progetti
Medical Equipment Solutions

MANUALE D'USO

TF-RescueLife-2.2/3.1ITA-4.2

Rescue LIFE

DEFIBRILLATORE ESTERNO BIFASICO

e MONITOR



CE 0068

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALY

Rev. 4.2
(09/2024)

INDICE

INFORMAZIONI GENERALI E SULLA SICUREZZA *1*
ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA 2
RESPONSABILITÀ DELLE INFORMAZIONI 2
INDICAZIONI GENERALI 2
PRECAUZIONI 3
RISCHIO DI SCARICA ELETTRICA E INCENDIO 4
POSSIBILITÀ DI INTERFERENZE ELETTRICHE 4
POSSIBILE CATTIVO FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO 5
POSSIBILE SPEGNIMENTO O MANCATA ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO 5
INDICAZIONI GENERALI PER LA SICUREZZA ELETTRICA 5
SIMBOLI UTILIZZATI 6
INTRODUZIONE *8*
DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE 8
INDICAZIONI PER IL FUNZIONAMENTO E LA CONSERVAZIONE 8
PULIZIA E MANUTENZIONE 9
COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE 10
CARICA DELLA BATTERIA 11
GARANZIA 12
ASSISTENZA 13
DESCRIZIONE *14*
FUNZIONAMENTO DEL dispositivo 14
DESTINAZIONE D'USO (GRUPPO DI PAZIENTI E CONDIZIONI MEDICHE) *15*
INDICAZIONI 16
CONTROINDICAZIONI 16
DESCRIZIONE DEL PANNELLO FRONTALE 17
PULSANTI DEL PANNELLO FRONTALE 17
TASTI FUNZIONE (F1-F5) 18
INDICATORI LUMINOSI 19
CONNESSIONI 20
INTERFACCIA SCHERMATA INIZIALE 21
SCHERMATA DI FUNZIONAMENTO 22

CARATTERISTICHE DELLA SCHERMATA DI FUNZIONAMENTO **23**
MENU IMPOSTAZIONI **25**
CAMPI DEL MENU IMPOSTAZIONI: **25**
PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO E DEL PAZIENTE ***27***
Controllo del prodotto **27**
Come testare il defibrillatore **27**
UTILIZZO deL CAVO ECG E POSIZIONAmento deGLI ELETTRODI **28**
CONNESSIONI ECG **29**
TERAPIA DI DEFIBRILLAZIONE ***31***
INFORMAZIONI GENERALI PER PROFESSIONISTI **31**
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE **33**
Preparazione del paziente pediatrico **34**
MODALITÀ DI DEFIBRILLAZIONE ***35***
PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ MANUALE **35**
PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ CONSULTIVA (ADV) **37**
DEFIBRILLAZIONE AUTOMATICA ESTERNA (DAE) ***38***
INDICAZIONI PER L'USO **38**
ALGORITMO DI ANALISI DELL'ECG **40**
PROTOCOLLO RCP **40**
SELEZIONE DELLA MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DAE **41**
PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ SEMIAUTOMATICA (DAE) **41**
DIAGRAMMA DI FLUSSO MODALITÀ SEMIAUTOMATICA (DAE) **43**
MESSAGGI AUDIO E DI TESTO **44**
PACEMAKER (OPZIONALE) ***45***
SCHERMATA DEL PACEMAKER **46**
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE **47**
PROCEDURA DI STIMOLAZIONE **47**
MONITORAGGIO SpO_2 ..... ***49***
SENSORE OSSIMETRICO AD IMPULSI **50**
IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME **50**
NIBP (PRESSIONE ARTERIOSA NON INVASIVA) ***51***
INTRODUZIONE ***51***
Panoramica del funzionamento **51**

TERMINOLOGIA PER NIBP **52**
Avvertenze e precauzioni DURANTE LA MISURAZIONE NIBP **53**
Selezione e posizionamento del bracciale **54**
Attivazione e funzionamento della modalità NIBP **56**
Menu di impostazione Nibp **57**
Sequenza di funzionamento **58**
Appendice 1 ..... **59**
Appendice 2 ..... **61**
Appendice 3 ..... **61**
DATABASE ***64***
DESCRIZIONE **64**
REGISTRAZIONE **64**
SCHERMATA DATABASE **65**
RECUPERO DEI DATI **66**
IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA ***67***
STAMPA E RICAMBIO DELLA CARTA ***68***
AUTO TEST (test automatico) ***69***
PROTOCOLLO DI VERIFICA DI RESCUE LIFE ***70***
APPENDICE A ***71***
INFORMAZIONI CLINICHE **71**
Come funziona la defibrillazione a forma d'onda bifasica? **71**
Facilità di compensazione dell'impedenza del paziente **73**
Più efficiente della forma d'onda monofasica **73**
Energia sufficiente al ripristino del ritmo cardiaco **76**
RIFERIMENTI **77**
APPENDICE B ***78***
accessori **78**
APPENDICE C ***79***
SPECIFICHE TECNICHE **79**
LIMITI DI IMPEDENZA **80**
MODALITÀ SYNC/NO SYNC **80**
TEMPO DI CARICAMENTO PER RAGGIUNGERE L'ENERGIA MASSIMA (230 JOULE) **80**
APPENDICE D ***81***

CARATTERISTICHE TECNICHE **81**

APPENDICE E – ISTRUZIONI D'USO PER ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE PER DEFIBRILLATORE ***86***

ISTRUZIONI D'USO ***88***

ATTENZIONE **88**

IMPORTANTE **88**

DESCRIZIONE **88**

CONFEZIONE **88**

INDICAZIONI **88**

CONTROINDICAZIONI **88**

MODALITÀ D'USO **88**

MODALITÀ DI APPLICAZIONE **89**

POSIZIONAMENTO E POLARITÀ **90**

EFFETTI COLLATERALI **90**

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE **90**

POTENZIALI COMPLICAZIONI **91**

VITA DEL PRODOTTO E CONSERVAZIONE **91**

SMALTIMENTO **92**

GARANZIA E LIMITAZIONI **92**

APPENDICE F - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ***93***

APPENDICE G ***94***

CERTIFICATO DI GARANZIA **94**

INFORMAZIONI GENERALI E SULLA SICUREZZA

Grazie per aver scelto RESCUE LIFE.

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

RESCUE LIFE è progettato per monitorare i segnali ECG del paziente e fornire scariche di defibrillazione in modalità MANUALE, CONSULTIVA (ADVISORY, ADV) o DAE (AED). Il presente manuale d'uso contiene tutte le informazioni di cui l'operatore ha bisogno per utilizzare RESCUE LIFE in modo corretto.

PROGETTI S.r.l. si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche alle specifiche del dispositivo contenute nel presente manuale, senza alcun preavviso né obblighi nei confronti dei clienti.

In caso di problemi relativi al funzionamento del dispositivo, non esiti a contattare il fabbricante.

Le presenti istruzioni operative includono informazioni e procedure relative a tutte le funzioni ed opzioni del monitor/defibrillatore RESCUE LIFE.

Il monitor/defibrillatore RESCUE LIFE in vostro possesso potrebbe non avere tutte queste funzioni o componenti aggiuntivi.

Leggere attentamente e scrupolosamente il manuale d'uso prima di utilizzare RESCUE LIFE. Il presente manuale contiene istruzioni sull'utilizzo e manutenzione di RESCUE LIFE.

È molto importante comprendere pienamente le istruzioni necessarie contenute nel manuale in modo da poter agire tempestivamente in caso di emergenza.

PROGETTI S.r.l. progetta e produce tutti i suoi dispositivi nel rispetto degli standard applicabili, come la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Questo assicura che PROGETTI S.r.l. fornisca prodotti affidabili e di alta qualità.

A tal proposito:

> **LA MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO DEVE ESSERE ESEGUITA SOLO DA PERSONE AUTORIZZATE DA PROGETTI S.R.L.**
> **IL DISPOSITIVO NON CONTIENE PARTI SU CUI L'UTILIZZATORE POSSA INTERVENIRE.**

Il dispositivo deve essere utilizzato secondo le istruzioni fornite nel presente manuale.

> **AL FINE DI GARANTIRE LA SICUREZZA E L'AFFIDABILITÀ DEL DISPOSITIVO, UTILIZZARE SOLO COMPONENTI E ACCESSORI CONSIGLIATI DA PROGETTI S.R.L.**

ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

Le seguenti diciture vengono utilizzate nel presente manuale d'uso o sul defibrillatore/monitor RESCUE LIFE:



PERICOLO PERICOLI IMMINENTI CHE POTREBBERO CAUSARE GRAVI LESIONI PERSONALI O LA MORTE.

AVVERTENZA PERICOLI O PRATICHE NON SICURE CHE POTREBBERO CAUSARE GRAVI LESIONI PERSONALI O LA MORTE.



ATTENZIONE PERICOLI O PRATICHE NON SICURE CHE POTREBBERO CAUSARE LESIONI PERSONALI MENO GRAVI, DANNI AL PRODOTTO O DANNI ALLE COSE.

RESPONSABILITÀ DELLE INFORMAZIONI

I clienti hanno l'obbligo di accertare che il personale preposto all'interno dell'organizzazione abbia accesso a queste istruzioni, incluse le informazioni di sicurezza generale fornite nel presente manuale.

INDICAZIONI GENERALI

Prima e dopo l'uso di RESCUE LIFE, verificare che l'unità sia in buone condizioni e pronta per l'uso in sicurezza (integrità dei cavi, elettrodi, stato della batteria).

Verificare il corretto funzionamento di carica della batteria, tracciato ECG, valore di energia selezionato, modalità SYNC e stato della batteria.

RESCUE LIFE non deve essere utilizzato in presenza di anestetici altamente infiammabili o altre sostanze infiammabili e in particolare nelle aree ad alta concentrazione di ossigeno.

RESCUE LIFE non deve essere collocato o utilizzato nelle vicinanze di un impianto per la tomografia a risonanza magnetica nucleare acceso.

PRECAUZIONI



- LA DEFIBRILLAZIONE IN ***MODALITÀ MANUALE*** DEVE ESSERE ESEGUITA ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE MEDICO ALTAMENTE SPECIALIZZATO.

- **NON METTERE MAI** A CONTATTO GLI **ELETTRODI** DEL DEFIBRILLATORE (RISCHIO DI CORTO CIRCUITO).

- ASSICURARSI CHE ENTRAMBE LE SUPERFICI DEGLI **ELETTRODI** SIANO STATE COMPLETAMENTE INUMIDITE CON IL GEL.

- GLI **ELETTRODI** DEVONO ESSERE MANTENUTI DISTANTI DA ALTRI ELETTRODI E DA EVENTUALI PARTI METALLICHE A CONTATTO CON IL PAZIENTE. QUESTO CONTATTO POTREBBE CAUSARE UN ARCO ELETTRICO E USTIONI DELLA CUTE DEL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE E POTREBBE DEVIARE L'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE DAL MUSCOLO CARDIACO.

- PULIRE SEMPRE CON CURA GLI **ELETTRODI** E LE LORO MANIGLIE DOPO L'USO.

- PER EVITARE LA CREAZIONE ACCIDENTALE DI UN PERCORSO PER LA CORRENTE DI DEFIBRILLAZIONE, LE PARTI DEL **CORPO DEL PAZIENTE** QUALI LA TESTA O GLI ARTI NON DEVONO ESSERE A CONTATTO CON PARTI METALLICHE, STRUTTURE DEL LETTO O BARELLE. IL PAZIENTE NON DEVE ESSERE TOCCATO DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.

- DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE CON **CAVO ECG** COLLEGATO, VERIFICARE CHE TUTTE LE CLIP DI FISSAGGIO SIANO COLLEGATE AL PAZIENTE.

- **IN MODALITA' SEMI-AUTOMATICA** (DAE) SU **PAZIENTI ADULTI** (DI ETA' SUPERIORE A 8 ANNI E PESO SUPERIORE A 25 KG) UTILIZZARE SOLO GLI **ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO** PER DEFIBRILLATORE **DEDICATI AI PAZIENTI ADULTI**.

- **IN MODALITA' MANUALE** SU **PAZIENTI PEDIATRICI** (DI ETÀ INFERIORE A 8 ANNI E PESO INFERIORE A 25 KG) NON SUPERARE I 4 J/KG.

- **NON** UTILIZZARE LA **MODALITÀ CONSULTIVA** (ADVISORY) O LA **MODALITA' SEMI-AUTOMATICA** (DAE) **SUI PAZIENTI PEDIATRICI SENZA** GLI **ELETTRODI MULTINFUNZIONE MONOUSO** PER DEFIBRILLATORE **DEDICATI AI PAZIENTI PEDIATRICI**.

- SCOLLEGARE DAL PAZIENTE **QUALSIASI DISPOSITIVO LE CUI PARTI APPLICATE NON SIANO DOTATE** DI PROTEZIONE CONTRO GLI IMPULSI DEL DEFIBRILLATORE.

- IL **CAVO ECG** FORNITO DA PROGETTI S.R.L. PUÒ ESSERE COLLEGATO IN QUANTO PROTETTO CONTRO GLI IMPULSI DEL DEFIBRILLATORE.

- **NON** RIUTILIZZARE GLI **ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO**. CONTROLLARE CHE LA CONFEZIONE SIA IN BUONE CONDIZIONI E CHE GLI ELETTRODI MONOUSO NON SIANO SCADUTI.

RISCHIO DI SCARICA ELETTRICA E INCENDIO

Il defibrillatore eroga un'energia elettrica massima di 230 Joule.

Se non viene utilizzato correttamente, come descritto presente manuale d'uso, l'energia elettrica potrebbe provocare lesioni gravi o mortali.

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

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



NON IMMERGERE ALCUNA PARTE DEL DEFIBRILLATORE IN **ACQUA** O **ALTRI LIQUIDI**. NON VERSARE ALCUN LIQUIDO SUL DEFIBRILLATORE O SUGLI ACCESSORI. I LIQUIDI VERSATI POTREBBERO PROVOCARE L'ERRATO O IL MANCATO FUNZIONAMENTO DEL DEFIBRILLATORE E DEGLI ACCESSORI.

NON PULIRE CON SOSTANZE CHETONICHE O ALTRI **AGENTI INFIAMMABILI**.

NON AUTOCLAVARE O **STERILIZZARE** IL DEFIBRILLATORE O GLI ACCESSORI SE NON DIVERSAMENTE SPECIFICATO.



PRESTARE ATTENZIONE QUANDO SI AZIONA IL DISPOSITIVO VICINO A FONTI DI OSSIGENO (QUALI MASCHERE PER PALLONI AUTOESPANDIBILI O TUBI DEL VENTILATORE). DISATTIVARE LA FONTE DI GAS O ALLONTANARLE DAL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.

POSSIBILITÀ DI INTERFERENZE ELETTRICHE

L'impiego di cavi, elettrodi o accessori non indicati per l'uso in combinazione con questo defibrillatore potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità da esse, nonché interferenze da radiofrequenze (RFI) che potrebbero compromettere le prestazioni del defibrillatore o delle apparecchiature più vicine. Utilizzare esclusivamente componenti e accessori specificati nel presente manuale d'uso. Il defibrillatore potrebbe causare interferenza elettromagnetica (EMI), in particolare durante la carica e i trasferimenti di energia. L'interferenza elettromagnetica potrebbe compromettere le prestazioni delle apparecchiature in funzione nelle vicinanze.

Se possibile, verificare gli effetti della scarica del defibrillatore sulle altre apparecchiature prima di utilizzare il defibrillatore in una situazione di emergenza.

POSSIBILE CATTIVO FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

L'uso di cavi, elettrodi, o batterie di altri fabbricanti potrebbe causare il cattivo funzionamento del dispositivo e invalidarne le certificazioni degli organismi notificati. Utilizzare solo gli accessori specificati nel presente manuale d'uso.

POSSIBILE SPEGNIMENTO O MANCATA ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Controllare sempre che la batteria sia completamente carica.



QUANDO SI UTILIZZA L'ALIMENTAZIONE A BATTERIA, L'AMPIO ASSORBIMENTO ELETTRICO NECESSARIO ALLA CARICA DEL DEFIBRILLATORE POTREBBE FARE IN MODO CHE IL DEFIBRILLATORE RAGGIUNGA LIVELLI DI INTERRUZIONE DELLA TENSIONE SENZA EMETTERE L'AVVERTIMENTO DI BATTERIA SCARICA. SE IL DEFIBRILLATORE SI SPEGNE DURANTE L'AVVERTIMENTO O SE COMPARE IL MESSAGGIO "BATTERIA SCARICA SPEGNIMENTO SISTEMA" SULLO SCHERMO, L'OPERATORE DEVE COLLEGARE IMMEDIATAMENTE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE CA ALLA PRESA.

INDICAZIONI GENERALI PER LA SICUREZZA ELETTRICA

Utilizzare solo il cavo di alimentazione originale durante la ricarica. Il valore corretto per l'alimentazione CA è: da 100 V a 230 V, 50 / 60 Hz CA.

Durante la ricarica, non esporre il dispositivo a condizioni ambientali diverse da quelle indicate per la conservazione.

DURANTE IL FUNZIONAMENTO, IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE POSTO LONTANO DA FONTI D'INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA, QUALI MOTORI, GENERATORI, APPARECCHIATURE PER RAGGI X, TRASMETTITORI RADIO, TELEFONI CELLULARI E SIMILI, IN QUANTO POTREBBERO INTERFERIRE CON I SEGNALI ACQUISITI.

RESCUE LIFE è classificato come segue:

Apparecchiatura di **classe II**, parti applicate di tipo **BF** per gli elettrodi, il sensore SpO_2 e il bracciale NIBP e tipo **CF** per il cavo ECG (EN 60601-1).

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

SIMBOLI UTILIZZATI

I simboli seguenti sono utilizzati nel presente manuale o sull'etichettatura del defibrillatore RESCUE LIFE e/o dei suoi accessori.

Simbolo	Descrizione
	Identificazione del dispositivo
	Numero seriale del dispositivo
	Identificazione del Fabbricante
	Data di fabbricazione del dispositivo
	Parte applicata tipo BF protetta dalla scarica del defibrillatore
	Parte applicata tipo CF protetta dalla scarica del defibrillatore
	Corrente alternata
	Classe II
	Pericolo di scossa elettrica
	L'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso.
	Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.
	Non utilizzare la modalità DAE sui neonati

	Seguire le norme locali per lo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici in accordo alla Direttiva 2012/19/UE (RAEE)
	Marchio CE & Identificazione dell'Organismo Notificato
	Contenuto fragile, maneggiare con cura (sull'imballaggio)
	Mantenere asciutto (sull'imballaggio)
	Tenere verso l'alto (sull'imballaggio)

INTRODUZIONE

DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE

Accertarsi che tutti gli accessori e i materiali necessari, inclusi i cavi e la carta per l'ECG siano presenti quando si rimuove il defibrillatore/monitor RESCUE LIFE dall'imballaggio. Verificare che il defibrillatore e tutti gli accessori non riportino segni di danni causati dal trasporto. Se possibile, conservare la confezione utilizzata per la spedizione e gli inserti in schiuma nel caso in cui il defibrillatore debba essere trasportato in futuro.

INDICAZIONI PER IL FUNZIONAMENTO E LA CONSERVAZIONE

Non utilizzare né conservare il dispositivo in condizioni che superino i limiti specificati di seguito.

- **Condizioni di funzionamento**
  Temperatura da -5°C a 46°C
  Umidità dal 10% al 95% (senza condensa)
- **Condizioni di conservazione (senza gli elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione)**
  Temperatura da -20°C a 50°C
  Umidità dal 10% al 95% (senza condensa)
- **Condizioni di conservazione (con gli elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione)**
  Temperatura da 5 °C a 35 °C
  Umidità dal 20 % all' 80 % (senza condensa)



NON CONSERVARE IL DISPOSITIVO IN LUOGHI SOGGETTI A NOTEVOLI SBALZI DI TEMPERATURA



NON UTILIZZARE NÉ CONSERVARE IL DISPOSITIVO IN AMBIENTI CON ELEVATA CONCENTRAZIONE DI GAS O ANESTETICI INFIAMMABILI.

SOLO IL PERSONALE AUTORIZZATO DAL FABBRICANTE PUO' APRIRE IL DISPOSITIVO PER LA MANUTENZIONE. IL DISPOSITIVO NON CONTIENE COMPONENTI RIPARABILI O SOSTITUIBILI DALL'UTILIZZATORE.

PULIZIA E MANUTENZIONE

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

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

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



NON IMMERGERE ALCUNA PARTE DEL DEFIBRILLATORE IN LIQUIDI.
EVITARE LA PENETRAZIONE DI **LIQUIDI** ALL'INTERNO DEL DISPOSITIVO.
NON UTILIZZARE MATERIALI ABRASIVI PER PULIRE L'UNITÀ, IN PARTICOLARE IL DISPLAY LCD.
NON STERILIZZARE IL DISPOSITIVO.
NON RIUTILIZZARE GLI ELETTRODI MONOUSO.



NON UTILIZZARE CANDEGGINA, CANDEGGINA DILUITA O COMPOSTI FENOLICI PER LA PULIZIA DEL DISPOSITIVO O DEGLI ACCESSORI. **NON** UTILIZZARE MATERIALI ABRASIVI O INFIAMMABILI PER LA PULIZIA DELL'UNITÀ. **NON** TENTARE DI STERILIZZARE IL DISPOSITIVO O GLI ACCESSORI SE NON DIVERSAMENTE SPECIFICATO NELLE ISTRUZIONI D'USO DEGLI ACCESSORI.

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

Verificare che l'involucro esterno del dispositivo non presenti segni di danneggiamento evidenti.

Controllare le porte (porta del cavo per elettrodi di defibrillazione, porta del cavo ECG, presa, spina e cavo di alimentazione).

Controllare gli accessori, in particolare gli elettrodi di defibrillazione e i loro cavi per verificare che siano in buone condizioni.

Verificare lo stato della batteria e, se il livello è basso, collegare il cavo di alimentazione alla linea CA. La batteria interna agli ioni di litio è ricaricabile ed è destinata all'uso in modalità standby. Il defibrillatore passa automaticamente all'alimentazione a batteria quando il cavo di alimentazione è scollegato dalla presa CA o dal defibrillatore.

COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE

Il defibrillatore/monitor RESCUE LIFE funziona a corrente CA (di linea) con batteria interna ricaricabile agli ioni di litio.
È possibile passare dall'alimentazione a batteria alla corrente CA o viceversa mentre il dispositivo è acceso e in uso, collegando o scollegando il cavo di alimentazione CA.

Funzionamento con alimentazione CA

Il LED della rete CA si illumina quando il defibrillatore/monitor RESCUE LIFE utilizza l'alimentazione CA. Quando il defibrillatore non è in uso, per mantenere un livello ottimale di carica della batteria, collegare il cavo di alimentazione alla presa CA e spegnere il defibrillatore.

Funzionamento a batteria

Il defibrillatore passa automaticamente all'alimentazione a batteria quando il cavo di alimentazione è scollegato dalla presa CA o dal defibrillatore. La batteria interna agli ioni di litio è ricaricabile ed è destinata all'uso in modalità standby.

Una batteria nuova, completamente carica fornisce circa 150 scariche a 230 J, 250 minuti di stimolazione o circa 330 minuti di monitoraggio continuo prima che il defibrillatore si spenga.
Collegare immediatamente il cavo di alimentazione alla presa CA per continuare ad utilizzare il dispositivo e avviare la ricarica della batteria quando appare sullo schermo il messaggio "BATTERIA SCARICA, SPEGNIMENTO SISTEMA".

Se compaiono spesso i messaggi di batteria scarica, potrebbe essere necessario sostituire la batteria.

In tal caso, contattare il servizio di assistenza tecnica di PROGETTI S.r.l. o personale di assistenza qualificato.

Per migliorare la prestazione di monitoraggio, si consiglia di collegare il defibrillatore all'alimentazione CA dopo ogni utilizzo al fine di ricaricare la batteria.
Normalmente, per ripristinare la capacità completa di batterie nuove e completamente scariche sono necessarie 3 ore di ricarica.

