progetti
Medical Equipment Solutions

MODE D'EMPLOI

TF-RescueLife-2.2/3.1FRA-3.0

Rescue LIFE

DÉFIBRILLATEUR EXTERNE BIPHASIQUE

et MONITEUR



CE 0068

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

Rév. 3.0
(11/2024)

SOMMAIRE

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET DE SÉCURITÉ *1*
INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ 2
RESPONSABILITÉ DES INFORMATIONS 2
INDICATIONS GÉNÉRALES 2
PRÉCAUTIONS 3
RISQUE DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE OU D'INCENDIE 4
POSSIBILITÉ D'INTERFÉRENCES ÉLECTRIQUES 4
POSSIBILITÉ DE MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL 5
POSSIBILITÉ D'ARRÊT OU DE NON MISE EN MARCHE DE L'APPAREIL 5
INDICATIONS GÉNÉRALES POUR LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE 5
SYMBOLES UTILISÉS 6
INTRODUCTION *8*
DÉBALLAGE ET INSPECTION 8
INDICATIONS POUR L'UTILISATION ET LA CONSERVATION 8
NETTOYAGE ET ENTRETIEN 9
BRANCHEMENT À L'ALIMENTATION 10
CHARGE DE LA BATTERIE 11
GARANTIE 12
ASSISTANCE 13
DESCRIPTION *14*
FONCTIONNEMENT DU PRODUIT 14
UTILISATION PRÉVUE (GROUPE DE PATIENTS ET CONDITIONS MÉDICALES) *15*
INDICATIONS 16
CONTRE-INDICATIONS 16
DESCRIPTION DU PANNEAU FRONTAL 17
TOUCHES DU PANNEAU FRONTAL 17
TOUCHES DE FONCTION (F1-F5) 18
Ces touches ont des fonctions différentes selon l'écran dans lequel elles sont utilisées. 18
INDICATEURS LUMINEUX 19
CONNEXIONS 20
INTERFACE ÉCRAN INITIAL 21
ÉCRAN D'OPÉRATION 22
CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉCRAN D'OPÉRATION 23
MENU PARAMÉTRAGES 25
PRÉPARATION DU DISPOSITIF ET DU PATIENT *27*
Contrôle du produit 27
Comment tester le défibrillateur 27

UTILISATION DU CÂBLE ECG ET POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES 28
CONNEXION ECG 28
THÉRAPIE DE DÉFIBRILLATION 30
INFORMATIONS GÉNÉRALES POUR LES PROFESSIONNELS 30
PRÉPARATION DU PATIENT 32
PRÉPARATION DU PATIENT PÉDIATRIQUE 33
MODE DE DÉFIBRILLATION 34
PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE MANUEL 34
PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE CONSULTATIF (ADV) 36
DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉ EXTERNE (DAE) 37
INDICATIONS D'UTILISATION 37
ALGORITHME D'ANALYSE ECG 39
PROTOCOLE RCP 39
SÉLECTION DU MODE DE FONCTIONNEMENT DAE 40
PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE SEMI-AUTOMATISÉ (DAE) 40
DIAGRAMME DE FLUX EN MODE SEMI-AUTOMATISÉ (DAE) 42
MESSAGES AUDIO ET/OU TEXTE 43
STIMULATEUR CARDIAQUE (PACEMAKER, OPTION) 44
ÉCRAN DU PACEMAKER 45
PRÉPARATION DU PATIENT 46
PROCÉDURE DE STIMULATION 46
SURVEILLANCE SpO_2 48
CAPTEUR OXYMÉTRIQUE À IMPULSIONS 49
RÉGLAGE DE L'ALARME 49
PNI (PRESSION ARTÉRIELLE NON INVASIVE) 50
INTRODUCTION 50
DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT 50
TERMINOLOGIE DE LA PNI 51
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS PENDANT LA MESURE DE LA pni 52
SÉLECTION ET POSITIONNEMENT DU BRASSARD 54
ACTIVATION ET FONCTIONNEMENT DU MODE PNI 56
MENU DE CONFIGURATION PNI/NIBP 57
séquence de fonctionnement 58
Appendice 1 59
Appendice 2 61
Appendice 3 61
BASE DE DONNÉES 64
DESCRIPTION 64

ENREGISTREMENT **64**
ÉCRAN DE LA BASE DE DONNÉES **65**
RÉCUPÉRATION DES DONNÉES **66**
RÉGLAGE DATE ET HEURE ***67***
IMPRESSION ET CHANGEMENT DE PAPIER ***68***
AUTO TEST (test automatisé) ***69***
PROTOCOLE D'INSPECTION DE RESCUE LIFE ***70***
APPENDICE A ***71***
INFORMATIONS CLINIQUES **71**
COMMENT FONCTIONNE LA DÉFIBRILLATION À FORME D'ONDE BIPHASIQUE ? **71**
FACILITÉ DE COMPENSATION DE L'IMPÉDANCE DU PATIENT **73**
PLUS EFFICACE QUE LA FORME D'ONDE MONOPHASIQUE **73**
ÉNERGIE SUFFISANTE POUR RÉTABLIR LE RYTHME CARDIAQUE **76**
RÉFÉRENCES **77**
APPENDICE B ***78***
accessoires et modules **78**
APPENDICE C ***79***
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES **79**
LIMITES D'IMPÉDANCE **80**
MODE SYNC/NO SYNC **80**
TEMPS DE CHARGE POUR ATTEINDRE L'ENERGIE MAXIMALE (230 JOULES) **80**
APPENDICE D ***81***
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES **81**
APPENDICE E – INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ÉLECTRODES MULTIFONCTION JETABLES POUR DÉFIBRILLATION ***86***
INSTRUCTIONS D'UTILISATION ***87***
Les modèles pédiatriques sont destinés aux enfants pesant moins de 25 kg. **87**
APPENDICE F - DÉCLARATION DE CONFORMITÉ ***92***
APPENDICE G ***93***
CERTIFICAT DE GARANTIE **93**

INFORMATIONS GÉNÉRALES ET DE SÉCURITÉ

Merci d'avoir choisi RESCUE LIFE.

Le moniteur / défibrillateur RESCUE LIFE est un système de réponse complet pour les soins de l'insuffisance cardiaque aiguë conçu pour les protocoles de soutien de base des fonctions vitales (Basic Life Support ou BLS) et de soutien avancé des fonctions vitales (Advanced Life Support ou ALS) du patient.

RESCUE LIFE est conçu pour surveiller les signaux ECG du patient et pour fournir des décharges de défibrillation en modes MANUEL, CONSULTATIF (ADVISORY, ADV) ou semi-automatisé (DAE/AED). Ce Manuel d'utilisation contient toutes les informations dont l'opérateur a besoin pour actionner correctement RESCUE LIFE.

PROGETTI S.r.l. se réserve le droit d'apporter des modifications aux spécifications de l'appareil contenues dans ce manuel à tout moment, sans préavis ni obligations envers les clients.

En cas de problème concernant le fonctionnement de l'appareil, ne pas hésiter à se mettre en contact avec le fabricant.

Ce mode d'emploi comprend des informations et des procédures relatives à toutes les fonctions et options du moniteur/défibrillateur RESCUE LIFE.

Votre moniteur/défibrillateur RESCUE LIFE peut ne pas avoir toutes ces fonctionnalités ou modules complémentaires.

Lire attentivement et scrupuleusement le mode d'emploi avant d'utiliser RESCUE LIFE. Ce manuel contient des instructions concernant l'utilisation et l'entretien de RESCUE LIFE.

Il est très important de bien comprendre toutes les instructions nécessaires contenues dans le manuel afin de pouvoir agir rapidement en cas d'urgence.

PROGETTI S.r.l. conçoit et fabrique tous ses dispositifs en conformité avec les normes applicables, telles que la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Cela garantit que PROGETTI S.r.l. fournit des produits fiables et de haute qualité.

À ce propos :

> **LA MAINTENANCE DU DÉFIBRILLATEUR DOIT ÊTRE CONFIÉE EXCLUSIVEMENT À DES PERSONNES AUTORISÉES PAR PROGETTI S.R.L.**
> **LE DISPOSITIF NE CONTIENT PAS DE PIÈCES SUR LESQUELLES L'UTILISATEUR PEUT INTERVENIR.**

Le dispositif doit être utilisé en conformité avec les instructions fournies dans ce manuel.

> **AFIN DE GARANTIR LA SECURITE ET LA FIABILITE DE L'APPAREIL, N'UTILISER QUE LES COMPOSANTS ET ACCESSOIRES RECOMMANDES PAR PROGETTI S.R.L.**

INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ

Les termes suivants sont utilisés dans ce manuel d'utilisation ou sur le défibrillateur / moniteur RESCUE LIFE :



DANGER DANGERS IMMINENTS POUVANT ENTRAINER DES BLESSURES GRAVES OU LA MORT.

AVERTISSEMENT DANGERS OU PRATIQUES DANGEREUSES POUVANT ENTRAINER DES BLESSURES GRAVES OU LA MORT.



ATTENTION DANGERS OU PRATIQUES DANGEREUSES POUVANT ENTRAINER DES BLESSURES CORPORELLES, DES DOMMAGES AU PRODUIT OU DES DOMMAGES MATERIELS MOINS GRAVES.

RESPONSABILITÉ DES INFORMATIONS

Les clients sont tenus de s'assurer que le personnel responsable au sein de l'organisation a accès à ces instructions, y compris aux informations générales de sécurité fournies dans ce manuel.

INDICATIONS GÉNÉRALES

S'assurer avant et après l'utilisation de RESCUE LIFE que l'unité est en bon état de marche (intégrité des câbles, électrodes, état de la batterie).

S'assurer que la charge de la batterie, le tracé d'ECG, la valeur sélectionnée de l'énergie, le mode SYNC et l'état de la batterie fonctionnent bien.

RESCUE LIFE n'est pas destiné à être utilisé dans des zones avec des anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables, en particulier dans des zones à haute concentration en oxygène.

RESCUE LIFE ne doit pas être placé ou utilisé à proximité d'un tomographe par résonance magnétique.

PRÉCAUTIONS



- LA DÉFIBRILLATION EN ***MODE MANUEL*** DOIT ÊTRE EFFECTUÉE EXCLUSIVEMENT PAR DU PERSONNEL MÉDICAL HAUTEMENT SPÉCIALISÉ.

- **NE JAMAIS METTRE LES ÉLECTRODES** DU DÉFIBRILLATEUR EN CONTACT (RISQUE DE COURT-CIRCUIT).

- S'ASSURER QUE LES DEUX SURFACES DES **ÉLECTRODES** SONT COMPLETEMENT MOUILLÉES AVEC LE GEL.

- LES **ÉLECTRODES** DE CHOC DOIVENT ÊTRE TENUES À DISTANCE D'AUTRES ÉLECTRODES ET DE TOUTES PIÈCES MÉTALLIQUES EN CONTACT AVEC LE PATIENT. CE CONTACT PEUT CAUSER UN ARC ÉLECTRIQUE ET DES BRÛLURES DE LA PEAU DU PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION ET PEUT DÉVIER L'ÉNERGIE DE DÉFIBRILLATION DU MUSCLE CARDIAQUE.

- NETTOYER TOUJOURS AVEC SOIN LES **ÉLECTRODES** ET LES POIGNÉES APRÈS L'UTILISATION.

- S'ASSURER QUE DES PARTIES DU **CORPS DU PATIENT**, TELLES QUE LA TÊTE OU LES MEMBRES NE SONT PAS EN CONTACT AVEC DES PIÈCES METALLIQUES, CADRES DE LIT OU DE CIVIÈRE, POUR ÉVITER DE CRÉER ACCIDENTELLEMENT UN PASSAGE DE COURANT POUR L'IMPULSION DE DÉFIBRILLATION. IL NE FAUT PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.

- PENDANT LA DÉFIBRILLATION AVEC LE **CÂBLE D'ECG** CONNECTÉ, S'ASSURER QUE TOUS LES CLIPS DE LIAISON SONT CONNECTÉS AU PATIENT.

- **EN MODE SEMI-AUTOMATISÉ** (DAE) SUR **PATIENTS ADULTES** (PLUS DE 8 ANS ET POIDS PLUS DE 25 KG), UTILISER UNIQUEMENT LES ***ÉLECTRODES MULTIFONCTION JETABLES*** POUR LE DÉFIBRILLATEUR **DÉDIÉES AUX PATIENTS ADULTES.**

- EN DÉFIBRILLANT DES **ENFANTS** (MOINS DE 8 ANS ET POIDS MOINS DE 25 KG) EN **MODE MANUEL**, NE PAS DÉPASSER 4 J/KG.

- **NE PAS** UTILISER LE **MODE CONSULTATIF** (ADVISORY) OU **LE MODE SEMI-AUTOMATISÉ** (DAE) **SUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES SANS** ÉLECTRODES **MULTIFONCTION JETABLES** POUR DÉFIBRILLATEUR **DÉDIÉES AUX PATIENTS PÉDIATRIQUES** .

- DÉCONNECTER DU PATIENT **TOUT DISPOSITIF QUI N'EST PAS ÉQUIPÉ DE PIÈCES PROTÉGÉES** CONTRE LES IMPULSIONS DU DÉFIBRILLATEUR.

- LE **CÂBLE POUR PATIENT** FOURNI PAR PROGETTI S.R.L. EST PROTÉGÉ DE LA DÉFIBRILLATION ET PEUT ÊTRE RACCORDÉ AU DÉFIBRILLATEUR.

- **NE PAS RÉUTILISER LES ÉLECTRODES JETABLES.** VÉRIFIER QUE L'EMBALLAGE EST EN BON ÉTAT ET QUE LES ÉLECTRODES JETABLES N'ONT PAS ATTEINT LEUR DATE DE PÉREMPTION.

RISQUE DE DÉCHARGE ÉLECTRIQUE OU D'INCENDIE

Le défibrillateur fournit jusqu'à 230 joules d'énergie électrique.

S'il n'est pas utilisé correctement, comme décrit dans ce manuel d'utilisation, l'énergie électrique poudrait causer des blessures sérieuses ou la mort.

Ne pas essayer d'utiliser cet appareil sans avoir une connaissance approfondie de ces instructions d'utilisation et du fonctionnement de toutes les commandes, des indicateurs, connecteurs et accessoires.

Ne pas démonter le défibrillateur. Il ne contient pas de composants pouvant être réparés par l'utilisateur et de hautes tensions dangereuses peuvent être présentes. Contacter un personnel d'entretien autorisé pour une réparation.



N'IMMERGER AUCUNE PARTIE DE CE DÉFIBRILLATEUR DANS **DE L'EAU OU UN AUTRE FLUIDE**. ÉVITER D'ASPERGER LE DÉFIBRILLATEUR OU SES ACCESSOIRES AVEC AUCUN FLUIDE. L'ASPERSION DE LIQUIDE PEUT CAUSER UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT OU UNE PANNE DU DÉFIBRILLATEUR ET DES ACCESSOIRES.

NE PAS NETTOYER AVEC DES CÉTONES OU D'AUTRES **PRODUITS INFLAMMABLES.**

NE PAS METTRE EN AUTOCLAVE ET **NE PAS STÉRILISER** CE DÉFIBRILLATEUR OU LES ACCESSOIRES SAUF SPÉCIFICATION CONTRAIRE.



SOYEZ PRUDENT EN UTILISANT CET APPAREIL À PROXIMITÉ DE SOURCES D'OXYGÈNE (TELLES QUE BALLON-MASQUE OU TUBES DE VENTILATEUR). COUPER LA SOURCE DE GAZ OU DÉPLACER LA SOURCE LOIN DU PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.

POSSIBILITÉ D'INTERFÉRENCES ÉLECTRIQUES

L'utilisation de câbles, d'électrodes ou d'accessoires non spécifiés pour un usage avec ce défibrillateur peut entraîner une augmentation d'émissions ou de sensibilité aux interférences avec les fréquences électromagnétiques ou radio (IRF) ce qui peut affecter le fonctionnement de ce défibrillateur ou d'équipements à proximité immédiate. N'utiliser que des pièces et accessoires spécifiés dans ces instructions d'utilisation. Ce défibrillateur peut causer des interférences électromagnétiques (IEM) particulièrement pendant les transferts de charge et d'énergie. L'interférence électromagnétique peut affecter le fonctionnement d'équipements en marche à proximité.

Vérifier les effets de la décharge du défibrillateur sur d'autres équipements avant de l'utiliser en situation d'urgence, si c'est possible.

POSSIBILITÉ DE MAUVAIS FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

L'utilisation de câbles, d'électrodes ou de batteries d'autres fabricants poudraient causer un mauvais fonctionnement de l'appareil et annuler les certifications de l'organisme notifié. N'utiliser que des accessoires spécifiés dans ces instructions d'utilisation.

POSSIBILITÉ D'ARRÊT OU DE NON MISE EN MARCHE DE L'APPAREIL

Vérifier toujours que la batterie est complètement chargée.



LORS DE L'UTILISATION DE LA BATTERIE, L'ABSORPTION ELECTRIQUE SUFFISANTE NECESSAIRE POUR CHARGER LE DEFIBRILLATEUR PEUT GARANTIR QUE LE DEFIBRILLATEUR ATTEINT LES NIVEAUX DE COUPURE DE TENSION EN N'EMETTANT PAS L'AVERTISSEMENT DE BATTERIE FAIBLE. SI LE DEFIBRILLATEUR S'ETEINT PENDANT L'AVERTISSEMENT OU SI LE MESSAGE «BATTERIE FAIBLE ARRET DU SYSTEME» APPARAIT A L'ECRAN, L'OPERATEUR DOIT IMMEDIATEMENT BRANCHER LE CABLE D'ALIMENTATION CA A LA PRISE.

INDICATIONS GÉNÉRALES POUR LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Lors de la charge, utiliser uniquement le câble d'alimentation d'origine. La valeur correcte de l'alimentation en CA est : de 100 V à 230 V, 50 / 60 Hz CA.

Pendant la recharge, ne pas exposer l'appareil à des conditions environnementales autres que celles indiquées pour le stockage.



PENDANT LE FONCTIONNEMENT, L'APPAREIL DOIT ÊTRE PLACÉ À L'ÉCART DES SOURCES D'INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES, TELLES QUE LES MOTEURS, LES GÉNÉRATEURS, LES APPAREILS À RAYONS X, LES ÉMETTEURS RADIO, LES TÉLÉPHONES PORTABLES ET AUTRES, CAR ELLES PEUVENT INTERFÉRER AVEC LES SIGNAUX ACQUIS.

RESCUE LIFE est classé comme suit:

Appareil de **classe II**, parties appliquées type **BF** pour les électrodes, le capteur SpO_2 et le brassard PNI et **CF** pour le câble ECG (EN 60601-1).
Niveau de compatibilité électromagnétique de **classe B** selon la norme EN 60601-1-2 (Exigences de compatibilité électromagnétique).

SYMBOLES UTILISÉS

Les symboles suivants sont utilisés dans ce manuel ou dans les étiquettes du défibrillateur RESCUE LIFE et/ou de ses accessoires.

Symbole	Description
	Identification du dispositif
	Numéro de série du dispositif
	Identification du Fabricant
	Date de fabrication du dispositif
	Partie appliquée type BF protégée de la décharge du défibrillateur
	Partie appliquée type CF protégée de la décharge du défibrillateur
	Courant alternatif
	Classe II
	Danger de choc électrique
	L'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation pour obtenir des informations de mise en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentés sur le dispositif médical lui-même.
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.

	Ne pas utiliser le mode DAE (AED) sur les nourrissons.
	Respecter les réglementations locales pour l'élimination des déchets électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE).
	Marque CE et identification de l'Organisme Notifié
	Contenu fragile, à manipuler avec précaution (sur l'emballage)
	Maintenir sec (sur l'emballage)
	Tenir vers le haut (sur l'emballage)

INTRODUCTION

DÉBALLAGE ET INSPECTION

S'assurer de disposer de tous les accessoires et matériels nécessaires, y compris les câbles et le papier pour l'ECG, lorsque le défibrillateur/moniteur RESCUE LIFE est retiré de l'emballage utilisé pour l'expédition. Vérifier que le défibrillateur et tous les accessoires ne présentent aucun signe de dommage causé par le transport. Si possible, conserver le carton d'expédition et les inserts en mousse au cas où le défibrillateur devrait être transporté à l'avenir.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION ET LA CONSERVATION

Ne pas utiliser et ne pas stocker l'appareil dans des conditions dépassant les limites spécifiées ci-dessous.

- **Conditions de fonctionnement**
  Température : de -5°C à 46°C
  Humidité : de 10% à 95% (en absence de condensation)
- **Conditions de conservation (sans les électrodes jetables pour défibrillateur)**
  Température : de -20°C à 50°C
  Humidité : de 10% à 95% (en absence de condensation)
- **Conditions de conservation (avec les électrodes jetables pour défibrillateur)**
  Température : de 5°C à 35°C
  Humidité : de 20% à 80% (en absence de condensation)



NE PAS STOCKER L'APPAREIL DANS DES ENDROITS SOUMIS À DES ÉCARTS SIGNIFICATIFS DE TEMPÉRATURE



NE PAS UTILISER OU STOCKER L'APPAREIL DANS DES ENVIRONNEMENTS À FORTE CONCENTRATION DE GAZ OU D'ANESTHÉTIQUES INFLAMMABLES.

SEUL LE PERSONNEL AUTORISÉ PAR LE FABRICANT EST REQUIS POUR OUVRIR L'APPAREIL POUR L'ASSISTANCE. LE DISPOSITIF NE CONTIENT PAS DE COMPOSANTS SUR LESQUELS L'UTILISATEUR PEUT INTERVENIR.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Après chaque utilisation, nettoyer le défibrillateur et les électrodes réutilisables avec un tissu doux et humide, mouillé avec l'un des solvants suivants:

- eau et savon,
- mélange de Chlorhexidine et d'eau (30 ml de Chlorhexidine par litre d'eau),
- ammoniaque,
- peroxyde d'hydrogène.

Si nécessaire, ne stériliser que la partie des électrodes de défibrillation touchant la peau du patient avec de la solution CIDEX.



NE PLONGER AUCUNE PARTIE DU DEFIBRILLATEUR DANS UN LIQUIDE.
VEILLEZ A CE QU'**AUCUN LIQUIDE** NE PENETRE A L'INTERIEUR DU DISPOSITIF. NE PAS UTILISER DE MATERIEL ABRASIF POUR NETTOYER L'UNITE, EN PARTICULIER L'ECRAN LCD.
NE PAS STERILISER LE DISPOSITIF.
NE PAS REUTILISER LES ELECTRODES JETABLES.



NE PAS UTILISER D'EAU DE JAVEL, D'EAU DE JAVEL DILUEE OU DE COMPOSES PHENOLIQUES POUR LE NETTOYAGE DU DISPOSITIF OU DES ACCESSOIRES. **NE PAS** UTILISER DE MATERIEL ABRASIF OU INFLAMMABLE POUR LE NETTOYAGE DE L'UNITE. **NE PAS** ESSAYER DE STERILISER LE DISPOSITIF OU LES ACCESSOIRES SAUF INDICATION CONTRAIRE DANS LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ACCESSOIRES.

L'opérateur doit effectuer des vérifications quotidiennes de maintenance pour s'assurer que l'appareil reste dans un état parfait de fonctionnement.

Vérifier le boîtier de l'appareil à la recherche de dommages apparents.

Vérifier les ports (port du câble pour les électrodes de défibrillation, port du câble ECG, prise, fiche et câble d'alimentation).

Vérifier les accessoires, particulièrement les électrodes de défibrillation et leur câble pour voir s'ils sont en bon état.

Vérifier l'état de la batterie et si le niveau est faible, brancher le câble d'alimentation électrique au réseau CA. La batterie interne au lithium-ion est rechargeable et est destinée à être utilisée en mode veille. Le défibrillateur passe automatiquement sur l'alimentation par batterie lorsque le câble d'alimentation est débranché de la prise secteur ou de défibrillateur.

BRANCHEMENT À L'ALIMENTATION

Le défibrillateur/moniteur RESCUE LIFE fonctionne sous courant alternatif (de ligne) avec batterie interne rechargeable aux ions de lithium.
Pour passer de l'alimentation à batterie au courant alternatif et vice-versa alors que le dispositif est allumé et en cours d'utilisation, brancher ou débrancher le câble d'alimentation CA.

Fonctionnement avec alimentation CA

La LED du réseau CA s'illumine quand le défibrillateur/moniteur RESCUE LIFE utilise l'alimentation CA. Lorsque le défibrillateur n'est pas utilisé, pour maintenir un niveau optimal de charge de la batterie, connecter le câble d'alimentation à la prise secteur et éteindre le défibrillateur.

Fonctionnement à batterie

Le défibrillateur passe automatiquement à l'alimentation à batterie si le câble électrique est débranché de la prise secteur ou du défibrillateur. La batterie interne aux ions de lithium est rechargeable et est destinée à l'utilisation en mode de veille.

Une batterie neuve complètement chargée fournit environ 150 décharges à 230 J, 250 minutes de stimulation ou environ 330 minutes de surveillance continue avant que le défibrillateur ne s'éteigne.
Connecter immédiatement le câble d'alimentation à la prise secteur pour continuer à utiliser l'appareil et commencer à charger la batterie lorsque le message «BATTERIE FAIBLE, ARRÊT DU SYSTÈME» apparaît à l'écran.

Si les messages de batterie faible apparaissent fréquemment, la batterie doit peut-être être remplacée.

Contacter le service d'assistance technique de PROGETTI S.r.l. ou un personnel de service qualifié.

Pour améliorer les performances de surveillance, il est recommandé de connecter le défibrillateur à l'alimentation secteur après chaque utilisation afin de recharger la batterie.
Normalement, 3 heures de recharge sont nécessaires pour restaurer la pleine capacité des nouvelles batteries complètement déchargées.

CHARGE DE LA BATTERIE

Lorsque le message d'état de la batterie indique un valeur inferieur a 25%, les batteries doivent être chargées. Brancher le câble d'alimentation dans la prise RESCUE LIFE (située à l'arrière) et connecter-le à la ligne CA. La LED d'état de la batterie s'allume. Quand la recharge est complète, la LED s'éteint.
Pour voir l'état de charge de la batterie, allumer l'appareil avec le connecteur des électrodes non connecté.

Lorsque la charge de la batterie est inférieure à 10%, un message apparaît sur l'écran: «BATTERIE FAIBLE, ARRÊT DU SYSTÈME». Brancher le câble d'alimentation dans la prise de RESCUE LIFE, sinon le système s'éteindra automatiquement après 2 minutes.

Pendant ce temps, les fonctions de défibrillation sont désactivées.



LORSQUE L'APPAREIL EST ÉTEINT, NE PAS LAISSER LE CHARGEUR CA BRANCHÉ PENDANT PLUS DE 3 HEURES. SI L'INDICATEUR DE CHARGE DE LA BATTERIE NE S'ÉTEINT PAS APRÈS CETTE PÉRIODE, CONTACTER LE CENTRE DE SERVICE POUR REMPLACER LA BATTERIE.



LA CHARGE DE LA BATTERIE DU DÉFIBRILLATEUR COMMENCE UNIQUEMENT LORSQUE LA CHARGE RESTANTE EST INFÉRIEURE À 96 %.
SI LA CHARGE RESTANTE DE L'APPAREIL EST INFÉRIEURE À 96 % ET LE DÉFIBRILLATEUR EST CONNECTÉ AU RÉSEAU ÉLECTRIQUE VIA LE CÂBLE D'ALIMENTATION CA, LES DEUX LED SITUÉES DANS LA PARTIE INFÉRIEURE DROITE DE L'ÉCLAIRAGE DU PANNEAU AVANT. LA LED SUPÉRIEURE EST VERTE FIXE ET INDIQUE QUE LE DÉFIBRILLATEUR EST CONNECTÉ À LA LIGNE CA PRINCIPALE. LA LED INFÉRIEURE EST BLEU FIXE ET INDIQUE QUE LA BATTERIE EST EN CHARGE.
SI LA CHARGE RESTANTE EST DE 96 % OU PLUS ET SI LE DÉFIBRILLATEUR EST CONNECTÉ À L'ALIMENTATION CA, LA LED VERTE S'ALLUME, INDIQUANT QUE L'APPAREIL EST CONNECTÉ À LA LIGNE CA PENDANT QUE LA LED BLEUE S'ALLUME ET COMMENCE À CLIGNOTER. DANS CE CAS, LA BATTERIE NE SE CHARGE PAS CAR LE DÉFIBRILLATEUR EST DÉJÀ ASSEZ CHARGÉ ; POUR CETTE UTILISATION, L'APPAREIL ENTRE DANS UN ÉTAT DE MAINTENANCE CONSERVATEUR VISE À EMPÊCHER LE PROCESSUS DE CHARGE DE LA BATTERIE DE COMMENCER SEULEMENT POUR CHARGER DE 96% À 100%, PROCESSUS QUI RÉDUIRAIT LA DURÉE DE VIE DE LA BATTERIE.

GARANTIE

Chaque appareil produit est soumis à des tests approfondis de sécurité et de fiabilité. En cas de problèmes, notre politique de maintenance et d'échange est conforme aux lois et règlements de protection des consommateurs du pays où l'appareil est vendu.
La période de garantie de cet appareil est d'un an à partir de la date d'achat. Des périodes de garantie différentes peuvent être définies de concert avec les utilisateurs.
En cas de dysfonctionnement de l'appareil pendant la période de garantie, il sera réparé gratuitement dans nos centres de service après-vente.

Quand on présente l'appareil pour entretien, nous prions d'indiquer les détails ci-après :

- Nom du dispositif

- Numéro de série du dispositif

- Date d'achat du dispositif

- Nom du représentant qui l'a vendu

- Information du client et brève description des problèmes rencontrés.

Toutes les interventions d'assistance sur l'appareil doivent être effectuées exclusivement par le fabricant ou des centres/techniciens autorisés.
La garantie devient nulle si du personnel non autorisé effectue des réparations sur l'appareil pendant la période de garantie.

PROGETTI S.r.l ne dispose d'aucune information concernant les performances ou l'efficacité du défibrillateur RESCUE LIFE s'il est utilisé avec des électrodes de défibrillation ou d'autres composants et matériaux fournis par des tiers. L'utilisation d'électrodes de défibrillation, d'adaptateurs ou d'autres composants ou accessoires non fournis par PROGETTI S.r.l. n'est pas recommandée. La garantie peut être annulée si la défaillance de l'appareil est imputable aux électrodes de défibrillation ou autres composants ou matériaux non produits par PROGETTI S.r.l.

ASSISTANCE

Nous vous rappelons que les interventions d'assistance sur l'appareil doivent être effectuées uniquement par PROGETTI S.r.l. ou ses représentants autorisés. La garantie devient nulle si du personnel de service non autorisé effectue des opérations sur l'appareil pendant la période de garantie.

Une maintenance et une inspection régulières du moniteur/défibrillateur RESCUE LIFE et des accessoires aideront à détecter et à éviter d'éventuelles anomalies électriques et mécaniques.

Si un appareil ne fonctionne pas correctement, veuillez l'envoyer immédiatement au support technique.

En cas d'une anomalie à l'appareil ou s'il existe un danger de blessure corporelle, l'appareil doit être réparé rapidement et correctement par un personnel autorisé.

Quand une intervention d'entretien se rend nécessaire, contacter immédiatement PROGETTI S.r.l ou ses représentants autorisés. Préparer un résumé des problèmes et indiquer le nom du modèle et le numéro de série du dispositif, la date d'achat, le nom du représentant de vente et les informations du client.
Il est possible d'ouvrir une demande d'assistance directement sur notre site www.progettimedical.com, en suivant les instructions en ligne.

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

Courrier électronique service@progettimedical.com
Site web www.progettimedical.com

DESCRIPTION

FONCTIONNEMENT DU PRODUIT

RESCUE LIFE est un défibrillateur et moniteur de réponse externe pour l'assistance à l'insuffisance cardiaque aiguë utilisé par le personnel de santé autorisé dans les hôpitaux et les cliniques.

Le défibrillateur moniteur RESCUE LIFE est disponible uniquement avec défibrillation à forme d'onde biphasique. L'énergie émise est ajustée à l'impédance du patient pour obtenir le meilleur résultat. Il s'agit d'un appareil portatif, léger et fonctionnant à batterie, conçu pour délivrer des décharges de défibrillation pendant les opérations de secours.

En mode manuel, l'utilisateur doit effectuer l'analyse du tracé ECG du patient et régler le niveau d'énergie de la décharge à délivrer. L'intervalle d'énergie de défibrillation est compris entre 1 et 230 Joules.

En mode cardio-synchronisé, la décharge de défibrillation est délivrée en moins de 50 millisecondes à partir du début du pic «R» de l'ECG.

Dans la configuration de base, RESCUE LIFE inclue le mode manuel et la surveillance ECG peut être effectuée au moyen des électrodes de défibrillation (1 voie) ou au moyen du câble ECG à 5 fils de PROGETTI S.r.l. Dans sa configuration de base, RESCUE LIFE comprend également le mode CONSULTATIF (ADVISORY) et le mode DAE (défibrillateur automatisé externe). En mode DAE, RESCUE LIFE dispose d'une mémoire pour l'enregistrement des tracés ECG et des événements.

L'imprimante thermique intégrée permet de produire une copie papier des tracés ECG.

RESCUE LIFE peut être fourni avec un câble ECG à 10 fils si le client le demande.

Modules optionnels : RESCUE LIFE peut être configuré avec des modules supplémentaires de stimulateur cardiaque, de SpO2 et de PNI à la demande du client.

RESCUE LIFE peut être équipé d'électrodes de défibrillation jetables. Grâce à ces électrodes, le signal électrique du cœur du patient est capté et la décharge de défibrillation est délivrée.



