.3) CHECK USB PEN - controlla la presenza del supporto USB • (7.12.4) STOP COPY
7.13		Permette di impostare data e ora
13.1	Campo NIBP	<p>(se disponibile) mostra le IMPOSTAZIONI E LE MISURAZIONI NIBP</p> <p>Sono possibili i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NIBP ALARM (attivato/disattivato) • ADULT / PEDIATRIC • MANUAL / ON DEMAND • Misurazioni SISTOLIC, DIASTOLIC, MEAN PRESSURE [mmHg]
13.2	Campo EtCO₂	(se disponibile) mostra il LIVELLO di ETCO₂ [mmHg]
13.3	Campo TEMP	(se disponibile) mostra LA TEMPERATURA CUTANEA [°C]
13.4	Campo PACER	<p>(se disponibile) mostra le IMPOSTAZIONE DEL PACEMAKER.</p> <p>Sono possibili i seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ON / OFF • MANUAL / ON DEMAND • RATE [BPM] • CURRENT [mA]
13.5	Campo MESSAGES	Mostra i MESSAGGI (per esempio warning)
13.6	Campo SpO₂	<p>(se disponibile) mostra le MISURAZIONI DELLA SPO₂:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SpO₂ [%] • HEART FREQUENCY [BPM]

1 - INTRODUCTION

13.7	Segnale ECG	mostra l' ATTIVITÀ ELETTRICA CARDIACA
13.8	Campo ECG	mostra l' IMPOSTAZIONE E LE MISURAZIONI DELL'ECG: <ul style="list-style-type: none">• ECG ALARM (attivato/disattivato)• HEART FREQUENCY [BPM]• GAIN [mm/mV]• SPEED [mm/s]• MONITORING MODE (monitoraggio, diagnostica)
13.9	Campo SYNC	mostra l' IMPOSTAZIONE DELLA SINCRONIZZAZIONE (attivata/disattivata)
13.10	Campo DEF MODE	mostra la MODALITÀ DI DEFIBRILLAZIONE IMPOSTATA (manuale, AED, ADV)
13.11	Stato CARICA	mostra lo STATO DI CARICA DELL'ENERGIA (CHARGE/NO CHARGE)
13.12	Campo ENERGY	mostra il VALORE DI ENERGIA SELEZIONATO [J]
13.13	Campo BATTERIA	mostra LO STATO DI CARICA DELLE BATTERIE [%]
13.14	Campo data e ora	mostra DATA e ORA

1.2.1.3 PARTE POSTERIORE

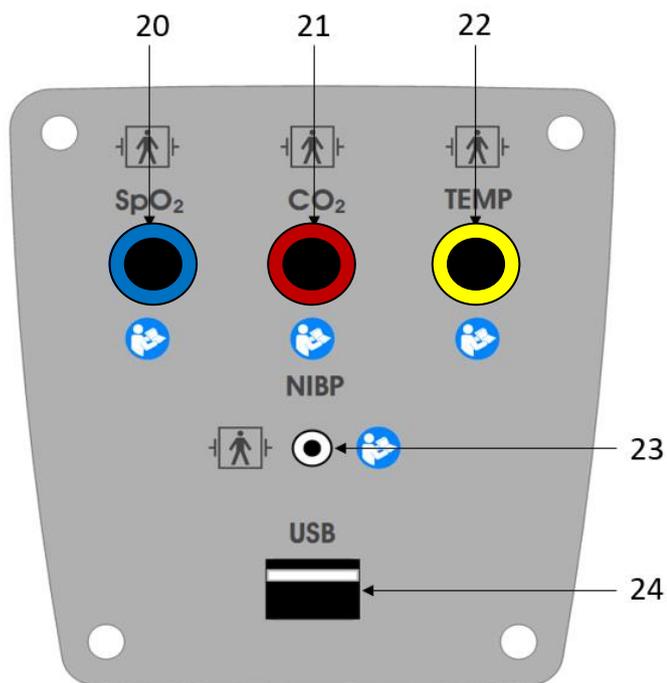
1 - INTRODUCTION



N.	IDENTIFICAZIONE PARTE	FUNZIONE
14	PRESA DI ALIMENTAZIONE AC	Per collegare il cavo AC
15	ETICHETTA A	Contiene informazioni per l'utente
16	POSIZIONE DELL'ELETTRODO DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD QUANDO NON È IN USO O DURANTE IL TEST	Vano per riporre gli elettrodi di defibrillazione standard quando non sono utilizzati
17	MANIGLIA	Per il trasporto
19	COPERCHIO DEL VANO BATTERIE	Per accedere alle batterie

1.2.1.4 CONNESSIONI DEL PANNELLO SINISTRO (versione full optional)

1 - INTRODUCTION

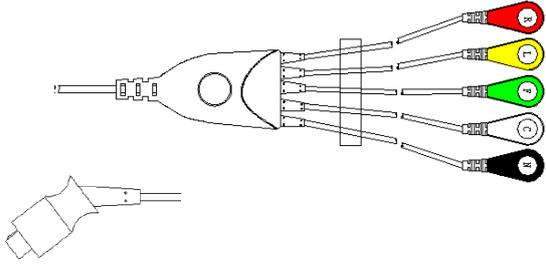


N.	IDENTIFICAZIONE PARTE	FUNZIONE
20	PRESA SpO ₂ (se disponibile)	Presenza del sensore SpO ₂
21	PRESA EtCO ₂ (se disponibile)	Presenza del sensore EtCO ₂
22	PRESA TEMPERATURA (se disponibile)	Presenza TEMPERATURA
23	PRESA NIBP (se disponibile)	Presenza del cavo di prolunga per NIBP
24	PRESA USB (se disponibile)	Presenza del supporto USB

1 - INTRODUCTION

1.2.2 VISTA ACCESSORI

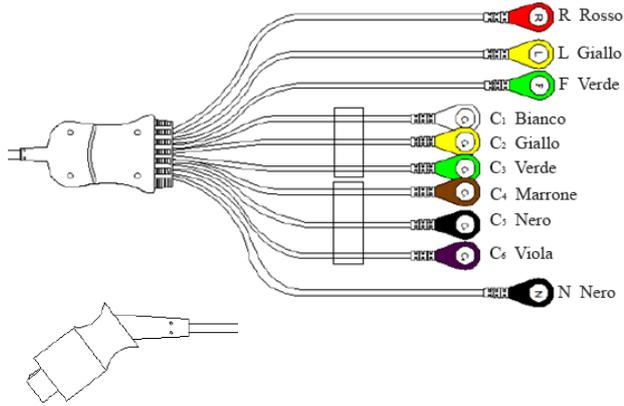
1.2.2.1 Accessori standard

<p>Elettrodi di defibrillazione standard (q.tà 1) CODICE: RLF9-STDEFEL</p> 	<p>Elettrodi multifunzione monouso per defibrillatore - paziente adulto (q.tà 1) CODICE: DFBAD01STD</p> 
<p>Cavo di prolunga per elettrodi monouso (q.tà 1) CODICE: RLF9-DISPEXCAB</p> 	<p>Cavo ECG - 5 derivazioni (q.tà 1) CODICE: A5022-ECO</p> 
<p>Rotolo di carta (q.tà 1) CODICE: RLF9-PAPE</p> 	<p>Cavo di alimentazione AC (q.tà 1) CODICE: RLF9-ACCORD</p> 
<p>Batteria al litio (q.tà 2) CODICE: RRC-2054</p> 	

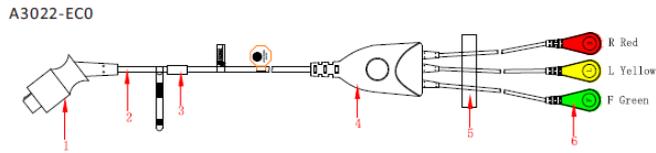
1 - INTRODUCTION

1.2.2.2 Accessori opzionali

Cavo ECG - 10 derivazioni
CODICE: **A1022-EE0**



Cavo ECG – 3 derivazioni
CODICE: **A3022-EC0**



Sensore SpO₂ - paziente adulto
CODICE: **S136AL**



Sensore SpO₂ – pazienti pediatrici
CODICE: **S136CL**

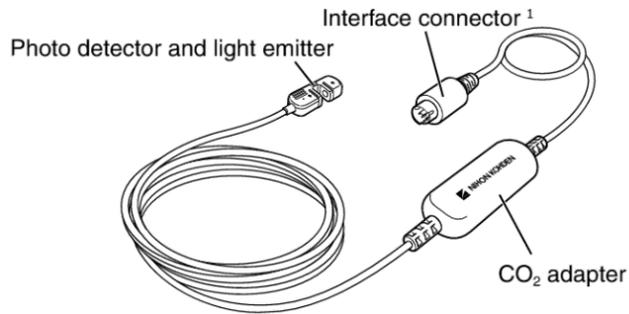


Sensore SpO₂ a fascia
CODICE: **S136EL**



1 - INTRODUCTION

Sensore del kit EtCO₂
CODICE: **TG-981T**



Bracciale NIBP (versione per adulti - piccolo)
CODICE: **98-0095-04**



Bracciale NIBP (versione per adulti - standard)
CODICE: **98-0097-04**



Bracciale NIBP (versione pediatrica)
CODICE: **98-0093-03**



Bracciale NIBP (versione per neonati)
CODICE: **98-0092-02**



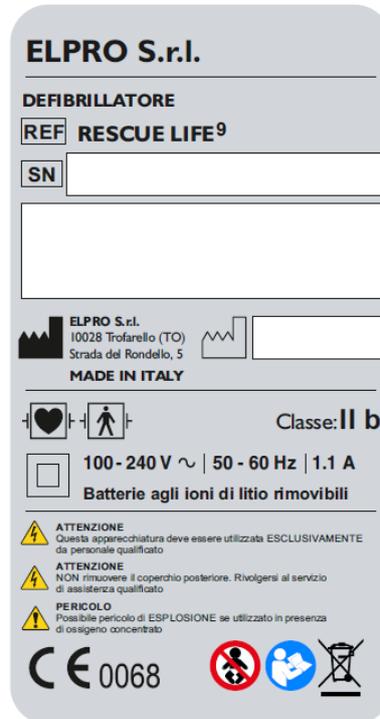
1 - INTRODUCTION

<p>Cavo di prolunga NIBP CODICE: 91-0028-69</p> 	<p>Sensore di temperatura cutanea (compatibile YSI400) CODICE: ATP-03</p> 
<p>Elettrodi multifunzione monouso per defibrillatore (versione e pediatrica) CODICE: DFB01PEDPRC</p> 	<p>Borsa CODICE: RLF9-BAG</p> 

1 - INTRODUCTION

1.2.3 CONTENUTO DELL'ETICHETTA

I simboli sono riportati sull'adesivo applicato in basso nella parte posteriore o sulla confezione del defibrillatore *Rescue Life 9*.



SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Identificazione del dispositivo
	Numero di serie del dispositivo
	Nome del fabbricante
	Data di produzione
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione (cfr. IEC 60417-5334)
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione (cfr. IEC 60417-5336)
	Corrente alternata (cfr. IEC 60417-5032)

1 - INTRODUCTION

	Apparecchiatura di classe II (cfr. IEC 60417-5172)
	Attenzione: tensione pericolosa (cfr. IEC 60878)
	Segnale di avvertenza generale (cfr. ISO 7010-W001) L'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso e leggere le informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che per una serie di ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	Rispettare le istruzioni per l'uso (cfr. ISO 7010-M002)
	Non utilizzare la modalità AED sui NEONATI
	Rispettare le normative locali sul riciclaggio
	Marchatura CE e identificazione dell'organismo notificato
	Contenuto fragile, maneggiare con cura (sulla confezione)
	Mantenere asciutto e non esporre alle intemperie (sulla confezione)
	Tenere in posizione verticale (sulla confezione)

1 - INTRODUCTION

1.3 INDICAZIONI

Defibrillazione asincrona - l'erogazione dello shock non è sincronizzata con il picco R dell'ECG.

Nella modalità di **defibrillazione asincrona**, il RESCUE LIFE 9 è indicato per l'uso su pazienti che presentano i seguenti sintomi:

- Perdita di conoscenza
- Assenza di respirazione normale e
- Polso non rilevabile.
- Fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare veloce (>150 bpm). Consultare la sezione USO PREVISTO.

Defibrillazione sincrona - l'erogazione dello shock è sincronizzata con il picco R dell'ECG del paziente.

Nella modalità di **defibrillazione sincrona**, il RESCUE LIFE⁹ è indicato per l'uso su pazienti con ECG che mostrano presenza di fibrillazione atriale.

1.4 CONTROINDICAZIONI

Dai risultati dell'attività di valutazione clinica, non sono emerse controindicazioni sostanziali né effetti collaterali sostanziali dovuti all'uso di Rescue Life⁹ nel suo ambito di applicazione, a condizione che venga utilizzato conformemente alle raccomandazioni del fabbricante riportate nelle presenti istruzioni per l'uso.

1.5 INFORMAZIONI GENERALI E DI SICUREZZA

Grazie per aver scelto RESCUE LIFE⁹.

RESCUE LIFE⁹ è un sistema completo per controllare la risposta al trattamento delle cardiopatie acute, progettato per i protocolli di gestione dei pazienti BLS (Basic Life Support) e ALS (Advanced Life Support).

RESCUE LIFE⁹ è progettato anche per acquisire i segnali ECG del paziente ed erogare la terapia di defibrillazione in modalità MANUALE, ADVISORY o AED. Questo manuale dell'operatore contiene tutte le informazioni necessarie per utilizzare correttamente il RESCUE LIFE 9.

ELPRO S.r.l. si riserva il diritto di apportare modifiche alle specifiche del dispositivo contenute nel presente manuale in qualsiasi momento e senza alcun preavviso od obbligo nei confronti del cliente.

In caso di problemi relativi al funzionamento del dispositivo vi invitiamo a contattare il fabbricante.

Queste istruzioni per l'uso includono informazioni e procedure relative a tutte le funzionalità e opzioni di RESCUE LIFE⁹.

Il RESCUE LIFE⁹ a vostre mani potrebbe non presentare tutte le funzionalità o le opzioni illustrate.

Leggere attentamente e per intero questo manuale dell'operatore prima di usare RESCUE LIFE⁹. Il manuale contiene le istruzioni per l'uso e la manutenzione di RESCUE LIFE⁹.

1 - INTRODUCTION

È molto importante comprendere a fondo tutte le istruzioni fornite in questo manuale per poter agire rapidamente in caso di emergenza.

ELPRO S.r.l. progetta e fabbrica tutti i suoi prodotti in conformità delle direttive 2007/47/CE e 93/42/CEE sui dispositivi medici.

A questo proposito:

LA MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO È RISERVATA AL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO DA ELPRO S.R.L.

QUESTO DISPOSITIVO NON CONTIENE PARTI RIPARABILI DALL'UTENTE.

Questo dispositivo deve essere utilizzato in conformità con le istruzioni specificate in questo manuale.

PER GARANTIRE LA SICUREZZA E L'AFFIDABILITÀ, UTILIZZARE SOLO PARTI E ACCESSORI RACCOMANDATI DA ELPRO S.R.L.

LA DURATA PREVISTA DI RESCUE LIFE⁹ È DI 10 ANNI DALLA DATA DI PRODUZIONE (A CONDIZIONE CHE VENGA ESEGUITA LA MANUTENZIONE PREVENTIVA RACCOMANDATA). TRASCORSO QUESTO PERIODO, IN CASO DI GUASTO DI UN COMPONENTE, IL FABBRICANTE NON GARANTISCE LA DISPONIBILITÀ DI PEZZI DI RICAMBIO; IN QUESTO CASO, IL FABBRICANTE SUGGERIRÀ DI DISMETTERE L'APPARECCHIATURA E DI SOSTITUIRLA CON L'ULTIMA VERSIONE.

RESCUE LIFE⁹ E I SUOI ACCESSORI SONO DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI COME "DISPOSITIVI A CONTATTO DI SUPERFICI" CHE POSSONO ENTRARE IN CONTATTO CON LA CUTE PER UN MASSIMO DI 24 ORE (CFR. ISO 10993-1)

COME TESTARE IL DEFIBRILLATORE

È possibile caricare i pad standard senza collegarli al paziente e procedere alla scarica interna solo per testare il defibrillatore e solo selezionando 1 joule.

Se il defibrillatore viene caricato utilizzando questa modalità, si presume un'impedenza standard di 50 ohm.

ELPRO S.r.l. raccomanda di effettuare un controllo funzionale, una manutenzione preventiva e una verifica della sicurezza elettrica almeno una volta all'anno.



QUANDO RESCUE LIFE 9 VIENE CARICATO SENZA COLLEGARE GLI ELETTRODI STANDARD AL PAZIENTE E L'ENERGIA È IMPOSTATA SU UN VALORE SUPERIORE A 150 J, L'ENERGIA CARICATA SARÀ LIMITATA A 150 J.

PER OTTENERE LO SHOCK PIÙ EFFICACE SI RACCOMANDA CALDAMENTE DI CARICARE L'ENERGIA CON GLI ELETTRODI STANDARD COLLEGATI AL PAZIENTE.

NON CARICARE MAI IL DEFIBRILLATORE CON GLI ELETTRODI STANDARD A CONTATTO TRA LORO.



ASSICURARSI CHE IL GEL DI CONTATTO SIA DISTRIBUITO SOLO SULLA SUPERFICIE D'ACCIAIO DELL'ELETTRODO STANDARD E NON SUL TORACE DEL PAZIENTE. IL MANCATO RISPETTO DI QUESTA INDICAZIONE PUÒ PROVOCARE USTIONI AL TORACE DEL PAZIENTE E GUASTI AL DEFIBRILLATORE.

1 - INTRODUCTION



ATTENDERE ALMENO 60 SECONDI TRA IL CICLO DI CARICA/SCARICA QUANDO GLI ELETTRODI NON SONO COLLEGATI AL PAZIENTE.

1.5.1 MESSAGGI DI PERICOLO, AVVERTENZA E ATTENZIONE

Questo capitolo include un elenco di messaggi di pericolo, avvertenza e attenzione relativi a *Rescue Life⁹* e ai suoi accessori. Molti di questi messaggi potrebbero essere ripetuti altrove in questo manuale utente e sull'apparecchiatura. L'elenco integrale è presentato qui per comodità.

LEGENDA

ICONA	IDENTIFICAZIONE	DESCRIZIONE
	PERICOLO	PERICOLI IMMEDIATI CHE POSSONO PROVOCARE GRAVI LESIONI PERSONALI O LA MORTE.
	AVVERTENZA	CONDIZIONI, PERICOLI O PRATICHE NON SICURE CHE POSSONO PROVOCARE GRAVI LESIONI PERSONALI O LA MORTE.
	ATTENZIONE	CONDIZIONI, PERICOLI O PRATICHE NON SICURE CHE POSSONO RISULTARE IN LESIONI PERSONALI DI MINORE ENTITÀ, DANNI AL DISPOSITIVO O PERDITA DI DATI.

1.5.2 RESPONSABILITÀ DELL'INFORMAZIONE

I nostri clienti sono tenuti a garantire che le persone preposte all'interno della loro organizzazione abbiano accesso a queste informazioni, comprese le informazioni generali sulla sicurezza che sono riportate in questo manuale.

1.5.3 CONSIDERAZIONI GENERALI

Prima e dopo l'uso di RESCUE LIFE 9 occorre accertare che l'unità sia sicura e in perfette condizioni (integrità dei cavi, pad, stato delle batterie).

Assicurarsi che la carica della batteria, il tracciato dell'ECG, il valore di energia selezionato, la modalità SYNC e la batteria siano in perfette condizioni.

RESCUE LIFE 9 non è destinato all'uso in presenza di anestetici altamente infiammabili o altre sostanze infiammabili, specialmente in aree ad alta concentrazione di ossigeno.

RESCUE LIFE 9 non deve essere collocato né utilizzato nelle vicinanze di un macchinario per tomografia nucleare acceso.

 PERICOLO	ELETRICITÀ	Emissioni elettriche pericolose. Questa apparecchiatura deve essere usata solo da personale qualificato. <u>Non</u> azionare il dispositivo se non si conoscono le istruzioni operative e le funzioni di tutti i controlli, gli indicatori, i connettori e gli accessori.
---------------------	-------------------	--

1 - INTRODUCTION

 PERICOLO	AMBIENTE	<ol style="list-style-type: none">1. Possibile pericolo di esplosione se usato in presenza di anestetici infiammabili o elevate concentrazioni di ossigeno.2. Prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo in prossimità di fonti di ossigeno (come palloni rianimatori o tubi per ventilazione). Chiudere la fonte di gas o allontanarla dal paziente durante la defibrillazione.3. L'apparecchiatura non è stata valutata o approvata per l'uso in aree pericolose così come definite nelle norme del Codice Elettrico Nazionale. In conformità con la classificazione EN, l'apparecchiatura non deve essere usata in presenza di miscele di sostanze infiammabili e aria.
 AVVERTENZA	BATTERIA	<p><u>Non</u> immergere la batteria in acqua o altri liquidi. L'immersione può provocare incendi o esplosioni.</p>
 AVVERTENZA	ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE	<ol style="list-style-type: none">1. La corrente di defibrillazione (shock) può causare lesioni all'operatore o agli astanti.2. <u>Non</u> toccare il paziente durante la defibrillazione.3. Scollegare qualsiasi altra apparecchiatura elettrica dal paziente prima di defibrillare.4. L'uso improprio può causare lesioni. Usare Rescue Life 9 solo come indicato nel manuale d'uso. Rescue Life 9 eroga energia elettrica potenzialmente in grado di causare la morte o lesioni se viene utilizzato o scaricato in modo improprio.5. <u>Non</u> scaricare con gli elettrodi multifunzione monouso (pad) a contatto fra loro o con la superficie esposta del gel.6. Scollegare tutte le apparecchiature non a prova di defibrillatore dal paziente prima di defibrillare, onde prevenire il rischio di scosse elettriche e potenziali danni a tali apparecchiature.7. IN MODALITÀ MANUALE NEI PAZIENTI PEDIATRICI (ETÀ INFERIORE A 8 ANNI E PESO INFERIORE A 25 KG) NON IMPOSTARE PIÙ DI 4 J/KG.

1 - INTRODUCTION

 AVVERTENZA	ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO	<ol style="list-style-type: none">1. Utilizzare solo elettrodi multifunzione monouso (pad) PROGETTI® o acquistati presso i suoi rivenditori autorizzati. Gli accessori non approvati possono compromettere le prestazioni del dispositivo medico.2. Gli elettrodi multifunzione monouso (pad) devono essere usati una sola volta e devono essere smaltiti dopo l'uso. Il riutilizzo può provocare potenziali infezioni crociate, alterare le prestazioni del dispositivo, causare un'erogazione inadeguata della terapia e/o lesioni al paziente o all'operatore.3. Aprire la confezione degli elettrodi multifunzione monouso (pad) <u>solo</u> quando serve.4. Non utilizzare la modalità Advisory o la modalità automatica (aed) nei pazienti pediatrici senza gli elettrodi multifunzione monouso.5. <u>In modalità automatica (AED) utilizzare solo elettrodi multifunzione monouso.</u>
 AVVERTENZA	AMBIENTE	<ol style="list-style-type: none">1. Evitare di usare il dispositivo accanto o sopra altre apparecchiature: questa posizione potrebbe causare anomalie di funzionamento. Se non è possibile evitare questa collocazione, tenere sotto controllo il dispositivo e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.2. Le apparecchiature portatili di comunicazione a rf (comprese le periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere collocate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di Rescue Life⁹, compresi i cavi indicati dal fabbricante. In caso contrario le prestazioni del dispositivo potrebbero degradarsi.3. Le interferenze dovute a dispositivi a radiofrequenza come i telefoni cellulari e i walkie talkie possono causare malfunzionamenti nel Rescue Life⁹. In conformità con IEC 801.3, si raccomanda una distanza di 2 metri tra i dispositivi a RF e il Rescue Life⁹.4. L'utilizzo di cavi, elettrodi o accessori non omologati per l'uso con questo defibrillatore può aumentare le emissioni o ridurre l'immunità dalle interferenze elettromagnetiche o di radiofrequenza (rfi) con effetti sulle prestazioni del dispositivo o delle apparecchiature nelle immediate vicinanze. Usare solo le parti e gli accessori indicati in queste istruzioni per l'uso.

1 - INTRODUCTION

 AVVERTENZA	MANUTENZIONE	<ol style="list-style-type: none">1. Questo defibrillatore può causare interferenze elettromagnetiche (emi) soprattutto durante la carica e il trasferimento dell'energia. Le interferenze elettromagnetiche possono influire sulle prestazioni delle apparecchiature che operano nelle immediate vicinanze.2. Se possibile, verificare gli effetti della scarica del defibrillatore sulle altre apparecchiature prima di usare il defibrillatore durante un'emergenza.3. <u>Non</u> aprire l'unità, rimuovere le coperture o provare a ripararla. Rescue Life 9 non contiene componenti riparabili dall'utente. Per la manutenzione rivolgersi a personale qualificato.4. L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può causare malfunzionamenti nel dispositivo e/o provocare lesioni al paziente o all'operatore.
 AVVERTENZA	ANALISI DEL PAZIENTE	<ol style="list-style-type: none">1. Una RCP aggressiva o prolungata con gli elettrodi di defibrillazione/monitoraggio autoadesivi monouso (pad) collegati al paziente può danneggiare i pad. Sostituire i pad di defibrillazione se si danneggiano durante l'uso.2. Una RCP più frequente rispetto a quanto raccomandato dalle linee guida può causare errori o ritardi nella diagnosi fornita dal sistema di analisi del paziente.3. <u>Non</u> collocare gli elettrodi di defibrillazione/monitoraggio autoadesivi monouso per adulti (pad per adulti) in posizione antero-posteriore (fronte-retro). Il dispositivo potrebbe dare un'indicazione inadeguata in merito all'opportunità di procedere o meno con la scarica. Con Rescue Life⁹, gli elettrodi di defibrillazione/monitoraggio autoadesivi monouso per adulti (pad per adulti) devono essere collocati in posizione antero-anteriore (fronte-fronte).4. In modalità AED, alcuni ritmi di ampiezza molto bassa o di bassa frequenza potrebbero non essere interpretati come ritmi di FV defibrillabili. Anche alcuni ritmi di TV potrebbero non essere interpretati come defibrillabili.5. La movimentazione o il trasporto del paziente durante l'ECG può portare a errori o ritardi nella diagnosi, soprattutto se sono presenti ritmi di ampiezza molto bassa o di bassa frequenza.6. Quando il dispositivo è applicato al paziente, il movimento e le vibrazioni devono essere ridotti al minimo.7. Nei portatori di pacemaker, la sensibilità di Rescue Life⁹ in modalità AED può essere ridotta e il dispositivo potrebbe non rilevare tutti i ritmi defibrillabili. Se il paziente è portatore di pacemaker, non posizionare gli elettrodi di defibrillazione direttamente sopra il dispositivo impiantato.

1 - INTRODUCTION

 AVVERTENZA	ANALISI ECG	<p>Portatori di pacemaker - Il frequenzimetro (HR ECG) potrebbe continuare a contare la frequenza del pacemaker durante un arresto cardiaco o in presenza di aritmia. Non fare affidamento solo sui segnali di allarme del cardiofrequenzimetro. Sorvegliare strettamente i portatori di pacemaker. Consultare questo manuale per conoscere la funzionalità di inibizione degli impulsi del pacemaker di questo strumento.</p>
 ATTENZIONE	GESTIONE DEL PAZIENTE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Per evitare di creare accidentalmente un percorso di corrente per l'impulso di defibrillazione, le parti del corpo del paziente come la testa o gli arti non devono essere in contatto con parti metalliche, strutture dei letti o barelle. Non toccare il paziente durante la defibrillazione. 2. Scollegare dal paziente qualsiasi dispositivo dotato di connessioni non protette dagli impulsi di defibrillazione.
 ATTENZIONE	PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE	<ol style="list-style-type: none"> 1. La defibrillazione in modalità manuale deve essere eseguita solo da personale medico altamente qualificato. 2. Durante la defibrillazione con cavo ECG collegato, assicurarsi che tutti i morsetti siano collegati al paziente.
 ATTENZIONE	BATTERIA	<p>Riciclare o smaltire la batteria al litio in conformità delle normative vigenti. Per evitare il rischio di incendio e di esplosione, non bruciare né incenerire la batteria.</p>
 ATTENZIONE	PULIZIA	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Non</u> pulire con chetoni o altri agenti infiammabili. 2. <u>Non</u> autoclavare o sterilizzare questo defibrillatore o gli accessori, salvo diversamente specificato.
 ATTENZIONE	ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE	<p>Evitare il contatto tra parti del corpo del paziente e fluidi conduttivi come acqua, gel, sangue o soluzione fisiologica e con oggetti metallici che possano creare accidentalmente vie per la corrente di shock.</p>
 ATTENZIONE	ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Non</u> mettere in contatto tra loro gli ELETTRIDI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD (cortocircuito) 2. Assicurarsi che entrambe le piastre metalliche degli ELETTRIDI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD siano completamente umettate con il gel prima dell'uso 3. Gli ELETTRIDI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD devono essere tenuti a debita distanza da altri elettrodi e da qualsiasi parte metallica a contatto con il paziente. Questo contatto può formare archi elettrici e ustionare la pelle del paziente durante la defibrillazione e può deviare l'energia dello shock dal miocardio 4. Gli ELETTRIDI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD, comprese le impugnature, devono sempre essere puliti accuratamente dopo l'uso.

1 - INTRODUCTION

 ATTENZIONE	ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO	<ol style="list-style-type: none">1. Seguire le istruzioni riportate sull'etichetta degli elettrodi multifunzione monouso (pad).2. Utilizzare gli elettrodi multifunzione monouso (pad) prima della loro data di scadenza.3. <u>Non</u> riutilizzare gli elettrodi multifunzione monouso (pad). Controllare che la CONFEZIONE sia integra e che gli ELETTRODI MULTIFUNZIONE monouso non siano scaduti.4. Gettare gli elettrodi multifunzione monouso (pad) dopo l'uso (in caso di sospetto malfunzionamento, restituirli al fabbricante per le opportune verifiche).
 ATTENZIONE	AMBIENTE	<ol style="list-style-type: none">1. <u>Non</u> immergere nessuna parte di questo prodotto in acqua o altri liquidi.2. <u>Non</u> consentire ai liquidi di penetrare nel dispositivo. Evitare di versare liquidi su questo dispositivo o sugli accessori. La penetrazione di liquidi può danneggiare il Rescue Life⁹ o comportare un rischio di incendio o scossa elettrica.3. <u>Non</u> sterilizzare il Rescue Life⁹ o i suoi accessori in autoclave o con procedimenti a gas.4. Rescue Life⁹ deve essere conservato e utilizzato solo alle condizioni ambientali indicate nelle specifiche tecniche.5. Sebbene Rescue Life⁹ sia progettato per un'ampia varietà di condizioni d'uso sul campo, se trattato con eccessiva durezza può danneggiarsi.
 ATTENZIONE	MANUTENZIONE	<ol style="list-style-type: none">1. <u>Non</u> smontare il defibrillatore o i suoi accessori. Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Alcuni componenti potrebbero essere sotto alta tensione. Contattare un centro di assistenza autorizzata per una manutenzione professionale.2. L'utilizzatore può effettuare la manutenzione del defibrillatore o dei suoi accessori solo come descritto in questo manuale.

1 - INTRODUCTION

1.5.4 POSSIBILI MALFUNZIONAMENTI DEL DISPOSITIVO

L'utilizzo di cavi, elettrodi o batterie di altre marche può causare malfunzionamenti del dispositivo e può annullare le certificazioni delle agenzie per la sicurezza. Usare solo gli accessori indicati in queste istruzioni operative.

1.5.5 SPEGNIMENTO O MANCATA ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Controllare sempre che la batteria sia completamente carica.



SE SUL MONITOR COMPARE IL MESSAGGIO DI BATTERIA SCARICA, COLLEGARE IMMEDIATAMENTE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE AC A UNA PRESA DI CORRENTE.

1.5.6 LINEE GUIDA SULLA SICUREZZA ELETTRICA

Utilizzare solo il cavo di alimentazione originale durante la ricarica.

I valori corretti per l'alimentazione AC sono: **100-240 V_{AC}**, **50-60 Hz**.

Durante la ricarica, non collocare il dispositivo dove le condizioni ambientali non rispettano le condizioni di conservazione specificate.

DURANTE IL FUNZIONAMENTO, COLLOCARE IL DISPOSITIVO LONTANO DA FONTI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA COME MOTORI, GENERATORI, APPARECCHIATURE A RAGGI X, TRASMETTITORI RADIO, TELEFONI CELLULARI E SIMILI, POICHÉ POTREBBERO INTERFERIRE CON L'ACQUISIZIONE DEI SEGNALI.

RESCUE LIFE 9 è classificato come segue:

- Apparecchiatura di **classe II**
- Parti applicate:
 - **Tipo BF a prova di defibrillazione** per gli elettrodi di defibrillazione, il modulo SpO₂, il modulo NIBP, il modulo TEMP e il modulo EtCO₂
 - **Tipo CF a prova di defibrillazione** per il modulo ECG
- Il livello di compatibilità elettromagnetica è **classe B gruppo 1** secondo la norma EN 60601-1-2 (Requisiti di compatibilità elettromagnetica)

1.6 APERTURA DELLA CONFEZIONE E ISPEZIONE

Nel rimuovere il defibrillatore/monitor RESCUE LIFE 9 dalla scatola utilizzata per la spedizione, verificare la presenza di tutti i componenti e gli accessori necessari, compresi i cavi e la carta per ECG. Verificare che il defibrillatore e tutti gli accessori non presentino danni dovuti al trasporto. Se possibile, conservare la scatola utilizzata per la spedizione e gli inserti in gommapiuma nel caso sia necessario rispeditore il defibrillatore in futuro.

1 - INTRODUCTION

Controllare attentamente il contenuto della confezione per individuare eventuali danni verificatisi durante la spedizione.

Controllare attentamente tutti gli accessori per assicurarsi che la dotazione sia completa e consenta un uso corretto del dispositivo.

1.7 LINEE GUIDA PER L'USO E LA CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO



Il defibrillatore e monitor Rescue Life 9 deve essere utilizzato e gestito rispettando le condizioni ambientali indicate di seguito, che garantiscono sicurezza e prestazioni senza creare situazioni pericolose:

- **Condizioni operative**

Temperatura: da +10 °C a +40°C
Umidità: dal 30% al 75% (senza condensa)
Pressione: da 80 kPa (2000 m) a 101 kPa (livello del mare)

- **Condizioni di trasporto**

Temperatura: da -20 °C a +50 °C
Umidità: dal 10% al 95%
Pressione: da 80 kPa (2000 m) a 101 kPa (livello del mare)

- **Condizioni di conservazione (senza elettrodi di defibrillazione monouso)**

Temperatura: da -20 °C a +50 °C
Umidità: dal 10% al 95% (senza condensa)
Pressione: da 80 kPa (2000 m) a 101 kPa (livello del mare)

- **Condizioni di conservazione (con elettrodi di defibrillazione monouso)**

Temperatura: da 5 °C a 35 °C
Umidità: dal 20 % al 80 % (senza condensa)

Non CONSERVARE IL DISPOSITIVO IN AMBIENTI CON ELEVATA ESCURSIONE TERMICA

1.8 PULIZIA E MANUTENZIONE

Dopo ogni utilizzo, pulire il defibrillatore e i pad riutilizzabili utilizzando un panno morbido inumidito con un detergente a scelta fra i seguenti:

- Acqua e sapone.
- Miscela di clorexidina e acqua (30 ml di clorexidina in un litro d'acqua).
- Ammoniaca.
- Perossido di idrogeno.

1 - INTRODUCTION

Se necessario, sterilizzare solo la parte del pad di defibrillazione a contatto con la pelle del paziente con CIDEX liquido.



NON IMMERGERE NESSUNA PARTE DEL DEFIBRILLATORE IN LIQUIDI.

NON LASCIAR PENETRARE LIQUIDI DI NESSUN TIPO NELL'ALLOGGIAMENTO DEL DISPOSITIVO. **NON** USARE MATERIALI ABRASIVI PER PULIRE L'UNITÀ, SPECIALMENTE IL DISPLAY LCD.

NON STERILIZZARE IL DISPOSITIVO.

NON RIUTILIZZARE I PAD MONOUSO.



POSSIBILI DANNI ALL'APPARECCHIATURA.

NON PULIRE ALCUN COMPONENTE DI QUESTO DISPOSITIVO O I SUOI ACCESSORI CON CANDEGGINA, CANDEGGINA DILUITA O COMPOSTI FENOLICI. **NON** USARE DETERGENTI ABRASIVI O INFIAMMABILI. **NON** STERILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO O I SUOI ACCESSORI, SALVO DIVERSAMENTE SPECIFICATO NELLE ISTRUZIONI OPERATIVE DEGLI ACCESSORI.

L'operatore è tenuto a svolgere controlli quotidiani di manutenzione che contribuiranno a garantire le perfette condizioni operative del dispositivo.

Controllare l'alloggiamento esterno del dispositivo per escludere la presenza di danni visivi.

Controllare le prese (presa del cavo defibrillatore, presa del cavo paziente, spina e cavo AC, pad).

Controllare gli accessori, in particolare i pad di defibrillazione e i cavi, per accertare che siano in buone condizioni.

Controllare lo stato della batteria e se il livello è basso collegare il cavo di alimentazione a una presa AC. La batteria è ricaricabile e serve per il funzionamento in standby. Il defibrillatore passa automaticamente all'alimentazione a batteria quando il cavo di alimentazione viene scollegato da una presa AC o dal defibrillatore.

1 - INTRODUCTION

1.9 COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE

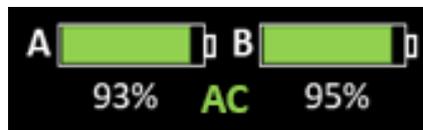
Rescue Life⁹ può essere alimentato con:

- Corrente di rete AC (100-240 V_{AC} | 50-60 Hz)
- Batteria Li-Ion (15 V_{DC} | 3200 mAh)

ALIMENTAZIONE DI RETE AC

Per collegare Rescue Life⁹ alla rete AC procedere come segue:

1. Inserire il connettore femmina del cavo di alimentazione AC nella presa di alimentazione AC
2. Collegare il connettore maschio del CAVO DI ALIMENTAZIONE AC a una presa di corrente AC (100-240 VAC | 50-60 Hz). Il LED AC POWER si illumina di blu e sul display compare la scritta AC.