CARICA DELLA BATTERIA

Quando il messaggio relativo allo stato della batteria indica un valore inferiore al 25%, le batterie devono essere caricate. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di RESCUE LIFE (situata sul lato posteriore del dispositivo) e collegarlo alla linea CA. Il LED di stato della batteria si accende. Quando la ricarica è completa, il LED di stato della batteria si spegne.
Per vedere lo stato di carica della batteria, accendere il dispositivo con il connettore degli elettrodi non collegato.

Quando il valore di carica della batteria è inferiore al 10%, compare un messaggio sul display: "BATTERIA SCARICA, SPEGNIMENTO SISTEMA". Inserire il cavo di alimentazione nella presa di RESCUE LIFE, altrimenti il sistema si spegnerà automaticamente entro 2 minuti.

Durante questo periodo le funzioni di defibrillazione sono disabilitate.



QUANDO IL DISPOSITIVO È SPENTO, NON LASCIARE IL CARICATORE CA COLLEGATO PER PIÙ DI 3 ORE. SE DOPO QUESTO PERIODO L'INDICATORE LUMINOSO DI CARICA DELLA BATTERIA NON SI SPEGNE, CONTATTARE IL CENTRO DI ASSISTENZA PER SOSTITUIRE LE BATTERIE.



LA CARICA DELLA BATTERIA DEL DEFIBRILLATORE INIZIA SOLO QUANDO LA CARICA RIMANENTE È INFERIORE AL 96%.

SE LA CARICA RIMANENTE DEL DISPOSITIVO È INFERIORE AL 96% E IL DEFIBRILLATORE È COLLEGATO ALLA RETE ELETTRICA TRAMITE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE CA, SI ILLUMINANO ENTRAMBI I LED COLLOCATI NELLA PARTE INFERIORE DESTRA DEL PANNELLO FRONTALE. IL LED SUPERIORE È VERDE FISSO ED INDICA CHE IL DEFIBRILLATORE È COLLEGATO ALLA LINEA PRINCIPALE CA. IL LED INFERIORE È BLU FISSO ED INDICA CHE LA BATTERIA SI STA CARICANDO.

SE LA CARICA RIMANENTE È PARI AL 96% O SUPERIORE E IL DEFIBRILLATORE È COLLEGATO ALLA RETE ELETTRICA CA, IL LED VERDE SI ACCENDE, INDICANDO CHE IL DISPOSITIVO È COLLEGATO ALLA LINEA CA MENTRE IL LED BLU SI ACCENDE E INIZIA A LAMPEGGIARE. IN QUESTO CASO, LA BATTERIA NON SI STA CARICANDO PERCHÉ IL DEFIBRILLATORE È GIÀ ABBASTANZA CARICO; PER QUESTO, IL DISPOSITIVO ENTRA IN UNO STATO DI MANUTENZIONE CONSERVATIVA VOLTO AD EVITARE CHE IL PROCESSO DI CARICA DELLA BATTERIA SI AVVII SOLO PER CARICARE DAL 96% AL 100%, PROCESSO CHE RIDURREBBE LA DURATA DELLA BATTERIA.

GARANZIA

Ogni dispositivo prodotto viene sottoposto ad approfonditi test di sicurezza ed affidabilità. In caso di problemi, le nostre politiche di manutenzione e sostituzione sono conformi alle leggi in materia di tutela dei consumatori e alle norme del Paese in cui il dispositivo viene venduto.
Il periodo di garanzia di questo dispositivo è di un anno dalla data di acquisto. Altri periodi di garanzia possono essere concordati con gli utenti.
In caso di guasto durante il periodo di garanzia, il dispositivo verrà riparato gratuitamente presso i nostri centri di assistenza.

Quando si consegna il dispositivo per gli interventi di assistenza necessari, indicare i dati seguenti:

- Nome del dispositivo
- Numero di serie del dispositivo
- Data di acquisto del dispositivo
- Nome del rappresentante di vendita
- Riferimenti del cliente e breve descrizione dei problemi riscontrati.

Tutte gli interventi di assistenza sul dispositivo devono essere effettuati unicamente dal fabbricante o dai centri/tecnici autorizzati.
La garanzia decade nel caso in cui personale non autorizzato effettui interventi di riparazione del dispositivo durante il periodo di garanzia.

PROGETTI S.r.l non possiede informazioni relative alle prestazioni e all'efficacia del defibrillatore RESCUE LIFE in caso di utilizzato in combinazione con elettrodi di defibrillazione o altri componenti e materiali forniti da terzi. L'uso di elettrodi di defibrillazione, adattatori o altri componenti o accessori non forniti da PROGETTI S.r.l. è sconsigliato. La garanzia può essere invalidata se il guasto del dispositivo è attribuibile agli elettrodi di defibrillazione o altri componenti o materiali non prodotti da PROGETTI S.r.l.

ASSISTENZA

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

La regolare manutenzione e il controllo del monitor/defibrillatore RESCUE LIFE e dei suoi accessori aiuterà a rilevare ed evitare possibili problemi elettrici e meccanici.

Nel caso in il dispositivo non funzionasse correttamente, si prega di inviarlo immediatamente all'assistenza tecnica.

In caso di anomalie nel dispositivo o in caso di rischio di lesioni personali, il dispositivo deve essere riparato tempestivamente e adeguatamente da personale autorizzato.

In caso di necessità di un intervento di manutenzione, contattare immediatamente PROGETTI S.r.l o i rappresentanti autorizzati. Fornire un resoconto sintetico del problema rilevato ed indicare nome del modello e numero di serie del dispositivo, data di acquisto, nome del rappresentante di vendita e dati del cliente.
È possibile aprire una pratica di assistenza direttamente sul nostro sito web www.progettimedical.com, seguendo le istruzioni online.

PROGETTI S.r.l

Strada del Rondello 5

10028 Trofarello (TO) Italy

Email service@progettimedical.com

Sito web www.progettimedical.com

DESCRIZIONE

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

RESCUE LIFE è un defibrillatore e monitor esterno per l'assistenza all'insufficienza cardiaca acuta utilizzato da personale sanitario autorizzato negli ospedali e nelle cliniche.

Il defibrillatore e monitor RESCUE LIFE è disponibile solo con defibrillazione a forma d'onda bifasica. L'energia erogata viene regolata in base all'impedenza del paziente per ottenere il migliore risultato. Si tratta di un dispositivo portatile, leggero e alimentato a batteria, progettato per erogare scariche di defibrillazione durante operazioni di soccorso.

In modalità manuale, l'utilizzatore effettua l'analisi del tracciato ECG del paziente e imposta il livello di energia della scarica da erogare. L'intervallo di energia di defibrillazione è compreso tra 1 e 230 Joule.

In modalità cardio-sincronizzata, la scarica di defibrillazione viene erogata in meno di 50 millisecondi dall'insorgenza del picco 'R' del segnale ECG.

Nella configurazione base, RESCUE LIFE dispone della modalità manuale e il monitoraggio del segnale ECG può essere effettuato mediante gli elettrodi di defibrillazione (1 traccia) oppure il cavo ECG a 5 fili di PROGETTI S.r.l. Nella configurazione base, RESCUE LIFE include anche la modalità CONSULTIVA (ADVISORY) e la modalità DAE (Defibrillatore Esterno Automatico). In modalità DAE, RESCUE LIFE dispone di una memoria per la registrazione del tracciato ECG e degli eventi.

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

RESCUE LIFE può essere fornito con cavo ECG a 10 fili, qualora richiesto dal cliente.

Moduli opzionali: RESCUE LIFE può essere configurato con i moduli aggiuntivi pacemaker, SpO_2 e NIBP, qualora richiesto dal cliente.

RESCUE LIFE può essere utilizzato con elettrodi di defibrillazione monouso. Attraverso questi elettrodi viene acquisito il segnale elettrico proveniente dal cuore del paziente e viene erogata la scarica di defibrillazione.



SUI BAMBINI DI ETÀ INFERIORE A 8 ANNI O PESO INFERIORE A 25 KG, NON SUPERARE I 4 JOULE/KG. **NON** USARE LA MODALITÀ **DAE** SUI **NEONATI**.



SE, DOPO UN PERIODO DI RICARICA DI 3 ORE, LA BATTERIA NON È ANCORA COMPLETAMENTE CARICA, CONTATTARE IL FABBRICANTE O SUOI RAPPRESENTANTI AUTORIZZATI OPPURE APRIRE UNA PRATICA DI ASSISTENZA SUL SITO WEB WWW.PROGETTIMEDICAL.COM.

DESTINAZIONE D'USO (GRUPPO DI PAZIENTI E CONDIZIONI MEDICHE)

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

La destinazione d'uso di RESCUE LIFE è il trattamento di:

- Fibrillazione Ventricolare (FV)
- Fibrillazione Ventricolare Fine (FVF)
- Tachicardia Ventricolare (TV) con una frequenza cardiaca maggiore di 150 bpm (battiti al minuto).

Utilizzato in **modalità MANUALE**, RESCUE LIFE è progettato per essere usato su pazienti adulti, pediatrici e sui "pazienti speciali" (es. donne in gravidanza) in accordo alla linea-guida ERC del 2021 – *Section* 6 "*Cardiac arrest in special circumstances*" (Sezione 6 "Arresto cardiaco in circostanze speciali").
Inoltre, il dispositivo è progettato per trattare, tramite la *defibrillazione sincrona* (cardioversione), i pazienti con tracciati ECG che mostrano la presenza di fibrillazione atriale e per monitorare il tracciato ECG del paziente mediante gli elettrodi multifunzione.
L'opzione di stimolazione è indicata per il trattamento di pazienti con bradicardia sintomatica.

Utilizzato in **modalità SEMI-AUTOMATICA (DAE)**, RESCUE LIFE è progettato per essere usato su pazienti adulti (previo utilizzo degli "elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione" dedicati ai pazienti adulti), pediatrici (previo utilizzo degli "elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione" dedicati ai pazienti pediatrici) e sui "pazienti speciali" (es. donne in gravidanza) in accordo alle linee guida ERC del 2021 - *Section 6 "Cardiac arrest in special circumstances"* (Sezione 6 "Arresto cardiaco in circostanze speciali"). In modalità SEMI-AUTOMATICA (DAE), RESCUE LIFE è un defibrillatore semiautomatico in grado di fornire un protocollo di trattamento suggerito e un'analisi del tracciato ECG mediante l'uso di uno speciale algoritmo di analisi. Questo algoritmo software analizza il ritmo elettrocardiografico (ECG) del paziente, indicando se viene rilevato o meno un ritmo defibrillabile.
La modalità DAE richiede l'intervento dell'utilizzatore per l'erogazione dell'energia di defibrillazione al paziente.



LA **MODALITÀ DAE** SUL RESCUE LIFE È DESTINATA AD ESSERE UTILIZZATA DA PERSONALE AUTORIZZATO DA UN MEDICO O DA UN DIRETTORE SANITARIO E IN POSSESSO DELLE SEGUENTI ABILITÀ E COMPETENZE:

- FORMAZIONE PER LA RIANIMAZIONE CARDIO-POLMONARE (RCP);
- FORMAZIONE DAE EQUIVALENTE A QUELLA RACCOMANDATA DALLA AMERICAN HEART ASSOCIATION (AHA) O DALL'EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL (ERC);
- FORMAZIONE IN MATERIA DI UTILIZZO DEL DEFIBRILLATORE RESCUE LIFE IN MODALITÀ DAE.

INDICAZIONI

Defibrillazione asincrona: la scarica erogata non è sincronizzata con il picco 'R' del tracciato ECG del paziente.

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

- Incoscienza;
- Assenza di respirazione normale;
- Assenza di polso rilevabile;
- Ritmo cardiaco che necessita di scarica.

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

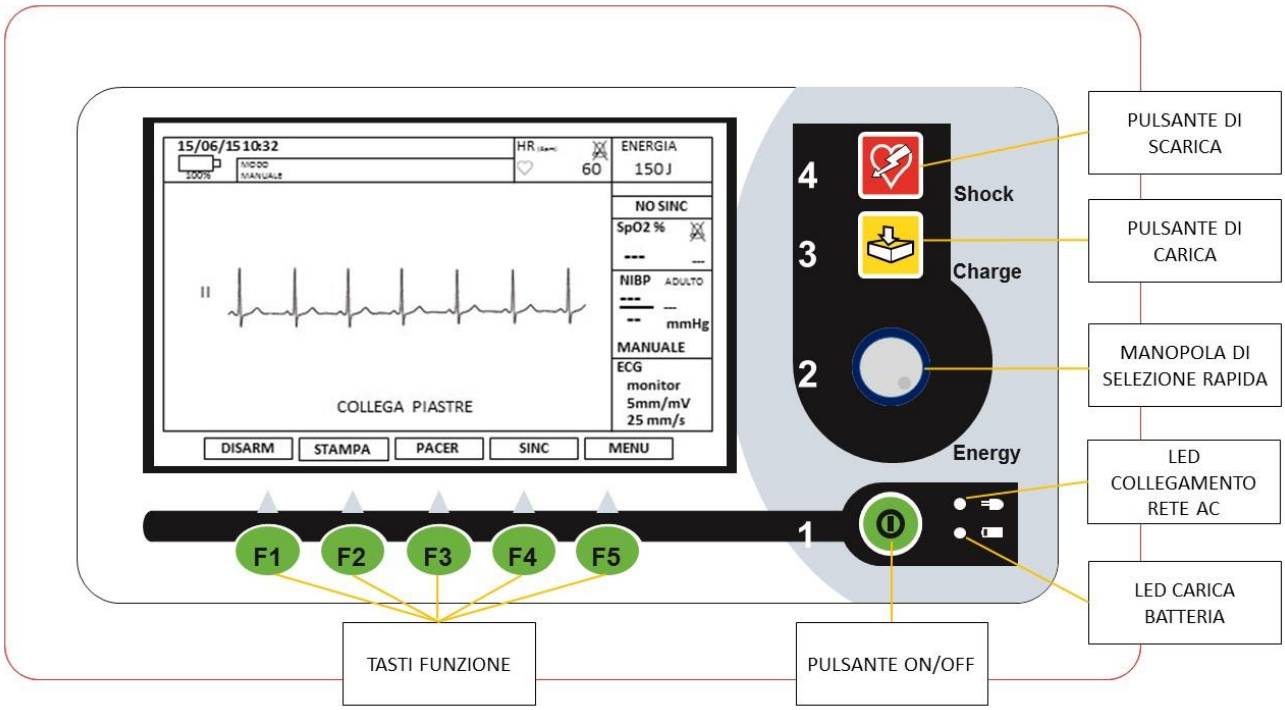
Nella defibrillazione sincrona, l'uso di RESCUE LIFE è indicato su pazienti il cui tracciato ECG indichi la presenza di fibrillazione atriale.

CONTROINDICAZIONI

RESCUE LIFE non deve essere utilizzato in modalità di defibrillazione su pazienti:

- Coscienti;
- Con respirazione normale;
- Con polso rilevabile.

DESCRIZIONE DEL PANNELLO FRONTALE



PULSANTI DEL PANNELLO FRONTALE

I pulsanti a destra sono utilizzati per gestire la funzione principale di defibrillazione.

PULSANTE ON/OFF 	Pulsante di attivazione/disattivazione dell'alimentazione di RESCUE LIFE. All'accensione, se gli elettrodi sono scollegati, compare una schermata con lo stato della batteria e l'impostazione dell'orologio. In questo caso, premere il tasto F1 per avviare il monitoraggio ECG. Per accedere al DATABASE premere il tasto F2 (MEM). Per spegnere RESCUE LIFE, premere una volta il pulsante ON/OFF.
MANOPOLA DI SELEZIONE RAPIDA 	Utilizzare la manopola per selezionare l'energia e modificare le impostazioni sulla schermata MENU oppure in altri sottomenu. Premere la manopola per visualizzare la schermata MENU sul display.

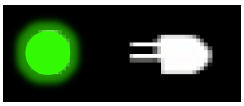
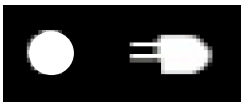
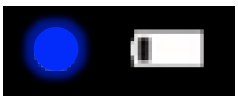
PULSANTE DI CARICA (CHARGE) 	Questo pulsante avvia il caricamento dell'energia di defibrillazione. (Il pulsante è attivo solo quando si utilizzano elettrodi monouso). Per iniziare il caricamento con elettrodi standard, premere entrambi i pulsanti sulle maniglie degli elettrodi.
PULSANTE DI SCARICA (SHOCK) 	Quando la luce rossa di questo pulsante è accesa, significa che RESCUE LIFE è pronto per la defibrillazione. Premere questo pulsante per erogare la scarica di defibrillazione. (Il pulsante è attivo solo quando si utilizzano elettrodi monouso). Per erogare la scarica con elettrodi standard, premere entrambi i pulsanti sulle maniglie degli elettrodi.

TASTI FUNZIONE (F1-F5)

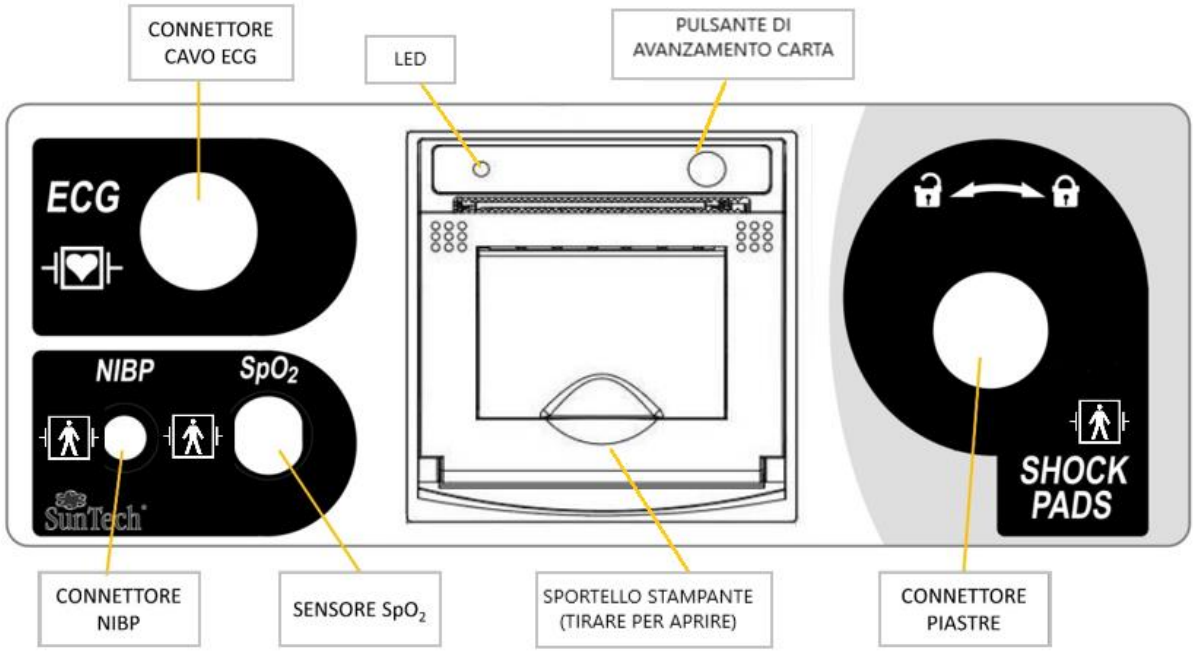
Questi tasti sono usati per funzioni diverse in base alla schermata in cui vengono utilizzati.

TASTO	SCHERMATA INIZIALE	SCHERMATA DI FUNZIONAMENTO	SCHERMATA DEL PACEMAKER
F1	**START (avvio)**	**DISARM –** scaricamento interno	Selezionare il ritmo del pacemaker. Impostare il ritmo utilizzando la manopola di selezione rapida.
F2	**MEM (database eventi)**	**STAMPA** – avvio/interruzione della stampa	Selezionare la corrente del pacemaker. Impostare l'intensità di corrente utilizzando la manopola di selezione rapida.
F3	**TEST (test automatico)**	**PACER** – abilitazione del pacemaker	Impostare la modalità del pacemaker: manuale o a richiesta
F4	**SETCLK (impostazione orologio)**	**SINC** – abilitazione della modalità sincrona o asincrona	Accendere/spegnere il pacemaker
F5		**MENU** – impostazione dei parametri di default	Uscire dalla modalità pacemaker

INDICATORI LUMINOSI

Indicatore (LED) **CONNESSIONE ALLA LINEA CA** **CASO A**  **CASO B** 	**CASO A** L'indicatore luminoso (LED) acceso in colore verde informa che il dispositivo è connesso alla linea CA. **CASO B** L'indicatore luminoso (LED) spento indica che il dispositivo non è connesso alla linea CA.
Indicatore (LED) **CARICA DELLA BATTERIA** **CASO A**  **CASO B** 	**CASO A** L'indicatore luminoso (LED) acceso in colore blu informa che la batteria è in carica (mediante connessione alla linea CA). **CASO B** L'indicatore luminoso (LED) spento indica che il caricamento della batteria è terminato.

CONNESSIONI

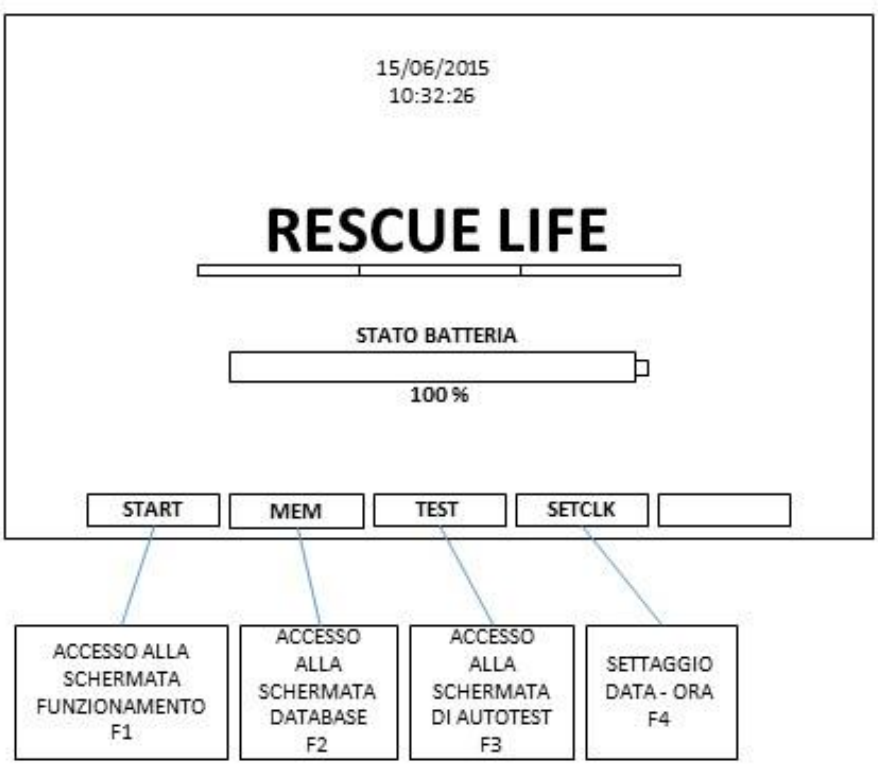


PORTA DEGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE (SHOCK PADS)	Porta per il collegamento del cavo degli elettrodi di defibrillazione (APICE, STERNO) a RESCUE LIFE. Per collegare gli elettrodi, inserire il connettore e ruotarlo verso destra. Per scollegare gli elettrodi, tirare la leva sul lato superiore del connettore e ruotarlo verso sinistra.
PORTA DEL CAVO ECG	Ingresso del cavo ECG. RESCUE LIFE visualizza tracciati singoli oppure a gruppi di 3, 6 o 12.
PORTA DEL SENSORE SpO_2 (opzionale)	Ingresso del sensore SpO_2. Quando il sensore SpO_2 è collegato, vengono visualizzati i valori di saturazione e frequenza cardiaca.
CONNETTORE DEL BRACCIALE NIBP (opzionale)	Ingresso del cavo del bracciale NIBP. Quando il bracciale NIBP è collegato è possibile utilizzare la funzione NIBP.
INGRESSO DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE (parte posteriore)	Alimentazione CA e caricatore della batteria del defibrillatore RESCUE LIFE. UTILIZZARE SOLO IL CAVO DI ALIMENTAZIONE CA ORIGINALE.