SUR LES ENFANTS DE MOINS DE 8 ANS OU PESANT MOINS DE 25 KG, NE PAS DEPASSER 4 JOULES/KG. **NE PAS** UTILISER LE MODE **DAE** SUR LES **NOURRISSONS**.



SI, APRÈS UNE PÉRIODE DE CHARGE DE 3 HEURES, LA BATTERIE N'A PAS ÉTÉ COMPLÈTEMENT CHARGÉE, CONTACTER LE FABRICANT OU SES REPRÉSENTANTS AUTORISÉS OU OUVRIR UNE DEMANDE D'ASSISTANCE SUR NOTRE SITE WEB WWW.PROGETTIMEDICAL.COM.

UTILISATION PRÉVUE (GROUPE DE PATIENTS ET CONDITIONS MÉDICALES)

En mode manuel, RESCUE LIFE est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé et des secouristes formés à l'assistance cardiaque avancée pour les fonctions vitales. L'utilisateur doit être capable d'interpréter l'ECG, décider le niveau d'énergie nécessaire et choisir si une défibrillation est nécessaire.

L'utilisation prévue de RESCUE LIFE est le traitement de :

- Fibrillation ventriculaire (FV)
- Fibrillation ventriculaire fine (FVF)
- Tachycardie ventriculaire (TV) avec un rythme cardiaque supérieur à 150 bpm (battements par minute).

Utilisé en **mode MANUEL**, RESCUE LIFE est conçu pour être utilisé sur des patients adultes, pédiatriques et «spéciaux» (par exemple, les femmes enceintes) selon la ligne-guide *ECR* 2021 - Section 6 « *Cardiac arrest in special circumstances* » (Section 6 « Arrêt cardiaque dans des circonstances particulières »).
Le dispositif est également conçu pour traiter, à travers la *défibrillation synchrone* (cardioversion), les patients dont l'ECG montre la présence d'une fibrillation auriculaire et pour surveiller le tracé ECG du patient à l'aide d'électrodes multifonctionnelles.
L'option de stimulation est indiquée pour le traitement des patients présentant une bradycardie symptomatique.

Utilisé en **mode SEMI-AUTOMATISÉ (DAE)**, RESCUE LIFE est conçu pour être utilisé sur des patients adultes (avec utilisation des « électrodes multifonction jetables pour défibrillation » dédiées aux patients adultes), pédiatriques (avec utilisation des « électrodes multifonction jetables pour défibrillation » dédiées aux patients pédiatriques) et sur les « patients spéciaux » (par exemple, les femmes enceintes) selon la ligne-guide ERC 2021 - Section 6 « Cardiac arrest in special circumstances » (Section 6 « Arrêt cardiaque dans des circonstances particulières). En mode SEMI-AUTOMATISÉ (DAE), RESCUE LIFE est un défibrillateur semi-automatisé capable de fournir un protocole de traitement suggéré et une analyse du tracé ECG en utilisant un algorithme d'analyse spécial. Cet algorithme logiciel analyse le rythme électrocardiographique (ECG) du patient en indiquant si un rythme defibrillable est détecté ou non.

Le mode DAE nécessite l'intervention de l'utilisateur pour délivrer l'énergie de défibrillation au patient.



LE MODE DAE DE RESCUE LIFE EST DESTINÉ À ÊTRE UTILISÉ PAR DU PERSONNEL AUTORISÉ PAR UN MÉDECIN OU UN DIRECTEUR MÉDICAL ET POSSÉDANT LES APTITUDES ET COMPÉTENCES SUIVANTES:

- FORMATION A LA REANIMATION CARDIOPULMONAIRE (RCP);
- FORMATION DAE EQUIVALENTE A CELLE RECOMMANDEE PAR L'AMERICAN HEART ASSOCIATION (AHA) OU PAR L'EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL (ERC);
- FORMATION A L'UTILISATION DU DEFIBRILLATEUR RESCUE LIFE EN MODE DAE.

INDICATIONS

Defibrillation asynchrone : la décharge délivrée n'est pas synchronisée avec le pic 'R' du tracé ECG du patient.

Dans la défibrillation asynchrone, l'utilisation de RESCUE LIFE est indiquée pour les patients présentant les symptômes suivants :

- Inconscience ;
- Absence de respiration normale ;
- Absence de pouls détectable ;
- Rythme cardiaque qui nécessite d'une décharge.

Defibrillation synchrone : la décharge délivrée est synchronisée avec le pic 'R' du tracé ECG du patient.

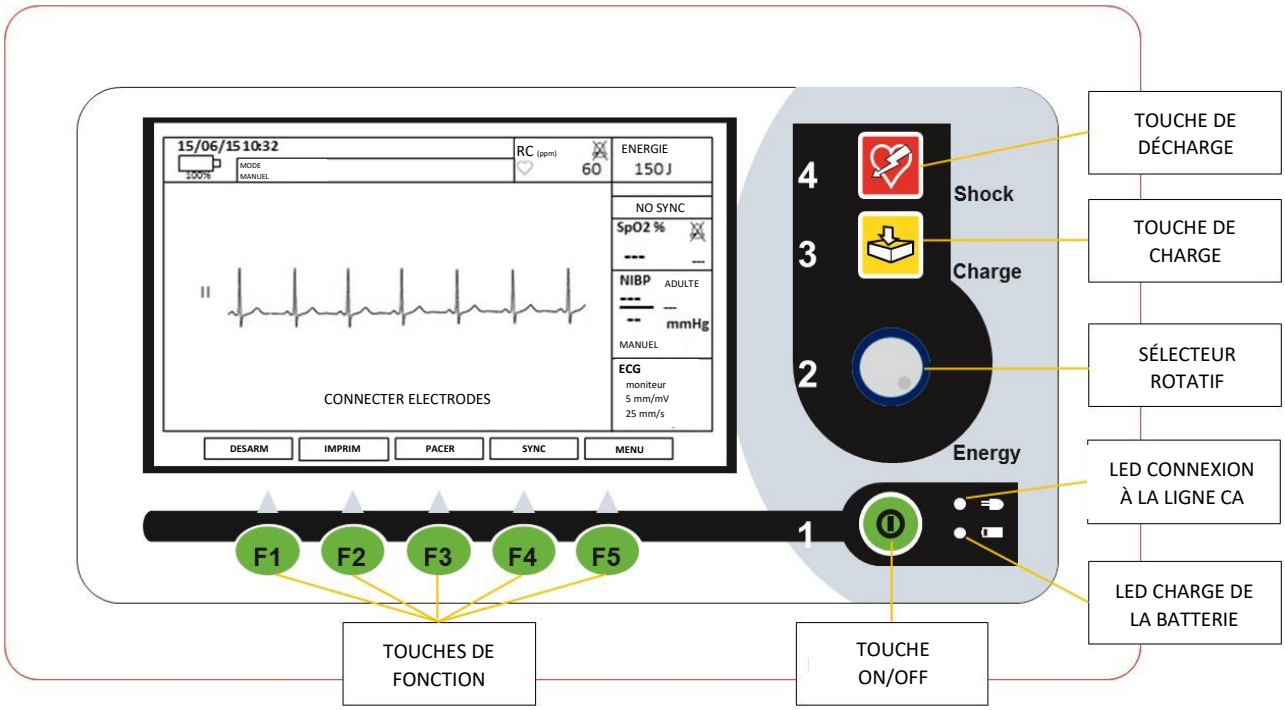
Dans la défibrillation synchrone, l'utilisation de RESCUE LIFE est indiquée sur les patients dont le tracé ECG indique la présence de fibrillation auriculaire.

CONTRE-INDICATIONS

RESCUE LIFE ne doit pas être utilisé en mode défibrillation sur des patients :

- Conscients ;
- Avec une respiration normale ;
- Avec un pouls détectable.

DESCRIPTION DU PANNEAU FRONTAL



TOUCHES DU PANNEAU FRONTAL

Les touches de droite sont utilisées pour gérer la fonction principale de défibrillation.

TOUCHE ON/OFF 	Touche d'activation/désactivation de l'alimentation de RESCUE LIFE. Lors de la mise en marche, si les électrodes sont déconnectées, un écran apparaît avec l'état de la batterie et le réglage de l'horloge. Dans ce cas, appuyer sur la touche F1 pour commencer la surveillance ECG. Pour accéder à la BASE DE DONNÉES appuyer sur la touche F2 (MEM). Pour éteindre RESCUE LIFE appuyer une fois sur la touche ON/OFF.
SÉLECTEUR ROTATIF 	Utiliser le sélecteur rotatif pour sélectionner l'énergie et modifier les réglages dans l'écran MENU ou dans d'autres sous-menus. Appuyer sur le sélecteur rotatif pour faire apparaître l'écran MENU.

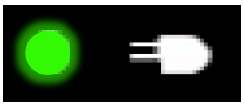
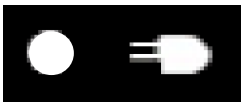
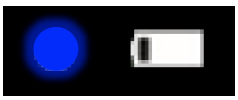
TOUCHE DE CHARGE (CHARGE) 	Cette touche démarre le chargement de l'énergie de défibrillation. (Cette touche n'est active que lors de l'utilisation d'électrodes jetables). Pour démarrer la charge avec des électrodes standard, appuyer sur les deux boutons des poignées des électrodes.
TOUCHE DE DÉCHARGE (SHOCK) 	Lorsque le voyant rouge de cette touche est allumé, RESCUE LIFE est prêt pour la défibrillation. Appuyer sur cette touche pour délivrer le choc de défibrillation. (Cette touche n'est active que lors de l'utilisation d'électrodes jetables). Pour délivrer le choc avec des électrodes standard, appuyer sur les deux boutons des poignées des électrodes.

TOUCHES DE FONCTION (F1-F5)

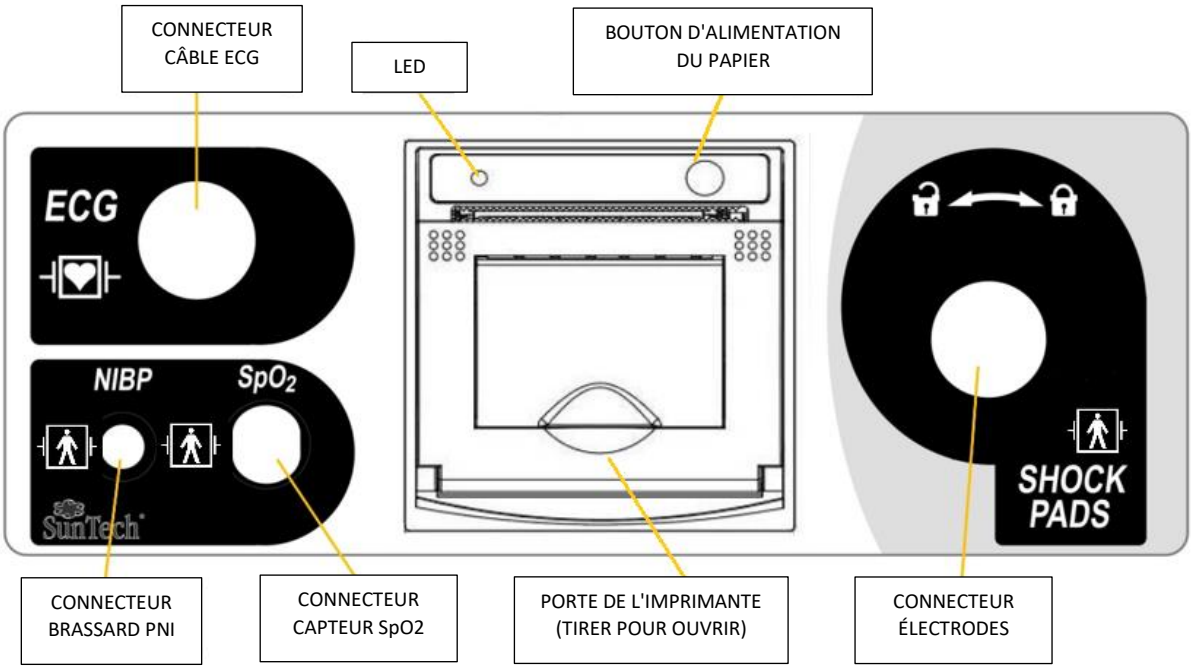
Ces touches ont des fonctions différentes selon l'écran dans lequel elles sont utilisées.

TOUCHE	ÉCRAN INITIAL	ÉCRAN D'OPÉRATION	ÉCRAN STIMULATEUR CARDIAQUE (PACEMAKER)
F1	**START (démarrage)**	**DÉSARM –** décharge interne	**RYTHME –** Sélectionner le rythme du stimulateur cardiaque. Régler le rythme avec le sélecteur rotatif.
F2	**MEM (base de données des événements)**	**IMPRIM -** démarrer/arrêter l'impression	**INTENS –** Sélectionner le courant du stimulateur cardiaque. Régler l'intensité du courant avec le sélecteur rotatif.
F3	**TEST (test automatisé)**	**PACER** – activation du stimulateur cardiaque	**MANUEL –** Réglage du mode du stimulateur cardiaque : manuel ou à la demande.
F4	**HEUR (réglage de l'horloge)**	**SYNC** – activation du mode synchrone ou asynchrone	**ON/OFF –** Allumer/éteindre le stimulateur cardiaque.
F5		**MENU** – définition des paramètres par défaut	**SORTIR –** Sortie du mode stimulateur cardiaque.

INDICATEURS LUMINEUX

Indicateur (LED) **CONNEXION À LA LIGNE CA** **CAS A**  **CAS B** 	**CASE A** Le voyant lumineux (LED) allumé en vert indique que le dispositif est connecté à la ligne CA. **CAS B** Le voyant lumineux (LED) éteint indique que le dispositif n'est pas connecté à la ligne CA.
Indicateur (LED) **CHARGE DE LA BATTERIE** **CAS A**  **CAS B** 	**CAS A** Le voyant lumineux (LED) allumé en bleu indique que la batterie est en cours de chargement (par connexion à la ligne CA). **CAS B** Le voyant lumineux (LED) éteint indique que la charge de la batterie est terminée.

CONNEXIONS

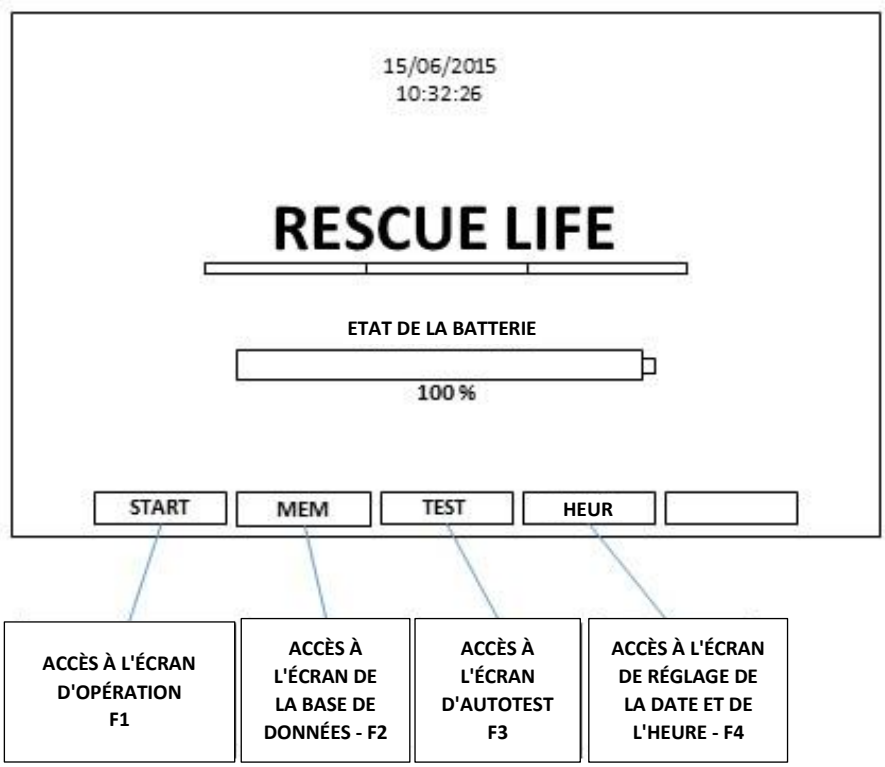


PORT DES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION (SHOCK PADS)	Port permettant de connecter le câble des électrodes de défibrillation (APEX, STERNUM) à RESCUE LIFE. Pour connecter les électrodes, insérer le connecteur et tourner-le vers la droite. Pour déconnecter les électrodes, tirer le levier situé sur la partie supérieure du connecteur et tourner-le vers la gauche.
PORT DU CÂBLE ECG	Port du câble ECG. RESCUE LIFE affiche des tracés individuels ou par groupes de 3, 6 ou 12.
PORT DU CAPTEUR SpO_2 (option)	Port du capteur SpO2. Lorsque le capteur SpO2 est connecté, les valeurs de saturation et de fréquence cardiaque sont affichées.
PORT DU BRASSARD PNI (option)	Entrée du câble du brassard PNI. Lorsque le brassard PNI est connecté, la fonction PNI peut être utilisée.
ENTRÉE DE L'ALIMENTATION CA (côté arrière)	Alimentation en courant alternatif et chargeur de batterie du défibrillateur RESCUE LIFE. N'UTILISER QUE LE CÂBLE D'ALIMENTATION CA D'ORIGINE.

INTERFACE ÉCRAN INITIAL

L'écran de démarrage s'affiche lorsque RESCUE LIFE est mis en marche avec les électrodes déconnectées.

L'état de la batterie et l'horloge sont affichés.



Il est possible d'utiliser les touches de fonction pour accéder aux différents écrans.

START – F1 : pour accéder à l'écran d'opération

MEM – F2 : pour accéder à l'écran de la base de données

TEST – F3 : pour accéder à l'écran d'autotest

HEUR – F4 : pour accéder à l'écran de réglage de la date et de l'heure

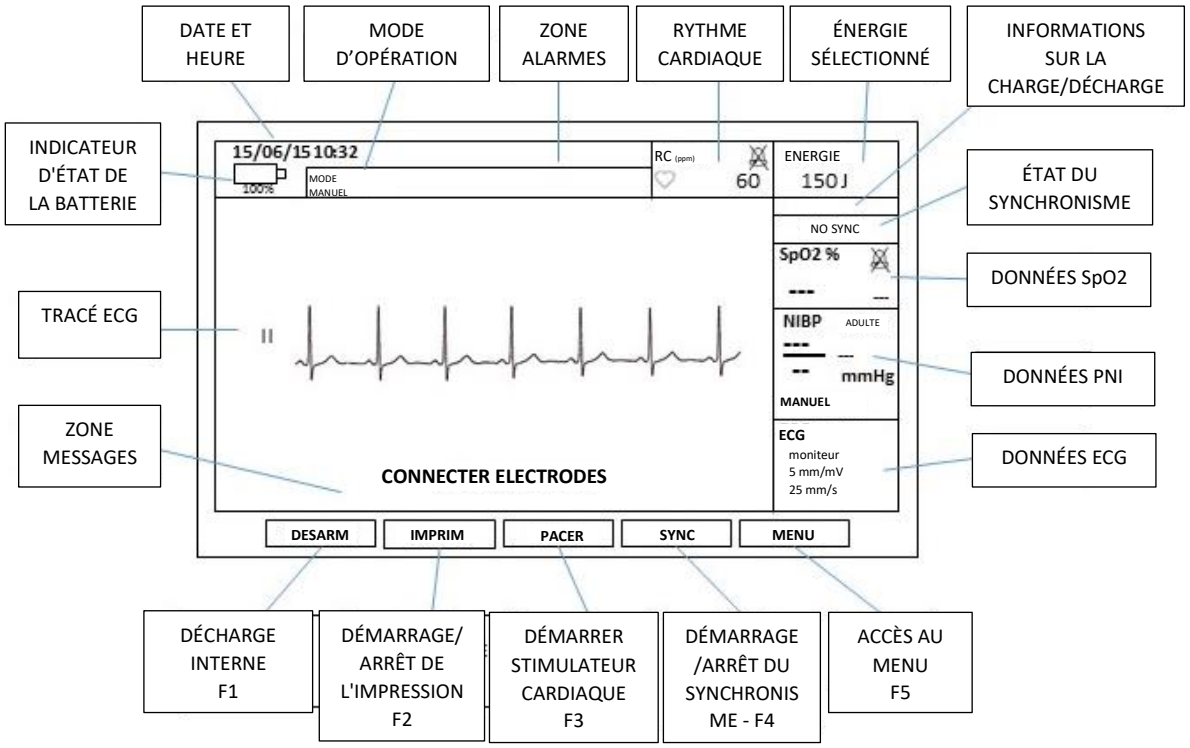
Une fois allumé, le dispositif passe automatiquement de l'écran d'accueil (initial) à l'écran de fonctionnement (d'opération) après 1 minute d'inactivité. Si l'opérateur appuie sur MEM - F2, TEST - F3, ou HEUR - F4, l'appareil ouvre l'écran correspondant. Après le retour à l'écran initial, le défibrillateur passe à l'écran de fonctionnement après 1 minute d'inactivité. Lorsque les électrodes sont connectées à l'appareil, celui-ci passe immédiatement à l'écran de fonctionnement.

Pour éteindre RESCUE LIFE, appuyer une fois sur la touche ON/OFF.

ÉCRAN D'OPÉRATION

Si les électrodes sont connectées, RESCUE LIFE passe directement à l'écran de fonctionnement (d'opération) lorsque l'appareil est allumé.

Si les électrodes ne sont pas connectées, l'appareil affiche l'écran initial. Appuyer sur la touche START - F1 pour accéder à l'écran de fonctionnement.



CARACTÉRISTIQUES DE L'ÉCRAN D'OPÉRATION

L'écran de fonctionnement affiche tous les paramètres essentiels, les messages, les touches de fonction et certains réglages.

ZONE MESSAGES : zone d'affichage des messages.

TRACÉ ECG : zone où s'affiche le tracé ECG. Dans le menu, on peut choisir les tracés à afficher, le gain de signal et la vitesse.

INDICATEUR D'ÉTAT DE LA BATTERIE : indique l'état de la batterie. Si la valeur de charge est inférieure à 40%, l'indicateur est jaune ; il est rouge si la valeur est inférieure à 10%. L'indicateur passe au vert quand on connecte le câble d'alimentation.

Lorsque la valeur de la batterie est inférieure à 10%, un message apparaît sur l'afficheur. Brancher le câble d'alimentation dans la prise de RESCUE LIFE, sinon le système s'éteindra automatiquement dans 2 minutes. Pendant ce temps, les fonctions de défibrillation sont désactivées.

DATE ET HEURE : indique la date et l'heure.

MODE D'OPERATION (FONCTIONNEMENT): indique le mode de fonctionnement sélectionné. Il est possible de sélectionner le mode MANUEL, CONSULTATIF (ADV) et SEMI-AUTOMATISÉ (DAE).

ZONE ALARMES : zone dans laquelle les alarmes s'affichent.

RYTHME CARDIAQUE : indique le rythme cardiaque. Il est possible d'activer ou de désactiver le signal acoustique des battements du cœur.

ÉNERGIE SÉLECTIONNÉ: indique l'énergie choisi. Tourner le sélecteur rotatif dans le sens horaire pour augmenter la valeur d'énergie et dans le sens antihoraire pour la diminuer.

INFORMATIONS DE CHARGE/DÉCHARGE : La barre d'état indique la progression de la charge de l'énergie de défibrillation.
Elle indique également lorsque la décharge est terminée, ainsi que le niveau de décharge lorsque le niveau de charge de la batterie est inférieur à 15 %.

ÉTAT SYNCHRONISATION : indique si le mode de synchronisation est actif ou non.

DONNÉES SPO_2 (option) : quand le capteur SpO_2 est connecté, la saturation d'oxygène et le rythme cardiaque acquis sont affichées dans la zone correspondante.

DONNÉES PNI (option) : quand le brassard PNI est connecté, la pression artérielle non invasive du patient est affiché dans la zone correspondante.

DONNÉES ECG : la zone indique le gain du signal, la vitesse et le mode de fonctionnement (MONITEUR - DIAGNOSTIC).

Il est possible d'utiliser les touches de fonction pour gérer certaines fonctions.

DÉSARM – F1 : il permet de désarmer le condensateur intérieurement une fois chargé.

IMPRIMER – F2 : il permet de démarrer et arrêter l'impression.

PACER – F3 : il permet d'accéder à l'écran stimulateur cardiaque (option).

SYNC – F4 : il permet d'activer et de désactiver le mode de synchronisation.

MENU – F5 : il permet d'ouvrir le menu.

MENU PARAMÉTRAGES

Le menu de DÉMARRAGE est accessible en appuyant sur la touche F5 (MENU) de l'écran d'opération ou le sélecteur rotatif. On peut modifier toutes les valeurs avec le sélecteur rotatif.

Appuyer sur le sélecteur rotatif pour sélectionner le champ à modifier et faites-le tourner pour modifier la valeur du champ sélectionné.

Les valeurs insérées peuvent être sauvegardées lorsque l'option « ENREGISTRER » est sélectionnée et seront utilisées comme valeurs par défaut lorsque RESCUE LIFE sera allumé.

S'il n'est nécessaire de modifier les valeurs que pour la session en cours, l'utilisateur devra sortir du menu de démarrage en appuyant sur F5 (MENU) ou « SORTIR » après avoir modifié les valeurs requises.

Lorsque l'écran de menu s'ouvre, les seules touches actives sont F5 et le sélecteur rotatif.

CHAMPS DU MENU DE PARAMÉTRAGE :

MODE DEF: permet de sélectionner le mode de fonctionnement du défibrillateur en choisissant parmi les modalités manuel (MANUEL), consultatif (ADV) ou semi-automatisé (DAE).

TRACÉ ECG : permet aux utilisateurs de sélectionner les tracés ECG qu'ils souhaitent visualiser ou imprimer. Lorsque le câble ECG est connecté, les utilisateurs peuvent sélectionner les ensembles de tracés à afficher. Lorsque le câble ECG est déconnecté, le tracé ECG est acquis via les électrodes de défibrillation (dérivation II, pads).

MODE ECG: il se réfère à l'amplitude du signal. En mode MONITEUR, l'amplitude est comprise entre 0,6 Hz et 40 Hz, tandis qu'en mode DIAGNOSTIC, l'amplitude est comprise entre 0,05 Hz et 120 Hz. Le filtre coupe-bande est toujours actif. Si le tracé ECG est acquis à partir des électrodes de défibrillation, RESCUE LIFE est en mode MONITEUR.

SET ECG: il permet de sélectionner la vitesse des tracés ECG (affichage et imprimante) et le gain du signal ECG.

ALARMES : pour régler les alarmes.

RC MAX : il permet de régler l'alarme sur le rythme cardiaque maximale.

RC MIN : il permet de régler l'alarme sur le rythme cardiaque minimale.

SpO_2 MIN : il permet de régler l'alarme pour la valeur minimale de SpO2.

SON : il permet de activer/désactiver toutes les alarmes

BIP RC: il permet de activer/désactiver le signal sonore du rythme cardiaque.

IMPRESION : il permet de régler le mode d'impression automatisé ou manuel.

NIBP : il permet de régler les paramètres de la PNI en accédant à l'écran dédié.

ENREGISTRER : il permet de sauvegarder les paramétrages en cours comme valeurs prédéfinies et sortir du menu.

SORTIR : il permet de sortir du menu.

L'état du paramètre SON HR n'est pas mémorisé ; il sera donc actif lors de l'allumage du défibrillateur (signal sonore du rythme cardiaque actif). Pour des motifs de sécurité du patient, il ne peut être désactivé que pour la session en cours.

PRÉPARATION DU DISPOSITIF ET DU PATIENT

CONTROLE DU PRODUIT

Vérifier soigneusement que le contenu de l'emballage ne présente pas de dommages dus au transport.

Inspecter attentivement tous les accessoires pour vérifier que l'unité est livrée avec tous les accessoires nécessaires pour l'utilisation correcte du dispositif.

COMMENT TESTER LE DEFIBRILLATEUR

Aux seules fins du test, il est possible de charger le défibrillateur en sélectionnant 1 Joule e sans appliquer les électrodes au patient, en effectuant la décharge interne à l'aide des électrodes standard.

Si le défibrillateur se charge quand on utilise ce mode, une impédance standard de 50 ohms est adoptée.

PROGETTI S.r.l. recommande un entretien préventif, c'est-à-dire au moins un contrôle fonctionnel et un test de sécurité électrique au moins une fois par an.



QUAND RESCUE LIFE EST CHARGÉ SANS CONNECTER LES ELECTRODES AU PATIENT ET L'ENERGIE EST REGLÉE SUR UNE VALEUR SUPERIEURE A 150 J, L'ENERGIE CHARGÉE SERA LIMITEE A 150 J.
DANS CE CAS, LE MESSAGE «LIMITE ÉNERGIE» S'AFFICHE.
POUR OBTENIR UNE MEILLEURE DECHARGE, IL EST VIVEMENT CONSEILLÉ DE CHARGER L'ENERGIE AVEC LES ELECTRODES CONNECTEES AU PATIENT.
NE JAMAIS CHARGER LE DEFIBRILLATEUR AVEC LES ELECTRODES EN CONTACT ENTRE ELLES.



S'ASSURER QUE LE GEL DE CONTACT EST ETALE SUR LES ELECTRODES ET PAS SUR LA POITRINE DU PATIENT. LE NON-RESPECT DE CETTE INDICATION POUDRAIT PROVOQUER DES BRULURES À LA POITRINE DU PATIENT ET ENDOMMAGER LE DEFIBRILLATEUR.



ATTENDRE AU MOINS 60 SECONDES ENTRE LE CYCLE DE CHARGE/DÉCHARGE QUAND LES ÉLECTRODES NE SONT PAS CONNECTÉES AU PATIENT.

UTILISATION DU CÂBLE ECG ET POSITIONNEMENT DES ÉLECTRODES

L'ECG (électrocardiogramme) est l'enregistrement de l'activité électrique du cœur. L'ECG est obtenu en plaçant des électrodes de défibrillation ou des électrodes adhésives sur le patient et permet de surveiller et d'enregistrer l'activité électrique du cœur. La surveillance ECG permet d'identifier et d'interpréter les rythmes cardiaques et les arythmies et de calculer la fréquence cardiaque.

Exigences pour les électrodes ECG

La qualité des électrodes est essentielle pour obtenir un signal ECG sans distorsion. Vérifier toujours la date sur l'emballage des électrodes pour contrôler la péremption avant d'appliquer les électrodes au patient. Ne pas utiliser d'électrodes périmées. Les électrodes jetables doivent être utilisées une seule fois.
Pour de meilleurs résultats de surveillance ECG, utiliser des électrodes en argent/chlorure d'argent (Ag/AgCl).
D'autres types d'électrodes montreront l'ECG post-défibrillation dans un délai inférieur que prévu.

Possibilité d'interprétation erronée des données ECG.

La fréquence affichée sur l'écran du moniteur sert uniquement à l'identification générale du rythme ECG ; l'appareil n'offre pas la résolution nécessaire au diagnostic et à l'interprétation du segment ST. Pour le diagnostic et l'interprétation du segment ST ou pour améliorer la visibilité de l'impulsion du stimulateur cardiaque interne, connecter le câble ECG, puis imprimer le rythme ECG.

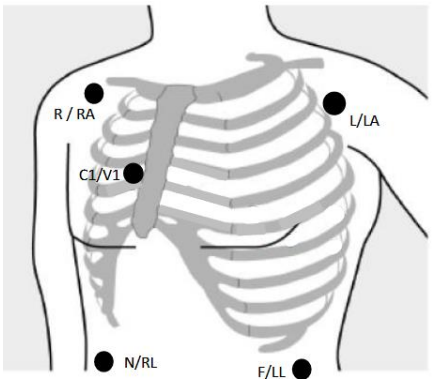
CONNEXION ECG

Brancher le câble ECG dans le port « ECG » situé en bas du panneau avant de l'appareil.

L'utilisateur peut choisir entre un câble ECG à 5 ou 10 fils. Le câble à 10 fils est un accessoire en option.

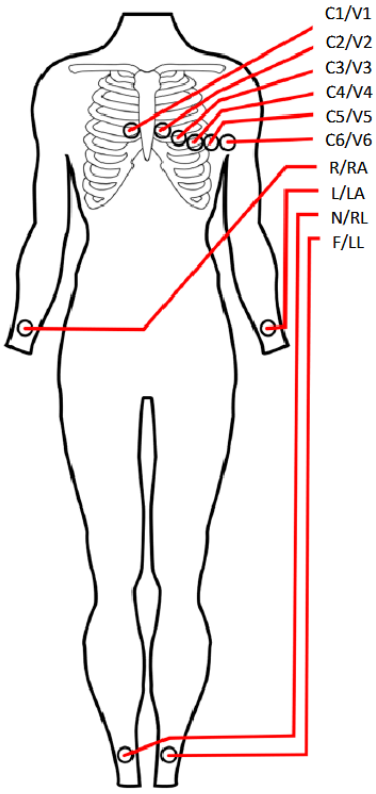
Suivre les illustrations ci-dessous pour connecter les électrodes ECG - STANDARD 'IEC'.