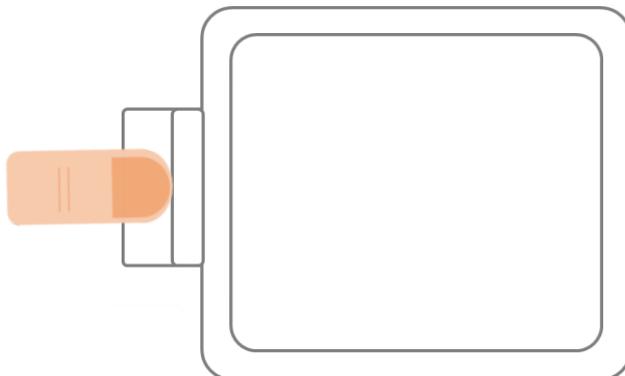


Stato del LED AC POWER	DESCRIZIONE
<p>Stato A</p>	<p>Quando il LED blu AC POWER è acceso, indica che il defibrillatore è collegato alla corrente di rete AC.</p>
<p>Stato B</p>	<p>Quando il LED blu AC POWER è spento, indica che il defibrillatore non è collegato alla corrente di rete AC.</p>

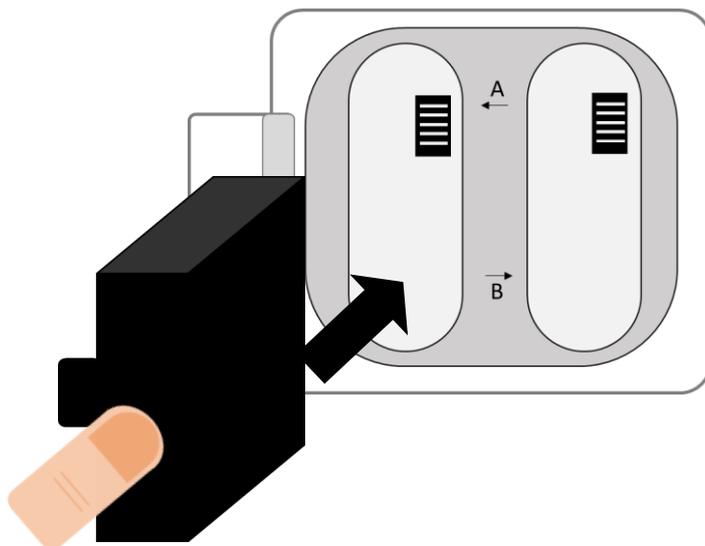
1 - INTRODUCTION

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA LI-ION

1. Aprire lo SPORTELLO POSTERIORE DEL VANO BATTERIE premendo la linguetta di bloccaggio.



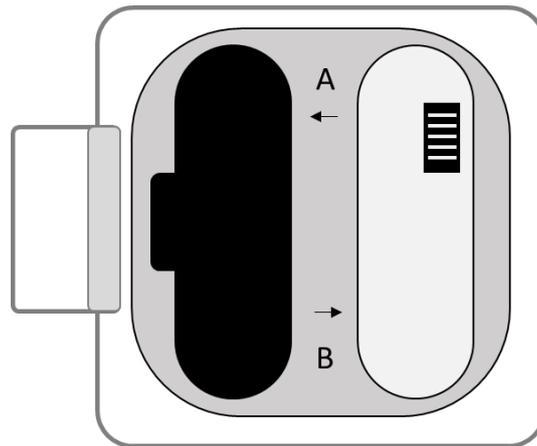
2. Inserire almeno UNA BATTERIA in uno dei due slot liberi. Se la seconda batteria è disponibile, ripetere la stessa operazione per la seconda batteria.



Attenzione ad allineare la batteria con il connettore interno e con le guide dell'alloggiamento esterno.

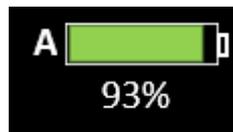
3. Spingere e far scorrere la batteria nello slot finché non si sente un CLICK. Se la seconda batteria è disponibile, ripetere la stessa operazione per la seconda batteria.

1 - INTRODUCTION



Per rimuovere le batterie tirare e farle scorrere.

4. Chiudere lo sportello. Quando la linguetta scatta significa che è bloccata.
5. Controllare sul display il livello di carica delle batterie.



Una batteria nuova completamente carica può fornire circa 150 shock di defibrillazione a 230 J, 3 ore di stimolazione o circa 6 ore di monitoraggio continuo prima che il defibrillatore si spenga.

Se il livello di carica della batteria è inferiore al 50%, si raccomanda di collegare il dispositivo alla corrente di rete AC e di ricaricare la batteria.

1.10 RICARICA DELLA BATTERIA

Quando il livello di carica della batteria è al 10%, sul display compare il messaggio **BATTERY LOW. AUTO SHUT-OFF IN: 120sec. CHARGE / SHOCK DISABLED**, mentre il dispositivo emette un segnale acustico a impulsi; la batteria deve essere ricaricata.

Dopo tale avviso non è più possibile effettuare scariche di defibrillazione.

Il conto alla rovescia (in secondi) si aggiorna ogni 10 secondi. Dopo 120 secondi, il defibrillatore si spegne automaticamente.



Collegare il defibrillatore alla corrente di rete AC per avviare la ricarica della batteria e continuare a usare il defibrillatore.

Di norma, il tempo per una ricarica completa delle batterie nuove completamente esaurite è di 2,5 ore.

Quando la carica è terminata, il LED DELLA BATTERIA si spegne.

1 - INTRODUCTION

Stato del LED DELLA BATTERIA	DESCRIZIONE
<p data-bbox="448 322 539 349">Stato A</p> 	<p data-bbox="855 405 1437 495">Quando il LED DELLA BATTERIA è arancione, indica che la batteria è in carica (tramite connessione alla corrente di rete AC).</p>
<p data-bbox="448 598 539 624">Stato B</p> 	<p data-bbox="855 674 1437 797">Quando la carica della batteria è terminata, il LED DELLA BATTERIA è spento. Il LED DI ALIMENTAZIONE AC rimane acceso finché la corrente di rete AC non viene scollegata.</p>



QUANDO IL DISPOSITIVO È SPENTO, NON LASCIARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE AC COLLEGATO PER PIÙ DI 3 ORE. SE TRASCORSO QUESTO INTERVALLO DI TEMPO LA SPIA DI CARICA DELLA BATTERIA NON SI SPEGNE, CONTATTARE IL CENTRO DI ASSISTENZA PER SOSTITUIRE LE BATTERIE.

1 - INTRODUCTION

1.11 GARANZIA

Ogni dispositivo che esce dalle nostre linee di produzione viene sottoposto a un controllo di affidabilità completo. In caso di problemi, le nostre politiche di manutenzione e sostituzione rispettano le leggi e le normative sulla tutela dei consumatori vigenti nel Paese in cui il dispositivo è stato venduto.

Se il dispositivo non funziona correttamente durante il periodo di garanzia, sarà riparato gratuitamente presso i nostri centri di assistenza.

Nel restituire un dispositivo per la manutenzione, specificare i dettagli indicati di seguito:

- **Nome del prodotto.**
- **Numero di serie del prodotto.**
- **Data di acquisto.**
- **Nome del rivenditore.**
- **Dati del cliente e breve descrizione dei problemi incontrati.**

Tutti gli interventi di assistenza sul prodotto devono essere svolti dal fabbricante o dai suoi rivenditori autorizzati.

Riparazioni affidate a personale non autorizzato annullano la validità della garanzia.

ELPRO S.r.l. non dispone di informazioni relative alle prestazioni o all'efficacia dei suoi defibrillatori RESCUE LIFE 9 se vengono utilizzati con elettrodi di defibrillazione o componenti di altre marche. Si sconsiglia l'uso di elettrodi di defibrillazione, adattatori o altre parti e accessori di marche diverse da quelle autorizzate da ELPRO S.r.l. Se il guasto del dispositivo è attribuibile a elettrodi di defibrillazione o componenti di fornitori diversi da ELPRO S.r.l., la garanzia potrebbe decadere.

1 - INTRODUCTION

1.12 ASSISTENZA

Ricordiamo che solo ELPRO S.r.l. o i suoi rivenditori autorizzati possono occuparsi della manutenzione del dispositivo. Riparazioni affidate a personale non autorizzato annullano la validità della garanzia.

Il personale tecnico autorizzato da ELPRO S.r.l., in caso di necessità di aggiornamenti software, dopo aver effettuato l'aggiornamento, eseguirà tutte le prove necessarie per la rimessa in servizio e il collaudo funzionale.

Una manutenzione e un controllo regolari del defibrillatore/monitor RESCUE LIFE 9 e dei suoi accessori aiuteranno a individuare e prevenire eventuali malfunzionamenti elettrici e meccanici.

Quando il dispositivo non funziona correttamente, deve essere immediatamente sottoposto a manutenzione.

Qualora il dispositivo presenti anomalie o diventi una potenziale fonte di infortuni deve essere riparato rapidamente e adeguatamente da personale autorizzato.

Per qualsiasi esigenza di manutenzione contattare immediatamente ELPRO S.r.l. o i suoi rivenditori autorizzati. Preparare una sintesi dei problemi. Includere anche il nome del modello, il numero di serie del prodotto, la data di acquisto, il nome del rivenditore e i dati del cliente.

ELPRO S.r.l.

Strada del Rondello 5
10028 Trofarello (TO) - Italia

1.13 RICICLAGGIO

Ai sensi dell'articolo 26 della direttiva 2012/19/UE, il fabbricante informa che:

- l'utilizzatore non deve smaltire Rescue Life⁹ e i suoi accessori elettrici/elettronici nei rifiuti urbani, ma è tenuto a riciclarli adeguatamente;
- Rescue Life⁹ e i suoi accessori sono classificati come apparecchiature elettriche o elettroniche, quindi, ai sensi delle direttive europee 2012/19/UE e 75/442/CEE, il codice di identificazione applicabile è 200136 "NON PERICOLOSO" ("Apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori servizio").
- La batteria al litio RRC2054 deve essere smaltita priva di carica presso un punto di conferimento dedicato; se la batteria non è completamente scarica esiste il pericolo di cortocircuito elettrico. In questo caso, isolare i contatti elettrici con nastro isolante prima del conferimento.

2

TERAPIA

2 - TERAPIA

2.1 DEFIBRILLAZIONE ESTERNA

2.1.1 INFORMAZIONI GENERALI PER IL PROFESSIONISTA

Un defibrillatore a corrente continua applica un impulso elettrico breve e intenso al miocardio. Il defibrillatore RESCUE LIFE 9 eroga questa energia attraverso ELETTRODI STANDARD o ELETTRODI MONOUSO applicati al torace del paziente.

Il buon esito della rianimazione è associato all'intervallo di tempo tra l'insorgenza di un ritmo cardiaco che causa l'assenza dell'attività di pompa del cuore (fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare senza polso) e la defibrillazione. L'American Heart Association (AHA) ha identificato i seguenti come anelli critici nella catena della sopravvivenza in caso di arresto cardiaco:

1. Allarme precoce
2. RCP precoce da parte dei primi soccorritori o dei presenti
3. Defibrillazione precoce
4. Supporto vitale avanzato precoce (ALS)

A seconda della situazione, altre misure di sostegno possono includere:

1. Rianimazione cardiopolmonare (RCP)
2. Somministrazione di ossigeno supplementare
3. Terapia farmacologica

Lo stato fisico del paziente può influenzare la probabilità di successo della defibrillazione. Pertanto, l'insuccesso della manovra di rianimazione di un paziente non è un indicatore affidabile delle prestazioni del defibrillatore. Durante il passaggio dell'energia spesso i pazienti mostrano una reazione muscolare (come un salto o una contrazione). L'assenza di tale risposta non è un indicatore affidabile dell'avvenuta erogazione dell'energia o delle prestazioni del dispositivo.

Per ulteriori informazioni consultare l'opuscolo Defibrillation: What You Should Know (Defibrillazione: cosa c'è da sapere).

2.1.2 INDICAZIONI

La defibrillazione è una tecnica riconosciuta per annullare alcune aritmie potenzialmente fatali, come la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare sintomatica. L'erogazione di energia sincrona è una tecnica per trattare la fibrillazione atriale, il flutter atriale, la tachicardia parossistica sopraventricolare e, in pazienti relativamente stabili, la tachicardia ventricolare.

2 - TERAPIA

L'onda di defibrillazione bifasica utilizzata in questo dispositivo è stata testata clinicamente solo sugli adulti; non è stata testata su pazienti pediatrici.

2.1.3 CONTROINDICAZIONI

La defibrillazione è controindicata nel trattamento dell'attività elettrica senza polso (PEA) come nei ritmi idioventricolari o nei ritmi di fuga ventricolari e nel trattamento dell'asistolia.

2.1.4 COME PREPARARE IL PAZIENTE ADULTO

Valutare le condizioni del paziente; deve presentare sintomi per i quali è indicata la defibrillazione, come:

- Stato di incoscienza e
- Assenza di respirazione normale e
- polso non rilevabile.

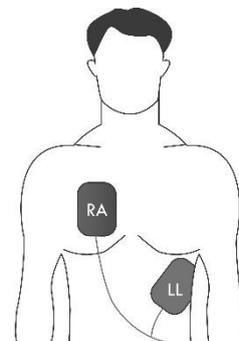
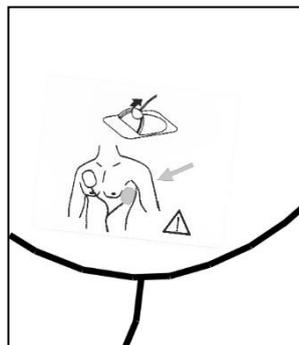
Se il paziente presenta i sintomi di cui sopra, procedere come segue:

1. scoprire il torace del paziente;
2. asciugare la zona;
3. tagliare o radere i peli in eccesso;
4. applicare i pad.

In caso di utilizzo di pad monouso, aprire la confezione strappando lungo la linea tratteggiata vicino alla parte superiore. Rimuovere i pad dalla confezione e seguire le indicazioni e lo schema che mostra il corretto posizionamento dei pad di defibrillazione applicato sulla confezione. Il corretto posizionamento dei pad è indispensabile per un'analisi efficace del ritmo cardiaco del paziente e la successiva erogazione dello shock (se necessario). Staccare il supporto protettivo da ciascun pad prima di posizionarlo come mostrato nell'immagine sul pad. Staccare il supporto solo quando il pad è pronto per essere posizionato.

Se si utilizzano gli elettrodi MONOUSO, posizionare i pad con il lato adesivo sulla pelle del paziente. Posizionare i pad come mostrato nel disegno a sinistra.

Le figure seguenti mostrano la corretta posizione dei pad.



Contrassegni di posizionamento degli ELETTRODI MONOUSO

Posizionamento degli ELETTRODI MONOUSO

2 - TERAPIA

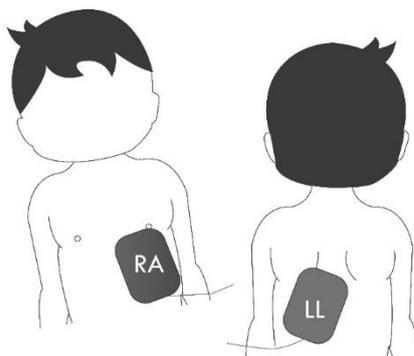
2.1.5 COME PREPARARE IL PAZIENTE PEDIATRICO (CON ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO)

Applicare i pad come mostrato nel disegno. In caso di utilizzo di ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO.

1. Aprire la confezione strappando lungo la linea tratteggiata vicino all'estremità.
2. Rimuovere gli ELETTRODI MONOUSO dalla confezione e seguire le indicazioni e lo schema per il corretto posizionamento applicato alla confezione e agli elettrodi stessi.
3. Rimuovere il rivestimento protettivo da ciascun elettrodo prima di posizionarlo.
4. Rimuovere il rivestimento solo quando l'elettrodo è pronto per essere applicato.
5. Posizionare gli elettrodi con il lato adesivo sulla pelle del paziente.
6. Posizionare gli elettrodi come mostrato nel disegno seguente. Il posizionamento degli elettrodi pediatrici nei bambini di età inferiore agli 8 anni è diverso da quello negli adulti o nei bambini di età superiore agli 8 anni.

Se il paziente è un neonato o un bambino di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg (55 libbre), la terapia di defibrillazione richiede ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO PER PAZIENTI PEDIATRICI. Non ritardare la procedura nel tentativo di accertare il peso esatto o l'età precisa.

Seguire le istruzioni mostrate nel disegno:



Bambini sotto gli 8 anni: Posizionare un pad al centro del torace e un pad sulla schiena come mostrato.

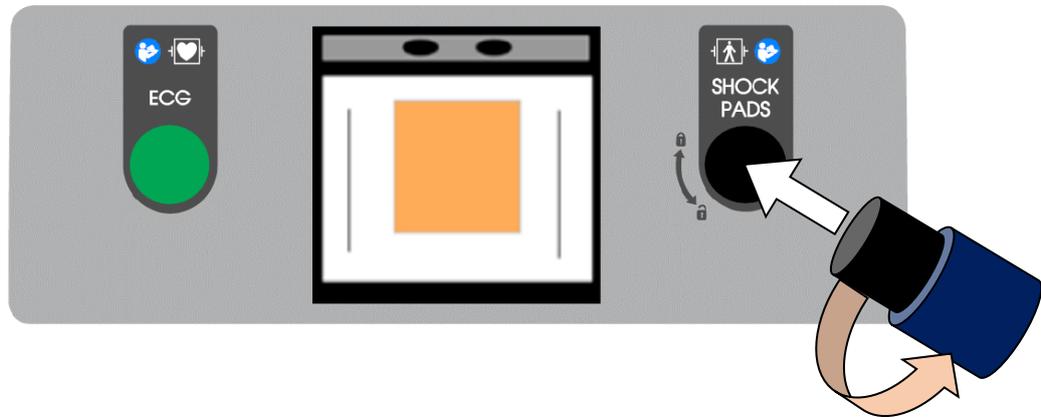
2.1.6 MODALITÀ DI DEFIBRILLAZIONE

RESCUE LIFE 9 offre 3 modalità di funzionamento:

MODALITÀ	DESCRIZIONE
MANUAL	L'operatore deve analizzare il ritmo cardiaco e quindi decidere la durata dell'impulso e il valore di energia da utilizzare per la defibrillazione.
ADVISORY (ADV)	RESCUE LIFE 9 analizza e indica se il paziente ha bisogno o meno di defibrillazione; quindi, l'operatore deve scegliere il valore di energia, caricare il defibrillatore ed erogare lo shock.
AUTOMATICO (AED)	RESCUE LIFE 9 analizza il ritmo cardiaco e guida gli operatori con indicazioni visive e acustiche. Se il paziente deve essere defibrillato, RESCUE LIFE 9 carica automaticamente un valore di energia di 200 Joule. Gli operatori devono solo erogare lo shock ed eseguire la RCP quando indicato.

2 - TERAPIA

COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE



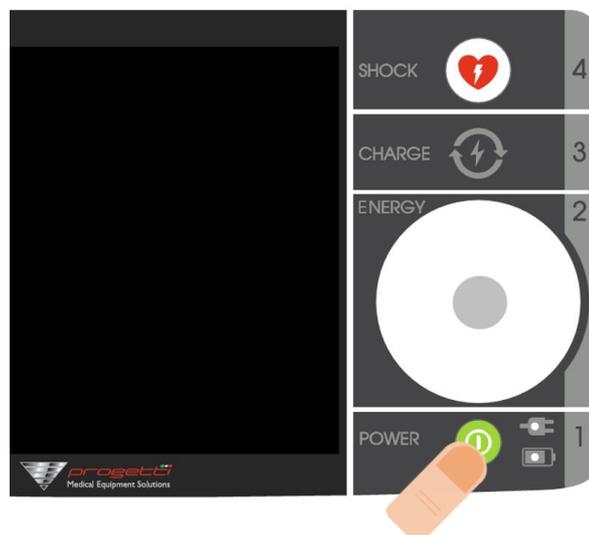
1. Inserire il connettore nella presa SHOCK PADS.
2. Bloccare il connettore con una rotazione in senso orario fino a sentire un "CLACK" .Per sbloccare il connettore, tirare e ruotare in senso antiorario.
3. Verificare se in alto a sinistra sul display compare PADS.



2.1.6.1 MODALITÀ MANUALE (modalità predefinita) PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ MANUALE

1. ACCENSIONE

Accendere il dispositivo premendo il **PULSANTE ON/OFF** [1].



2 - TERAPIA

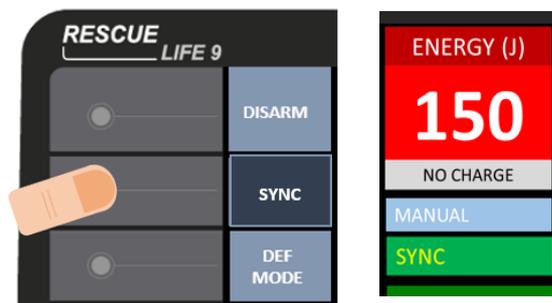
La modalità MANUAL è impostata come predefinita.

2. COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE

Inserire e bloccare il connettore degli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD o MONOUSO nella presa SHOCK PADS [10] (come spiegato nella sezione precedente) se non sono già collegati all'unità principale (vedere sezione 2.1.6).

3. IMPOSTARE LA FUNZIONE SYNC O NO SYNC

Premere la funzione SYNC per sincronizzare lo shock con il picco R dell'ECG. Altrimenti, NO SYNC è impostato come predefinito.



In modalità SYNC, seguire l'indicatore rosso di sincronizzazione nella parte superiore dello schermo e procedere con lo shock solo se punta al picco R del tracciato ECG.



DURANTE LA **MODALITÀ SYNC** LO SHOCK NON VIENE EROGATO SE IL TRACCIATO ECG NON È STABILE E IL COMPLESSO QRS NON È VALIDO. QUANDO SI UTILIZZA LA **MODALITÀ SYNC**, ASSICURARSI CHE IL TRACCIATO ECG ABBAIA UNA LINEA DI BASE STABILE E CHE LA FREQUENZA CARDIACA SIA STABILE. DEFIBRILLARE IN **MODALITÀ SYNC** CON UN SEGNALE ECG DISTURBATO È PERICOLOSO PERCHÉ IL DISPOSITIVO NON SARÀ IN GRADO DI IDENTIFICARE CORRETTAMENTE IL PICCO R CON CUI SINCRONIZZARSI.

IL DISPOSITIVO PUÒ EROGARE UNO SHOCK SYNC UTILIZZANDO COME INGRESSO IL CAVO ECG O I PAD, MA PER OTTENERE IL MIGLIOR RISULTATO SI RACCOMANDA DI UTILIZZARE L'INGRESSO DEGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE.

4. IMPOSTAZIONE DELLA SORGENTE DELL'ECG

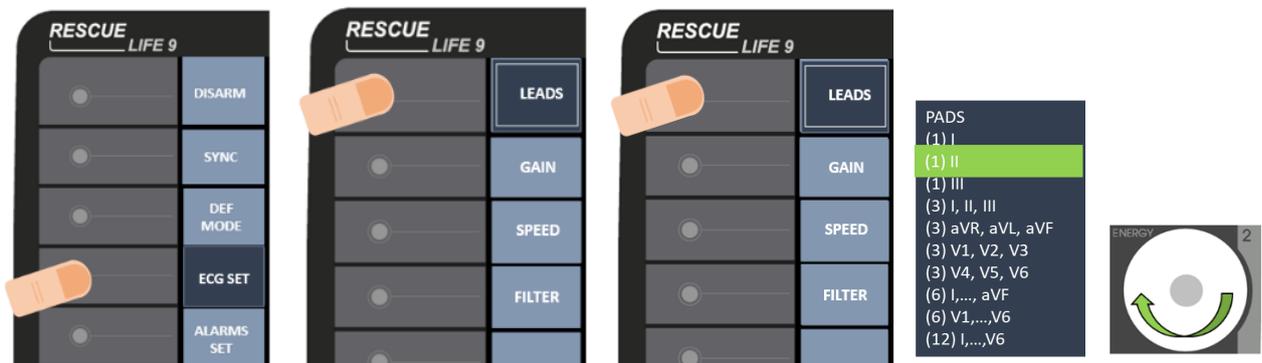
Caso A) ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE come sorgente ECG

In questo caso non sono richieste altre impostazioni: I PAD sono la sorgente ECG predefinita e vengono visualizzati in alto a sinistra del display.

2 - TERAPIA

Caso B) Elettrodi ECG come sorgente ECG

1. Premere la funzione ECG SET. 2. Premere LEADS. 3. Selezionare da (1) a (12) ruotando la MANOPOLA;



4. Premere la MANOPOLA per confermare.

5. Nella parte superiore sinistra del display viene mostrata la sorgente ECG impostata (per esempio II).



5. COLLEGAMENTO DEL SENSORE ECG AL PAZIENTE

Caso A) Elettrodi di defibrillazione come sorgente ECG

Applicare gli elettrodi di defibrillazione sul torace del paziente per l'acquisizione dell'ECG.

Caso B) Elettrodi ECG come sorgente ECG

L'acquisizione dell'ECG può anche avvenire con gli Elettrodi ECG MONOUSO:

1. Inserire il connettore del CAVO ECG nella presa ECG (vedere paragrafo 3.1.1).
2. Collegare gli Elettrodi ECG MONOUSO al torace del paziente.
3. Collegare i terminali distali del CAVO ECG agli Elettrodi ECG monouso già collegati al paziente.

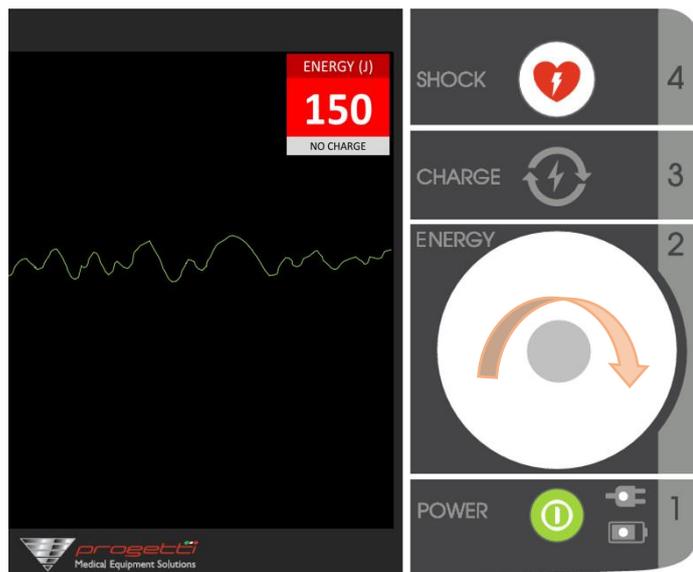
6. CLASSIFICAZIONE DELL'ECG

Visualizzare il segnale ECG acquisito sul display, classificarlo e stabilire se la terapia di defibrillazione è necessaria o meno.

7. IMPOSTAZIONE DELL'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE

Se è necessario defibrillare, ruotare la **MANOPOLA** per impostare il valore di energia (da 1 a 230 J).

2 - TERAPIA



6. CARICARE L'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE

Caso A) Defibrillazione con Elettrodi di Defibrillazione Standard

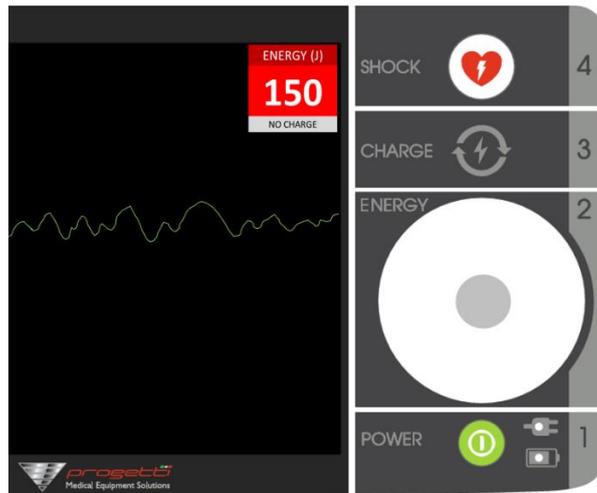
Se si utilizzano gli Elettrodi di Defibrillazione Standard, premere entrambi i pulsanti sulle impugnature per avviare la carica di energia.



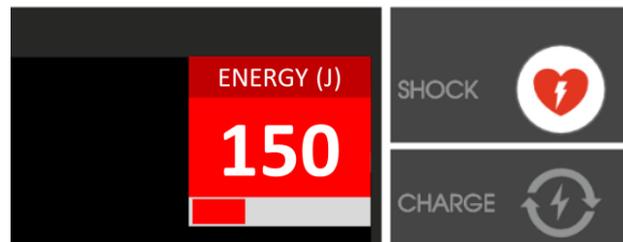
Caso B) Defibrillazione con Elettrodi di Defibrillazione Monouso

Se si usano gli Elettrodi Multifunzione Monouso, premere il **Pulsante di Carica** [3] sulla tastiera per iniziare la carica.

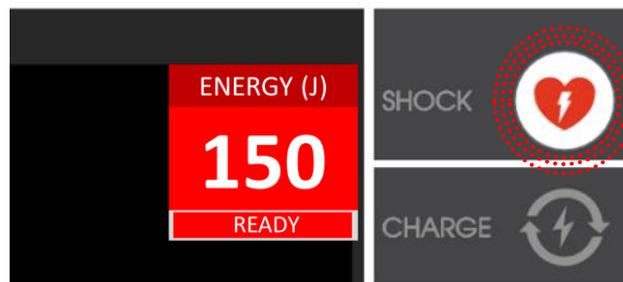
2 - TERAPIA



Sul display viene visualizzata la barra dello stato della carica e il dispositivo emette un segnale acustico a impulsi.



Al termine della carica, sulla barra di stato compare READY, il PULSANTE SHOCK [4] diventa rosso e la frequenza del segnale acustico aumenta.



Se la defibrillazione non è richiesta, ma il defibrillatore è carico, premere la funzione DISARM per attivare la scarica interna.

2 - TERAPIA



7. SCARICARE L'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE

Caso A) Defibrillazione con ELETTRDI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD

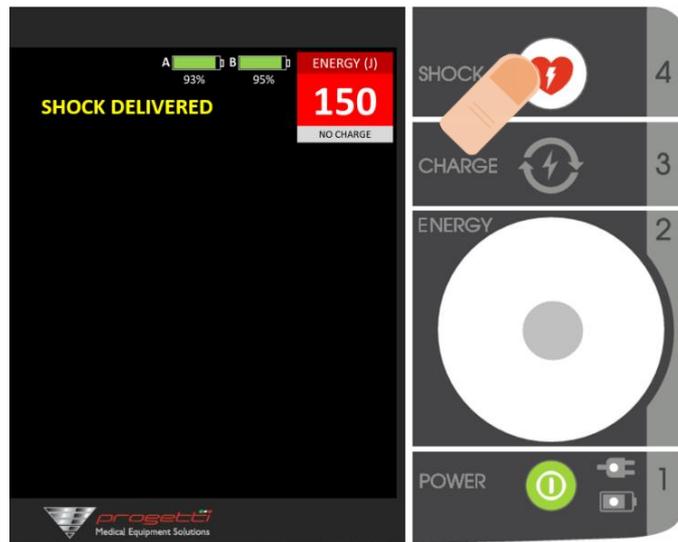
Se si utilizzano gli ELETTRDI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD, premere entrambi i pulsanti sulle impugnature per erogare lo shock di defibrillazione. **Se è selezionata la modalità SYNC, tenere premuti entrambi i pulsanti fino all'erogazione dello shock (sul picco R dell'ECG).**



Caso B) Defibrillazione con ELETTRDI DI DEFIBRILLAZIONE MONOUSO

Se si usano gli ELETTRDI MULTIFUNZIONE MONOUSO, premere il **PULSANTE SHOCK** entro **15 secondi dal completamento della carica**. In alto sul display compare SHOCK DELIVERED.

2 - TERAPIA



Se non si preme il PULSANTE SHOCK entro 15 secondi dal completamento della carica, l'energia si scarica internamente.

2 - TERAPIA

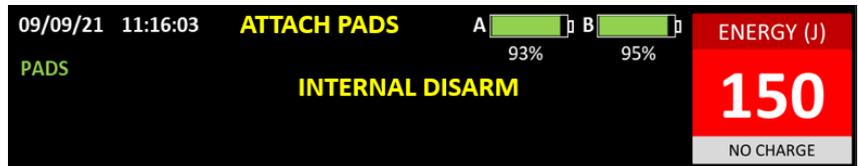
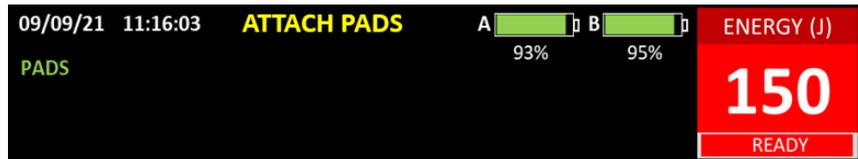
AVVERTENZE



NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.



SE NELLA PARTE SUPERIORE DEL DISPLAY COMPARE IL MESSAGGIO **ATTACH PADS** E LA CARICA DI ENERGIA È IN CORSO (AD ESEMPIO, PERCHÉ GLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE NON SONO BEN COLLEGATI AL PAZIENTE), QUANDO L'OPERATORE PREME PER EROGARE L'ENERGIA SI ATTIVA AUTOMATICAMENTE LA FUNZIONE DI SCARICA INTERNA E SUL DISPLAY VIENE VISUALIZZATO **INTERNAL DISARM**.



SE NELLA PARTE SUPERIORE DEL DISPLAY VIENE VISUALIZZATO IL MESSAGGIO **CONNECT PADS** E LA CARICA DI ENERGIA È IN CORSO, SI ATTIVA AUTOMATICAMENTE LA SCARICA INTERNA E SUL DISPLAY VIENE VISUALIZZATO **INTERNAL DISARM**.

IL MESSAGGIO **CONNECT PADS** PUÒ COMPARIRE ANCHE SE IL CONTATTO ELETTRICO TRA GLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE E LA PELLE DEL PAZIENTE NON È SUFFICIENTE; IN QUESTO CASO AGGIUNGERE GEL CONDUTTIVO E PREMERE CON FORZA GLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE SUL TORACE.



2 - TERAPIA

2.1.6.2 MODALITÀ ADV

DESCRIZIONE

La modalità ADV (Advisory) permette all'operatore di:

- Eseguire le stesse operazioni della modalità manuale.
- Stabilire se è necessaria o meno una scarica di defibrillazione seguendo i messaggi visualizzati sul riquadro MESSAGES del display (SHOCK ADVISED o NO SHOCK ADVISED) o riprodotti con un messaggio vocale.

PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ ADV

1. ACCENSIONE

Vedere la modalità Manuale.

2. COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE

Vedere la modalità Manuale.

3. IMPOSTAZIONE DI SYNC O NO SYNC

Vedere la modalità Manuale.

4. IMPOSTAZIONE DELLA SORGENTE DELL'ECG

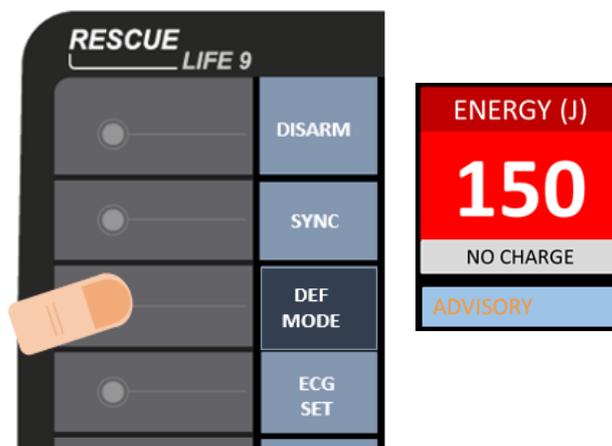
Vedere la modalità Manuale.

5. COLLEGAMENTO DEL SENSORE ECG AL PAZIENTE

Vedere la modalità Manuale.

6. SELEZIONE DELLA MODALITÀ ADV

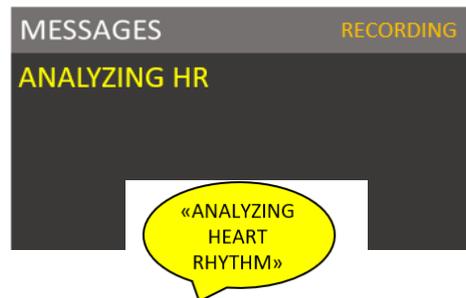
Premere la funzione DEF MODE per passare da MANUAL (predefinita) a ADV.



2 - TERAPIA

7. ANALISI ECG

Il defibrillatore inizia ad acquisire e classificare l'ECG: Nel riquadro MESSAGES del display compare ANALYZING HR e viene emesso un identico messaggio vocale. La registrazione dei dati inizia automaticamente.

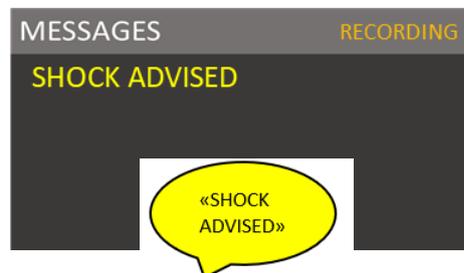


8. CLASSIFICAZIONE DELL'ECG

Sono possibili due casi:

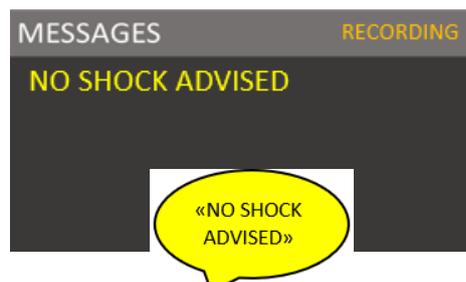
CASO A) RITMO DEFIBRILLABILE

Nel riquadro MESSAGES del display compare SHOCK ADVISED e viene riprodotto un identico messaggio vocale.



CASO B) NESSUN RITMO DEFIBRILLABILE

In questo caso nel riquadro MESSAGES del display compare NO SHOCK ADVISED e viene riprodotto un identico messaggio vocale.



2 - TERAPIA

9. CARICARE L'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE

Vedere la modalità Manuale.

10. SCARICARE L'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE

Vedere la modalità Manuale.

AVVERTENZE



NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE L'ANALISI ECG

NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.



PER ASSICURARE UNA DEFIBRILLAZIONE EFFICACE, GARANTIRE UNA BUONA CONNESSIONE TRA GLI ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO E LA PELLE DEL PAZIENTE.



ASSICURARSI CHE TUTTI I DISPOSITIVI ELETTRONICI CHE POSSONO INTERFERIRE CON IL SEGNALE ECG SIANO SPENTI O POSTI A DISTANZA DI SICUREZZA DAL DEFIBRILLATORE PRIMA DELLA DEFIBRILLAZIONE.

2 - TERAPIA

2.1.6.3 MODALITÀ AED

DESCRIZIONE

In modalità AED (Automated External Defibrillation), il defibrillatore guida l'operatore nella procedura di soccorso utilizzando una guida audiovisiva (secondo le linee guida ERC); se rileva una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare senza polso (frequenza cardiaca > 150 BPM), il defibrillatore carica automaticamente l'energia di defibrillazione a 200 J e attiva il PULSANTE SHOCK. L'operatore non può modificare il valore dell'energia di defibrillazione, ma se il paziente è pediatrico può utilizzare gli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO raccomandati per pazienti PEDIATRICI, che grazie al loro attenuatore erogano solo 50 J.

Dopo l'inizializzazione del defibrillatore in modalità AED, l'operatore deve solo erogare lo shock ed eseguire la RCP quando indicato.

Se dopo la rianimazione il paziente riprende a respirare, il defibrillatore deve comunque rimanere collegato per consentire l'acquisizione e la rilevazione dell'ECG.

USO PREVISTO

La modalità AED è destinata al trattamento di emergenza delle vittime (adulte o pediatriche) di un arresto cardiaco improvviso che presentano i sintomi seguenti:

- stato di incoscienza;
- assenza di respirazione normale;
- polso non rilevabile.

La modalità AED è destinata al personale addestrato: l'operatore deve avere una qualifica in Basic Life Support (BLS), rianimazione cardiopolmonare (CPR) e uso di un defibrillatore automatico esterno (AED).

Il protocollo RCP è coerente con le linee guida raccomandate dallo European Resuscitation Council (ERC)¹.

¹ European Resuscitation Council (ERC) Guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR), European Resuscitation Council, Ed. 2015



NON UTILIZZARE LA MODALITÀ AED NEI PAZIENTI NEONATALI (0-12 MESI).