INTERFACCIA SCHERMATA INIZIALE

La schermata di avvio viene visualizzata quando RESCUE LIFE è acceso con gli elettrodi scollegati.

Vengono mostrati lo stato della batteria e l'orologio.



È possibile utilizzare i tasti funzione per entrare nelle diverse schermate.

START – F1: per entrare nella schermata di funzionamento

MEM – F2: per entrare nella schermata database

TEST – F3: per entrare nella schermata di autotest

SETCLK – F4: per impostare data e ora

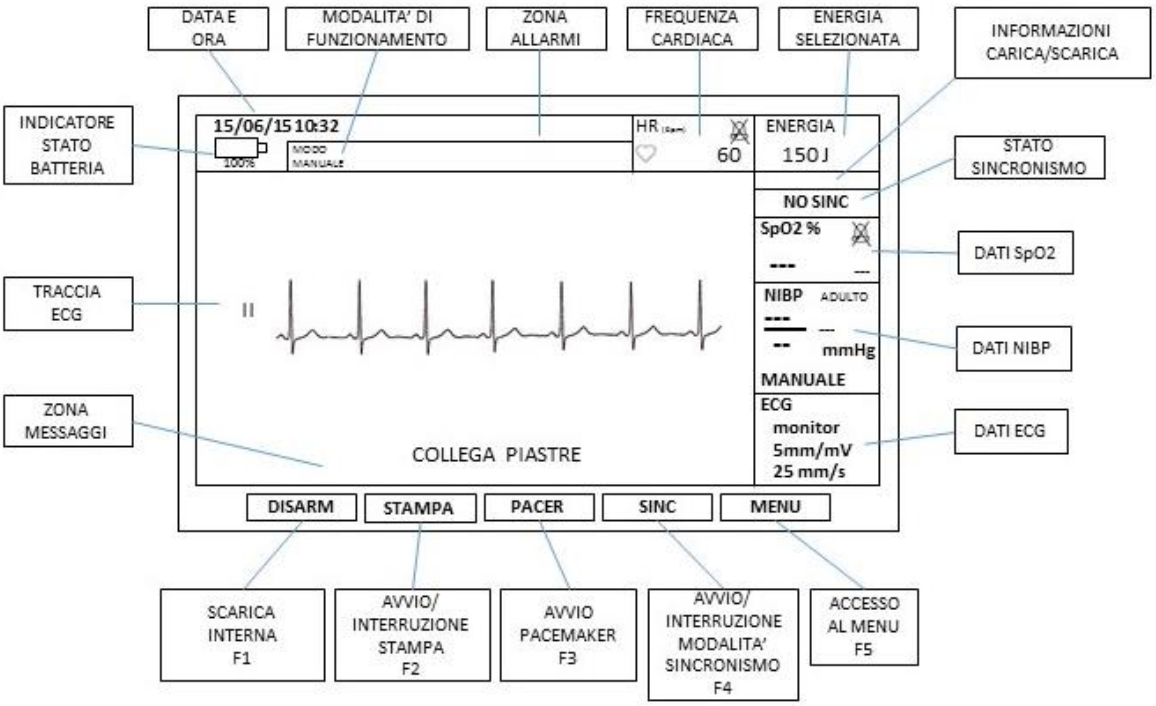
Una volta acceso, il dispositivo passa dalla schermata iniziale a quella di funzionamento automaticamente dopo 1 minuto di inattività. Se l'operatore preme il tasto funzione MEM - F2, TEST - F3 oppure SETCLK – F4, il dispositivo apre la schermata corrispondente. Una volta tornato alla schermata iniziale, il defibrillatore passa alla schermata di funzionamento dopo 1 minuto di inattività. In caso di collegamento degli elettrodi all'unità, il dispositivo passa subito alla schermata di funzionamento.

Per spegnere RESCUE LIFE premere una volta il pulsante On/Off.

SCHERMATA DI FUNZIONAMENTO

Se gli elettrodi sono collegati, RESCUE LIFE accede direttamente alla schermata di funzionamento al momento dell'accensione.

Se gli elettrodi non sono collegati, il dispositivo visualizza la schermata iniziale. Premere il tasto START – F1 per entrare nella schermata di funzionamento.



CARATTERISTICHE DELLA SCHERMATA DI FUNZIONAMENTO

Nella schermata di funzionamento vengono mostrati tutti i parametri vitali, i messaggi, i tasti funzione e alcune impostazioni.

ZONA MESSAGGI: area in cui sono visualizzati i messaggi.

TRACCIATO ECG: area in cui viene mostrato il tracciato ECG. Nel menu è possibile scegliere i tracciati da mostrare, il guadagno del segnale e la velocità.

INDICATORE DI STATO DELLA BATTERIA: indica lo stato della batteria. Se il valore di carica è inferiore al 40% l'indicatore è di colore giallo mentre se il valore è inferiore al 10% l'indicatore è di colore rosso. Quando si collega il cavo di alimentazione al dispositivo, l'indicatore diventa verde.

Quando il valore della batteria è inferiore al 10%, compare un messaggio sul display. Inserire il cavo di alimentazione nella presa di RESCUE LIFE, altrimenti il sistema si spegnerà automaticamente entro 2 minuti. Durante questo periodo le funzioni di defibrillazione sono disabilitate.

DATA E ORA: indica la data e l'ora.

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO: indica la modalità di funzionamento selezionata. È possibile selezionare la modalità MANUALE, CONSULTIVA (ADV) e SEMIAUTOMATICA (DAE).

ZONA ALLARMI: area in cui sono visualizzati gli allarmi.

FREQUENZA CARDIACA: indica la frequenza cardiaca. È possibile attivare o disattivare il segnale acustico del battito cardiaco.

ENERGIA SELEZIONATA: indica l'energia impostata. Per impostare l'energia di defibrillazione, ruotare la manopola in senso orario per aumentarne il valore e antiorario per diminuirlo.

INFORMAZIONI DI CARICA/SCARICA: la barra di stato indica il progresso di caricamento dell'energia di defibrillazione.

L'area indica anche quando la scarica è stata completata, oltre alla quantità di scariche quando il livello di carica della batteria è inferiore al 15 %.

STATO SINCRONIZZAZIONE: indica se la modalità di sincronizzazione è attiva o meno.

DATI SpO_2 (opzionale): quando il sensore SpO_2 è collegato, la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca acquisita sono visualizzate nell'area corrispondente.

DATI NIBP (opzionale): quando il bracciale NIBP è collegato, la pressione arteriosa non invasiva del paziente viene visualizzata nell'area corrispondente.

DATI ECG: l'area riporta il guadagno del segnale, la velocità e la modalità operativa (MONITOR - DIAGNOSTICA).

È possibile utilizzare i tasti funzione per gestire alcune funzioni.

DISARM – F1: consente di disarmare il condensatore internamente una volta caricato.

STAMPA – F2: consente di avviare e interrompere la stampa.

PACER – F3: consente di entrare nella schermata del pacemaker (opzionale).

SINC – F4: consente di attivare e disattivare la modalità di sincronizzazione.

MENU – F5: consente di aprire il menu.

MENU IMPOSTAZIONI

Il menu di AVVIO è accessibile premendo il tasto F5 (MENU) dalla schermata di funzionamento oppure la manopola di selezione rapida. Tutti i valori possono essere modificati mediante la manopola di selezione rapida.

Premere la manopola di selezione rapida per selezionare il campo da modificare e ruotarla per modificare il valore del campo selezionato.

I valori inseriti possono essere memorizzati quando viene selezionato "SALVA" e saranno utilizzati come valori predefiniti quando RESCUE LIFE viene acceso.

Qualora sia necessaria la modifica dei valori solo per la sessione in corso, l'utilizzatore dovrà uscire dal menu di avvio premendo il tasto F5 (MENU) o "ESCI" dopo aver modificato i valori richiesti.

Quando si apre la schermata del menu, gli unici tasti attivi sono F5 e la manopola di selezione rapida.

CAMPI DEL MENU IMPOSTAZIONI:

MODO DEF: consente di selezionare la modalità di funzionamento del defibrillatore scegliendo tra le modalità manuale (MANUALE), consultiva (ADV) o semiautomatica (DAE).

TRACCIA ECG: consente di selezionare i tracciati ECG che l'utilizzatore desidera visualizzare o stampare. Quando il cavo ECG è collegato, gli utilizzatori possono selezionare quali gruppi di tracciati visualizzare. Quando il cavo ECG è scollegato, il tracciato ECG viene acquisito mediante gli elettrodi di defibrillazione (derivazione II).

MODO ECG: comando che si riferisce all'ampiezza del segnale. In modalità MONITOR, l'ampiezza è compresa tra 0,6 Hz e 40 Hz mentre, in modalità DIAGNOSTICA, l'ampiezza è compresa tra 0,05 Hz e 120 Hz. Il filtro notch è sempre attivo. Se il tracciato ECG viene acquisito dagli elettrodi di defibrillazione, RESCUE LIFE è in modalità MONITOR.

SET ECG: consente di selezionare la velocità dei tracciati ECG (display e stampante) e il guadagno del segnale ECG.

ALLARMI: per impostare gli allarmi.

HR MAX: consente di impostare l'allarme per la frequenza cardiaca massima.

HR MIN: consente di impostare l'allarme per la frequenza cardiaca minima.

SpO_2 MIN: consente di impostare l'allarme per il valore minimo di SpO_2.

SUONO: attiva/disattiva tutti gli allarmi.

SUONO HR: attiva/disattiva il segnale acustico della frequenza cardiaca.

STAMPA: consente di impostare la modalità di stampa automatica o manuale.

NIBP: consente di impostare i parametri NIBP accedendo alla schermata dedicata.

SALVA: consente di salvare le impostazioni in corso come predefinite ed esce dal menu.

ESCI: consente di uscire dal menu.

Lo stato del parametro SUONO HR non viene memorizzato, pertanto sarà attivo quando il defibrillatore viene acceso (segnale acustico di frequenza cardiaca attivo). Per ragioni di sicurezza del paziente, esso può essere spento solo per la sessione di lavoro in corso.

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO E DEL PAZIENTE

CONTROLLO DEL PRODOTTO

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

COME TESTARE IL DEFIBRILLATORE

Al solo scopo di test, è possibile caricare il defibrillatore selezionando solo 1 Joule e senza applicare gli elettrodi al paziente, effettuando lo scaricamento interno mediante gli elettrodi standard.
Se il defibrillatore viene caricato usando questa modalità, viene adottata un'impedenza standard di 50 ohm.

PROGETTI S.r.l. consiglia di effettuare una manutenzione preventiva, ovvero almeno un controllo funzionale e un test di sicurezza elettrica con frequenza minima annuale.



QUANDO RESCUE LIFE VIENE CARICATO SENZA COLLEGARE GLI ELETTRODI AL PAZIENTE E L'ENERGIA È IMPOSTATA SU UN VALORE SUPERIORE A 150 J, L'ENERGIA CARICATA SARÀ LIMITATA A 150 J.
IN QUESTO CASO VERRÀ VISUALIZZATO IL MESSAGGIO "LIMITE ENERGIA".
PER OTTENERE UNA SCARICA MIGLIORE, SI RACCOMANDA FORTEMENTE DI CARICARE L'ENERGIA CON GLI ELETTRODI COLLEGATI AL PAZIENTE.
NON CARICARE MAI IL DEFIBRILLATORE CON GLI ELETTRODI A CONTATTO TRA DI LORO.



ACCERTARSI CHE IL GEL DI CONTATTO SIA COSPARSO SUGLI ELETTRODI E NON SUL TORACE DEL PAZIENTE. L'INOSSERVANZA DI QUESTA INDICAZIONE POTREBBE CAUSARE USTIONI SUL TORACE DEL PAZIENTE E GUASTI AL DEFIBRILLATORE.



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

UTILIZZO DEL CAVO ECG E POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

L'ECG (elettrocardiogramma) è la registrazione dell'attività elettrica del cuore. L'ECG si ottiene ponendo gli elettrodi di defibrillazione o gli elettrodi adesivi sul paziente e consente di monitorare e registrare l'attività elettrica del cuore. Il monitoraggio del segnale ECG consente di identificare e interpretare il ritmo cardiaco e le aritmie e di calcolare la frequenza cardiaca.

Requisiti per gli elettrodi ECG

La qualità degli elettrodi è essenziale per ottenere un segnale ECG non distorto. Controllare sempre la data sulla confezione degli elettrodi per verificare la scadenza prima di applicarli sul paziente. Non utilizzare elettrodi scaduti. Gli elettrodi monouso devono essere utilizzati una sola volta.
Per migliori risultati durante il monitoraggio ECG, utilizzare elettrodi ad argento/cloruro d'argento (Ag/AgCl).
Altri tipi di elettrodi mostreranno il segnale ECG post-defibrillazione in un tempo inferiore rispetto al previsto.

Possibile interpretazione scorretta dei dati ECG

La frequenza mostrata sulla schermata del monitor serve solo per l'identificazione generale del ritmo ECG; il dispositivo non fornisce la risoluzione necessaria per l'interpretazione diagnostica e l'interpretazione del segmento ST. Per l'interpretazione diagnostica e del segmento ST oppure per migliorare la visibilità dell'impulso del pacemaker interno, collegare il cavo ECG e poi stampare il ritmo ECG.

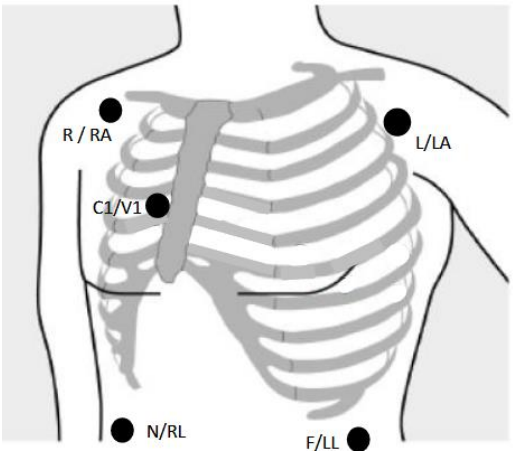
CONNESSIONI ECG

Collegare il cavo ECG nella porta **'ECG'** collocata nella parte inferiore del pannello frontale del dispositivo.

L'utilizzatore può scegliere tra cavo ECG a 5 o 10 fili. Il cavo a 10 fili è un accessorio opzionale.

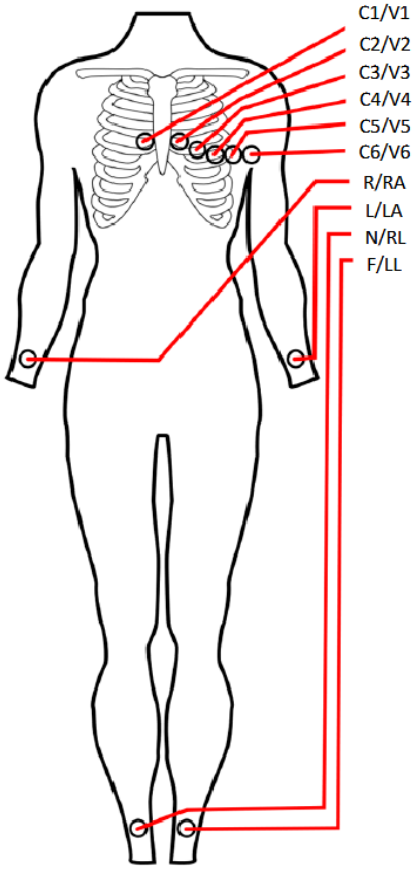
Seguire le immagini seguenti per il collegamento degli elettrodi ECG – STANDARD "IEC".

Posizione degli elettrodi ECG periferici per il CAVO ECG A 5 FILI (7 derivazioni) - STANDARD "*IEC*":

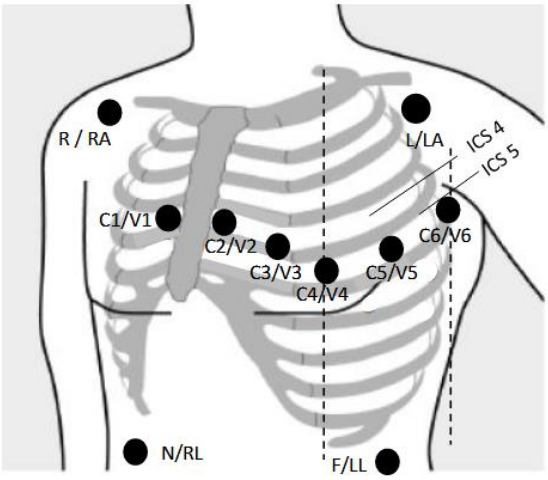


Posizione degli elettrodi ECG periferici e precordiali per il CAVO ECG A 10 FILI (12 derivazioni) – STANDARD "IEC":

Opzione A



Opzione B



ELETTRODO	POSIZIONE
V1 C1	4° spazio intercostale a destra dello sterno.
V2 C2	4° spazio intercostale a sinistra dello sterno.
V3 C3	Tra gli elettrodi ECG V2/C2 e V4/C4.
V4 C4	5° spazio intercostale, in corrispondenza della linea clavicolare media.
V5 C5	5° spazio intercostale, in corrispondenza della linea ascellare anteriore sinistra, all'altezza di V4/C4.
V6 C6	5° spazio intercostale, in corrispondenza della linea ascellare media, all'altezza di V5/C5.

TERAPIA DI DEFIBRILLAZIONE

INFORMAZIONI GENERALI PER PROFESSIONISTI

La defibrillazione è solo uno degli aspetti delle cure mediche necessarie per rianimare un paziente mediante una scarica elettrica.
Una defibrillazione a corrente continua applica un impulso elettrico breve ed intenso al muscolo cardiaco. Il monitor/defibrillatore RESCUE LIFE eroga questa energia attraverso elettrodi monouso oppure elettrodi standard applicati al torace del paziente.

L'esito positivo della rianimazione è associato al tempo intercorso tra la comparsa di un ritmo cardiaco che non fa circolare il sangue (fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare senza polso) e la defibrillazione. L'American Heart Association (AHA) ha identificato i punti seguenti come gli anelli critici nella catena di sopravvivenza in caso di arresto cardiaco:

- Accesso tempestivo;
- RCP tempestiva dai primi soccorritori o passanti;
- Defibrillazione tempestiva;
- Supporto avanzato precoce alle funzioni vitali;

In base alla situazione, altre misure di supporto possono includere:

- Rianimazione cardiopolmonare (RCP);
- Somministrazione di ossigeno supplementare;
- Terapia farmacologica.

Lo stato fisico del paziente può incidere sulle probabilità di successo della defibrillazione. Per questo, l'impossibilità di rianimare un paziente non è un indicatore affidabile della prestazione del defibrillatore. I pazienti mostreranno spesso una reazione muscolare (come un salto o una contrazione) durante il trasferimento di energia. L'assenza di tale reazione non è un indicatore affidabile della reale erogazione di energia o della prestazione del dispositivo.

Indicazioni

La defibrillazione è un mezzo riconosciuto per interrompere alcune aritmie potenzialmente fatali come la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare sintomatica. L'emissione di energia in modo sincronizzato è un metodo per trattare la fibrillazione atriale, il flutter atriale, la tachicardia parossistica sopraventricolare e, in pazienti relativamente stabili, la tachicardia ventricolare.

Controindicazioni

La defibrillazione è controindicata nel trattamento dell'attività elettrica senza polso (PEA) come i ritmi di fuga ventricolare o idioventricolare e nel trattamento di asistolia.

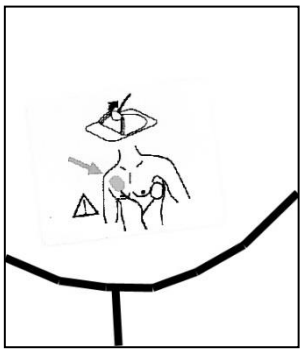
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

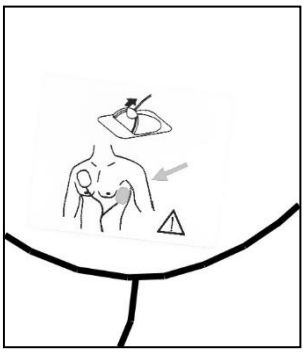
Valutare le condizioni del paziente; deve mostrare i sintomi per i quali la defibrillazione è indicata che sono:

- Perdita di conoscenza;
- Assenza di respirazione normale;
- Assenza di polso rilevabile.

Se il paziente presenta i sintomi di cui sopra, effettuare le seguenti operazioni:
Scoprire il torace del paziente. Asciugare l'area e accorciare o radere la peluria in eccesso sul petto. Applicare gli elettrodi.

In caso di utilizzo di elettrodi monouso, aprire la confezione strappando lungo la linea tratteggiata nella parte superiore della busta. Rimuovere gli elettrodi dalla confezione e seguire le istruzioni e lo schema posti sulla confezione che mostrano il corretto posizionamento degli elettrodi di defibrillazione. Il corretto posizionamento degli elettrodi è indispensabile per l'analisi efficace della frequenza cardiaca del paziente e della conseguente erogazione della scarica (se necessaria). Rimuovere la pellicola protettiva da ogni elettrodo prima di applicarlo come mostrato nell'immagine sull'elettrodo. Rimuovere la pellicola protettiva solo quando l'elettrodo è pronto per essere applicato. Collocare gli elettrodi con il lato adesivo rivolto verso la cute del paziente.
Posizionare gli elettrodi come mostrato nello schema a destra.
Gli schemi a sinistra mostrano le immagini stampate su ciascun elettrodo ed indicano la porzione del torace del paziente dove ciascun elettrodo deve essere applicato.





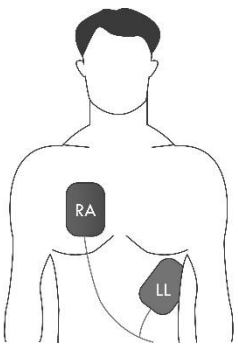
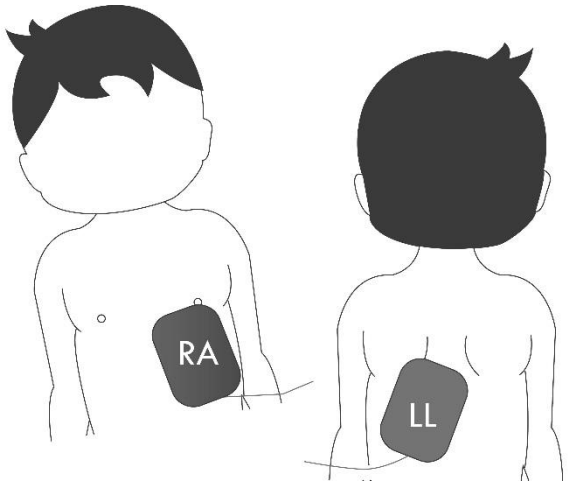


Immagine della posizione degli elettrodi Posizionamento degli elettrodi

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PEDIATRICO

Applicare gli elettrodi come riportato nell'immagine. In caso di utilizzo di elettrodi monouso, aprire la confezione strappando lungo la linea tratteggiata nella parte superiore della busta. Rimuovere gli elettrodi dalla confezione e seguire le istruzioni e lo schema posti sulla confezione che mostrano il corretto posizionamento degli elettrodi di defibrillazione. Il corretto posizionamento degli elettrodi è indispensabile per l'analisi efficace della frequenza cardiaca del paziente e della conseguente erogazione della scarica (se necessaria). Rimuovere la pellicola protettiva da ogni elettrodo prima di applicarlo come mostrato nell'immagine sull'elettrodo. Rimuovere la pellicola protettiva solo quando l'elettrodo è pronto per essere applicato. Collocare gli elettrodi con il lato adesivo rivolto verso la cute del paziente.
Il posizionamento degli elettrodi pediatrici nei bambini di età inferiore agli 8 anni è diverso da quello degli adulti o dei bambini di età superiore agli 8 anni.
Il dispositivo deve essere utilizzato con elettrodi di defibrillazione per pazienti pediatrici se il paziente è un bambino di età inferiore agli 8 anni o peso inferiore a 25 Kg. Non ritardare la procedura per definire il peso o l'età esatti.