Positionnement des électrodes ECG périphériques pour le CABLE ECG A 5 FILS (7 dérivations) - STANDARD « IEC » :

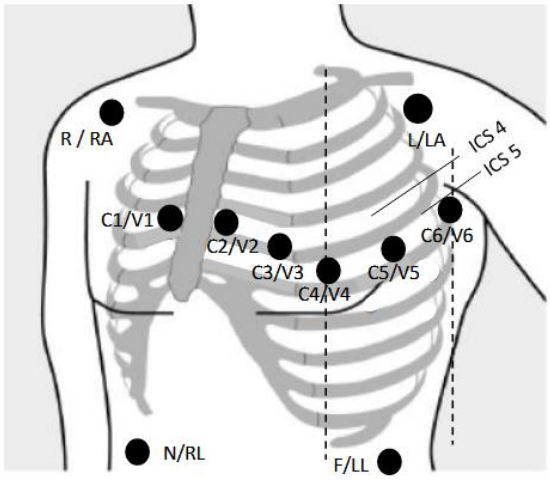


Positionnement des électrodes ECG périphériques pour le CABLE ECG A 10 FILS (12 dérivations) - STANDARD « IEC » :

Option A



Option B



ELECTRODE	POSITION
V1 C1	4e espace intercostal à droite du sternum.
V2 C2	4e espace intercostal à gauche du sternum.
V3 C3	Entre les électrodes ECG V2/C2 et V4/C4.
V4 C4	5e espace intercostal, à la ligne claviculaire moyenne.
V5 C5	5e espace intercostal, à la ligne axillaire antérieure gauche, à la hauteur de V4/C4.
V6 C6	5e espace intercostal, à la ligne axillaire moyenne, à la hauteur de V5/C5.

THÉRAPIE DE DÉFIBRILLATION

INFORMATIONS GÉNÉRALES POUR LES PROFESSIONNELS

La défibrillation n'est qu'un des aspects des soins médicaux nécessaires pour réanimer un patient moyennant une décharge électrique.
Une défibrillation en courant continu applique une impulsion électrique brève et intense au muscle cardiaque. Le moniteur/défibrillateur RESCUE LIFE délivre cette énergie à travers des électrodes jetables ou des électrodes standards appliqués à la poitrine du patient.

Le résultat positif de la réanimation est associé au temps écoulé entre l'apparition d'un rythme cardiaque qui ne fait pas circuler le sang (fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire sans pouls) et la défibrillation. L'American Heart Association (AHA) a identifié les points suivants comme les anneaux critiques dans la chaîne de survie en cas d'arrêt cardiaque :

- Accès rapide ;
- RCP immédiate par les premiers secours ou les passants ;
- Défibrillation rapide ;
- Support avancé rapide aux fonctions vitales .

Selon la situation, les autres mesures de support peuvent comprendre :

- Réanimation cardiopulmonaire (RCP) ;
- Administration d'oxygène supplémentaire ;
- Thérapie pharmacologique.

L'état physique du patient peut affecter la probabilité de succès de la défibrillation. Par conséquent, l'incapacité de réanimer un patient n'est pas un indicateur fiable des performances du défibrillateur. Les patients présentent souvent une réaction musculaire (telle qu'un sursaut ou une contraction) pendant le transfert d'énergie. L'absence d'une telle réaction n'est pas un indicateur fiable de l'émission réelle d'énergie ou des performances du défibrillateur.

Indications

La défibrillation est un moyen reconnu d'interrompre certaines arythmies potentiellement mortelles telles que la fibrillation ventriculaire et la tachycardie ventriculaire symptomatique. L'émission d'énergie synchronisée est une méthode pour traiter la fibrillation auriculaire, le flutter auriculaire, la tachycardie supraventriculaire paroxystique et, chez les patients relativement stables, la tachycardie ventriculaire.

Contre-indications

La défibrillation est contre-indiquée dans le traitement de l'activité électrique sans pouls (PEA) telle que les rythmes d'échappement ventriculaires ou idioventriculaires et dans le traitement de l'asystolie.

PRÉPARATION DU PATIENT

Evaluer l'état du patient; il doit présenter les symptômes pour lesquels la défibrillation est indiquée, c'est-à-dire:

- Inconscience ;
- Absence de respiration normale ;
- Pouls non détectable.

Si le patient présente les symptômes ci-dessus, procéder comme suit :

Enlever les vêtements de la poitrine du patient. Sécher la zone et couper ou tondre l'excès de poils de la poitrine. Enfin, appliquer les électrodes.

Lorsque on utilise des électrodes jetables, ouvrir le paquet en le déchirant le long de la ligne pointillée en haut du paquet. Retirer les électrodes de l'emballage et suivre les instructions et le diagramme de l'emballage indiquant le positionnement correct des électrodes de défibrillation. Le positionnement correct des électrodes est essentiel pour une analyse efficace du rythme cardiaque du patient et la délivrance ultérieure du choc (si nécessaire). Retirer le film protecteur de chaque électrode avant de l'appliquer, comme indiqué sur l'image de l'électrode. Ne retirer le film protecteur que lorsque l'électrode est prête à être appliquée. Placer les électrodes avec la face adhésive tournée vers la peau du patient.

Positionner les électrodes comme indiqué dans le diagramme de droite.

Les diagrammes de gauche montrent les images imprimées sur chaque électrode et indiquent la partie de la poitrine du patient où chaque électrode doit être appliquée.

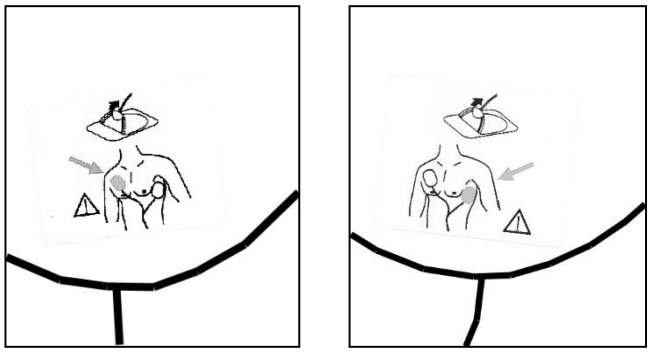
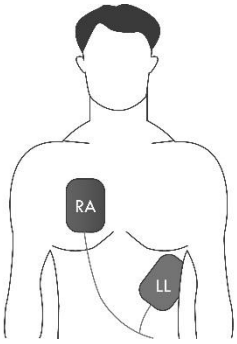


Image de la position des électrodes



Positionnement des électrodes

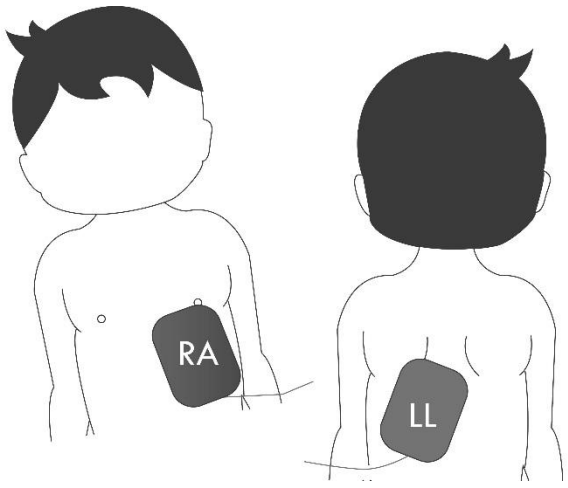
PRÉPARATION DU PATIENT PÉDIATRIQUE

Appliquer les électrodes comme indiqué sur l'image. Si on utilise des électrodes jetables, ouvrir l'emballage en le déchirant le long de la ligne pointillée en haut de l'emballage. Retirer les électrodes de l'emballage et suivre les instructions et le diagramme de l'emballage indiquant le positionnement correct des électrodes de défibrillation. Le positionnement correct des électrodes est essentiel pour une analyse efficace du rythme cardiaque du patient et la délivrance ultérieure du choc (si nécessaire). Retirer le film protecteur de chaque électrode avant de l'appliquer, comme indiqué sur l'image de l'électrode. Ne retirer le film protecteur que lorsque l'électrode est prête à être appliquée. Placer les électrodes en orientant la face adhésive vers la peau du patient.

Le positionnement des électrodes pédiatriques chez les enfants de moins de 8 ans est différent de celui des adultes ou des enfants de plus de 8 ans.

Le dispositif doit être utilisé avec des électrodes de défibrillation pour patients pédiatriques si le patient est un enfant de moins de 8 ans ou pèse moins de 25 kg. Ne pas retarder la procédure pour déterminer le poids ou l'âge exact.

Suivre les instructions de la figure ci-dessous:



Enfants de moins de 8 ans : Placer une électrode au centre de la poitrine et une électrode sur le dos comme indiqué dans l'image.

MODE DE DÉFIBRILLATION

Avec RESCUE LIFE, les utilisateurs peuvent choisir parmi trois modes de fonctionnement : manuel, consultatif (ADV) et semi-automatisé (DAE).
En mode manuel, l'utilisateur doit analyser le rythme cardiaque et décider de la valeur de l'énergie de défibrillation, tandis que dans les autres modes, RESCUE LIFE analyse automatiquement le rythme cardiaque.
Dans le mode CONSULTATIF (ADV), RESCUE LIFE analyse et indique uniquement si le patient a besoin d'une défibrillation. Ensuite, l'utilisateur doit choisir la valeur d'énergie, charger le défibrillateur et délivrer la décharge.
Dans le mode SEMI-AUTOMATISÉ (DAE), RESCUE LIFE analyse la fréquence cardiaque et aide les opérateurs avec des indications visuelles et sonores. Si le patient a besoin d'une défibrillation, RESCUE LIFE se charge automatiquement avec une valeur d'énergie de 200 J. Les opérateurs doivent simplement délivrer la décharge et effectuer la RCP au moment indiqué.

PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE MANUEL

RESCUE LIFE en mode manuel est destiné à être utilisé sur des **patients adultes** (âge supérieur à 8 ans et poids supérieur à 25 kg) et sur des **patients pédiatriques** (âge inférieur à 8 ans et poids inférieur à 25 kg). Si on utilise des électrodes standard de défibrillation, configurer-les pour des patients adultes (zone métallique plus grande) ou des patients pédiatriques (zone métallique plus petite) si le patient est un adulte ou un enfant, respectivement.

1. Allumer le dispositif en appuyant sur la touche **ON/OFF.** Connecter et bloquer le câble des électrodes pour démarrer le fonctionnement du défibrillateur. Le signal ECG s'affiche sur l'écran; l'énergie par défaut est de **150 J.**
2. Placer les électrodes sur la poitrine du patient et analyser le tracé ECG pour établir si la défibrillation est nécessaire.
3. Sélectionner le niveau d'énergie requis à l'aide du sélecteur rotatif.
4. Si on utilise des électrodes standards, appuyer sur les deux boutons des poignées pour commencer la charge de l'énergie de défibrillation.
5. Si on utilise des électrodes jetables, appuyer sur la touche **CHARGE** sur le panneau de l'appareil pour démarrer la charge.
6. La barre d'état de charge affichée à l'écran indique que la procédure de charge d'énergie est en cours ; en même temps, un signal sonore retentit.

7. Lorsque la charge est terminée, le voyant rouge de la touche de **CHOC** (SHOCK/DÉCHARGE) s'allume, indiquant que RESCUE LIFE est prêt pour la défibrillation.
8. **Pour délivrer l'énergie de défibrillation, appuyer sur les deux boutons sur les électrodes standards. Si on utilise les électrodes jetables, appuyer sur la touche CHOC (SHOCK/DÉCHARGE) pour délivrer l'énergie de défibrillation.**
9. La décharge doit être délivrée dans les 25 secondes qui suivent la fin de la charge; après 25 secondes, RESCUE LIFE décharge l'énergie en interne.
10. Si la défibrillation n'est pas nécessaire, appuyer sur la touche **DÉSARM (F1)** pour effectuer le déchargement interne.
11. Si la fonction SYNC est active, il est possible d'effectuer une CARDIOVERSION SYNCHRONISÉE.



NE PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.



QUAND LE MESSAGE «**CONNECTER ELECTRODES»** S'AFFICHE ET LA CHARGE A COMMENCÉ, LE DISPOSITIF ADOPTE UNE IMPÉDANCE STANDARD DE 50 OHMS. SI LE MESSAGE «**CONNECTER ELECTRODES»** PERSISTE AU MOMENT OÙ LA DÉCHARGE DOIT ÊTRE DÉLIVRÉE, LE DISPOSITIF SE DÉCHARGE INTERNEMENT.

LE MESSAGE «**CONNECTER ELECTRODES»** PEUT AUSSI S'AFFICHER SI LE CONTACT ÉLECTRIQUE ENTRE LES ÉLECTRODES ET LA PEAU DU PATIENT EST INSUFFISANT. DANS CE CAS, AJOUTER DU GEL CONDUCTEUR ET APPUYER AVEC FORCE LES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION SUR LA PEAU DU PATIENT. PENDANT LE **MODE SYNC**, LA DÉCHARGE N'EST PAS DÉLIVRÉE SI LE TRACÉ ECG N'EST PAS STABLE ET L'ENSEMBLE QRS N'EST PAS VALABLE.



LORS DE L'UTILISATION DU **MODE SYNC**, S'ASSURER QUE LE TRACE ECG A UNE LIGNE DE BASE STABLE ET LE RYTHME CARDIAQUE EST STABLE. LA DÉFIBRILLATION EN **MODE SYNC** AVEC UN SIGNAL ECG PERTURBÉ EST DANGEREUSE CAR LE DISPOSITIF NE SERA PAS EN MESURE D'IDENTIFIER LE PIC «R» AVEC LEQUEL SE SYNCHRONISER.

LE DISPOSITIF PEUT DÉLIVRER UNE DÉCHARGE SYNC EN UTILISANT UN CÂBLE ECG OU DES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, MAIS IL EST RECOMMANDÉ D'UTILISER LES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION POUR DES RÉSULTATS OPTIMAUX.

PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE CONSULTATIF (ADV)

1. Allumer le dispositif en appuyant sur la touche **ON/OFF.** Connecter et bloquer le câble des électrodes pour démarrer le fonctionnement du défibrillateur. Le signal ECG s'affichera ; le réglage par défaut de l'énergie est de **150 J.** Pour régler le mode consultatif, ouvrir le menu et sélectionner le mode consultatif (ADV) dans le champ MODE DEF.
2. Placer les électrodes sur la poitrine du patient et attendre que RESCUE LIFE analyse le tracé ECG pour établir si la défibrillation est nécessaire.
3. Si RESCUE LIFE détecte qu'un patient a besoin d'une défibrillation, sélectionner le niveau d'énergie requis à l'aide du sélecteur rotatif.
4. Si on utilise les électrodes standard, appuyer sur les deux boutons des poignées pour commencer la charge.
5. Si on utilise les électrodes jetables, appuyer sur la touche **CHARGE** sur le panneau du dispositif pour démarrer la charge.
6. La barre d'état de charge affichée à l'écran indique que la procédure de charge d'énergie est en cours ; en même temps, un signal sonore retentit.
7. Lorsque la charge est terminée, le voyant rouge de la touche de **CHOC** (SHOCK/DÉCHARGE) s'allume, indiquant que RESCUE LIFE est prêt pour la défibrillation.
8. **Pour délivrer l'énergie de défibrillation, appuyer sur les deux boutons sur les électrodes standards. Si on utilise les électrodes jetables, appuyer sur la touche CHOC (SHOCK/DÉCHARGE) pour délivrer l'énergie de défibrillation.**
9. La décharge doit être délivrée dans les 25 secondes qui suivent la fin de la charge; après 25 secondes, RESCUE LIFE décharge l'énergie en interne.
10. Si la défibrillation n'est pas nécessaire, appuyer sur la touche **DÉSARM (F1)** pour effectuer le déchargement interne.


N'UTILISER LE MODE ADV QUE **SI LE PATIENT NE RESPIRE PAS ET N'A PAS DE POULS.**


NE PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT L'ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE.


NE PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.

DÉFIBRILLATION AUTOMATISÉ EXTERNE (DAE)

RESCUE LIFE en mode SEMI-AUTOMATISÉ (DAE ou AED) est destiné à être utilisé sur des **patients adultes** (âge supérieur à 8 ans et poids supérieur à 25 kg) et sur des **patients pédiatriques** (âge inférieur à 8 ans et poids inférieur à 25 kg). En cas d'utilisation de RESCUE LIFE en **mode DAE sur un patient adulte**, utiliser les « électrodes multifonction jetables pour défibrillation » dédiées aux patients adultes et en cas d'utilisation de RESCUE LIFE en **mode DAE sur un patient pédiatrique**, utiliser les « électrodes multifonction jetables pour défibrillation » dédiées aux patients pédiatriques.

Lorsque RESCUE LIFE est réglé en mode consultatif (ADV) ou semi-automatisé (DAE), après l'application des électrodes de défibrillation sur la poitrine du patient, le dispositif analyse automatiquement l'électrocardiogramme (ECG) du patient et indique à l'opérateur si le rythme est defibrillable ou non. Dans le mode consultatif (ADV), l'utilisateur doit sélectionner l'énergie, charger et délivrer la décharge. En mode semi-automatisé (DAE), RESCUE LIFE guide l'opérateur tout au long de la procédure de réanimation avec des indications visuelles et sonores et charge automatiquement une énergie fixe de 200 J lorsqu'un rythme defibrillable est détecté. L'opérateur doit simplement délivrer la décharge et effectuer la RCP au moment indiqué.

INDICATIONS D'UTILISATION

RESCUE LIFE avec option semi-automatisé (DAE) est destiné à être utilisé par un personnel formé à son fonctionnement. L'opérateur doit être qualifié par une formation de base en premiers secours, RCP/DAE. Le dispositif est indiqué pour le traitement d'urgence des patients présentant les symptômes suivants d'arrêt cardiaque soudain : inconscience, absence de respiration normale et absence de pouls détectable. Si le patient respire après une réanimation, RESCUE LIFE doit rester connecté pour permettre l'acquisition et la détection du rythme cardiaque et du signal ECG. Si une tachycardie ventriculaire defibrillable réapparaît, le dispositif se charge automatiquement et invite l'opérateur à administrer la thérapie.



S'ASSURER QUE TOUS LES APPAREILS ÉLECTRONIQUES SUSCEPTIBLES DE PERTURBER LE SIGNAL ECG SONT ÉTEINTS OU PLACÉS À UNE DISTANCE DE SÉCURITÉ DE RESCUE LIFE AVANT LA DÉFIBRILLATION.



NE PAS UTILISER LE MODE **DAE** SUR LES NOURRISSONS.



NE PAS CREER DE COURT-CIRCUIT ENTRE LES ELECTRODES DE DEFIBRILLATION.

NE PAS PLACER LES ELECTRODES TROP PRES L'UNE DE L'AUTRE. S’ASSURER QUE LES ELECTRODES N'EFFLEURENT PAS LE CABLE ECG OU D'AUTRES ELEMENTS METALLIQUES SUSCEPTIBLES DE BRULER LA PEAU DU PATIENT.



S’ASSURER UNE BONNE CONNEXION ENTRE LES ELECTRODES ET LA PEAU DU PATIENT AFIN DE FOURNIR UNE DEFIBRILLATION EFFICACE.

ALGORITHME D'ANALYSE ECG

Les fonctions disponibles avec le mode DAE sont les suivantes :

- Fibrillation ventriculaire (FV) et fibrillation ventriculaire fine (FVF).
- Tachycardie ventriculaire avec un rythme supérieur à 150 bpm (battements par minute).
- Seuil asystolique inférieur à 0,15 mV.
- Décharge non imposée quand le rythme passe de defibrillable à non defibrillable.

PROTOCOLE RCP

Le protocole RCP est cohérent aux lignes directrices recommandées par le Conseil Européen de Réanimation (« European Resuscitation Council, ERC »)[1].

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

Lorsqu'il détecte un rythme cardiaque defibrillable, RESCUE LIFE se charge automatiquement à un niveau d'énergie de 200 J et invite l'opérateur à appuyer sur la touche de CHOC (DÉCHARGE) pour délivrer un choc ; il invite ensuite l'opérateur à vérifier le pouls du patient et à pratiquer la RCP pendant 120 secondes en effectuant des compressions thoraciques. Si le choc n'est pas délivré dans les 25 secondes suivant l'indication, le défibrillateur se décharge en interne.

Pendant la réanimation cardio-pulmonaire (RCP), l'analyse de l'ECG est interrompue et la durée de la RCP (120 s.) s'affiche.

SÉLECTION DU MODE DE FONCTIONNEMENT DAE

Pour accéder au mode de fonctionnement semi-automatisé (DAE), entre dans le menu et sélectionner le mode DAE dans le champ MODE DEF après avoir connecté les électrodes.



LE MODE DE FONCTIONNEMENT DAE PEUT ÊTRE RÉGLÉ EN INSÉRANT UNIQUEMENT LES ÉLECTRODES JETABLES OU EN INSÉRANT LA 2ème DÉRIVATION. LE DÉFIBRILLATEUR RESCUE LIFE SE DEMARRE TOUJOURS PAR LA DEUXIÈME DÉRIVATION.



SI UN PATIENT N'EST PAS SURVEILLÉ AVEC D'AUTRES DÉRIVATIONS, SE SOUVENIR DE SÉLECTIONNER LA 2ème DERIVATION AVEC LE SÉLECTEUR ROTATIF POUR PASSER AU MODE DE FONCTIONNEMENT DAE. SI ON UTILISE DES ÉLECTRODES JETABLES, SÉLECTIONNER LA DÉRIVATION DES ÉLECTRODES.

Lorsqu'il est mis en marche, le défibrillateur est réglé sur le mode MANUEL (mode par défaut).

PROCÉDURE DE DÉFIBRILLATION EN MODE SEMI-AUTOMATISÉ (DAE)

1. Allumer l'appareil en appuyant sur la touche **ON/OFF**. Connecter et bloquer le câble des électrodes jetables pour démarrer le fonctionnement.
2. Placer les électrodes jetables sur la poitrine du patient, puis entre dans le menu et sélectionner DAE dans le champ MODE DEF. L'analyse du rythme cardiaque démarre quand RESCUE LIFE reconnaît que les électrodes sont connectées. Au même temps, le message «REC» s'affiche à l'écran sous l'indicateur d'état de la batterie. Cela signifie que l'appareil a commencé à enregistrer le tracé de l'ECG sur le dispositif de stockage de masse USB. L'enregistrement dure 30 minutes.
3. Si RESCUE LIFE reconnaît un rythme defibrillable, il charge automatiquement l'énergie à une valeur de 200 joules. La barre d'état de charge affichée à l'écran indique que la procédure de charge de l'énergie est en cours ; en même temps, un signal sonore retentit.
4. Lorsque la charge est terminée, le voyant rouge de la touche de **CHOC** (SHOCK/DÉCHARGE) s'allume, indiquant que RESCUE LIFE est prêt pour la défibrillation.
5. **Pour délivrer l'énergie de défibrillation, appuyer sur la touche CHOC (SHOCK/DÉCHARGE) sur le panneau avant du défibrillateur.**
6. La décharge doit être délivrée dans les 25 secondes qui suivent la fin de la charge; après 25 secondes, RESCUE LIFE décharge l'énergie en interne.

7. Si la défibrillation n'est pas nécessaire, appuyer sur la touche **DÉSARM (F1)** pour effectuer le déchargement interne.
8. Lorsque la décharge a été délivrée, l'utilisateur doit commencer la phase de réanimation cardio-pulmonaire (RCP). Pendant cette phase, RESCUE LIFE guide l'utilisateur en chronométrant 120 s.
9. A la fin de la RCP, RESCUE LIFE analyse à nouveau le rythme cardiaque et s'il reconnaît un rythme defibrillable, il charge automatiquement l'énergie à une valeur de 200 joules (point 3), sinon il recommence la phase de RCP.



NE PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT L'ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE.

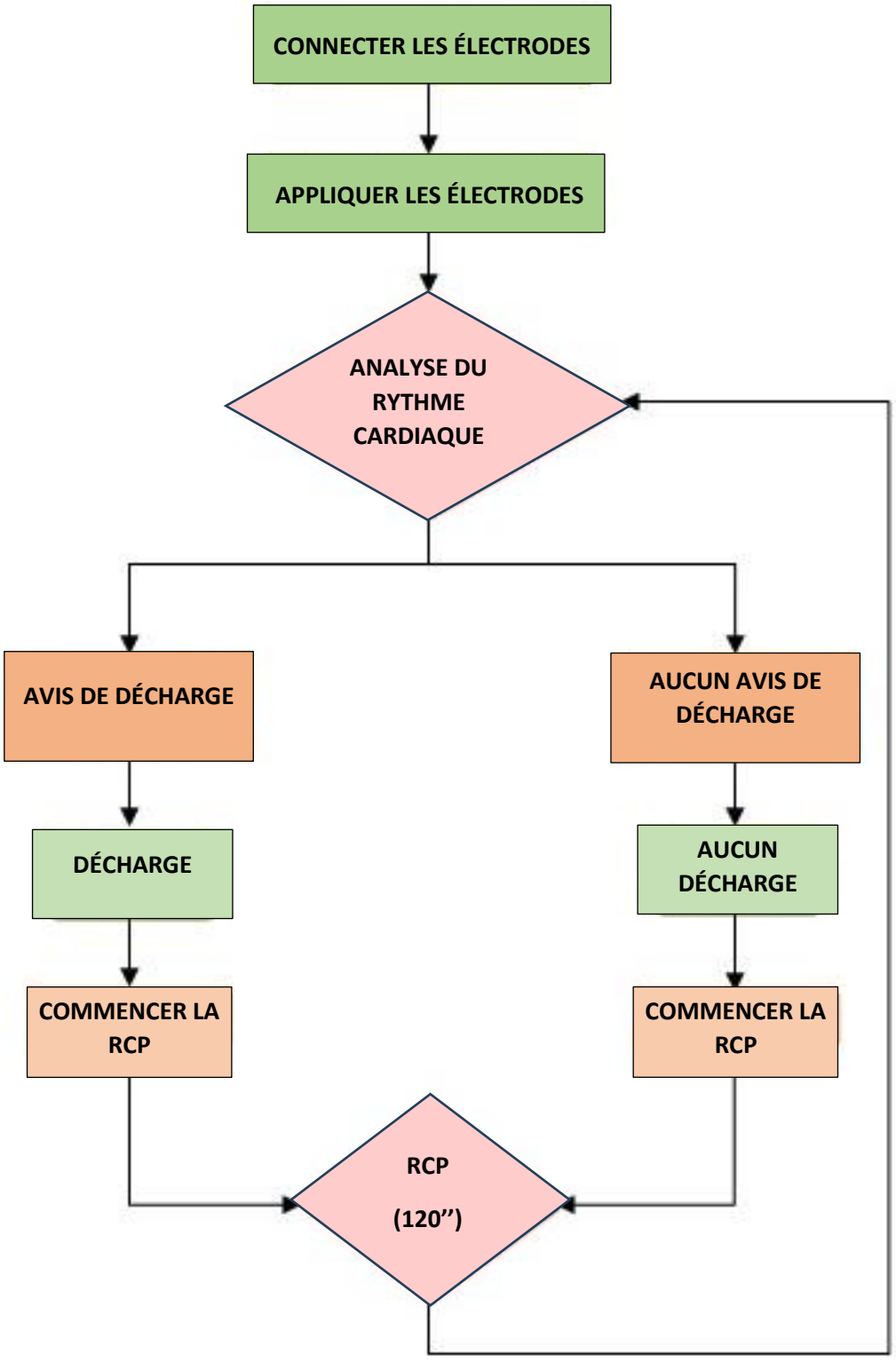


NE PAS TOUCHER LE PATIENT PENDANT LA DÉFIBRILLATION.



SI LE DÉFIBRILLATEUR EST ÉTEINT AVANT LA FIN DE L'ENREGISTREMENT, LES DONNÉES DE L'ÉVÉNEMENT SONT PERDUES.

DIAGRAMME DE FLUX EN MODE SEMI-AUTOMATISÉ (DAE)



MESSAGES AUDIO ET/OU TEXTE

MESSAGES	SIGNIFICAT
CONNECTER LES ÉLECTRODES	Indique qu'on doit connecter les électrodes au défibrillateur.
POSITIONNER LES ÉLECTRODES	Indique que l'utilisateur doit appliquer les électrodes sur la poitrine nu du patient.
ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE	Indique que le dispositif est en train d'analyser le signal ECG du patient.
AVIS DE DÉCHARGE	Indique que le patient a un rythme ECG defibrillable.
APPUYER SUR LE BOUTON ROUGE MAINTENANT	Indique que l'utilisateur doit appuyer sur la touche CHOC (SHOCK/DÉCHARGE) pour délivrer l'énergie de défibrillation. À ce moment, l'indicateur lumineux de la touche de CHOC (SHOCK/DÉCHARGE) est allumé (rouge).
COMMENCER RCP	L'utilisateur doit pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) pendant 120 secondes.

STIMULATEUR CARDIAQUE (PACEMAKER, OPTION)

INFORMATIONS SUR LE STIMULATEUR CARDIAQUE NON INVASIF

Un stimulateur cardiaque non invasif est un dispositif qui peut donner au cœur des stimulations cardiaques entraînant une dépolarisation cardiaque et une contraction du myocarde. L'énergie est délivrée à travers de grandes électrodes jetables autocollantes placées sur la poitrine du patient. Outre la stimulation non invasive, d'autres mesures de soutien peuvent s'avérer nécessaires.

Parmi d'autres facteurs, il est reconnu que l'issue positive de la stimulation d'un patient dépend du temps qui s'écoule entre le début de l'arythmie et le début de la stimulation. Une stimulation rapide et un suivi immédiat sont essentiels. L'état physique du patient peut affecter les probabilités de succès de la stimulation ou de l'activité musculosquelettique. Par conséquent, un résultat négatif de la stimulation d'un patient n'est pas un indicateur fiable des performances du pacemaker. De même, la réponse musculaire du patient à la stimulation n'est pas un indicateur fiable de l'énergie fournie.

Indications

La stimulation non invasive est indiquée en cas de bradycardie symptomatique chez un patient ayant du pouls.

Contre-indications

La stimulation non invasive est contre-indiquée dans le traitement de la fibrillation ventriculaire et de l'asystolie.

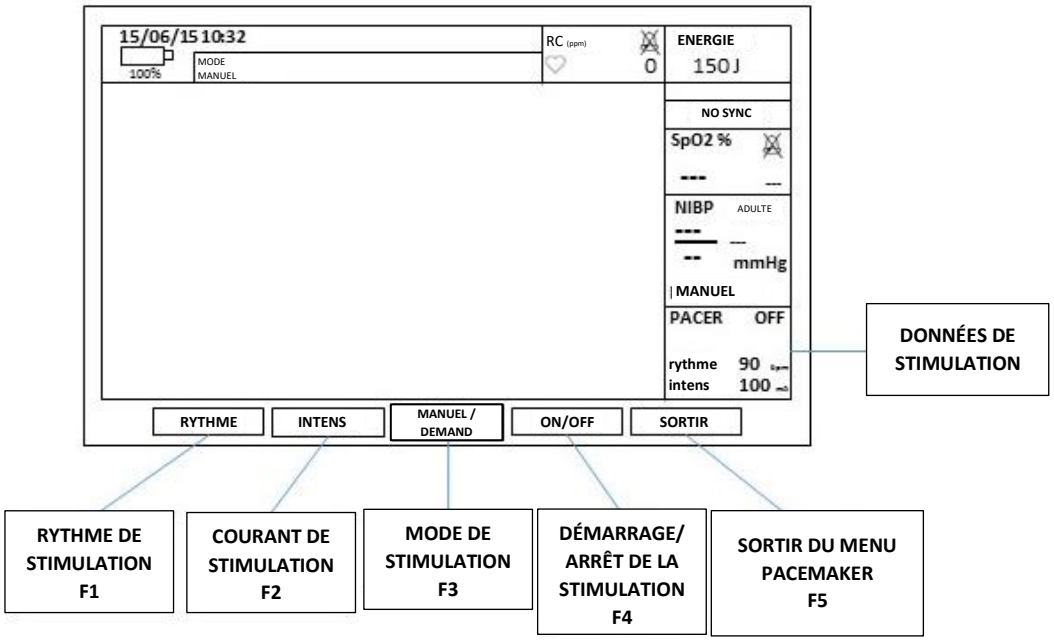
Sur l'écran de fonctionnement, appuyer sur la touche F3 (PACER) pour activer le mode stimulateur cardiaque et accéder au menu correspondant.



SI LES ÉLECTRODES NE SONT PAS CONNECTÉES AU PATIENT, L'APPAREIL NE PASSE PAS EN MODE STIMULATEUR CARDIAQUE.

LE TRACÉ ECG EST AFFICHÉ À L'ÉCRAN ET LE MODE À LA DEMANDE N'EST DISPONIBLE QUE SI LE CÂBLE ECG EST CONNECTÉ (LES ÉLECTRODES SONT UTILISÉES POUR LA STIMULATION, ELLES NE PEUVENT DONC PAS ACQUÉRIR LE TRACÉ ECG).

ÉCRAN DU PACEMAKER



Dans la zone des DONNÉES DE STIMULATION, le dispositif affiche le rythme de stimulation, les valeurs actuelles et si la stimulation est active ou inactive.
Les touches de fonction permettent de régler les paramètres de stimulation.

TOUCHE	FONCTION
RYTHME - F1	Appuyer sur la touche et utiliser le sélecteur rotatif pour modifier la valeur du rythme de stimulation.
INTENS – F2	Appuyer sur la touche et utiliser le sélecteur rotatif pour modifier la valeur du courant de stimulation.
MANUEL / DEMANDE - F3	Appuyer sur la touche pour modifier le mode de fonctionnement du stimulateur cardiaque: manuel ou sur demande.
ON / OFF - F4	Appuyer sur la touche pour démarrer ou arrêter le stimulateur cardiaque.
SORTIR - F5	Appuyer sur la touche pour sortir du menu.