NON UTILIZZARE ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD MA SOLO ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO IN MODALITÀ AED. NON CREARE UN CORTOCIRCUITO TRA GLI ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO.



NON POSIZIONARE GLI ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO TROPPO VICINI TRA LORO. ASSICURARSI CHE NON TOCCHINO LE DERIVAZIONI DELL'ECG O ALTRE PARTI METALLICHE CHE POSSONO USTIONARE IL PAZIENTE.



NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE L'ANALISI ECG

NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.



PER ASSICURARE UNA DEFIBRILLAZIONE EFFICACE, GARANTIRE UNA BUONA CONNESSIONE TRA GLI ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO E LA PELLE DEL PAZIENTE.

2 - TERAPIA

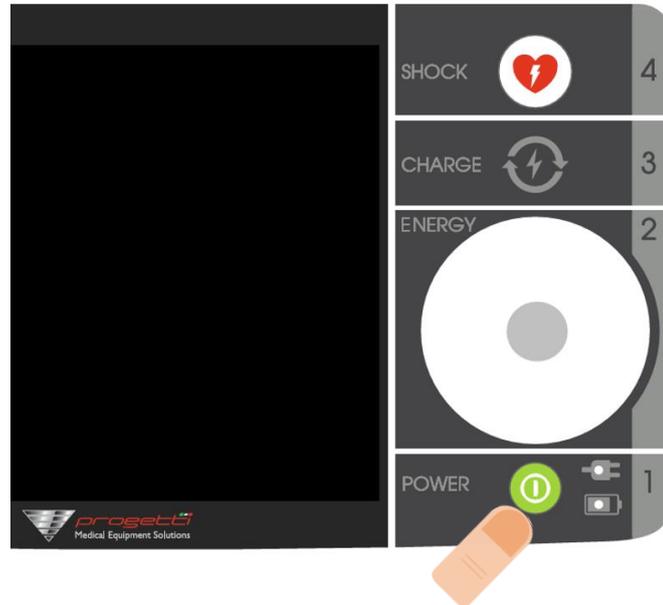


ASSICURARSI CHE TUTTI I DISPOSITIVI ELETTRONICI CHE POSSONO INTERFERIRE CON IL SEGNALE ECG SIANO SPENTI O POSTI A DISTANZA DI SICUREZZA DAL DEFIBRILLATORE PRIMA DELLA DEFIBRILLAZIONE.

PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ AED

1. ACCENSIONE

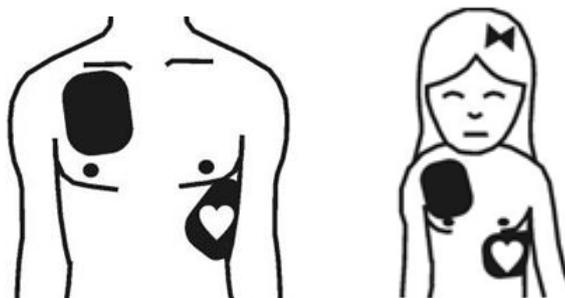
Accendere il dispositivo premendo il **PULSANTE ON/OFF** [1].



2. COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI MONOUSO

1. Aprire la confezione degli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO PER ADULTI o PEDIATRICI ed estrarli.
2. Collegare la coppia di ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO al paziente (secondo il protocollo).
Di seguito sono indicati i due metodi alternativi per collegare gli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO al paziente :

A) ANTERO-ANTERIORE

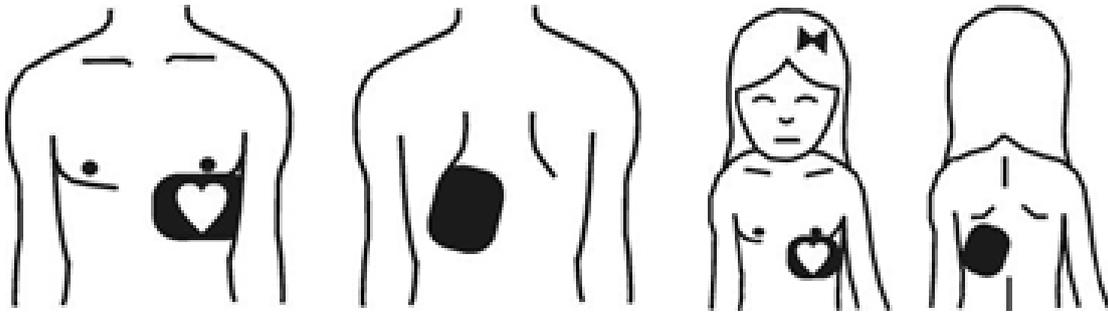


Pad anteriore posizionato sotto la clavicola destra.

2 - TERAPIA

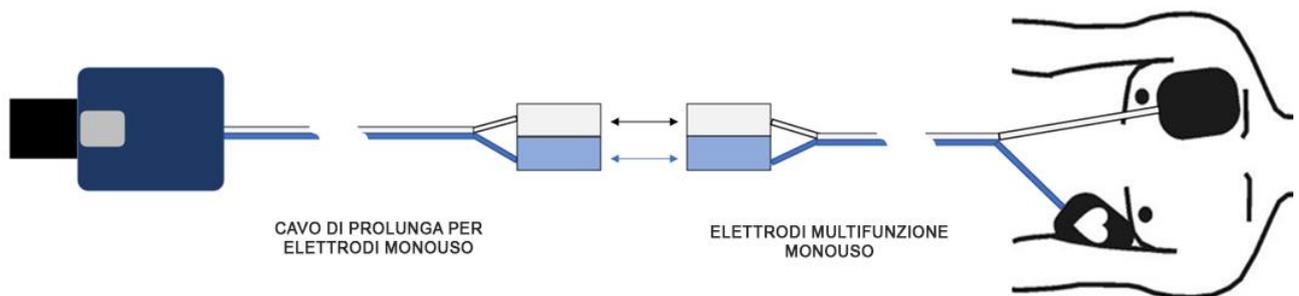
Piastra laterale posizionata sulla linea ascellare media, all'altezza del capezzolo sinistro, posizione V6.

B) ANTERO-POSTERIORE

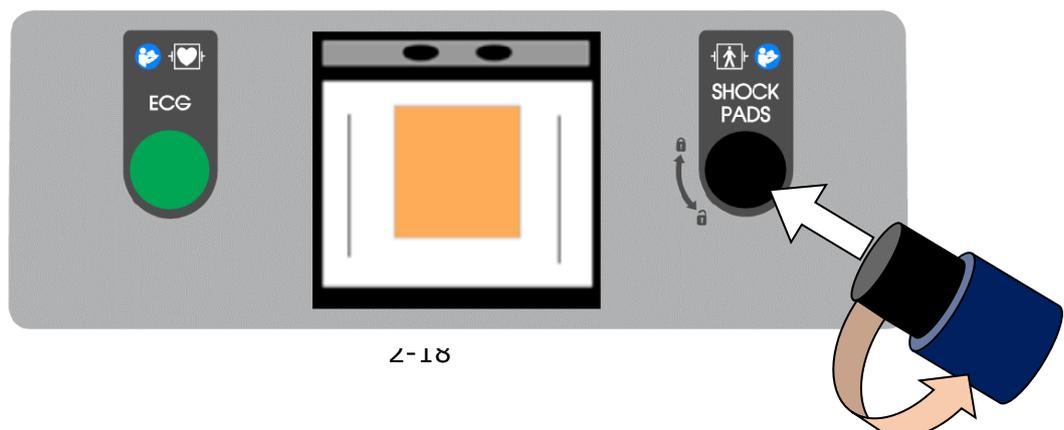


Pad anteriore posizionato sulla parte sinistra del torace, a metà tra l'apofisi xifoidea e il capezzolo sinistro nei siti V2-V3. Pad posteriore posizionato subito sotto la scapola sinistra a fianco della colonna vertebrale, allo stesso livello di quello anteriore.

3. Collegare il connettore del CAVO DI PROLUNGA DEGLI ELETTRODI MONOUSO al connettore dell'ELETTRODO MONOUSO;



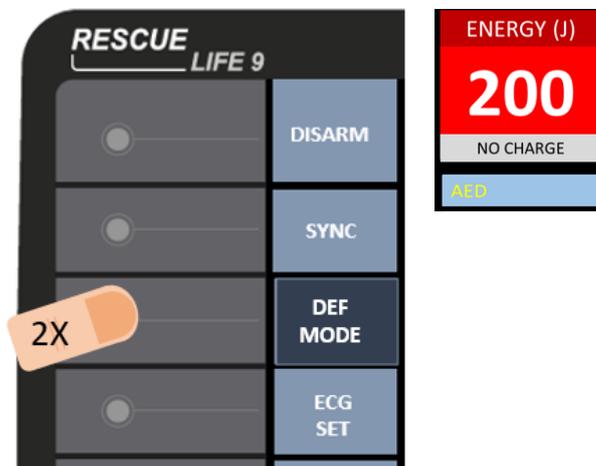
Inserire e bloccare il connettore del CAVO DI PROLUNGA DELL'ELETTRODO MONOUSO nella presa SHOCK PADS (come spiegato nella sezione precedente) se non è già collegato all'unità principale (vedere sezione 2.1.6).



2 - TERAPIA

3. SELEZIONE DELLA MODALITÀ AED

Premere DEF MODE per 2 volte; la modalità è impostata quando sul display viene visualizzato AED. Automaticamente, il defibrillatore imposta l'energia di defibrillazione a 200 J e inizia l'analisi ECG.



4. ANALISI ECG

Il defibrillatore inizia ad acquisire e classificare l'ECG: Nel riquadro MESSAGES del display compare ANALYZING HR e viene emesso un identico messaggio vocale. La registrazione dei dati inizia automaticamente.



5. CLASSIFICAZIONE DELL'ECG

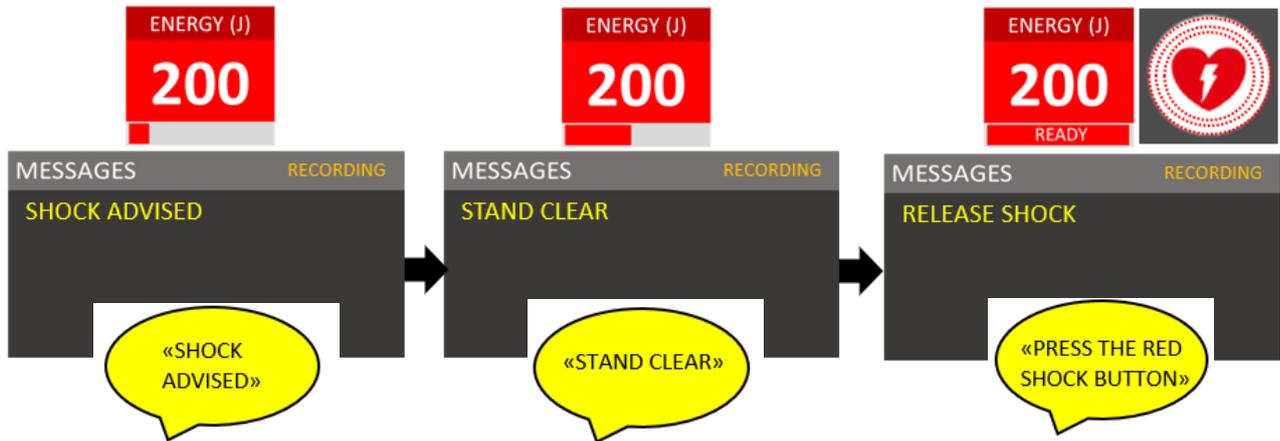
Sono possibili due casi:

CASO A) RITMO DEFIBRILLABILE

1. Automaticamente il defibrillatore inizia a caricare l'energia di defibrillazione; nel riquadro MESSAGES del display compare SHOCK ADVISED e viene riprodotto un identico messaggio vocale. Inoltre, viene riprodotto un segnale acustico a impulsi e la barra rossa dello stato di carica inizia a riempirsi.
2. Nel riquadro MESSAGES del display viene visualizzato STAND CLEAR e viene riprodotto un identico messaggio vocale.

2 - TERAPIA

3. Quando la carica di energia di defibrillazione di 200 J è completata ed è disponibile per l'erogazione, sulla barra rossa dello stato di carica compare READY, il pulsante rosso dello shock si accende ed è abilitato, nel riquadro MESSAGES compare RELEASE SHOCK e viene riprodotto il messaggio vocale PRESS THE RED SHOCK BUTTON.

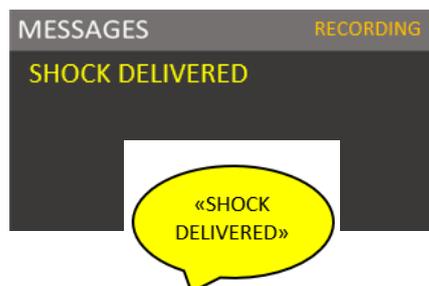


4. Premere il PULSANTE SHOCK per erogare 200 J al paziente entro 15 secondi.



Se il PULSANTE SHOCK non viene premuto entro 15 secondi avviene automaticamente la SCARICA INTERNA.

5. Quando l'energia di defibrillazione è stata erogata, nel riquadro MESSAGES del display viene visualizzato SHOCK DELIVERED e viene riprodotto un identico messaggio vocale.



6. Nel riquadro MESSAGES del display compare BEGIN CPR NOW e viene riprodotto un identico messaggio vocale: l'operatore deve iniziare la rianimazione cardiopolmonare (secondo il protocollo applicabile).

2 - TERAPIA



Il metronomo da 100 compressioni al minuto funge da guida audio per l'operatore. Dopo 2 minuti, si ferma e ricomincia un nuovo ciclo di analisi ECG (vedere punto 1).

CASO B) NESSUN RITMO DEFIBRILLABILE

In questo caso nel riquadro MESSAGES del display compare NO SHOCK ADVISED e viene riprodotto un identico messaggio vocale.



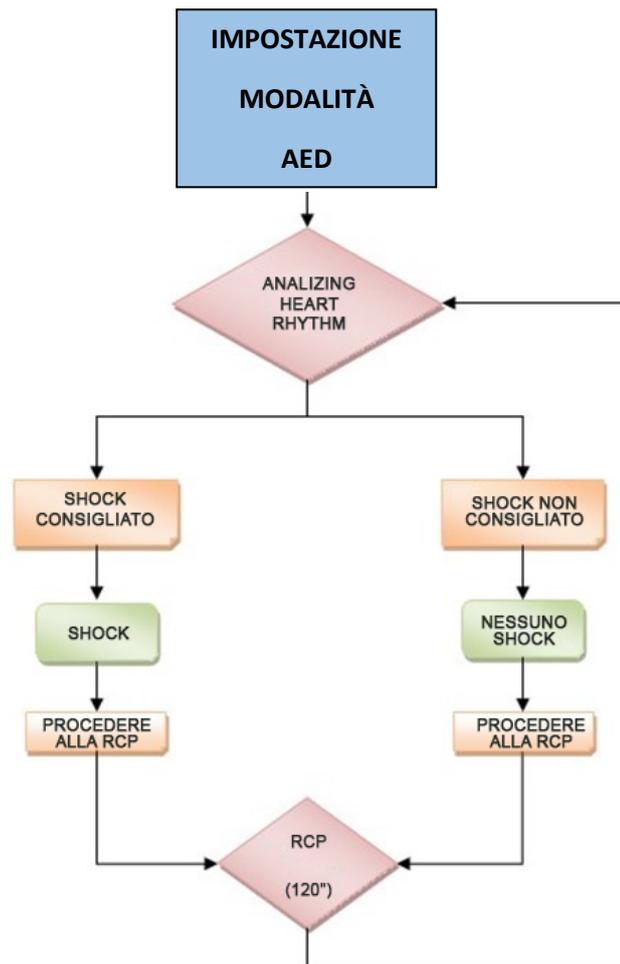
Il defibrillatore parte dal punto (6) del caso precedente: BEGIN CPR NOW.



SE LA TENSIONE DA PICCO A PICCO DELL'ECG È INFERIORE A 0,15 mV, IL RICONOSCIMENTO DELL'ECG NON È DISPONIBILE.

2 - TERAPIA

DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLA MODALITÀ AED



2.1.7 PRESTAZIONI ESSENZIALI (CFR. EN 60601-2-4:2011)

- Somministrazione della terapia di defibrillazione
- Somministrazione della terapia di defibrillazione sincronizzata
- Differenziazione accurata tra ritmi defibrillabili e non defibrillabili

2 - TERAPIA

2.2 STIMOLAZIONE ESTERNA (opzionale)

2.2.1 DESCRIZIONE

Rescue Life⁹ offre anche un modulo pacemaker che consente di erogare uno stimolo elettrico esternamente al miocardio. L'energia deve essere erogata attraverso gli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO raccomandati, posizionati sul torace del paziente (secondo il protocollo applicabile). Oltre alla stimolazione non invasiva, possono essere necessarie altre misure di supporto.

Tra gli altri fattori, è riconosciuto che il buon esito della stimolazione di un paziente dipende dal tempo che intercorre tra l'insorgenza di una disritmia e l'inizio della stimolazione. Una stimolazione rapida e una pronta assistenza di follow-up sono essenziali. Lo stato fisiologico del paziente può influire sulla probabilità di successo della stimolazione o sull'attività muscolo scheletrica. L'insuccesso della stimolazione non è un indicatore affidabile delle prestazioni del pacemaker. Allo stesso modo, la risposta muscolare del paziente alla stimolazione non è un indicatore affidabile dell'energia erogata.

2.2.2 USO PREVISTO

La stimolazione esterna è destinata ad essere utilizzata per il trattamento della bradicardia sintomatica nei pazienti con polso.

La stimolazione esterna non è destinata al trattamento della fibrillazione ventricolare e dell'asistolia.



IL TRACCIATO ECG VIENE VISUALIZZATO E LA MODALITÀ A RICHIESTA È DISPONIBILE SOLO SE È COLLEGATO IL CAVO DEL PAZIENTE (PER LA STIMOLAZIONE SI USANO GLI ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO, CHE NON POSSONO ACQUISIRE IL TRACCIATO ECG).

Nel CAMPO PACER è possibile rivedere i parametri impostati per la stimolazione.



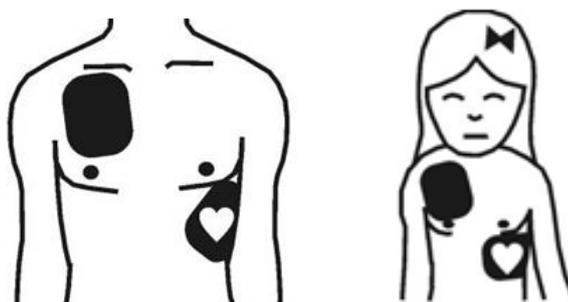
2 - TERAPIA

2.2.3 PROCEDURA DI STIMOLAZIONE

1. Accendere il dispositivo premendo il pulsante **ON/OFF**;
2. Collegare gli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO al torace del paziente.

Di seguito sono indicati i due metodi alternativi per collegare gli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO al paziente :

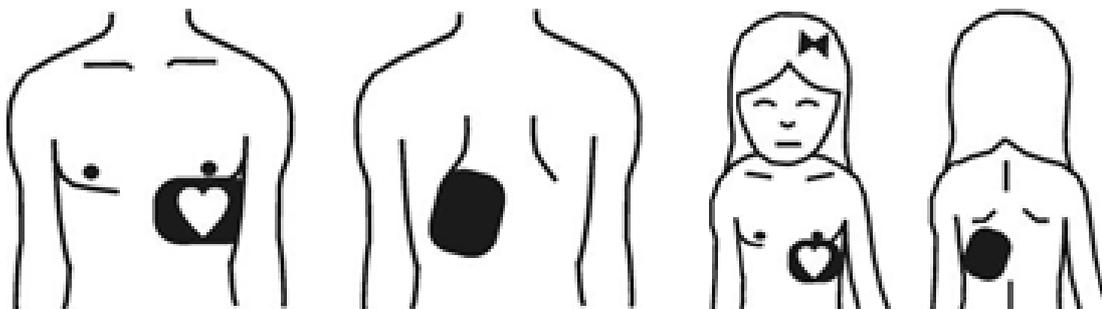
ANTERO-ANTERIORE



Pad anteriore posizionato sotto la clavicola destra.

Piastra laterale posizionata sulla linea ascellare media, all'altezza del capezzolo sinistro, posizione V6.

ANTERO-POSTERIORE

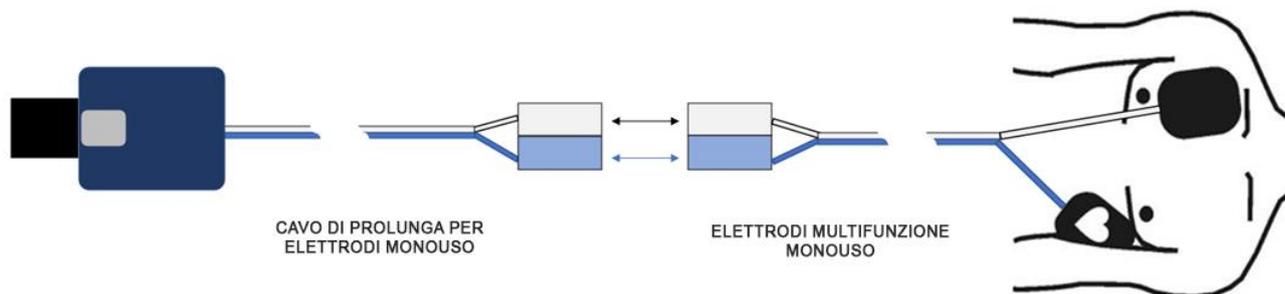


Pad anteriore posizionato sulla parte sinistra del torace, a metà tra l'apofisi xifoidea e il capezzolo sinistro nei siti V2-V3. Pad posteriore posizionato subito sotto la scapola sinistra a fianco della colonna vertebrale, allo stesso livello di quello anteriore.

3. Inserire e bloccare il connettore del CAVO DI PROLUNGA PER ELETTRODI MONOUSO nella presa SHOCK PADS.

2 - TERAPIA

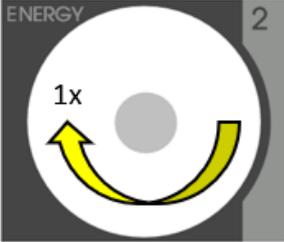
4. Collegare il connettore degli ELETTRIDI MULTIFUNZIONE MONOUSO al connettore del CAVO DI PROLUNGA DEGLI ELETTRIDI MONOUSO.



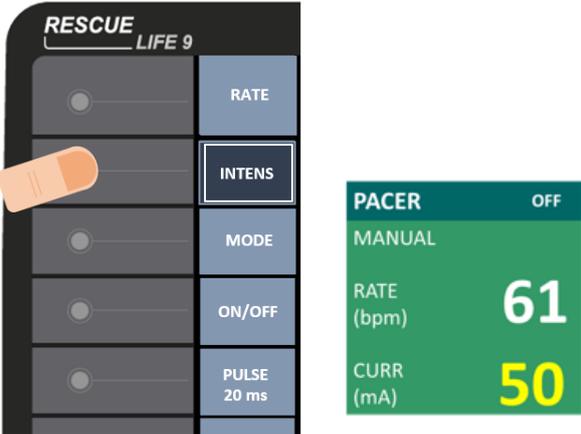
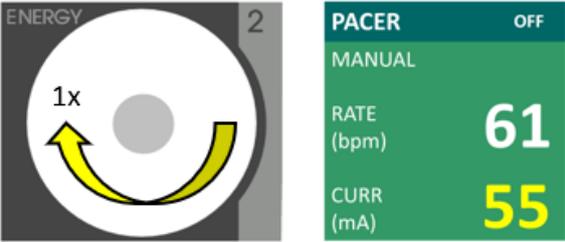
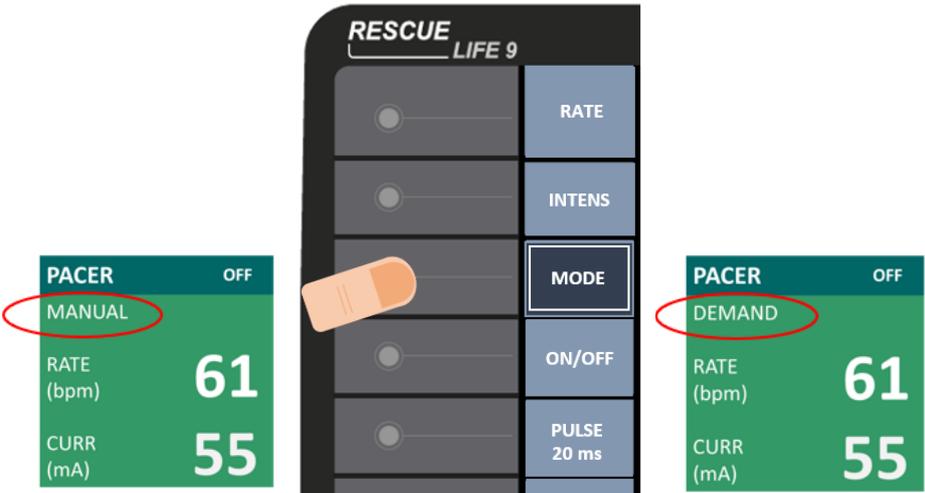
5. Premere la **funzione PACER** per impostare i parametri della stimolazione: RATE, CURRENT, MODE, ON/OFF



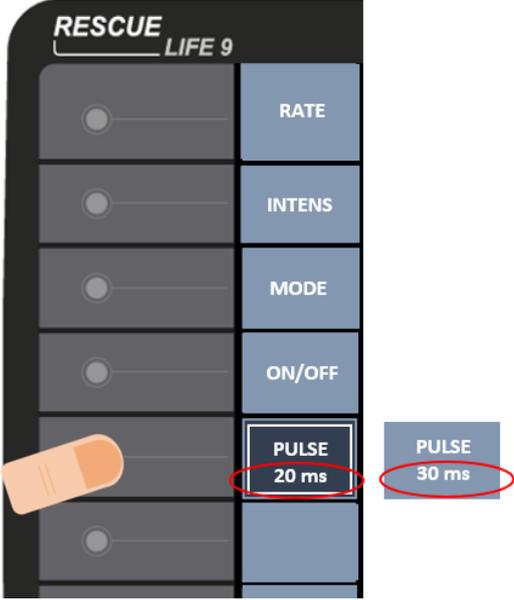
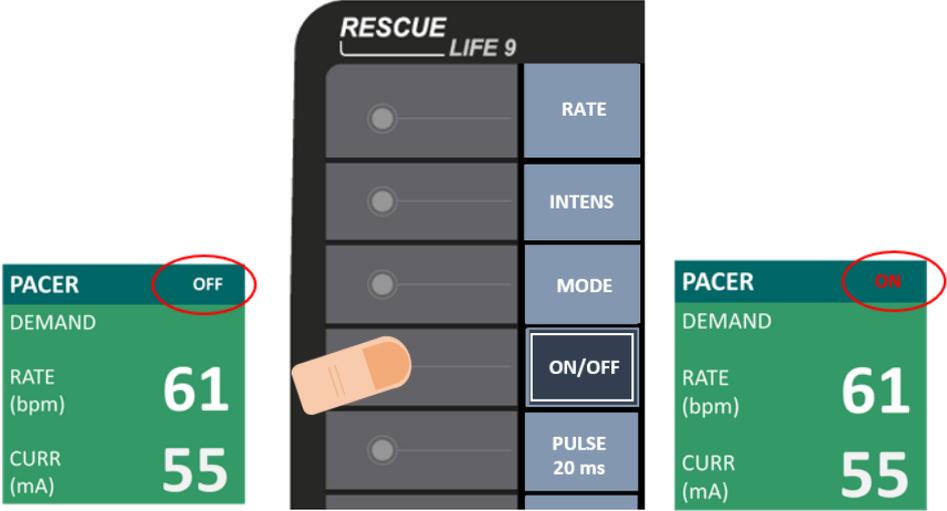
2 - TERAPIA

PARAMETRO	ISTRUZIONE
FREQUENZA	<p>1. Premere il PULSANTE RATE per modificare il valore della frequenza: sarà evidenziato in giallo.</p>   <p>2. Ruotare la MANOPOLA [2] per modificare la frequenza [BPM].</p>   <p>3. Premere nuovamente il PULSANTE RATE per salvare il nuovo valore della frequenza.</p>

2 - TERAPIA

PARAMETRO	ISTRUZIONE
<p>INTENSITÀ DI CORRENTE</p>	<p>1. Premere il PULSANTE INTENS per modificare il valore dell'intensità di corrente: sarà evidenziato in giallo.</p>  <p>2. Ruotare la MANOPOLA [2] per modificare il valore di corrente [mA] e salvarlo.</p>  <p>3. Premere ancora il PULSANTE INTENS per salvare il nuovo valore di corrente.</p>
<p>MODALITÀ</p>	<p>Premere il PULSANTE MODE per modificare la modalità di stimolazione (manuale, a richiesta).</p> 

2 - TERAPIA

PARAMETRO	ISTRUZIONE
<p>IMPULSO</p>	<p>Premere il PULSANTE PULSE per modificare la durata dell'impulso (20, 30, 40 ms).</p> 
<p>ON / OFF</p>	<p>Premere il PULSANTE ON /OFF per attivare/disattivare la stimolazione.</p> 
<p>USCITA</p>	<p>Premere il PULSANTE EXIT per uscire.</p>

3

ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.1 ACQUISIZIONE ECG

3.1.1 COLLEGAMENTO DEL CAVO ECG DEL PAZIENTE E POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

L'ECG è una registrazione dell'attività elettrica del miocardio. Si ottiene posizionando gli ELETTRIDI STANDARD o gli ELETTRIDI MONOUSO sul torace del paziente e permette di monitorare e registrare l'attività elettrica del miocardio. Il monitoraggio ECG permette di identificare e interpretare i ritmi cardiaci o le disritmie e di misurare la frequenza cardiaca (HR).

Requisiti degli elettrodi ECG

La qualità degli elettrodi è fondamentale per ottenere un segnale ECG non distorto. Controllare sempre la data di scadenza sulle confezioni degli elettrodi prima di applicare gli elettrodi a un paziente. Non utilizzare elettrodi scaduti. Gli elettrodi monouso sono destinati a un uso singolo.

Per risultati di monitoraggio ECG ottimali utilizzare elettrodi in argento/cloruro d'argento (Ag/AgCl).

Altri tipi di elettrodi visualizzano l'ECG post-defibrillazione in meno tempo del previsto.

Possibili errori di interpretazione dei dati ECG

La risposta in frequenza dello schermo del monitor consente solo un'identificazione di base del ritmo ECG; la sua risoluzione non è sufficiente per la diagnostica e l'interpretazione del segmento ST. Per la diagnostica o l'interpretazione del segmento ST, o per migliorare la visibilità degli impulsi del pacemaker interno, collegare il cavo ECG e poi stampare il ritmo ECG.

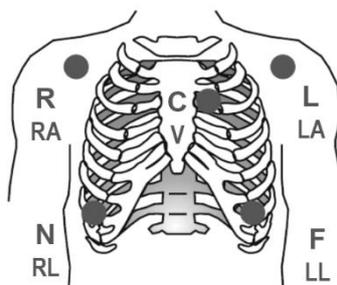
3.1.2 PROCEDURA

1. COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI ECG

Seguire i disegni riportati sotto per individuare la posizione degli elettrodi ECG monouso sul paziente.

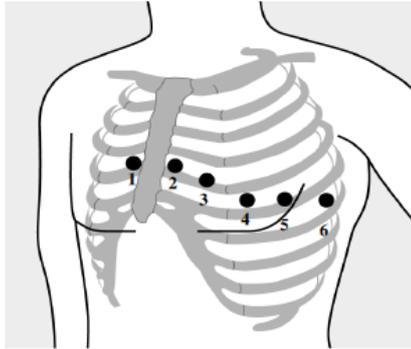
Posizionamento degli elettrodi sugli arti:

Cavo a 5 derivazioni



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

Sedi degli elettrodi precordiali per il cavo ECG a 10 derivazioni:



Posizione V1/C1: quarto spazio intercostale al margine sternale destro.

Posizione V2/C2: quarto spazio intercostale al margine sternale sinistro.

Posizione V3/C3: a metà tra V2 e V4.

Posizione V4/C4: quinto spazio intercostale sulla linea emiclavare sinistra.

Posizione V5/C5: stesso livello di V4 sulla linea ascellare anteriore.

Posizione V6/C6: stesso livello di V4 sulla linea ascellare media sinistra.

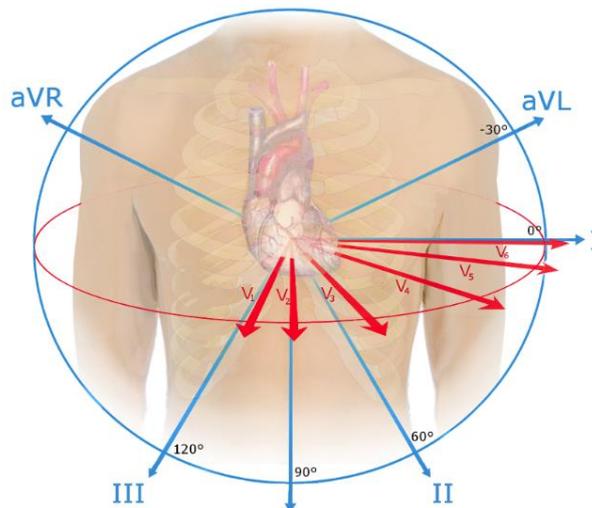
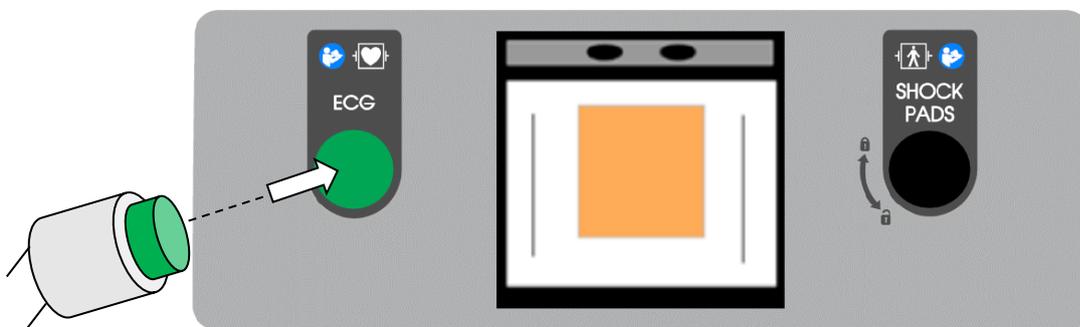


Figura. Derivazioni I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 sui piani frontale e orizzontale.

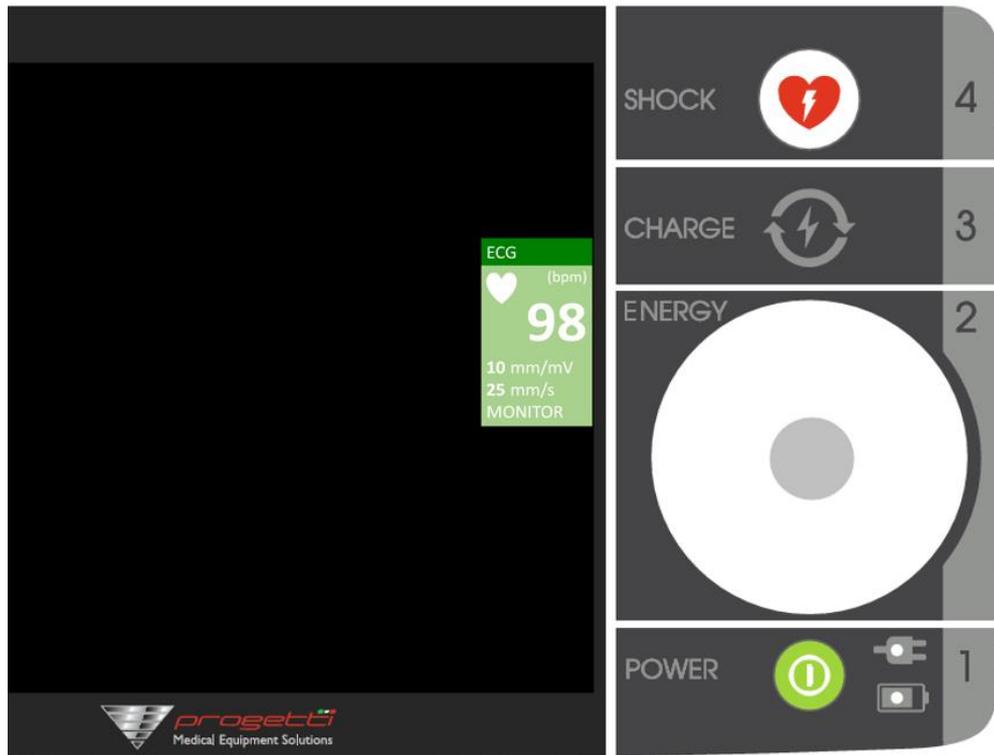
2. COLLEGAMENTO DEL CAVO ECG

1. Inserire il connettore del CAVO ECG nella presa ECG (il CAVO ECG previsto ha 3, 5 o 10 derivazioni).



2. Collegare i terminali del CAVO ECG agli ELETTRODI ECG applicati al paziente e controllare il campo ECG sul display.

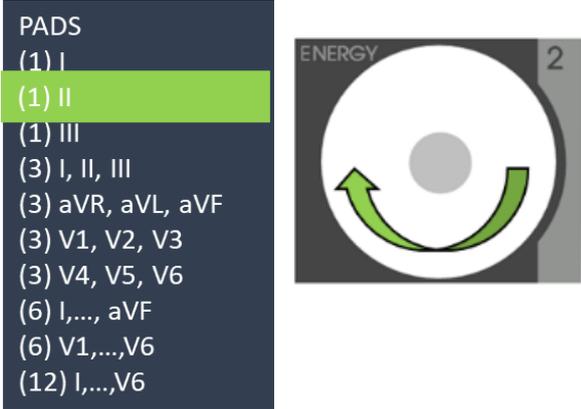
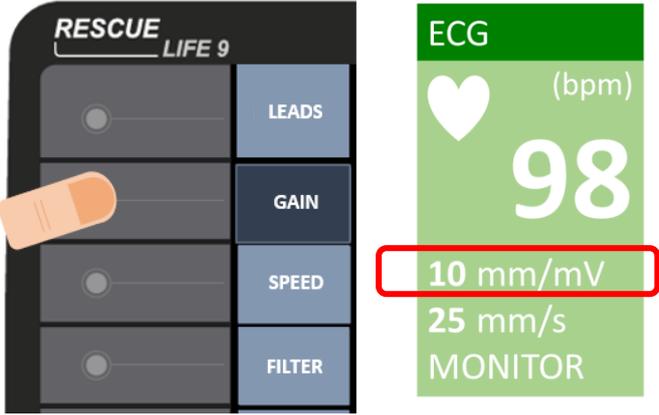
3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



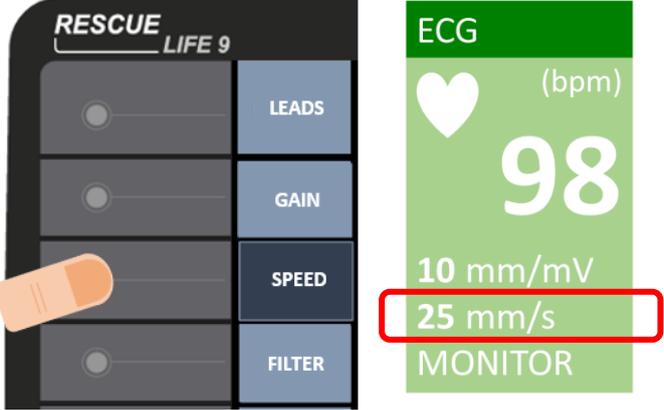
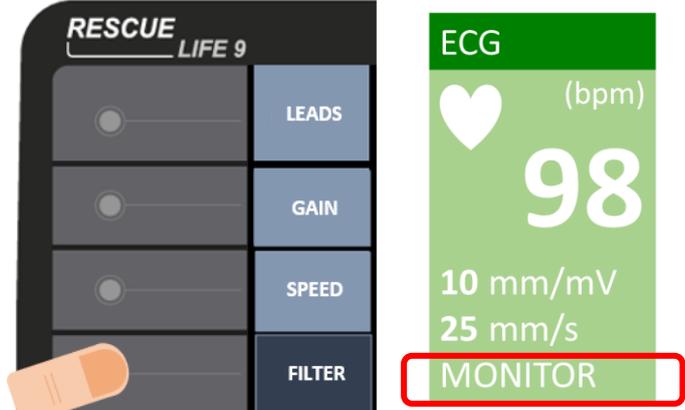
3. Premere la funzione ECG SET per impostare i parametri ECG: derivazioni, guadagno, velocità e filtro.