Seguire le istruzioni della figura seguente:



Bambini di età inferiore agli 8 anni: Posizionare un elettrodo al centro del torace e un elettrodo sulla schiena come mostrato.

MODALITÀ DI DEFIBRILLAZIONE

Con RESCUE LIFE gli utilizzatori possono scegliere tra tre modalità di funzionamento: manuale, consultiva (ADV) e semiautomatica (DAE).
In modalità manuale, gli utilizzatori devono analizzare la frequenza cardiaca e decidere il valore dell'energia di defibrillazione mentre nelle altre modalità, RESCUE LIFE analizza automaticamente la frequenza cardiaca.
In modalità CONSULTIVA (ADV), RESCUE LIFE analizza e indica solamente se il paziente ha bisogno di defibrillazione. Successivamente, gli utilizzatori devono scegliere il valore di energia, caricare il defibrillatore ed erogare la scarica.
In modalità SEMIAUTOMATICA (DAE), RESCUE LIFE analizza la frequenza cardiaca e aiuta gli operatori con indicazioni visive e acustiche. Se il paziente necessita di defibrillazione, RESCUE LIFE si carica automaticamente con energia pari a 200 J.
Gli operatori devono solo erogare la scarica ed effettuare la RCP nel momento indicato.

PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ MANUALE

RESCUE LIFE in modalità manuale è destinato ad essere utilizzato su **pazienti adulti** (età superiore a 8 anni e peso superiore a 25 kg) e su **pazienti pediatrici** (età inferiore a 8 anni e peso inferiore a 25 kg). In caso di utilizzo degli elettrodi standard per defibrillazione, configurarli per pazienti adulti (area metallica più grande) o per pazienti pediatrici (area metallica più piccola) nel caso in cui il paziente sia, rispettivamente, adulto o pediatrico.

1. Accendere il dispositivo premendo il pulsante **ON/OFF.** Collegare e bloccare il cavo degli elettrodi per avviare il funzionamento del dispositivo. Il segnale ECG verrà visualizzato sul display; l'energia impostata di default è pari a **150 J.**
2. Posizionare gli elettrodi sul torace del paziente e analizzare il tracciato ECG per stabilire se la defibrillazione è necessaria.
3. Selezionare il livello di energia richiesto utilizzando la manopola di selezione rapida.
4. Se si utilizzano gli elettrodi standard, premere entrambi i pulsanti sulle maniglie per iniziare il caricamento dell'energia di defibrillazione.
5. Se si utilizzano elettrodi monouso, premere il pulsante **CHARGE** (CARICA) sul pannello del dispositivo per avviare il caricamento.
6. La barra di stato della carica a schermo indica che la procedura di caricamento dell'energia è in corso; contemporaneamente viene emesso un segnale acustico.

7. Quando il caricamento è terminato, la luce rossa del pulsante **SHOCK** (SCARICA) si accende, indicando che RESCUE LIFE è pronto per la defibrillazione.
8. **Per erogare l'energia di defibrillazione, premere entrambi i pulsanti sugli elettrodi standard. Se si usano elettrodi monouso, premere il pulsante SHOCK (SCARICA) per erogare l'energia di defibrillazione.**
9. La scarica deve essere erogata entro 25 secondi dal completamento della carica; dopo 25 secondi, RESCUE LIFE scarica l'energia internamente.
10. Se la defibrillazione non è necessaria, premere il tasto **DISARM (F1)** per effettuare lo scaricamento interno.
11. Se è attiva la funzione SINC, è possibile eseguire una CARDIOVERSIONE SINCRONIZZATA.



NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.



QUANDO SULLO SCHERMO VIENE VISUALIZZATO IL MESSAGGIO "**POSIZIONA PIASTRE"** E LA CARICA HA AVUTO INIZIO, IL DISPOSITIVO ADOTTA UN'IMPEDENZA STANDARD DI 50 OHM. SE IL MESSAGGIO "**POSIZIONA PIASTRE"** PERSISTE QUANDO LA SCARICA DEVE ESSERE EROGATA, IL DISPOSITIVO SI SCARICHERÀ INTERNAMENTE.

IL MESSAGGIO "**POSIZIONA PIASTRE"** PUÒ ESSERE VISUALIZZATO ANCHE IN PRESENZA DI UN CONTATTO ELETTRICO INSUFFICIENTE TRA GLI ELETTRODI E LA CUTE DEL PAZIENTE; IN QUESTO CASO, AGGIUNGERE DEL GEL CONDUTTIVO E PREMERE CON FORZA GLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE SULLA CUTE DEL PAZIENTE. DURANTE LA **MODALITÀ SINC**, LA SCARICA NON VIENE EROGATA SE IL TRACCIATO ECG NON È STABILE E IL COMPLESSO QRS NON È VALIDO.



QUANDO SI UTILIZZA LA **MODALITÀ SINC,** ACCERTARSI CHE IL TRACCIATO ECG ABBIA UNA LINEA BASALE STABILE E CHE LA FREQUENZA CARDIACA SIA STABILE. LA DEFIBRILLAZIONE IN **MODALITÀ SINC** CON UN SEGNALE ECG DISTURBATO È PERICOLOSA PERCHÉ IL DISPOSITIVO NON SARÀ IN GRADO DI IDENTIFICARE IL PICCO "R" A CUI SINCRONIZZARSI.

IL DISPOSITIVO PUÒ EROGARE UNA SCARICA IN SINC UTILIZZANDO COME INPUT UN CAVO ECG O GLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE, MA SI CONSIGLIA DI USARE GLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE PER RISULTATI OTTIMALI.

PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ CONSULTIVA (ADV)

1. Accendere il dispositivo premendo il pulsante **ON/OFF.** Collegare e bloccare il cavo degli elettrodi per avviare il funzionamento del dispositivo. Il segnale ECG verrà visualizzato sul display; l'energia impostata di default è pari a **150 J.** Per impostare la modalità consultiva, aprire il menu e selezionare la modalità consultiva (ADV) nel campo MODO DEF.
2. Posizionare gli elettrodi sul torace del paziente e attendere che RESCUE LIFE analizzi il tracciato ECG per stabilire se la defibrillazione è necessaria.
3. Se RESCUE LIFE riscontra che il paziente necessita di defibrillazione, selezionare il livello di energia richiesto utilizzando la manopola di selezione rapida.
4. Se si utilizzano gli elettrodi standard, premere entrambi i pulsanti sulle maniglie per iniziare il caricamento.
5. Se si utilizzano elettrodi monouso, premere il pulsante **CHARGE** (CARICA) sul pannello del dispositivo per avviare il caricamento.
6. La barra di stato della carica a schermo indica che la procedura di caricamento dell'energia è in corso; contemporaneamente viene emesso un segnale acustico.
7. Quando il caricamento è terminato, la luce rossa del pulsante **SHOCK** (SCARICA) si accende, indicando che RESCUE LIFE è pronto per la defibrillazione.
8. **Per erogare l'energia di defibrillazione, premere entrambi i pulsanti sugli elettrodi standard. Se si usano elettrodi monouso, premere il pulsante SHOCK (SCARICA) per erogare l'energia di defibrillazione.**
9. La scarica deve essere erogata entro 25 secondi dal completamento della carica; dopo 25 secondi, RESCUE LIFE effettua lo scaricamento interno.
10. Se la defibrillazione non è necessaria, premere il tasto **DISARM (F1)** per effettuare lo scaricamento interno.


USARE LA MODALITA' ADV **SOLO SE IL PAZIENTE NON RESPIRA E NON HA POLSO**.


NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE L'ANALISI DEL RITMO CARDIACO.


NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.

DEFIBRILLAZIONE AUTOMATICA ESTERNA (DAE)

RESCUE LIFE in modalità SEMI-AUTOMATICA (DAE o AED) è destinato ad essere utilizzato su **pazienti adulti** (età superiore a 8 anni e peso superiore a 25 kg) e su **pazienti pediatrici** (età inferiore a 8 anni e peso inferiore a 25 kg). In caso d'uso di RESCUE LIFE in modalità **DAE su paziente adulto**, utilizzare gli "elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione" dedicati ai pazienti adulti mentre in caso d'uso di RESCUE LIFE in modalità **DAE su paziente pediatrico**, utilizzare gli "elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione" dedicati ai pazienti pediatrici.

Quando RESCUE LIFE è impostato in modalità consultiva (ADV) o semiautomatica (DAE), dopo l'applicazione degli elettrodi di defibrillazione sul torace del paziente, il dispositivo analizza automaticamente l'elettrocardiogramma del paziente (ECG) e indica all'operatore se il ritmo è defibrillabile o meno. In modalità consultiva (ADV), l'utilizzatore deve selezionare l'energia, caricare ed erogare la scarica. Nella modalità semiautomatica (DAE), RESCUE LIFE guida l'operatore attraverso la procedura di rianimazione con indicazioni visive e acustiche e carica automaticamente un'energia di defibrillazione preimpostata e pari a 200 J quando viene rilevato un ritmo defibrillabile. L'operatore deve solo erogare la scarica ed effettuare la RCP nel momento indicato.

INDICAZIONI PER L'USO

RESCUE LIFE con opzione semiautomatica (DAE) è destinato ad essere utilizzato da personale addestrato al suo funzionamento. L'operatore deve essere qualificato da una formazione base di pronto soccorso, RCP/DAE. Il dispositivo è indicato per il trattamento di emergenza di pazienti che presentano i seguenti sintomi di arresto cardiaco improvviso: incoscienza, assenza di respirazione normale e assenza di polso rilevabile. Se il paziente sta respirando a seguito di una rianimazione, RESCUE LIFE deve essere lasciato collegato per consentire l'acquisizione e la rilevazione della frequenza cardiaca e del segnale ECG. Se si ripresenta una tachiaritmia ventricolare defibrillabile, il dispositivo si carica automaticamente e invita l'operatore a somministrare la terapia.



ACCERTARSI CHE TUTTI I DISPOSITIVI ELETTRONICI CHE POSSONO DISTURBARE IL SEGNALE ECG SIANO SPENTI O POSTI AD UNA DISTANZA DI SICUREZZA DA RESCUE LIFE PRIMA DELLA DEFIBRILLAZIONE.



ACCERTARSI CHE NESSUNO TOCCHI IL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.



NON USARE LA MODALITÀ **DAE** SUI **NEONATI**.



NON CREARE UN **CORTO CIRCUITO** TRA GLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE.

NON POSIZIONARE GLI ELETTRODI TROPPO VICINI TRA LORO. ACCERTARSI CHE GLI ELETTRODI NON SFIORINO IL CAVO ECG O ALTRE PARTI METALLICHE CHE POSSONO USTIONARE LA CUTE DEL PAZIENTE.



ASSICURARE UN BUON COLLEGAMENTO TRA GLI ELETTRODI E LA CUTE DEL PAZIENTE PER FORNIRE UNA DEFIBRILLAZIONE EFFICACE.

ALGORITMO DI ANALISI DELL'ECG

Le funzioni disponibili in modalità DAE sono le seguenti:

- Fibrillazione ventricolare (FV) e fibrillazione ventricolare fine (FVF).
- Tachicardia ventricolare con un ritmo superiore a 150 bpm (battiti al minuto).
- Soglia asistolica inferiore a 0,15 mV.
- Scarica non imposta, quando il ritmo passa da defibrillabile a non defibrillabile.

PROTOCOLLO RCP

Il protocollo RCP è coerente con le linee guida consigliate dal Comitato Europeo per la Rianimazione ("European Resuscitation Council, ERC")[1].

[1] "European Resuscitation Council (ERC) Guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR)", European Resuscitation Council, ed. 2021.

Quando rileva un ritmo cardiaco defibrillabile, RESCUE LIFE si carica automaticamente ad un livello di energia pari a 200 J e suggerisce all'operatore di premere il pulsante SHOCK (SCARICA) per erogare una scarica; quindi invita l'operatore a controllare il polso del paziente e a praticare la RCP per 120 secondi eseguendo una compressione del torace. Se la scarica non viene erogata entro 25 secondi dall'indicazione, il defibrillatore si scarica internamente.

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

SELEZIONE DELLA MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DAE

Per accedere alla modalità di funzionamento semiautomatica (DAE), accedere al menu e selezionare la modalità DAE nel campo MODO DEF dopo aver collegato gli elettrodi.



LA MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DAE PUÒ ESSERE IMPOSTATA SOLO COLLEGANDO GLI ELETTRODI MONOUSO O INSERENDO LA SECONDA DERIVAZIONE. IL DEFIBRILLATORE RESCUE LIFE SI AVVIA SEMPRE CON LA SECONDA DERIVAZIONE.



SE UN PAZIENTE NON VIENE MONITORATO CON ALTRE DERIVAZIONI, RICORDARSI DI SELEZIONARE LA SECONDA DERIVAZIONE UTILIZZANDO LA MANOPOLA DI SELEZIONE RAPIDA PER PASSARE ALLA MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DAE. IN CASO DI UTILIZZO DI ELETTRODI MONOUSO, SELEZIONARE LA DERIVAZIONE DEGLI ELETTRODI.

All'accensione il defibrillatore è impostato in modalità MANUALE (modalità predefinita).

PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ SEMIAUTOMATICA (DAE)

1. Accendere il dispositivo premendo il pulsante **ON/OFF**. Collegare e bloccare il cavo degli elettrodi monouso per avviare il funzionamento del dispositivo.
2. Posizionare gli elettrodi monouso sul torace del paziente, quindi accedere al menu e selezionare AED nel campo MODO DEF. Quando RESCUE LIFE riconosce gli elettrodi collegati, inizia l'analisi del ritmo cardiaco. Contemporaneamente, il messaggio "REC" compare sul display sotto l'indicatore di stato della batteria. Questo significa che il dispositivo ha avviato la registrazione del tracciato ECG sul DISPOSITIVO DI ARCHIVIAZIONE DI MASSA USB. La registrazione dura 30 minuti.
3. Se RESCUE LIFE riconosce un ritmo defibrillabile, esso carica automaticamente l'energia ad un valore di 200 Joule. La barra di stato della carica a schermo indica che la procedura di caricamento dell'energia è in corso; contemporaneamente viene emesso un segnale acustico.
4. Quando il caricamento è terminato, la luce rossa del pulsante **SHOCK** (SCARICA) si accende, indicando che RESCUE LIFE è pronto per la defibrillazione. Allo stesso tempo un segnale acustico indica che RESCUE LIFE è pronto per erogare la scarica.
5. **Per erogare l'energia di defibrillazione, premere il pulsante SHOCK (SCARICA) sul pannello frontale del defibrillatore.**
6. La scarica deve essere erogata entro 25 secondi dal completamento della carica;

dopo 25 secondi, RESCUE LIFE effettua lo scaricamento interno.

7. Se la defibrillazione non è necessaria, premere il tasto **DISARM (F1)** per effettuare lo scaricamento interno.
8. Quando la scarica è stata erogata, l'utilizzatore deve iniziare la fase di rianimazione cardiopolmonare (RCP). Durante questa fase, RESCUE LIFE guida l'operatore scandendo il tempo di 120 s.
9. Al termine della RCP, RESCUE LIFE analizza nuovamente il ritmo cardiaco e se riconosce un ritmo defibrillabile, carica automaticamente l'energia ad un valore di 200 Joule (punto 3), altrimenti inizia nuovamente la fase di RCP.



NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE L'ANALISI DEL RITMO CARDIACO.

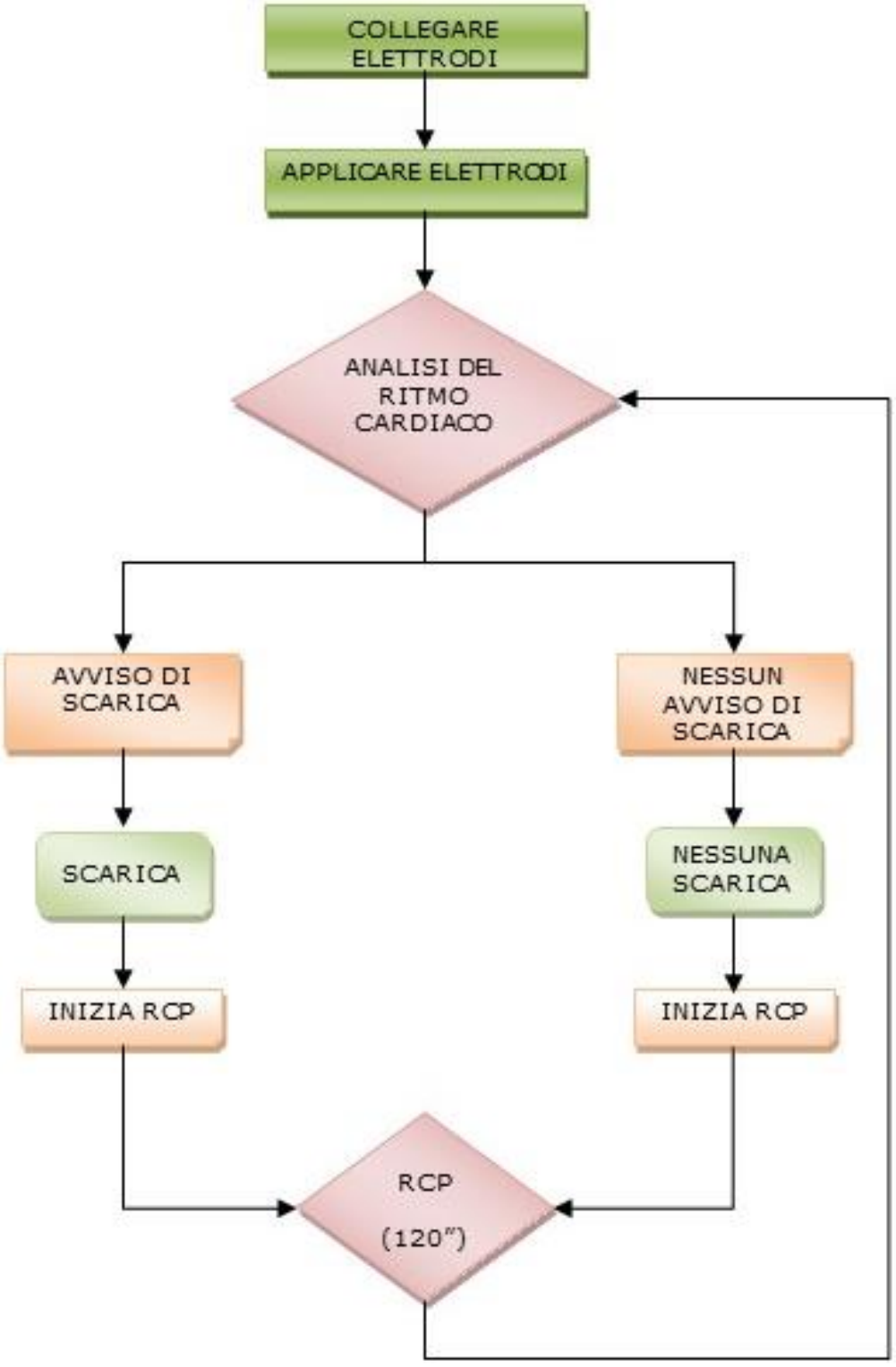


NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.



IN CASO DI SPEGNIMENTO DEL DEFIBRILLATORE PRIMA CHE LA REGISTRAZIONE SIA TERMINATA, I DATI DELL'EVENTO ANDRANNO PERDUTI.

DIAGRAMMA DI FLUSSO MODALITÀ SEMIAUTOMATICA (DAE)



MESSAGGI AUDIO E/O TESTO

MESSAGGI	SIGNIFICATO
COLLEGARE PIASTRE	Indica che gli elettrodi devono essere collegate al defibrillatore.
POSIZIONARE PIASTRE	Indica che l'utilizzatore deve applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente.
ANALISI DEL RITMO CARDIACO	Indica che il dispositivo sta effettuando un'analisi del segnale ECG del paziente.
AVVISO DI SCARICA	Indica che il paziente ha un ritmo ECG defibrillabile.
PREMI IL PULSANTE ROSSO ORA	Indica che l'utilizzatore deve premere il pulsante SHOCK (SCARICA) per erogare l'energia di defibrillazione. In questo momento, la luce del pulsante SHOCK (SCARICA) è accesa (rossa).
INIZIA RCP ORA	L'utilizzatore deve eseguire la rianimazione cardiopolmonare (RCP) per 120 secondi.

PACEMAKER (OPZIONALE)

INFORMAZIONI SUL PACEMAKER NON INVASIVO

Un pacemaker non invasivo è un dispositivo che può fornire stimoli elettrici al cuore causando depolarizzazione cardiaca e contrazione del miocardio. L'energia è erogata attraverso ampi elettrodi adesivi monouso posti sul petto del paziente. Oltre alla stimolazione non invasiva, possono essere necessarie altre misure di sostegno.
Tra gli altri fattori, è riconosciuto che l'esito positivo della stimolazione di un paziente dipende dal tempo intercorso tra l'inizio dell'aritmia e l'inizio della stimolazione. Stimolazione rapida e follow-up immediato sono essenziali. Lo stato fisico del paziente può influire sulle probabilità di successo della stimolazione o dell'attività muscoloscheletrica. Quindi, l'esito negativo della stimolazione di un paziente non è un indicatore affidabile della prestazione del pacemaker. Allo stesso modo, la risposta muscolare del paziente alla stimolazione non è un indicatore affidabile dell'energia erogata.

Indicazioni

La stimolazione non invasiva è indicata in caso di bradicardia sintomatica in paziente con polso.

Controindicazioni

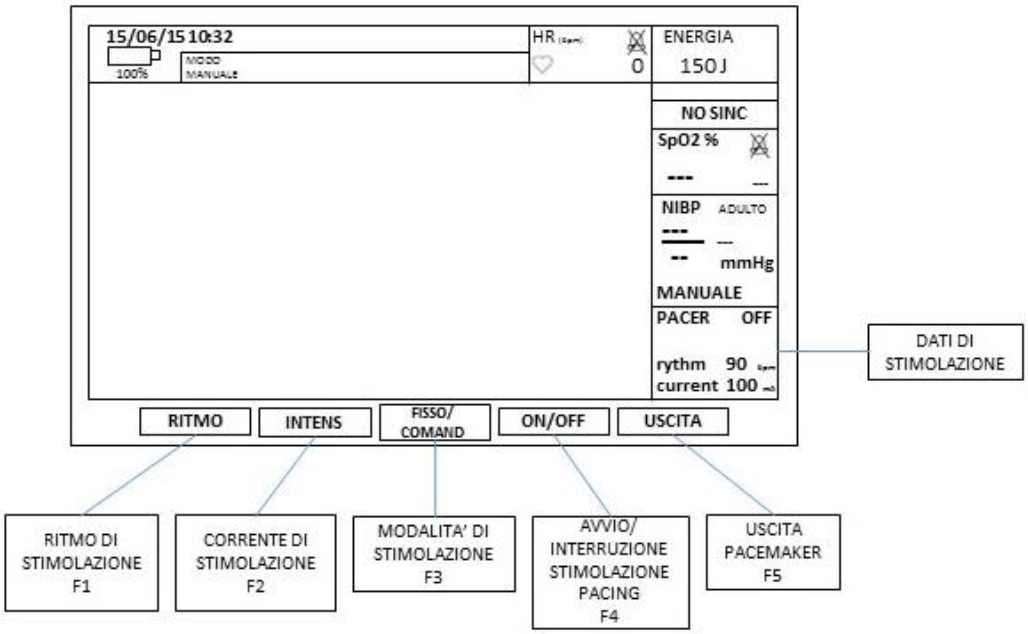
La stimolazione non invasiva è controindicata per il trattamento della fibrillazione ventricolare e dell'asistolia.

Sulla schermata di funzionamento, premere il tasto F3 (PACER) per attivare la modalità pacemaker ed accedere al menu corrispondente.