PRÉPARATION DU PATIENT

Les électrodes peuvent être appliquées de deux manières, en fonction de ce qu'on veut faire:

- Positionnement ANTÉRIEURE-POSTÉRIEURE (stimulation seulement).
  Électrode antérieure placée sur la partie gauche de la poitrine, à mi-chemin entre l'apophyse xiphoïde et le mamelon gauche dans les positions V2-V3.
  Électrode postérieure placée sur le côté de la colonne vertébrale, juste sous l'omoplate gauche, au même niveau que l'électrode antérieure.

- Positionnement ANTÉRIEURE-POSTÉRIEURE (pour défibrillation et stimulation).
  Électrode antérieure placée sous la clavicule droite.
  Electrode latérale placée sous la ligne axillaire médiane à la hauteur du mamelon gauche, position V6.

PROCÉDURE DE STIMULATION



IL EST FORTEMENT RECOMMANDÉ DE N'UTILISER QU'UN SEUL APPAREIL POUR ACQUÉRIR LE SIGNAL ECG. LA CONNEXION DE PLUSIEURS APPAREILS AU PATIENT PEUT ENTRAÎNER UNE ACQUISITION ET UN AFFICHAGE INCORRECTS DU SIGNAL ECG CAR LES DIFFÉRENTS APPAREILS PEUVENT INTERFÉRER LES UNS AVEC LES AUTRES.

Suivre les instructions ci-dessous pour utiliser la fonction « stimulateur cardiaque » et afficher simultanément le tracé ECG du patient sur l'écran de RESCUE LIFE.

1. Appliquer les électrodes ECG (non fournies par PROGETTI S.r.l.) sur la poitrine du patient.
2. Connecter le câble ECG au défibrillateur en insérant le connecteur dans le port correspondant situé sur le côté inférieur gauche du panneau avant du défibrillateur.
3. Connecter le câble ECG aux électrodes ECG jetables afin qu'elles puissent acquérir le signal ECG.
4. Sélectionner la source de signal ECG souhaitée dans le menu « TRACER ECG » du défibrillateur. Au moins les 3 premières dérivations (I, II, III) doivent être affichées à l'écran.



LORSQUE LA FONCTION DU STIMULATEUR CARDIAQUE EST ACTIVÉE, LES ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS JETABLES (C'EST-À-DIRE LES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION) APPLIQUÉES SUR LA POITRINE DU PATIENT DÉLIVRENT UNIQUEMENT LE STIMULUS ÉLECTRIQUE SELON LES

RÉGLAGES DE L'OPÉRATEUR. ELLES N'ACQUIÈRENT PAS LE SIGNAL ECG. PAR CONSÉQUENT, LE TRACÉ DE L'ECG NE PEUT PAS ÊTRE OBSERVÉ SUR L'ÉCRAN RESCUE LIFE SI « PADS » (ÉLECTRODES) EST SÉLECTIONNÉ COMME SOURCE DU SIGNAL ECG DANS LE MENU « TRACER ECG ». DANS CE CAS, LE SIGNAL ECG N'EST ACQUIS QUE PAR LES ÉLECTRODES ECG, QUI SONT CONNECTÉES AU DÉFIBRILLATEUR RESCUE LIFE PAR LE CÂBLE ECG. SÉLECTIONNER ENSUITE LES DÉRIVATIONS SOUHAITÉES DANS LE MENU « TRACER ECG » POUR AFFICHER LE TRACÉ ECG DU PATIENT À L'ÉCRAN.

5. Connecter les électrodes multifonctionnelles jetables (électrodes de défibrillation) au défibrillateur en les reliant à l'adaptateur et en insérant le connecteur de l'adaptateur dans le port correspondant situé sur le côté inférieur droit du panneau avant de l'appareil.

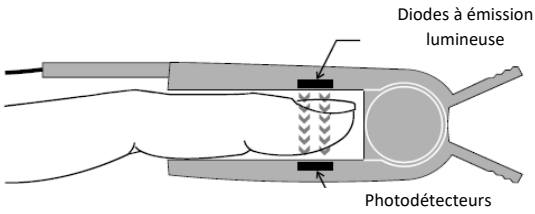


S'ASSURER QUE LES ÉLECTRODES ECG SONT CONNECTÉES AU PATIENT ET AU DÉFIBRILLATEUR AVANT DE CONNECTER LES ÉLECTRODES DE DÉFIBRILLATION, SINON LES PARAMÈTRES DE STIMULATION DÉFINIS NE SERONT PAS VISIBLES UNE FOIS QUE LE « MODE ECG » EST SÉLECTIONNÉ.

6. Activer le mode PACEMAKER sur le défibrillateur en appuyant sur la touche PACER - F3.
7. Appuyer sur la touche F1 et utiliser le sélecteur rapide pour régler la valeur de la fréquence de stimulation (bpm), puis appuyer à nouveau sur la touche F1 pour confirmer.
8. Appuyer sur la touche F2 et utiliser le sélecteur rotatif pour régler la valeur du courant de stimulation (mA), puis appuyer à nouveau sur la touche F2 pour confirmer.
9. Appuyer sur la touche F3 pour sélectionner le mode de stimulation (le mode par défaut est fixe).
10. Appuyer sur la touche F4 pour démarrer la stimulation, puis appuyer à nouveau sur la touche F4 pour arrêter la stimulation.
11. Appuyer sur la touche F5 pour sortir et revenir à l'écran de fonctionnement.

SURVEILLANCE SpO_2

Le module SPO_2 mesure la saturation d'oxygène fonctionnel dans le sang. La mesure détermine l'hémoglobine oxygénée comme pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter de l'oxygène.



L'oxymétrie pulsée fonctionne au moyen de diodes à émission lumineuse qui projettent de la lumière rouge et infrarouge dans les lits vasculaires artériels, comme un doigt de la main ou un orteil, et un photodétecteur qui détecte ensuite la lumière.

Les os, les tissus, la pigmentation et les vaisseaux veineux absorbent une quantité constante de lumière au fil du temps. Le lit artériel est normalement pulsatoire et absorbe des quantités variables de lumière pendant les pulsations. La proportion de lumière absorbée est traduite en mesure de la saturation d'oxygène fonctionnel (SpO_2).

L'oxymétrie pulsée repose sur deux principes : l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent dans l'absorption de la lumière rouge et infrarouge (spectrométrie) et le volume de sang artériel dans les tissus (et donc l'absorption de la lumière par sang) change pendant l'impulsion (pléthysmographie). Un oxymètre de pouls détermine la SpO_2 en faisant passer la lumière rouge et infrarouge dans un lit artériel et en mesurant les changements d'absorption de lumière pendant le cycle de pulsation. Les diodes électroluminescentes (LED) infrarouges et rouges à basse tension du capteur oxymétrique servent de sources lumineuses; une photodiode fait office de photodétecteur.

Puisque l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine diffèrent dans l'absorption de la lumière, la quantité de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang est liée à la saturation en oxygène de l'hémoglobine. Pour identifier la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle, le moniteur utilise la nature pulsatile du flux artériel. Pendant la systole, une nouvelle impulsion de sang artériel pénètre dans le lit vasculaire et le volume de sang et l'absorption de la lumière augmentent. Pendant la diastole, le volume sanguin et l'absorption de la lumière atteignent leur point le plus bas. En oxymétrie pulsée, les mesures de SpO_2 sont basées sur la différence entre l'absorption maximale et minimale (mesures en phase systolique et diastolique). De cette

manière, l'oxymétrie se concentre sur l'absorption de la lumière par le sang artériel pulsatile, éliminant les effets des absorbeurs non pulsatiles, tels que les tissus, les os et le sang veineux.

CAPTEUR OXYMÉTRIQUE À IMPULSIONS

RESCUE LIFE est équipé d'un capteur SpO_2 conçu pour être appliqué sur le doigt d'un patient.

D'autres capteurs fournis par le fabricant peuvent également être utilisés avec RESCUE LIFE.

Le tableau suivant montre les capteurs disponibles qui peuvent être utilisés avec RESCUE LIFE. Choisir des capteurs adaptés au poids du patient.

S136AL	Capteur de SpO2 au doigt pour adultes
S136CL	Capteur de SpO2 pédiatrique au doigt
S136EL	Capteur de SpO2 souple (silicone)

Les capteurs réutilisables peuvent être utilisés sur d'autres patients après avoir été nettoyés et désinfectés.



NE PAS UTILISER D'AUTRE CAPTEURS QUE CEUX RECOMMANDENT.



AVANT L'UTILISATION, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU CAPTEUR, Y COMPRIS LES MESSAGES DE MISE EN GARDE ET D'ATTENTION ET LE MODE D'EMPLOI.

RÉGLAGE DE L'ALARME

L'alarme de SpO_2 peut être réglée pour alerter l'opérateur si la valeur de SpO_2 est inférieure à la limite inférieure définie.

L'alarme peut être réglée en accédant à « ALARMES » dans l'écran de menu.

Si la valeur de la SPO_2 tombe en dessous des limites spécifiées, une alarme sonore se déclenche.

PNI (PRESSION ARTÉRIELLE NON INVASIVE)

INTRODUCTION

L'option **PNI** de **RESCUE LIFE** est basée sur la plateforme du module ***Advantage* A+** disponible dans la série de technologies oscillométriques OEM NIBP de *SunTech Medical*®. La série *Advantage* offre la simplicité de la technique oscillométrique pour capturer la pression artérielle avec les modules les plus fiables, flexibles et cliniquement précis du secteur.
Les technologies NIBP *Advantage* ont été intégrées dans une large gamme de dispositifs médicaux dans le monde entier, notamment des moniteurs multiparamètres, des moniteurs de débit cardiaque, des appareils de dialyse, des défibrillateurs, des appareils de MAPA 24 heures sur 24, des distributeurs d'anesthésiques et de nombreux autres dispositifs spécialisés.

Le module *Advantage* A+ offre les meilleures performances NIBP dans le plus petit package complet disponible. *SunTech Medical*® a conçu *Advantage* A+ pour répondre aux besoins de l'application clinique la plus exigeante avec des modes automatisés internes, des protocoles de communication basse tension, la plus faible consommation d'énergie du secteur et la possibilité d'intégrer l'option de la technologie *Advanta*ge RMT pour atteindre le plus haut niveau de performance tolérant au mouvement.

DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT

Pour les populations de patients adultes et pédiatriques, les mesures de pression artérielle effectuées avec la série *Advantage* de technologies OEM NIBP sont équivalentes à celles obtenues par un personnel formé utilisant la méthode auscultatoire poignet/stéthoscope dans les limites prescrites par ANSI / AAMI SP10: 2002 (différence d'erreur moyenne de ≤± 5 mmHg, écart type ≤ 8 mmHg) et EN1060-4: 2004.

Pour les populations de nourrissons, les mesures de pression artérielle effectuées avec la série *Advantage* de technologies OEM NIBP sont équivalentes à celles obtenues avec des tensiomètres intra-artériels dans les limites prescrites par ANSI / AAMI SP10: 2002 (différence d'erreur moyenne de ≤± 5 mmHg, écart type ≤ 8 mmHg) et EN1060-4: 2004.

TERMINOLOGIE DE LA PNI

Oscillométrie

La méthode oscillométrique pour mesurer la pression artérielle est une méthode non invasive qui détecte l'amplitude des variations de la pression pulsée pendant le dégonflage du brassard pour déterminer la pression artérielle. La pression du brassard est d'abord élevée au-dessus du niveau de la pression systolique du patient et le brassard commence à se dégonfler à une certaine vitesse. Le pic initial d'amplitude de ces fluctuations de pression pendant le dégonflage du brassard correspond strictement à la pression artérielle systolique. Au fur et à mesure que le brassard se dégonfle, ces fluctuations de pression augmentent en amplitude jusqu'à ce qu'elles atteignent le pic qui est appelé habituellement pression artérielle moyenne (MAP). Au fur et à mesure que le brassard continue à se dégonfler, il est possible de déterminer la pression diastolique sur la base de l'ampleur des fluctuations de pression décroissantes rapidement. Ainsi, la pression artérielle systolique, MAP et diastolique peut être obtenue avec précision en surveillant les fluctuations de pression tout en contrôlant le taux de dégonflage du brassard.

mmHg

Millimètres de mercure, c'est-à-dire l'unité de mesure la plus courante pour la mesure non invasive de la pression artérielle.

NIBP/PNI

Tension artérielle non invasive

bpm

Battements par minute, c'est-à-dire l'unité de mesure la plus courante pour le rythme des pulsations cardiaques.

Advantage NIBP Technology OEM Series

Terme regroupant toutes les technologies et les plateformes des modules OEM pour la mesure de la pression artérielle non invasive de la série *Advantage.*

Populations de patients

Il existe trois groupes principaux de patients : nourrissons (jusqu'à 28 jours), pédiatriques ou enfants (de 29 jours à 12 ans) et adultes (à partir de 13 ans).

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS PENDANT LA MESURE DE LA PNI

L'appareil ne doit pas être utilisé lorsque les impulsions oscillométriques peuvent être modifiées par d'autres appareils ou techniques tels que la contre-pulsation externe (ECP) ou la contre-pulsation intra aortique.



NE PAS UTILISER LE **MODULE PNI** A D'AUTRES FINS QUE CELLES SPECIFIÉES DANS CE MANUEL SANS LE CONSENTEMENT ET L'APPROBATION ÉCRITE DE PROGETTI S.R.L.



NE PAS UTILISER EN **PRESENCE DE GAZ ANESTHESIQUES INFLAMMABLES** EN RAISON DU RISQUE D'INCENDIE.



NE PAS CONNECTER LE BRASSARD À UN MEMBRE UTILISÉ POUR DES PERFUSIONS INTRAVEINEUSES, CAR LE GONFLAGE DU BRASSARD POURRAIT BLOQUER LA PERFUSION, CE QUI ENTRAÎNERAIT UN RISQUE DE BLESSURE POUR LE PATIENT.



LE REMPLACEMENT D'UN ELEMENT PAR UNE PARTIE DIFFERENTE DE CELLE D'ORIGINE PEUT DONNER LIEU A UNE ERREUR DE MESURE. LES REPARATIONS DOIVENT ETRE REALISEES EXCLUSIVEMENT PAR LE PERSONNEL FORMÉ OU AUTORISÉ PAR PROGETTI S.R.L.

La précision de la mesure de la pression artérielle peut être affectée par la position du sujet, ses conditions physiques et une utilisation non conforme aux instructions d'utilisation fournies dans ce manuel. Les mesures de la pression artérielle doivent toujours être interprétées par un médecin ou du personnel médical qualifié. Le module PNI de RESCUE LIFE est conçu pour fonctionner avec le brassard et les câbles SunTech®. L'utilisation de brassards et de câbles non fournis par SunTech® peut compromettre les performances et la précision du dispositif.

Si le brassard de tensiomètre est sur le même membre que la sonde de l'oxymètre de pouls, les résultats de saturation en oxygène seront modifiés lorsque le brassard obstrue l'artère brachiale.

Pour obtenir des lectures précises de la tension artérielle, le brassard doit être de la bonne taille et être positionné correctement sur le patient. ***Une mesure ou un positionnement incorrect peut entraîner des lectures erronées.***

Lorsque le brassard doit être placé sur un patient pendant une période prolongée, vérifier de temps en temps que la circulation dans le membre est adéquate. Le module peut mal fonctionner s'il est utilisé ou stocké au-delà des limites de température ou d'humidité décrites dans les spécifications techniques.

Réactions adverses

Un exanthème allergique (éruption symptomatique) pourrait survenir au niveau du brassard, avec l'apparition d'urticaire (réaction allergique avec des taches œdémateuses dans la peau ou les muqueuses et démangeaisons intenses) provoquée par le tissu du brassard.

Suite à l'application du brassard, des pétéchies (petites taches rouges ou violettes contenant du sang apparaissant sur la peau) ou un phénomène Rumple-Leede (pétéchies multiples) peuvent apparaître sur l'avant-bras, ce qui peut conduire à une thrombocytopénie idiopathique (diminution spontanée et persistante du nombre de palettes associée à des saignements) ou une phlébite (inflammation d'une veine).

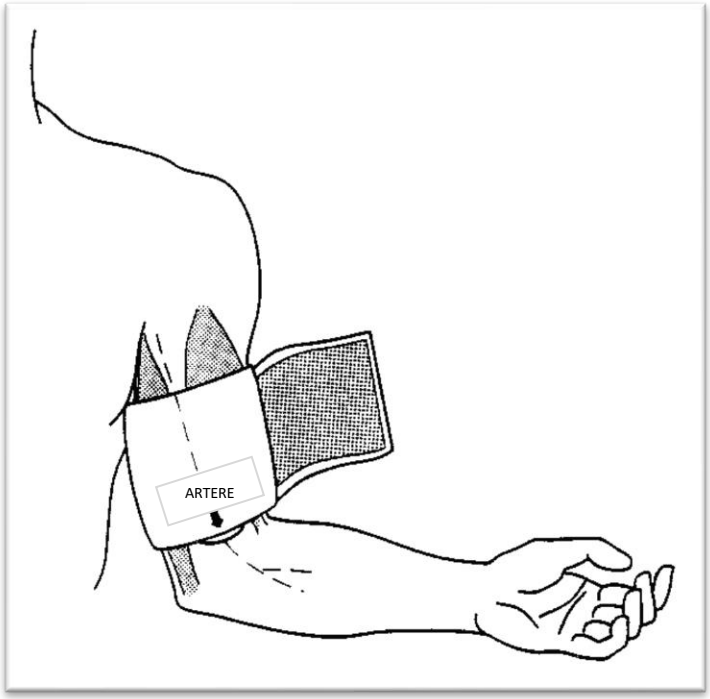
Responsabilité de l'utilisateur

Ce module est conçu pour fonctionner selon la description fournie dans le manuel de l'utilisateur lorsqu'il est en fonctionnement, en entretien ou en réparation conformément aux instructions.

SÉLECTION ET POSITIONNEMENT DU BRASSARD

Il est important de choisir un brassard de la bonne taille pour le diamètre du bras du patient. Utiliser les *lignes de délimitation* à l'intérieur du brassard pour déterminer la bonne taille de brassard à utiliser.

Enrouler le brassard autour du bras en vous assurant que la *marque de l'artère* est alignée sur l'artère brachiale, comme indiqué dans la figure. Si possible, ne pas enrouler le brassard sur les vêtements du patient. Afin d'obtenir le signal oscillométrique de la plus haute qualité, le brassard doit s'enrouler parfaitement autour du bras du patient. Le brassard de la bonne taille doit être placé sur le bras non dominant, en plaçant le bord inférieur du brassard 2 cm au-dessus de la fosse antécubitale (pli interne du coude).



S'assurer que le tube à air qui va du moniteur au brassard n'est pas comprimé, écrasé ou endommagé.

Pour obtenir une mesure précise, le milieu du bras du patient doit être tenu à hauteur du cœur. Lorsque le brassard est plus bas que le cœur, les résultats de mesure pourraient être supérieurs et lorsque le brassard est plus haut que le cœur, les résultats de mesure pourraient être inférieurs aux résultats comparatifs obtenus avec le brassard à hauteur du cœur.



L'UTILISATION D'UN BRASSARD DE TAILLE INCORRECTE PEUT DONNER LIEU A DES RESULTATS FAUX ET TROMPEURS.



LE MODULE PNI DE RESCUE LIFE EST CONÇU POUR FONCTIONNER AVEC LE BRASSARD ET LES CABLES SUNTECH®. L'UTILISATION DE BRASSARDS ET DE CABLES NON FOURNIS PAR SUNTECH® POURRAIT COMPROMETTRE LES PERFORMANCES ET LA PRECISION DU DISPOSITIF.



NE PAS CONNECTER LE BRASSARD À UN MEMBRE UTILISÉ POUR DES PERFUSIONS INTRAVEINEUSES, CAR LE GONFLAGE DU BRASSARD POURRAIT BLOQUER LA PERFUSION, CE QUI ENTRAÎNERAIT UN RISQUE DE BLESSURE POUR LE PATIENT.

Si le brassard du tensiomètre est sur le même membre que la sonde de l'oxymètre de pouls, les résultats de saturation en oxygène seront modifiés lorsque le brassard obstrue l'artère brachiale.

Les différences entre un membre et l'autre varient selon les individus. Ne pas présumer que les mesures sont identiques sur les deux membres.

Lorsque le brassard doit être placé sur un patient pendant une période prolongée, vérifier de temps en temps que la circulation dans le membre est adéquate.

ACTIVATION ET FONCTIONNEMENT DU MODE PNI

Pour activer le mode PNI (NIBP), appuyer sur la touche MENU (F5) de l'écran opérationnel de RESCUE LIFE. Sélectionner NIBP dans le menu et activer le module en choisissant ON à l'aide du sélecteur rotatif.



EN MODE PNI, L'ÉNERGIE DE DÉFIBRILLATION PEUT ÊTRE SÉLECTIONNÉE ET DÉLIVRÉE. SI LE DÉFIBRILLATEUR MESURE LA PRESSION LORSQUE L'ÉNERGIE EST CHARGÉE, LA MESURE DE LA PRESSION S'ARRÊTE.
POUR REVENIR AUX FONCTIONS ET AUX RÉGLAGES DU DÉFIBRILLATEUR, APPUYER SUR LA TOUCHE « SORTIR » (F5).

Les valeurs PNI suivantes s'affichent sur le côté droit de l'écran graphique :

Type de patient : « ADULTE » (par défaut), « PEDIATRIC », « NEONATAL »

Pression systolique : « SYS »

Pression diastolique : « DIA »

Pression artérielle moyenne : « MEAN » (moyenne)

Pression du pouls: « PRESS »

Mode de fonctionnement: « MANUEL » (par défaut), « AUTO »

En bas de l'écran, les touches de fonction (F1 à F5) correspondent aux commandes de réglage de l'acquisition de la PNI:

START/STOP – F1: pour démarrer ou arrêter la mesure de PNI en mode manuel ou automatisé.

IMPRIMER – F2: pour imprimer la dernière mesure de PNI en mode manuel ou pour insérer du papier. Si la dernière mesure a déjà été imprimée, seule l'alimentation du papier sera effectuée. Dans le mode de fonctionnement automatisé, seule l'alimentation du papier sera effectuée alors que la dernière mesure sera imprimée automatiquement.

EFFACER – F3: pour effacer les dernières valeurs de mesure (SIS, DIA, MEAN).

MENU – F4: pour accéder au menu de configuration PNI.

SORTIR – F5: pour sortir du mode PNI et retourner aux fonctions du défibrillateur.

MENU DE CONFIGURATION PNI/NIBP

Appuyer sur **MENU – F4** pour afficher le menu de configuration de PNI.
Pour modifier les valeurs, appuyer sur le sélecteur rotatif pour choisir le champ, puis faire pivoter le sélecteur pour modifier la valeur attribuée au champ.
Pour sortir du menu de configuration, appuyer sur **MENU – F4**.

PATIENT :	sélectionner le type de patient: ADULTE, PEDIATRIC, NEONATAL
MODE :	sélectionner le mode de mesure: MANUEL ou AUTOMATISÉ.
INTERVALLE:	sélectionner l'intervalle de mesure automatisé de la PNI: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 ou 90 min.
IMPRESSION:	sélectionner le mode d'impression MANUEL ou AUTOMATISÉ uniquement dans le cas du mode de mesure MANUEL de la PNI. En mode de mesure automatisé de la PNI, l'impression est toujours automatisée.

Les paramétrages par défaut quand on accède au mode PNI sont les suivants :

PATIENT :	ADULTE
MODE :	MANUEL
INTERVALLE:	5 min
IMPRESSION :	AUTOMATISÉ

SEQUENCE DE FONCTIONNEMENT

Avant toute mesure, sélectionner le type de patient du menu de configuration.
Pour une mesure manuelle de la PNI, placer le brassard comme décrit dans le paragraphe «Sélection et positionnement du brassard» et appuyer sur la touche **START - F1**.
Lorsque la mesure est terminée, les valeurs de pression «SYS», «DIA» et «MEAN» seront affichées et imprimées (si le mode d'impression automatisé est activé). En mode d'impression manuelle, appuyer sur la touche **IMPRIMER - F2** pour obtenir une copie papier de la mesure.

Pour une mesure automatisée, accéder au menu de réglage, sélectionner le mode automatisé et l'intervalle de temps, puis appuyer sur la touche **START - F1**.
À chaque intervalle de temps sélectionné, la mesure sera automatiquement détectée et imprimée.

Si on appuie sur la touche **STOP - F1** pendant la mesure, dans les deux modes, le processus sera arrêté et la pression sera libérée.

Si une erreur est détectée pendant la mesure, elle sera affichée à l'écran avec un numéro de code et sur la copie papier avec une brève description. Pour la résolution des erreurs, voir **l'Appendice 1**.

Appendice 1

Liste des codes d'erreur et définitions

Si plusieurs erreurs se produisent pendant une seule mesure, le code d'erreur avec le numéro le plus élevé sera affiché.

EC 1 Signal oscillométrique absent ou faible

Action corrective : Vérifier que la position du brassard est correcte.
Contrôler le patient.
Vérifier que le brassard est serré correctement.
Vérifier s'il y a des vêtements entre le bras et le brassard.
S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.

EC 2 Signal oscillométrique erroné / altéré

Action corrective : Le patient pourrait avoir trop bougé.
Vérifier que la position du brassard est correcte.
S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.

EC 4 Limite de temps de la mesure dépassée

Action corrective : Le patient pourrait avoir trop bougé.
Vérifier que le brassard est serré correctement.
Vérifier que la position du brassard est correcte.
S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.
Vérifier s'il y a des vêtements entre le bras et le brassard.

EC 85 Blocage pneumatique

Action corrective : S'assurer que le tube n'est pas plié ou écrasé.
S'assurer que le patient n'est pas allongé sur le brassard.
Vérifier que la position du brassard est correcte.

EC 86 Lecture tension artérielle terminée par l'utilisateur

Action corrective : Contrôler le patient.
Effectuer une autre mesure de la tension artérielle.

EC 87 Timeout gonflage, perte d'air ou brassard relâché

Action corrective : Vérifier que le tube est connecté au système et au brassard.
Vérifier que le brassard est serré correctement.
Vérifier que la position du brassard est correcte.

S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.
Vérifier si le brassard présente des pertes d'air.
Vérifier si les raccordements des tubes sont endommagés ou relâchés.

EC 88 Timeout de sécurité

Action corrective : Contrôler le patient.
Vérifier que la position du brassard est correcte.
Le patient pourrait avoir trop bougé.
Effectuer une autre mesure de la tension artérielle.

EC 89 Pression du brassard excessive

Action corrective : S'assurer que le brassard appliqué est de la bonne taille.
S'assurer que le tube n'est pas plié ou écrasé.
Vérifier que la position du brassard est correcte.
S'assurer que le patient n'est pas allongé sur le brassard.

EC SUPÉRIEUR À 89 Erreur de système

Action corrective : Une intervention d'assistance technique pourrait être nécessaire.
Contacter le représentant de PROGETTI S.r.l.

Appendice 2
Accessoires

Pièce #	Description	Instructions spéciales
91-0028-69	Câble d'extension	
98-0099-04	Brassard PNI, adulte, version large	Intervalle: 31 - 40 cm
98-0097-04	Brassard PNI, adulte, version standard	Intervalle: 23 - 32 cm
98-0095-04	Brassard PNI, adulte, version petite	Intervalle: 17 - 25 cm
98-0093-03	Brassard PNI, pédiatrique	Intervalle: 12 - 19 cm
98-0092-02	Brassard PNI, néonatal	Intervalle: 8 - 13 cm

Appendice 3
Spécifications

- Méthode de mesure :
  Oscillométrique. Les valeurs de la pression diastolique correspondent aux sons de Korotkoff de la Phase 5.

- Intervalle de pression :
  Systolique :

ADULTE	40 – 260 mmHg
PEDIATRIC	40 – 160 mmHg
NEONATAL	40 – 130 mmHg

  MAP (pression artérielle moyenne) :

ADULTE	26 – 220 mmHg
PEDIATRIC	26 – 133 mmHg
NEONATAL	26 – 110 mmHg

  Diastolique :

ADULTE	20 – 200 mmHg
PEDIATRIC	20 – 120 mmHg
NEONATAL	20 – 100 mmHg

- Intervalle de rythme cardiaque :
  30 à 220 BPM

- Précision du rythme cardiaque : ± 2% ou ± 3 BPM, selon la valeur plus élevée

- Vitesse de dégonflage du brassard :
  La vitesse de dégonflage varie en fonction du rythme cardiaque et de la pression et du volume du brassard.

- Pression de gonflement initiale :

ADULTE	160 mmHg (prédéfini)
PEDIATRIC	120 mmHg (prédéfini)
NEONATAL	90 mmHg (prédéfini)

- Pression de gonflage suivante :

ADULTE	Systolique précédente + 30 mmHg
PEDIATRIC	Systolique précédente + 30 mmHg
NEONATAL	Systolique précédente + 20 mmHg

- Précision clinique :
  Satisfait aux exigences de précision ANSI/AAMI SP10:2002 et EN1060-4:2004.

- Précision du transducteur de pression :
  3 mmHg entre 0 mmHg et 300 mmHg pour des conditions de fonctionnement entre - 5°C et 46°C.

- Conditions de fonctionnement :
  Température de 5°C à 50°C, humidité de 15% à 95% en absence de condensation.

- Conditions de conservation :
  Température de -20°C à 65°C, humidité de 15% à 95% en absence de condensation

- Altitude :
  La précision de mesure n'est pas influencée par l'altitude.

- Périodes d'intervalle automatisé : 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 et 90 minutes

- Sécurité du patient :
  Le logiciel opérationnel interne assure que :
  Le temps de gonflage maximum est limité à 75 secondes
  La durée de lecture de la pression est limitée à :
  130 secondes (mode adulte)
  120 secondes (mode tolérant au mouvement pour adulte)
  90 secondes (mode enfant)
  75 secondes (mode nourrisson)

  Le circuit de sécurité redondant supplémentaire surveille le fonctionnement normal et se désactive pour annuler une mesure de tension artérielle si :
  la pression du brassard est supérieure à 300 mmHg (mode adulte ou enfant) ou 150 mmHg (mode nourrisson) ou
  chaque fois que le brassard a été gonflé pendant 180 secondes à plus de 15 mmHg (mode adulte ou enfant) ou
  pendant 90 secondes à plus de 5 mmHg (mode nourrisson).

- Normes de référence :
  Le module satisfait à toutes les parties applicables des normes de sécurité / réglementations suivantes :
  IEC60601-1
  IEC/EN60601-2-30
  AAMI SP10
  OIML R 16-2
  EN1060-1
  EN1060-3
  EN1060-4

BASE DE DONNÉES

DESCRIPTION

La mémoire est basée sur un disque flash.

Chaque enregistrement (record) contient les données du tracé ECG (acquises à partir de la deuxième dérivation des électrodes ou du câble ECG) et l'horodatage de l'heure de début de l'enregistrement.

RESCUE LIFE peut stocker un nombre maximum de 30 événements d'une durée de 30 minutes, pour un total de 15 heures d'enregistrement. Par la suite, l'appareil écrasera l'événement le plus ancien pour enregistrer l'événement le plus récent.

ENREGISTREMENT

L'enregistrement n'est disponible qu'en mode DEA.

L'enregistrement démarre automatiquement à chaque fois que l'analyse est lancée.

Lorsque RESCUE LIFE enregistre, « **REC** » apparaît en haut de l'écran, sous l'indicateur d'état de la batterie. La durée d'enregistrement est de 30 minutes, ce qui correspond à la longueur de l'enregistrement.

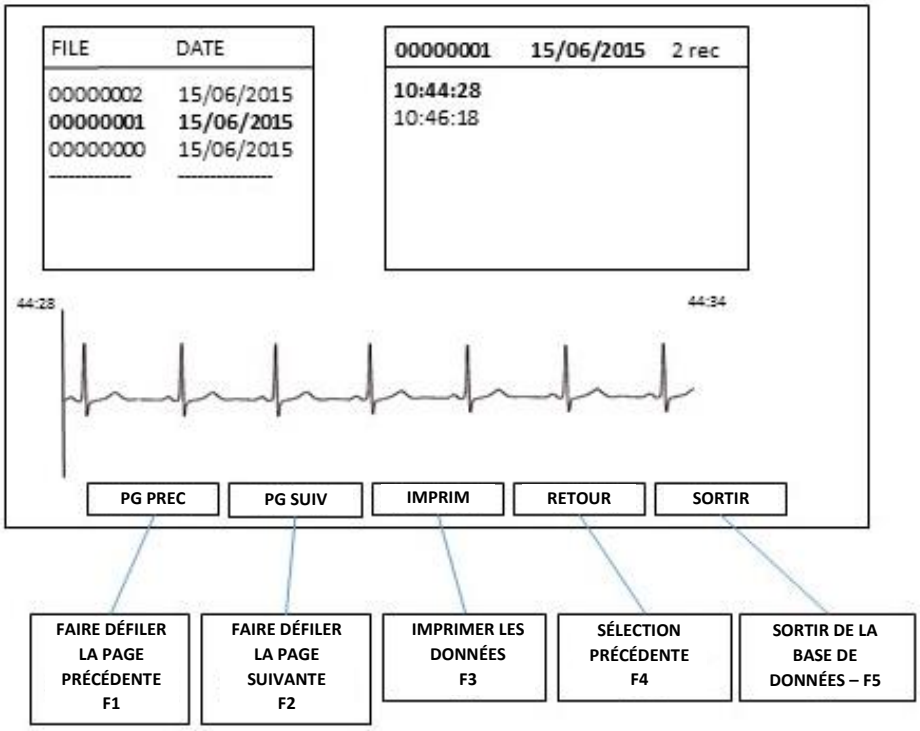


NE JAMAIS ÉTEINDRE LE DISPOSITIF AVANT LA FIN DE L'ENREGISTREMENT.