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

PARAMETRO	ISTRUZIONE
<p>LEADS</p>	<p>1. Premere il pulsante LEADS.</p>  <p>2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare le derivazioni sorgente da mostrare sul display. Le visualizzazioni disponibili sono: I, II, III, I+II+III, aVR+aVL+aVF, V1+V2+V3, V4+V5+V6, I+II+III+aVR+aVL+aVF, V1+V2+V3+V4+V5+V6, I+II+III+aVR+aVL+aVF+V1+V2+V3+V4+V5+V6.</p>  <p>3. Premere la MANOPOLA per confermare la vista selezionata. Sul display compaiono le derivazioni selezionate.</p>
<p>GAIN</p>	<p>Premere il pulsante GAIN per modificare il valore del guadagno (mostrato nel campo ECG). I valori di guadagno disponibili sono: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV.</p> 

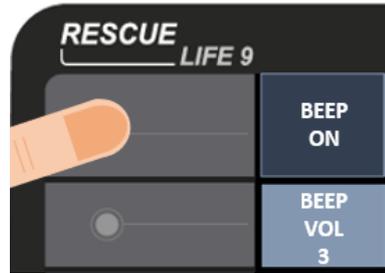
3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

PARAMETRO	ISTRUZIONE
<p>SPEED</p>	<p>Premere il pulsante SPEED per modificare il valore della velocità (mostrato nel campo ECG). I valori di velocità disponibili sono: 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.</p> 
<p>FILTER</p>	<p>Premere il pulsante FILTER per modificare il tipo di filtro. I filtri disponibili sono: MONITOR(predefinito) e DIAGNOSTIC. Non è possibile modificare il filtro se è impostato PADS.</p> 

IMPOSTAZIONE DEL SEGNALE ACUSTICO

L'utente può disabilitare/abilitare il segnale acustico premendo il pulsante BEEP come indicato nella figura seguente:

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



È possibile impostare il volume del segnale acustico dal livello 1 (minimo) al 4 (massimo) premendo BEEP VOL. A ogni pressione l'intensità cambia di un livello.



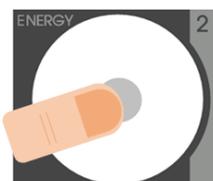
3.1.3. IMPOSTAZIONE DEGLI ALLARMI ECG

Gli allarmi ECG possono essere abilitati/disabilitati/ripristinati premendo il pulsante ALARMS SET.

1. Premere ALARMS SET per aprire l'elenco degli allarmi: ECG HR alarm, SpO2 alarm, EtCO2 alarm, TEMP alarm, ALL OFF.



2. Premere la MANOPOLA per confermare ECG HR alarm.

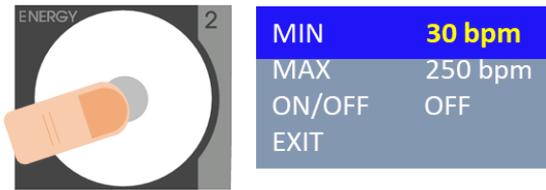


3. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il parametro da modificare tra MIN, MAX, ON/OFF.

MIN	30 bpm
MAX	250 bpm
ON/OFF	OFF
EXIT	

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

4. Premere la MANOPOLA per confermare il parametro da modificare. Viene mostrato in giallo.



5. Ruotare la MANOPOLA per modificare il valore (limite superiore predefinito: 250 bpm, limite inferiore predefinito: 30 bpm).



6. Premere la MANOPOLA per confermare.
7. Ruotare la MANOPOLA per modificare un altro parametro.
8. Selezionare EXIT per salvare e uscire.

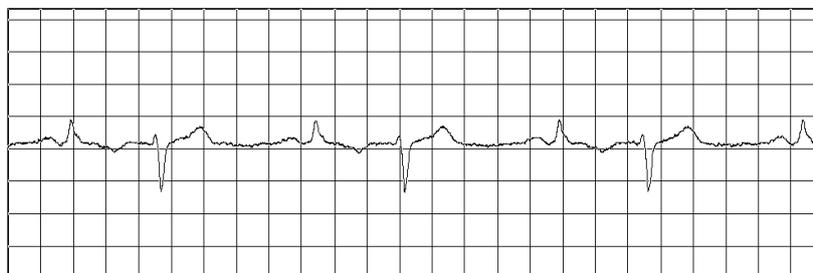
3.1.4 PRESTAZIONI DELL'ECG (cfr. § 201.7.9.2.9.101 della norma EN 60601-2-27:2016)

Media della frequenza cardiaca (cfr. b3):

- La media della frequenza cardiaca viene calcolata sugli ultimi 3 picchi R rilevati.
- L'aggiornamento della frequenza cardiaca dipende dal periodo di ripetizione dei picchi R (ad esempio, per 60 bpm l'aggiornamento è ogni 3 secondi).

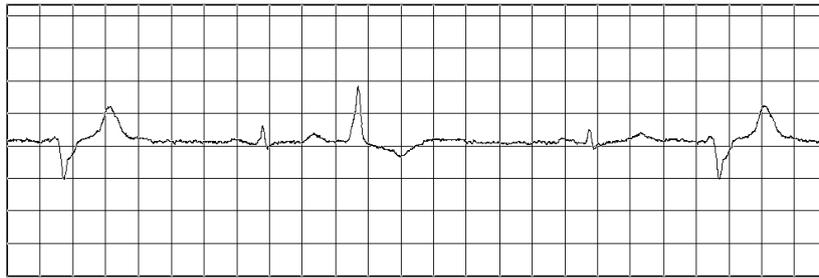
Accuratezza della frequenza cardiaca (cfr. b4): (Fig. 201.101 della norma EN 60601-2-27)

- Forma d'onda A1 (**bigeminismo ventricolare**): HR = 40 bpm, vengono contati i picchi R più ampi

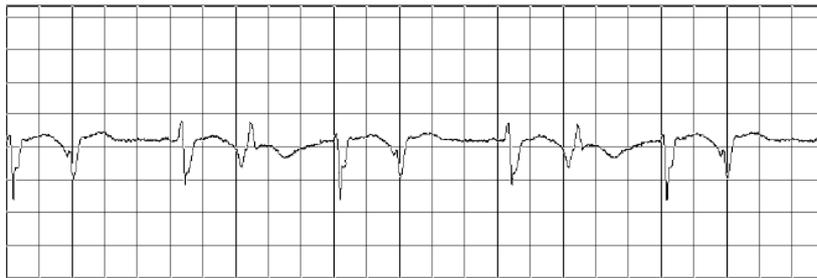


- Forma d'onda A2 (**bigeminismo ventricolare lento alternato**): HR = 30 bpm, vengono contati solo i complessi ampi

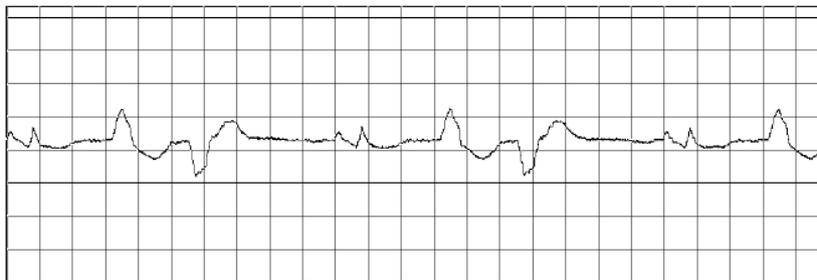
3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



- Forma d'onda A3 (**bigeminismo ventricolare rapido alternato**): HR = 120 bpm, vengono contati tutti i complessi



- Forma d'onda A4 (**sistole bidirezionali**): HR = 45 bpm, vengono contati i complessi ampi



Tempo di risposta della frequenza cardiaca (cfr. b5):

- Variazione della frequenza cardiaca da 80 a 120 bpm: 3,5 secondi, massimo 4 secondi
- Variazione della frequenza cardiaca da 80 bpm a 40 bpm: 3 secondi, massimo 3,5 secondi

Tempo prima dell'allarme (cfr. b6):

La tachicardia (TV) e l'aritmia (FV) vengono rilevate quando il defibrillatore è impostato sulla modalità ADV (advisory) o AED. Con ampiezza dell'onda ECG da 0,2 mV a 5 mV, il tempo per l'analisi e l'allarme è di 6 secondi.

Allarmi visivi e acustici (cfr. b8):

- Gli allarmi visivi e acustici vengono emessi localmente (sul dispositivo).
- Gli allarmi sono disponibili per HR ECG, SpO₂, saturazione O₂, concentrazione EtCO₂ e TEMPERATURA per le funzioni di monitoraggio.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

- Allarmi tecnici.
- Allarmi di aritmia (FV e TV) per le funzioni del defibrillatore in modalità AED o ADV, messaggi visivi e vocali.
- Tutti gli allarmi sono ad alta priorità e possono essere disabilitati/ripristinati indipendentemente.
- Per tutti gli allarmi con filtro impostato su MONITOR, compresi gli allarmi tecnici, i segnali acustici rispettano i toni e le frequenze indicati nella norma EN 60601-1-8:

ALLARME HR ECG	:	C4 E4 G4 - A4 F4 ripetuto 2 volte a intervalli di 2 secondi
ALLARME SpO2	:	C5 B4 A4 - G4 F4 ripetuto 2 volte a intervalli di 2 secondi
ALLARME EtCO2	:	C4 A4 F4 - A4 F4 ripetuto 2 volte a intervalli di 2 secondi
ALLARME TEMPERATURA	:	C4 D4 E4 - F4 G4 ripetuto 2 volte a intervalli di 2 secondi
ALLARME TECNICO	:	C5 C4 - C5 C4 ripetuto 2 volte a intervalli di 2 secondi

Esempio di allarme:



Apparecchiature con alimentazione interna (cfr. b9):

- Tempo di ricarica di una batteria: 120 min, due batterie 240 min
- Durata delle batterie (con dispositivo acceso ma senza svolgere nessuna operazione): una batteria 5 ore, due batterie 10 ore
- Numero di shock da 230 J: con una batteria completamente carica: 150, con due batterie: 300
- Numero di cicli di ricarica previsti per una batteria: 300. Dopo aver superato il numero massimo di cicli, la batteria manterrà meno del 75% della carica.

Uscita ausiliaria (cfr. b10):

Non pertinente, nessuna uscita di segnale fornita.

Velocità di scansione (cfr. b12):

- Per il display e la stampante le velocità di scansione selezionabili sono:
5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.1.5 PRESTAZIONI ESSENZIALI DELL'ECG (CFR. EN 60601-2-27:2014)

1. **Protezione dagli impulsi di defibrillazione**
2. **Interruzione dell'alimentazione elettrica / ALIMENTAZIONE DI RETE ALL'APPARECCHIATURA ME:** Se l'ALIMENTAZIONE DI RETE all'APPARECCHIATURA ME viene interrotta per 30 s o meno, le impostazioni dell'OPERATORE, compresa la modalità di funzionamento, e tutti i dati del PAZIENTE memorizzati vengono mantenuti.
3. **Protezione contro l'esaurimento della batteria:** L'APPARECCHIATURA ME alimentata da una FONTE INTERNA non deve provocare SITUAZIONI DI PERICOLO per il PAZIENTE quando la carica residua non è più in grado di garantire il NORMALE FUNZIONAMENTO dell'APPARECCHIATURA.
4. **Accuratezza della riproduzione del segnale:** I segnali d'ingresso nell'intervallo di ± 5 mV, che variano a una velocità fino a 125 mV/s, vengono riprodotti sull'uscita con un errore pari a $\leq \pm 20\%$ del valore nominale dell'uscita o ± 100 μ V, a seconda di quale valore è superiore.
5. **Gamma dinamica d'ingresso e tensione di offset differenziale:** con una tensione di offset dc nell'intervallo di ± 300 mV e tensioni di segnale d'ingresso differenziale di ± 5 mV che variano a velocità fino a 320 mV/s, quando applicate a qualsiasi CAVO DI DERIVAZIONE, l'ampiezza del segnale di uscita variabile nel tempo non cambia di oltre $\pm 10\%$ nell'intervallo specificato di offset dc.
6. **Impedenza d'ingresso:** L'impedenza d'ingresso è di almeno 2,5 M Ω in un campo di tensione di offset dc di ± 300 mV.
7. **Rumore in ingresso:** Il RUMORE del segnale causato dall'amplificatore ECG e dal CAVO PAZIENTE non deve superare i 30 μ V picco-valle riferiti all'ingresso (RTI) per un periodo di almeno 10 s. L'eventuale filtro notch della frequenza di rete, se previsto, deve essere attivato durante la prova.
8. **Crosstalk multicanale:** Quando un segnale d'ingresso limitato in ampiezza e velocità secondo 201.12.1.101.2 viene applicato a una DERIVAZIONE selezionata dell'APPARECCHIATURA ME multicanale, mentre tutti gli altri CAVI DI DERIVAZIONE sono collegati al CAVO DI DERIVAZIONE N (RL), l'uscita nelle DERIVAZIONI non utilizzati non supera il 5% del segnale d'ingresso applicato.
9. **Controllo del guadagno:** L'APPARECCHIATURA ME con DISPLAY PERMANENTI e NON PERMANENTI fornisce almeno una regolazione fissa del GUADAGNO di $(10 \pm 1,0)$ mm/mV. Inoltre, viene fornito il controllo del GUADAGNO variabile in modo continuo se questa modalità è chiaramente indicata su tutti i display.
10. **Velocità di scansione:** L'APPARECCHIATURA ME garantisce una velocità di scansione di almeno 25 mm/s $\pm 10\%$. L'accuratezza della velocità di scansione per qualsiasi impostazione non varia oltre $\pm 10\%$ sull'intera larghezza del canale ECG.
11. **Risposta in frequenza:** L'APPARECCHIATURA ME soddisfa il requisito di una risposta in frequenza (larghezza di banda) almeno da 0,67 Hz a 40 Hz quando testata con i segnali di ingresso dei metodi A e B.
12. **Risposta all'impulso:** La risposta estesa a bassa frequenza non produce uno spostamento maggiore di 0,1 mV RTI, né una pendenza superiore a 0,3 mV/s immediatamente dopo la fine dell'impulso sull'uscita quando viene applicato un impulso di ingresso di 0,3 mV/s (3 mV per 100 ms).
13. **Indicatore di guadagno:** È disponibile un INDICATORE DI GUADAGNO che indica l'ampiezza di una tensione di ingresso di 1 mV per ogni impostazione di GUADAGNO sui DISPLAY PERMANENTE e NON PERMANENTE. La variazione di ampiezza nell'uscita del display deve rientrare entro il $\pm 10\%$ quando si applica un segnale di ingresso di $(1,00 \pm 0,01)$ mV alla DERIVAZIONE appropriata. È disponibile per tutte le DERIVAZIONI. L'impostazione del GUADAGNO può essere fornita in alternativa come valore numerico espresso in mm/mV. L'APPARECCHIATURA ME che fornisce solo un GUADAGNO fisso non deve essere provvista di INDICATORE DI GUADAGNO.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

14. **Reiezione di modo comune:** Un segnale di 10 V r.m.s. alla frequenza di rete con una capacità source di 200 pF, collegato tra la terra e tutti i CADI DI DERIVAZIONE collegati insieme non produce un segnale di uscita superiore a 10 mm picco-valle con GUADAGNO impostato a 10 mm/mV per non meno di 15 s. In serie con ogni ELETTRODO deve esserci una resistenza di 51 k Ω in parallelo con un condensatore da 47 nF. Viene utilizzato il CAVO PAZIENTE specificato dal FABBRICANTE.
15. **Reset del basale:** è necessario prevedere sistemi per riportare l'APPARECCHIATURA ME alla sua condizione di funzionamento normale entro 3 s dopo l'applicazione di una tensione di sovraccarico di 1 V picco-valle a 50/60 Hz per almeno 1 s.
16. **Visualizzazione degli impulsi pacemaker:** L'APPARECCHIATURA ME è in grado di visualizzare il segnale ECG in presenza di impulsi del pacemaker con ampiezze da ± 2 mV a ± 700 mV e durate da 0,5 ms a 2,0 ms. Sul display deve essere visibile l'indicazione dell'impulso del pacemaker con un'ampiezza non inferiore a 0,2 mV riferita all'ingresso (RTI). In alternativa, la posizione degli impulsi del pacemaker può essere segnalata mediante indicatori inseriti artificialmente. Se la capacità di visualizzare gli impulsi del pacemaker è influenzata da modalità del paziente come la modalità neonatale o dalle impostazioni del filtro, occorre verificare le posizioni di questi indicatori in queste modalità.
17. **Rigetto degli impulsi pacemaker**
18. **Impulso di sincronizzazione per la cardioversione:** Se su una PARTE DI USCITA DEL SEGNALE è disponibile un impulso per sincronizzare una scarica del defibrillatore, l'intervallo di tempo dal picco dell'onda R all'inizio dell'impulso di sincronizzazione non deve essere superiore a 35 ms. Le caratteristiche di ampiezza, durata, forma e impedenza di uscita dell'impulso devono essere indicate nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
19. **Intervallo di frequenza cardiaca, accuratezza e intervallo di rilevamento del QRS:** L'intervallo di visualizzazione della frequenza cardiaca è compreso almeno fra 30 1/min e 200 1/min per gli adulti e fra 30 1/min e 250 1/min per l'uso neonatale e pediatrico. L'accuratezza della frequenza cardiaca rilevata è pari almeno a $\pm 10\%$ o ± 5 1/min, a seconda di quale sia il valore maggiore. Segnali di ingresso ECG a frequenze minori del limite inferiore dell'intervallo di visualizzazione non indicano una frequenza cardiaca superiore a questo limite inferiore. Segnali di ingresso ECG a frequenze maggiori del limite superiore dell'intervallo di visualizzazione specificato, fino a 300 1/min per gli adulti e 350 1/min per l'uso neonatale e pediatrico, non indicano frequenze cardiache inferiori ai limiti superiori specificati. Il minimo intervallo di rilevamento delle ampiezze QRS è compreso tra 0,5 mV e 5 mV per durate dell'onda QRS comprese tra 70 ms e 120 ms (40 ms e 120 ms per l'APPARECCHIATURA ME neonatale/pediatrica). Per l'APPARECCHIATURA ME impostata per PAZIENTI adulti, il cardiofrequenzimetro non risponde ai segnali ECG con ampiezza QRS di 0,15 mV o meno o una durata di 10 ms o meno con un'ampiezza di 1 mV. La risposta a uno o entrambi questi tipi di segnali è consentita nell'APPARECCHIATURA ME impostata per i PAZIENTI neonatali/pediatrici.
20. **Altezza del canale e formato immagine**
21. **Rigetto dell'onda T alta:** Viene resa nota l'ampiezza massima dell'onda T (αT) per la quale l'indicazione della frequenza cardiaca rientra nei limiti di errore (specificati in 201.12.1.101.15.). Se l'ampiezza massima dell'onda T (αT) che può essere respinta è influenzata dalla larghezza di banda scelta, viene indicata separatamente anche l'ampiezza massima dell'onda T respinta per ogni larghezza di banda.
22. **Interferenze in elettrochirurgia:** Quando l'APPARECCHIATURA ME è usata insieme a uno STRUMENTO CHIRURGICO HF, ritorna alla modalità operativa precedente entro 10 s dopo l'esposizione al campo prodotto dallo STRUMENTO CHIRURGICO HF senza perdere i dati memorizzati.
23. **Tempo all'allarme per le condizioni di allarme legate alla frequenza cardiaca:** Il RITARDO DI GENERAZIONE DEL SEGNALE DI ALLARME per l'arresto cardiaco (asistolia) non supera i 10 s. La somma del RITARDO DELLA CONDIZIONE DI ALLARME e del RITARDO DI GENERAZIONE DEL SEGNALE DI ALLARME per le CONDIZIONI DI ALLARME di frequenza cardiaca bassa o alta non supera i 10 s.
24. **Allarme tecnico di inoperatività dell'APPARECCHIATURA ME:** L'APPARECCHIATURA ME è dotata di sistemi che entro 10 s ne indicano l'inoperatività dovuta a sovraccarico o saturazione di qualsiasi componente dell'amplificatore ECG e a CAVI ECG scollegati.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.1.6 ATTENZIONE (cfr. 201.7.9.2.9.101 della norma EN 60601-2-27:2014)



Interferenze con la frequenza cardiaca (cfr. a9)

Gli impulsi del pacemaker con un complesso QRS stimolato in modo inefficace possono influire sulla frequenza cardiaca.

L'aritmia influisce sulla frequenza cardiaca. Quando la modalità di defibrillazione è impostata su AED o ADV, la FV o la TV con una frequenza cardiaca superiore a 150 bpm sono raccomandate come defibrillabili.



Impostazioni predefinite (cfr. a10):

- Allarmi: tutti OFF, allarme HR ECG: min 30 bpm - max 250 bpm, allarme SpO2: min 70%, allarme EtCO2: max 120 mmHg, allarme TEMP: min 20°C - max 40°C.

- Guadagno ECG: 10 mm/mV, velocità di scansione: 25 mm/s, filtri: modalità MONITOR, modalità defibrillazione: MANUALE, energia: 150 J, frequenza di stimolazione: 60 bpm, corrente di stimolazione: 50 mA.



Metodi di ricerca dei guasti (cfr. a12)

- In caso di fluttuazione della linea di base dell'ECG:

- Verificare il posizionamento degli elettrodi ECG monouso
- Assicurarsi che il paziente stia fermo

- In presenza di rumori di linea nell'ECG

- Verificare che gli elettrodi non tocchino parti metalliche o parti collegate a terra
- Impostare il filtro su MONITOR

- In caso di errore di impedenza (sul display compare il messaggio ATTACH PADS) verificare il posizionamento degli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD. Se si usano ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO, assicurarsi che su ogni elettrodo sia applicato sufficiente gel conduttivo.

- Se i valori di SpO2 non vengono visualizzati, verificare il posizionamento del sensore di SPO2.

- Se i valori di EtCO2 non vengono visualizzati, verificare il posizionamento del sensore e controllare che il tubo non sia ostruito.



Rifiuto degli impulsi PMK (cfr. a13)

- 13.a - Rifiuto dei soli impulsi di stimolazione da ± 2 mV a ± 700 mV e con ampiezza da 0,1 ms a 2 ms;

- 13.b - Rifiuto degli impulsi di stimolazione con QRS a ritmo normale e intervalli dell'onda T come da punto 13.a



Interruzione alimentazione (cfr. a14):

Se l'ALIMENTAZIONE DI RETE si interrompe per più di 30 secondi, il dispositivo continua a funzionare a batteria senza perdere funzionalità o configurazione.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



Allarmi tecnici (cfr. a15):

Gli allarmi tecnici non possono essere disabilitati.



Raccomandazioni per le impostazioni degli allarmi (cfr. a16):

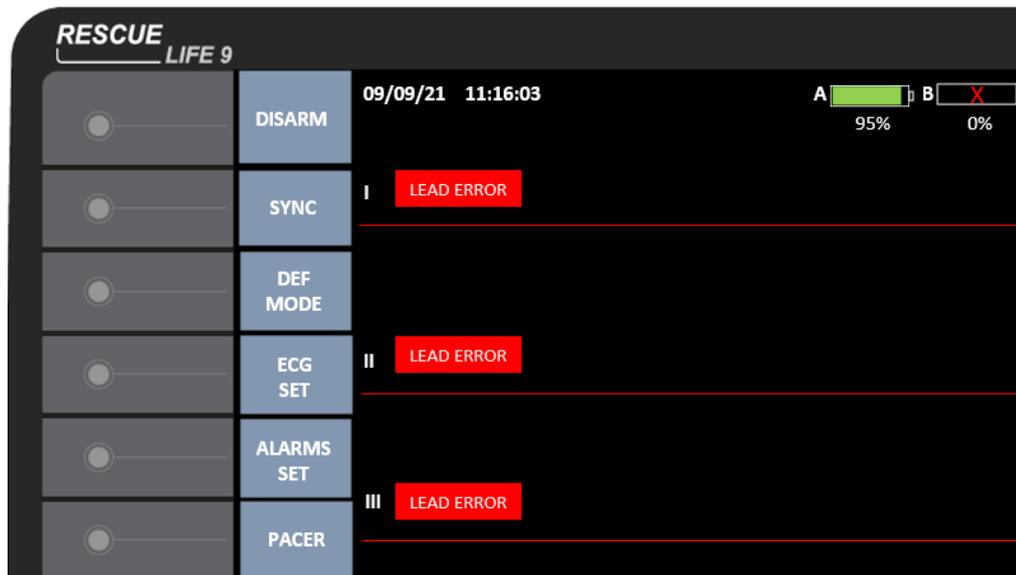
Si raccomanda di attivare l'allarme HR ECG e di utilizzare la modalità ADV per monitorare i pazienti che non sono continuamente assistiti da un OPERATORE.



Respirazione, derivazioni staccate (cfr. b1):

- Il controllo della respirazione non è implementato.

- Il rilevamento delle derivazioni staccate è implementato con una corrente DC di 6 nA, 2,5 V massimo, applicata su ogni derivazione ECG. Sulla linea rossa compare LEAD ERROR. In questo caso, controllare il collegamento fra la pelle e gli elettrodi o il cavo elettrodo-ECG o il CAVO ECG-defibrillatore.



- L'impedenza transtoracica è misurata applicando una forma d'onda sinusoidale AC, 30 kHz, 5 μ A_{RMS}, massimo 2,5 V_{PP} tra gli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE.



Onda T alta (cfr. b2):

L'onda T con ampiezza fino al 100% del picco R viene rifiutata.



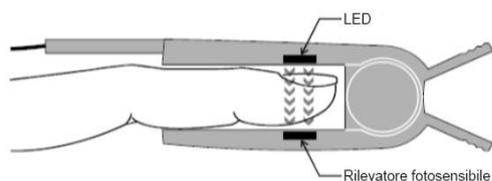
Disattivazione del rigetto degli impulsi PMK (cfr. b11):

- Il rigetto degli impulsi non può essere disattivato. Per la spiegazione del rigetto vedere a13).

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.2 ACQUISIZIONE DELLA SpO₂ (opzionale)

Il modulo SpO₂ misura la saturazione funzionale dell'ossigeno nel sangue. La misurazione determina l'emoglobina ossigenata come percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno.



La pulsossimetria utilizza LED che emettono luce rossa e infrarossa attraverso letti vascolari arteriolari di un dito della mano o del piede; successivamente un rilevatore fotosensibile rileva la luce.

Le ossa, i tessuti, la pigmentazione e i vasi venosi assorbono normalmente una quantità di luce costante nel tempo. Il letto arteriolare normalmente pulsa, e durante le pulsazioni assorbe quantità variabili di luce. Il rapporto di luce assorbita si traduce in una misura della saturazione funzionale di ossigeno (SpO₂).

La pulsossimetria si basa su due principi: l'ossi-emoglobina e la deossi-emoglobina differiscono nell'assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrofotometria), e il volume del sangue arterioso nei tessuti (e quindi l'assorbimento della luce da parte di quel sangue) cambia durante l'impulso (pletismografia). Un pulsossimetro determina la SpO₂ facendo passare la luce rossa e infrarossa attraverso un letto arteriolare e misurando i cambiamenti nell'assorbimento della luce durante il ciclo pulsatile. I LED a luce rossa e infrarossa a bassa tensione nel sensore di ossimetria fungono da fonti luminose; un diodo fotosensibile funge da rilevatore.

Poiché l'ossi-emoglobina e la deossi-emoglobina assorbono la luce in modo diverso, la quantità di luce rossa e infrarossa assorbita dal sangue è correlata alla saturazione di ossigeno dell'emoglobina. Per identificare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa, il monitor utilizza la natura pulsatile del flusso arterioso. Durante la sistole, un nuovo flusso di sangue arterioso entra nel letto vascolare e il volume ematico e l'assorbimento della luce aumentano. Durante la diastole, il volume ematico e l'assorbimento della luce raggiungono il loro punto più basso. Il pulsossimetro basa le misurazioni di SpO₂ sulla differenza tra l'assorbimento massimo e quello minimo (misure in sistole e diastole). Così facendo, calcola l'assorbimento della luce da parte del sangue arterioso pulsatile, escludendo gli effetti di elementi assorbenti non pulsatili come i tessuti, le ossa e il sangue venoso.

SENSORI DI SPO₂

RESCUE LIFE 9 è dotato di un sensore di SpO₂ da applicare al dito del paziente.

RESCUE LIFE 9 è compatibile anche con sensori di altre marche.

La tabella seguente mostra tutti i sensori che è possibile utilizzare con RESCUE LIFE 9. Scegliere i sensori in base al peso del paziente.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

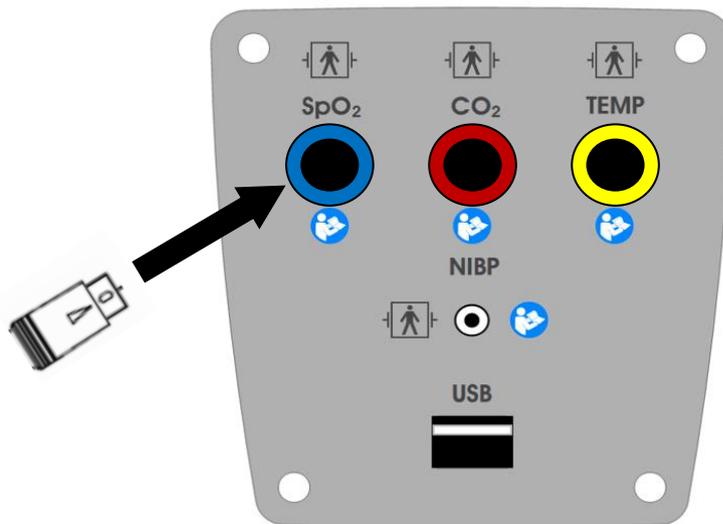
I sensori riutilizzabili possono essere applicati su più pazienti dopo la pulizia e la disinfezione.



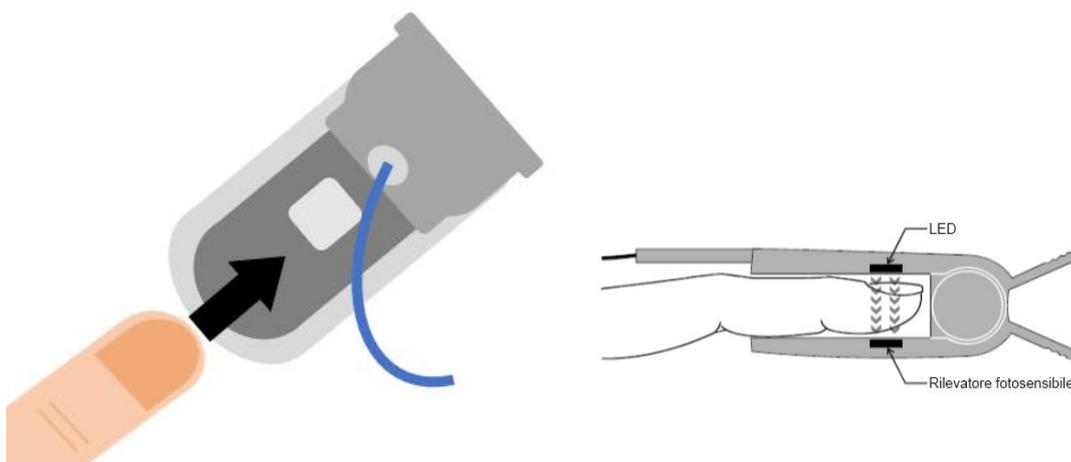
Non usare sensori diversi da quelli raccomandati.

3.2.1 PROCEDURA

1. Inserire il connettore del SENSORE di SpO₂ nella PRESA SpO₂, come mostrato nell'immagine seguente:



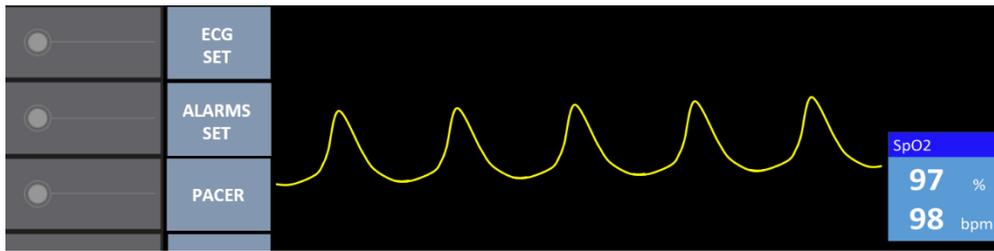
2. Applicare il SENSORE di SpO₂ al dito del paziente come mostrato nell'immagine seguente.



3. Leggere le misure nel riquadro SpO₂ del display: % e BPM.

Se il display è impostato per visualizzare una sola derivazione ECG (ad esempio PADS), la forma d'onda SpO₂ (gialla) viene mostrata automaticamente. Per visualizzare una forma d'onda stabile occorrono circa 10 secondi dall'applicazione del sensore al dito del paziente.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

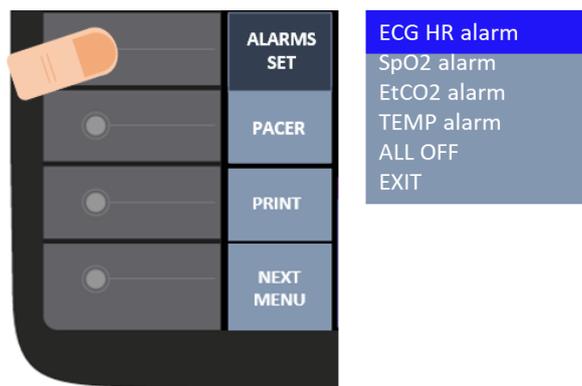


3.2.2. IMPOSTAZIONE DEGLI ALLARMI SpO2

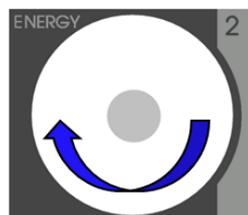
È possibile impostare un allarme SpO₂ per avvertire se il valore della SpO₂ scende sotto il limite inferiore impostato. Se il valore della SpO₂ è più basso del limite inferiore, un segnale acustico di allarme avvisa l'utente.

Gli allarmi SpO2 possono essere abilitati/disabilitati/ripristinati premendo il pulsante ALARMS SET.

1. Premere ALARMS SET per aprire l'elenco degli allarmi: ECG HR alarm, SpO2 alarm, EtCO2 alarm, TEMP alarm, ALL OFF, EXIT.



2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare SpO2 alarm.

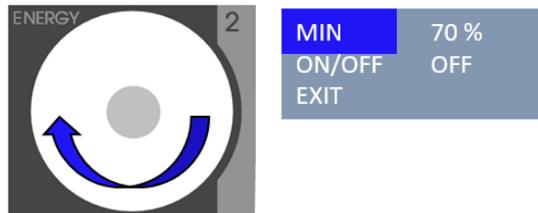


3. Premere la MANOPOLA per confermare SpO2 alarm.

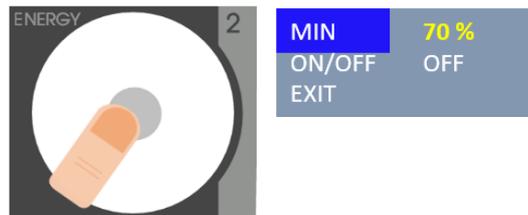


3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

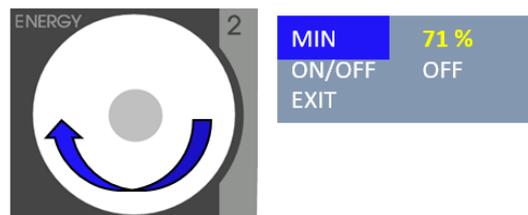
4. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il parametro da modificare tra MIN e ON/OFF.



5. Premere la MANOPOLA per confermare il parametro da modificare. Viene mostrato in giallo.



6. Ruotare la MANOPOLA per modificare il valore (limite inferiore predefinito: 70%).



7. Premere la MANOPOLA per confermare.



8. Ruotare la MANOPOLA per modificare un altro parametro.
9. Selezionare EXIT per salvare e uscire.

3.2.3 PRESTAZIONI ESSENZIALI SpO₂ (cfr. ISO 80601-2-61:2017)

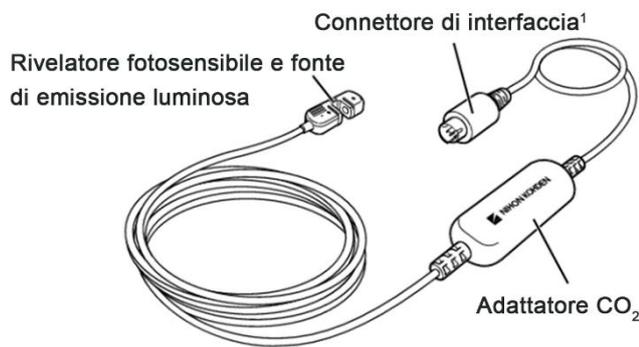
- Accuratezza SpO₂
- Accuratezza della frequenza del polso
- Condizione di allarme limite

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.3 ACQUISIZIONE della EtCO₂ (opzionale)²

Il kit sensore di CO₂ TG-981T è destinato a scopi medici per misurare la concentrazione di CO₂ espirata da un paziente e inviare i dati digitali elaborati come la CO₂ di fine espirazione (EtCO₂) e la frequenza respiratoria al Rescue LIFE⁹.

Il principio di misurazione della CO₂ si basa sul fatto che la CO₂ assorbe bene la luce infrarossa con lunghezza d'onda di 4,3 μm. La luce infrarossa proviene dall'emettitore sul sensore di CO₂, attraversa la cella del sensore di CO₂ dove una parte viene assorbita dalla CO₂ nella cella; quindi, la luce non assorbita viene rilevata dal rivelatore. La concentrazione di CO₂ nella respirazione viene calcolata in base al rapporto tra la luce infrarossa non assorbita che ha attraversato la cella del sensore di CO₂ e la luce infrarossa di riferimento che non attraversa la cella del sensore di CO₂ (metodo spettroscopico a onda singola).