SE GLI ELETTRODI NON SONO COLLEGATI AL PAZIENTE, IL DISPOSITIVO NON ENTRERA' IN MODALITA' PACEMAKER.
IL TRACCIATO ECG VIENE VISUALIZZATO A SCHERMO E LA MODALITÀ A RICHIESTA (ON DEMAND) È DISPONIBILE SOLO SE IL CAVO ECG È COLLEGATO (GLI ELETTRODI SONO UTILIZZATI PER LA STIMOLAZIONE, PERTANTO NON POSSONO ACQUISIRE IL TRACCIATO ECG).

SCHERMATA DEL PACEMAKER



Nell'area dei DATI DI STIMOLAZIONE è possibile vedere il ritmo di stimolazione, i valori reali e se la stimolazione è attivata o disattivata.

È possibile utilizzare i tasti funzione per impostare i parametri di stimolazione.

TASTO	FUNZIONE
RITMO - F1	Premere il tasto e utilizzare la manopola di selezione rapida per modificare il valore del ritmo di stimolazione.
CORRENTE – F2	Premere il tasto e utilizzare la manopola di selezione rapida per modificare il valore della corrente di stimolazione.
FISSO / COMANDO - F3	Premere il tasto per modificare la modalità di funzionamento del pacemaker: manuale o a richiesta (on demand).
ON / OFF - F4	Premere il tasto per avviare e interrompere il pacemaker.
USCITA - F5	Premere il tasto per uscire dal menu.

PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Gli elettrodi possono essere applicati in due modi, in base a ciò che si desidera eseguire:

- Applicazione ANTERIORE-POSTERIORE (solo stimolazione).
  Elettrodo anteriore posto sulla parte sinistra del torace, a metà strada tra l'apofisi xifoidea e il capezzolo sinistro nelle posizioni V2-V3.
  Elettrodo posteriore posizionato sul lato della colonna vertebrale immediatamente sotto la scapola sinistra allo stesso livello dell'elettrodo anteriore.

- Applicazione ANTERIORE-ANTERIORE (per defibrillazione e stimolazione).
  Elettrodo anteriore posizionato sotto la clavicola destra.
  Elettrodo laterale posizionato sulla linea ascellare media all'altezza del capezzolo sinistro, posizione V6.

PROCEDURA DI STIMOLAZIONE



SI RACCOMANDA CALDAMENTE DI UTILIZZARE SOLO UN DISPOSITIVO PER L'ACQUISIZIONE DEL SEGNALE ECG. IL COLLEGAMENTO DI PIÙ DISPOSITIVI AL PAZIENTE POTREBBE RISULTARE NELL'ACQUISIZIONE E NELLA VISUALIZZAZIONE SCORRETTE DEL SEGNALE ECG IN QUANTO I DIVERSI DISPOSITIVI POTREBBERO INTERFERIRE RECIPROCAMENTE.

Seguire le istruzioni seguenti per utilizzare la funzione pacemaker e visualizzare contemporaneamente il tracciato ECG del paziente sullo schermo di RESCUE LIFE.

1. Applicare gli elettrodi ECG (non fornitori da PROGETTI S.r.l.) al torace del paziente.
2. Collegare il cavo ECG al defibrillatore inserendo il connettore nella porta corrispondente collocata nella parte inferiore sinistra del pannello frontale del defibrillatore.
3. Collegare il cavo ECG agli elettrodi ECG monouso per in modo che possano acquisire il segnale ECG.
4. Selezionare la fonte del segnale ECG desiderata nel meno "TRACCIA ECG" del defibrillatore. Almeno le prime 3 derivazioni (I, II, III) dovrebbero essere visualizzate a schermo.



QUANDO LA FUNZIONE PACEMAKER È ATTIVATA, GLI ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO (OVVERO GLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE) APPLICATI AL TORACE DEL PAZIENTE EROGANO SOLO LO STIMOLO ELETTRICO SECONDO LE IMPOSTAZIONI DELL'OPERATORE. ESSI NON ACQUISISCONO IL SEGNALE ECG. PERTANTO, IL TRACCIATO

ECG NON PUÒ ESSERE OSSERVATO SUL DISPLAY DI RESCUE LIFE SE LA VOCE "PADS" (ELETTRODI) È SELEZIONATA COME FONTE DEL SEGNALE ECG NEL MENU "TRACCIA ECG". IN QUESTI CASI, IL SEGNALE ECG VIENE ACQUISITO SOLO DAGLI ELETTRODI ECG, COLLEGATI AL DEFIBRILLATORE RESCUE LIFE TRAMITE IL CAVO ECG. SELEZIONARE QUINDI LE DERIVAZIONI DESIDERATE NEL MENU "TRACCIA ECG" PER VISUALIZZARE SULLO SCHERMO IL TRACCIATO ECG DEL PAZIENTE.

5. Collegare gli elettrodi multifunzione monouso (elettrodi di defibrillazione) al defibrillatore connettendoli all'adattatore e inserendo il connettore di quest'ultimo nella porta corrispondente collocata nella parte inferiore destra del pannello frontale del dispositivo.

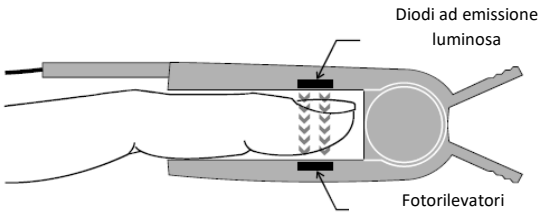


ASSICURARSI CHE GLI ELETTRODI ECG SIANO CONNESSI SIA AL PAZIENTE SIA AL DEFIBRILLATORE PRIMA DEL COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE, ALTRIMENTI I PARAMETRI DI STIMOLAZIONE IMPOSTATI NON SARANNO VISIBILI UNA VOLTA CHE IL "MODO ECG" È STATO SELEZIONATO.

6. Attivare la modalità PACEMAKER sul defibrillatore premendo il tasto PACER – F3.
7. Premere il tasto F1 e utilizzare la manopola di selezione rapida per impostare il valore del ritmo di stimolazione (bpm), quindi premere nuovamente il tasto F1 per confermare.
8. Premere il tasto F2 e utilizzare la manopola di selezione rapida per impostare il valore della corrente di stimolazione (mA), quindi premere nuovamente il tasto F2 per confermare.
9. Premere il tasto F3 per selezionare la modalità di stimolazione (la modalità predefinita è fissa).
10. Premere il tasto F4 per avviare la stimolazione, quindi premere nuovamente il tasto F4 per interrompere la stimolazione.
11. Premere il tasto F5 per uscire e tornare alla schermata di funzionamento.

MONITORAGGIO SpO_2

Il modulo SPO_2 misura la saturazione di ossigeno funzionale nel sangue. La misurazione determina l'emoglobina ossigenata come percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno.



L'ossimetria pulsata funziona mediante diodi ad emissione luminosa che proiettano luce rossa e infrarossa in letti vascolari arteriosi, come un dito della mano o del piede, e un fotorilevatore che successivamente rileva tale luce.

Ossa, tessuti, pigmentazione e vasi venosi normalmente assorbono una quantità costante di luce nel tempo. Il letto arterioso normalmente è pulsante e assorbe quantità variabili di luce durante le pulsazioni. La proporzione di luce assorbita viene tradotta in una misurazione della saturazione di ossigeno funzionale (SpO_2).

L'ossimetria pulsata si basa su due principi: l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono nell'assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrometria) e il volume del sangue arterioso nei tessuti (e quindi l'assorbimento di luce da parte di quel sangue) cambia durante l'impulso (pletismografia). Un pulsossimetro determina la SpO_2 facendo passare la luce rossa e infrarossa in un letto arterioso e misurando le variazioni nell'assorbimento della luce durante il ciclo di pulsazione. I diodi ad emissione luminosa (LED) rossa e infrarossa a bassa tensione del sensore ossimetrico fungono da fonti luminose; un fotodiodo funge da fotorilevatore.

Poiché l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono nell'assorbimento della luce, la quantità di luce rossa e infrarossa assorbita dal sangue è legata alla saturazione di ossigeno dell'emoglobina. Per identificare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa, il dispositivo sfrutta la natura pulsatile del flusso arterioso. Durante la sistole, un nuovo impulso di sangue arterioso entra nel letto vascolare e il volume di sangue e l'assorbimento di luce aumentano. Durante la diastole, il volume di sangue e l'assorbimento della luce raggiungono il punto più basso. Nell'ossimetria pulsata, le misurazioni di SpO_2 si basano sulla differenza tra l'assorbimento massimo e minimo (misurazioni in fase sistolica e diastolica). In tal modo, l'ossimetria si concentra sull'assorbimento della luce da parte del sangue arterioso pulsatile, eliminando gli effetti di assorbitori non pulsatili, quali tessuti, ossa e sangue venoso.

SENSORE OSSIMETRICO AD IMPULSI

RESCUE LIFE è dotato di un sensore SpO_2 progettato per essere applicato ad un dito del paziente.

Con RESCUE LIFE possono essere utilizzati anche altri sensori forniti dal fabbricante.

La seguente tabella mostra i sensori disponibili che possono essere usati con RESCUE LIFE. Scegliere i sensori che si adattano al peso del paziente.

S136AL	Sensore SpO_2 a dito per adulti
S136CL	Sensore SpO_2 a dito pediatrico
S136EL	Sensore SpO_2 morbido (silicone)

I sensori riutilizzabili possono essere riutilizzati su pazienti diversi dopo essere stati sottoposti a pulizia e disinfezione.



NON UTILIZZARE SENSORI DIVERSI DA QUELLI CONSIGLIATI.



PRIMA DELL'UTILIZZO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI D'USO DEL SENSORE, INCLUSI MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E LE ISTRUZIONI.

IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME

L'allarme SpO_2 può essere impostato per avvisare l'operatore nel caso in cui il valore di SpO_2 dovesse essere minore del limite inferiore impostato.

L'allarme può essere impostato accedendo ad "ALARMI" nella schermata menu.

Se il valore di SPO_2 scende al di sotto dei limiti specificati, viene emesso un segnale acustico di allarme.

NIBP (PRESSIONE ARTERIOSA NON INVASIVA)

INTRODUZIONE

L'opzione **NIBP** di RESCUE LIFE si basa sulla piattaforma del modulo ***Advantage* A+** disponibile nella serie delle tecnologie oscillometriche OEM NIBP di *SunTech Medical*®. La serie *Advantage* fornisce la semplicità della tecnica oscillometrica per acquisire la pressione arteriosa con i moduli più affidabili, flessibili e clinicamente precisi del settore. Le tecnologie NIBP *Advantage* sono state integrate in una vasta gamma di dispositivi medici in tutto il mondo inclusi monitor paziente multiparametrici, monitor di gittata cardiaca, dispositivi per dialisi, defibrillatori, dispositivi ABPM 24 ore, erogatori di anestetici e numerosi dispositivi di nicchia.

Il modulo *Advantage A+* fornisce la migliore prestazione NIBP nel più piccolo pacchetto completo disponibile. *SunTech Medical*® ha progettato *Advantage A+* per soddisfare le necessità dell'applicazione clinica più ardua con modalità automatiche interne, protocolli di comunicazione a bassa tensione, il minore consumo di energia nel settore e la possibilità di integrare l'opzione della tecnologia *Advantage* RMT per ottenere il massimo livello di prestazione tollerante al movimento.

PANORAMICA DEL FUNZIONAMENTO

Per le popolazioni di pazienti adulti e pediatrici, le misurazioni della pressione arteriosa effettuate con la serie *Advantage* delle tecnologie OEM NIBP equivalgono a quelle ottenute da personale formato utilizzando il metodo auscultatorio polso/stetoscopio entro i limiti prescritti da ANSI/AAMI SP10: 2002 (differenza di errore medio ≤± 5 mmHg, deviazione standard ≤ 8 mmHg) e EN1060-4:2004.

Per le popolazioni di pazienti neonatali, le misurazioni della pressione arteriosa effettuate con la serie *Advantage* delle tecnologie OEM NIBP equivalgono a quelle ottenute da misuratori di pressione sanguigna intra-arteriosa entro i limiti prescritti da ANSI/AAMI SP10: 2002 (differenza di errore medio ≤± 5 mmHg, deviazione standard ≤ 8 mmHg) e EN1060-4:2004.

TERMINOLOGIA PER NIBP

Oscillometria

Il metodo oscillometrico per la misurazione della pressione arteriosa è un metodo non invasivo che rileva l'ampiezza delle variazioni della pressione del polso durante lo sgonfiamento del bracciale per determinare la pressione arteriosa. La pressione del bracciale viene prima elevata sopra il livello della pressione sistolica del paziente e il bracciale inizia a sgonfiarsi ad una certa velocità. Il picco iniziale in ampiezza di queste fluttuazioni pressorie durante lo sgonfiamento del bracciale corrisponde strettamente alla pressione arteriosa sistolica. Quando il bracciale si sgonfia ulteriormente, queste fluttuazioni pressorie aumentano in ampiezza fino a raggiungere il picco che viene solitamente indicato come la pressione arteriosa media (MAP). Man mano che il bracciale continua a sgonfiarsi, è possibile determinare la pressione diastolica in base all'ampiezza delle fluttuazioni pressorie in rapida diminuzione. Quindi la pressione sistolica, MAP e diastolica possono essere ottenute in modo preciso monitorando le fluttuazioni pressorie mentre si controlla la velocità di sgonfiamento del bracciale.

mmHg

Millimetri di mercurio, ovvero l'unità di misura più comune per la misurazione nella pressione arteriosa non invasiva.

NIBP

Pressione arteriosa non invasiva

bpm

Battiti al minuto, ovvero l'unità di misura più comune per il ritmo delle pulsazioni cardiache.

Advantage NIBP Technology Series OEM

Termine che racchiude tutte le tecnologie e le piattaforme dei moduli OEM per la misurazione della pressione arteriosa non invasiva della serie *Advantage.*

Popolazione di pazienti

Esistono tre gruppi principali di pazienti definiti formalmente come neonatali (fino a 28 giorni), pediatrici (dai 29 giorni ai 12 anni) e adulti (dai 13 anni in poi).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI DURANTE LA MISURAZIONE NIBP

Il dispositivo non deve essere utilizzato quando gli impulsi oscillometrici possono essere alterati da altri dispositivi o tecniche come la contropulsazione esterna (ECP) o la contropulsazione intra aortica.



NON UTILIZZARE IL **MODULO NIBP** PER SCOPI DIVERSI DA QUELLI SPECIFICATI NEL PRESENTE MANUALE SENZA IL CONSENSO E L'APPROVAZIONE SCRITTA DI PROGETTI S.R.L.



NON UTILIZZARE IN PRESENZA DI GAS ANESTETICI INFIAMMABILI A CAUSA DEL PERICOLO DI INCENDIO.



NON COLLEGARE IL BRACCIALE AD UN ARTO UTILIZZATO PER INFUSIONI ENDOVENOSE POICHÉ IL GONFIAGGIO DEL BRACCIALE POTREBBE BLOCCARE L'INFUSIONE CON CONSEGUENTE RISCHIO DI LESIONI AL PAZIENTE.



LA SOSTITUZIONE DI UN COMPONENTE CON UNA PARTE DIVERSO DA QUELLA FORNITA POTREBBE DARE LUOGO AD UN ERRORE DI MISURAZIONE. LE RIPARAZIONI DEVONO ESSERE ESEGUITE SOLO DA PERSONALE ADDESTRATO O AUTORIZZATO DA PROGETTI S.R.L.

L'accuratezza della misurazione della pressione arteriosa può essere influenzata dalla posizione del soggetto, dalle sue condizioni fisiche e da un utilizzo non conforme alle istruzioni fornite nel presente manuale d'uso. Le misurazioni della pressione arteriosa devono essere interpretate solo da un medico o da personale medico qualificato.

Il modulo NIBP di RESCUE LIFE è progettato per funzionare con il bracciale e i cavi di SunTech®. L'uso di bracciali e cavi non forniti da SunTech® potrebbe compromettere la prestazione e la precisione del dispositivo.

Se il bracciale della pressione arteriosa si trova sullo stesso arto della sonda del pulsossimetro, i risultati della saturazione di ossigeno saranno alterati quando il bracciale occlude l'arteria brachiale.

Per ottenere letture precise della pressione arteriosa, il bracciale deve essere della misura adeguata e deve essere posizionato correttamente sul paziente. ***Una misura o un posizionamento non corretto potrebbe causare letture scorrette.***

Quando il bracciale deve essere collocato sull'arto del paziente per un periodo di tempo prolungato, controllare di tanto in tanto che la circolazione dell'arto sia adeguata. Il modulo potrebbe non funzionare correttamente se utilizzato o conservato oltre i limiti di temperatura o umidità descritti nelle specifiche tecniche.

Reazioni avverse

Potrebbe verificarsi esantema allergico (eruzione sintomatica) nell'area del bracciale con comparsa di orticaria (reazione allergica con macchie edematose nella cute o nelle membrane mucose e prurito intenso) causato dal tessuto del bracciale.

A seguito dell'applicazione del bracciale, si può osservare la comparsa di petecchie (piccole macchie rosse o purpuree contenenti sangue che compaiono sulla cute) o del fenomeno di Rumple-Leede (petecchie multiple) sull'avambraccio, fenomeno che potrebbe portare a trombocitopenia idiopatica (diminuzione spontanea e persistente del numero di piastrine associata a condizioni emorragiche) o flebite (infiammazione di una vena).

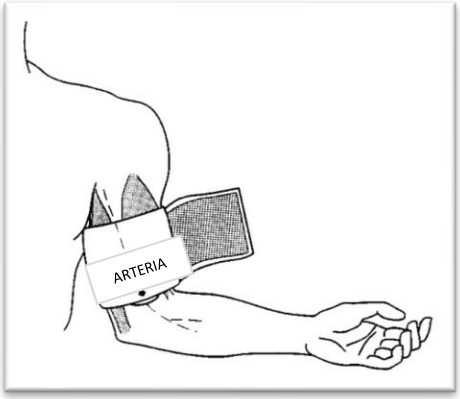
Responsabilità dell'utilizzatore

Questo modulo è progettato per funzionare secondo la descrizione contenuta nel manuale d'uso quando soggetto ad uso, manutenzione o riparazione secondo le istruzioni fornite.

SELEZIONE E POSIZIONAMENTO DEL BRACCIALE

È importante selezionare un bracciale della misura adatta al diametro del braccio del paziente. Utilizzare le *Linee di delimitazione* all'interno del bracciale per determinare la misura corretta del bracciale da usare.

Avvolgere il bracciale attorno al braccio accertandosi che il *Segno dell'arteria* sia allineato sull'arteria brachiale come mostrato in figura. Se possibile, non avvolgere il bracciale sopra gli indumenti del paziente. Per ottenere un segnale oscillometrico di massima qualità, il bracciale deve avvolgere perfettamente il braccio del paziente. Il bracciale della misura corretta deve essere posizionato sul braccio non dominante, collocando il bordo inferiore del bracciale 2 cm sopra la fossa antecubitale (piega interna del gomito).



Accertarsi che il tubo dell'aria che collega il monitor al bracciale non sia compresso, schiacciato o danneggiato.

Per ottenere una misurazione precisa, il punto medio del braccio del paziente deve essere sostenuto all'altezza del cuore. Quando il bracciale si trova più in basso del cuore, i risultati di misurazione potrebbero essere superiori mentre quando il bracciale si trova più in alto del cuore, i risultati di misurazione potrebbero essere inferiori rispetto ai risultati comparativi ottenuti con il bracciale all'altezza del cuore.



L'UTILIZZO DI UN BRACCIALE DI MISURA NON CORRETTA POTREBBE CAUSARE RISULTATI FALSI E FUORVIANTI.



IL MODULO NIBP È PROGETTATO PER FUNZIONARE CON IL BRACCIALI E I CAVI SUNTECH. L'USO DI BRACCIALI E CAVI NON FORNITI DA SUNTECH POTREBBE COMPROMETTERE LA PRESTAZIONE E LA PRECISIONE DEL DISPOSITIVO.



NON COLLEGARE IL BRACCIALE AD UN ARTO UTILIZZATO PER INFUSIONI ENDOVENOSE POICHÉ IL GONFIAGGIO DEL BRACCIALE POTREBBE BLOCCARE L'INFUSIONE CON CONSEGUENTE RISCHIO DI LESIONI AL PAZIENTE.

Se il bracciale della pressione arteriosa si trova sullo stesso arto della sonda del pulsossimetro, i risultati della saturazione di ossigeno saranno alterati quando il bracciale occlude l'arteria brachiale.

Le differenze tra un braccio e l'altro variano in base alla persona. Non bisogna dare per scontato che le misurazioni siano identiche su entrambe le braccia.

Quando il bracciale deve essere collocato su un paziente per un periodo di tempo prolungato, controllare di tanto in tanto che la circolazione dell'arto sia adeguata.

ATTIVAZIONE E FUNZIONAMENTO DELLA MODALITÀ NIBP

Per attivare la modalità NIBP, premere il tasto "ESCI" (F5) nella schermata di funzionamento di RESCUE LIFE.

Selezionare NIBP dal menu e attivare il modulo scegliendo ON mediante la manopola di selezione rapida.



IN MODALITÀ NIBP, È POSSIBILE SELEZIONARE ED EROGARE L'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE. SE IL DEFIBRILLATORE STA MISURANDO LA PRESSIONE QUANDO L'ENERGIA È CARICATA, LA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SI INTERROMPE.

PER TORNARE ALLE FUNZIONI ED IMPOSTAZIONI DEL DEFIBRILLATORE PREMERE IL TASTO "USCITA" (F5).

Sul lato destro della schermata grafica vengono visualizzati i seguenti valori NIBP:

Tipo di paziente:	"ADULTO" (predefinito), "PEDIATRICO" o "NEONATALE"
Pressione sistolica:	"SYS"
Pressione diastolica:	"DIA"
Pressione arteriosa media:	"MEAN" (Media)
Pressione del polso:	"PRESS"
Modalità di funzionamento:	"MANUALE" (predefinita), "AUTO"

Nella parte inferiore della schermata, i tasti funzione (da F1 a F5) corrispondono ai comandi per impostare l'acquisizione della NIBP:

START/STOP – F1: per avviare o interrompere la misurazione della NIBP in modalità manuale o automatica.

STAMPA – F2: per stampare l'ultima misurazione della NIBP in modalità manuale o inserire la carta. Se l'ultima misurazione è già stata stampata, verrà eseguita solamente l'alimentazione della carta. In modalità di misurazione automatica, verrà eseguita solo l'alimentazione della carta mentre l'ultima misurazione viene stampata automaticamente.

CANC – F3: per cancellare gli ultimi valori di misurazione (SIS, DIA, MEAN).

MENU – F4: per entrare nel menu di impostazione NIBP.

ESCI – F5: per uscire dalla modalità NIBP e tornare alle funzioni del defibrillatore.

MENU DI IMPOSTAZIONE NIBP

Premendo il tasto **MENU – F4** viene visualizzato il menu di impostazione della NIBP.
Per modificare i valori, premere la manopola di selezione rapida per selezionare il campo di interesse, quindi ruotare la manopola per modificare il valore assegnato al campo.
Per uscire dal menu di impostazione scegliere ESCI dal menu.

PAZIENTE:	selezionare il tipo di paziente: ADULTO, PEDIATRICO, NEONATALE.
MODO:	selezionare la modalità di misurazione della NIBP: MANUALE o AUTOMATICA.
INTERVALLO:	selezionare l'intervallo di misurazione automatica della NIBP: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 o 90 min.
STAMPA:	selezionare la modalità di stampa manuale o automatica solo in caso di modalità di misurazione MANUALE della NIBP. Nella modalità di misurazione automatica della NIBP, la stampa è sempre automatica.

Le impostazioni predefinite quando si entra nel menu della modalità NIBP sono:

PAZIENTE:	ADULTO
MODO:	MANUALE
INTERVALLO:	5 min
STAMPA:	AUTOMATICA

SEQUENZA DI FUNZIONAMENTO

Prima di qualsiasi misurazione, selezionare il tipo di paziente dal menu.
Per una misurazione manuale della NIBP, collocare il bracciale come descritto nel paragrafo "Selezione e posizionamento del bracciale" e premere il tasto **START - F1**.
Al termine della misurazione, i valori della pressione "SYS", "DIA" e "MEAN" saranno visualizzati e stampati (se è attiva la modalità di stampa automatica). Nella modalità di stampa manuale, premere il tasto **STAMPA - F2** per ottenere la copia cartacea della misurazione.