SI LE DISPOSITIF S'ÉTEINT PENDANT L'ENREGISTREMENT, IL EST POSSIBLE QUE LES DONNÉES SOIENT PERDUES.

S'ASSURER QUE L'HORLOGE EST MISE À JOUR AFIN QUE LA DATE ET L'HEURE DES EVENEMENTS ENREGISTRÉS SOIENT CORRECTS.

ÉCRAN DE LA BASE DE DONNÉES



Les utilisateurs peuvent gérer la base de données à l'aide des touches de fonction.

TOUCHE	FONCTION
PAG PREC – F1	Pour faire défiler les 10 enregistrements précédents (plus anciens).
PAG SUI – F2	Pour faire défiler les 10 enregistrements suivants (plus nouveau).
IMPRIMER - F3	Pour imprimer les données.
RETOUR - F4	Pour retourner à la sélection précédente.
SORTIR – F5	Pour sortir de l'écran de la base de données.

RÉCUPÉRATION DES DONNÉES

La consultation de la mémoire est une phase d'analyse très délicate du tracé ECG. Pour cette raison, il est recommandé de l'exécuter dans des situations non urgentes.

L'accès à la gestion de la base de données et à l'impression/visualisation des données se fait depuis l'écran d'accueil. Déconnecter les électrodes et allumer l'appareil.

Sur l'écran initial, on peut accéder à la base de données en appuyant sur la touche **MEM - F2** lorsque l'étiquette est blanche.

Sur l'écran de la base de données, la fenêtre de gauche affiche la liste des fichiers avec leur date d'ouverture tandis que la fenêtre de droite montre les enregistrements.

La liste commence par le fichier le plus récent. En appuyant sur la touche **PAG PREC - F1,** les 10 fichiers suivants sont affichés (plus anciens). En appuyant sur la touche **PAG SUI - F2**, les 10 fichiers précédents sont affichés (plus nouveau).

Appuyer sur le sélecteur rotatif pour sélectionner un fichier dans la liste et tourner-le pour déplacer la sélection à l'intérieur de la liste.

Après avoir sélectionné le fichier, une nouvelle pression sur le sélecteur rotatif affichera le fichier sélectionné en haut à droite, le nombre d'enregistrements présents dans le fichier et une liste des heures de début de chaque enregistrement.

En tournant le sélecteur rotatif, il est possible de sélectionner l'enregistrement souhaité et en appuyant sur le sélecteur, d'afficher, dans la partie inférieure de l'écran, le graphique ECG de l'enregistrement sélectionné. En tournant le sélecteur rotatif, il est possible de faire défiler l'affichage dans l'enregistrement à des intervalles de 6 secondes. Une fois que l'affichage souhaité a été choisi, appuyer sur la touche **IMPRIMER - F3** : une impression sur papier est lancée, qui se terminera à la fin de l'enregistrement ou à la prochaine pression sur la touche IMPRIMER.

La touche **RETOUR - F4** permet de retourner à la section précédente.

La touche **SORTIR - F5** permet de sortir la base de données et de retourner à l'écran initial.

Eteigne le défibrillateur en appuyant sur la touche ON/OFF.

Si une décharge de défibrillation a été enregistrée, le graphique montrera la ligne de base sur la copie papier pendant environ 1 seconde (événement de décharge).

RÉGLAGE DATE ET HEURE

Pour régler l'heure actuelle, allumer RESCUE LIFE avec les électrodes déconnectées. L'état de la batterie, la date et l'heure s'affichent à l'écran. La touche **HEUR - F4** permet de régler l'horloge. Avec le sélecteur rotatif, sélectionner la valeur à modifier et tourner le sélecteur pour la modifier. Après avoir modifié la valeur, appuyer sur le sélecteur rotatif.

Pour sortir de l'écran pour le réglage de l'horloge, appuyer à nouveau sur la touche **HEUR - F4**.

IMPRESSION ET CHANGEMENT DE PAPIER

L'impression peut être effectuée en mode manuel ou automatisé.
Pour sélectionner le mode d'impression, accéder au menu et sélectionner le mode MANUEL ou AUTOMATISÉ dans IMPRESION.

MODE MANUEL

Pour lancer l'impression, appuyer sur la touche **IMPRIMER - F2**. La copie papier commencera avec les paramètres de configuration et le tracé ECG. La copie papier conservera le réglage de l'affichage LCD (numéro de tracés, groupe, vitesse de gain).
Pour arrêter l'impression, appuyer à nouveau sur la touche **IMPRIMER - F2**.
Si le capteur SpO_2 est connecté (en option), l'utilisateur trouvera la valeur de saturation en oxygène sur la copie papier.

MODE AUTOMATISÉ

RESCUE LIFE imprimera un extrait ECG de 6 secondes au début de la charge.
Lorsque la décharge est délivrée, l'énergie libérée et l'heure seront indiquées sur la copie papier avec un extrait d'ECG d'une durée de 6 secondes après la décharge.
L'impression manuelle (à l'aide de la touche F2, «IMPRIMER») fonctionne quel que soit le mode d'impression.

Ne pas laisser le dispositif sans surveillance pendant l'impression. L'imprimante thermique peut être endommagée en cas d'utilisation prolongée.

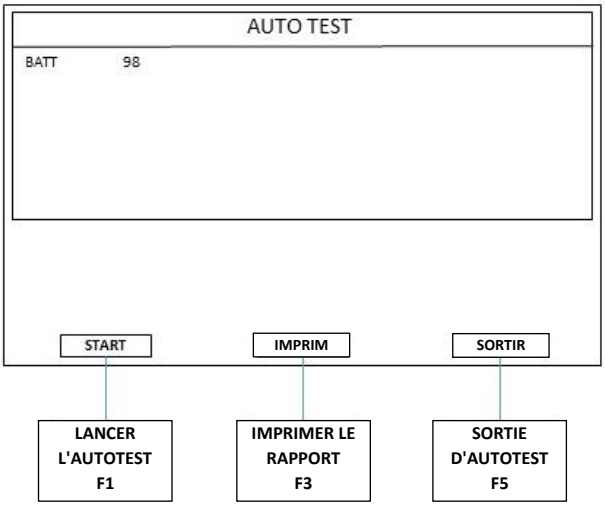
Lorsque le papier est épuisé, le voyant vert du bouton du couvercle de l'imprimante s'allume.
Pour remplacer le papier, appuyer sur le bouton vert et ouvrir le couvercle de l'imprimante. Insérer un rouleau de papier avec la face thermosensible vers le haut et fermer le couvercle. Appuyer sur le bouton **AVANCE PAPIER** sur le panneau de l'imprimante jusqu'à ce que le papier sorte droit.
Pour imprimer tous les tracés de signal ECG, lancer l'impression après avoir sélectionné les dérivations I, II, III. Pendant que l'impression est en cours, accéder au menu et sélectionner les dérivations suivantes, aVR, aVL, aVF. Répéter jusqu'à ce que toutes les dérivations fils soient imprimées, puis arrêter l'impression.

AUTO TEST (test automatisé)

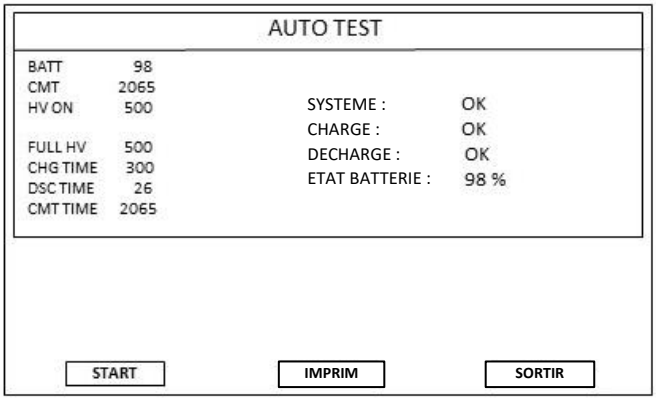
RESCUE LIFE est équipé d'un test automatisé interne qui vérifie le bon fonctionnement de l'appareil.

Il est recommandé d'effectuer le test au moins une fois par semaine. On peut également imprimer un rapport.

Sur l'écran d'accueil (initial), appuyer sur la touche de fonction **TEST - F3** pour accéder à la page de test.



Appuyer sur la touche **START – F1** pour démarrer le test automatisé. RESCUE LIFE effectue les contrôles internes puis affiche le résultat.



Si RESCUE LIFE détecte des problèmes pendant le contrôle, le système l'indique. Noter le code d'erreur et communiquer-le au service d'assistance technique autorisé. Appuyer sur **IMPRIMER - F3** pour imprimer le rapport de test.

CHAQUE COPIE PAPIER DU RAPPORT CORRESPOND AU DERNIER TEST RÉALISÉ. SI ON SOUHAIT OBTENIR UNE DEUXIÈME COPIE PAPIER, EFFECTUER LE TEST AUTOMATISÉ ET IMPRIMER À NOUVEAU LE RAPPORT.

PROTOCOLE D'INSPECTION DE RESCUE LIFE

Nous recommandons d'utiliser la liste de contrôle suivante pour surveiller l'état de RESCUE LIFE. Cette liste comprend toutes les vérifications de fonctionnalité et de sécurité du dispositif. L'opérateur doit tester le défibrillateur au moins une fois par semaine. Il est possible d'effectuer un test de décharge en connectant la charge de test (en option) à travers l'adaptateur pour électrodes jetables.

ÉTAT		
Vérifier l'intégrité du revêtement et des touches et s'assurer que l'unité est bien propre.	OK	KO
ACCESSOIRES		
Vérifier et nettoyer les accessoires. Vérifier l'intégrité du câble d'alimentation, du câble ECG, du capteur SpO2 (en option), du câble d'extension et du brassard PNI (en option). Vérifier la date de péremption des électrodes jetables et des électrodes ECG.	OK	KO
AUTO TEST (test automatisé)		
Effectuer un test automatisé comme indiqué dans la section correspondante.	OK	KO
ÉLECTRODES		
Vérifier l'intégrité des électrodes, du connecteur et du câble. S'assurer que les électrodes sont propres et exemptes de gel. Pour tester les électrodes, allumer le défibrillateur, régler une énergie de 1 Joule, charger le condensateur en appuyant sur les boutons sur les électrodes et délivrer la décharge dans l'air, en évitant de mettre les électrodes en contact l'une avec l'autre.	OK	KO
AUDIO		
Allumer le défibrillateur, sélectionner le mode CONSULTATIF (ADV) dans le menu et vérifier que les signaux sonores sont audibles.	OK	KO
DAE		
Si on dispose de la charge de test (en option), il est possible de simuler une condition d'asystolie et vérifier que le module DAE fonctionne correctement en reconnaissant la condition et en enregistrant les données. Allumer le défibrillateur, connecter la charge de test et sélectionner le mode semi-automatisé (DAE) dans le menu. Attendre que le défibrillateur reconnaisse l'asystolie et que l'enregistrement se termine. Éteindre le défibrillateur, puis vérifier dans la base de données si l'enregistrement a été mémorisé correctement.	OK	KO
IMPRESSION		
Allumer le défibrillateur et appuyer sur la touche IMPRIMER. L'impression démarre. Appuyer à nouveau sur la touche IMPRIMER pour arrêter l'impression. Vérifier la qualité du rapport imprimé.	OK	KO

APPENDICE A

INFORMATIONS CLINIQUES

L'arrêt cardiaque soudain (**ACS**) associé à une fibrillation ventriculaire (**FV**) demeure une cause majeure de mort subite dans le monde occidental. On a estimé que les chances de survie à un ACS diminuent d'environ 7% à 10% à chaque minute passée et que le taux de survie après 12 minutes n'est que de 2% à 5%.

La cause la plus fréquente d'ACS est la fibrillation ventriculaire (**FV**), un rythme cardiaque mortel. La survie dépend du traitement rapide appelé *dé*-fibrillation, une décharge électrique transmise au cœur pour rétablir un rythme cardiaque normal et sain.

Ainsi, une défibrillation précoce est le seul facteur déterminant certain de survie et le facteur clé de la réanimation cardio-pulmonaire. Actuellement, moins de 5% des 250 000 personnes qui subissent un arrêt cardiaque hors de l'hôpital chaque année survit à la prise en charge par l'hôpital.

COMMENT FONCTIONNE LA DÉFIBRILLATION À FORME D'ONDE BIPHASIQUE ?

Pour que la défibrillation soit couronnée de succès, il faut délivrer une quantité suffisante de courant électrique au muscle cardiaque. La façon de délivrer le courant électrique au muscle cardiaque est la technique de base de la défibrillation du cœur.

Une défibrillation fonctionne efficacement quand les membranes cellulaires du cœur sont « couvertes » d'ions positifs d'un côté et d'ions négatifs sur l'autre, suffisamment pour dépolariser presque la totalité des cellules cardiaques au même instant. Le courant optimum est déterminé selon la pression (c'est-à-dire la tension électrique) qui contrôle l'intensité du courant pouvant être émis et la durée de son passage. Ce courant de défibrillation est communément indiqué en joules d'énergie. L'énergie est une mesure de l'intensité de courant, de la tension et de la durée du flux de courant.

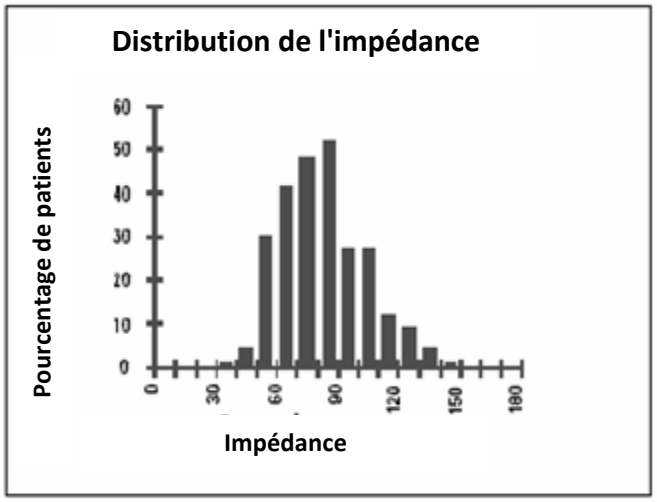
Énergie (Joule) = Courant (Ampère) x Tension (Volt) x Durée (s)

Quand la décharge de défibrillation est délivrée, le flux de courant est affecté par l'impédance transthoracique, la résistance du corps de l'électrode au cœur. L'impédance dépend de l'anatomie de la poitrine, de la surface de la peau, de l'air

dans la poitrine, des poils, de la graisse et des os ainsi que de la taille et de la position des électrodes de défibrillation.

$$\text{Courant (Ampère)} \quad I = \frac{\text{Tension (volts)}}{\text{Résistance (ohms)}}$$

La recherche a démontré que la résistance de la poitrine peut varier considérablement d'un patient à l'autre. Les patients avec une impédance faible sont généralement plus faciles à défibriller parce que le courant rencontre peu de résistance. Ceux à impédance élevée peuvent être plus difficiles à défibriller. Selon les directives internationales établies en l'an 2000 (International Guidelines 2000) par l'American Heart Association (AHA) en collaboration avec le Comité international de liaison sur la réanimation (ILCOR), l'impédance moyenne d'un adulte est de 70-80 ohms. L'énergie de défibrillation devrait être déterminée pour optimiser la fourniture de courant sur une large plage d'impédances de patients. Un excès de courant aux cellules myocardiques peut causer des dommages aux cellules et entraîner une défibrillation infructueuse. De même, un courant trop faible aux cellules myocardiques ne dépolarisera pas les cellules et entraînera une défibrillation infructueuse.



La technologie à forme d'onde biphasique :

1) facilite la compensation des formes d'onde pour s'adapter à l'impédance du patient,
2) est plus efficace que la technologie monophasique,
3) fournit assez d'énergie pour rétablir le rythme cardiaque.

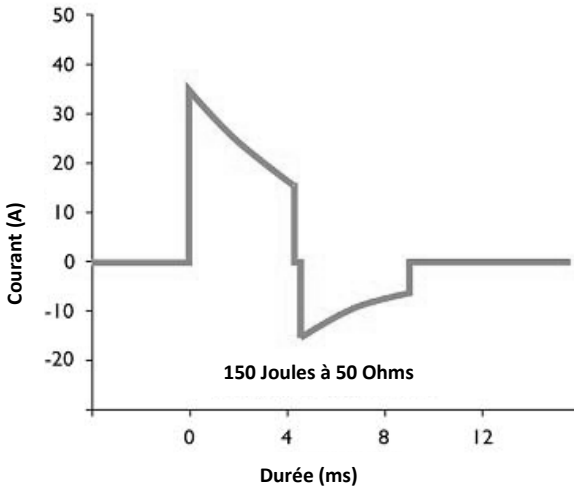
FACILITÉ DE COMPENSATION DE L'IMPÉDANCE DU PATIENT

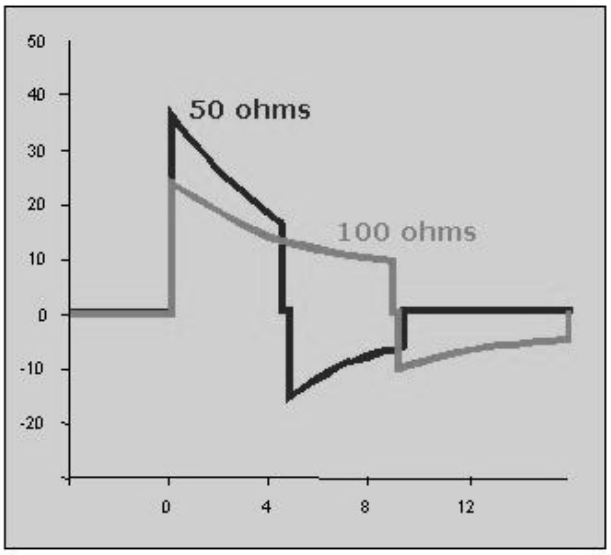
Dans la technologie biphasique, la fourniture de la décharge de défibrillation est contrôlée en tenant compte de l'impédance du patient. L'impédance du patient est mesurée au moyen des électrodes du défibrillateur. En fonction de l'impédance mesurée, la technologie e-cube biphasique ajuste la durée du flux de courant pour optimiser l'efficacité du choc délivré. La technologie e-cube biphasique repose sur trois technologies principales. 1 La technologie de mesure de l'impédance du patient. 2 La technologie de contrôle du niveau de tension à fournir. 3 La technologie de contrôle de la durée du flux de courant.

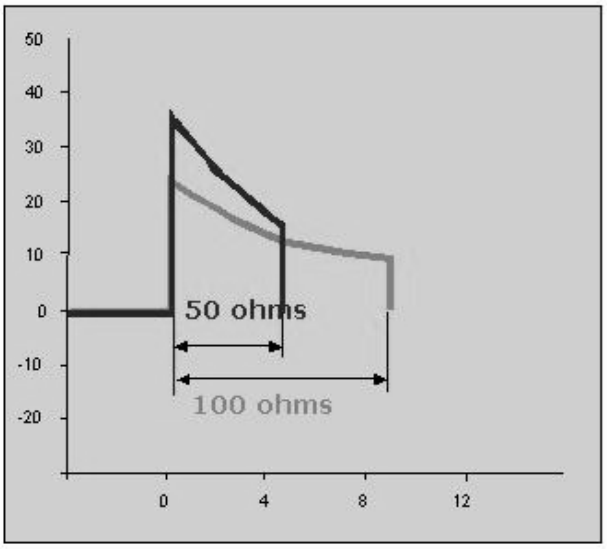
Ces technologies permettent de régler les paramètres de la forme d'onde de la décharge pour correspondre à l'impédance transthoracique du patient. La technologie biphasique augmente la durée du flux de courant pour les patients à haute impédance. Quand on augmente l'énergie, par exemple de 150 J à 180 J, l'énergie électrique est délivrée à un niveau de tension plus haut si l'impédance du patient ne varie pas.

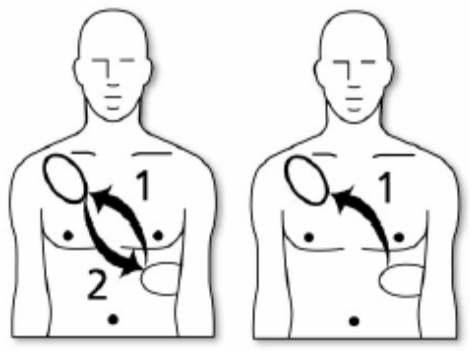
PLUS EFFICACE QUE LA FORME D'ONDE MONOPHASIQUE

La thérapie électrique délivrée par les défibrillateurs cardiaques transthoraciques a peu changé depuis l'introduction de la défibrillation à courant continu il y a plus de 30 ans. Pendant toute cette période, la forme d'onde de décharge standard pour les défibrillateurs externes a été une forme d'onde sinusoïdale amortie, dans laquelle le courant passe dans la même direction pendant toute la durée de la décharge. Grâce à l'utilisation de dispositifs monophasiques pour la défibrillation précoce, de nombreux organismes d'urgence médicale bien organisés ont enregistré un taux de survie supérieur à 20% dans les hôpitaux en cas d'arrêt cardiaque avec fibrillation ventriculaire (FV). Les tentatives d'amélioration du taux de survie ont adapté certaines propositions de modification de la forme d'onde et du niveau d'énergie des décharges de défibrillation [6].

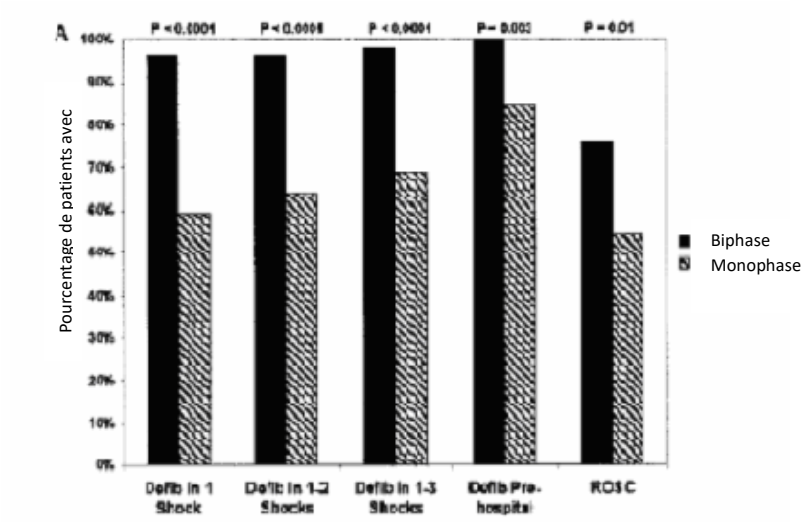








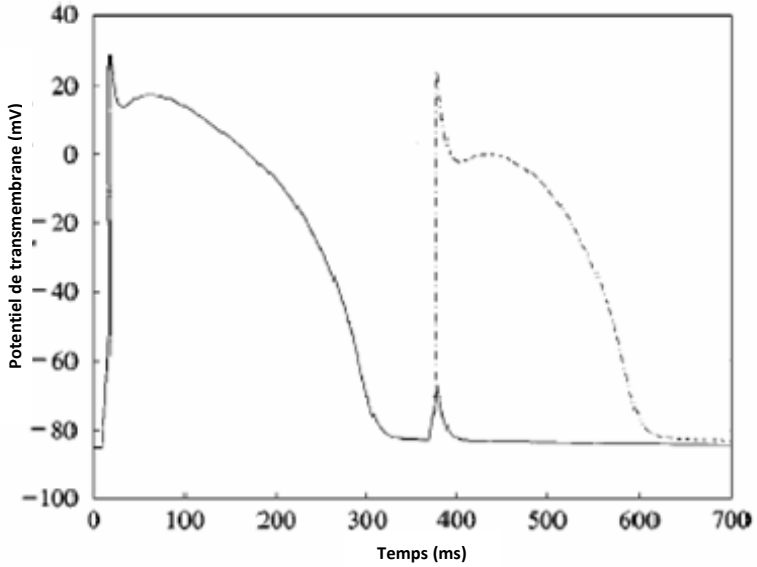
biphasique **monophasique**



Efficacité de la défibrillation et de la réanimation préhospitalière chez 115 patients affectés de FV. Schneider et al. Circulation. 2000, 102:1780-1787

La grande quantité de données obtenues sur les animaux et les êtres humains avec des dispositifs implantés montre que les formes d'ondes biphasiques permettent une réduction significative des seuils de défibrillation et produisent moins de dysfonction myocardique que les formes d'ondes monophasiques. [1], [2], [3], [4].

L'efficacité de la défibrillation de la forme d'onde biphasique à 150 J s'est avérée supérieure à celle des formes d'onde monophasique conventionnelles à énergie croissante comprises entre 200 et 360 J pour 115 patients présentant une FV [5].

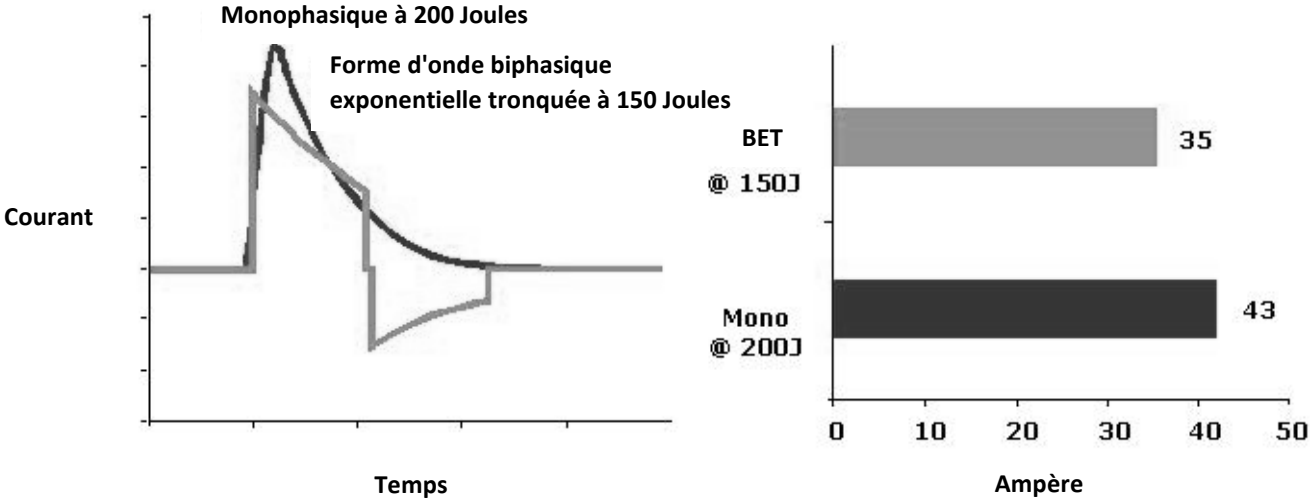


Potentiel transmembranaire pour une seule cellule Beeler-Reuter soumise à courant monophasique et biphasique. L'amplitude de chaque stimulation (A) est de 17,0 mV, la durée 10 ms et l'impulsion est appliquée 360 ms après le potentiel d'action initial. Remarquez que pour une stimulation de mêmes amplitude, durée et timing, la stimulation biphasique active la cellule avec succès. Monophasique (----); biphasique (). Keener et al, J. theor. Biol. (1999) 200, 1-7

Les formes d'onde monophasique et biphasique sont qualitativement semblables, mais elles varient quantitativement selon diverses valeurs de paramètres. La différence fondamentale est que la première phase de l'impulsion biphasique agit comme une impulsion préliminaire pour supprimer l'inactivation de la cellule cardiaque, accélérant ainsi son rétablissement, et réduisant le seuil d'activation de la défibrillation avant la deuxième phase des impulsions biphasiques dans lesquelles le courant est inversé.

ÉNERGIE SUFFISANTE POUR RÉTABLIR LE RYTHME CARDIAQUE

La forme d'onde biphasique exponentielle tronquée utilise moins d'énergie que la forme d'onde monophasique. Cependant, l'énergie plus faible de la décharge biphasique est plus efficace que l'énergie élevée de la décharge monophasique de défibrillation pour rétablir le rythme cardiaque.



Dans une étude clinique multicentrique contrôlée randomisée sur l'homme comparant la forme d'onde biphasique à 150 J et la forme d'onde monophasique à 200 J et 360 J, Schneider et al. [5] ont démontré que « la forme d'onde biphasique à 150 J défibrillait à des taux plus élevés, permettant à plus de patients de retrouver une circulation spontanée. Bien que les taux de survie à l'hospitalisation et à la sortie de l'hôpital ne diffèrent pas, les patients libérés qui avaient été réanimés par des décharges biphasiques avaient une probabilité plus élevée de bonnes performances cérébrales. » L'AHA ECC a constaté des résultats positifs quant à la sécurité et l'efficacité clinique des formes d'ondes biphasiques exponentielles tronquées en utilisation interne et externe [8], [9].

RÉFÉRENCES

[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

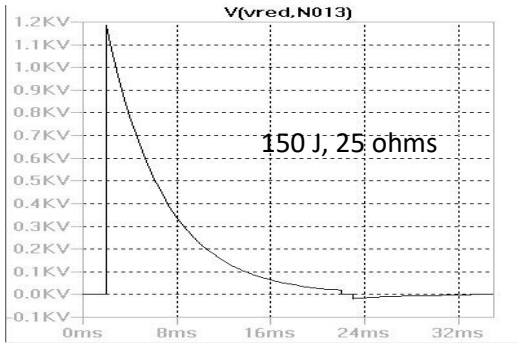
APPENDICE B
ACCESSOIRES ET MODULES

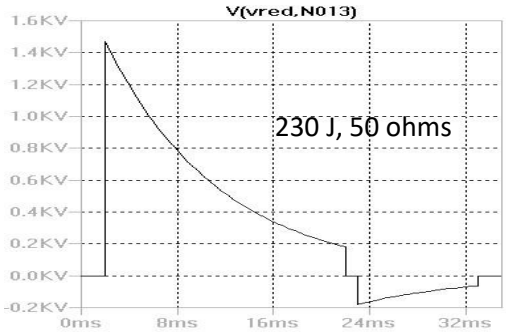
• DFBLIF7	Unité principale
• PRG-LFC-A00	Sacoche de transport
• S136AL	Capteur de SpO2 au doigt pour adultes
• S136CL	Capteur de SpO2 pédiatrique au doigt
• S136EL	Capteur de SpO2 à doigt souple (silicone)
• A5022-EC0	Câble ECG à 5 fils - « IEC » STANDARD
• A1022-EE0	Câble ECG à 10 fils - STANDARD « IEC »
• RLFS-006	Câble adaptateur pour électrodes jetables
• RLFS-001	Électrodes de défibrillation standard
• DFBAD01STD	Électrodes multifonctions jetable pour
•	défibrillation, pour adultes
• DFBPED01PRC	Électrodes multifonctions jetable pour
•	défibrillation, pédiatriques
• RI3705702412E	Rouleau de papier thermique
• 6003.0215	Câble d'alimentation CA
• 91-0028-69	Tube d'extension PNI
• 98-0092-02	Brassard PNI, néonatal
• 98-0093-03	Brassard PNI, pédiatrique
• 98-0095-04	Brassard PNI, adulte, version petite
• 98-0097-04	Brassard PNI, adulte, version standard
• 98-0099-04	Brassard PNI, adulte, version large

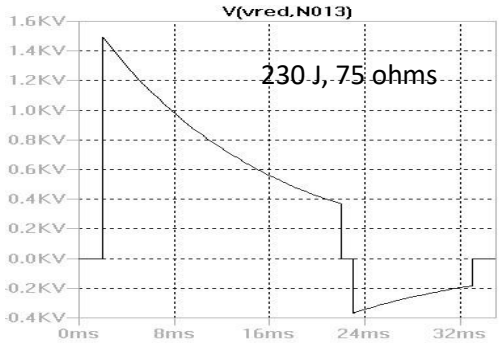
APPENDICE C
SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

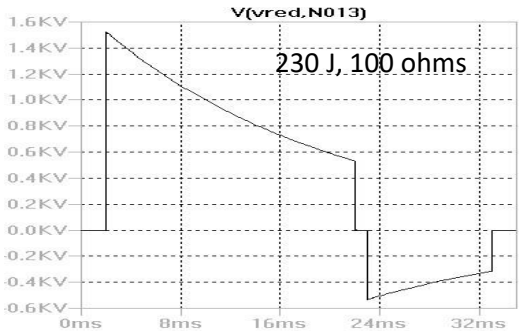
Impédance de la forme d'onde en fonction du temps.