YG-211TW
Adattatore per le
vie aeree

YG-213TW
Adattatore per
vie aeree
neonatale/pediatrico

YG-214TW
Adattatore per
vie aeree
neonatale/pediatrico

Modello	Peso	Spazio morto	Resistenza flusso
YG-211TW	7 kg o più	4 ml	0,1 kPa (10 mmH ₂ O) o meno a 50 l/min
YG-213TW ¹	---	0,5 ml	0,08 kPa (8 mmH ₂ O) o meno a 10 l/min
YG-214TW ¹	---	1,8 ml	



AVVERTENZA - Non smontare o modificare il kit del sensore di CO₂. Se il kit del sensore di CO₂ viene smontato o modificato, può provocare scosse elettriche o ustioni al paziente o all'operatore.



AVVERTENZA - Non basare la diagnosi di un paziente sui soli dati acquisiti dallo strumento collegato. Il giudizio complessivo deve essere elaborato da un medico consapevole delle funzionalità e dei limiti del kit.



ATTENZIONE - Non sterilizzare mai in autoclave o con ossido di etilene il kit del sensore di CO₂, perché questo danneggia il kit e l'adattatore per le vie aeree compromettendone la sicurezza.

² Cfr. Istruzioni per l'uso TG-981T - 7^a edizione del 26/02/2020

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



ATTENZIONE - Non tirare o piegare il cavo del sensore di CO₂ e non passare sul cavo con le rotelle. In caso contrario il cavo potrebbe rompersi e potrebbero verificarsi cortocircuito, ustioni del paziente dovute all'aumento di temperatura del sensore per effetto del cortocircuito e impossibilità di procedere alla misurazione. Se il sensore di CO₂ si rompe sostituirlo con uno nuovo.



ATTENZIONE - Il kit del sensore di CO₂ è calibrato con il gas espirato a 37 °C di temperatura e al 100% di umidità. I dati misurati variano di circa - 0,4%/°C.



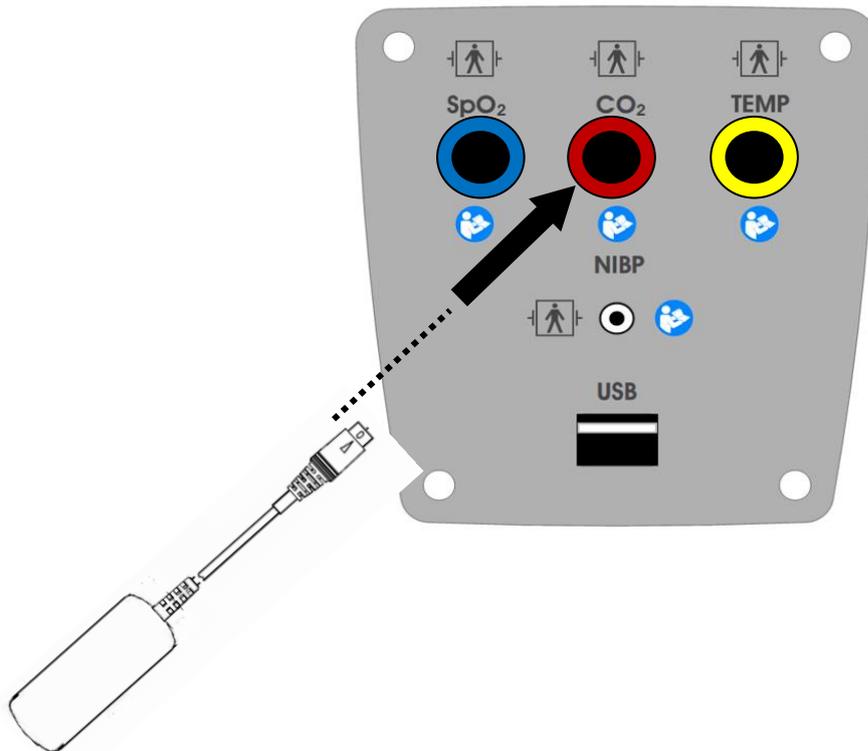
ATTENZIONE - Tenere gli oggetti magnetici lontani dal sensore di CO₂. Gli oggetti magnetici possono alterare la forma d'onda e i valori di misura visualizzati.



ATTENZIONE - Il valore misurato può essere errato in caso di variazioni notevoli nella temperatura di funzionamento.

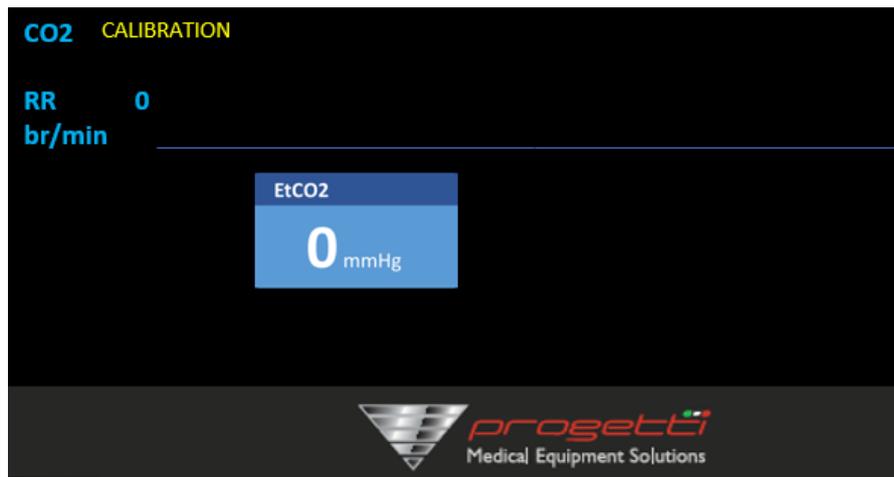
3.3.1 PROCEDURA

1. Inserire il connettore dell'ADATTATORE EtCO₂ nella PRESA EtCO₂

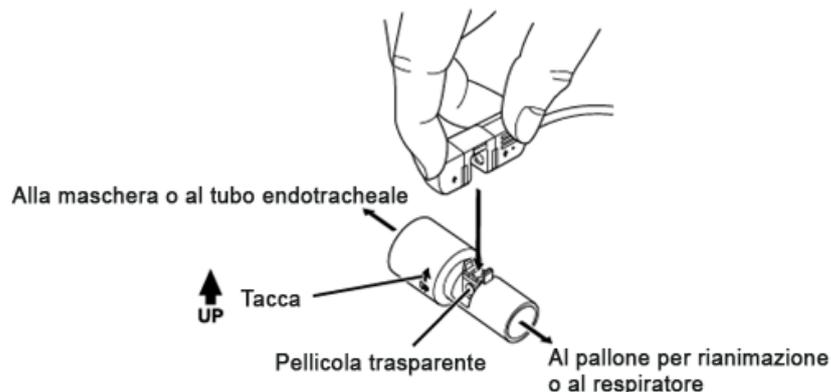


La calibrazione inizia e termina automaticamente. Se LEADS è impostato su PADS, il display cambia come nell'immagine seguente:

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



2. Tenere il SENSORE DI CO₂ come mostrato e collegare il sensore all'ADATTATORE MONOUSO PER LE VIE AEREE raccomandato finché non scatta. È possibile collegare il sensore in entrambe le direzioni.



NOTA: quando si collega l'adattatore per le vie aeree al sensore di CO₂, evitare di toccare la pellicola trasparente dell'adattatore con le dita o con qualsiasi oggetto rigido e tenerla lontana dalla polvere o dalle sostanze chimiche. Diversamente la misurazione potrebbe essere imprecisa.

3. Collegare l'adattatore per le vie aeree al circuito di respirazione del respiratore.

Collegare l'estremità più grande dell'adattatore alla maschera o al tubo endotracheale del paziente, e l'estremità più piccola al pallone per rianimazione o al respiratore.



AVVERTENZA - Non utilizzare l'adattatore per vie aeree YG-211TW su un neonato perché lo spazio morto è di circa 4 ml.



ATTENZIONE - Utilizzare solo l'adattatore per le vie aeree specificato. Diversamente lo spazio morto più grande, possibili perdite o l'instabilità del collegamento non consentono di garantire una prestazione ottimale.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



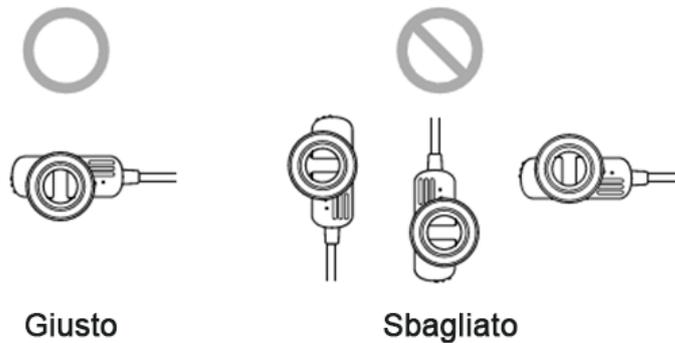
ATTENZIONE - Utilizzare l'adattatore per vie aeree YG-211TW su pazienti di peso superiore a 7 kg.



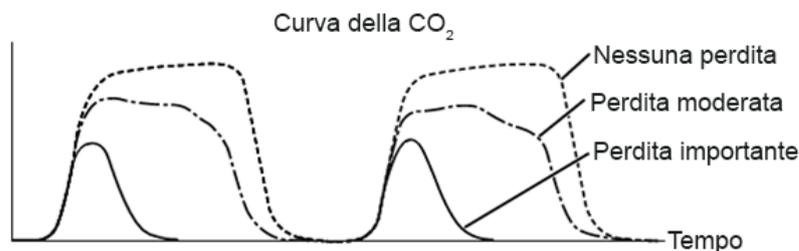
ATTENZIONE - Quando si utilizza l'adattatore per vie aeree YG-213TW o YG-214TW, fissare un tubo endotracheale al circuito di respirazione in modo da non piegare il tubo.



ATTENZIONE - Fissare il sensore di CO₂ al circuito di respirazione in modo che la freccia UP sull'adattatore per le vie aeree sia rivolta verso l'alto. In caso contrario, all'interno dell'adattatore potrebbero accumularsi gocce d'acqua che influiscono sulla precisione della misurazione.



4. Controllare che non ci siano perdite nel circuito di respirazione.
5. Fissare il sensore di CO₂ a un braccio di supporto in modo che il suo peso non gravi sul paziente. Fissare il sensore correttamente.
6. Leggere la misurazione nel riquadro EtCO₂ del display e sulla forma d'onda RR [br/min] e controllare che la EtCO₂ sia misurata correttamente.



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

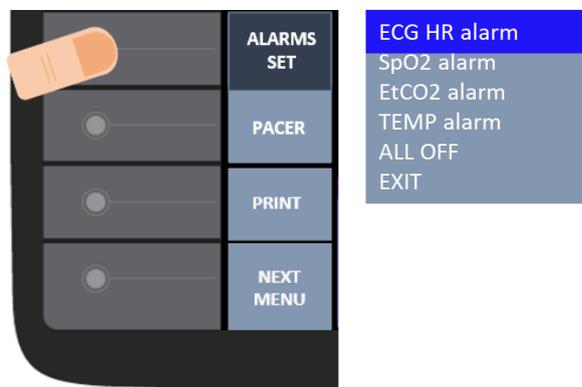


3.3.2. IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME EtCO₂

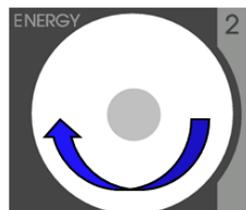
È possibile impostare l'allarme EtCO₂ per segnalare se il valore della EtCO₂ sale oltre il limite superiore impostato. Se il valore della EtCO₂ è più alto del limite superiore, un segnale acustico di allarme avvisa l'utente.

L'allarme EtCO₂ può essere attivato/disattivato/ripristinato premendo il pulsante ALARMS SET.

1. Premere ALARMS SET per aprire l'elenco degli allarmi: ECG HR alarm, SpO₂ alarm, EtCO₂ alarm, TEMP alarm, ALL OFF.



2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare EtCO₂ alarm.

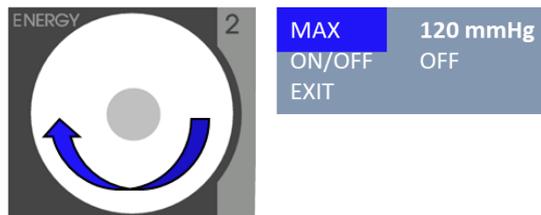


3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

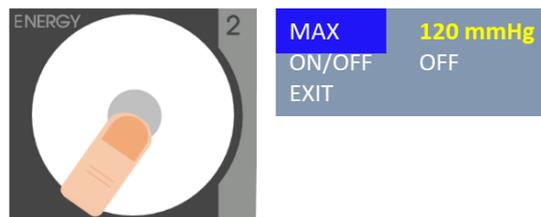
3. Premere la MANOPOLA per confermare EtCO2 alarm.



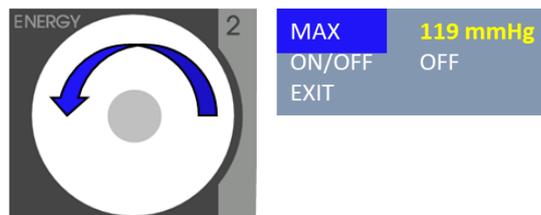
4. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il parametro da modificare tra MAX e ON/OFF.



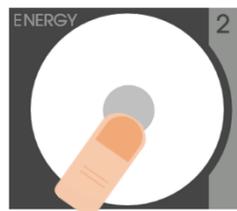
5. Premere la MANOPOLA per confermare il parametro da modificare. Viene mostrato in giallo.



6. Ruotare la MANOPOLA per modificare il valore (limite superiore predefinito: 120 mmHg).



7. Premere la MANOPOLA per confermare.



8. Ruotare la MANOPOLA per modificare un altro parametro.

9. Selezionare EXIT per salvare e uscire.

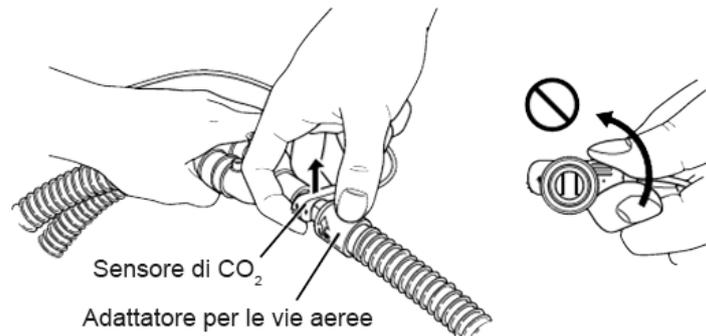
3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.3.3 Rimozione del kit del sensore di EtCO₂



ATTENZIONE - Quando si rimuove il sensore di CO₂, non trattenere il cavo o un'estremità del sensore. Il cavo potrebbe rompersi o una forza eccessiva potrebbe danneggiare il sensore di CO₂.

Quando si rimuove il sensore di CO₂ dall'adattatore per le vie aeree, tenere saldamente il circuito di respirazione con una mano e tenere il sensore di CO₂ in alto con l'indice e il medio.



3.3.4 Controlli prima e dopo l'uso

Per utilizzare il kit del sensore di CO₂ in modo sicuro e corretto, controllare quanto segue:

- Assenza di graffi, danni o contaminazione sul kit del sensore di CO₂ e sui cavi
- Assenza di fluidi o sangue sul kit del sensore di CO₂ e sui cavi
- Assenza di contaminazione sul rilevatore fotosensibile, sulla sorgente luminosa del sensore di CO₂ e sulla pellicola trasparente dell'adattatore per le vie aeree
- Integrità dell'adattatore per le vie aeree

3.3.5 Pulizia e disinfezione



ATTENZIONE - Non utilizzare soluzioni corrosive o soluzioni con agenti abrasivi.



ATTENZIONE - Non pulire il sensore di CO₂ con lana d'acciaio od oggetti appuntiti che potrebbero graffiarlo e alterare le misurazioni.



ATTENZIONE - Non usare liquidi volatili come diluenti, benzina o alcool industriale perché danneggiano la superficie del sensore.

Dopo aver usato il sensore di CO₂, pulirlo con un batuffolo di cotone inumidito con uno dei prodotti indicati di seguito e lasciarlo asciugare. Pulire e disinfettare le altre parti del sensore di CO₂ con uno dei seguenti prodotti:

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

- Etanolo (15 °C/59 °F), da 76,9 a 81,4% in vol)
- Detergente delicato diluito

Non si possono pulire, disinfettare o sterilizzare. Sostituirli immediatamente quando si sporcano.

NOTA: quando si usa un solvente infiammabile come l'etanolo per la pulizia e la disinfezione, ventilare adeguatamente il locale.

3.3.6 Specifiche del modulo EtCO₂

Metodo di misurazione	Mainstream
Intervallo di misura	da 0 a 20 kPa (da 0 a 150 mmHg)
Accuratezza di misura	± 0,27 kPa (0 ≤ CO ₂ ≤ 5,33 kPa) ± 2 mmHg (0 ≤ CO ₂ ≤ 40 mmHg) ± 5% del livello del gas (5,33 < CO ₂ ≤ 9,33 kPa) ± 5% del livello del gas (40 < CO ₂ ≤ 70 kPa) ± 7% del livello del gas (9,33 < CO ₂ ≤ 13,3 kPa) ± 7% del livello del gas (70 < CO ₂ ≤ 100 kPa) ± 10% del livello del gas (13,3 < CO ₂ ≤ 20 kPa) ± 10% del livello del gas (100 < CO ₂ ≤ 150 kPa) (senza condensa)
Stabilità dell'accuratezza	L'accuratezza della misurazione è garantita per 6 ore dopo l'accensione
Tempo di risposta totale del sistema	≤ 0,5 s
Fonte di alimentazione	da 3,3 V _{DC} ± 5% a 5 V _{DC} ± 5%
Frequenza di respirazione rilevabile	0-150 respiri/min ± 1 respiro/min
Tempo di salita	< 60 ms dal 10% al 90%
Calcolo della EtCO ₂	Calcolata dalla CO ₂ massima in fase di espirazione
Frequenza di campionamento dei dati	40 Hz
Tempo di riscaldamento	Circa 10 s
Grado di protezione degli alloggiamenti	Sensore: IP67 (non protetto durante l'uso) Adattatore: IP34
Grado di protezione contro gli urti	MIL STD 810G: 2008 516.6 4.6.5 (tranne il connettore di interfaccia) Resistenza agli urti: 100 cadute da 2 m (tranne il connettore di interfaccia)
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI AZOTO	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI AZOTO
Modalità di funzionamento	FUNZIONAMENTO CONTINUO
Pazienti idonei (peso)	≥ 7 kg (adulti) con adattatore per vie aeree YG-211TW < 7kg (pazienti pediatriche/neonatali) con adattatore per vie aeree YG-213TW o YG-214TW. In questo caso il tubo endotracheale non deve superare i 4.0 mm
Ambiente operativo	Temperatura: da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F) Umidità: da 15 a 95% UR (senza condensa) Pressione atmosferica: da 70 a 106 kPa

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

Ambiente di trasporto e conservazione	Temperatura: da -25 a +65°C (da -13 a 149 °F) Umidità: da 10 a 95% UR (senza condensa) Pressione atmosferica: da 70 a 106 kPa
Compensazione atmosferica	Automatica
Durata degli articoli monouso opzionali	36 mesi dal mese di fabbricazione
Norme di sicurezza	IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 ISO 80601-2-55:2011
Compatibilità elettromagnetica	Fare riferimento a Rescue Life ⁹

3.3.7 PRESTAZIONI ESSENZIALI EtCO₂ (cfr. ISO 80601-2-55:2011)

- Accuratezza di misurazione
- Condizione di allarme di lettura del gas.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

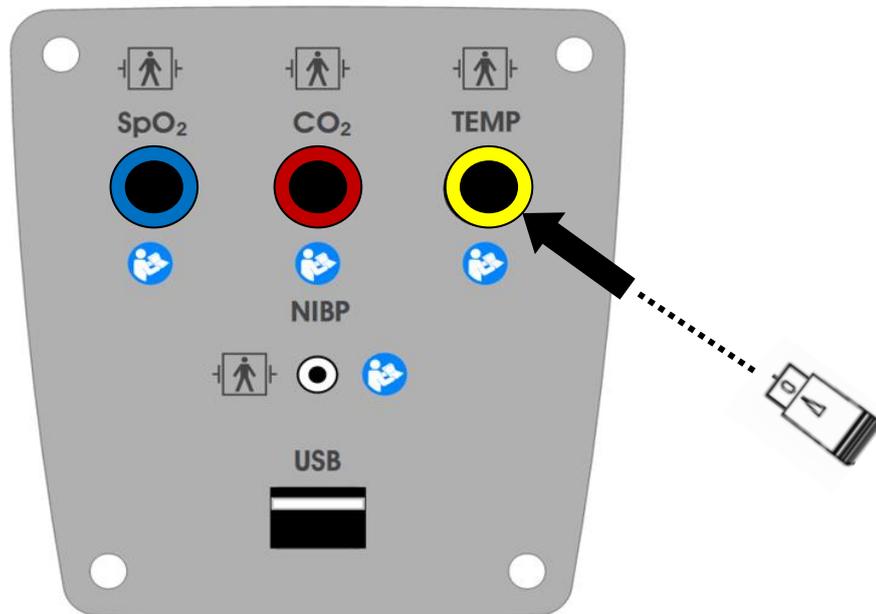
3.4 ACQUISIZIONE DELLA TEMPERATURA (opzionale)

Il sensore di temperatura cutanea fornisce una misurazione accurata della temperatura esterna della pelle e può essere posizionato in qualsiasi punto del corpo; i siti di posizionamento raccomandati sono l'ascella, la fronte o qualsiasi altra superficie cutanea secondo indicazione clinica.



3.4.1 PROCEDURA

1. Inserire il connettore del SENSORE DI TEMPERATURA CUTANEA nella PRESA DI TEMPERATURA.



2. Applicare il SENSORE DI TEMPERATURA CUTANEA sulla pelle del paziente.
3. Leggere la misura nel riquadro TEMPERATURE del display.



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.4.2 IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME DI TEMPERATURA

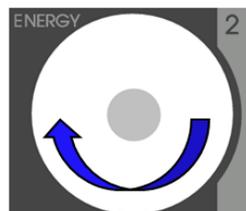
È possibile impostare l'allarme di TEMPERATURA per segnalare se il valore della TEMPERATURA oltrepassa il limite inferiore e superiore impostato. Se il valore della TEMPERATURA è più basso del limite inferiore o più alto del limite superiore, un segnale acustico di allarme avvisa l'utente.

L'allarme di TEMPERATURA può essere abilitato/disabilitato/ripristinato premendo il pulsante ALARMS SET.

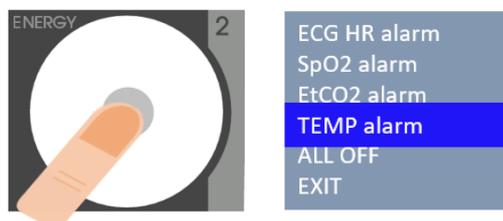
1. Premere ALARMS SET per aprire l'elenco degli allarmi: ECG HR alarm, SpO2 alarm, EtCO2 alarm, TEMP alarm, ALL OFF, EXIT.



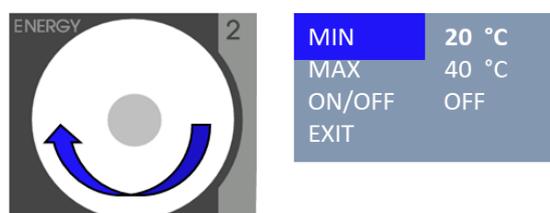
2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare TEMP alarm.



3. Premere la MANOPOLA per confermare EtCO2 alarm.

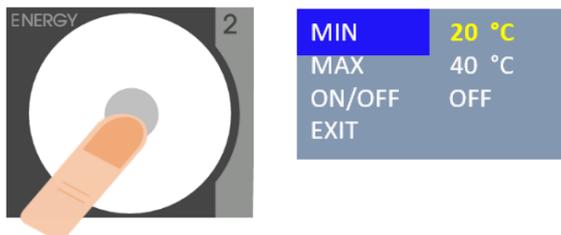


4. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il parametro da modificare tra MIN, MAX e ON/OFF.

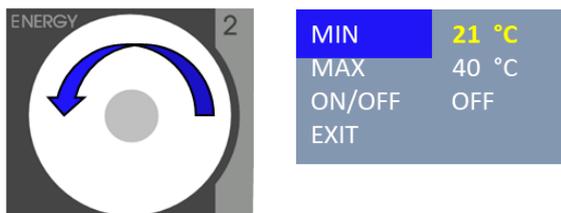


5. Premere la MANOPOLA per confermare il parametro da modificare. Viene mostrato in giallo.

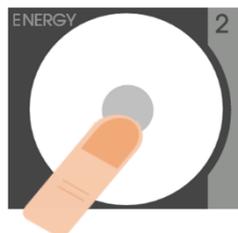
3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



6. Ruotare la MANOPOLA per modificare il valore (limite inferiore predefinito: 20 °C, limite superiore predefinito: 40 °C);



7. Premere la MANOPOLA per confermare.



8. Ruotare la MANOPOLA per modificare un altro parametro.

9. Selezionare EXIT per salvare e uscire.

3.4.3 PRESTAZIONI ESSENZIALI (cfr. ISO 80601-2-56:2009)

- Accuratezza del sensore di temperatura cutanea
- Generazione di una condizione di allarme tecnico

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.5 ACQUISIZIONE NIBP (opzionale)

3.5.1 Introduzione

Per NIBP si utilizza il modulo *Advantage A+* disponibile fra le tecnologie oscillometriche per la NIBP *SunTech Medical*[®]. Le tecnologie NIBP della serie *Advantage* offrono la semplicità della tecnica oscillometrica per misurare la pressione arteriosa con i moduli più affidabili, flessibili e clinicamente accurati del settore.

Oscillometria

Il metodo oscillometrico è un metodo non invasivo che misura la pressione arteriosa monitorando l'ampiezza delle variazioni di pressione del bracciale mentre si sgonfia. La pressione del bracciale viene prima portata al di sopra del livello di pressione sistolica del paziente; quindi, il bracciale inizia a sgonfiarsi a una certa velocità. L'aumento iniziale dell'ampiezza delle fluttuazioni di pressione mentre il bracciale si sgonfia corrisponde da vicino alla pressione sistolica. Man mano che il bracciale continua a sgonfiarsi, queste fluttuazioni di pressione aumentano in ampiezza fino a raggiungere un picco che viene solitamente indicato come la pressione arteriosa media (MAP). Mentre il bracciale continua a sgonfiarsi, è possibile misurare la pressione diastolica in base all'ampiezza in rapida diminuzione delle fluttuazioni di pressione. Quindi è possibile ottenere i valori di pressione sistolica, MAP e diastolica con precisione osservando le fluttuazioni di pressione mentre si controlla la velocità di sgonfiaggio del bracciale.

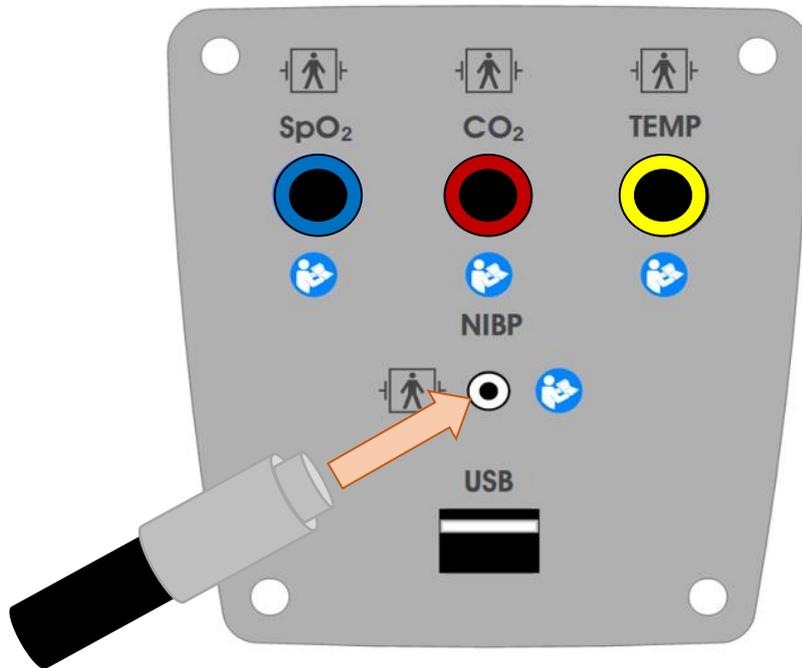
Popolazioni di pazienti

I pazienti si suddividono in tre gruppi principali, formalmente definiti come neonatali (fino a 28 giorni), pediatrici (da 29 giorni a 12 anni) e adulti (dai 13 anni in su).

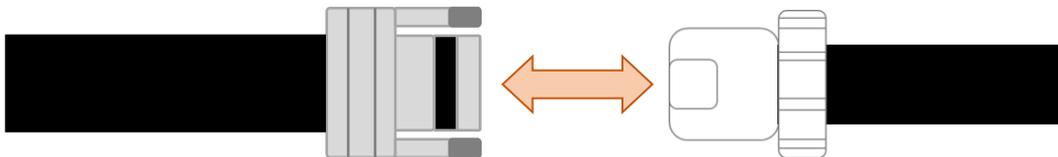
3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.5.2 PROCEDURA

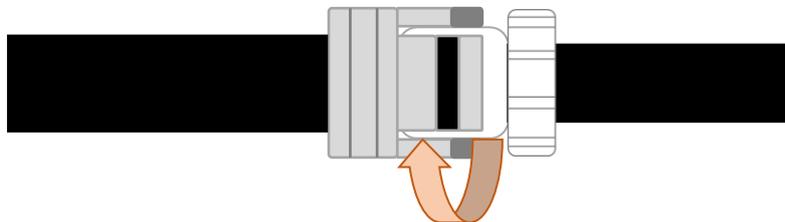
1. Inserire il connettore del CAVO DI PROLUNGA PER NIBP nella PRESA NIBP.



2. Inserire il connettore rapido maschio del CAVO DI PROLUNGA PER NIBP in



3. Ruotare il connettore rapido femmina nel connettore rapido maschio del BRACCIALE NIBP per bloccare la connessione.

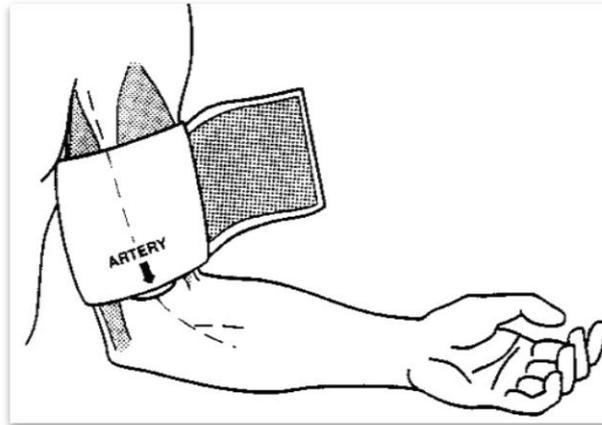


4. Applicare il bracciale NIBP al paziente come descritto nelle istruzioni che seguono:

- 4.1 Posizionare il bracciale aperto sulla parte interna del braccio (o della coscia).

- 4.2 Allineare il simbolo **ARTERY**  all'arteria brachiale (o femorale).

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



4.3 Utilizzare l'indicatore RANGE  con la linea INDEX  per controllare che il braccio rientri nell'intervallo specificato del bracciale. In caso contrario, scegliere un bracciale che si adatti meglio alla circonferenza dell'arto. Assicurarsi che il tubo dell'aria dal monitor al bracciale non sia schiacciato, piegato o danneggiato.

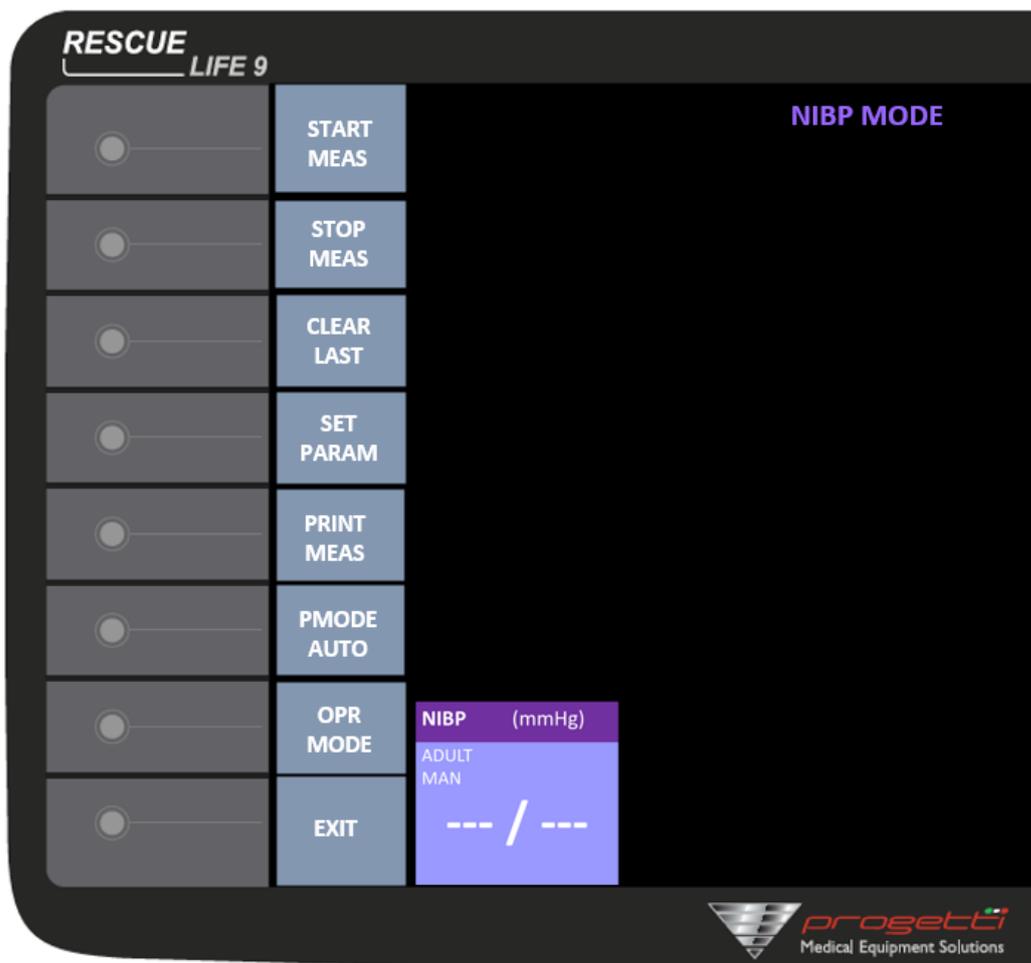
4.4 Avvolgere il bracciale attorno al braccio (o alla coscia).

5. Premere il pulsante NEXT MENU.



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

6. Premere NIBP per impostare il parametro NIBP: la modalità NIBP si attiva automaticamente.

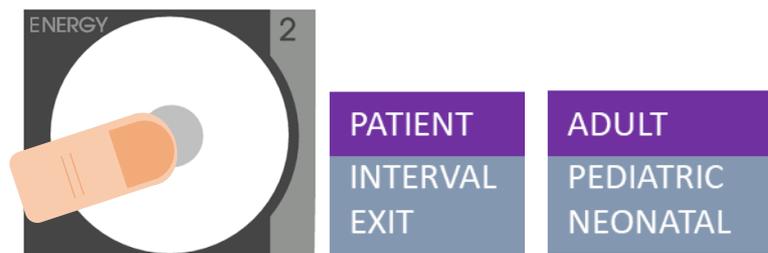


3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

7. Premere SET PARAM per impostare il tipo di paziente.



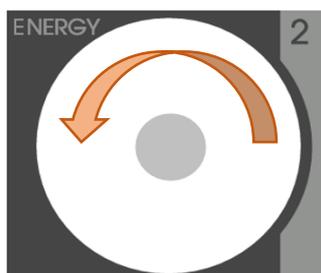
8. Premere la MANOPOLA per selezionare PATIENT.



9. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il tipo di paziente tra ADULT, PEDIATRIC e NEONATAL.

10. Premere la MANOPOLA per confermare il tipo di paziente.

11. Ruotare la MANOPOLA per selezionare EXIT e salvare.



12. Controllare ne riquadro NIBP sul display il tipo di paziente impostato.



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

13. IMPOSTAZIONE DELLA MODALITÀ DI STAMPA

Sono disponibili due modalità di stampa: a) manuale (MAN), b) automatica (AUTO). Prima di iniziare le misurazioni NIBP si raccomanda di impostare la modalità. MAN è la modalità predefinita.

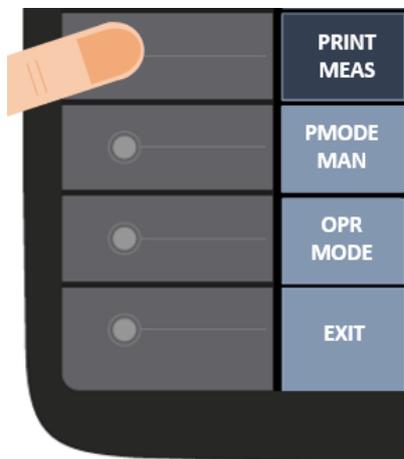
- a) Premere il pulsante PMODE.



- b) Controllare la modalità impostata nel pulsante PMODE.

Per stampare le misurazioni all'occorrenza:

- a) Premere PRINT MEAS.



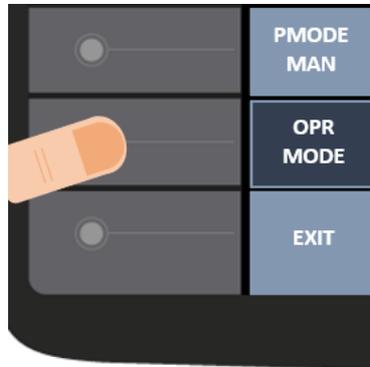
- b) Controllare le misurazioni NIBP sulla stampa.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

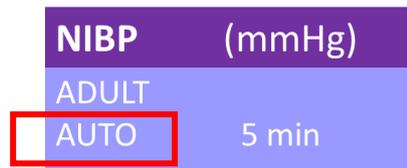
14. SELEZIONE DEL TIPO DI MISURAZIONE

Caso A) MISURAZIONE AUTOMATICA

14.A.1 Premere OPR MODE per le misurazioni automatiche (la modalità manuale è predefinita).



In questo caso nel riquadro NIBP del display compare AUTO.



14.A.2 Per modificare l'intervallo di misurazione (5 min è il valore predefinito), premere il pulsante SET PARAM.

14.A.3 Ruotare la MANOPOLA per selezionare INTERVAL.

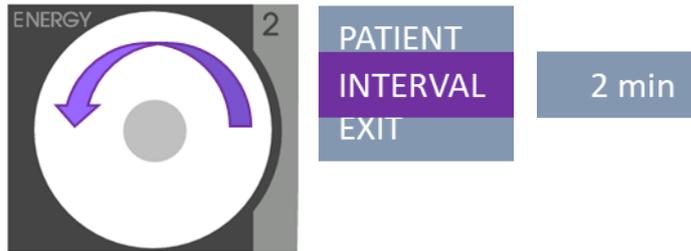


14.A.4 Premere la MANOPOLA per confermare la selezione.



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

14.A.5 Ruotare la MANOPOLA per modificare l'intervallo.

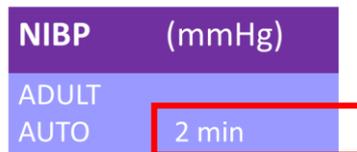


14.A.6 Premere la MANOPOLA per salvare.