Per una misurazione automatica della NIBP, accedere al menu di impostazione, selezionare la modalità di acquisizione automatica e l'intervallo di tempo, quindi premere il tasto **START - F1**.
Ad ogni intervallo di tempo selezionato, la misurazione sarà rilevata automaticamente e stampata.

Se si preme il tasto **STOP - F1** durante la misurazione, in entrambe le modalità, il processo sarà interrotto e la pressione verrà rilasciata.

Se viene rilevato un errore durante la misurazione, questo sarà riportato sul display con un codice e sulla copia cartacea con una breve descrizione. Per la risoluzione degli errori, consultare l'**Appendice 1**.

Appendice 1

Elenco dei codici di errore e definizioni

Se si verificano più errori durante una singola misurazione, verrà visualizzato il codice di errore con il numero più alto.

EC 1 Segnale oscillometrico assente o debole

Azione correttiva: Controllare che il bracciale sia in posizione corretta.
Controllare il paziente.
Controllare che il bracciale sia stretto correttamente.
Controllare che non vi siano troppi indumenti tra il braccio e il bracciale.
Controllare che sia stato applicato il bracciale della misura corretta.

EC 2 Segnale oscillometrico errato / artefatto

Azione correttiva: Il paziente può essersi mosso troppo.
Controllare che il bracciale sia in posizione corretta.
Controllare che sia stato applicato il bracciale della misura corretta.

EC 4 Limite di tempo della misurazione superato

Azione correttiva: Il paziente può essersi mosso troppo.
Controllare che il bracciale sia stretto correttamente.
Controllare che il bracciale sia in posizione corretta.
Controllare che sia stato applicato il bracciale della misura corretta.
Controllare che non vi siano troppi indumenti tra il braccio e il bracciale.

EC 85 Blocco pneumatico

Azione correttiva: Controllare che il tubo non sia piegato o schiacciato.
Controllare che il paziente non sia steso sul bracciale.
Controllare che il bracciale sia in posizione corretta.

EC 86 Lettura BP conclusa dall'utente

Azione correttiva: Controllare il paziente.
Effettuare un'altra misurazione BP.

EC 87 Timeout gonfiaggio, perdita d'aria o bracciale allentato

Azione correttiva: Controllare che il tubo sia collegato al sistema e al bracciale.

Controllare che il bracciale sia stretto correttamente.
Controllare che il bracciale sia in posizione corretta.
Controllare che sia stato applicato il bracciale della misura corretta.
Controllare che il bracciale non presenti perdite d'aria.
Controllare che i collegamenti dei tubi non siano danneggiati o allentati.

EC 88 Time-out di sicurezza

Azione correttiva: Controllare il paziente.
Controllare che il bracciale sia in posizione corretta.
Il paziente può essersi mosso troppo.
Effettuare un'altra misurazione della pressione.

EC 89 Pressione eccessiva del bracciale

Azione correttiva: Controllare che sia stato applicato il bracciale della misura corretta.
Controllare che il tubo non sia piegato o schiacciato.
Controllare che il bracciale sia in posizione corretta.
Controllare che il paziente non sia steso sul bracciale.

EC MAGGIORE DI 89 Errore di sistema

Azione correttiva: Potrebbe essere necessario un intervento di assistenza tecnica. Contattare il rappresentante di PROGETTI S.r.l.

Appendice 2
Accessori

Parte #	Descrizione	Istruzioni speciali
91-0028-69	Cavo di estensione	
98-0099-04	Bracciale NIBP, adulto, versione Large	Intervallo: 31 - 40 cm
98-0097-04	Bracciale NIBP, adulto, versione Standard	Intervallo: 23 - 32 cm
98-0095-04	Bracciale NIBP, adulto, versione Small	Intervallo: 17 - 25 cm
98-0093-03	Bracciale NIBP, pediatrico	Intervallo: 12 - 19 cm
98-0092-02	Bracciale NIBP, neonatale	Intervallo: 8 - 13 cm

Appendice 3
Specifiche

- Metodo di misurazione:
  Oscillometrico. I valori della pressione diastolica corrispondono ai suoni di Korotkoff della Fase 5.

- Intervallo di pressione:
  Sistolica:

ADULTO	40 – 260 mmHg
BAMBINO	40 – 160 mmHg
NEONATO	40 – 130 mmHg

  MAP (pressione arteriosa media):

ADULTO	26 – 220 mmHg
BAMBINO	26 – 133 mmHg
NEONATO	26 – 110 mmHg

  Diastolica:

ADULTO	20 – 200 mmHg
BAMBINO	20 – 120 mmHg
NEONATO	20 – 100 mmHg

- Intervallo di frequenza cardiaca:
  da 30 a 220 BPM

- Precisione della frequenza cardiaca: ± 2% o ± 3 BPM, il valore maggiore

- Velocità di sgonfiamento del bracciale:
  La velocità di sgonfiamento varia in base alla frequenza cardiaca del paziente, alla pressione e al volume del bracciale.

- Pressione di gonfiaggio iniziale:

ADULTO	160 mmHg (predefinito)
BAMBINO	120 mmHg (predefinito)
NEONATO	90 mmHg (predefinito)

- Pressione di gonfiaggio successiva:

ADULTO	Sistolica precedente + 30 mmHg
BAMBINO	Sistolica precedente + 30 mmHg
NEONATO	Sistolica precedente + 20 mmHg

- Precisione clinica:
  Soddisfa i requisiti di accuratezza ANSI/AAMI SP10:2002 ed EN1060-4:2004.

- Accuratezza del trasduttore di pressione:
  3 mmHg tra 0 mmHg e 300 mmHg per condizioni di funzionamento con temperatura compresa tra - 5°C e 46°C.

- Condizioni di funzionamento:
  Temperatura da 0°C a 50°C, umidità dal 15% al 95% senza condensa

- Condizioni di conservazione:
  Temperatura da -20°C a 65°C, umidità dal 15% al 95% senza condensa

- Altitudine:
  La precisione della misurazione non viene influenzata dall'altitudine

- Periodi di intervallo automatico: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minuti

- Sicurezza del paziente:
  Il software operativo interno assicura che:
  il tempo di gonfiaggio massimo sia limitato a 75 secondi;
  la durata della lettura della pressione sia limitata a:
  130 secondi (paziente adulto)
  120 secondi (modalità tollerante al movimento per adulto)
  90 secondi (paziente pediatrica)
  75 secondi (paziente neonatale)

  Il circuito di sicurezza ridondante aggiuntivo controlla il normale funzionamento e si disabilita per annullare una misurazione della pressione se:
  la pressione del bracciale supera 300 mmHg (modalità adulta e pediatrica) o 150 mmHg (modalità neonatale), ogni volta che il bracciale è stato gonfiato per 180 secondi.
  oltre i 15 mmHg (modalità adulta e pediatrica) o per 90 secondi oltre i 5 mmHg (modalità neonatale.

- Standard normativi:
  Il modulo soddisfa tutte le parti applicabili dei seguenti standard di sicurezza/ normativi:
  IEC60601-1
  IEC/EN60601-2-30
  AAMI SP10
  OIML R 16-2
  EN1060-1
  EN1060-3
  EN1060-4

DATABASE

DESCRIZIONE

La memoria è basata su un flash disk.

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

RESCUE LIFE può conservare un numero massimo di 30 eventi di lunghezza 30 minuti, per un totale di 15 ore di registrazione. Successivamente, il dispositivo sovrascriverà l'evento meno recente per salvare il più nuovo evento.

REGISTRAZIONE

La registrazione è disponibile solo nella modalità DAE.

La registrazione viene avviata automaticamente ogni volta che si avvia l'analisi.

Quando RESCUE LIFE sta registrando, nella parte superiore del display, sotto l'indicatore di stato della batteria, viene visualizzata la dicitura "**REC**". La durata della registrazione è pari a 30 minuti che corrispondono alla lunghezza del *record.*

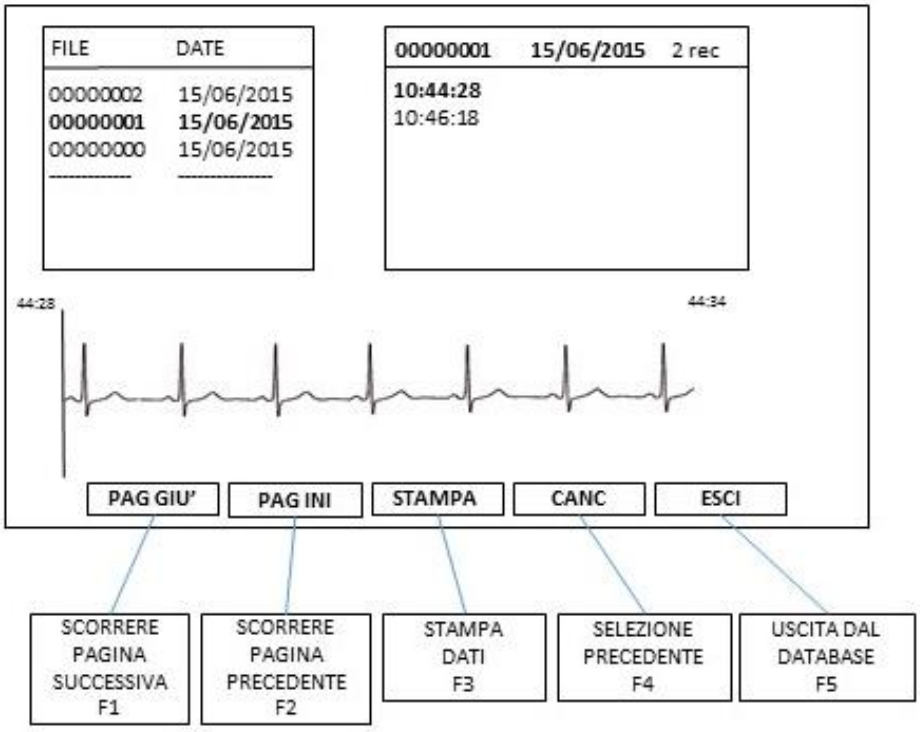


NON SPEGNERE MAI IL DISPOSITIVO PRIMA DELLA FINE DELLA REGISTRAZIONE.

SE IL DEISPOSITIVO VIENE SPENTO DURANTE LA REGISTRAZIONE, È POSSIBILE CHE I DATI VADANO PERSI.

ASSICURARSI CHE L'OROLOGIO SIA AGGIORNATO IN MODO CHE LA DATA E L'ORA DEGLI EVENTI REGISTRATI SIANO CORRETTE.

SCHERMATA DATABASE



I tasti funzione permettono la gestione del database da parte dell'utilizzatore.

TASTO	FUNZIONE
PAG GIÙ – F1	Per scorrere le 10 registrazioni successive.
PAG INI – F2	Per scorrere le 10 registrazioni precedenti.
STAMPA - F3	Per stampare i dati.
CANC - F4	Per spostarsi alla selezione precedente.
ESCI – F5	Per uscire dal database.

RECUPERO DEI DATI

La consultazione della memoria è una fase di analisi molto delicata del tracciato ECG. Per questo motivo, si consiglia di eseguirla in situazioni di non emergenza.

L'accesso alla gestione del database e la stampa/visualizzazione dei dati viene effettuata dalla schermata iniziale. Scollegare gli elettrodi ed accendere il defibrillatore.

Nella schermata iniziale si può accedere al database premendo il pulsante **MEM – F2** quando l'etichetta è di colore bianco.

Sulla schermata del database, la finestra a sinistra mostra l'elenco dei file con la relativa data di apertura mentre la finestra a destra mostra le registrazioni.

L'elenco inizia dal file più recente. Con la pressione del tasto **PAG GIU' – F1** vengono mostrati i 10 file successivi. Con la pressione del tasto **PAG INI – F2** vengono mostrati i 10 file precedenti.

Con la pressione della manopola di selezione rapida si seleziona un file dall'elenco e ruotando la manopola si sposta la selezione all'interno dell'elenco.

Dopo la selezione del file, l'ulteriore pressione della manopola di selezione rapida mostrerà in alto a destra il file selezionato, il numero di registrazioni nel file e un elenco degli orari di avvio di ogni registrazione.

Ruotando la manopola di selezione rapida è possibile selezionare la registrazione desiderata e premendo la manopola è possibile visualizzare, nella parte inferiore della schermata, il grafico ECG della registrazione selezionata. Ruotando la manopola di selezione rapida è possibile scorrere la visualizzazione all'interno della registrazione ad intervalli di 6 secondi. Una volta decisa la visualizzazione che si desidera, premere il tasto **STAMPA - F3**: viene avviata una stampa su carta, che terminerà alla fine della registrazione o alla successiva pressione del tasto STAMPA.

Il tasto **CANC - F4** viene utilizzato per tornare alla sezione precedente.

Il tasto **ESCI - F5** viene utilizzato per uscire dal database e tornare alla schermata iniziale.

Spegnere il defibrillatore premendo il pulsante ON/OFF.

Se è stata registrata una scarica di defibrillazione, il grafico sulla copia cartacea mostrerà la linea basale per circa 1 secondo (evento di scarica).

IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA

Per impostare l'ora attuale, accendere RESCUE LIFE con gli elettrodi scollegati.
Sulla schermata appare lo stato della batteria, la data e l'ora. Il tasto **SETCLK** - **F4** consente di impostare l'orologio. Con la manopola di selezione rapida, selezionare il valore da modificare e ruotare la manopola per modificarlo. Dopo aver modificato il valore, premere la manopola di selezione rapida.
Per uscire dall'impostazione dell'orologio, premere nuovamente il tasto **SETCLK - F4.**

STAMPA E RICAMBIO DELLA CARTA

La stampa può essere effettuata in modalità manuale o automatica.
Per selezionare la modalità di stampa, accedere al menu e selezionare la modalità MANUALE o AUTOMATICA da STAMPA.

MODALITÀ MANUALE

Per avviare la stampa premere il tasto **STAMPA - F2**. La stampa si avvierà riportando su copia cartacea i parametri di impostazione e il tracciato ECG. La copia cartacea manterrà l'impostazione del display LCD (quantità di tracciati, gruppo, velocità, guadagno).
Per interrompere la stampa premere di nuovo il tasto **STAMPA - F2**.
Se il sensore SpO_2 è collegato (opzionale), nella copia cartacea sarà riportato il valore della saturazione di ossigeno.

MODALITÀ AUTOMATICA

RESCUE LIFE stamperà un estratto ECG di 6 secondi all'inizio del caricamento.
Al rilascio della scarica, l'energia erogata e l'indicazione dell'ora verranno riportate sulla copia cartacea unitamente ad un estratto ECG della durata di 6 secondi successivo alla scarica.
La stampa manuale (utilizzando il tasto F2, "STAMPA") è funzionante indipendentemente dalla modalità di stampa.

Non lasciare il dispositivo senza supervisione durante la stampa. La stampante termica può danneggiarsi a causa di un utilizzo prolungato.

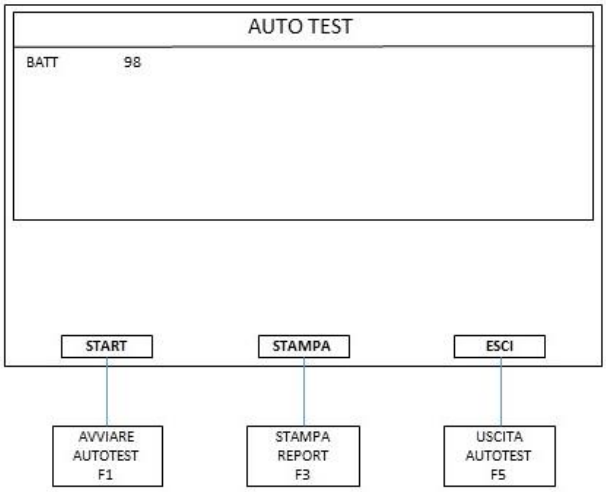
Quando la carta è esaurita, la luce verde del tasto del coperchio della stampante si accende.
Per sostituire la carta, premere il tasto verde e aprire il coperchio della stampante. Inserire un rotolo di carta con il lato termosensibile rivolto verso l'alto e richiudere il coperchio. Premere il tasto **AVANZAMENTO CARTA** sul pannello della stampante finché la carta non esce dritta.
Per stampare tutti i tracciati del segnale ECG avviare la stampa dopo aver selezionato le derivazioni I, II, III. Mentre la stampa è in corso, accedere al menu e selezionare le derivazioni successive, aVR, aVL, aVF. Ripetere fino a quando sono state stampate tutte le derivazioni, quindi interrompere la stampa.

AUTO TEST (test automatico)

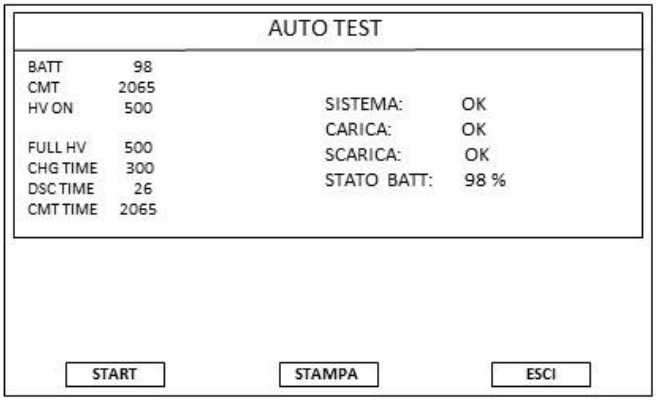
RESCUE LIFE è dotato di un test automatico interno che controlla il corretto funzionamento del dispositivo.

Si consiglia di eseguire il test almeno una volta a settimana. È anche possibile stampare il report.

Sulla schermata iniziale, premere il tasto funzione **TEST - F3** per accedere alla schermata del test.



Premere il pulsante **START – F1** per avviare il test automatico. RESCUE LIFE effettuerà i controlli interni e mostrerà i risultati.



Se durante il controllo, RESCUE LIFE riscontrasse dei problemi, il sistema lo indica. Annotare il codice di errore e comunicarlo al servizio di assistenza tecnica autorizzata. Premendo **STAMPA - F3** è possibile stampare il report del test.

OGNI COPIA CARTACEA DEL REPORT SI RIFERISCE ALL'ULTIMO TEST. SE È NECESSARIA UNA SECONDA COPIA CARTACEA ESEGUIRE IL TEST AUTOMATICO E STAMPARE NUOVAMENTE IL REPORT.

PROTOCOLLO DI VERIFICA DI RESCUE LIFE

Si consiglia di utilizzare la seguente lista di controllo per monitorare lo stato di RESCUE LIFE. Questo elenco include tutti i test per il controllo di funzionalità e sicurezza del dispositivo. L'operatore deve testare il defibrillatore almeno una volta a settimana.
È possibile eseguire un test di scarica collegando il carico di prova (opzionale) tramite l'adattatore per elettrodi monouso.

CONDIZIONE		
Controllare l'integrità del rivestimento e dei pulsanti e accertarsi che l'unità sia pulita.	OK	KO
ACCESSORI		
Controllare e pulire gli accessori. Controllare l'integrità del cavo di alimentazione, del cavo ECG, del sensore SpO_2 (opzionale), del cavo di estensione e del bracciale NIBP (opzionale). Controllare la data di scadenza degli elettrodi monouso e degli elettrodi ECG.	OK	KO
AUTO TEST (test automatico)		
Eseguire un test automatico come spiegato nella sezione corrispondente.	OK	KO
ELETTRODI		
Controllare l'integrità degli elettrodi, del connettore e del cavo. Accertarsi che gli elettrodi siano puliti e privi di tracce di gel. Per testare gli elettrodi accendere il defibrillatore, impostare un'energia di 1 Joule, caricare il condensatore premendo i tasti sugli elettrodi e rilasciare la scarica in aria, evitando di mettere gli elettrodi a contatto l'uno con l'altro.	OK	KO
AUDIO		
Accendere il defibrillatore, selezionare la modalità CONSULTIVA (ADV) dal menu e verificare che i segnali acustici siano udibili.	OK	KO
DAE		
Se si possiede il carico di prova (opzionale) è possibile simulare una condizione di asistolia e verificare che il modulo DAE funzioni correttamente, riconoscendo la condizione e registrando i dati. Accendere il defibrillatore, collegare il carico di prova e selezionare la modalità semi-automatica (DAE) dal menu. Attendere che il defibrillatore riconosca l'asistolia e che la registrazione finisca. Spegnere il defibrillatore, quindi controllare nel database se la registrazione è stata memorizzata correttamente.	OK	KO
STAMPA		
Accendere il defibrillatore e premere il tasto STAMPA. La stampa inizia. Premere il tasto STAMPA nuovamente per interrompere la stampa. Controllare la qualità del report stampato.	OK	KO

APPENDICE A

INFORMAZIONI CLINICHE

L'arresto cardiaco improvviso **(SCA)** associato alla fibrillazione ventricolare (**FV**) resta una causa delle principali di morte improvvisa nel mondo occidentale. Si valuta che le possibilità di sopravvivenza da uno SCA diminuiscano di circa il 7% - 10% per ogni minuto che passa e che i tassi di sopravvivenza dopo 12 minuti siano compresi tra il 2% e il 5%.

La causa più comune dello **SCA** è la fibrillazione ventricolare (**FV**), un ritmo cardiaco letale, e la sopravvivenza dipende dal trattamento rapido chiamato *de*-fibrillazione, una scarica elettrica inviata al cuore per ripristinare un ritmo cardiaco normale e salutare.

Quindi, la defibrillazione tempestiva è l'unico determinante certo di sopravvivenza ed è il fattore chiave nella rianimazione cardiopolmonare. Attualmente, meno del 5% delle 250.000 persone che hanno un arresto cardiaco al di fuori dell'ospedale ogni anno sopravvivono alla dimissione ospedaliera.

COME FUNZIONA LA DEFIBRILLAZIONE A FORMA D'ONDA BIFASICA?

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

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

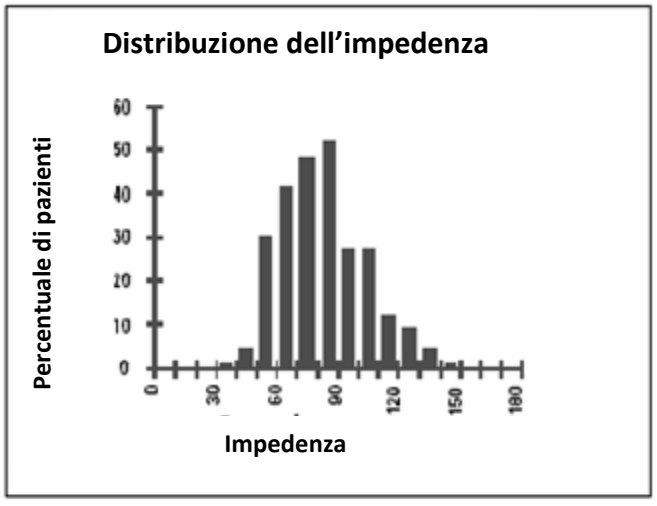
Energia (Joule) = Corrente (Ampère) x Tensione (Volt) x Durata (secondi)

Quando la scarica di defibrillazione viene inviata, il flusso di corrente viene influenzato dall'impedenza transtoracica, ossia la resistenza del corpo dall'elettrodo al cuore. L'impedenza dipende dall'anatomia del torace, dalla superficie della cute, dall'aria

presente nel torace, dai peli, dal grasso e dalle ossa, nonché dalle dimensioni e dalla posizione degli elettrodi di defibrillazione.