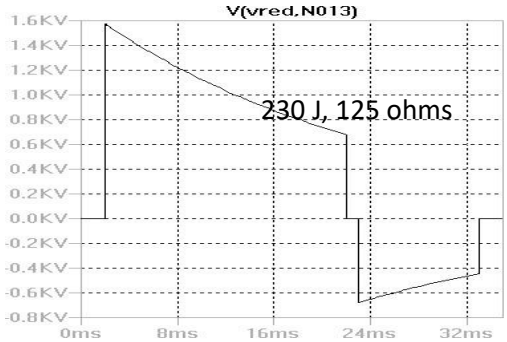
Les graphiques suivants montrent les impulsions typiques de défibrillation en tenant compte de l'impédance entre les électrodes de défibrillation pour un maximum de 230 Joules :

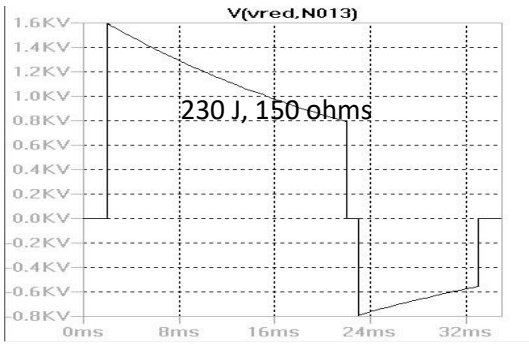


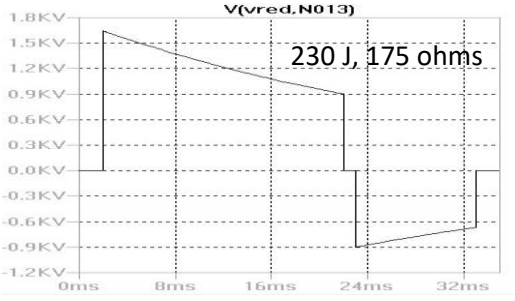












Pour valeurs d'impédance de 40 ohms ou moins, l'énergie maximale est de 150 J. Si l'énergie est réglée à un niveau supérieur de 150 J, le dispositif règle automatiquement l'énergie à 150 J. Pour des valeurs d'impédance autres que 50 ohms, la précision de l'énergie délivrée est de +/- 15%. Pour une impédance de 50 ohms, la précision est de +/- 10%.

LIMITES D'IMPÉDANCE

RESCUE LIFE ne délivre pas de décharge si l'impédance du patient est inférieure à 20 ohms ou supérieure à 200 ohms.

MODE SYNC/NO SYNC

Au démarrage, RESCUE LIFE est automatiquement réglé en mode no SYNC.
Seul l'opérateur peut régler le mode SYNC/no SYNC, qui est clairement affiché sur l'écran. L'appareil ne peut pas régler automatiquement le mode SYNC.
Le mode SYNC ne peut pas être activé/désactivé pendant le chargement de l'énergie de défibrillation et lorsque l'appareil est chargé et prêt à être déchargé.
En mode SYNC, l'appareil ne délivre la décharge de défibrillation que si le pic 'R' du 'QRS' est détecté.
Le temps de réponse maximum entre le pic 'R' et la décharge de défibrillation est de moins de 60 ms.

TEMPS DE CHARGE POUR ATTEINDRE L'ENERGIE MAXIMALE (230 JOULES)

Quand l'appareil est raccordé au réseau électrique (tension CA nominale) et les batteries sont chargées à 100%: < 8 s.
Quand l'appareil est raccordé au réseau électrique (tension CA à 90%) après 15 décharges : < 10 s.

APPENDICE D
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Surveillance ECG

- Connexion au patient :

  Électrodes de défibrillation et câble ECG à 5 ou 10 fils.

- Largeur de bande :

  0,6 à 40 Hz (-3 dB) en mode moniteur.

  0,05 à 120 Hz (-3 dB) en mode diagnostic.

- Paramètres du tracé ECG :

  Vitesse : 5, 10, 25, 50 mm/s.

  Gain : 2,5, 5, 10, 20, 40 mm/mV avec câble ECG. AUTOMATISÉ avec électrodes.

  Alarme : RC max. réglable à 250 bpm et RC min. à 0 bpm.

  Filtres : 50/60 Hz, filtre EMG, ligne base.

  Tracés : 3+3+1 (I, II, III – aVR, aVF, aVL, V) avec câble ECG à 5 fils.

  Tracés : 3+3+6 (I, II, III – aVR, aVF, aVL – V1 à V6) avec câble ECG à 10 fils.

  Amplitude maximale en pourcentage de l'onde T rejetée : ≤150%.

- Rythme cardiaque :

  Indication numérique à l'écran de 20 à 300 bpm (± 2%).

Défibrillateur

- Mode de fonctionnement :

  Manuel, consultatif (ADV), semi-automatisé (DAE).

- Impédance defibrillable :

  Compensée de 25 ohms à 200 ohms.

- Temps de charge de l'énergie :

  < 8 s (avec batteries complètement chargées).

- Mode manuel :

  Synchrone / Asynchrone.

- Électrodes de défibrillation :

  Standards ou jetables, pour adultes et enfants.

- Forme d'onde :

  Biphasique Tronquée Exponentielle (BTE) avec compensation d'impédance.

Technologie HiCAP (condensateur haute capacité).

Afficheur

- Afficheur LCD couleur TFT.
- Dimensions LCD : haut contraste 7'', 800 x 600 pixels.

Dimensions du dispositif

- Dimensions : 369 x 240 x 340 mm (L x A x H).
- Poids : 5,5 kg env.

Alimentation CA

- Entrée : 100 ~ 230 V_{AC}, 50/60 Hz

Batterie

- Batterie aux ions de lithium de 14.4 V – 3450 Ah – 49.68 Wh (rechargeable, interne).
- Temps maximum de recharge : 3 heures.
- Capacité : 150 décharges à 230 J (avec batterie complètement chargée).

Mode manuel

- Intervalle d'énergie :

  1 – 230 J (de 1 à 10 J avec incréments de 1 J; de 10 à 230 J avec incréments de 10 J).
- Commandes :

  Sélecteur rotatif. Touches de charge et décharge sur le panneau frontal pour défibrillation sans mains.
- Électrodes :

  Électrodes pour défibrillateur réutilisables pour adultes et enfants avec les commandes de charge/décharge.

  Électrodes multifonction jetables de défibrillation pour adultes et enfants (en option).
- Mode de fonctionnement :

  Mode de synchronisation et asynchronie onde ECG "R".
- Indicateurs :

  Indicateurs LED pour la batterie et la connexion AC.

  Touche de décharge (choc) rétro-éclairé visible et clair.

Mode DAE

- Énergie :

  Fixé à 200 J.

- Protocole :

  Lignes directrices ERC 2021 RCP avec messages vocaux et visuels.

- Rythmes defibrillable :

  FV avec amplitude >0,15 mV et TV avec rythme >150 bpm.

- Sensibilité :

  FV avec rythme defibrillable > 95%.

  TV avec rythme defibrillable > 75%.

- Spécificité :

  Rythme sinusoïdal normal > 99%.

  Autre rythme non sinusoïdal et asystolie > 95%.

SpO_2 (option)

- Intervalle SpO_2:

  0 – 100%.

- Intervalle RC:

  30 – 250 bpm.

- Précision :

  70 – 100 % ~ 2% pour adultes avec capteur à clip de doigt.

- Alarme :

  Réglable min. 50%.

PNI (option)

- Technique :

  oscillométrique.

- Précision PNI :

  Conforme à ANSI/AAMI SP10-2002, EN 1060-4.

- Application sur patients :

  Adultes/Pediatric/Néonatal.

- Intervalle systolique :

  Adultes : 40-260 mmHg, Pediatric: 40-160 mmHg, Néonatal : 40-130 mmHg.

- Intervalle MAP (Pression artérielle moyenne) :

  Adultes : 26-220 mmHg, Pediatric: 26-133 mmHg, Néonatal : 26-110 mmHg.

- Intervalle diastolique :

  Adultes : 20-200 mmHg, Pediatric: 20-120 mmHg, Néonatal : 20-100 mmHg.
- Intervalle du rythme cardiaque (RC) :

  30-220 BPM.
- Précision du rythme cardiaque (RC) :

  +/-2% ou +/-3 bpm.
- Précision du transducteur :

  +/- 3 mmHg sur intervalle complet en conditions de fonctionnement.
- Mode de fonctionnement :

  Manuel, automatisé à long terme, Stat, Assistance.
- Périodes d'intervalle automatisé :

  1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 et 90 minutes.
- Standards normatifs et de sécurité :

  IEC 60601-1, IEC 60601-2-30, AAMI SP10, OIML R 16-2.

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

Stimulateur cardiaque externe (option)

- Type : onde rectangulaire.
- Mode de fonctionnement: fixe, sur demande.
- Fréquence d'impulsion : 30 bpm à 250 bpm, réglable avec incréments de 5 bpm.
- Durée d'impulsion : 22,5 ms.
- Courant d'impulsion : 0 à 150 mA, réglable avec incréments de 5 mA.
- Amplitude : max. 150 V.

Imprimante

- Type **:**

  Imprimante thermique intégrée de 200 dpi pour tracés ECG et documentation d'événements sur papier avec indication des valeurs de rythme cardiaque/SpO2.
- Vitesse du papier :

  5, 10, 25, 50 mm/s.
- Largeur du papier :

  58 mm.
- Mode de fonctionnement :

  manuel, automatisé (enregistrement 10" avant et après la décharge).

Conditions ambiantes

- Température (sans les électrodes multifonction jetables pour défibrillation) :

  Fonctionnement -5°C - 46°C.

  Conservation -20° - 50°C.

  Humidité relative 10% - 95%.

- Température (avec les électrodes multifonction jetables pour défibrillation) :

  Fonctionnement -5°C - 46°C.

  Conservation 5° - 35°C.

  Humidité relative 20% - 80 %.

- Isolation :

  Connecteur ECG type CF – Électrodes, connecteurs de PNI et SpO_2 type BF.

- Résistance à l'eau :

  Classe IP54.

Standards normatifs et sécurité

- Standards:

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

- Marquage CE aux termes de la Directive 93/42/CEE:

  Dispositif médical, Classe IIb.

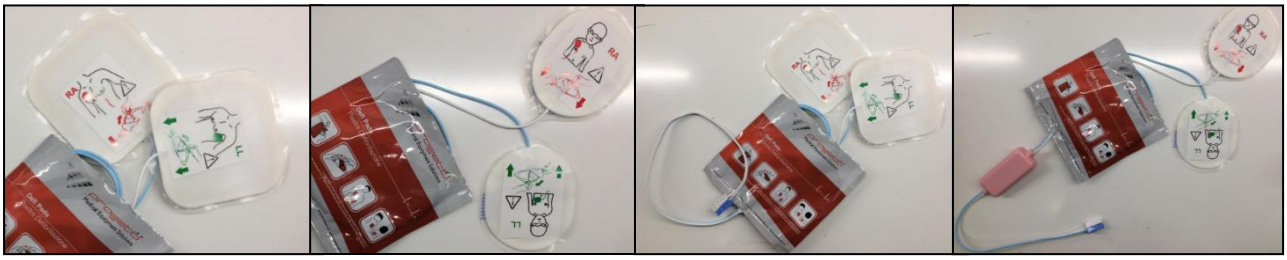
APPENDICE E – INSTRUCTIONS D'UTILISATION DES ÉLECTRODES MULTIFONCTION JETABLES POUR DÉFIBRILLATION

Électrodes multifonction jetables pour défibrillation

(défibrillation, cardioversion synchronisée, stimulation cardiaque transcutanée, surveillance ECG)

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

DFB**PED**01**PRC** (Enfant)



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

Rev.1.0 05/2024

ÉLECTRODES MULTIFONCTIONS JETABLES
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Veuillez lire attentivement toutes les informations de sécurité figurant dans le présent mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif medical.

Chaque sachet scellé contient une paire d'électrodes en gel qu'il est possible d'utiliser en lieu et place des électrodes portatives réutilisables, avec connexion directe aux câbles thérapeutiques et aux défibrillateurs. Elles vous permettent d'intervenir efficacement dans le traitement des troubles du rythme cardiaque lies aux applications mentionnées ci-dessous, sans risque d'électrocution accidentelle.

INDICATIONS

Les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI conviennent à :

- la défibrillation externe transthoracique ;
- La cardioversion synchronisée transthoracique ;
- le suivi électrocardiographique transthoracique ;
- l'électrostimulation cardiaque temporaire transthoracique (non invasive).

Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement non stérile par un personnel de sante qualifié et/ou, le cas échéant, par des personnes formées à la réanimation cardio-pulmonaire (RCP) et a l'utilisation d'un défibrillateur externe automatisé (DEA).

Les modèles adultes sont destinés aux patients pesant plus de 25 kg.
Les modèles pédiatriques sont destinés aux enfants pesant moins de 25 kg.

CONTRE-INDICATIONS

- En principe, l'utilisation des électrodes jetables pour adultes PROGETTI est contre-indiquée chez les patients de moins de 8 ans (pesant moins de 25 kg) ; il est toutefois possible de les utiliser si la taille du thorax le permet, en veillant à ce que les électrodes n'entrent pas en contact entre elles et en se conformant aux instructions du mode d'emploi du défibrillateur pour l'Energie à délivrer.
- L'utilisation des électrodes jetables PROGETTI, version adulte est contre-indiquée chez les enfants de moins de 12 mois (pesant moins de 10 kg).
- L'utilisation des électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI pédiatriques est en général contre-indiquée chez les patients de plus de 8 ans (poids supérieur à 25 kg).
- Ne pas appliquer sur une peau qui présente des signes d'irritation ou de lésion.

MODE D'EMPLOI

Defibrillation externe et cardioversion synchronisée : les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI sont en mesure de transférer au patient l'énergie électrique fournie par le défibrillateur jusqu'à une valeur maximale de 360 J dans les versions adulte ou adulte/pédiatrique et de 100 J dans la version pédiatrique ; elles peuvent supporter jusqu'à 50 décharges de défibrillation.

La dépolarisation de la masse critique du myocarde, qui est indispensable pour le succès de la thérapie, est possible seulement si ce dernier est traversé par un courant d'une intensité appropriée : la superficie active des électrodes est optimisée dans ce but. En conséquence, il est primordial d'effectuer un choix cible des sites de positionnement et également d'appliquer les plaques adhésives de façon a ce que leur superficie de contact avec la peau soit le plus grand possible. Le choix de l'énergie à fournir revient à l'opérateur.

Dans les applications pédiatriques, les Lignes Directrices pour la réanimation cardiopulmonaire recommandent un apport d'énergie de 2-4 J/kg ; la dose initiale recommandée est de 2 J/kg et il est préférable de ne pas dépasser 100 J afin de ne pas provoquer de brulures.

ATTENTION : Ne pas envoyer la décharge avec des plaques de métal a commande manuelle sur les électrodes à usage unique ou sur les électrodes pour les ECG.

Stimulation transthoracique non invasive : les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI peuvent être utilisées pour la stimulation transthoracique non invasive. Pour minimiser le seuil de stimulation, il est opportun d'appliquer les plaques adhésives selon les modalités décrites ci-dessus. Par ailleurs, il est nécessaire d'avoir une bonne connaissance de l'appareil que l'on a l'intention d'utiliser et de suivre avec soin les instructions fournies par le constructeur.

ATTENTION : Il est recommandé de remplacer les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI après 8 heures de stimulation, en contrôlant, dans le cas d'électrostimulations prolongées (supérieures à 30 minutes), que l'épiderme du patient ne présente pas de signes d'irritation.

ATTENTION : Remplacer les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI après 30 minutes si les impulsions fournies sont monophasiques et d'une durée supérieure à 20 ms.

Suivi ECG : les électrodes multifonctions à usage unique PROGETTI peuvent être utilisées également pour le suivi électrocardiographique.

ATTENTION : Si le trace n'est pas assez clair, là où il y a un câble patient pour les ECG, employer un set sépare d'électrodes pour les ECG.

MODALITES D'APPLICATION

- Dans le cas d'électrodes pre-connectables, laissez le connecteur branche sur la prise du défibrillateur selon les instructions qui accompagnent le dispositif medical.
- Découvrir le thorax et préparer l'épiderme. Eliminer les poils en excès. Abraser légèrement l'épiderme afin de réduire l'impédance du contact. Eviter d'appliquer la plaque adhésive sur le mamelon ou sur le tissu mammaire.
- Enlever les résidus éventuels (saletés, graisse et détritus), en utilisant des détergents non inflammables. Enfin, s'assurer que les sites d'application soient secs et propres.
- Ouvrir la boite et extraire les électrodes multifonctions.
- Retirer délicatement le film de protection, en partant de la languette, pour dégager les zones adhésives et de conduction.
- Les points ou il faut appliquer les plaques adhésives sont indiqués dans le paragraphe « POSITIONNEMENT ET POLARITÉ ».
- Appliquer les plaques adhésives une à la fois en commençant d'un cote et en appuyant progressivement sur toute la superficie pour éviter la formation de bulles d'air et garantir l'adhésion complète à la peau. Maintenir les plaques adhésives bien séparées l'une de l'autre et faire attention à ne pas les superposer a d'autres objets (électrodes pour les ECG, câbles, pansements transdermiques, vêtements, etc.).
- Ne repositionnez pas les plaquettes adhésives une fois qu'elles ont été appliquées. Si la position doit être changée, retirez-les et remplacez-les avec de nouvelles électrodes multifonctions. Le repositionnement entraine une réduction de l'adhésivité et un risque accru de brulures.
- Insérez le connecteur de l'électrode dans la prise du défibrillateur ou dans le câble patient conformément aux instructions du défibrillateur (s'il n'est pas déjà connecté comme dans le cas d'électrodes pre-connectables).
- Pour la stimulation à la demande, brancher les électrodes de suivi ECG séparément.
- Une fois le traitement termine, pour éviter d'irriter la peau du patient, retirez chaque plaquette adhésive en tirant doucement sur l'un des bords.
- Retirez le connecteur de la prise du défibrillateur et jeter les électrodes dans leur emballage d'origine.

POSITIONNEMENT ET POLARITÉ

- Les lignes directrices internationales indiquent que différents positionnements montrent la même efficacité pour le traitement des arythmies atriales ou ventriculaires.
- Dans les illustrations suivantes, on indique les sites d'application communément utilises et conseilles par la majeure partie des fabricants de défibrillateurs. Choisir les points d'application les plus appropriés à la thérapie selon les instructions du fabricant du défibrillateur à utiliser.
- Pour des questions de facilité de placement et lors des formations, le positionnement

antéro-latéral (Fig.1) est privilégié pour la défibrillation et la cardioversion d'arythmie; le positionnement antéro-postérieur (Fig.2) est plus fréquent en hémodynamique et en surveillance thoracique et est recommandé dans les cas d'utilisation d'électrodes sur patients adulte et enfant.

Fig.1

- Défibrillation
- Cardioversion
- Stimulation
- Suivi (fournit un tracé Dérivation II)

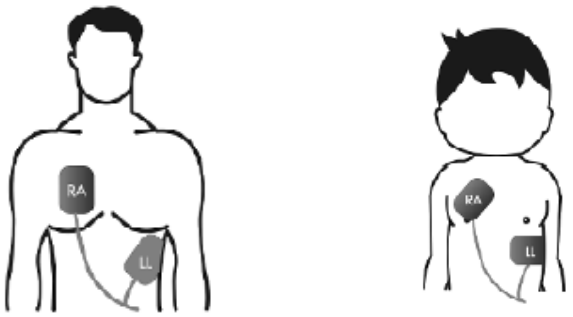
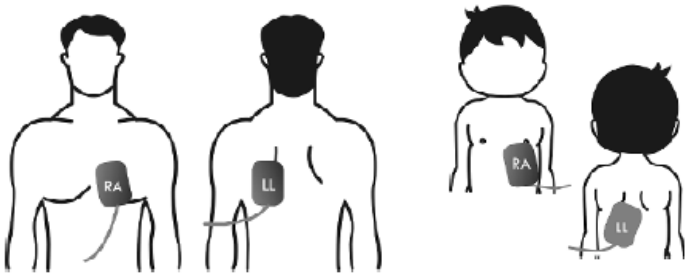


Fig.2

- Stimulation
- Suivi
- Défibrillation
- Cardioversion



Afin de conserver la bonne polarité du signal, appliquer les électrodes dans les positions indiquées (l'apicale est identifiée par le symbole du cœur). Il faut toutefois noter qu'à des fins de thérapie, peu importe quelle électrode (apicale/sternale) est placée dans l'une des deux positions.

DESAGREMENTS

- L'adhésif de la plaque peut causer une irritation cutanée légère.
- La stimulation transthoracique prolongée ou l'administration répétée de chocs de défibrillation peut provoquer des rougeurs cutanées en fonction de l'énergie fournie.
- Un manque d'adhésion et/ou une présence d'air sous l'électrode peut causer des brulures.

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- N'utilisez le produit que sur des défibrillateurs compatibles. Vérifiez la compatibilité sur l'emballage.
- Lire les instructions d'utilisation du défibrillateur, en prêtant une attention particulière aux modalités de positionnement des électrodes multifonctions, à leur polarite ainsi qu'aux doses d'énergie à fournir.
- En pédiatrie et pour certains modèles de défibrillateurs automatiques, l'utilisation de dispositifs spécifiques réducteurs d'énergie ou l'adoption de mesures particulières peuvent s'avérer nécessaires. Toujours porter une attention extrême aux niveaux d'énergie sélectionnés sur le défibrillateur qui doivent être fournis au patient en âge pédiatrique (voir paragraphe « MODALITES D'APPLICATION »).

ATTENTION



Ne pas utiliser les électrodes multifonctions pédiatriques qui portent le symbole représenté ci-contre avec des défibrillateurs automatiques.



Les électrodes multifonctions pédiatriques qui portent le symbole représenté ci-contre sont indiquées pour l'utilisation avec des défibrillateurs automatiques.

- Le choix de l'électrode se fait selon l'évaluation des critères de taille de poitrine et de poids du patient. L'utilisation des électrodes enfant au-delà des spécifications électriques

peut entraîner des brulures majeures. A l'opposé, l'utilisation des électrodes adulte sur des enfants peut conduire à de fausses mesures.
- Après une période prolongée de stimulation transthoracique, la capacité à relever le signal ECG évoqué peut être réduite. Dans ce cas, il est nécessaire de relever le signal évoqué avec un set séparé d'électrodes pour les ECG.
- Remplacer les électrodes multifonction après 24 heures de positionnement sur la peau.
- N'utilisez pas les électrodes si leur date de péremption indiquée sur l'emballage est dépassée.
- Les données de traçabilité ainsi que la date de péremption du produit ne figurent que sur l'emballage : conservez l'enveloppe ou notez REF et LOT # pour toute référence aux électrodes utilisées.
- Contrôler que la boîte soit intacte: ne pas utiliser le produit dans le cas contraire.
- Ne déballez les électrodes multifonctions qu'avant de les utiliser. Veillez à appliquer les plaquettes adhésives sur la peau du patient immédiatement après en avoir retiré le revêtement protecteur.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le gel s'est détaché du support ou s'il se présente déchiré, séparé ou séché. D'éventuels changements de couleur dans le gel ou dans la plaque de conduction n'affectent pas la fonctionnalité du produit.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le produit s'est endommagé au moment où vous avez enlevé le film protecteur (par ex. la protection isolante du contact s'est détachée ou si des déchirements se sont produits dans la mousse du support et/ou dans l'électrode).
- Ne pas plier, ni couper ou écraser les plaques adhésives.
- Ne pas utiliser les électrodes multifonctions si le connecteur, ou le câble apparaissent endommagés.
- Vérifier sur les instructions d'utilisation du défibrillateur à quelles distances de sécurité les appareils qui émettent de fortes interférences électromagnétiques (électro bistouris, appareils d'ablation à RF, appareils pour diathermie, téléphones portables, etc.) doivent être positionnés. Positionner le système défibrillateur/électrodes à une distance égale à au moins une fois et demie les distances de séparation recommandées.
- Comme ces électrodes et leur câble contiennent des matériaux ferromagnétiques, évitez de les utiliser en présence du champ magnétique élevé créé par un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Afin d'éviter des dommages accidentels dus à un choc électrique, s'assurer que pendant la décharge, les opérateurs ne soient pas en contact avec les électrodes, avec le patient, ni avec les parties conductrices proches du patient.
- Quand les défibrillateurs sont utilisés près de sources d'oxygène ou d'autres gaz inflammables, prêter la plus grande attention afin d'éviter des risques d'incendie ou d'explosion.
- Ce produit n'est pas stérile. Ne pas désinfecter ni stériliser.
- Produit à usage unique - ne pas le réutiliser. La réutilisation peut entraîner une altération des matériaux et une perte des caractéristiques fonctionnelles initiales du produit.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Aucune complication n'est envisagée à la suite de l'utilisation des électrodes multifonctions.

ATTENTION : La décharge du défibrillateur peut provoquer une irrégularité du fonctionnement d'un pacemaker/défibrillateur implanté; appliquer les électrodes multifonctions à une distance d'au moins 8 cm. Apres la décharge du défibrillateur, en contrôler le fonctionnement.

ATTENTION : Si le niveau d'énergie choisi est insuffisant, le succès de la thérapie pourrait être compromis. Au contraire, des niveaux supérieurs au niveau nécessaire pourraient modifier la structure enzymatique sans qu'il y ait, par ailleurs, de preuve d'un dommage myocardique effectif.

DUREE DE VIE DU PRODUIT ET CONSERVATION

Voir la date d'échéance reportée sur l'emballage.

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine dans des locaux caractérisés par des conditions environnementales, de température et d'humidité relative, qui sont spécifiées sur l'étiquette de l'emballage. Les électrodes emballées peuvent être exposées à des températures extrêmes de -30°C à +65°C pendant 7 jours maximum. Un stockage prolonge et/ou répété à des températures extrêmes réduit la durée de vie restante du produit.

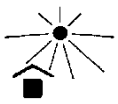
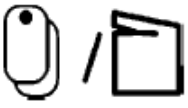
ATTENTION : La superposition de poids sur les boites pourrait endommager le produit.

ELIMINATION DES DECHET

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

REMARQUES GENERALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au Fabricant et a l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

CE CE 0068	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux		Fabricant
REF	Code de référence	LOT	Numéro de lot
	Nombre de pièces		Date de production
	Date de péremption		Limites de température
	Température de fonctionnement		Limites d'humidité
	Protéger de la lumière du soleil		Tenir au sec
	Consulter les instructions d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	MD	Dispositif medical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommage	UDI	Identifiant unique des dispositifs
	Non-stérile		Une paire par enveloppe

APPENDICE F - DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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
CERTIFICAT DE GARANTIE

CONDITIONS DE GARANTIE

Cet appareil est garanti contre tous défauts de matériaux et de fabrication.

La garantie ne s'applique pas si le produit n'est pas utilisé correctement selon les indications du manuel d'utilisation, s'il a été endommagé accidentellement ou par un usage impropre, s'il a été endommagé suite à intervention d'assistance ou une modification par une entité autre que PROGETTI S.r.l..

Cette garantie ne couvre aucun accessoire.

PROGETTI S.r.l. s'engage à remplacer les pièces et les éléments endommagés à sa discrétion.

PROGETTI S.r.l. s'engage à remplacer gratuitement les pièces et éléments sous garantie dans ses propres ateliers.

CLIENT :

_____

_____

_____

APPAREIL : Défibrillateur biphasique/Moniteur

Modèle : RESCUE LIFE Numéro de série _____

VALIDITÉ à partir du: ___/___/_____

Date de livraison :_____

Facture n°_____du_____

progetti
Medical Equipment Solutions

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

www.progettimedical.com

progetti
Medical Equipment Solutions

MANUAL DE USO

TF-RescueLife-2.2/3.1ESP-2.3

Rescue LIFE

DESFIBRILADOR y MONITOR
EXTERNO BIFÁSICO

ESP



CE 0068

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

Rev. 2.3
(09/2024)

ÍNDICE

INFORMACIÓN GENERAL Y DE SEGURIDAD *1*
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 2
RESPONSABILIDAD DE LA INFORMACIÓN 2
INDICACIONES GENERALES 2
PRECAUCIONES 3
RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA E INCENDIO 4
POSIBILIDAD DE INTERFERENCIAS ELÉCTRICAS 4
POSIBLE FUNCIONAMIENTO INAPROPIADO DEL DISPOSITIVO 5
POSIBLE APAGADO O FALLO DE ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO 5
PAUTAS GENERALES DE SEGURIDAD ELÉCTRICA 5
SÍMBOLOS UTILIZADOS 6
INTRODUCCIÓN *8*
DESEMBALAJE E INSPECCIÓN 8
PAUTAS DE USO Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO 8
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 9
CONEXIÓN A LA ALIMENTACIÓN 10
CARGA DE LA BATERÍA 11
GARANTÍA 12
ASISTENCIA 13
DESCRIPCIÓN *14*
DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO 14
USO PREVISTO (GRUPO DE PACIENTES Y CONDICIONES MÉDICAS) 15
INDICACIONES 16
CONTRAINDICACIONES 16
DESCRIPCIÓN DEL PANEL FRONTAL 17
TECLAS DEL PANEL FRONTAL 17
TECLAS DE FUNCIÓN (F1-F5) 18
TESTIGOS LUMINOSOS 19
CONEXIONES 20
INTERFAZ DE LA PANTALLA INICIAL 21
PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO 22
CARACTERÍSTICAS DE LA PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO 23

MENÚ DE CONFIGURACIÓN **25**

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO Y DEL PACIENTE ***27***

Control del producto **27**

Cómo probar el desfibrilador **27**

CÓMO UTILIZAR EL CABLE DE ECG QUE SE CONECTA AL PACIENTE Y COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS **28**

CONEXIONES DE ECG **29**

TERAPIA DE DESFIBRILACIÓN ***31***

INFORMACIÓN GENERAL PARA PROFESIONALES **31**

PREPARACIÓN DEL PACIENTE **33**

Preparación de pacientes pediátricos **34**

MODO DE DESFIBRILACIÓN ***35***

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO MANUAL **35**

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO DE CONSULTA (ADV) **37**

DESFIBRILACIÓN EXTERNA AUTOMÁTICA (DEA) ***38***

INDICACIONES DE USO **38**

PROTOCOLO RCP **40**

SELECCIÓN DEL MODO DE FUNCIONAMIENTO DEA **41**

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO SEMIAUTOMÁTICO (DEA) **41**

DIAGRAMA DE FLUJO DEL MODO SEMIAUTOMÁTICO (DEA) **43**

MENSAJES DE AUDIO Y TEXTO **44**

MARCAPASOS (OPCIONAL) ***45***

PANTALLA DEL MARCAPASOS **46**

PREPARACIÓN DEL PACIENTE **47**

PROCEDIMIENTO DE ESTIMULACIÓN **47**

MONITORIZACIÓN DE SpO_2 ..... ***49***

SENSORES DE OXIMETRÍA DE PULSO **50**

CONFIGURACIÓN DE LA ALARMA **50**

PANI (PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA) ***51***

INTRODUCCIÓN ***51***

Descripción del funcionamiento **51**

TERMINOLOGÍA DE PANI **52**

Advertencias y precauciones DURANTE LA MEDICIÓN DE PANI **53**

Selección y colocación del manguito **54**
Activación y funcionamiento del modo de PANI **56**
Menú de configuración de PANI **57**
Secuencia de funcionamiento **58**
Anexo 1 ..... **59**
Anexo 3 ..... **61**
BASE DE DATOS ***64***
DESCRIPCIÓN **64**
GRABACIÓN **64**
PANTALLA DE BASE DE DATOS **65**
RECUPERACIÓN DE DATOS **66**
CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA ***67***
IMPRESIÓN Y CAMBIO DEL PAPEL ***68***
AUTO TEST (prueba automática) ***69***
PROTOCOLO DE COMPROBACIÓN DEL RESCUE LIFE ***70***
ANEXO A ***71***
INFORMACIÓN CLÍNICA **71**
¿Cómo desfibrila la forma de onda bifásica? **71**
Facilidad de compensación de la impedancia del paciente **73**
Mayor eficacia que la forma de onda monofásica **73**
Energía suficiente para restablecer el ritmo cardiaco **76**
REFERENCIAS **77**
ANEXO B ***78***
Accesorios **78**
ANEXO C ***79***
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS **79**
LÍMITES DE IMPEDANCIA **80**
MODO SÍNCRONO/ASÍNCRONO **80**
TIEMPO DE CARGA PARA LOGRAR LA ENERGÍA MÁXIMA (230 J) **80**
ANEXO D ***81***
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS **81**
ANEXO E – INSTRUCCIONES DE USO PARA ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES PARA DESFIBRILADOR ***86***

ADVERTENCIA **88**
IMPORTANTE **88**
DESCRIPCIÓN **88**
EMPAQUE **88**
INDICACIONES **88**
CONTRAINDICACIONES **88**
MODALIDADES DE USO **88**
MODALIDAD DE APLICACIÓN **89**
COLOCACIÓN Y POLARIDAD **89**
EFECTOS SECUNDARIOS **90**
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS **90**
POSIBLES COMPLICACIONES **91**
VIDA DEL PRODUCTO Y CONSERVACIÓN **91**
ELIMINACION **91**
GARANTÍA Y LIMITACIONES **91**
ANEXO F - DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD ***93***
ANEXO G ***94***
CERTIFICADO DE GARANTÍA ***94***

INFORMACIÓN GENERAL Y DE SEGURIDAD

Gracias por elegir el RESCUE LIFE.

El monitor/desfibrilador RESCUE LIFE es un sistema completo de tratamiento de insuficiencia cardíaca aguda diseñado según los protocolos de soporte vital básico (BLS) y el soporte vital avanzado (AL).

El sistema RESCUE LIFE está diseñado para monitorizar las señales del ECG del paciente y para liberar descargas de desfibrilación en el modo MANUAL, CONSULTA (ADV) o DEA. Este manual contiene toda la información necesaria para que el operador utilice correctamente el dispositivo RESCUE LIFE.

PROGETTI S.r.l. se reserva el derecho de aportar modificaciones a las especificaciones del dispositivo presentes en este manual, sin previo aviso ni obligación hacia el cliente.

Si tiene algún problema relacionado con el funcionamiento del dispositivo, no dude en ponerse en contacto con el fabricante.

Estas instrucciones contienen la información y los procedimientos relacionados con todas las funciones y opciones del monitor/desfibrilador RESCUE LIFE.

Es posible que el monitor/desfibrilador RESCUE LIFE no disponga de todas estas funciones y componentes adicionales.