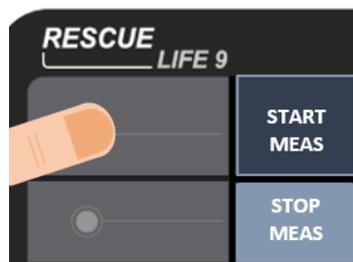
14.A.7 Ruotare la MANOPOLA per selezionare EXIT.

14.A.8 Premere la MANOPOLA per confermare e salvare.

14.A.9 Controllare sul riquadro NIBP del display l'intervallo di tempo impostato.



14.A.10 Premere START MEAS per avviare la 1^a misurazione NIBP. Alla fine della prima misurazione inizia il conto alla rovescia per quella successiva.



Premere STOP MEAS per interrompere la misurazione NIBP. In questo caso tutti i valori nel riquadro NIBP del display saranno azzerati.

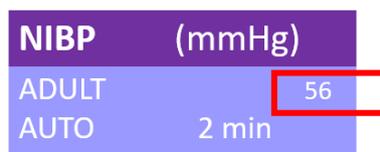


3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

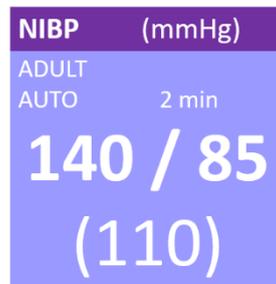
Premere CLEAR LAST per cancellare i valori della NIBP nel riquadro NIBP del display.



14.A.11 Controllare il valore della pressione del bracciale NIBP (mmHg) visualizzato nel riquadro NIBP del display.



14.A.12 Controllare i valori della NIBP (mmHg) visualizzati nel riquadro NIBP del display: pressione sistolica, pressione diastolica e pressione arteriosa media



Caso B) MISURAZIONE MANUALE (predefinita)

14.B.1 Per impostare questa modalità non occorre effettuare nessuna operazione perché la modalità MANUAL è predefinita. Tuttavia, per tornare a questa modalità da quella automatica, premere il pulsante OPR MODE e controllare nel riquadro NIBP del display il tipo di misurazione impostato.



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

14.B.2 Premere il pulsante START MEAS per iniziare la misurazione.

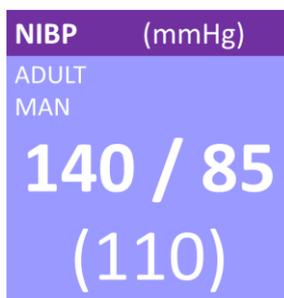
Premere STOP MEAS per interrompere la misurazione NIBP. In questo caso tutti i valori nel riquadro NIBP del display saranno azzerati.



Premere CLEAR LAST per cancellare i valori della NIBP nel riquadro NIBP del display.



14.B.3 Controllare i valori della NIBP (mmHg) nel riquadro NIBP del display: pressione sistolica, pressione diastolica e pressione arteriosa media



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

14.B.4 Premere PRINT MEAS se PMODE è impostato su MAN. La stampa mostra i valori nella NIBP come nella figura seguente:

```
28/09/21  
13:07:43  
  
NIBP  
ADULT  
-----  
SYS:    140mmHg  
DIA:    85mmHg  
MEAN:   110mmHg  
HR:     67BPM
```

Per ottenere una misurazione accurata, il punto medio del braccio del soggetto deve essere sostenuto all'altezza del cuore. Se il bracciale è sotto il livello del cuore i risultati della misurazione possono essere più alti; se è sopra il livello del cuore i risultati della misurazione possono essere più bassi rispetto a quanto ottenuto tenendolo all'altezza del cuore.

Se il bracciale è applicato sullo stesso arto del pulsossimetro, i risultati della saturazione di ossigeno risulteranno alterati quando il bracciale occlude l'arteria brachiale.

Le misurazioni possono variare da un braccio all'altro. Non dare per scontato che le misurazioni su entrambe le braccia siano identiche.

Quando il bracciale deve rimanere applicato al paziente per lungo tempo, controllare occasionalmente l'arto per garantire una circolazione adeguata.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.5.3 AVVERTENZE E PRECAUZIONI DURANTE LA MISURAZIONE NIBP

Non usare questo modulo quando gli impulsi oscillometrici rischiano di essere alterati da altri dispositivi o tecniche come la contropulsazione esterna (ECP) o il contropulsatore aortico (IABP).



NON UTILIZZARE IL MODULO NIBP PER ALTRI SCOPO RISPETTO A QUELLO SPECIFICATO IN QUESTO MANUALE SENZA IL CONSENSO SCRITTO E L'APPROVAZIONE DI ELPRO S.R.L.



NON UTILIZZARE IN PRESENZA DI GAS ANESTETICI INFIAMMABILI: PERICOLO DI INCENDIO.



NON APPLICARE IL BRACCIALE A UN ARTO UTILIZZATO PER INFUSIONI ENDOVENESE: IL GONFIAGGIO PUÒ BLOCCARE L'INFUSIONE, CON POTENZIALI DANNI AL PAZIENTE.



UN BRACCIALE NIBP DI TAGLIA INADATTA PUÒ DARE ORIGINE A RISULTATI FALSI E FUORVIANTI.



L'USO DI COMPONENTI DIVERSI DA QUELLI RACCOMANDATI E/O FORNITI IN DOTAZIONE PUÒ COMPORTARE ERRORI DI MISURAZIONE. PER LE RIPARAZIONI RIVOLGERSI ESCLUSIVAMENTE A PERSONALE ADDESTRATO O AUTORIZZATO DA ELPRO S.R.L.



L'accuratezza della misurazione della pressione arteriosa può essere influenzata dalla posizione del soggetto, dalle sue condizioni fisiche e dall'uso difforme dalle istruzioni operative dettagliate in questo manuale. L'interpretazione dei valori di pressione arteriosa è compito del medico o del personale sanitario opportunamente formato.



Se il bracciale è applicato sullo stesso arto del pulsossimetro, i risultati della saturazione di ossigeno risulteranno alterati quando il bracciale occlude l'arteria brachiale.



Per ottenere una lettura accurata della pressione arteriosa, il bracciale deve essere della taglia corretta e deve anche essere correttamente adattato al paziente. ***Una taglia inadeguata o un errore di posizionamento possono falsare le letture.***



Quando il bracciale deve rimanere applicato al paziente per lungo tempo, controllare occasionalmente l'arto per garantire una circolazione adeguata. Il modulo potrebbe non funzionare correttamente se usato o conservato in condizioni di temperatura o umidità diverse da quelle descritte nei dati tecnici.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

Reazioni avverse

Possibilità di esantema allergico (eruzione sintomatica) nell'area del bracciale, che non esclude la comparsa di orticaria (reazione allergica con chiazze edematose in rilievo sulla pelle o sulle mucose accompagnate da prurito intenso) causata dal tessuto del bracciale.

In seguito all'applicazione del bracciale si può osservare la formazione di petecchie (minuscole macchie rossastre o violacee conseguenti a una lieve emorragia sottocutanea) o il fenomeno di Rumple-Leede (petecchie multiple) sull'avambraccio, che può portare a trombocitopenia idiopatica (diminuzione spontanea e persistente del numero di piastrine associata a condizioni emorragiche) o flebite (infiammazione di un vaso).

Responsabilità dell'utilizzatore

Questo modulo è progettato per funzionare secondo quanto descritto in questo manuale operativo se utilizzato, sottoposto a manutenzione e riparato in conformità con le istruzioni fornite.

3.5.4 PRESTAZIONI ESSENZIALI (cfr. IEC 80601-2-30:2018)

- Riproducibilità della misurazione della pressione arteriosa

Accessori

NUMERO PARTE	DESCRIZIONE	MISURA
91-0028-69	Tubo flessibile paziente (3 metri) con connettori CPC	
98-0092-02	Bracciale APC, neonato (rosso)	Misura: da 8 a 13 cm
98-0093-03	Bracciale APC, bambino (verde)	Misura: da 12 a 19 cm
98-0095-04	Bracciale APC, adulto piccolo (blu)	Misura: da 17 a 25 cm
98-0097-04	Bracciale APC, adulto (blu scuro)	Misura: da 23 a 33 cm

Dati tecnici

- Metodo di misurazione:
Oscillometrico. I valori diastolici corrispondono ai rumori di Korotkoff della fase 5.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

- Intervallo della pressione arteriosa:

Sistolica:

ADULTO: da 40 a 260 mmHg

PEDIATRICO: da 40 a 160 mmHg

NEONATO: da 40 a 130 mmHg

MAP:

ADULTO: da 26 a 220 mmHg

PEDIATRICO: da 26 a 133 mmHg

NEONATO: da 26 a 110 mmHg

Diastolica:

ADULTO: da 20 a 200 mmHg

PEDIATRICO: da 20 a 120 mmHg

NEONATO: da 20 a 100 mmHg

- Intervallo della frequenza del polso:

da 30 a 220 BPM

- Accuratezza della frequenza del polso: $\pm 2\%$ o ± 3 BPM, a seconda del valore maggiore

- Velocità di sgonfiaggio del bracciale:

La velocità di sgonfiaggio del bracciale dipende dalla frequenza cardiaca, dalla pressione del bracciale e dal volume del bracciale.

- Pressione di gonfiaggio iniziale:

ADULTO: 160 mmHg (predefinito)

PEDIATRICO: 120 mmHg (predefinito)

NEONATO: 90 mmHg (predefinito)

- Pressione di gonfiaggio successiva:

ADULTO: sistolica precedente + 30 mmHg

PEDIATRICO: sistolica precedente + 30 mmHg

NEONATO: sistolica precedente + 20 mmHg

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

- Accuratezza clinica:
Soddisfa i requisiti di precisione di ANSI/AAMI SP10:2002 e EN1060-4:2004.
- Accuratezza del trasduttore di pressione:
3 mmHg tra 0 mmHg e 300 mmHg per condizioni operative tra -5 °C e 46 °C.
- Condizioni operative:
 - da 5 °C a 46 °C, dal 10% al 95% di umidità relativa senza condensa
- Condizioni di conservazione:
da -20 °C a 50 °C, dal 15% al 95% di umidità relativa senza condensa (senza elettrodi multifunzione monouso per il defibrillatore)
- Altitudine:
L'accuratezza della misurazione non è influenzata dall'altitudine
- Periodi di intervallo automatico: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minuti
- Sicurezza del paziente:
Il software interno assicura che:
Il tempo massimo di gonfiaggio del bracciale sia limitato a 75 secondi
La durata della lettura della pressione arteriosa sia limitata a:
 - 130 secondi (modalità adulti)
 - 120 secondi (modalità adulti con tolleranza al movimento)
 - 90 secondi (modalità pediatrica)
 - 75 secondi (modalità neonatale)

Un circuito di sicurezza supplementare ridondante sorveglia il funzionamento normale e annulla la misurazione della PA se:

la pressione del bracciale supera i 300 mmHg (modalità adulto e pediatrica) o i 150 mmHg (modalità neonatale) in qualsiasi momento; il bracciale è stato gonfiato per 180 secondi oltre i 15 mmHg (modalità adulto e pediatrica) o per 90 secondi oltre i 5 mmHg (modalità neonatale).

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

- Norme di regolamentazione:

Il modulo soddisfa tutte le parti pertinenti delle norme di sicurezza/regolamentazione seguenti:

IEC 60601-1

IEC/EN 60601-2-30

AAMI SP10

OIML R 16-2

EN1060-1

EN1060-3

EN1060-4

4

ALTRE

FUNZIONI

4 – ALTRE FUNZIONI

4.1 DATABASE

Rescue Life⁹ può conservare al massimo 25 registrazioni. Dalla 26^a registrazione inizia a sovrascrivere quella più vecchia.

Ogni registrazione contiene i dati del tracciato ECG (acquisiti dalla derivazione II dei pad o dal cavo ECG paziente) e la marca temporale di inizio registrazione.

La registrazione è disponibile in modalità ADV e in modalità AED. La registrazione si avvia automaticamente ogni volta che inizia l'ANALISI.

Mentre Rescue Life⁹ registra, nel riquadro MESSAGES compare RECORDING.



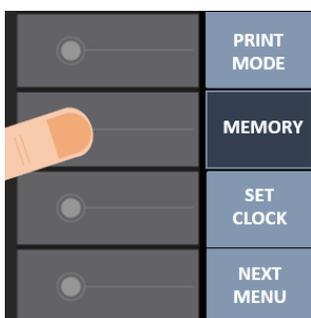
4.1.1 REVISIONE DEI FILE

Per rivedere i file registrati occorre l'applicazione *PG DATA MANAGER*. L'applicazione funziona solo su PC. L'utilizzatore deve:

1. Copiare il file nel supporto USB.
2. Importare i file nell'applicazione *PG DATA MANAGER* dal supporto USB.
3. Seguire le istruzioni per l'uso dell'applicazione *PG DATA MANAGER*.

4.1.1.1 COPIA DEI FILE

1. Premere il pulsante NEXT MENU.
2. Premere il pulsante MEMORY. Si apre l'INTERFACCIA DI TRASFERIMENTO FILE: sul display compare l'elenco delle registrazioni.

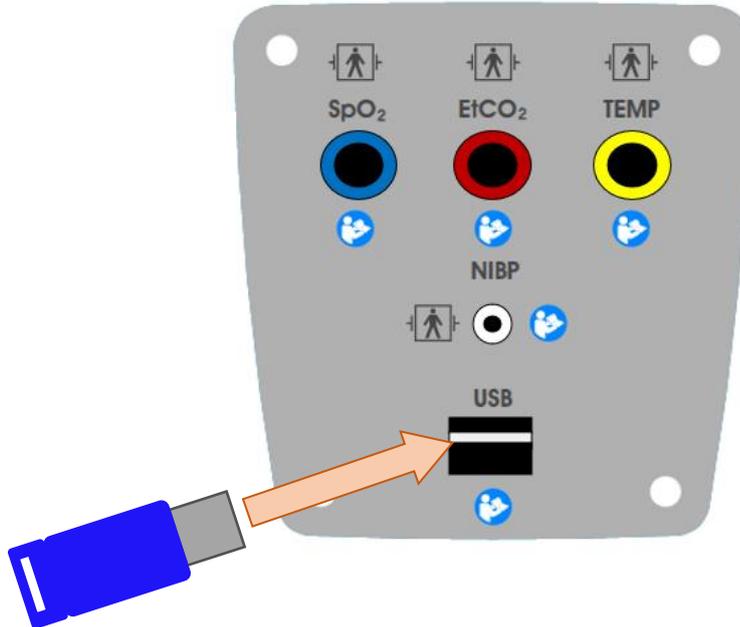


FILES TO COPY			
01. DAT	60K	10/09/2021	12:08
02. DAT	56K	17/09/2021	13:48
03. DAT	60K	17/09/2021	14:00
25. DAT	52K	21/09/2021	08.26

4 – ALTRE FUNZIONI

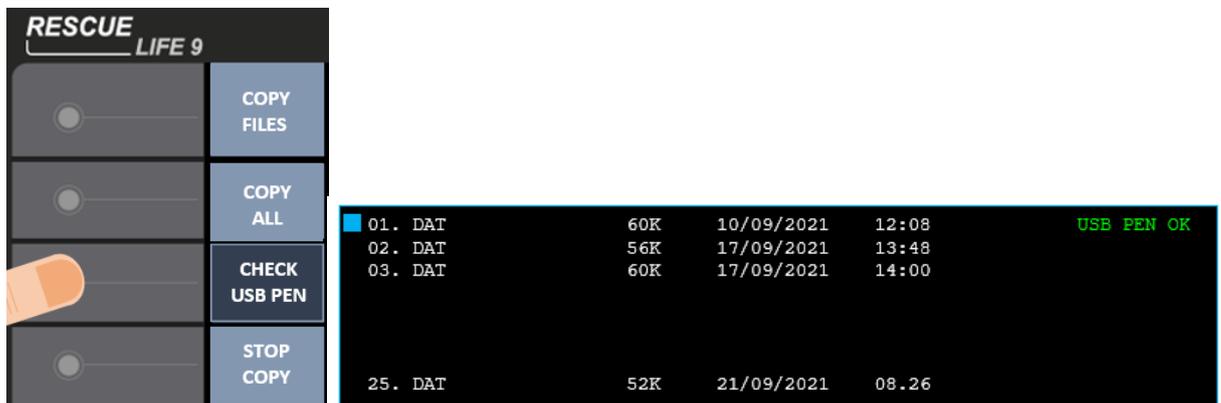
3. È possibile copiare una o più registrazioni nel supporto USB.

3.1 Inserire un supporto USB come indicato nell'immagine seguente.



Al primo utilizzo, si raccomanda di scegliere un supporto USB vuoto; inoltre, si raccomanda di non usare lo stesso supporto per salvare altri tipi di file da altri dispositivi.

3.2 Premere CHECK USB PEN; sul display compare USB PEN OK a conferma che il supporto USB è connesso e pronto per la copia.

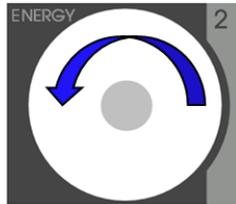


3.3. Selezionare la registrazione da copiare.

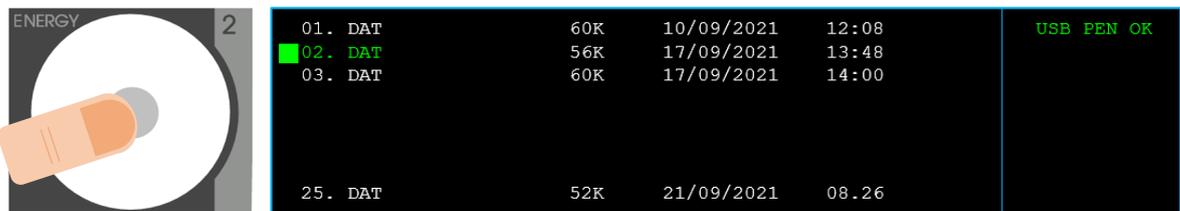
4 – ALTRE FUNZIONI

Caso A - Copia di una registrazione

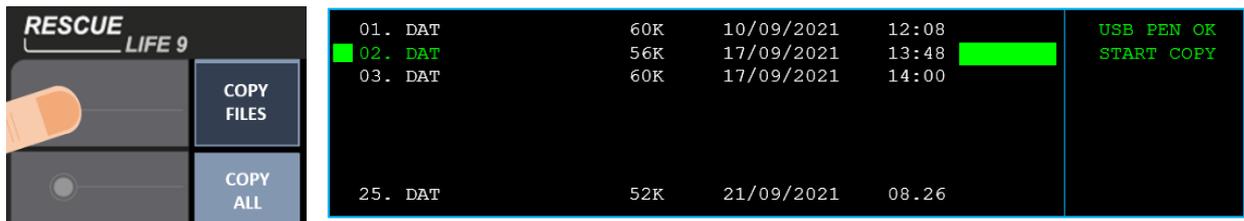
A.1. Ruotare la MANOPOLA per selezionare la registrazione da copiare.



A.2. Premere la MANOPOLA per confermare la registrazione da copiare. La registrazione selezionata è evidenziata in verde.



A.3. Premere il pulsante COPY FILES. A destra della registrazione compare una barra di stato verde. Se necessario, premere STOP COPY: la copia si interrompe alla fine del processo.



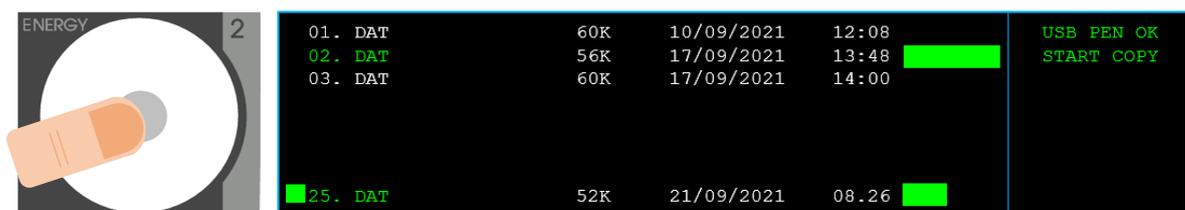
Caso B - Copia di più registrazioni

B.1. Ruotare la MANOPOLA per selezionare la 1ª registrazione da copiare e premerla per confermare.

B.2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare un'altra registrazione da copiare e premerla per confermare.

B.3. Ripetere il punto (B.2.) per le altre registrazioni.

B.4. Premere il pulsante COPY FILES. A destra della registrazione compare una barra di stato verde insieme a START COPY. Se necessario, premere STOP COPY: la copia si interrompe alla fine del processo.



4 – ALTRE FUNZIONI

Caso C - Copia di tutte le registrazioni

C.1. Premere il pulsante COPY ALL. Attendere la fine del processo di copia di tutte le registrazioni. Se necessario, premere STOP COPY: la copia si interrompe alla fine del processo.



4 – ALTRE FUNZIONI

4.2 CARICAMENTO DEI DATI DEL PAZIENTE

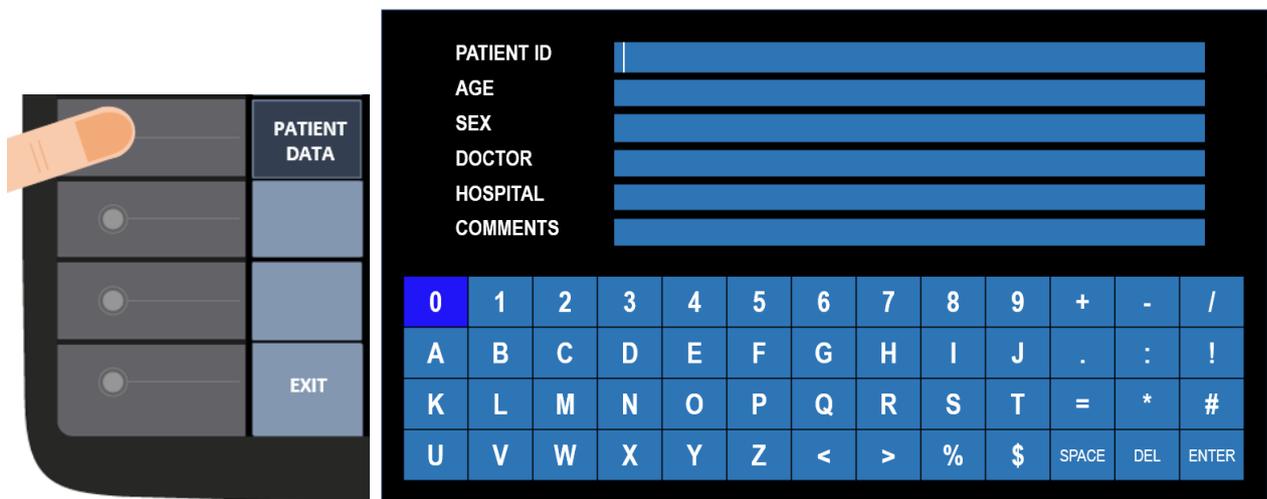
È possibile caricare i dati del paziente indicati di seguito:

- PATIENT ID (ID PAZIENTE)
- AGE (ETÀ)
- SEX (SESSO)
- DOCTOR (MEDICO)
- HOSPITAL (OSPEDALE)
- COMMENTS (COMMENTI)

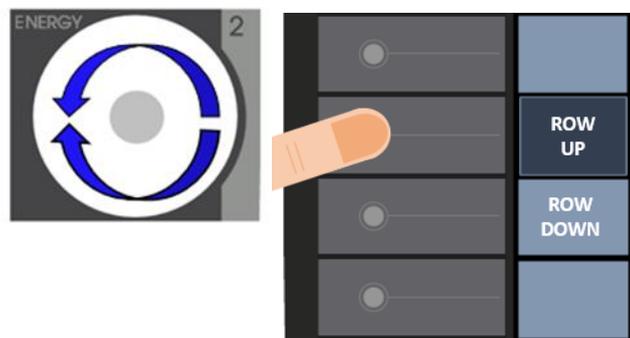
I dati vengono anche riprodotti sulle stampe (vedere la sezione STAMPA).

4.2.1 PROCEDURA

1. Premere il pulsante PATIENT DATA: viene visualizzata l'interfaccia seguente.

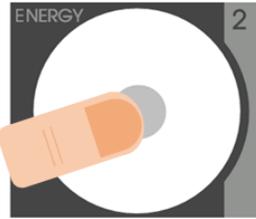


2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare un carattere della tastiera. Per una procedura più veloce, premere i pulsanti ROW UP o ROW DOWN per selezionare la riga della tastiera di proprio interesse.



3. Premere la MANOPOLA per confermare il carattere impostato. Selezionare DEL sulla tastiera per cancellare il carattere impostato o, per procedere più in fretta, premere il pulsante DEL.

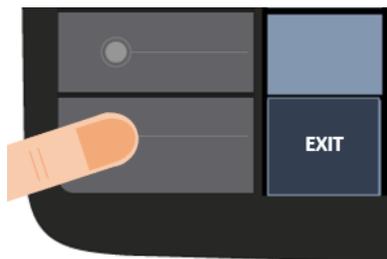
4 – ALTRE FUNZIONI



4. Premere ENTER per spostare il cursore nel campo successivo, quindi iniziare a scrivere.



5. Premere EXIT per salvare e uscire.



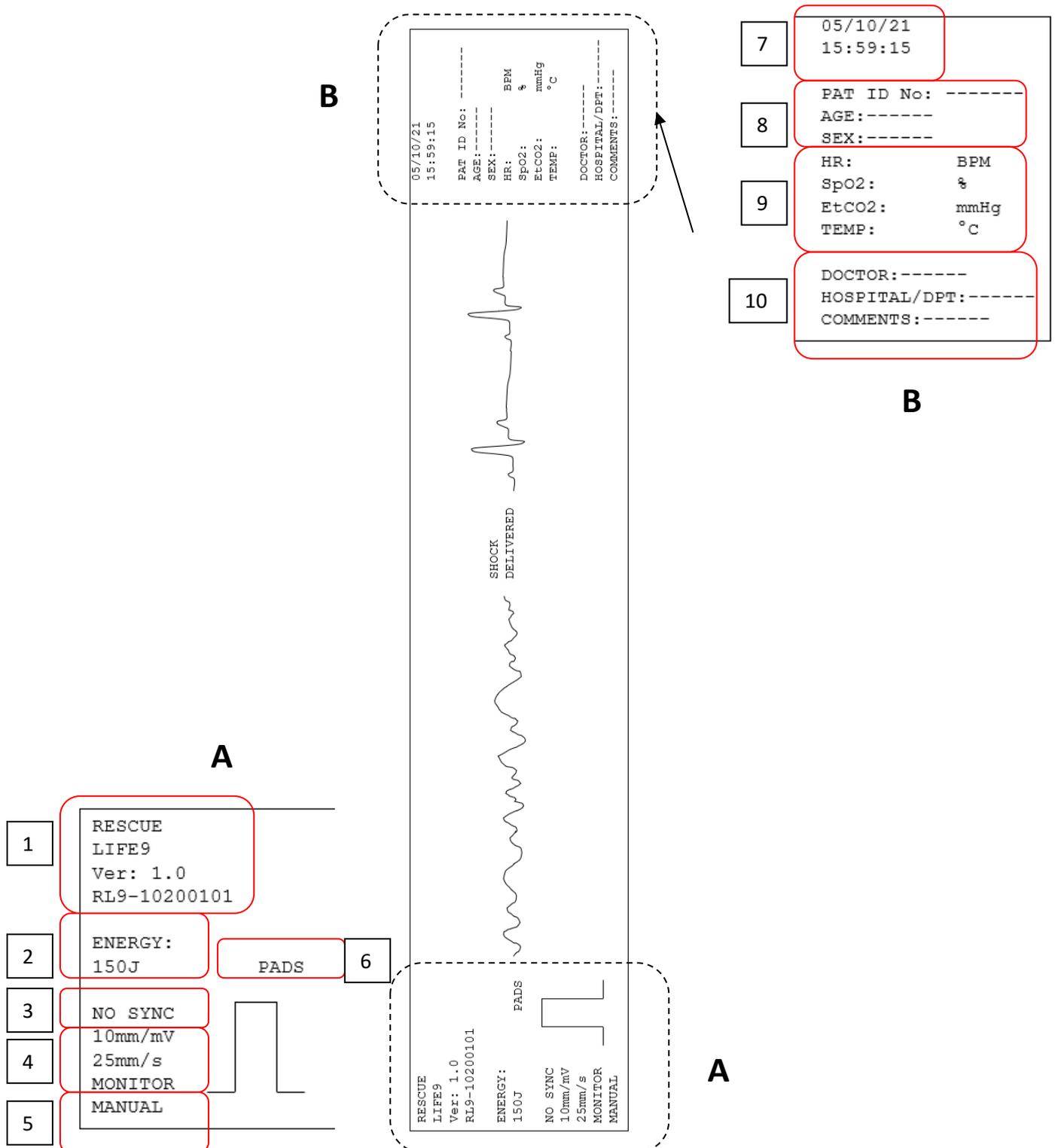
4 – ALTRE FUNZIONI

4.3 STAMPA

Sono disponibili 2 modalità di stampa:

- a) automatica
- b) manuale (impostazione predefinita).

Sulle stampe i dati sono riprodotti come segue:



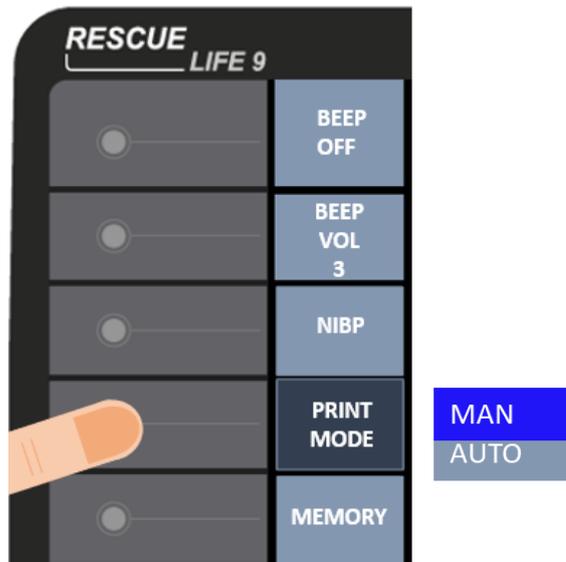
4 – ALTRE FUNZIONI

1	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO (RIF, VERSIONE SW, NUMERO DI SERIE)
2	IMPOSTAZIONE DELL'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE
3	STATO DELLA SINCRONIZZAZIONE
4	PARAMETRO ECG IMPOSTATO (GUADAGNO, VELOCITÀ, FILTRO)
5	MODALITÀ DI DEFIBRILLAZIONE IMPOSTATA
6	IMPOSTAZIONE DELLA SORGENTE DELL'ECG
7	DATA E ORA ALLA FINE DELLA STAMPA
8	DATI DEL PAZIENTE
9	PARAMETRI BIOMEDICI
10	INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

4.3.1 STAMPA AUTOMATICA

Per impostare la stampa automatica:

1. Premere il pulsante PRINT MODE. Si apre la finestra di selezione.

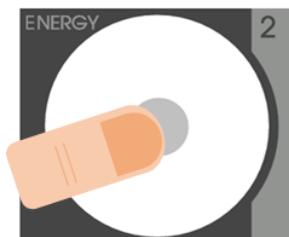


2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare AUTO.

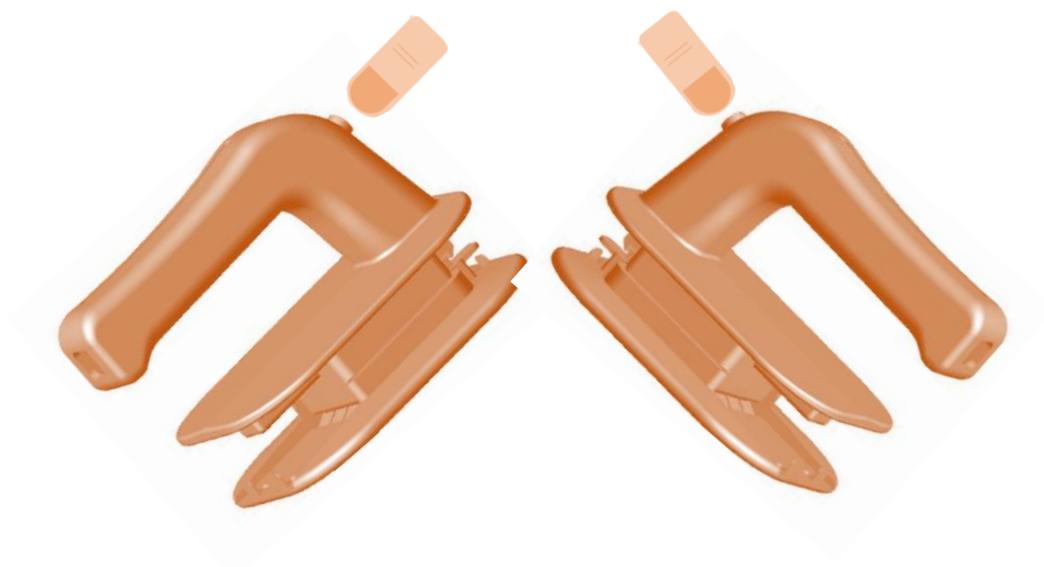


3. Premere la MANOPOLA per confermare la modalità e salvare.

4 – ALTRE FUNZIONI



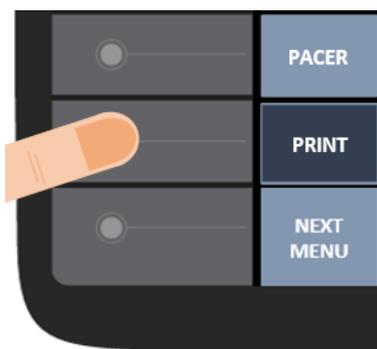
La stampa automatica inizia quando si premono i pulsanti degli elettrodi di defibrillazione standard per caricare l'energia di defibrillazione.



4.3.2 STAMPA MANUALE (impostazione predefinita)

Per impostare la stampa manuale ripetere i passaggi (1) e (2) della modalità precedente.

La modalità manuale si avvia premendo il pulsante PRINT.

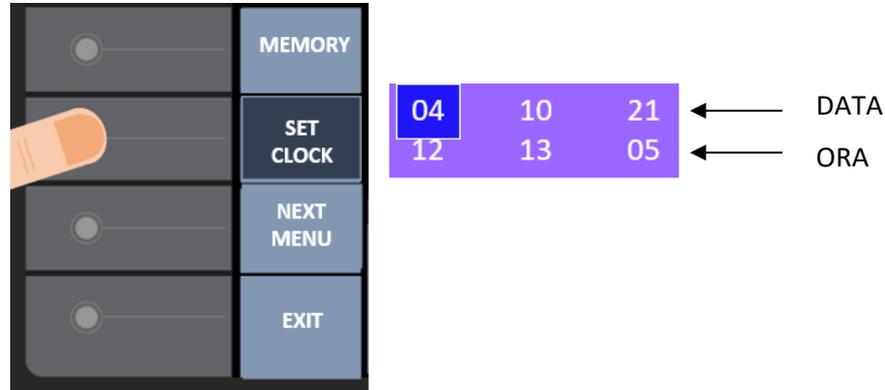


4 – ALTRE FUNZIONI

4.4 IMPOSTAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA

Sul display sono visualizzati lo stato della batteria, la data e l'ora.

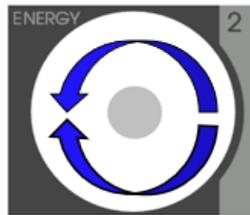
1. Premere il pulsante NEXT MENU e il pulsante SET CLOCK per modificare data e ora.



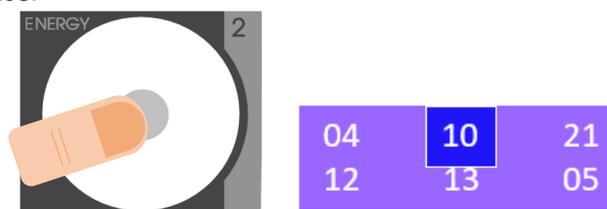
Caso A) IMPOSTAZIONE DELLA DATA

La data è mostrata nel formato [gg-mm-aaaa].

- A.1 Ruotare la MANOPOLA per selezionare il giorno.



- A.2 Premere la MANOPOLA per confermare il giorno impostato e spostare l'indicatore blu sul mese.



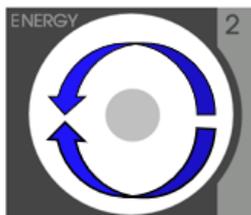
- A.3 Ruotare la MANOPOLA per modificare il mese.
- A.4 Premere la MANOPOLA per confermare la selezione e spostare l'indicatore blu sull'anno.
- A.5 Ripetere i punti (A.3) e (A.4) per modificare l'anno.

Caso B) IMPOSTAZIONE DELL'ORA

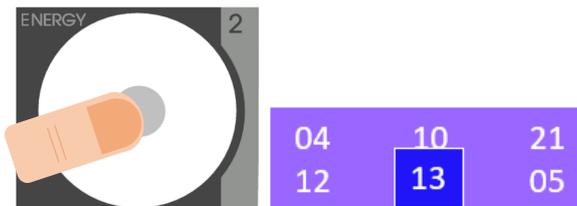
L'ora è mostrata nel formato [hh:mm:ss]

- B.1 Premere la MANOPOLA per posizionare l'indicatore blu sull'ora.
- B.2 Ruotare la MANOPOLA per selezionare l'ora.

4 – ALTRE FUNZIONI



B.3 Premere la MANOPOLA per confermare l'ora impostata e spostare l'indicatore blu sui minuti.



B.4 Ruotare la MANOPOLA per modificare i minuti.

B.5 Premere la MANOPOLA per confermare la selezione e spostare l'indicatore blu sui secondi.

B.6 Ripetere i punti (B.4) e (B.5) per modificare i secondi.

2. Premere SET CLOCK per salvare e chiudere.

4 – ALTRE FUNZIONI

4.5 TEST DEL SISTEMA

Premere il pulsante SYSTEM TEST per selezionare:

- AUTO TEST o
- SHOCK TEST.



4.5.1 AUTO TEST

PROCEDURA

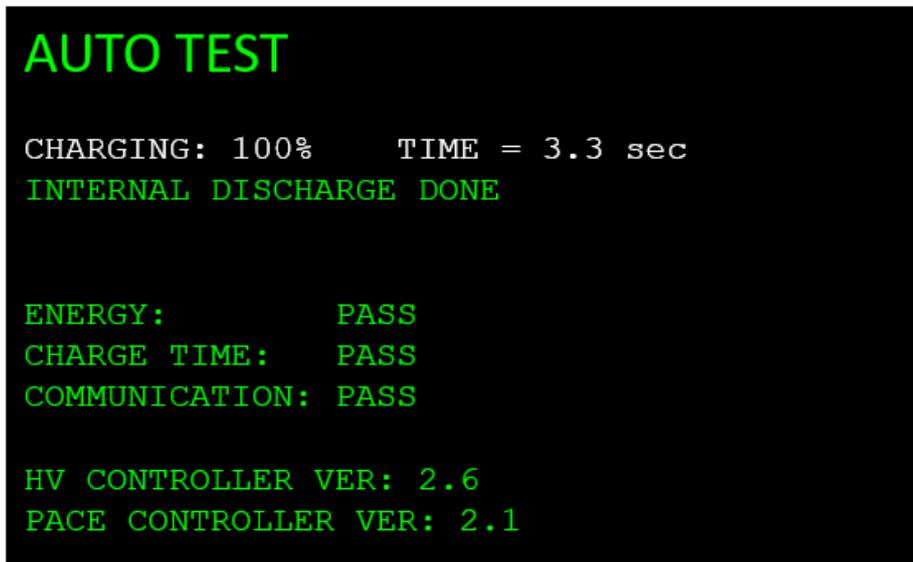
1. Premere il pulsante AUTO TEST.