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

La ricerca ha dimostrato che la resistenza del torace può variare notevolmente da paziente a paziente. I pazienti con una bassa impedenza sono generalmente più facili da defibrillare, poiché il flusso di corrente incontra poca resistenza. Al contrario, i pazienti con un'impedenza più elevata possono essere più difficili da defibrillare. Secondo le linee guida internazionali del 2000 (International Guidelines 2000) della American Heart Association (AHA) in collaborazione con l'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR), l'impedenza media nell'adulto è di 70-80 ohm. L'energia di defibrillazione deve essere studiata per ottimizzare l'erogazione di corrente su una vasta gamma di impedenze dei pazienti. L'invio di una corrente eccessiva alle cellule del miocardio potrebbe causare danni alle cellule stesse e provocare il fallimento della defibrillazione. L'invio di una corrente insufficiente alle cellule del tessuto miocardico non permette di depolarizzare le cellule e provoca anch'esso il fallimento della defibrillazione.



La tecnologia a forma d'onda bifasica:

1) facilita la compensazione della forma d'onda della scarica in modo da adattarsi all'impedenza del paziente;
2) è più efficiente della tecnologia monofasica;
3) fornisce l'energia sufficiente al ripristino della frequenza cardiaca.

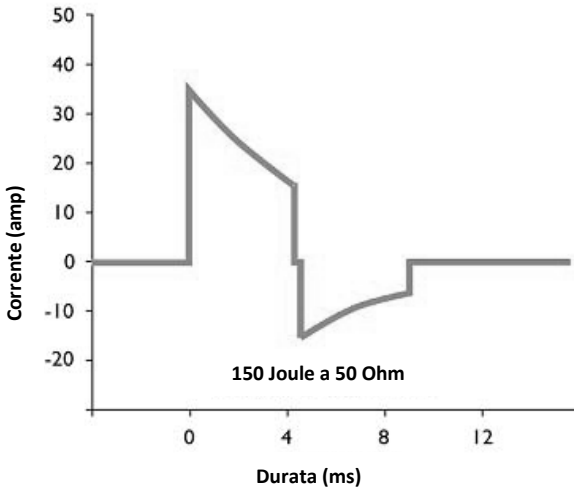
FACILITÀ DI COMPENSAZIONE DELL'IMPEDENZA DEL PAZIENTE

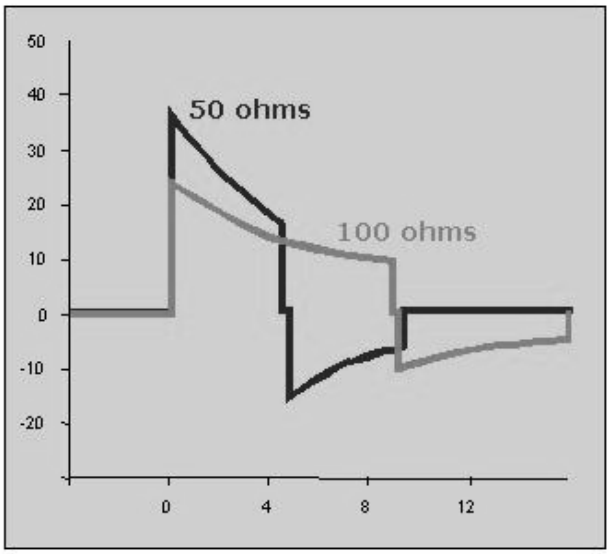
Mediante la tecnologia bifasica, l'erogazione della scarica di defibrillazione viene controllata tenendo conto dell'impedenza del paziente. L'impedenza del paziente viene misurata attraverso gli elettrodi del defibrillatore. A seconda dell'impedenza del paziente così misurata, la tecnologia bifasica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

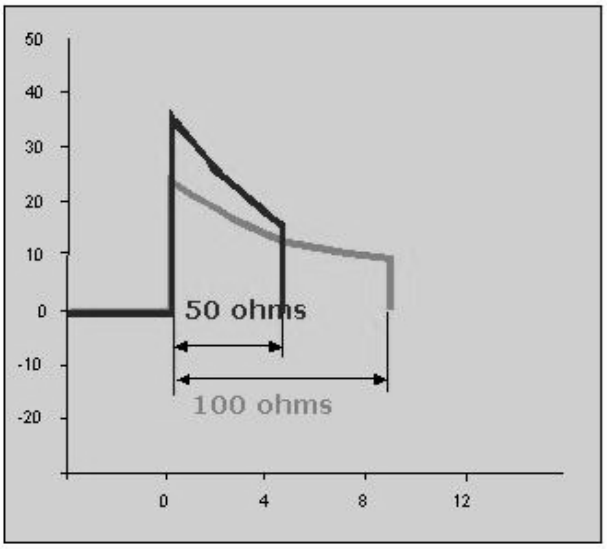
Queste tecnologie consentono di regolare i parametri della forma d'onda della scarica in modo che corrisponda all'impedenza transtoracica del paziente. La tecnologia bifasica aumenta la durata del flusso di corrente nel caso di pazienti con un'impedenza elevata. Quando l'energia aumenta, ad esempio da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

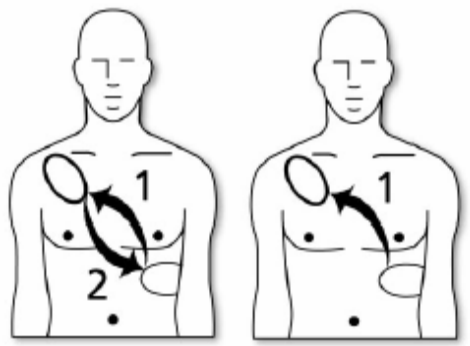
PIÙ EFFICIENTE DELLA FORMA D'ONDA MONOFASICA

La terapia elettrica somministrata dai defibrillatori cardiaci transtoracici è cambiata poco dopo l'introduzione della defibrillazione a corrente continua, avvenuta oltre 30 anni fa. Per tutto questo tempo, la forma d'onda della scarica che rappresentava lo standard di settore per i defibrillatori esterni è stata una forma d'onda sinusoidale monofasica smorzata (SMS), nella quale la corrente scorre nella stessa direzione per tutta la durata della scarica. Numerosi sistemi medici di emergenza ben organizzati, mediante l'utilizzo di dispositivi monofasici per la defibrillazione precoce, hanno fatto registrare oltre il 20% di sopravvivenza alla dimissione dall'ospedale nei pazienti vittime di arresto cardiaco in cui è stata riscontrata una fibrillazione ventricolare (FV). I tentativi di migliorare questo tasso di sopravvivenza hanno adattato alcune proposte per modificare la forma d'onda ed il livello di energia delle scariche di defibrillazione [6].

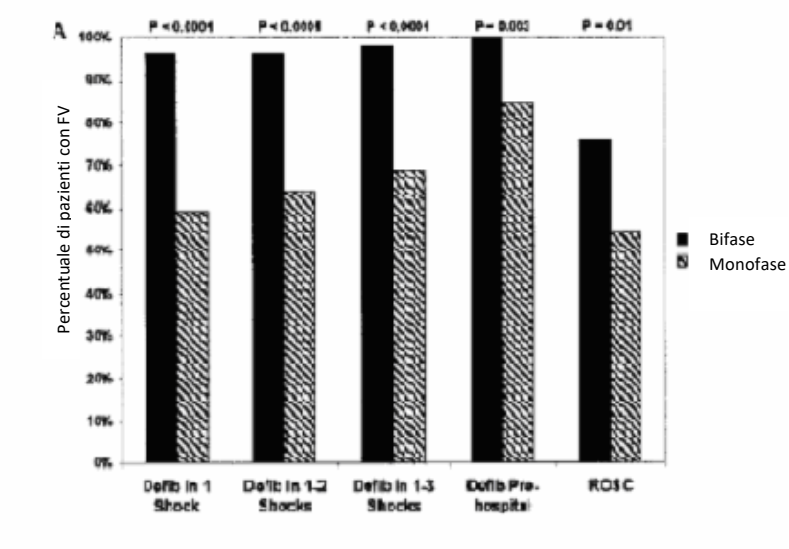








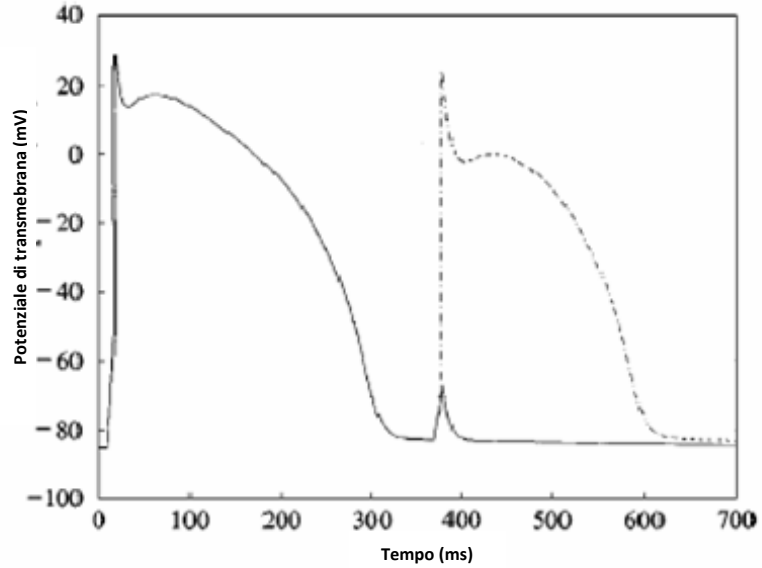
bifasica **monofasica**



Efficacia della defibrillazione e della rianimazione pre-ospedaliera in 115 pazienti affetti da FV.
Schneider et al. Circulation. 2000, 102:1780-1787

La notevole quantità di dati ricavati da animali ed esseri umani con dispositivi impiantati dimostra che le forme d'onda bifasiche offrono sostanziali riduzioni delle soglie di defibrillazione e producono una minore disfunzione miocardica delle forme d'onda monofasiche. [1], [2], [3], [4].

L'efficacia della defibrillazione della forma d'onda bifasica a 150 J si è rivelata superiore a quella delle forme d'onda monofasiche tradizionali ad energia crescente comprese tra 200 e 360 J per 115 pazienti che presentavano FV [5].

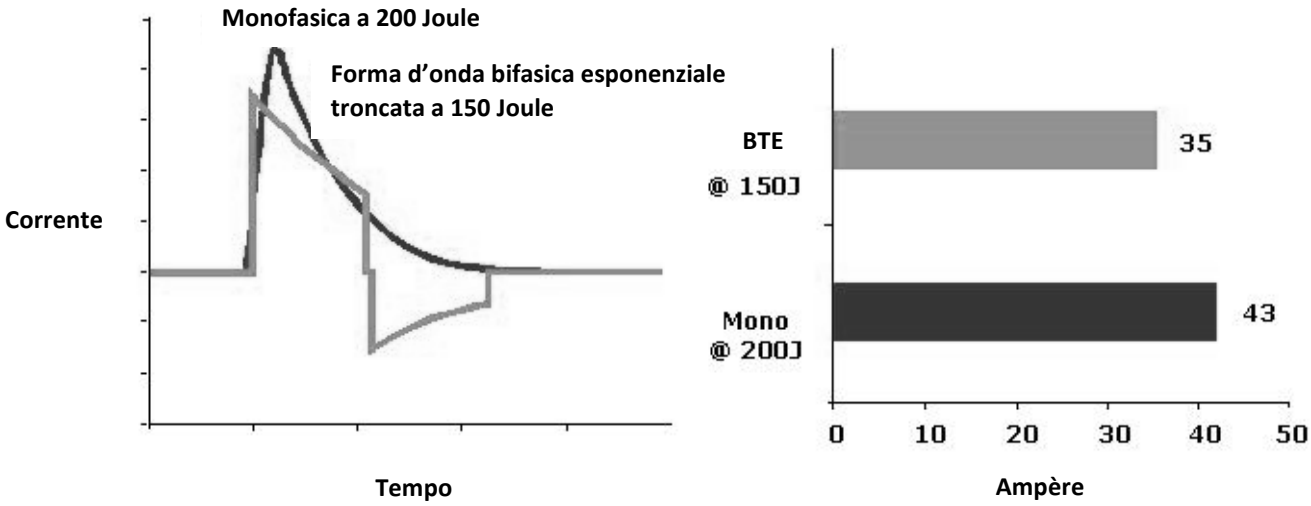


Potenziale di transmembrana per una singola cellula di Beeler-Reuter sottoposta a corrente monofasica e bifasica. L'ampiezza di ogni stimolo (A) è di 17,0 mV, la durata è di 10 ms e l'impulso è applicato 360 ms dopo il potenziale d'azione iniziale. Da notare che per uno stimolo della stessa ampiezza, durata e tempo, lo stimolo bifasico ha successo nell'attivazione della cellula. Monofase (-----); bifase (). Keener et al, J. theor. Biol. (1999) 200, 1-7

Le forme d'onda monofasiche e bifasiche sono qualitativamente simili, ma variano quantitativamente a seconda di diversi valori di parametro. La differenza fondamentale consiste nel fatto che la prima fase degli impulsi bifasici agisce come impulso preliminare per eliminare l'inattivazione dalla cellula cardiaca, accelerandone il recupero e, quindi, abbassando la soglia di attivazione della defibrillazione prima della seconda fase degli impulsi bifasici, nei quali il flusso di corrente è invertito.

ENERGIA SUFFICIENTE AL RIPRISTINO DEL RITMO CARDIACO

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



In uno studio clinico multicentrico controllato randomizzato sull'uomo, mettendo a confronto la forma d'onda bifasica a 150 J e la forma d'onda monofasica a 200 J e 360 J, Schneider ed altri [5] hanno dimostrato che "la forma d'onda bifasica a 150 J ha ottenuto la defibrillazione in percentuali maggiori, ottenendo il ripristino della circolazione spontanea in un numero maggiore di pazienti. Sebbene i tassi di sopravvivenza al ricovero ospedaliero e alla successiva dimissione non differiscano, i pazienti dimessi che erano stati rianimati con scariche bifasiche avevano una probabilità più elevata di buone prestazioni cerebrali".

L'evidenza positiva per la sicurezza e l'efficacia clinica delle forme d'onda bifasiche esponenziali troncate per uso interno ed esterno è stata appurata dal comitato AHA ECC [8], [9].

RIFERIMENTI

[1] Chapman PD, Vetter JW, Souza JJ, Wetherbee JN, Troup PJ. Comparison of monophasic with single and dual capacitor biphasic waveforms for nonthoracotomy canine internal defibrillation. *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 2021 Section 4. Basic Life Support

[11] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 5. Adult advanced Life Support

[12] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 6. Cardiac Arrest in Special Circumstances

[13] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 7. Post-resuscitation care

[14] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 10. Paediatric Life Support

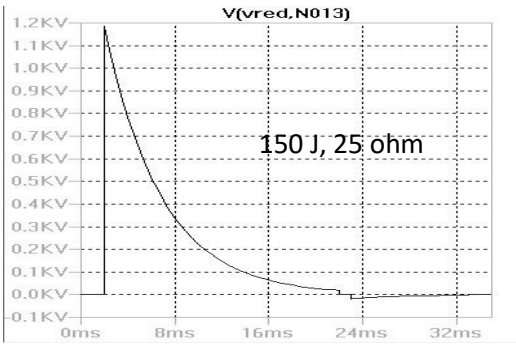
APPENDICE B
ACCESSORI

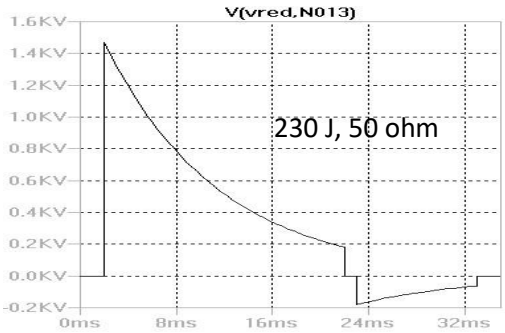
- DFBLIF7 Unità principale
- PRG-LFC-A00 Borsa per il trasporto
- S136AL Sensore SpO_2 a dito per adulti
- S136CL Sensore SpO_2 a dito pediatrico
- S136EL Sensore SpO_2 a dito morbido (silicone)
- A5022-EC0 Cavo ECG a 5 fili – STANDARD "IEC"
- A1022-EE0 Cavo ECG a 10 fili – STANDARD "IEC"
- RLFS-006 Cavo adattatore per elettrodi monouso
- RLFS-001 Elettrodi di defibrillazione standard
- DFBAD01STD Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione, per adulti
- DFBPED01PRC Elettrodi multifunzione monouso per
- defibrillazione, pediatrici
- RI3705702412E Rotolo di carta termica
- 6003.0215 Cavo di alimentazione CA
- 91-0028-69 Tubo di estensione NIBP
- 98-0092-02 Bracciale NIBP neonatale
- 98-0093-03 Bracciale NIBP pediatrico
- 98-0095-04 Bracciale NIBP adulto, small
- 98-0097-04 Bracciale NIBP adulto, standard
- 98-0099-04 Bracciale NIBP adulto, large

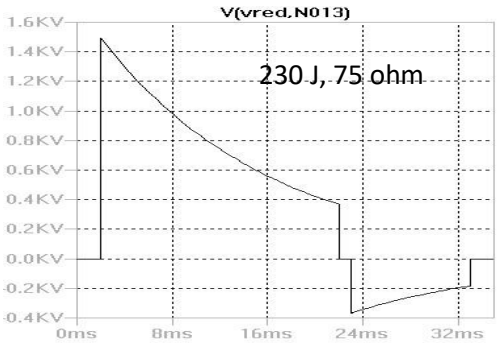
APPENDICE C
SPECIFICHE TECNICHE

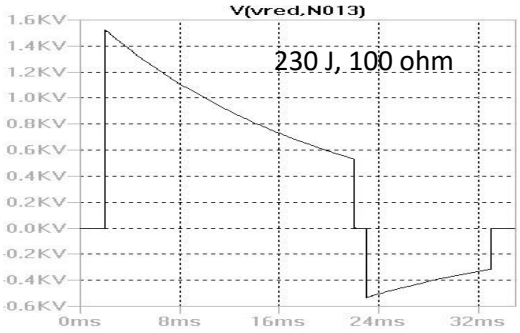
Impedenza della forma d'onda in funzione del tempo.

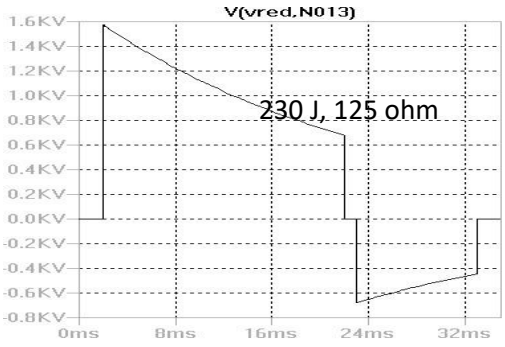
I seguenti diagrammi di flusso mostrano degli impulsi di defibrillazione tipici, considerando l'impedenza tra gli elettrodi di defibrillazione per un massimo di 230 Joule:

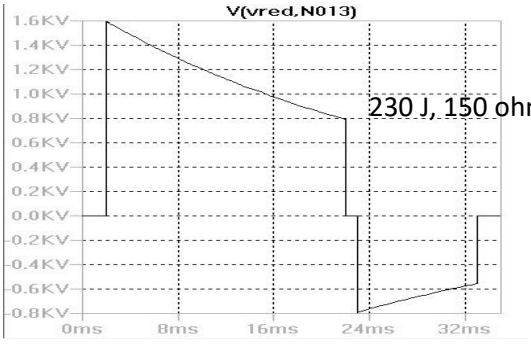


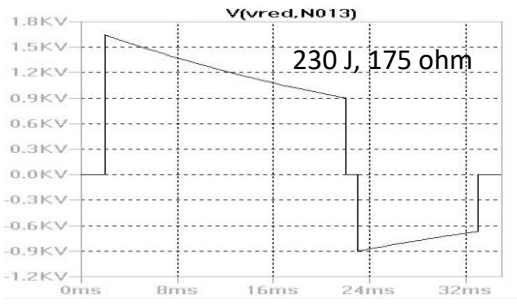












Per valori d'impedenza di 40 ohm o inferiori, l'energia massima è di 150 J. Se l'energia è impostata ad un valore superiore a 150 J, il dispositivo imposta automaticamente l'energia a 150 J. Per valori d'impedenza diversi da 50 ohm, la precisione dell'energia erogata è +/- 15%. Per un'impedenza di 50 ohm, la precisione è +/- 10%.

LIMITI DI IMPEDENZA

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

MODALITÀ SYNC/NO SYNC

All'accensione, RESCUE LIFE viene automaticamente impostato in modalità no SYNC.
Solo l'operatore può impostare la modalità SYNC/no SYNC, la cui indicazione compare sullo schermo. Il dispositivo non può impostare automaticamente la modalità SYNC.
La modalità SYNC non può essere attivata/disattivata durante il caricamento dell'energia di defibrillazione e quando il dispositivo è carico e pronto per il rilascio della scarica.
In modalità *SYNC* il dispositivo eroga la scarica di defibrillazione solo quando viene rilevato il picco "R" nel complesso "QRS".
Il tempo massimo di risposta tra il picco "R" e la scarica di defibrillazione è inferiore a 60 ms.

TEMPO DI CARICAMENTO PER RAGGIUNGERE L'ENERGIA MASSIMA (230 JOULE)

Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione CA (tensione nominale CA) e le batterie sono cariche al 100%: < 8 s.
Quando il dispositivo è collegato all'alimentazione CA (tensione CA al 90%) dopo 15 scariche: < 10 s.

APPENDICE D
CARATTERISTICHE TECNICHE

Monitoraggio ECG

- Collegamento al paziente:

  Elettrodi di defibrillazione e cavo ECG a 5 o 10 fili.

- Ampiezza 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 cavo ECG. AUTOMATICO con elettrodi.

  Allarme: HR max impostabile a 250 bmp e HR min a 0 bpm.

  Filtri: 50/60 Hz, filtro EMG, linea basale.

  Tracciati: 3+3+1 (I, II, III – aVR, aVF, aVL, V) con cavo ECG a 5 fili.

  Tracciati: 3+3+6 (I, II, III – aVR, aVF, aVL – da V1 a V6) con cavo ECG a 10 fili.

  Massima ampiezza percentuale dell'onda T rigettata: ≤150%.

- Frequenza cardiaca:

  Indicazione digitale sul display da 20 a 300 bpm (± 2%).

Defibrillatore

- Modalità di funzionamento:

  Manuale, consultiva (ADV), semiautomatica (DAE).

- Impedenza defibrillabile:

  Compensato da 25 ohm a 200 ohm.

- Tempo di carica dell'energia:

  < 8 s (con batterie completamente cariche).

- Modalità manuale:

  Sincrona / Asincrona.

- Elettrodi di defibrillazione:

  Standard o monouso, per adulti e pediatrici.

- Forma d'onda:

Bifasica Troncata Esponenziale (BTE) con compensazione di impedenza.

Tecnologia HiCAP (condensatore ad alta capacità).

Display

- Display LCD a colori TFT.
- Dimensioni LCD: contrasto elevato, 7'', 800 x 600 pixel.

Dimensioni del dispositivo

- Dimensioni: 369 x 240 x 340 mm (L x A x H).
- Peso: circa 5,5 kg.

Alimentazione CA

- Ingresso: 100 ~ 230 V_{AC}, 50/60 Hz

Batteria

- Batteria agli ioni di litio da 14.4 V – 3450 mAh – 49.68 Wh (ricaricabile, interna).
- Tempo massimo di ricarica: 3 ore.
- Capacità: 150 scariche a 230 J (con 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 di selezione rapida. Pulsanti di carica e scarica sul pannello frontale per defibrillazione senza mani.

- Elettrodi:

  Elettrodi per defibrillatore riutilizzabili per adulti e pediatrici con comando di carica/scarica.

  Elettrodi multifunzione monouso per defibrillazione per adulti e pediatrici (opzionali).

- Modalità di funzionamento:

  Modalità di sincronizzazione e asincronia onda ECG "R".

- Indicatori:

  Indicatori LED per batteria e collegamento AC.

  Pulsante di scarica (shock) retroilluminato visibile e chiaro.

Modalità DAE

- Energia:

  Fissa a 200 J.

- Protocollo:

  Linee guida ERC 2021 RCP con messaggi vocali e visivi.

- Ritmi defibrillabili:

  FV con ampiezza >0,15 mV e TV con ritmo >150 bpm.