Lea atenta y minuciosamente el Manual de Uso antes de utilizar el dispositivo RESCUE LIFE. Este manual contiene las instrucciones de uso y mantenimiento de RESCUE LIFE.

Es muy importante que comprenda perfectamente todas las instrucciones de este manual para poder reaccionar rápidamente en caso de emergencia.

PROGETTI S.r.l. diseña y fabrica todos sus productos de acuerdo con las normas de dispositivos médicos (MDD 93/42/CEE). Esto garantiza la gran calidad y fiabilidad de los productos que suministra PROGETTI. S.r.l.

En este sentido:

> EL MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO ES RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DE LOS TÉCNICOS AUTORIZADOS POR PROGETTI S.R.L.
>
> EN ESTE DISPOSITIVO NO HAY PIEZAS QUE PUEDA REPARAR EL USUARIO.

El dispositivo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones especificadas en este manual.

> PARA GARANTIZAR LA SEGURIDAD Y LA FIABILIDAD, UTILICE EXCLUSIVAMENTE LOS COMPONENTES Y ACCESORIOS RECOMENDADOS POR PROGETTI S.R.L.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

En el Manual de Uso o el desfibrilador/monitor RESCUE LIFE se emplean las siguientes indicaciones:



PELIGRO PELIGROS INMINENTES QUE PUEDEN CAUSAR LESIONES GRAVES O MORTALES.

ADVERTENCIA PELIGROS O PRÁCTICAS PELIGROSAS QUE PUEDEN CAUSAR LESIONES GRAVES O MORTALES.



ATENCIÓN PELIGROS O PRÁCTICAS PELIGROSAS QUE PUEDEN CAUSAR LESIONES MENOS GRAVES, DAÑOS AL PRODUCTO O DAÑOS MATERIALES.

RESPONSABILIDAD DE LA INFORMACIÓN

El cliente está obligado a asegurarse de que el personal de la organización tenga acceso a estas instrucciones, incluida la información de seguridad general que se proporciona en este manual.

INDICACIONES GENERALES

Antes y después de utilizar la unidad RESCUE LIFE, compruebe que está lista para el uso en condiciones de seguridad (integridad de cables, electrodos, estado de la batería).

Compruebe el funcionamiento del cargador de baterías, el trazado del ECG, el valor de energía seleccionado, el modo de sincronización y el estado de la batería.

RESCUE LIFE no debe utilizarse en entornos en los que haya anestésicos sumamente inflamables u otras sustancias inflamables, especialmente en lugares con altas concentraciones de oxígeno.

RESCUE LIFE no se debe colocar ni utilizar cerca de equipos de tomografía por resonancia magnética nuclear que estén encendidos.

PRECAUCIONES



- La desfibrilación en el **MODO MANUAL** solo debe ser realizada por personal médico altamente especializado.
- **Nunca** ponga en contacto los electrodos del desfibrilador (riesgo de cortocircuito).
- Compruebe que ambas superficies de **LOS ELECTRODOS** estén completamente humedecidas con gel.
- **Los electrodos** se deben mantener alejados de otros electrodos y de cualquier pieza de metal en contacto con el paciente. Este contacto puede generar un arco eléctrico y ocasionar quemaduras al paciente durante la desfibrilación; además, podría desviar la energía de desfibrilación del músculo cardiaco.
- Los electrodos de descarga, incluyendo los manillares, siempre deben limpiarse a fondo después de su uso.
- Para evitar la dispersión accidental de la corriente del impulso de desfibrilación, ninguna parte del **CUERPO DEL PACIENTE** (como la cabeza o las extremidades) debe estar en contacto con piezas metálicas, estructuras de la cama o camillas. No debe tocarse al paciente durante la desfibrilación.
- Durante la desfibrilación con un **cable de ECG** conectado, compruebe que todos los clips de fijación estén colocados en el paciente.
- Use únicamente la versión para adultos de "electrodos multifunción desechables para desfibrilación" en **PACIENTES ADULTOS** (mayores de 8 años y peso mayor de 25 kg) **en modo automático (DEA).**
- No seleccione más de 4 J/kg en **PACIENTES PEDIÁTRICOS** (menores de 8 años y peso menor de 25 kg) **EN MODO MANUAL/DE CONSULTA**.
- No utilice el **MODO DE CONSULTA O EL MODO AUTOMÁTICO (DEA)** en pacientes pediátricos sin la versión pediátrica de "electrodos multifunción desechables para desfibrilación".
- **Desconecte del paciente todo dispositivo** que no tenga piezas aplicadas protegidas contra los impulsos de desfibrilación.
- Como está protegido contra la desfibrilación, el **cable ECG** suministrado por Progetti S.r.l. se puede conectar.
- No vuelva a utilizar los electrodos de un solo uso. Compruebe que la caja esté en buen estado y que los electrodos desechables no estén caducados.

RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA E INCENDIO

El desfibrilador suministra hasta 230 julios de energía eléctrica.

A menos que se utilice correctamente como se describe en estas instrucciones de uso, esta energía eléctrica puede causar graves heridas o incluso la muerte.

No intente hacer funcionar este dispositivo a menos que esté perfectamente familiarizado con estas instrucciones de uso y con la función de todos los controles, indicadores, conectores y accesorios.

No desmonte el desfibrilador. No contiene ningún componente que pueda reparar el usuario y puede tener altas tensiones peligrosas. Póngase en contacto con técnicos autorizados para la reparación.



NO SUMERJA NINGUNA PARTE DEL DESFIBRILADOR **EN AGUA U OTROS LÍQUIDOS**. EVITE DERRAMAR CUALQUIER LÍQUIDO SOBRE EL DESFIBRILADOR O SOBRE SUS ACCESORIOS. LOS LÍQUIDOS DERRAMADOS PUEDEN HACER QUE EL DESFIBRILADOR Y SUS ACCESORIOS FALLEN O FUNCIONEN DE MANERA INCORRECTA.
NO UTILICE ACETONAS NI OTROS AGENTES INFLAMABLES PARA LIMPIAR.
NO LIMPIE EN AUTOCLAVE NI ESTERILICE EL DESFIBRILADOR O SUS ACCESORIOS, A MENOS QUE SE ESPECIFIQUE LO CONTRARIO.



PRESTE ATENCIÓN CUANDO UTILICE EL DISPOSITIVO CERCA DE FUENTES DE OXÍGENO (COMO MASCARILLAS PARA BOLONES AUTOEXPANSIBLES O TUBOS DE VENTILACIÓN). APAGUE LAS FUENTES DE GAS O ALÉJELAS DEL PACIENTE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN.

POSIBILIDAD DE INTERFERENCIAS ELÉCTRICAS

Si se emplean cables, electrodos o accesorios no especificados para el uso con este desfibrilador, se puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad a estas interferencias, además de generarse interferencias de radiofrecuencia (RFI) que podrían afectar al funcionamiento del desfibrilador o de equipos instalados en las proximidades. Utilice exclusivamente los componentes y accesorios especificados en estas instrucciones de uso. Este desfibrilador puede causar interferencias electromagnéticas (EMI), en especial durante la carga y transferencia de energía. Las interferencias electromagnéticas pueden comprometer las prestaciones de equipos situados en las proximidades.

Si es posible, compruebe los efectos que produce la descarga del desfibrilador en los demás equipos antes de utilizarlo en una situación de emergencia.

POSIBLE FUNCIONAMIENTO INAPROPIADO DEL DISPOSITIVO

El uso de cables, electrodos o baterías de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento inapropiado del dispositivo y anular la validez de las certificaciones de los Organismos Notificados. Utilice exclusivamente los accesorios especificados en estas instrucciones de uso.

POSIBLE APAGADO O FALLO DE ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO

Controle siempre que la batería esté completamente cargada.



CUANDO SE EMPLEA LA BATERÍA, EL GRAN CONSUMO ELÉCTRICO QUE REQUIERE LA CARGA DEL DESFIBRILADOR PUEDE HACER QUE ESTE ALCANCE NIVELES DE INTERRUPCIÓN DE TENSIÓN SIN QUE SE GENERE LA ADVERTENCIA DE BATERÍA DESCARGADA. SI EL DESFIBRILADOR SE APAGA DURANTE LA ADVERTENCIA O APARECE EL MENSAJE "BATERÍA DESCARGADA, APAGADO DEL SISTEMA" EN LA PANTALLA, EL OPERADOR DEBE CONECTAR DE INMEDIATO EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA AL ENCHUFE.

PAUTAS GENERALES DE SEGURIDAD ELÉCTRICA

Utilice exclusivamente el cable de alimentación original durante la recarga. El valor correcto de alimentación de CA es de 100 V a 240 V, 50/60 Hz CA.

Durante la recarga, no exponga el dispositivo a condiciones ambientales distintas de las condiciones de almacenamiento especificadas.

DURANTE EL FUNCIONAMIENTO, EL DISPOSITIVO SE DEBE COLOCAR LEJOS DE FUENTES DE INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS, COMO MOTORES, GENERADORES, EQUIPOS DE RAYOS X, RADIOTRANSMISORES, TELÉFONOS MÓVILES Y SIMILARES, PUESTO QUE PODRÍAN INTERFERIR CON LAS SEÑALES ADQUIRIDAS.

El sistema RESCUE LIFE tiene la siguiente clasificación:

Es un equipo de Clase II con piezas aplicadas de tipo BF en lo que respecta a los electrodos, SpO_2 y PANI, y de tipo CF en cuanto al cable de ECG (EN 60601-1).
El nivel de compatibilidad electromagnética es de Clase B según la norma EN 60601-1-2 (Requisitos de compatibilidad electromagnética).

SÍMBOLOS UTILIZADOS

Los símbolos siguientes pueden aparecer en el manual, los adhesivos de la parte trasera del dispositivo o los accesorios del desfibrilador RESCUE LIFE.

Símbolo	Descripción
	Número de Referencia
	Número de serie del dispositivo
	Fabricante del dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Pieza aplicada de tipo BF, protegida contra los efectos de la descarga del desfibrilador
	Pieza aplicada de tipo CF, protegida contra los efectos de la descarga del desfibrilador
	Corriente alterna
	Clase II
	Peligro de descarga eléctrica
	Indica que el usuario debe consultar la información importante en las instrucciones de uso, como las advertencias y medidas de precaución que no pueden aparecer en el equipo médico por una serie de motivos.
	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso
	No utilice el modo DEA en neonatos.
	Respete las normas locales para desechar el producto.
	Marca CE y Organismo Notificado
	Contenido frágil, manipular con cuidado (en el embalaje)

	Mantener seco (en el embalaje)
	Mantener en posición vertical (en el embalaje)

INTRODUCCIÓN

DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Cuando extraiga el desfibrilador/monitor RESCUE LIFE de la caja en la que se envía, compruebe que tiene todos los accesorios y materiales necesarios, incluidos cables y papel para ECG. Compruebe que no se han ocasionado desperfectos al desfibrilador y los accesorios durante el transporte. Si es posible, guarde la caja de expedición y los separadores de espuma por si tiene que transportar el desfibrilador en el futuro.

PAUTAS DE USO Y MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

No utilice ni guarde el dispositivo en condiciones que superen los límites especificados.

- Condiciones de funcionamiento

Temperatura de -5°C a 46°C
Humedad del 10% al 95% (sin condensación)

- Condiciones de almacenamiento (sin electrodos multifunción desechables para desfibrilación)

Temperatura de -20°C a 50°C
Humedad del 10% al 95% (sin condensación)

- Condiciones de almacenamiento (con electrodos multifunción desechables para desfibrilación)

Temperatura de 5°C a 35°C
Humedad del 20% al 80% (sin condensación)



NO ALMACENE EL DISPOSITIVO EN ZONAS EXPUESTAS A GRANDES VARIACIONES DE TEMPERATURA.



NO UTILICE NI GUARDE EL DISPOSITIVO EN LUGARES CON GRANDES CONCENTRACIONES DE GASES O ANESTÉSICOS INFLAMABLES.

SÓLO EL PERSONAL AUTORIZADO POR EL FABRICANTE PODRÁ ABRIR EL APARATO PARA SU MANTENIMIENTO. EL APARATO NO CONTIENE COMPONENTES QUE PUEDAN SER REPARADOS O SUSTITUIDOS POR EL USUARIO.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Después de cada uso, limpie el desfibrilador y los electrodos reutilizables con un paño suave humedecido con una de las siguientes soluciones:

- Agua y jabón
- Mezcla de clorhexidina y agua (30 ml de clorhexidina por litro de agua)
- Amoniaco
- Agua oxigenada

Si fuera necesario, esterilice solo la zona de los electrodos de desfibrilación que entra en contacto con la piel del paciente con una solución CIDEX exclusivamente.



NO SUMERJA NINGUNA PARTE DEL DESFIBRILADOR EN LÍQUIDOS.
NO PERMITA QUE ENTRE LÍQUIDO EN EL INTERIOR DEL DISPOSITIVO.
NO UTILICE MATERIALES ABRASIVOS PARA LIMPIAR LA UNIDAD, ESPECIALMENTE LA PANTALLA LCD.
NO ESTERILICE EL DISPOSITIVO.
NO VUELVA A UTILIZAR LOS ELECTRODOS DE UN SOLO USO.



NO UTILICE LEJÍA, LEJÍA DILUIDA O COMPUESTOS FENÓLICOS PARA LIMPIAR EL DISPOSITIVO O LOS ACCESORIOS. NO UTILICE MATERIALES ABRASIVOS O INFLAMABLES PARA LIMPIAR LA UNIDAD. NO INTENTE ESTERILIZAR EL DESFIBRILADOR O SUS ACCESORIOS A MENOS QUE SE ESPECIFIQUE LO CONTRARIO EN LAS INSTRUCCIONES DE USO DE LOS ACCESORIOS.

El operador tiene que hacer los controles diarios de mantenimiento, que ayudarán a garantizar que el dispositivo se mantenga en perfectas condiciones de funcionamiento.

Compruebe que la carcasa exterior del dispositivo no presenta ningún daño apreciable.

Controle los puertos (puerto del cable del desfibrilador, puerto del cable para el paciente, enchufe y cable de CA, electrodos).

Controle los accesorios para asegurarse de que están en buen estado, especialmente los electrodos y los cables de desfibrilación.

Compruebe el estado de carga de la batería y, si el nivel es bajo, conecte el cable de alimentación en la línea de CA. La batería interna es una batería recargable de iones de litio que se utiliza en el modo de espera. El desfibrilador solo utiliza la batería de forma automática cuando se desconecta el cable eléctrico de la toma de CA o del desfibrilador.

CONEXIÓN A LA ALIMENTACIÓN

El desfibrilador/monitor RESCUE LIFE funciona con corriente de CA (de línea) y tiene una batería interna recargable de iones de litio.
Mientras el dispositivo está encendido y en funcionamiento se puede conectar o desconectar el cable de alimentación de CA para cambiar de la alimentación por batería a la corriente de CA, o viceversa.

Funcionamiento con alimentación de CA

El LED de CA se ilumina cuando el desfibrilador/monitor RESCUE LIFE utiliza la alimentación de CA. Para mantener la carga de la batería en un nivel óptimo mientras no se utiliza el desfibrilador, conecte el cable de alimentación a la toma de CA y apague el desfibrilador.

Funcionamiento con batería

El desfibrilador solo utiliza la batería de forma automática cuando se desconecta el cable eléctrico de la toma de CA o del desfibrilador. La batería interna híbrida de iones de litio se puede cargar y se emplea en el modo de espera.

Una batería nueva con carga máxima permite cerca de 150 descargas de 230 J, 250 minutos de estimulación o cerca de 330 minutos de monitorización continua antes de que el desfibrilador se apague.
Conecte de inmediato el cable de alimentación a la toma de CA para seguir usando el dispositivo y recargue la batería cuando aparezca el mensaje "Batería descargada, apagado del sistema" en la pantalla.

Si los mensajes de descarga de la batería aparecen con frecuencia, es posible que tenga que reemplazar la batería.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de PROGETTI S.r.l. o con un técnico cualificado.

Para mejorar las prestaciones de monitorización se recomienda conectar el desfibrilador a la alimentación de CA después de cada uso con el fin de recargar la batería.
Por lo general se requieren 3 horas para recargar por completo las baterías nuevas que están totalmente descargadas.

CARGA DE LA BATERÍA

Cuando el mensaje de estado de la batería indica un valor inferior al 25%, es preciso cargar la batería. Introduzca el cable de alimentación en la toma del RESCUE LIFE (situada en el lateral trasero) y conéctelo a la línea de CA. El LED de estado de la batería se enciende.

El LED se apaga una vez que la batería está cargada. Para consultar la carga de la batería, encienda el dispositivo sin que el conector de los electrodos está conectado.

Cuando el nivel de la batería desciende por debajo del 10%, aparece un mensaje en pantalla: "Batería descargada, apagado del sistema". Introduzca el cable de alimentación en la toma del RESCUE LIFE; si no lo hace, el sistema se apagará en 2 minutos de forma automática.

Durante este intervalo de tiempo se desactivan las funciones de desfibrilación.



CUANDO EL DISPOSITIVO ESTÉ APAGADO, NO DEJE CONECTADO EL CARGADOR DURANTE MÁS DE 3 HORAS. SI EL INDICADOR LUMINOSO DE CARGA NO SE APAGA TRANSCURRIDO ESTE INTERVALO DE TIEMPO, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL CENTRO DE ASISTENCIA PARA REEMPLAZAR LA BATERÍA.



LA CARGA DE LA BATERÍA DEL DESFIBRILADOR COMIENZA SOLO CUANDO LA CARGA RESTANTE ES INFERIOR AL 96%.

SI LA CARGA RESTANTE DEL DISPOSITIVO ES INFERIOR AL 96% Y EL DESFIBRILADOR ESTÁ CONECTADO A LA RED ELÉCTRICA MEDIANTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CORRIENTE ALTERNA, AMBOS LED EN LA ESQUINA INFERIOR DERECHA DEL PANEL FRONTAL SE ILUMINAN. EL LED SUPERIOR EMITE UNA LUZ VERDE CONSTANTE E INDICA QUE EL DESFIBRILADOR ESTÁ CONECTADO A LA LÍNEA PRINCIPAL DE CA. EL INFERIOR EMITE UNA LUZ AZUL CONSTANTE, INDICANDO QUE LA BATERÍA SE ESTÁ CARGANDO.

SI LA CARGA RESTANTE ES DEL 96% O SUPERIOR Y EL RESCUE LIFE ESTÁ CONECTADO A LA RED ELÉCTRICA, EL LED VERDE SE ENCIENDE, INDICANDO QUE EL DISPOSITIVO ESTÁ CONECTADO A LA LÍNEA DE CA, MIENTRAS QUE EL LED AZUL SE ENCIENDE Y COMIENZA A PARPADEAR. EN ESTE CASO, LA BATERÍA NO SE ESTÁ CARGANDO PORQUE EL DESFIBRILADOR YA ESTÁ LO SUFICIENTEMENTE CARGADO; EN CAMBIO, ENTRA EN UN ESTADO DE MANTENIMIENTO CONSERVADOR. ESTE ESTADO EVITA INICIAR EL PROCESO DE CARGA DE LA BATERÍA PARA CARGAR SOLO DEL 96% AL 100%, LO QUE REDUCIRÍA LA VIDA ÚTIL DE LA BATERÍA.

GARANTÍA

Todos los dispositivos que salen de la fábrica se someten a rigurosas pruebas de fiabilidad. En caso de problemas, nuestra política en materia de mantenimiento y sustitución responde a las leyes de protección del consumidor y a las reglamentaciones pertinentes del país donde se vende el dispositivo.
El periodo de garantía de este dispositivo es de un año a partir de la fecha de compra. Se pueden acordar otros periodos de garantía con los usuarios.
Las averías que se produzcan durante periodo de garantía se repararán de forma gratuita en nuestros centros de asistencia.

Cuando envíe el dispositivo para reparar, proporcione los datos siguientes:

- Nombre del producto

- Número de serie del producto

- Fecha de compra

- Nombre del representante

- Información del cliente y una breve descripción de los problemas encontrados

El fabricante y los agentes autorizados son los únicos que pueden realizar reparaciones en el producto.
La garantía se anulará en caso de que personal no autorizado repare el producto durante el periodo de garantía.

PROGETTI S.r.l no dispone de información sobre las prestaciones o la eficacia de sus desfibriladores RESCUE LIFE cuando se utilizan con electrodos de desfibrilación u otros componentes y materiales suministrados por terceros. No se recomienda utilizar electrodos de desfibrilación, adaptadores y otros componentes o accesorios que no haya suministrado PROGETTI S.r.l. La garantía podría dejar de ser válida si la avería del dispositivo puede atribuirse al uso de electrodos de desfibrilación o de otros componentes o materiales que no haya fabricado PROGETTI S.r.l.

ASISTENCIA

Recordamos que PROGETTI. S.r.l. y sus representantes son los únicos autorizados a hacer reparaciones en el dispositivo. La garantía se anulará en caso de que personal de asistencia no autorizado repare el producto durante el periodo de garantía.

El mantenimiento habitual y el control del desfibrilador/monitor RESCUE LIFE y sus accesorios ayudarán a detectar y evitar posibles problemas eléctricos y mecánicos.

Cuando el dispositivo no funciona correctamente, debe ser enviado inmediatamente para mantenimiento.

Cuando se detecte cualquier anomalía o exista riesgo de lesiones personales, el personal autorizado tendrá que reparar el dispositivo de manera inmediata y adecuada.

Cuando el dispositivo necesite mantenimiento, póngase en contacto con PROGETTI S.r.l o sus representantes autorizados sin dilación. Prepare un resumen de los problemas. Proporcione también el nombre del modelo, el número de serie del producto, la fecha de compra, el nombre del representante y la información del cliente.
También se puede tramitar la solicitud de reparación en la sección de asistencia de nuestra página web www.progettimedical.com como se indica en las instrucciones que se proporcionan.

PROGETTI S.r.l

Strada del Rondello 5

10028 Trofarello (Turín) Italia

Email service@progettimedical.com

Página web www.progettimedical.com

DESCRIPCIÓN

DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO

RESCUE LIFE es un sistema externo de desfibrilación y monitorización que emplea el personal sanitario autorizado en hospitales y clínicas para tratar la insuficiencia cardiaca aguda.

El desfibrilador y monitor RESCUE LIFE solo está disponible con desfibrilador de forma de onda bifásica. La energía que se genera se ajusta a la impedancia del paciente para obtener resultados óptimos. Se trata de un dispositivo alimentado por batería, ligero y portátil que está diseñado para aplicar descargas de desfibrilación durante la atención sanitaria de emergencia.

En el modo manual, el usuario tiene que analizar el trazado del ECG del paciente y configurar el nivel de energía de la descarga que se a aplicar. El intervalo de energía está comprendido entre 1 y 230 julios.

Durante la cardioversión sincronizada, la descarga de desfibrilación se produce en menos de 50 milésimas de segundo desde el inicio de la onda "R" del ECG.

En la configuración básica, RESCUE LIFE ofrece el modo manual y la monitorización de ECG se puede hacer mediante los electrodos de desfibrilación (1 trazado) o del grupo de cables de monitorización de ECG de 5 derivaciones de PROGETTI S.r.l. En la configuración básica, RESCUE LIFE también incluye el modo de asesoramiento y el modo DEA (Desfibrilador Externo Automático). En la versión DEA, el RESCUE LIFE incluye una memoria de almacenamiento para grabar trazados y eventos de ECG.

La impresora térmica integrada permite imprimir los trazados de ECG en papel.

El dispositivo RESCUE LIFE puede suministrarse con cable de ECG de 10 derivaciones si se desea.

Módulos opcionales: el RESCUE LIFE puede solicitarse con modo marcapasos, SpO_2 y PANI.

El dispositivo RESCUE LIFE puede estar provisto de electrodos de desfibrilación desechables. La señal eléctrica del corazón del paciente se capta a través de los electrodos. La descarga de desfibrilación también se aplica a través de estos electrodos de desfibrilación.



LAS DESCARGAS NO DEBEN SUPERAR LOS 4 J/KG EN NIÑOS DE MENOS DE 8 AÑOS DE EDAD O PESO INFERIOR A 25 KG.

NO UTILICE EL MODO DEA EN NEONATOS.



SI LAS BATERÍAS NO ESTÁN COMPLETAMENTE CARGADAS DESPUÉS DE UN PERIODO DE CARGA DE 3 HORAS, PÓNGASE EN CONTACTO CON EL FABRICANTE O SUS REPRESENTANTES AUTORIZADOS; TAMBIÉN PUEDE PRESENTAR UNA SOLICITUD DE REPARACIÓN EN LA SECCIÓN DE ASISTENCIA DE NUESTRA PÁGINA WEB WWW.PROGETTIMEDICAL.COM.

USO PREVISTO (GRUPO DE PACIENTES Y CONDICIONES MÉDICAS)

En modo manual, el dispositivo RESCUE LIFE está dirigido a personal sanitario y socorristas adiestrados en técnicas avanzadas de soporte vital de las funciones cardiacas. El usuario tiene que saber interpretar el ECG, debe decidir el nivel de energía necesario y tiene que saber cuándo se necesita desfibrilación.

RESCUE LIFE está diseñado para tratar a cualquier grupo de pacientes, incluyendo:

- Fibrilación Ventricular (FV);
- Fibrilación Ventricular Fina (FVF);
- Taquicardia Ventricular (TV) con una frecuencia superior a 150 lpm (latidos por minuto.

Utilizado en el **MODO MANUAL**, RESCUE LIFE está diseñado para ser utilizado en pacientes pediátricos, adultos y en "pacientes especiales" (por ejemplo, mujeres embarazadas) según las Directrices de la ERC de 2021 – *Section 6 "Cardiac arrest in special circumstances*" (Sección 6 "Paro cardíaco en circunstancias especiales").

Además, está diseñado para tratar, mediante desfibrilación sincrónica (cardioversión), a pacientes con ECG que muestren la presencia de Fibrilación Atrial. Está diseñado para monitorear el ECG del paciente mediante electrodos de adquisición de señal múltiple.

La opción de marcapasos está indicada para tratar a pacientes con bradicardia sintomática.

Utilizado en el modo **SEMIAUTOMÁTICO (DEA)**, el RESCUE LIFE está diseñado para ser utilizado en pacientes adultos (con los "electrodos multifunción desechables para desfibrilación" dedicados a pacientes adultos), pediátricos (con los "electrodos multifunción desechables para desfibrilación" para pacientes pediátricos) y "pacientes especiales" (por ejemplo, mujeres embarazadas) de acuerdo con las directrices de la ERC de 2021 - *Section 6 "Cardiac arrest in special circumstances*" (Sección 6 "Paro cardíaco en circunstancias especiales").

En el modo SEMIAUTOMÁTICO (DEA), el RESCUE LIFE es un desfibrilador semiautomático capaz de proporcionar un protocolo de tratamiento sugerido y un análisis de ECG con el uso de un algoritmo de análisis especial. Este algoritmo de software analiza el ritmo electrocardiográfico (ECG) del paciente, indicando si se detecta un ritmo desfibrilable.

El modo DEA requiere la intervención del operador para aplicar desfibrilación al paciente.



EL MODO DEA DEL RESCUE LIFE ESTÁ PENSADO PARA QUE LO UTILICE PERSONAL AUTORIZADO POR UN MÉDICO O DIRECTOR SANITARIO Y QUE TENGA AL MENOS LAS SIGUIENTES CAPACIDADES Y COMPETENCIAS:

- ENTRENAMIENTO EN REANIMACIÓN CARDIOPULMONAR;
- ENTRENAMIENTO DEA EQUIVALENTE AL RECOMENDADO POR LA ASOCIACIÓN NORTEAMERICANA DEL CORAZÓN (AMERICAN HEART ASSOCIACIATION, AHA) O EL CONSEJO EUROPEO DE REANIMACIÓN (EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL, ERC);
- ENTRENAMIENTO EN EL USO DEL DESFIBRILADOR RESCUE LIFE EN EL MODO DEA.

INDICACIONES

Desfibrilación asincrónica: la aplicación de la descarga no está sincronizada con la onda "R" del ECG.

En la desfibrilación asincrónica, el uso del dispositivo RESCUE LIFE está indicado en pacientes que presentan los siguientes síntomas:

- Pérdida del conocimiento;
- Ausencia de respiración normal;
- Ausencia de pulso perceptible;
- El ritmo exige aplicar una descarga.

Desfibrilación sincrónica: la aplicación de la descarga está sincronizada con la onda "R" del ECG del paciente.

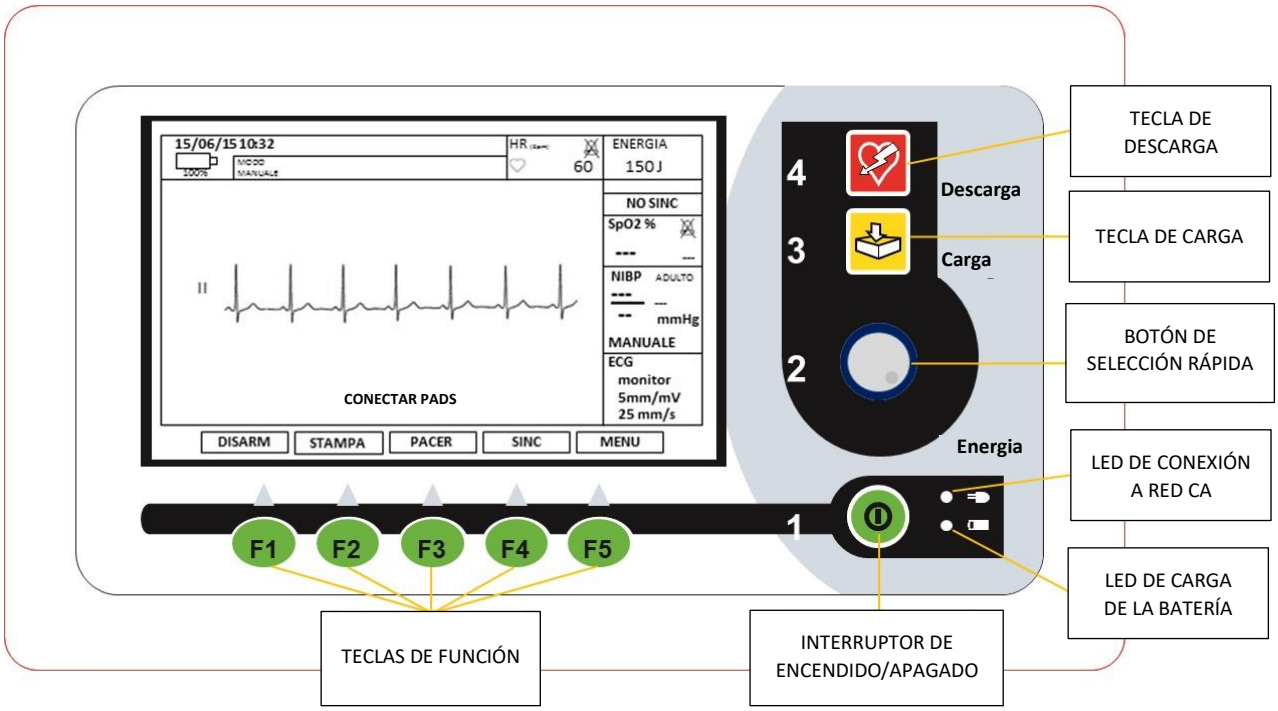
En la desfibrilación sincrónica, el uso del dispositivo RESCUE LIFE está indicado en pacientes con fibrilación auricular, según se refleja en el ECG.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo RESCUE LIFE en modo de desfibrilación no debe utilizarse en pacientes que:

- Estén conscientes;
- Respiren con normalidad;
- Tengan pulso perceptible.

DESCRIPCIÓN DEL PANEL FRONTAL



TECLAS DEL PANEL FRONTAL

Las teclas de la derecha sirven para gestionar las funciones de desfibrilación principales.

INTERRUPTOR DE ENCENDIDO /APAGADO	Botón de activación/desactivación de la alimentación del dispositivo RESCUE LIFE. Si los electrodos están desconectados cuando se enciende el dispositivo, aparece la pantalla de estado de la batería y de configuración del reloj. En este caso, pulse la tecla F1 para comenzar la monitorización de ECG. Para entrar en la BASE DE DATOS (solo en los modelos con DEA), pulse la tecla F2 (MEMORY). Para apagar el dispositivo RESCUE LIFE, pulse otra vez la tecla de encendido/apagado.
BOTÓN DE SELECCIÓN RÁPIDA	Se utiliza para seleccionar la energía y modificar la configuración en la pantalla del MENÚ o en otros submenús. Cuando se pulsa el botón aparece la pantalla del menú.

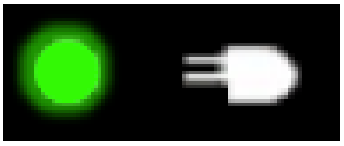
TECLA DE CARGA (CHARGE) 	Con esta tecla comienza a prepararse la descarga que se va a aplicar. (Esta tecla solo está activa cuando se utilizan electrodos desechables). Para comenzar la carga con los electrodos convencionales, pulse los botones de los mangos de los electrodos.
TECLA DE DESCARGA (SHOCK) 	Cuando la luz roja de esta tecla está encendida, significa que el RESCUE LIFE está listo para la desfibrilación. La descarga de desfibrilación se aplica cuando se pulsa esta tecla. (Esta tecla solo está activa cuando se utilizan electrodos desechables). Para aplicar la descarga con los electrodos convencionales, pulse los botones de los mangos de los electrodos.