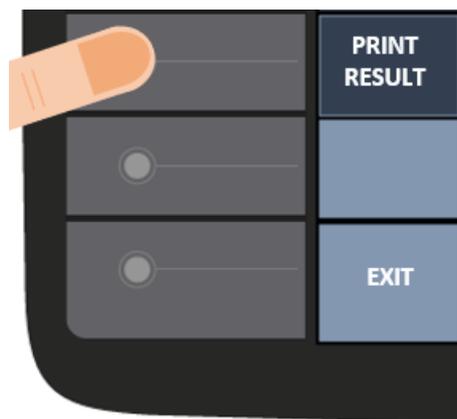
Si avviano automaticamente i test seguenti:

- Energia (50J)
- Tempo di carica dell'energia di defibrillazione
- Comunicazione dei processori.

4 – ALTRE FUNZIONI



Per stampare i risultati dell’AUTO TEST premere il pulsante PRINT RESULT:



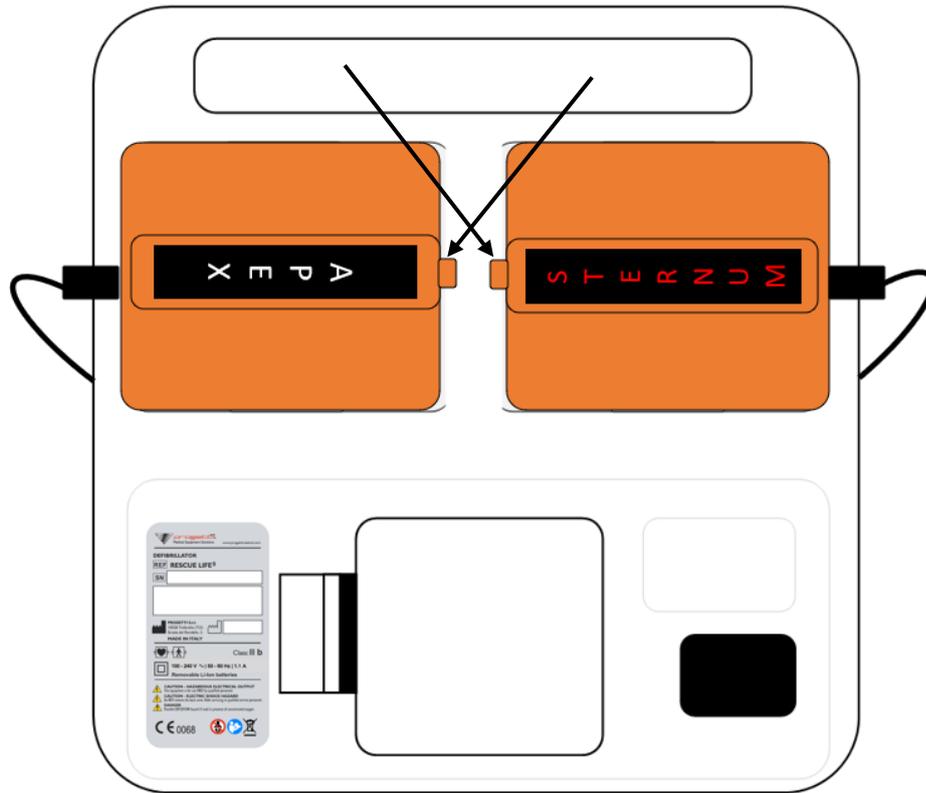
4.5.2 SHOCK TEST

PROCEDURA

1. Premere il pulsante SHOCK TEST.



4 – ALTRE FUNZIONI



SHOCK TEST

PRESS PADDLES BUTTONS TO CHARGE 150J, IMP = 102ohm
CHARGING: 100% TIME = 5.38sec

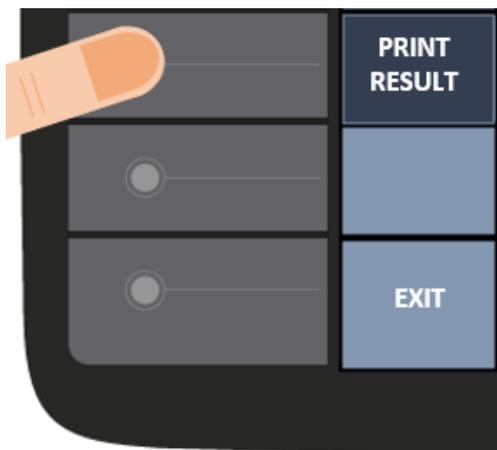
PRESS PADDLES BUTTONS FOR SHOCK TEST WITHIN 15sec
SHOCK DELIVERED

ENERGY: PASS
CHARGE TIME: PASS
IMPEDANCE: PASS
COMMUNICATION: PASS

HV CONTROLLER VER: 2.6
PACE CONTROLLER VER: 2.1

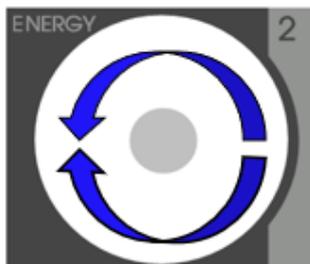
4 – ALTRE FUNZIONI

Per stampare i risultati dell'SHOCK TEST premere il pulsante PRINT RESULT:



Per ripetere il test automatico con un valore di energia (10 J-230 J) diverso da quello predefinito (150 J):

1. Premere il pulsante EXIT.
2. Premere il pulsante SYSTEM DATA.
3. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il valore di energia da testare.



4. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il valore di energia da testare.
5. Premere il pulsante AUTO TEST.

4 – ALTRE FUNZIONI

4.5 SALVATAGGIO E CARICAMENTO DELLE IMPOSTAZIONI

4.5.1 SALVATAGGIO DELLE IMPOSTAZIONI

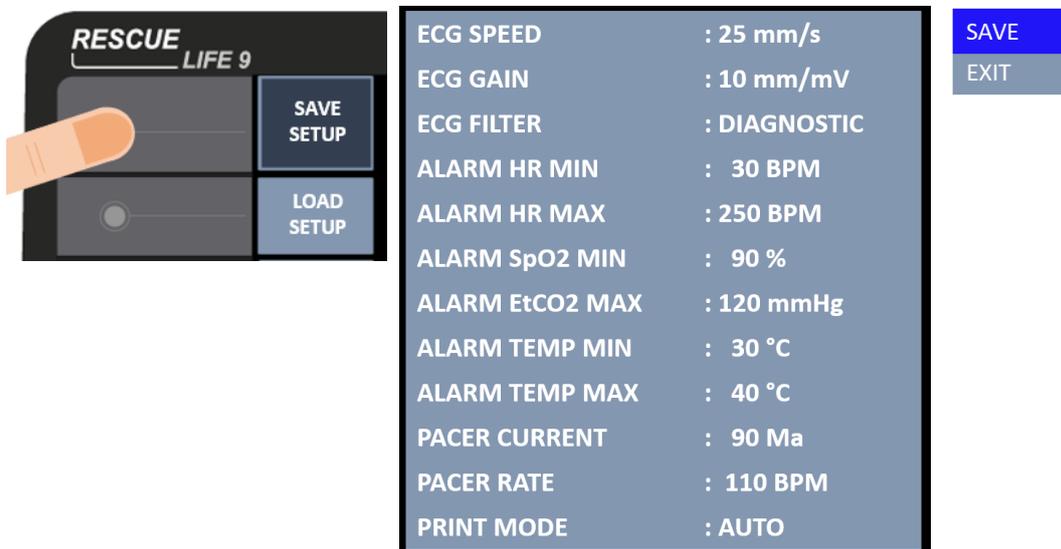
È possibile salvare le impostazioni correnti di Rescue Life⁹ in modo da salvare i parametri seguenti:

- VELOCITÀ ECG
- GUADAGNO ECG
- FILTRO ECG
- ALLARME HR MIN
- ALLARME HR MAX
- ALLARME SpO2 MIN
- ALLARME EtCO2 MAX
- ALLARME TEMP MIN
- ALLARME TEMP MAX
- CORRENTE PACEMAKER
- FREQUENZA STIMOLAZIONE
- MODALITÀ DI STAMPA

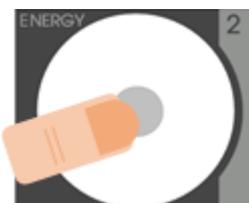
È possibile salvare solo una configurazione.

4.5.1.1 PROCEDURA

1. Premere il pulsante SAVE SETUP: viene visualizzata la finestra di ripristino della configurazione.



2. Premere la MANOPOLA per confermare SAVE.



4 – ALTRE FUNZIONI

4.5.2 CARICAMENTO DELLE IMPOSTAZIONI

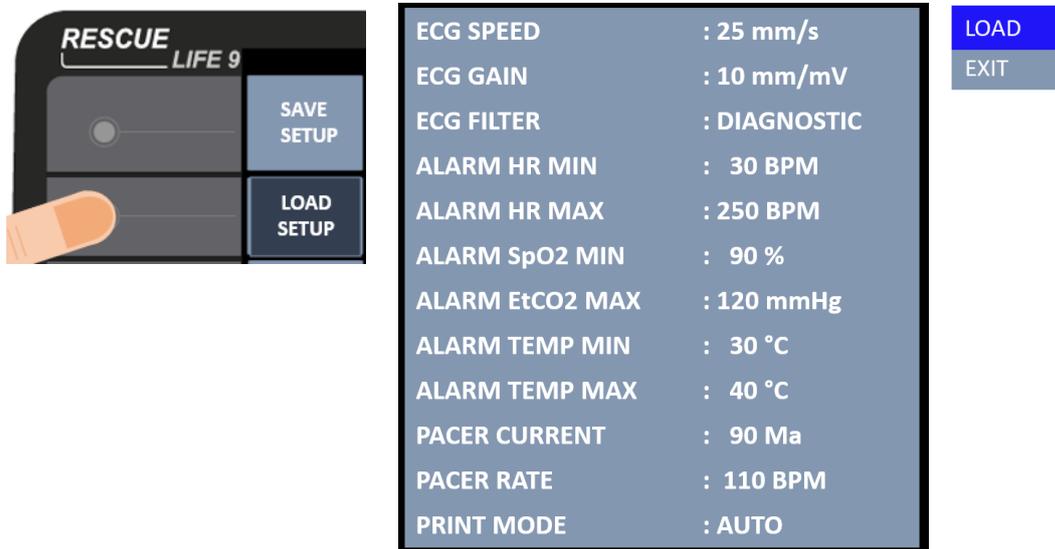
È possibile caricare una configurazione di Rescue Life⁹ salvata in precedenza (vedere sezione SALVATAGGIO DELLE IMPOSTAZIONI), in modo da caricare i seguenti parametri:

- VELOCITÀ ECG
- GUADAGNO ECG
- FILTRO ECG
- ALLARME HR MIN
- ALLARME HR MAX
- ALLARME SpO2 MIN
- ALLARME EtCO2 MAX
- ALLARME TEMP MIN
- ALLARME TEMP MAX
- CORRENTE PACEMAKER
- FREQUENZA STIMOLAZIONE
- MODALITÀ DI STAMPA

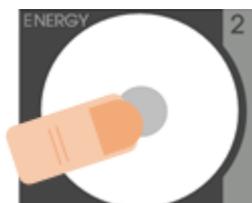
È possibile caricare una sola configurazione.

4.5.2.1 PROCEDURA

1. Premere il pulsante LOAD SETUP: viene visualizzata la finestra di ripristino della configurazione.



2. Premere la MANOPOLA per confermare LOAD.



4 – ALTRE FUNZIONI

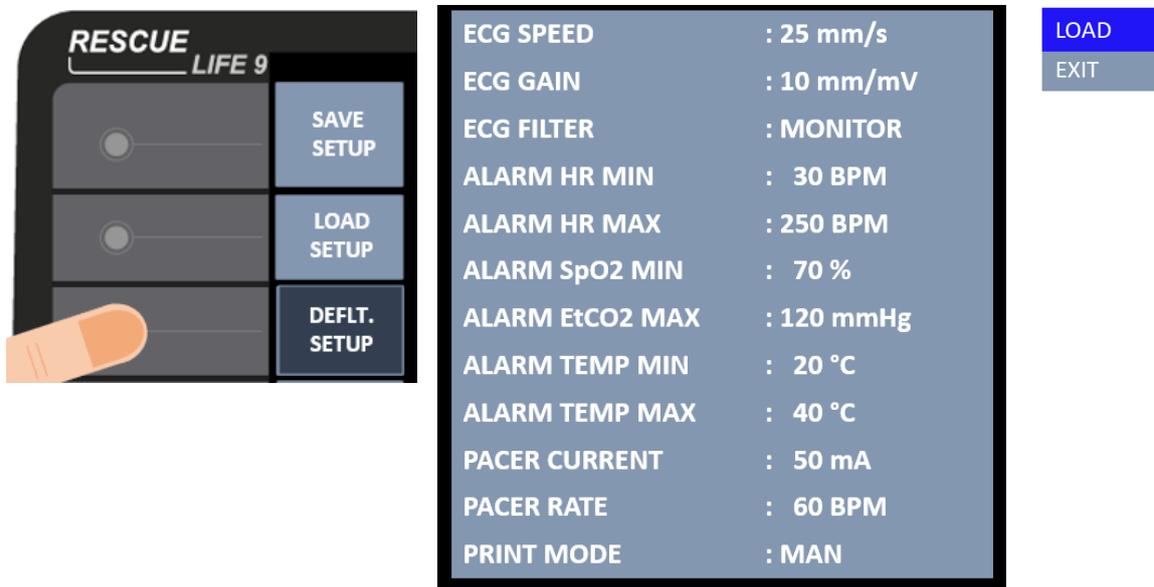
4.5.3 IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

È possibile caricare le impostazioni di fabbrica di Rescue Life⁹ (vedere sezione precedente CARICAMENTO DELLE IMPOSTAZIONI), in modo da caricare i seguenti parametri di fabbrica:

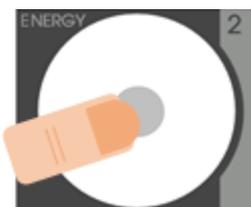
- VELOCITÀ ECG
- GUADAGNO ECG
- FILTRO ECG
- ALLARME HR MIN
- ALLARME HR MAX
- ALLARME SpO2 MIN
- ALLARME EtCO2 MAX
- ALLARME TEMP MIN
- ALLARME TEMP MAX
- CORRENTE PACEMAKER
- FREQUENZA STIMOLAZIONE
- MODALITÀ DI STAMPA

4.5.3.1 PROCEDURA

1. Premere il pulsante DEFLT SETUP per impostare i parametri di fabbrica: viene visualizzata la schermata di ripristino della configurazione.



2. Premere la MANOPOLA per confermare LOAD.



CHECKLIST DI RESCUE LIFE 9

ELPRO S.r.l. raccomanda di utilizzare la seguente checklist per monitorare lo stato di RESCUE LIFE 9. La lista include tutti i test per controllare la funzionalità e la sicurezza.

L'operatore deve testare il defibrillatore almeno una volta alla settimana. È possibile testare la funzione di scarica collegando il carico di prova (opzionale) tramite l'adattatore del cavo per i pad monouso.

CONDIZIONE		
Controllare l'integrità dell'alloggiamento e dei tasti e assicurarsi che l'unità sia pulita.	OK	NON OK
ACCESSORI		
Controllare e pulire gli accessori. Controllare l'integrità del cavo di alimentazione e dei cavi e dei sensori ECG, SPO2, TEMP, ETCO2, NIBP. Controllare la data di scadenza degli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO.	OK	NON OK
AUTO TEST		
Eseguire il test automatico come spiegato nella relativa sezione (pagina 65).	OK	NON OK
ELETTRODI		
Controllare l'integrità degli ELETTRODI, del connettore e del cavo. Assicurarsi che gli ELETTRODI siano puliti e privi di tracce di gel. Per testare i pad accendere il defibrillatore, impostare un'energia di 1 Joule, caricare il condensatore premendo i pulsanti sui pad e rilasciare la scarica in aria, facendo attenzione a non mettere i pad a contatto fra loro.	OK	NON OK
VOCE		
Accendere il defibrillatore, selezionare la modalità ADVISORY dal menu e verificare che i messaggi vocali siano udibili.	OK	NON OK
AED		
Se si dispone del carico di prova (opzionale) è possibile simulare una condizione di asistolia e verificare che il modulo AED funzioni correttamente, riconoscendo la condizione e registrando i dati. Accendere il defibrillatore, collegare il carico di prova e selezionare la modalità automatica (AED) dal menu. Attendere che il defibrillatore riconosca l'asistolia e che la registrazione giunga al termine. Spegner il defibrillatore e controllare nel database se la registrazione è avvenuta correttamente.	OK	NON OK
PRINT		
Accendere il defibrillatore e premere il tasto PRINT. La stampa inizia. Premere nuovamente il tasto PRINT per fermare la stampa. Controllare la qualità del referto stampato.	OK	NON OK

APPENDICE A

INFORMAZIONI CLINICHE

L'arresto cardiaco improvviso(**ACI**) associato a fibrillazione ventricolare(**FV**) rimane una delle principali cause di morte improvvisa nel mondo occidentale. È stato stimato che le possibilità di sopravvivere a un ACI diminuiscono approssimativamente dal 7% al 10% al trascorrere di ogni minuto e che le percentuali di sopravvivenza dopo 12 minuti vanno solo dal 2% al 5%.

La causa più comune di **ACI** è la fibrillazione ventricolare(**FV**), un ritmo cardiaco fatale, e la sopravvivenza dipende dalla rapidità con cui viene praticato un trattamento rapido chiamato *defibrillazione*, ovvero una scossa elettrica inviata al miocardio per stimolarlo a riprendere il normale ritmo cardiaco.

La defibrillazione tempestiva è l'unico vero fattore determinante della sopravvivenza ed è il fattore chiave della rianimazione cardiopolmonare. Attualmente, meno del 5% delle 250.000 persone che ogni anno subiscono un arresto cardiaco extraospedaliero sopravvive fino alla dimissione dall'ospedale.

COME DEFIBRILLA LA FORMA D'ONDA BIFASICA?

Per il buon esito della defibrillazione, è necessario erogare una quantità sufficiente di corrente elettrica al miocardio. La modalità con cui si eroga la corrente elettrica al miocardio è la tecnica fondamentale per defibrillare il cuore.

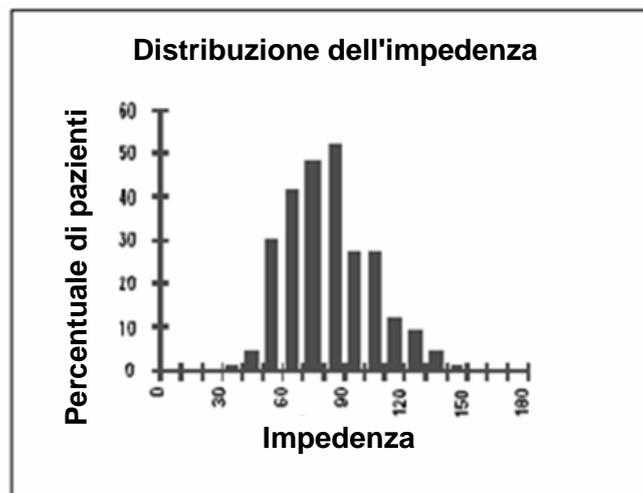
La defibrillazione ha buon esito quando le membrane cellulari del cuore sono "rivestite" di ioni positivi da un lato e di ioni negativi dall'altro in modo sufficiente a depolarizzare la quasi totalità delle cellule cardiache nello stesso istante. La corrente ottimale è determinata dalla pressione (ovvero dal voltaggio), che controlla la quantità di corrente che può essere erogata e la durata del flusso di corrente. La corrente di defibrillazione è comunemente misurata in joule di energia. L'energia è una misura della quantità di corrente, della tensione e della durata di applicazione.

$$\text{Energia (joule)} = \text{corrente (Ampere)} \times \text{tensione (Volt)} \times \text{tempo (s)}$$

Quando lo shock di defibrillazione viene erogato, il flusso di corrente è influenzato dall'impedenza transtoracica, ovvero dalla resistenza che il corpo oppone dall'elettrodo al cuore. L'impedenza dipende dall'anatomia del torace, dalla superficie della pelle, dalla presenza di aria nel torace, dalla presenza di peli, dal grasso e dalle ossa, oltre che dalla dimensione e dalla posizione degli elettrodi di defibrillazione.

$$\text{Corrente (Ampere)} = \frac{\text{Tensione (Volt)}}{\text{Resistenza (Ohm)}}$$

La ricerca ha dimostrato che la resistenza del torace può variare significativamente da paziente a paziente. I pazienti con bassa impedenza sono generalmente più facili da defibrillare perché il flusso di corrente incontra poca resistenza. Quelli con un'impedenza più alta possono presentare qualche difficoltà in più. Secondo le International Guidelines 2000 dell'American Heart Association (AHA) in collaborazione con l'International Liaison Committee On Resuscitation (ILCOR), l'impedenza media degli adulti è di 70-80 ohm. L'energia di defibrillazione dovrebbe consentire di ottimizzare l'erogazione di corrente su un'ampia gamma di impedenze. Se la corrente erogata è eccessiva, può danneggiare le cellule del miocardio e compromettere il buon esito della defibrillazione. Se la corrente erogata è insufficiente, non depolarizza le cellule del miocardio e impedisce il buon esito della defibrillazione.



La tecnologia della forma d'onda bifasica

- 1) facilita la compensazione della forma d'onda dello shock per adattarla all'impedenza del paziente,
- 2) È più efficiente della tecnologia monofasica
- 3) ed eroga energia sufficiente a ripristinare il ritmo cardiaco.

FACILITÀ DI COMPENSAZIONE DELL'IMPEDEZZA DEL PAZIENTE

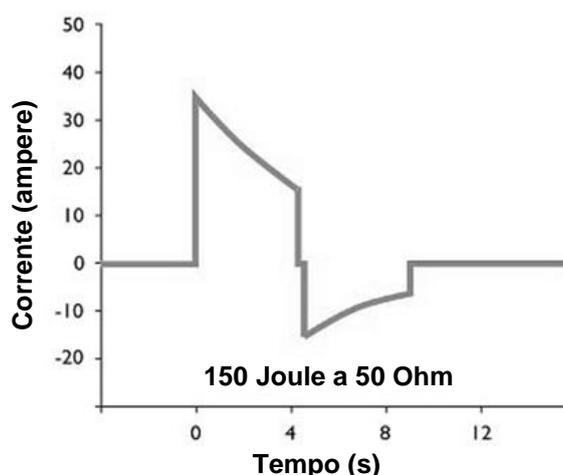
Grazie alla tecnologia bifasica, l'erogazione dello shock di defibrillazione rimane controllata e tiene conto dell'impedenza del paziente. L'impedenza del paziente viene misurata attraverso gli elettrodi del defibrillatore. In base all'impedenza misurata, la tecnologia e-cube Biphasic regola la durata del flusso di corrente per ottimizzare l'efficacia dello shock. La tecnologia e-cube Biphasic si fonda su 3 tecnologie di base:

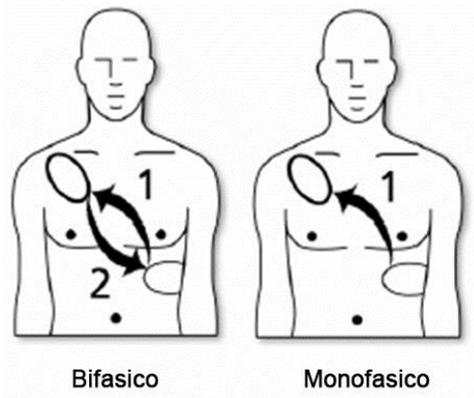
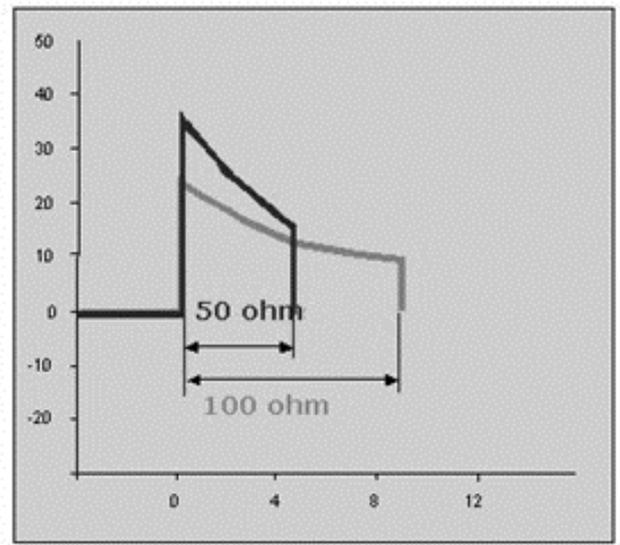
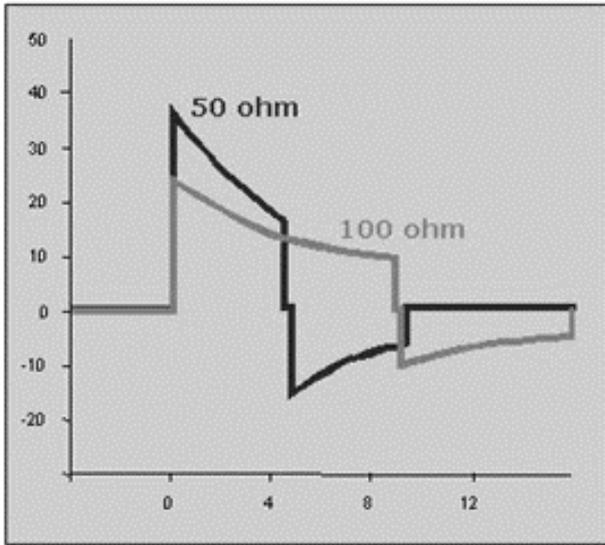
1. La tecnologia che misura l'impedenza del paziente.
2. La tecnologia che controlla il livello di tensione da erogare.
3. La tecnologia che controlla la durata del flusso di corrente.

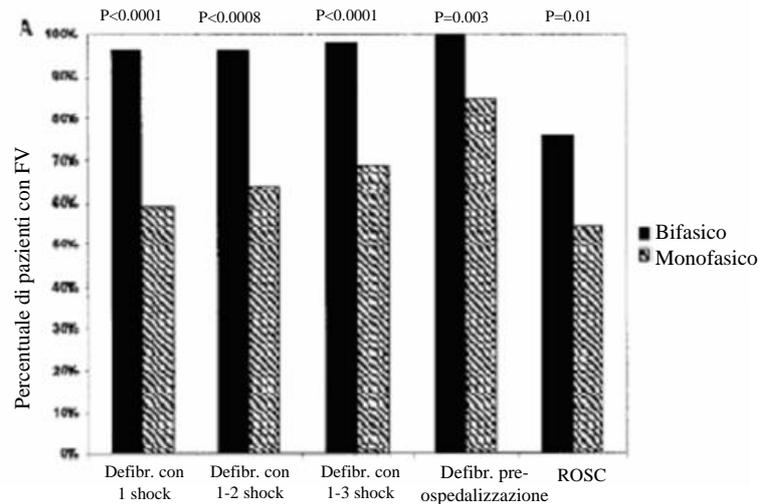
Queste tecnologie sono in grado di regolare i parametri della forma d'onda dello shock per adattarla all'impedenza transtoracica del paziente. La tecnologia bifasica aumenta la durata del flusso di corrente nei pazienti con impedenza elevata. Quando si aumenta l'energia, per esempio da 150 J a 180 J, se l'impedenza del paziente non varia eroga la corrente elettrica a un voltaggio maggiore.

MAGGIORE EFFICIENZA RISPETTO ALLA FORMA D'ONDA MONOFASICA

La terapia consentita dai defibrillatori cardiaci transtoracici è cambiata poco dall'introduzione della defibrillazione a corrente continua più di 30 anni fa. Finora, la forma d'onda standard dello shock per i defibrillatori esterni è stata una forma d'onda sinusoidale smorzata monofasica (MDS), in cui la corrente scorre in una direzione per tutta la durata della scarica. Molte strutture di medicina d'emergenza che utilizzano dispositivi monofasici per la defibrillazione precoce, hanno documentato una sopravvivenza superiore al 20% alla dimissione ospedaliera per i pazienti in arresto cardiaco con fibrillazione ventricolare (FV). Nel tentativo di migliorare questo tasso di sopravvivenza, è stato proposto di modificare la forma d'onda e il livello di energia degli shock di defibrillazione [6].



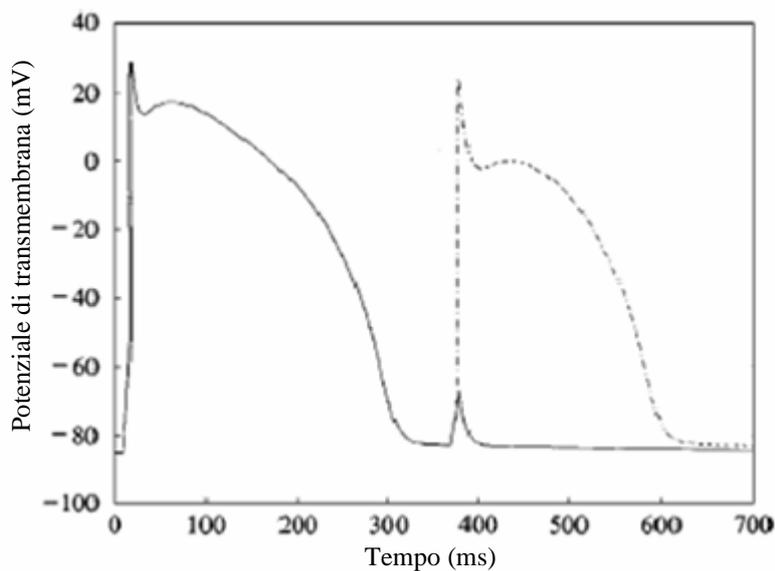




Efficacia della defibrillazione e della rianimazione pre-ospedalizzazione per 115 pazienti con FV.
Schneider et al. *Circulation*. 2000; 102:1 780-1787

Ampi dati raccolti su soggetti animali e umani portatori di dispositivi impiantati dimostrano che le forme d'onda bifasiche offrono sostanziali riduzioni delle soglie di defibrillazione e producono meno disfunzioni miocardiche rispetto alle forme d'onda monofasiche [1], [2], [3], [4].

L'efficacia della defibrillazione con forma d'onda bifasica da 150 J è stata superiore a quella delle forme d'onda monofasiche convenzionali a energia crescente da 200 J a 360 J per 115 pazienti che presentavano FV [5].

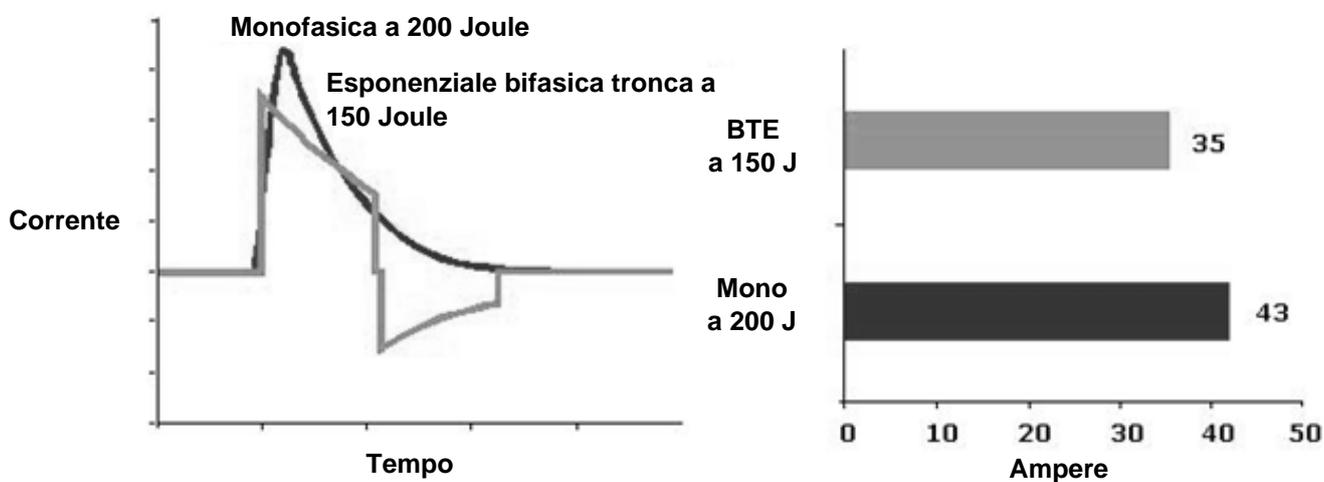


Potenziale di membrana per una singola cellula di Beeler-Reuter soggetta a defibrillazione monofasica e bifasica. L'ampiezza di ogni stimolo (A) misura 17,0 mV, la durata è di 10 ms e viene applicato 360 ms dopo il potenziale d'azione iniziale. Si osservi che per uno stimolo di pari ampiezza, durata e tempo di applicazione lo stimolo bifasico riesce ad attivare la cellula, mentre lo stimolo monofasico non riesce. Monofasico (-----); bifasico () Keener et al, *J. theor.Biol.* (1999) 200, 1-17

La forma d'onda monofasica e quella bifasica sono qualitativamente simili, ma variano quantitativamente nei diversi valori dei parametri. La differenza fondamentale è che la prima fase dell'impulso bifasico agisce come un preimpulso per riattivare la cellula cardiaca, accelerandone il recupero e quindi abbassando la soglia di attivazione della defibrillazione prima della seconda fase dell'impulso bifasico, che è il flusso di corrente inversa.

ENERGIA SUFFICIENTE A RIPRISTINARE IL RITMO CARDIACO

La forma d'onda esponenziale bifasica tronca utilizza meno energia rispetto alla forma d'onda monofasica. Tuttavia, la bassa energia dello shock bifasico è più efficiente di quella più elevata dello shock monofasico per ripristinare il ritmo cardiaco con la defibrillazione.



In uno studio multicentrico, randomizzato e controllato sulla forma d'onda bifasica da 150 J rispetto alle forme d'onda monofasiche da 200 J e 360 J condotto sull'uomo, Schneider et al [5] hanno dimostrato che "la forma d'onda bifasica da 150 J ha defibrillato a frequenze più elevate, con il risultato che più pazienti sono tornati alla circolazione spontanea. Anche se i tassi di sopravvivenza al ricovero e alla dimissione dall'ospedale non differivano, i pazienti dimessi che erano stati rianimati con shock bifasici presentavano esiti cerebrali migliori."

L'evidenza positiva di sicurezza ed efficacia clinica delle forme d'onda esponenziali bifasiche tronche per uso interno ed esterno è stata accertata dal comitato AHA ECC [8], [9].

EFFETTO DEL TEMPO ALLA DEFIBRILLAZIONE E DELLA GESTIONE MIRATA DELLA TEMPERATURA SULLA SOPRAVVIVENZA FUNZIONALE DOPO UN ARRESTO CARDIACO EXTRAOSPEDALIERO

La fisiologia dell'arresto cardiaco può essere divisa in tre fasi: elettrica, circolatoria e metabolica. La sopravvivenza agli arresti cardiaci in fase elettrica dipende dalla tempestività della defibrillazione, mentre gli arresti cardiaci in fase circolatoria possono beneficiare di un metodo iniziale di somministrazione di ossigeno (compressioni toraciche e ventilazioni) prima della defibrillazione. Gli arresti cardiaci che entrano nella fase metabolica hanno generalmente una scarsa sopravvivenza.

Lo studio ha lo scopo di dimostrare l'effetto della gestione mirata della temperatura (TTM) dopo un arresto cardiaco sulla sopravvivenza funzionale durante ogni fase.

Lo studio intende essere un'analisi retrospettiva e osservazionale che si avvale dei dati contenuti nel database regionale RescuNet Epistry di Toronto, basato sul database Resuscitation Outcomes Consortium (ROC) Epistry-Cardiac Arrest.

Le statistiche descrittive al basale sono state calcolate per tutte le variabili di interesse. Le misure continue (ad esempio l'età e il tempo alla defibrillazione iniziale) sono state riassunte utilizzando la mediana e l'intervallo interquartile, mentre le misure di categorizzazione (ad esempio il genere) sono state valutate utilizzando conteggi e percentuali.

Risultati:

Dal 1° gennaio 2007 al 30 aprile 2013 sono stati registrati in totale 20.165 arresti cardiaci extraospedalieri (OHCA) in pazienti adulti trattati da personale EMS. Di questi pazienti, 871 erano idonei alla TTM post arresto cardiaco e soddisfacevano i criteri di inclusione dello studio. 622 pazienti (71,4%) sono sopravvissuti alla dimissione dall'ospedale e, di questi, 487 (78,1%) hanno avuto una buona sopravvivenza funzionale (mRS 0-3).

Dati demografici dei pazienti per la sopravvivenza funzionale (n = 772)

Caratteristiche	Sopravvivenza funzionale buona n = 487	Sopravvivenza funzionale scarsa n = 285	Valore P
Età (anni), mediana (IQR)	59,0 (51,0-68,0)	68,0 (60,0-79,0)	<0,01
Sesso maschile, n (%)	395 (81,1)	224 (78,6)	0,45
Sede pubblica, n (%)	212 (43,6)	102 (35,8)	0,04
Assistenza del servizio di emergenza, n (%)	78 (16,0)	34 (11,9)	0,15
RCP praticata dai presenti, n (%)	265 (54,4)	141 (49,5)	0,21
Gestione mirata della temperatura, n (%)	346 (71,0)	188 (66,0)	0,16
Tempo alla defibrillazione iniziale (min), mediana (IQR)	8,3 (6,7-10,5)	10,0 (7,9-12,1)	<0,01
Intervallo di risposta EMS (min), mediana (IQR)	5,7 (4,6-6,5)	6,2 (4,7-6,9)	0,01

Effetto del tempo alla defibrillazione e della gestione mirata sulla sopravvivenza funzionale.

Tempo dal collasso alla defibrillazione	Buon risultato funzionale, n (%)			Valore P
	Globale	Gestione mirata della temp.	Nessuna gestione mirata della temp.	
<4 min	68 (65,3%)	10 (33,3%)	58 (62,4%)	<0,001
4-10 min	214 (61,7%)	178 (66,1%)	36 (46,2%)	
>10 min	134 (50,2%)	118 (57,6%)	18 (27,3%)	

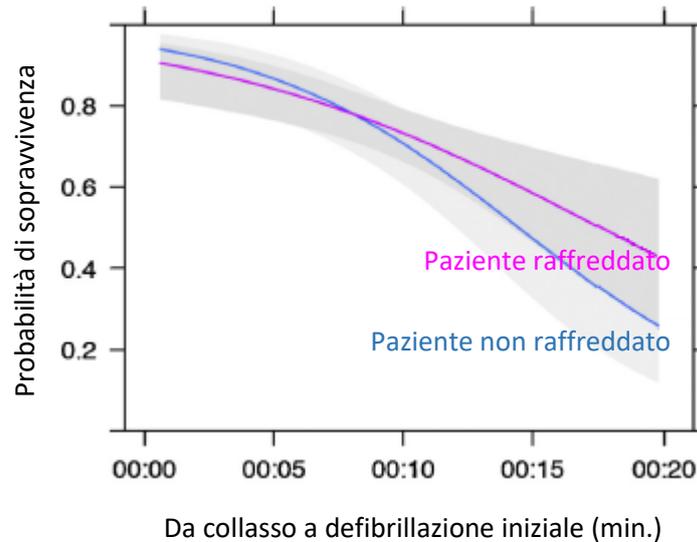


Figura 3. Effetto del tempo alla defibrillazione iniziale e della gestione mirata della temperatura sulla sopravvivenza alla dimissione dall'ospedale.