- Sensibilità:

  FV con ritmo defibrillabile > 95%.

  TV con ritmo defibrillabile > 75%.

- Specificità:

  Ritmo sinusoidale normale > 99%.

  Altro ritmo non sinusoidale e asistolia > 95%.

SpO_2 (opzionale)

- Intervallo SpO_2:

  0 – 100%.

- Intervallo HR:

  30 – 250 bpm.

- Accuratezza:

  70 – 100 % ~ 2% per adulti con sensore a clip da dito.

- Allarme:

  Regolabile min. 50%.

NIBP (opzionale)

- Metodo:
  oscillometrico.
- Accuratezza NIBP:
  Conforme a ANSI/AAMI SP10-2002, EN 1060-4.
- Applicazione su pazienti:
  Adulti/Pediatrici/Neonatali.
- Intervallo sistolico:
  Adulti: 40-260 mmHg, Pediatrico: 40-160 mmHg, Neonatale: 40-130 mmHg.
- Intervallo MAP (Pressione Arteriosa Media):
  Adulti: 26-220 mmHg, Pediatrico: 26-133 mmHg, Neonatale: 26-110 mmHg.

- Intervallo diastolico:
  Adulti: 20-200 mmHg, Pediatrico: 20-120 mmHg, Neonatale: 20-100 mmHg.
- Intervallo ritmo cardiaco (pulse rate):
  30-220 bpm.
- Accuratezza ritmo cardiaco (pulse rate):
  +/-2% o +/3 bpm.
- Accuratezza del trasduttore:
  +/- 3 mmHg su intervallo completo in condizioni di funzionamento.
- Modalità di funzionamento:
  Manuale, automatica a lungo termine, Stat, Assistenza.
- Periodi di intervallo automatico:
  1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minuti.
- Standard normativi e di sicurezza:
  IEC 60601-1, IEC 60601-2-30, AAMI SP10, OIML R 16-2.

  EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4.

Pacemaker esterno (opzionale)

- Tipo: onda rettangolare.
- Modalità di funzionamento: fissa, a richiesta.
- Frequenza dell'impulso: da 30 bpm a 250 bpm, regolabile in incrementi di 5 bpm.
- Durata impulso: 22,5 ms.
- Corrente impulso: da 0 a 150 mA, regolabile in incrementi di 5 mA.
- Ampiezza: max. 150 V.

Stampante

- Tipo**:**

  Stampante termica integrata da 200 dpi per tracciati ECG e documentazione di eventi in copia cartacea con indicazione dei valori di frequenza cardiaca/SpO2.
- Velocità della carta:

  5, 10, 25, 50 mm/s.
- Larghezza della carta:

  58 mm.
- Modalità di funzionamento:

  manuale, automatica (registrazione 10" prima e dopo la scarica).

Condizioni ambientali

- Temperatura (senza Elettrodi Multifunzione Monouso per Defibrillazione):

  Funzionamento -5°C - 46°C.

  Conservazione -20° - 50°C.

  Umidità relativa 10% - 95%.

- Temperatura (con Elettrodi Multifunzione Monouso per Defibrillazione):

  Funzionamento -5°C - 46°C.

  Conservazione 5 - 35 °C.

  Umidità relativa 20% - 80 %.

- Isolamento:

  Connettore ECG di tipo CF – Elettrodi, connettori di NIBP e SpO_2 di tipo BF.

- Resistente all'acqua:

  Classe IP54.

Standard e sicurezza

- Standard:

  EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN 60601-2-4.

- Marcatura CE ai sensi della Dir. 93/42/CEE:

  Dispositivo medico, Classe IIb.

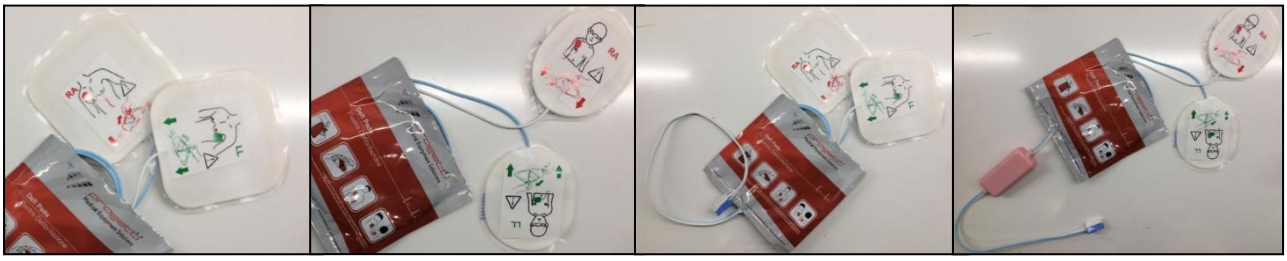
APPENDICE E – ISTRUZIONI D'USO PER ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE PER DEFIBRILLATORE

Elettrodi Monouso Multifunzione per Defibrillatore

(defibrillazione, cardioversione sincronizzata, stimolazione cardiaca transcutanea, monitoraggio ECG)

DFB**AD**01**STD** / DFB**AD**01**PRC** (Adulti)

DFB**PED**01**STD** / DFB**PED**01**PRC** (Pediatrici)



CE 0068

Progetti S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO), Italy

V2.1
Rev. 2021/02

Riferimenti

[1] Ian Jacobs, Kjetil Sunde, et al. "Part 6: Defibrillation. 2010 International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations" Circulation 2010; 122:S325-S337

[2] Jerry Nolan et al. "European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010" Resuscitation Vol. 81, 2010, Editor Jerry Nolan, Bath, UK

[3] A. Luciano et al., "BODY-MASS INDEX REFERENCE CURVES FOR CHILDREN AGED 3-19 YEARS FROM VERONA, ITALY", European journal of clinical nutrition, 51(1), 1997, pp. 6-10

[4] Edward J. Sondik, et al. "2000 CDC Growth Charts for the United States: Methods and Development" Vital and Health Statistics. Series 11, Number 246: May 2002

[5] John M. Field et al. "2010 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care" Circulation 2010, 122:S640-S946 Journal of the American Heart Association Editor Mary Fran Hazinski, RN, MSN

[6] Luis A. Pagan-Carlo, Kirk T. Spencer, et al. "Transthoracic defibrillation: importance of avoiding electrode placement directly on the female breast" Journal of American College of Cardiology 1996;27:449-452

[7] Edward A. Panacek, Mark A. Munger et al. "Report of nitropatch explosions complicating defibrillation" American Journal of Emergency Medidicine 1992;10:128-9

[8] Keith Wrenn "The hazards of defibrillation through nitroglicerin patches" Annals of Emergency Medicine 1990;19:1327-8

[9] Johannes C. Manegold, Carsten W. Israel et al. "External cardioversion of atrial fibrillation in patients with implanted pacemaker or cardioverter-defibrillator sistems: a randomized comparison of monophasic and biphasic shock energy application" European Heart Journal 2007;28:1731-8

ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO
ISTRUZIONI D'USO

ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo dietro ordine di un medico.

IMPORTANTE

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in ambiente non sterile da personale autorizzato. Prima di usare il prodotto, l'utilizzatore dovrebbe conoscere a fondo queste istruzioni d'uso.

DESCRIZIONE

Gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* sono costituiti da una coppia di piastre adesive provviste di gel e connessione diretta a cavi e defibrillatori che possono essere usate al posto delle piastre manuali riutilizzabili [1].

CONFEZIONE

Ciascuna coppia di elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* è confezionata in buste sigillate di materiale opaco atto a proteggere il gel dalla luce e dall'umidità. Le buste sono inserite nella confezione di vendita in cartone assieme ad una copia delle istruzioni d'uso.

INDICAZIONI

Gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* sono indicati per:

- Defibrillazione esterna transtoracica.
- Cardioversione sincronizzata transtoracica.
- Monitoraggio elettrocardiografico transtoracico.
- Elettrostimolazione cardiaca temporanea transtoracica (non invasiva).

Gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* consentono all'operatore di intervenire efficacemente nel trattamento dei disturbi del ritmo correlati alle applicazioni sopra menzionate, senza il rischio di accidentali folgorazioni legate all'uso di piastre riutilizzabili di normale dotazione.

CONTROINDICAZIONI

- Gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* per adulti sono in genere controindicati in pazienti di età inferiore a 8 anni [2] (peso inferiore a 25kg [3] [4]), ma possono essere usati se le dimensioni del torace lo consentono, facendo attenzione che gli elettrodi non vengano in contatto l'uno con l'altro. Attenersi alle istruzioni d'uso del defibrillatore per l'energia da erogare.
- L'utilizzo degli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* nelle versioni per adulti è in genere controindicato in pazienti con meno di 12 mesi di età (peso inferiore a 10kg).
- L'utilizzo degli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* pediatrici è in genere controindicato in pazienti di età superiore a 8 anni [2] (peso superiore a 25kg [3] [4]).
- Non applicare su cute che presenti segni di irritazione o lesione.

MODALITÀ D'USO

Defibrillazione esterna e cardioversione sincronizzata: gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* sono in grado di trasferire al paziente l'energia elettrica fornita dal defibrillatore fino ad un valore massimo di 360J nella versione per adulti [1] e di 100J nella versione pediatrica [5].

La depolarizzazione della massa critica del miocardio, indispensabile per il successo della terapia, è possibile solo se esso è attraversato da una corrente di adeguata intensità: la superficie attiva degli elettrodi è ottimizzata a questo scopo. È pertanto opportuno, oltre ad una scelta mirata dei siti di posizionamento, applicare le piastre adesive in modo che la loro superficie di contatto con la cute sia massima. La scelta dell'energia da erogare è a discrezione dell'operatore.

Nelle applicazioni pediatriche le Linee Guida per la rianimazione cardiopolmonare raccomandano una somministrazione di energia di 2-4 J/kg; la dose iniziale raccomandata è di 2 J/kg ed è preferibile non superare 100J per non causare ustioni [5].

ATTENZIONE Gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* possono sopportare fino a 50 scariche di defibrillazione.

ATTENZIONE Non erogare la scarica con piastre manuali di metallo sopra agli elettrodi monouso o agli elettrodi per ECG.

Stimolazione transtoracica non invasiva: gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* possono essere utilizzati per la stimolazione transtoracica non invasiva. Per minimizzare la soglia di stimolazione è opportuno applicare le piastre adesive con le modalità sopra descritte. È necessario inoltre avere una buona conoscenza dell'apparecchiatura che si intende usare e seguire attentamente le istruzioni fornite dal fabbricante.

ATTENZIONE È buona norma sostituire gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* dopo 8 ore controllando, nel caso di elettrostimolazioni prolungate (superiori a 30 minuti), che l'epidermide del paziente non presenti segni di irritazione.

ATTENZIONE Sostituire gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* dopo 30 minuti se gli impulsi erogati sono monofasici e di durata superiore a 20 ms.

Monitoraggio ECG: gli elettrodi multifunzione monouso *PROGETTI* possono essere utilizzati anche per il monitoraggio elettrocardiografico.

ATTENZIONE Se la traccia non risulta sufficientemente chiara impiegare, dove presente un cavo paziente per ECG, un set separato di elettrodi per ECG.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE

- Gli elettrodi multifunzione possono essere applicati al paziente anche nel solo sospetto che possa svilupparsi una patologia aritmica grave.
- I punti dove applicare le piastre adesive sono indicati nel paragrafo "POSIZIONAMENTO E POLARITÀ".
- Scoprire il torace e preparare l'epidermide. Eliminare i peli eccessivi [1]. Abradere leggermente la superficie cutanea per ridurre l'impedenza di contatto. Evitare di applicare la piastra adesiva sul capezzolo o sul tessuto mammario [6].
- Rimuovere eventuali residui (sporco, untuosità e detriti), utilizzando detergenti non infiammabili. Assicurarsi infine che i siti di applicazione siano asciutti e puliti.
- Aprire la confezione ed estrarre gli elettrodi multifunzione.
- Rimuovere delicatamente il rivestimento protettivo, partendo dalla linguetta, per esporre le zone adesive e di conduzione.
- Nel caso di elettrodi multifunzione con clip togliere il supporto di protezione.
- Applicare le piastre adesive una alla volta iniziando da un lato e premendo progressivamente su tutta la superficie per evitare la formazione di bolle d'aria e garantire la completa adesione alla cute. Mantenere ben separate le piastre adesive l'una dall'altra e fare attenzione a non sovrapporle ad altri oggetti (elettrodi per ECG, cavi, cerotti transdermici, vestiario ecc.) [7][8].
- Non riposizionare le piastre adesive una volta applicate. Se la posizione deve essere cambiata, rimuovere e sostituire con nuovi elettrodi multifunzione.
- Per rimuovere la piastra adesiva senza irritare la cute del paziente, sollevarne un lembo e tirare delicatamente all'indietro. Sorreggere contemporaneamente la pelle con l'altra mano.
- Per elettrodi multifunzione senza clip: collegare il connettore degli elettrodi al defibrillatore o al cavo adattatore attenendosi alle istruzioni d'uso del defibrillatore.
- Per elettrodi multifunzione con clip: collegare le clip al cavo del defibrillatore attenendosi, per la corretta polarità, alle istruzioni d'uso del defibrillatore.
- Per la stimolazione a domanda, collegare separatamente gli elettrodi di monitoraggio ECG.

POSIZIONAMENTO E POLARITÀ

Le linee guide internazionali indicano vari posizionamenti come ugualmente efficaci per il trattamento delle aritmie atriali o ventricolari [1][5].

Nelle figure seguenti sono indicati i siti di applicazione comunemente utilizzati e consigliati dalla maggior parte dei fabbricanti di defibrillatori. Scegliere i punti di applicazione più appropriati alla terapia in accordo alle istruzioni del fabbricante del defibrillatore da impiegare.

Per facilità di piazzamento ed a fini dell'addestramento, il posizionamento antero-laterale (Fig.1) è preferito per la defibrillazione e la cardioversione di aritmie; il posizionamento antero-posteriore (Fig.2) è più diffuso in emodinamica e per la stimolazione transtoracica e raccomandato in caso di utilizzo di elettrodi per adulti su pazienti pediatrici.

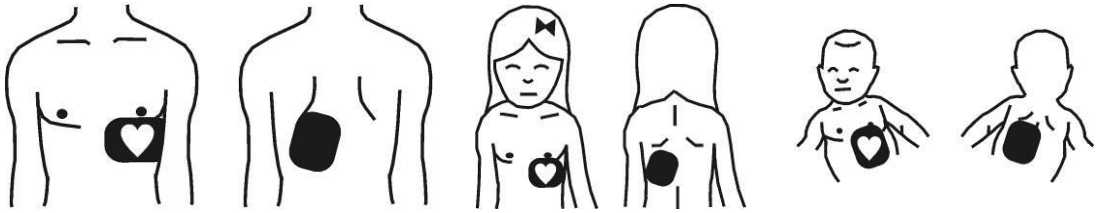
Fig.1

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



Fig.2

- Stimolazione
- Monitoraggio
- Defibrillazione
- Cardioversione



Per mantenere la giusta polarità del segnale applicare gli elettrodi nelle posizioni indicate (l'apicale è identificato dal simbolo del cuore). Si noti comunque che ai fini della terapia non ha rilevanza quale elettrodo (apicale/sternale) sia posto in una delle due posizioni [2].

Per quanto riguarda invece la polarità degli elettrodi adulti/pediatrici, seguire le indicazioni riportate sui pad degli elettrodi (in accordo alle istruzioni del fabbricante del defibrillatore da impiegare).

EFFETTI COLLATERALI

- L'adesivo della placca può causare lievi irritazioni cutanee.
- La stimolazione transtoracica prolungata o somministrazione ripetuta di shock di defibrillazione può produrre arrossamenti cutanei più o meno accentuati a seconda dell'energia erogata.
- Una scarsa adesione e/o la presenza d'aria sotto l'elettrodo può provocare ustioni.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Utilizzare il prodotto soltanto su defibrillatori della marca indicata sulla confezione.
- Controllare che il prodotto sia compatibile con lo specifico modello di defibrillatore che si intende impiegare.
- Leggere le istruzioni d'uso del defibrillatore, con particolare attenzione alle modalità di posizionamento degli elettrodi multifunzione, alla loro polarità, alle dosi di energia da erogare.
- In pediatria e per alcuni modelli di defibrillatori automatici può essere richiesto l'utilizzo di specifici dispositivi riduttori di energia o l'adozione di speciali accorgimenti. Fare sempre estrema attenzione ai livelli di energia impostati sul defibrillatore ed erogabili al paziente in età pediatrica (vedi paragrafo "MODALITÀ D'USO").

ATTENZIONE



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

- La scelta degli elettrodi dovrebbe essere basata sulla valutazione delle dimensioni del torace e del peso del paziente. Elettrodi pediatrici utilizzati oltre il limite di energia indicato può causare ustioni cutanee anche importanti; al contrario l'estesa superficie attiva degli elettrodi per adulti potrebbe rendere inefficace la terapia se utilizzati per il trattamento pediatrico.
- Dopo un periodo prolungato di stimolazione transtoracica la capacità di rilevare il segnale ECG evocato può risultare ridotta. In questo caso è necessario provvedere al prelievo del segnale evocato tramite un set separato di elettrodi per ECG.
- Sostituire gli elettrodi multifunzione dopo 24 ore dalla loro applicazione sulla cute del paziente.
- Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione. Non usare dopo tale data.
- Non usare gli elettrodi multifunzione se sono stati rimossi dalla busta da oltre 24 ore. Le piastre adesive devono essere applicate entro 30 minuti dalla rimozione del rivestimento protettivo.
- Controllare che la confezione sia integra: non utilizzare il prodotto in caso contrario.
- Non usare gli elettrodi multifunzione se il gel si è staccato dal supporto o se si presenta strappato, diviso o asciutto. Eventuali alterazioni di colore localizzate nel gel o nella lamina conduttiva non pregiudicano la funzionalità del prodotto.
- Non usare gli elettrodi multifunzione se durante la rimozione del rivestimento protettivo il prodotto si è danneggiato (ad es. la protezione isolante del contatto si è distaccata o si sono prodotti strappi nel foam di supporto e/o nell'elettrodo).
- Non piegare, non tagliare e non schiacciare le piastre adesive.
- Non usare gli elettrodi multifunzione se il connettore, il cavo o le clip appaiono danneggiati.
- Verificare sulle istruzioni d'uso del defibrillatore a quali distanze di sicurezza devono essere posizionati apparecchi che emettono forti interferenze elettromagnetiche (elettrobisturi, ablatori a RF, apparecchi per diatermia, telefoni cellulari, ecc.). Posizionare il sistema defibrillatore/elettrodi ad una distanza pari ad almeno una volta e mezzo le distanze di separazione raccomandate.
- Per evitare danni accidentali da shock elettrico accertarsi che durante la scarica gli operatori non siano a contatto con gli elettrodi, con il paziente, né con parti conduttrici vicine al paziente.
- Quando i defibrillatori vengono usati vicino a sorgenti di ossigeno o ad altri gas infiammabili, prestare la massima attenzione per evitare rischi di incendio o di esplosione.
- Il prodotto non è sterile né sterilizzabile.
- Il prodotto è monouso. Da usare su un solo paziente. Eliminare dopo l'uso.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Non sono previste complicazioni riferibili all'utilizzo degli elettrodi multifunzione.

ATTENZIONE: La scarica da defibrillatore può provocare irregolarità del funzionamento di un pacemaker/defibrillatore impiantato [1]; applicare gli elettrodi multifunzione ad una distanza di almeno 8 cm [9]. Dopo la scarica da defibrillatore, controllarne il funzionamento.

ATTENZIONE: Se il livello di energia scelto è insufficiente potrebbe essere compromesso il successo della terapia. Al contrario, livelli superiori al necessario potrebbero modificare l'assetto enzimatico senza peraltro evidenza di effettivo danno miocardico.

VITA DEL PRODOTTO E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura e umidità relativa, specificate sull'etichetta della confezione. La conservazione a

temperature estreme deve essere limitata a brevi periodi (24 ore a -30°C o a +65°C); la conservazione prolungata a temperature estreme può ridurre la vita del prodotto.

ATTENZIONE: La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

GARANZIA E LIMITAZIONI

PROGETTI S.r.l. garantisce che i prodotti sono conformi a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità *PROGETTI* per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI

CE 0068			REF	LOT	X		MIN MAX	
Marchio CE e identificazione dell'Ente Notificato	Fabbricante	Data di fabbricazione	Identificazione del dispositivo	Identificazione del Lotto	Numero di pezzi per scatola	Data d scadenza	Intervallo di temperatura	Intervallo di temperatura operativa
				NON STERILE		LATEX	AED	
Intervallo di umidità	1 busta / 2 elettrodi	Tenere al riparo dalla luce solare	Attenzione: leggere la documentazione allegata	Non sterile	Non riutilizzare	Privo di lattice	Gli elettrodi multifunzione monouso per pazienti pediatrici possono essere usati con defibrillatori automatici	

APPENDICE F - DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

progetti® Medical Equipment Solutions

Doc. N. FT-RescueLIFE-2.2/8.1-1.1
Rev. 1.1

DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

This declaration is issued under exclusive responsibility of the Manufacturer.
Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Fabbricante.

TYPE OF MEDICAL DEVICE ***TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO***	**Defibrillator** *Defibrillatore* 
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) ***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO***	***Rescue LIFE***
INTENDED USE ***DESTINAZIONE D'USO***	External cardiac defibrillation *Defibrillazione cardiaca esterna*
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)*	**805414531DEF-RLIFEPK**
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+A11:2021, EN ISO 14971:2019+A11:2021, 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 60601-2-31:2008+A1:2011, 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 to receive a dedicated declaration of conformity with the serial number of your device and/or an updated one, please contact Progetti S.r.l. at the email address **info@progettimedical.com**. *Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie del dispositivo e/o una dichiarazione aggiornata, si prega di contattare Progetti s.r.l. all'indirizzo e-mail **info@progettimedical.com***
MANUFACTURER (trademark, name, address) ***FABBRICANTE** (marchio, nome, indirizzo)*	progetti® Medical Equipment Solutions **PROGETTI 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-000008116**
NOTIFIED BODY ***ENTE NOTIFICATO***	MTIC INTERCERT 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)*	CE 0068
N° EC CERTIFICATE ***N° CERTIFICATO CE***	**0068/QCO-DM/025-2015 Rev.04**
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***	**31/12/2027** (according to Reg. (EU) 2023/607) (ai sensi del Reg. (UE) 2023/607)
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE ***DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE***	06/05/2015

We declare that the above-mentioned medical device is compliant with **Directive 93/42/EEC and subsequent amendments** and it can be placed on the market according to **art.120 of Regulation (EU) 2017/745 and subsequent amendments**.
Also, the device complies with the applicable requirements of **Directive 2011/65/EU** (RoHS) and subsequent amendments.

*Si dichiara 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 e successive modifiche.***
*Inoltre, il dispositivo soddisfa i requisiti applicabili della **Direttiva 2011/65/UE** (RoHS) e successive modifiche.*

PLACE AND DATE OF ISSUE ***LUOGO E DATA DI EMISSIONE***	TROFARELLO (TO), **03/09/2024**
SIGNATURE ***FIRMA***	Dr. CESARE MANGONE PRESIDENT & PRRC

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5 - 10028 Trofarello (Torino) - Italy
Tel. +39 011 644 738 - Fax +39 011 645 822
info@progettimedical.com - **www.progettimedical.com**
P.IVA IT06367590012 - C.F. 10213970154 - Capitale Sociale € 100.000,00

APPENDICE G
CERTIFICATO DI GARANZIA

CONDIZIONI DI GARANZIA

Il presente dispositivo è garantito contro difetti nei materiali e nella lavorazione.

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

La presente garanzia non copre eventuali accessori.

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

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

CLIENTE:

_____

_____

_____

DISPOSITIVO: Defibrillatore bifasico/monitor

Modello: RESCUE LIFE Numero seriale _____

VALIDITÀ a partire a: ___/___/_____

Data di consegna:_____

Fattura N° _____ del_____

progetti
Medical Equipment Solutions

PROGETTI S.r.l.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALY

www.progettimedical.com