Limiti:

trattandosi di uno studio osservazionale retrospettivo, esisteva il rischio di errori sistematici di misurazione nella raccolta dei dati, anche se i dati presentati derivavano da una vasta popolazione. Questo rischio è stato ridotto al minimo ricorrendo a custodi dei dati adeguatamente formati, a dati standardizzati e prendendo altre precauzioni. Un altro limite è che non abbiamo analizzato i dati delle specifiche procedure di cura correlate all'uso della TTM per i singoli casi. Non abbiamo valutato specificamente se la temperatura del paziente ha raggiunto un valore target di 34 °C entro 6 ore o è stata mantenuta per 12-24 ore. Tuttavia, nel complesso la TTM è stata avviata con una mediana di 76 min (IQR 27-200 min) dopo il ROSC, ha avuto una durata mediana di 24 ore (IQR 19-27 ore) e più dell'85% dei pazienti ha raggiunto una temperatura target inferiore a 34 °C.

Lo studio evidenzia l'effetto della TTM sulla sopravvivenza funzionale; questo effetto dipendeva dal tempo alla defibrillazione iniziale.

I risultati confermano l'importanza del sensore di temperatura sul defibrillatore Rescue Life 9. La misurazione è necessaria per consentire la gestione della temperatura.

ANIDRIDE CARBONICA DI FINE ESPIRAZIONE ED ESITO DELL'ARRESTO CARDIACO EXTRAOSPEDALIERO

Normalmente, i livelli di anidride carbonica alveolare e quindi di anidride carbonica di fine espirazione sono determinati dalla produzione di anidride carbonica, dalla ventilazione alveolare e dal flusso ematico polmonare. Durante gli stati a basso flusso, i livelli di anidride carbonica di fine espirazione riflettono prevalentemente il flusso ematico polmonare; nell'arresto cardiaco, il livello è determinato interamente dalla gittata cardiaca generata dalla rianimazione cardiopolmonare.

Lo studio ha lo scopo di evidenziare la possibilità di prevedere la morte monitorando l'anidride carbonica di fine espirazione durante la rianimazione dopo l'arresto cardiaco.

Uno studio prospettico osservazionale è stato condotto su 150 vittime di arresto cardiaco extraospedaliero che avevano attività elettrica in assenza di polso. I pazienti sono stati intubati e valutati con il monitoraggio mainstream dell'anidride carbonica di fine espirazione.

Un livello persistente di anidride carbonica di fine espirazione di 10 mm Hg o meno dopo 20 minuti di supporto cardiaco avanzato è stato scelto a priori come soglia per separare i pazienti che non sono sopravvissuti al ricovero in ospedale (non sopravvissuti) da quelli che sono sopravvissuti al ricovero (sopravvissuti), perché rappresenta una gittata cardiaca estremamente bassa per un periodo prolungato.

Risultati:

Dopo 20 minuti di supporto cardiaco avanzato, i livelli di anidride carbonica di fine espirazione hanno chiaramente discriminato tra i non sopravvissuti e i sopravvissuti, con una media di

$4,4 \pm 2,9$ mm Hg (range da 0 a 10) nei non sopravvissuti e di $32,8 \pm 7,4$ mm Hg (range da 18 a 58) nei sopravvissuti ($P < 0,001$).

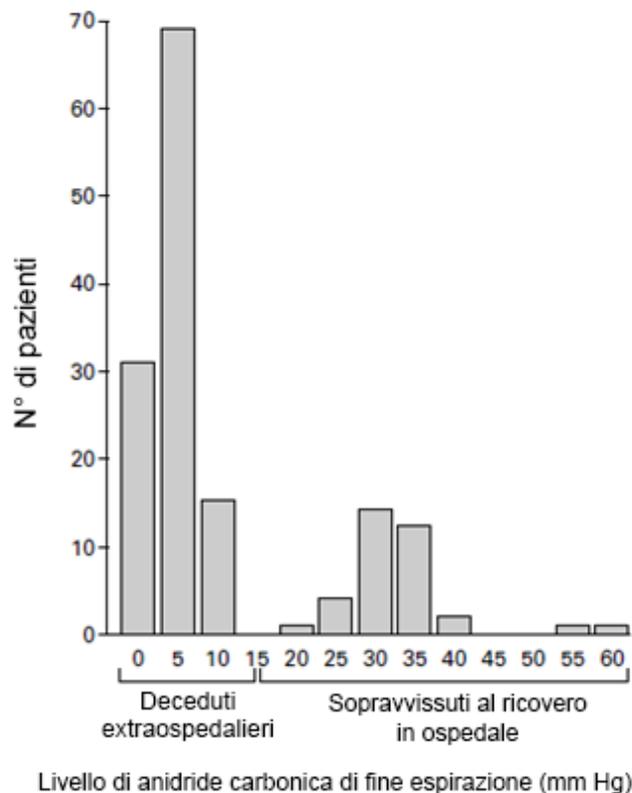
Nessuno dei pazienti con attività elettrica ma assenza di polso si è ripreso dopo 20 minuti di rianimazione cardiopolmonare.

TABELLA 1. VALORI DI ANIDRIDE CARBONICA DI FINE ESPIRAZIONE NEI PAZIENTI SOPRAVVISSUTI E NEI PAZIENTI NON SOPRAVVISSUTI AL RICOVERO IN OSPEDALE.

VARIABILE	NON SOPRAVVISSUTI (N=115)	SOPRAVVISSUTI (N=35)	VALORE P*
	media ±SD (intervallo)		
Età (anni)	68,0±13,8 (31-95)	71,5±13,0 (27-90)	0,19
Anidride carbonica di fine espirazione (mm Hg)†			
Iniziale	12,3±6,9 (2-50)	12,2±4,6 (5+22)	0,93
Finale	4,4±2,9 (0-10)	32,8±7,4 (18-58)	<0,001

*I valori P sono stati calcolati con la statistica Wilcoxon rank-sum.

†I livelli iniziali di anidride carbonica di fine espirazione sono stati determinati immediatamente dopo l'intubazione. I livelli finali di anidride carbonica di fine espirazione sono stati determinati dopo 20 minuti di supporto cardiaco avanzato.



Limiti:

i dati derivano da una popolazione ben definita con attività elettrica in assenza di polso. Prima di poter estendere le nostre conclusioni ad altri pazienti con arresto cardiaco occorre studiare altre disritmie e altre popolazioni di pazienti.

I dati prospettano la possibilità di utilizzare un livello di anidride carbonica di fine espirazione di 7 mm Hg, per esempio, come motivo per interrompere la rianimazione cardiopolmonare dopo 20 minuti di supporto cardiaco avanzato.

L'uso di questo criterio ridurrebbe notevolmente il numero di pazienti con arresto cardiaco sottoposti a sforzi rianimatori prolungati e inutili sul campo e in ospedale, con un conseguente notevole risparmio di denaro e di risorse sanitarie.

Nonostante i dati che supportano una soglia di anidride carbonica di fine respirazione di 10 mm Hg o meno come indicativa di morte nelle vittime di arresto cardiaco prolungato, i medici si sono mostrati riluttanti a integrare il monitoraggio dell'anidride carbonica di fine respirazione negli algoritmi di supporto cardiaco avanzato. Questo è forse dovuto a segnalazioni isolate di sopravvissuti a lunghi sforzi rianimatori con valori persistentemente bassi di anidride carbonica di fine espirazione.

La misurazione di fine espirazione sul Rescue Life 9 si dimostra uno strumento necessario per prevedere il successo della tecnica di soccorso sul paziente e, altrettanto importante, un modo per diminuire lo spreco di risorse.

BIBLIOGRAFIA

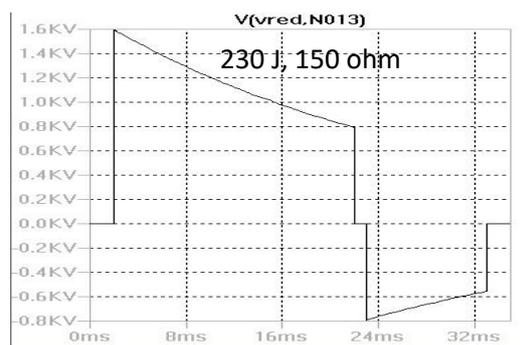
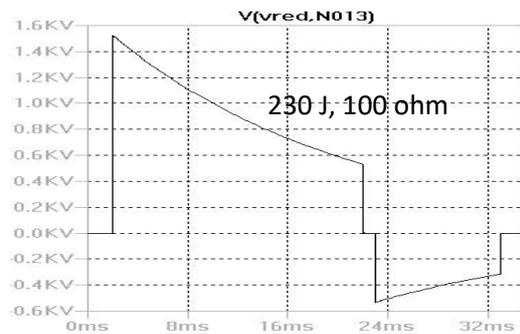
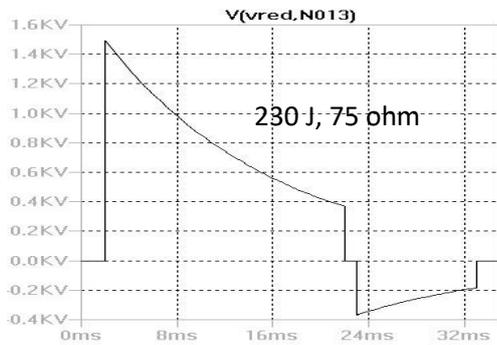
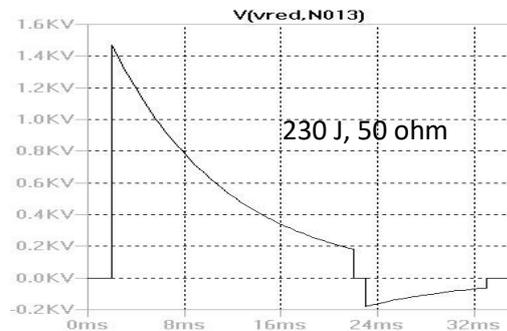
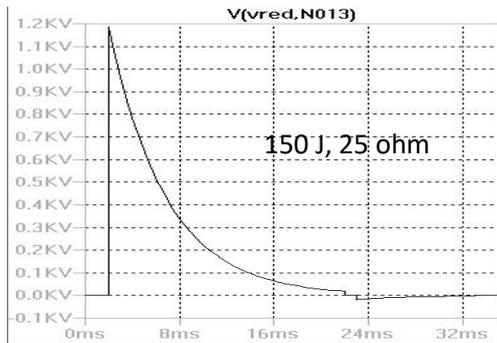
- [1] Chapman PD, Vetter JW, Souza JJ, Wetherbee JN, Troup PJ. Comparison of monophasic with single and dual capacitor biphasic waveforms for non-thoracotomy canine internal defibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 1989;14:242.5.
- [2] Kavanagh KM, Tang ASL, Rollins DL, Smith WM, Ideker RE. Comparison of the internal defibrillation thresholds for monophasic and double and single capacitor biphasic waveforms. *J Am Coll Cardiol.* 1989;14:1343.9.
- [3] Winkle RA, Mead RH, Ruder MA, et al. Improved low energy defibrillation efficacy in man with the use of a biphasic truncated exponential waveform. *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 [abstract]. *J Am Coll Cardiol.* 1993;21:128A.
- [5] T. Schneider, et al. 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. *Circulation.* 2000;102:1780-1787.)
- [6] Steven L. Higgins, et al. A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. *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 De5brillation. *J. theor. Biol.* (1999) 200, 1-17
- [8] AHA, Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care: an international consensus on science. *Circulation* 2000;102 (Suppl 1).
- [9]. U. Achleitner, et al. Waveform analysis of biphasic external defibrillators, *Resuscitation* 50 (2001) 61–70
- [10] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation
- [11] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 3. Adult advanced life support
- [12] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 4. Cardiac arrest in special circumstances
- [13] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 5. Guidelines for post-resuscitation care of the European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015
- [14] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 6. Paediatric life support

APPENDICE B

SPECIFICHE TECNICHE

Forma d'onda tempo-impedenza

I seguenti diagrammi di flusso mostrano i tipici impulsi di defibrillazione considerando l'impedenza tra gli elettrodi di defibrillazione per un massimo di 230 Joule:



Per un valore di impedenza di 40 ohm o meno, l'energia massima è 150 J. Se l'energia è impostata su un valore superiore a 150 J, il dispositivo imposterà automaticamente l'energia a 150 J. Per valori di impedenza diversi da 50 ohm, l'accuratezza dell'energia erogata è +/- 15%. Per un'impedenza di 50 ohm l'accuratezza è +/- 10%.

LIMITI DI IMPEDENZA

RESCUE LIFE 9 non rilascia la scarica se l'impedenza del paziente è inferiore a 25 ohm o superiore a 200 ohm.

MODALITÀ SYNC/NO SYNC

Quando **RESCUE LIFE 9** viene acceso, si imposta automaticamente sulla modalità no-sync.

Solo l'operatore può impostare la modalità sync/no-sync, che è chiaramente visualizzata sullo schermo. Il dispositivo non è in grado di impostare automaticamente la modalità di sincronizzazione.

In modalità di sincronizzazione, 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 CARICA PER RAGGIUNGERE LA MASSIMA ENERGIA (230 JOULE)

Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione AC (tensione AC nominale) e le batterie sono completamente cariche il tempo di carica è < 8 s.

Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione AC (tensione AC 90%) dopo 15 shock il tempo di carica è < 10 s.

APPENDICE C

CARATTERISTICHE TECNICHE

Versione software: V3.0

Monitoraggio ECG

- CMRR > 98 dB
- Impedenza d'ingresso: 50 Mohm
- Connessione al paziente:
Pad di defibrillazione e cavo ECG a 3, 5 o 10 derivazioni.
- Larghezza di banda:
da 0,6 a 40 Hz (-3 dB) in modalità monitoraggio.
da 0,05 a 120 Hz (-3 dB) in modalità diagnostica.
- Parametri del tracciato ECG:
Velocità: 5, 10, 25, 50 mm/s.
Guadagno: 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV con il cavo paziente. AUTO con pad.
Allarme: max. HR regolabile = 250 bpm, min HR regolabile = 20 bpm.
Filtri: 50/60 Hz, filtro EMG, linea di base.
Traccia: I o II o III con cavo paziente a 3 derivazioni
Tracce: 3+3+1 (I, II, III – aVR, aVF, aVL, V) con cavo paziente a 5 derivazioni.
Tracce: 3+3+6 (I, II, III – aVR, aVF, aVL – da V1 a V6) con cavo paziente a 10 derivazioni.
- Frequenza cardiaca:
Lettura digitale sul display da 20 a 300 bpm ($\pm 5\%$ o ± 3 bpm, in base al valore più alto).

Defibrillatore

- Modalità di funzionamento:
Manual, Advisory, automatic AED.
- Impedenza defibrillabile:
Compensata da 25 ohm a 200 ohm.
- Modalità manuale:
Sincrona/Asincrona.

- Pad di defibrillazione:
Standard o monouso, adulto e pediatrico.
- Forma d'onda:
Esponenziale bifasica tronca (BTE) con compensazione dell'impedenza.
Tecnologia HiCAP (condensatore ad alta capacità).

Display

- Display LCD a colori TFT.
- Dimensioni LCD: 8.4" ad alto contrasto.
- Risoluzione: 800 (L) x 600 (H) punti

Dimensioni del dispositivo

- Misure: 335 x 225 x 360 mm (L x P x A).
- Peso: 6,5 kg con due batterie.

Parte elettrica

- Ingresso: 100-240 V_{AC} | 50-60 Hz | 1,1 A
- Assorbimento: 180 W
- Dissipazione del calore: 10 W

Pacco batteria

- Batteria agli ioni di litio da 15,0 V-3,2 Ah (ricaricabile internamente).
- Tempo di ricarica massimo 3 ore.
- Capacità: 150 shock da 230 J (batteria completamente carica).

Modalità manuale

- Intervallo di energia:
1-230 J (da 1 a 10 J in incrementi da 1 J; da 10 a 230 J in incrementi da 10 J).
- Comandi:
Manopola multifunzione. Pulsante di carica e scarica direttamente nel pannello frontale

- Elettrodi:
 - Elettrodi di defibrillazione standard
 - Elettrodi multifunzione monouso
- Modalità di funzionamento:
 - ECG onda R modalità sincrona o asincrona.
- Indicatori:
 - Indicatori di batteria e LED di alimentazione.
 - Pulsanti retroilluminati a colori chiari e visibili.

Modalità AED

- Energia:
 - Energia fissa a 200 J.
- Protocollo:
 - Linee guida ERC 2021
- Ritmi defibrillabili:
 - FV con ampiezza >0,15 mV e TV con ritmo >150 bpm.
- Sensibilità:
 - FV con ritmo defibrillabile > 95%.
 - VT con ritmo defibrillabile > 75%.
- Specificità:
 - Ritmo sinusoidale normale > 99%.
 - Asistolia e altri ritmi non defibrillabili > 99%.
- Tempo di ricarica dell'energia:
 - < 8 s (con batterie completamente cariche).

SpO₂ (opzionale)

- Intervallo SpO₂:
 - 0-100%.
- Intervallo HR:
 - 30-250 bpm.

- Accuratezza:
70-100% ~ 2% per gli adulti con sensore a clip per dito.
- Allarme:
regolabile min 50%.

NIBP (opzionale)

- Tecnica:
oscillometrica.
- Accuratezza NIBP:
Soddisfa le norme ANSI/AAMI SP10-2002, EN 1060-4.
- Applicazione:
paziente adulto/pediatrico/neonatale.
- Intervallo sistolico:
Adulto: 40-260 mmHg, pediatrico: 40-160 mmHg, neonatale: 40-130 mmHg.
- Intervallo MAP:
Adulto: 26-220 mmHg, pediatrico: 26-133 mmHg, neonatale: 26-110 mmHg.
- Intervallo diastolico:
Adulto: 20-200 mmHg, pediatrico: 20-120 mmHg, neonatale: 20-100 mmHg.
- Intervallo PR:
30-220 BPM.
- Accuratezza PR:
+/-2% o +/3 bpm.
- Precisione del trasduttore:
+/- 3 mmHg su tutto l'intervallo in condizioni operative.
- Modalità di funzionamento:
manuale, automatico a lungo termine, emergenza, servizio.
- Periodi di intervallo automatico:
1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minuti.
- Norme di sicurezza e regolamentazione:
IEC60601-1, IEC/EN60601-2-30, AAMI SP10, OIML R 16-2.
EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4.

Modalità di temperatura (opzionale)

- Tipo di sonda:
Compatibile con YSI400.
-

- Misura:
0-50 °C
- Risoluzione:
± 0,1 °C

Pacemaker esterno (opzionale)

- Tipo:
onda rettangolare.
- Modalità di funzionamento:
Manuale, su richiesta.
- Frequenza polso:
da 0 bpm a 170 bpm
- Durata impulso:
20, 30, 40 ms
- Corrente impulso:
da 0 a 200 mA, regolabile con incrementi di 5 mA.
- Tempo refrattario:
320 ms (se la frequenza del polso < 80 bpm)
230 ms (se frequenza del polso ≥ 80 bpm)

EtCO₂ (opzionale)

- Metodo:
Quantitativo
- Intervallo di misura:
da 0 a 150 mmHg.
- Accuratezza:
± 2 mmHg (≤ 40 mmHg]
letture ± 5% (40 mmHg < CO₂ ≤ 70 mmHg)
letture ± 7% (70 mmHg < CO₂ ≤ 100 mmHg)
letture ± 10% (100 mmHg < CO₂ ≤ 150 mmHg)

La stabilità dell'accuratezza è garantita per 6 ore dopo l'accensione.

- Frequenza respiratoria:
da 0 a 150 respiri/min ± 1 respiro/min
- Tempo di salita:
120 ms (tipico) per incrementi dal 10% al 90%

- Tempo di riscaldamento
Circa 10 secondi

Stampante

- **Tipo:**

Stampante termica integrata a 3 canali per i tracciati ECG e la documentazione degli eventi
copia cartacea con i valori HR/SpO₂/NIBP/EtCO₂/TEMP.

- **Velocità di avanzamento della carta:**

5, 10, 25, 50 mm/s.

- **Larghezza della carta:**

58 mm.

- **Modalità operativa:**

Manuale, automatico (registrazione 12" prima e dopo la scarica).

- **Isolamento:**

Connettore ECG: tipo CF - Connettore elettrodi, NIBP, SpO₂, EtCO₂, TEMP, tipo BF.

- **Grado di protezione contro l'ingresso dell'acqua:**

IP4X.

Norme e sicurezza

- **Norme:**

EN 60601-2-4:2011; EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014; EN 60601-1-2:2015.

Classe II, parte applicata tipo BF e CF.

- **Marcatura CE 93/42/CEE:**

Dispositivo medico, classe IIb.

APPENDICE D - ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO PER DEFIBRILLATORE

ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico.

IMPORTANTE

Il prodotto è destinato all'uso in ambiente non sterile, solo da parte di personale autorizzato. Prima di usare il prodotto, l'utente deve leggere attentamente queste istruzioni.

DESCRIZIONE

Gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* sono costituiti da una coppia di pad adesivi dotati di gel e di connessione diretta a cavi e da defibrillatori che possono essere utilizzati al posto dei pad manuali riutilizzabili [1].

CONFEZIONAMENTO

Ogni coppia di elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* è confezionata in buste sigillate di materiale opaco adatto a proteggere il gel dalla luce e dall'umidità. Le buste sono inserite nella confezione di vendita in cartone insieme a una copia delle istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

Gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* sono indicati per: • Defibrillazione esterna transtoracica. • Cardioversione transtoracica sincronizzata. • Monitoraggio ECG transtoracico. • Stimolazione cardiaca transtoracica temporanea (non invasiva).

Gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* permettono all'utente di operare efficacemente nel trattamento dei disturbi del ritmo legati alle applicazioni sopra citate, senza il rischio di folgorazione accidentale legato all'uso dei pad riutilizzabili normalmente disponibili.

CONTROINDICAZIONI

- Gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* per adulti sono generalmente controindicati nei pazienti di età inferiore agli 8 anni (peso inferiore ai 25 kg), ma possono essere utilizzati, se le dimensioni del torace lo consentono, facendo attenzione a non mettere i pad a contatto fra loro. Seguire le istruzioni operative del defibrillatore per l'energia da erogare.
- L'uso degli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* nelle versioni per paziente adulto o adulto/pediatrico è generalmente controindicato in pazienti di età inferiore a 12 mesi (peso inferiore a 10 kg).
- L'uso degli elettrodi multifunzione monouso pediatrici *PROGETTI* è generalmente controindicato nei pazienti di età superiore agli 8 anni (con un peso superiore ai 25 kg).
- Non applicare su cute irritata o lesa.

MODALITÀ D'USO

Defibrillazione esterna e cardioversione sincronizzata: gli elettrodi multifunzione monouso sono in grado di trasferire al paziente l'energia elettrica erogata dal defibrillatore fino a un valore massimo di 360 J nella versione per adulti e di 100 J nella versione pediatrica.

La depolarizzazione della massa critica del miocardio, essenziale per il successo della terapia, è possibile solo se la corrente ha un'intensità adeguata: la superficie attiva degli elettrodi è ottimizzata per questo scopo. È quindi opportuno, oltre a una scelta mirata dei siti di posizionamento, applicare i pad adesivi in

modo da garantire la massima superficie di contatto con la pelle. La scelta della potenza da erogare è a discrezione dell'operatore.

Nelle applicazioni pediatriche, le linee guida per la rianimazione cardiopolmonare raccomandano un'erogazione di energia di 2-4 J/kg; il livello iniziale raccomandato è di 2 J/kg ed è preferibile non superare i 100 J per evitare ustioni.

ATTENZIONE: gli elettrodi multifunzione monouso PROGETTI possono sopportare fino a 50 shock di defibrillazione.

ATTENZIONE: non erogare uno shock con la piastra metallica manuale sopra i pad adesivi o gli elettrodi ECG monouso.

Stimolazione transtoracica non invasiva: Gli elettrodi multifunzione monouso PROGETTI possono essere utilizzati per la stimolazione transtoracica non invasiva. Per ridurre al minimo la soglia di stimolazione è opportuno applicare i pad adesivi nel modo descritto sopra. È anche necessario avere una buona conoscenza dell'apparecchiatura da utilizzare e seguire le istruzioni del fabbricante.

ATTENZIONE: è buona norma sostituire gli elettrodi multifunzione monouso PROGETTI dopo 8 ore, controllando, in caso di stimolazione prolungata (superiore a 30 minuti), che la cute del paziente non presenti segni di irritazione.

ATTENZIONE: sostituire gli elettrodi multifunzione monouso PROGETTI dopo 30 minuti se gli impulsi erogati sono monofasici e superiori a 20 ms.

Monitoraggio ECG: Gli elettrodi multifunzione monouso PROGETTI possono essere utilizzati anche per il monitoraggio ECG.

ATTENZIONE: se il tracciato non è sufficientemente chiaro, utilizzare un cavo paziente ECG, se disponibile, e un set separato di elettrodi ECG.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE

- Gli elettrodi multifunzione possono essere applicati al paziente anche nel semplice sospetto che si possa sviluppare una malattia aritmica grave.
- I punti in cui è possibile applicare gli elettrodi adesivi sono elencati nella sezione POSIZIONAMENTO E POLARITÀ.
- Scoprire il torace e preparare la pelle. Rimuovere i peli in eccesso. Abradere leggermente la superficie cutanea per ridurre l'impedenza da contatto. Evitare di applicare il pad adesivo sul capezzolo o sul tessuto mammario.
- Rimuovere eventuali impurità (sporco, grasso e residui) usando detergenti non infiammabili. Infine, controllare che i siti di applicazione siano puliti e asciutti.
- Aprire la confezione e rimuovere gli elettrodi multifunzione.
- Rimuovere delicatamente lo strato protettivo, iniziando dalla linguetta per esporre l'adesivo e le aree di conduzione.
- In caso di elettrodi multifunzione con clip, rimuovere il supporto di protezione.
- Applicare i pad adesivi uno a uno iniziando da un lato e premendo progressivamente su tutta la superficie per evitare la formazione di bolle d'aria e assicurare la completa adesione alla pelle. Tenere i pad adesivi ben separati l'uno dall'altro e fare attenzione a non sovrapporli ad altri oggetti (elettrodi ECG, cavi, cerotti transdermici, abiti ecc.)
- Non riposizionare i pad adesivi una volta applicati. Se occorre cambiare posizione, toglierli e sostituirli con elettrodi multifunzione nuovi.
- Per rimuovere il pad adesivo senza irritare la pelle del paziente, sollevare un bordo e tirare delicatamente indietro. Tenere allo stesso tempo la pelle con l'altra mano.

- Per gli elettrodi multifunzione senza clip: collegare gli elettrodi al defibrillatore o al cavo adattatore seguendo le istruzioni per l'uso del defibrillatore.
- Per gli elettrodi multifunzione con clip: collegare la clip al cavo del defibrillatore per la corretta polarità, rispettando le istruzioni per l'uso del defibrillatore.
- Per la stimolazione su richiesta, collegare separatamente gli elettrodi di monitoraggio ECG.

POSIZIONAMENTO E POLARITÀ

Le linee guida internazionali indicano varie posizioni come egualmente efficaci per il trattamento delle aritmie atriali o ventricolari.

Le figure seguenti mostrano i siti di applicazione comunemente usati e raccomandati dalla maggior parte dei fabbricanti di defibrillatori. Scegliere i punti di applicazione più appropriati secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante del defibrillatore che si intende utilizzare.

Per facilitare il posizionamento e la formazione, il latoantero-laterale (Figura 1) è preferibile per la defibrillazione delle aritmie e la cardioversione, mentre il latoantero-posteriore (Figura 2) è più comune in emodinamica e nella stimolazione transtoracica ed è raccomandato in caso di utilizzo di elettrodi per adulti su pazienti pediatrici.

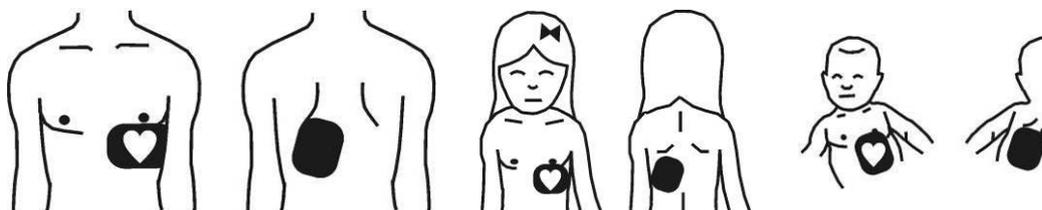
Figura 1

- Defibrillazione
- Cardioversione
- Stimolazione
- Monitoraggio (fornisce una derivazione II)



Figura 2

- Stimolazione
- Monitoraggio
- Defibrillazione
- Cardioversione



Per mantenere la corretta polarità del segnale, applicare i pad adesivi nelle posizioni indicate (l'apice è identificato dal simbolo del cuore). Tuttavia, si noti che ai fini della terapia la posizione in cui viene applicato il pad (apice / sterno) non è rilevante.

Per quanto riguarda la polarità degli elettrodi in versione unica per paziente adulto/pediatrico, seguire le indicazioni sulle etichette dei pad adesivi (secondo le istruzioni del fabbricante del defibrillatore che si intende utilizzare).

EFFETTI COLLATERALI

- L'adesivo dei pad può causare una leggera irritazione cutanea.
- La stimolazione transtoracica prolungata o la somministrazione ripetuta di shock di defibrillazione possono causare arrossamenti cutanei più o meno evidenti a seconda dell'energia erogata.
- Una mancanza di adesione e/o la presenza di aria sotto l'elettrodo può causare bruciature.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Utilizzare il prodotto solo con i defibrillatori indicati sulle etichette.
- Verificare che il prodotto sia compatibile con il modello specifico di defibrillatore che si intende utilizzare.

- Leggere le istruzioni per l'uso del defibrillatore, con particolare attenzione al posizionamento degli elettrodi multifunzione, alla loro polarità e alla potenza da erogare.
- In pediatria e per alcuni modelli di defibrillatori automatici può essere necessario usare specifici dispositivi di riduzione della potenza o adottare precauzioni speciali. Prestare sempre particolare attenzione ai livelli di energia impostati sul defibrillatore e che possono essere erogati al paziente pediatrico (vedere la sezione MODALITÀ D'USO).

ATTENZIONE



Gli elettrodi multifunzione pediatrici contrassegnati dal simbolo mostrato a fianco sono indicati per l'uso con defibrillatori automatici.

- La scelta dell'elettrodo dovrebbe basarsi sulla valutazione delle dimensioni del torace e del peso del paziente. Gli elettrodi pediatrici usati oltre il limite di energia specificato possono causare ustioni cutanee anche gravi; al contrario, la superficie attiva estesa degli elettrodi per adulti può compromettere il risultato della terapia quando vengono usati nei pazienti pediatrici.
- Dopo un lungo periodo di stimolazione transtoracica, la capacità di rilevare il segnale ECG evocato può risultare ridotta. In questo caso è necessario prevedere di acquisire il segnale evocato con un set separato di elettrodi ECG.
- Sostituire gli elettrodi multifunzione dopo 24 ore dalla loro applicazione sul paziente.
- Controllare la data di scadenza sulla confezione. Non utilizzare dopo questa data.
- Non utilizzare gli elettrodi multifunzione se rimossi dalla busta da oltre 24 ore. I pad adesivi devono essere applicati entro 30 minuti dalla rimozione del rivestimento protettivo.
- Controllare che la confezione sia intatta, altrimenti non utilizzare il prodotto.
- Non utilizzare gli elettrodi multifunzione se il gel è stato rimosso dal supporto o se è strappato, lacerato o secco. Qualsiasi scolorimento localizzato sul gel o sulla pellicola conduttiva non influisce sulla funzionalità del prodotto.
- Non utilizzare gli elettrodi multifunzione se durante la rimozione del rivestimento protettivo il prodotto viene danneggiato (ad esempio il rivestimento isolante del contatto si stacca o si strappa il supporto in schiuma e/o l'elettrodo).
- Non piegare, tagliare o schiacciare i pad adesivi.
- Non utilizzare gli elettrodi multifunzione se il connettore, il cavo o le clip sembrano danneggiati.
- Verificare sulle istruzioni per l'uso del defibrillatore a quali distanze di sicurezza devono essere collocati i dispositivi (bisturi elettrico, ablatori a RF, apparecchi di diatermia, telefoni cellulari ecc.) che emettono forti interferenze elettromagnetiche.
- Per prevenire danni accidentali da scosse elettriche, assicurarsi che durante la scarica gli operatori non tocchino i pad adesivi, il paziente o parti conduttive vicine al paziente.
- Quando i defibrillatori vengono usati vicino a fonti di ossigeno o altri gas infiammabili, usare estrema cautela per evitare il rischio di incendio o esplosione.
- Il prodotto non è sterile né può essere sterilizzato.
- Il prodotto è monouso. Da utilizzare su un singolo paziente. Gettare dopo l'uso.

COMPLICANZE POTENZIALI

Non si segnalano complicanze legate all'uso degli elettrodi multifunzione.

ATTENZIONE: la scarica del defibrillatore può causare irregolarità nel funzionamento di un pacemaker/defibrillatore impiantato [1]; applicare gli elettrodi multifunzione a una distanza di almeno 8 cm. Dopo la scarica del defibrillatore controllarne il funzionamento.

ATTENZIONE: se il livello di energia scelto è insufficiente, il buon esito della terapia può essere compromesso. Al contrario, livelli più alti possono modificare la struttura dell'enzima senza evidenza effettiva di danno miocardico.

DURATA DEL PRODOTTO E CONSERVAZIONE

Controllare la data di scadenza stampata sulla confezione. Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali con le condizioni ambientali di temperatura (5-35 °C) e umidità relativa (20-80%) specificate sull'etichetta. La conservazione a temperature estreme deve essere limitata a brevi periodi (24 ore a -30°C o +65°C). La conservazione prolungata a temperature estreme può ridurre la durata del prodotto.

ATTENZIONE Pesì appoggiati sulla confezione potrebbe danneggiare il prodotto.

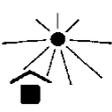
SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti dalle strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo i regolamenti in vigore.

GARANZIA E LIMITAZIONI

PROGETTI S.r.l. garantisce che il prodotto è conforme alla direttiva 93/42/CEE. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità e non può essere ritenuto responsabile per le spese mediche e i danni diretti o indiretti dovuti a mancato funzionamento o malfunzionamento del prodotto di cui sopra, quando utilizzato diversamente dalle istruzioni per l'uso. Si raccomanda di segnalare tempestivamente qualsiasi malfunzionamento o difetto del prodotto al Servizio Qualità PROGETTI.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

								
Marcatura CE e identificazione dell'organismo notificato	Informazioni sul fabbricante	Data di fabbricazione	Numero di catalogo	Numero di lotto	Unità per scatola/confezioni	Utilizzare entro	Intervallo di temperatura per la conservazione	Intervallo di temperatura corporea operativa
								
Intervallo di umidità per la conservazione	Tenere lontano dall'umidità	Tenere lontano dalla luce del sole	Avvertenza: leggere la documentazione allegata	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Latex free	Gli elettrodi multifunzione monouso non sono sterili	Elettrodi multifunzione e monouso pediatrici indicati per l'uso con i defibrillatori automatici

APPENDICE E - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

DECLARATION OF EU CONFORMITY DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Doc. N. FT-RescueLIFE9-0.0/8.1-0.4
Rev. 0.4



Pag.1/1

The present declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
La presente dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.



TYPE OF MEDICAL DEVICE TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO	Defibrillator <i>Defibrillatore</i>
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO	Rescue LIFE 9
INTENDED USE DESTINAZIONE D'USO	External cardiac defibrillation with biomedical parameters acquisition <i>Defibrillazione cardiaca esterna con acquisizione di parametri biomedici</i>
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) CODICE CND (rif. classificazione del 13/03/2018)	Z12030599
GMDN / UMDNS CODE CODICE GMDN / UMDNS	17882
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) UDI-DI di BASE (rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)	805750683DEF-RLIFE9NP
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) CLASSE (rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)	II b
APPLIED STANDARDS NORME APPLICATE	EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 60601-2-27:2014, EN IEC 80601-2-30:2019, EN ISO 80601-2-55:2011, EN ISO 80601-2-56:2017, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2
SERIAL NUMBER (SN) NUMERO DI SERIE	*If you want receive dedicated declaration of conformity for your device serial number and/or updated one, please contact ELPRO s.r.l. office to the email info@elpromedical.com *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie e/o un aggiornamento, si prega di contattare ELPRO s.r.l. all'indirizzo email info@elpromedical.com
MANUFACTURER (name, address) FABBRICANTE (nome, indirizzo)	ELPRO S.r.l. Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) SRN DEL FABBRICANTE (rif. art. 31, Reg. 2017/745)	IT-MF-000021267
NOTIFIED BODY ENTE NOTIFICATO	 MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°0068) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING (Ref. Dir.93/42/EEC) MARCATURA CE (Rif. Dir.93/42/CEE)	
EC CERTIFICATE N° CERTIFICATO CE N°	0068/QCO-DM/031-2009 Rev.08
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir.93/42/EEC) PROCEDURA DI VALUTAZIONE (Rif. Dir.93/42/CEE)	Annex II (point 4 is excluded) Allegato II (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE	27/05/2024
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE	06/05/2015
<p>We herewith declare that the described above medical device is compliant to Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and it can be put in the market according to art.120 of Regulation (EU) 2017/745 of 05/04/2017 concerning medical device, amended by Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020. Also, the product is manufactured based on Directive 2011/65/EU (RoHS) and subsequent amendments.</p> <p><i>Dichiariamo che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. e può essere immesso sul mercato ai sensi dell'art.120 del Regolamento (UE) 2017/745 del 05/04/2017 sui dispositivi medici, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020. Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della Direttiva 2011/65/UE (RoHS) e successive modifiche.</i></p>	
PLACE AND DATE OF ISSUE LUOGO E DATA DI EMISSIONE	TROFARELLO (TO), 11/03/2022
SIGNATURE FIRMA	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE 

CERTIFICATO DI GARANZIA

CONDIZIONI DI GARANZIA

Questo dispositivo è garantito contro i difetti di materiali e lavorazione.

La garanzia non si applica se il prodotto non è stato utilizzato correttamente come suggerito nel manuale d'uso, se è stato danneggiato accidentalmente o usato impropriamente, se è stato danneggiato a seguito di interventi o modifiche da parte di soggetti diversi dalla ELPRO S.r.l.

Questa garanzia non copre gli accessori.

ELPRO S.r.l. sostituirà le parti e i componenti danneggiati a sua discrezione.

ELPRO S.r.l. riparerà gratuitamente le parti e i componenti in garanzia nel proprio laboratorio.

CLIENTE:

DISPOSITIVO: Defibrillatore

Modello: RESCUE LIFE 9 N° di serie _____

VALIDITÀ a partire da: ___/___/_____

Data di consegna: _____

Fattura n° _____ del _____



ELPRO S.r.l.

Strada del Rondello, 5

10028 Trofarello (TO)

ITALY