TECLAS DE FUNCIÓN (F1-F5)

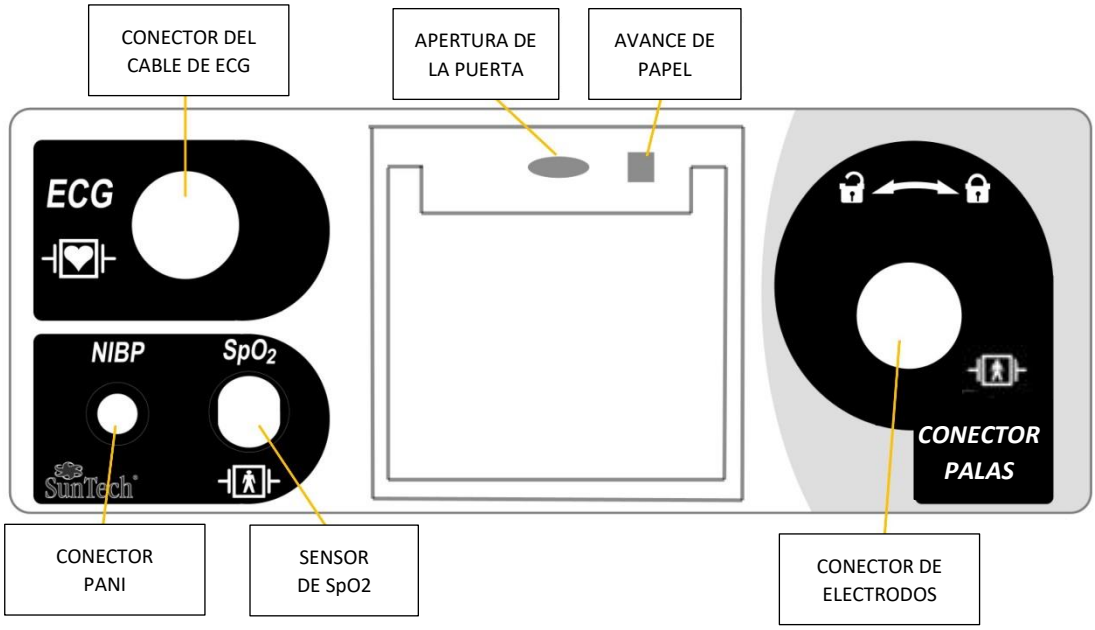
Estas teclas desempeñan funciones diferentes según la pantalla en la que se utilizan.

TECLA	PANTALLA INICIAL	PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO	PANTALLA DEL MARCAPASOS
F1	**START (funcionamiento)**	**DESARM** - descarga interna	Selección del ritmo del marcapasos. Para configurar el ritmo necesario, utilice el botón de selección rápida.
F2	**MEMORY (base de datos)**	**IMPRIM** - inicio/parada de la impresión	Selección de la corriente del marcapasos. Para configurar la intensidad de la corriente, utilice el botón de selección rápida.
F3	**TEST (prueba automática)**	**PACER** – activa el marcapasos	Configuración del modo marcapasos: manual o a petición.
F4	**RELOJ (programación del reloj)**	**SINC** – activa el modo síncrono o asíncrono	Encendido/apagado del marcapasos.
F5		**MENU** – configuración de los parámetros predeterminados	Salida del modo marcapasos.

TESTIGOS LUMINOSOS

Indicador (LED) de **ALIMENTACIÓN DE CA** (CONEXIÓN A RED CA) Caso A  Caso B 	**CASO A** Cuando el indicador LED está iluminado en verde, informa que la alimentación de CA está conectada. **CASO B** Cuando se desconecta la conexión a la línea de CA, el LED se apagará.
Indicador (LED) de **CARGA DE LA BATERÍA** Caso A  Caso B 	**CASO A** Cuando el indicador LED está iluminado en azul, informa que la alimentación de CA está conectada y que las baterías se están cargando. **CASO B** Cuando la carga de la batería está completa, el LED se apagará.

CONEXIONES

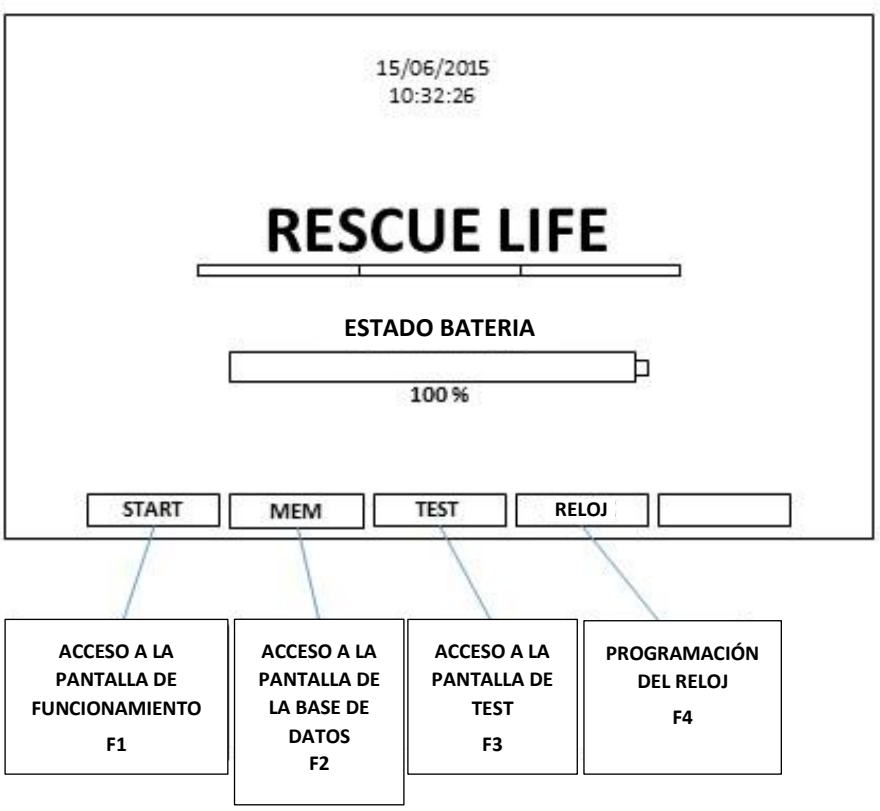


CONECTOR DE ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN	Permite conectar los cables de los electrodos de desfibrilación (PUNTA, ESTERNÓN) al dispositivo RESCUE LIFE. Para conectar los cables, introduzca el conector y gírelo hacia la derecha. Para desconectar el cable, tire de la palanca de este y gire el conector hacia la izquierda.
CONECTOR DEL CABLE DE ECG	Conector del cable de ECG. RESCUE LIFE muestra trazados individuales o en grupos de 3, 6 o 12.
CONECTOR DEL SENSOR DE SpO_2 (opcional)	Cuando el sensor de SpO2 está conectado, se muestran los valores de saturación y frecuencia cardiaca.
CONECTOR DE PANI (opcional)	Cuando el cable de PANI y el manguito están conectados se puede utilizar la función PANI.
CONECTOR PARA EL CABLE DE ALIMENTACIÓN (parte trasera)	Alimentación de CA y cargador de baterías del dispositivo RESCUE LIFE. UTILICE EXCLUSIVAMENTE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA ORIGINAL.

INTERFAZ DE LA PANTALLA INICIAL

La pantalla de inicio se abre cuando se enciende el RESCUE LIFE con los electrodos desconectados.

Se muestra el estado de la batería y el reloj.



Es posible utilizar las teclas de función para acceder a las distintas pantallas.

START – F1: para acceder a la pantalla de funcionamiento

MEM – F2: para acceder a la pantalla de la base de datos

TEST – F3: para acceder a la pantalla de Auto Test (prueba automática)

RELOJ – F4: para configurar la fecha y la hora

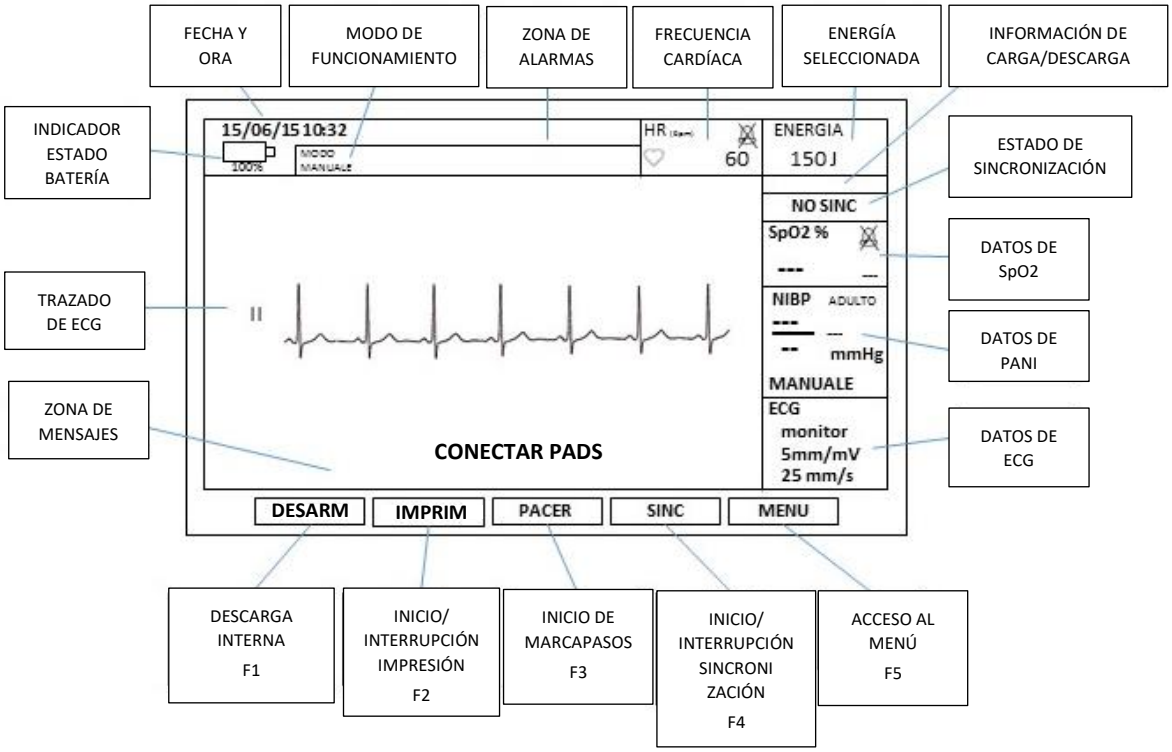
Una vez encendido, el aparato pasa automáticamente de la pantalla inicial a la pantalla de funcionamiento tras 1 minuto de inactividad. Si el operador pulsa la tecla de función MEM - F2, TEST - F3 o RELOJ - F4, el dispositivo abre la pantalla correspondiente. Una vez en la pantalla inicial, el desfibrilador pasa a la pantalla de funcionamiento tras 1 minuto de inactividad. Cuando se conectan electrodos al aparato, éste pasa inmediatamente a la pantalla de funcionamiento.

Para apagar el dispositivo RESCUE LIFE, pulse una vez el botón de encendido/apagado.

PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO

Si los electrodos están conectados, el dispositivo RESCUE LIFE empieza a funcionar cuando se enciende.

Si están desconectados, se mostrará la pantalla inicial. Pulse la tecla START – F1 para acceder a la pantalla de funcionamiento.



CARACTERÍSTICAS DE LA PANTALLA DE FUNCIONAMIENTO

En la pantalla de funcionamiento se muestran todos los parámetros vitales y los mensajes, además de las teclas de función y algunos ajustes.

ZONA DE MENSAJES: área en la que aparecen los mensajes.

TRAZADO DE ECG: área en la que aparece el trazado del ECG. En el menú se pueden elegir los trazados que deben mostrarse, la ganancia de la señal y la velocidad.

INDICADOR DE ESTADO DE LA BATERÍA: indica el estado de la batería. El indicador es de color amarillo si el valor de carga es inferior al 40% y de color rojo cuando el valor es inferior al 10%. El indicador se vuelve verde cuando se conecta el cable de alimentación.

Cuando el nivel de la batería desciende por debajo del 10%, aparece un mensaje en pantalla. Introduzca el cable de alimentación en la toma del RESCUE LIFE; si no lo hace, el sistema se apagará en 2 minutos de forma automática. Durante este intervalo de tiempo se desactivan las funciones de desfibrilación.

FECHA Y HORA: indica la fecha y la hora.

MODO DE FUNCIONAMIENTO: indica el modo de funcionamiento seleccionado. Los modos que se pueden seleccionar son MANUAL, CONSULTA (ADV) y SEMIAUTOMÁTICO (DEA).

ZONA DE ALARMAS: área en la que aparecen las alarmas.

FRECUENCIA CARDIACA: indica la frecuencia cardiaca. La señal acústica del latido cardiaco se puede activar o desactivar.

ENERGÍA SELECCIONADA: indica la energía configurada. Para configurar la energía, gire el botón de selección rápida hacia la derecha si quiere aumentar el valor o hacia la izquierda si prefiere reducirlo.

INFORMACIÓN DE CARGA/DESCARGA: cuando comienza la carga, la barra de estado indica el progreso.

En la barra también se indica el final de la descarga y la cantidad de descargas cuando el nivel de carga de la batería es inferior al 15 %.

ESTADO DE SINCRONIZACIÓN: indica si el modo de sincronización está activo o no.

DATOS DE SPO_2 (opcional): cuando el sensor de SpO_2 está conectado, indica la saturación de oxígeno y la frecuencia cardiaca adquirida.

DATOS DE PANI (opcional): cuando el manguito de PANI está conectado, indica la presión arterial no invasiva.

DATOS DE ECG: indica la ganancia de la señal, la velocidad y el modo de funcionamiento (MONITOR - DIAGNÓSTICO).

Es posible utilizar las teclas de función para gestionar algunas funciones:

DESARM – F1: permite desarmar el condensador internamente una vez que se ha cargado.

IMPRIM – F2: permite iniciar e interrumpir la impresión.

PACER – F3: permite acceder a la pantalla del marcapasos (opcional).

SINC – F4: permite activar y desactivar el modo de sincronización.

MENU – F5: permite abrir el menú.

MENÚ DE CONFIGURACIÓN

El menú de INICIO aparece cuando se pulsa la tecla F5 (MENU) o el botón de selección rápida de la pantalla de funcionamiento; todos los valores pueden modificarse con el botón de selección rápida.

Pulse este botón para seleccionar el campo que quiera modificar y gírelo para modificar el valor del campo.

Los valores introducidos se pueden guardar en la memoria seleccionando la opción "SALVAR" y se utilizarán como valores predefinidos cuando se encienda el dispositivo RESCUE LIFE.

Cuando el usuario tenga que modificar los valores durante la sesión en curso, tendrá que salir del menú de inicio con la tecla F5 (MENU) después de haber modificado los valores necesarios.

Cuando se abre la pantalla del menú, la tecla F5 y el botón de selección rápida son los únicos que se encuentran activos.

CAMPOS DEL MENÚ DE CONFIGURACIÓN:

MODO DEF: permite seleccionar el modo de funcionamiento manual (MANUAL), consulta (ADV) o semiautomático (DEA).

TRAZA ECG: permite seleccionar los trazados de ECG que el usuario desea visualizar o imprimir. Cuando el cable del paciente está conectado, los usuarios pueden seleccionar los grupos de trazados que van a visualizar. Si el cable del paciente está desconectado, los electrodos de desfibrilación adquieren el trazado de ECG (derivación II).

MODO ECG: hace referencia a la amplitud de la señal. En el modo de MONITOR, la amplitud está comprendida entre 0,6 Hz y 40 Hz; en el modo de DIAGNÓSTICO, está comprendida entre 0,05 Hz y 120 Hz. El filtro de ruido siempre está activo. Si los electrodos de desfibrilación adquieren el trazado de ECG, se encuentra activo el modo de MONITOR.

SET ECG: permite seleccionar la velocidad de los trazados de ECG (pantalla e impresión) y la ganancia del ECG.

ALARMAS: permite configurar las alarmas.

FC MAX: permite configurar la alarma de frecuencia cardiaca máxima.

FC MIN: permite configurar la alarma de frecuencia cardiaca mínima.

SpO_2 MIN: permite configurar la alarma de valor de SpO_2 mínimo.

SONIDO: permite activar/desactivar todas las alarmas.

SONIDO HR: permite activar/desactivar la señal acústica de la frecuencia cardiaca (heart rate, HR).

IMPRESION: permite configurar el modo de impresión automática o manual.

NIBP: permite configurar los parámetros de PANI.

SALVAR: permite guardar la configuración como predefinida y salir del menú.

SALIR: permite salir del menú.

El estado del parámetro SONIDO HR no se guarda en la memoria, por lo que estará activo cuando se encienda la máquina (señal acústica de frecuencia cardiaca activa). Por motivos de seguridad del paciente, puede apagarse durante la sesión de trabajo en curso.

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO Y DEL PACIENTE

CONTROL DEL PRODUCTO

Compruebe de manera exhaustiva el contenido del paquete para asegurarse de que no se han producido desperfectos durante el transporte.

Compruebe con atención todos los accesorios para asegurarse de que la unidad suministrada incluye todos los accesorios necesarios para utilizar el dispositivo de manera correcta.

CÓMO PROBAR EL DESFIBRILADOR

Para probar el desfibrilador con un valor de 1 julio, es posible cargar el desfibrilador sin colocar los electrodos en el paciente y efectuar la descarga internamente mediante electrodos convencionales.

Cuando el desfibrilador se carga de este modo, se adopta una impedancia estándar es de 50 ohmios.

Progetti S.r.l. recomienda realizar un control funcional, un mantenimiento preventivo y una prueba de seguridad eléctrica al menos una vez al año.



CUANDO EL DISPOSITIVO RESCUE LIFE SE CARGA SIN CONECTAR LOS ELECTRODOS AL PACIENTE Y LA ENERGÍA SE CONFIGURA EN UN VALOR SUPERIOR A 150 J, LA ENERGÍA DE CARGA SE LIMITARÁ A 150 J. EN ESTE CASO APARECERÁ EL MENSAJE ”LÍMITE DE ENERGÍA” (ENERGY LIMIT).
PARA OPTIMIZAR LA DESCARGA SE RECOMIENDA REALIZAR LA CARGA CON LOS ELECTRODOS CONECTADOS AL PACIENTE.
EL DESFIBRILADOR NUNCA DEBE CARGARSE SI LOS ELECTRODOS ESTÁN EN CONTACTO ENTRE SÍ.



ASEGÚRESE DE QUE EL GEL DE CONTACTO SE HA APLICADO A LOS ELECTRODOS EN LUGAR DE APLICARSE SOBRE EL TÓRAX DEL PACIENTE. EL TÓRAX DEL PACIENTE PUEDE SUFRIR QUEMADURAS Y EL DESFIBRILADOR PUEDE AVERIARSE SI NO SE CUMPLE ESTE REQUISITO.



ESPERE A QUE TRANSCURRAN AL MENOS 60 SEGUNDOS ENTRE EL CICLO DE CARGA/DESCARGA CUANDO LOS ELECTRODOS NO ESTÉN CONECTADOS AL PACIENTE.

CÓMO UTILIZAR EL CABLE DE ECG QUE SE CONECTA AL PACIENTE Y COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

El electrocardiograma (ECG) es un registro de la actividad eléctrica del corazón. Para realizar el ECG hay que poner los electrodos o parches adhesivos sobre el paciente, lo que permite monitorizar y registrar la actividad eléctrica del corazón. La monitorización del ECG permite identificar e interpretar la frecuencia cardiaca y las arritmias, además de calcular la frecuencia cardiaca.

Requisitos de los electrodos de ECG

La calidad de los electrodos es fundamental para obtener una señal de ECG que no esté distorsionada. Consulte siempre la fecha de caducidad de los electrodos en el envase antes de utilizarlos con el paciente. No utilice electrodos que estén caducados. Los electrodos desechables solo deben utilizarse una vez.

Para obtener mejores resultados durante la monitorización de ECG se recomienda emplear electrodos de plata/cloruro de plata (Ag/AgCl).

El ECG posterior a la desfibrilación se muestra en menos tiempo del previsto cuando se emplean otros tipos de electrodos.

Posibles errores de interpretación de los datos del ECG

La respuesta en frecuencia que aparece en la pantalla del monitor solo sirve para la identificación básica del ritmo del ECG; no ofrece la resolución necesaria para hacer una interpretación diagnóstica y del segmento ST. Para llevar a cabo la interpretación o mejorar la visibilidad del impulso del marcapasos interno, conecte el cable de ECG y luego imprima el ritmo del ECG.

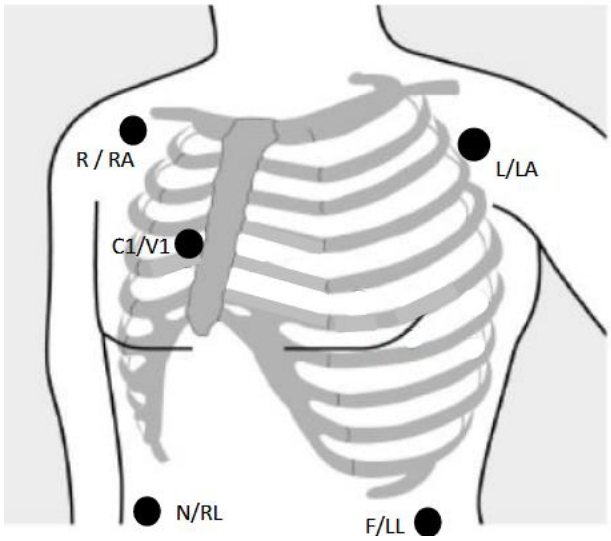
CONEXIONES DE ECG

Conecte el cable del paciente en el puerto **'ECG'** correspondiente del panel frontal del dispositivo.

Se pueden utilizar cables de ECG de 5 y 10 derivaciones. El cable de ECG de 10 derivaciones es opcional.

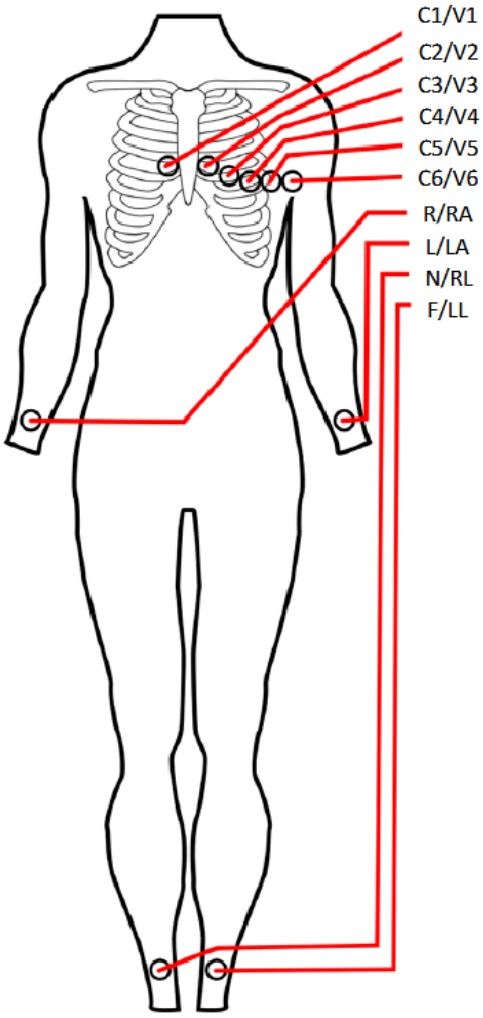
Consulte las imágenes siguientes cuando conecte los electrodos ECG – Estàndar IEC.

Posición de los electrodos de ECG periféricos para el CABLE DE ECG DE 5 HILOS (7 derivaciones) – Estandar IEC:

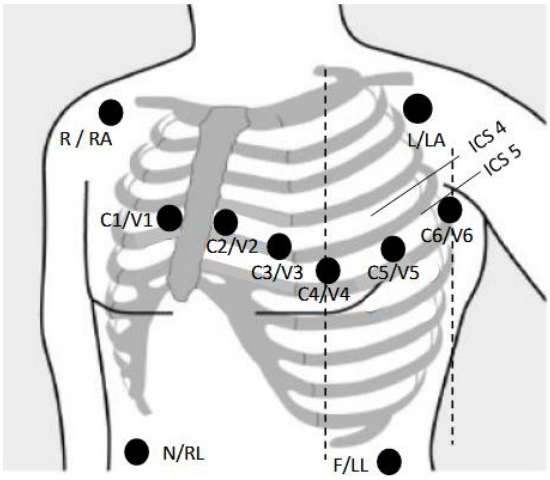


Posición de los electrodos de ECG periféricos y precordiales para el CABLE DE ECG DE 10 HILOS (12 derivaciones) – Estandar IEC:

Opción A



Opción B



ELECTRODOS	POSICIÓN
C1 V1	4° espacio intercostal a la derecha del esternón.
C2 V2	4° espacio intercostal a la izquierda del esternón.
C3 V3	Entre los electrodos de ECG V2/C2 y V4/C4.
C4 V4	5° espacio intercostal, en la línea media de la clavícula.
C5 V5	5° espacio intercostal, en la línea axilar anterior izquierda, al nivel de la V4/C4.
C6 V6	5° espacio intercostal, en la línea axilar media, al nivel de la V5/C5.

TERAPIA DE DESFIBRILACIÓN

INFORMACIÓN GENERAL PARA PROFESIONALES

La desfibrilación es solo uno de los aspectos del tratamiento médico necesario para reanimar a un paciente mediante una descarga eléctrica.
En la desfibrilación con corriente continua se aplica un impulso eléctrico breve e intenso al músculo cardiaco. El monitor/desfibrilador RESCUE LIFE administra esta descarga de energía a través de electrodos desechables o electrodos convencionales que se sitúa en el tórax del paciente.

El éxito de la reanimación se relaciona con el tiempo que transcurre entre la aparición de un ritmo cardiaco que no hace circular la sangre (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular sin pulso) y la desfibrilación. La Asociación Norteamericana del Corazón (American Heart Association, AHA) ha identificado los puntos siguientes como eslabones críticos en la cadena de supervivencia cuando se produce una parada cardiaca:

- Acceso inmediato;
- RCP rápida practicada por los primeros socorristas o viandantes;
- Desfibrilación temprana;
- Soporte avanzado de las funciones vitales precoz.

De acuerdo con la situación pueden adoptarse otras medidas:

- Reanimación cardiopulmonar (RCP);
- Administración de oxígeno;
- Tratamiento farmacológico.

El estado físico del paciente puede afectar a la probabilidad de éxito de la desfibrilación. Por consiguiente, la imposibilidad de reanimar a un paciente no puede considerarse un indicador fiable de las prestaciones del desfibrilador. Es normal que los músculos de los pacientes reaccionen a la transferencia de energía (salto o contracción). La ausencia de reacción no es un indicador fiable de emisión real de energía o de las prestaciones del dispositivo.

Indicaciones

La desfibrilación es un medio reconocido para interrumpir algunas arritmias potencialmente letales, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sintomática. La emisión de energía de forma sincronizada es un método para tratar la fibrilación arterial, la taquisistolia auricular, la taquicardia supraventricular paroxística y en pacientes relativamente estables, la taquicardia ventricular.

Contraindicaciones

La desfibrilación está contraindicada en el tratamiento de la actividad eléctrica sin pulso (AESP), como ritmo de escape ventricular o idioventricular, y en el tratamiento de asistolia.

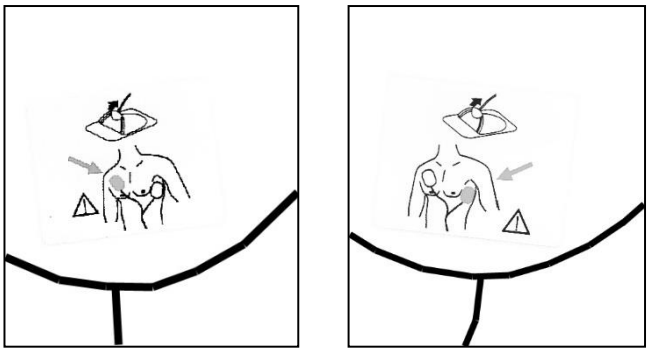
PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Evalúe el estado del paciente. Debe presentar los síntomas en los que se indica el uso de desfibrilación, que son:

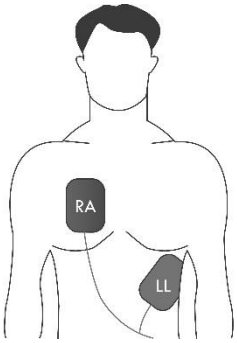
- Pérdida del conocimiento
- Ausencia de respiración normal
- Ausencia de pulso perceptible

Si el paciente tiene esos síntomas, haga lo siguiente:
Descubra el pecho del paciente. Seque la zona y corte o rasure el vello excesivo del pecho. Coloque los electrodos.

Si utiliza electrodos desechables, rasgue el envase por la línea de puntos de la parte superior para abrirlo. Saque los electrodos del envase y consulte las instrucciones y el esquema del envase del electrodo de desfibrilación, donde se muestra la correcta colocación de los electrodos de desfibrilación. Es indispensable colocar bien los electrodos para realizar un análisis eficaz de la frecuencia cardiaca del paciente y la consiguiente descarga (si se requiere). Quite la película protectora de cada electrodo antes de colocarlo como se muestra en la imagen. La parte posterior solo debe retirarse cuando el electrodo esté listo para colocarse. Coloque el lado adhesivo de los electrodos en contacto con la piel del paciente.
Coloque los electrodos según se muestra en el diagrama a la derecha.
Los diagramas a la izquierda muestran las marcas impresas en cada electrodo e indican la porción del pecho del paciente donde se debe aplicar cada electrodo.



Marca de posición de los electrodos



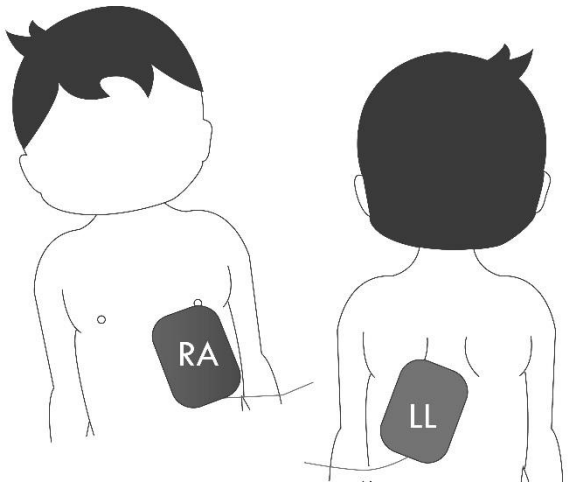
Colocación de los electrodos

PREPARACIÓN DE PACIENTES PEDIÁTRICOS

Coloque los electrodos como se muestra en la imagen. Si utiliza electrodos desechables, rasgue el envase por la línea de puntos próxima al borde para abrirlo. Saque los electrodos del envase y consulte las instrucciones y el esquema del envase de los electrodos de desfibrilación, donde se muestra la correcta colocación de los electrodos de desfibrilación. Quite la protección de cada electrodo antes de colocarlo. La protección solo debe retirarse cuando el electrodo esté listo para colocarse. Coloque el lado adhesivo de los electrodos en contacto con la piel del paciente. Coloque los electrodos como se muestra en el esquema. La colocación de electrodos pediátricos en niños de menos de 8 años se hace de manera distinta que en los adultos o en los niños de más de 8 años.

El dispositivo debe utilizarse con electrodos de desfibrilación pequeños para niños si el paciente es un niño de menos de 8 años o con peso inferior a 25 kg. No retrase el proceso para determinar el peso o la edad exactos.

Aplique las instrucciones de la figura siguiente:



Niños de menos de 8 años: Coloque un electrodo en el centro del pecho y otro en la espalda, como se muestra.

MODO DE DESFIBRILACIÓN

El dispositivo RESCUE LIFE ofrece tres modos de funcionamiento: manual, consulta (ADV) y semiautomático (DEA).
En el modo manual, el usuario tiene que analizar la frecuencia cardiaca y decidir el valor de tiempo y energía que se va a utilizar en la desfibrilación; en otros modos, el RESCUE LIFE analiza la frecuencia cardiaca de manera automática.
En el modo de consulta (ADV), el RESCUE LIFE realiza el análisis e indica solamente si el paciente necesita desfibrilación. El usuario tiene que elegir el valor de energía posteriormente, cargar el desfibrilador y aplicar la descarga.
En el modo semiautomático (DEA), el RESCUE LIFE analiza la frecuencia cardiaca y ayuda a los operadores mediante indicaciones visuales y acústicas. Si el paciente necesita desfibrilación, el RESCUE LIFE se carga automáticamente con un valor de energía de 200 J.
Los usuarios solo deben realizar la descarga y llevar a cabo la RCP en el momento indicado.

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO MANUAL

RESCUE LIFE en modo Manual está diseñado para su uso en **pacientes adultos** (mayores de 8 años y con un peso superior a 25 kg) y **pacientes pediátricos** (menores de 8 años y con un peso inferior a 25 kg). Al utilizar electrodos estándar para la desfibrilación, configúrelos para pacientes adultos (mayor área metálica) o pacientes pediátricos (área metálica más pequeña) según el caso, ya sea adulto o pediátrico.

1. Encienda el dispositivo con el botón de **encendido/apagado.** Conecte y bloquee el cable de los electrodos para comenzar la operación. Aparece la señal de ECG y la energía predeterminada es de **150 J**.
2. Coloque los electrodos en el pecho del paciente y analice el trazado de ECG para decidir si la desfibrilación es necesaria.
3. Seleccione el nivel de energía necesario con el botón de selección rápida.
4. Si está utilizando electrodos estándar, pulse los dos botones de los mangos para comenzar la carga.
5. Si está utilizando electrodos desechables, pulse el botón de carga del panel del dispositivo para comenzar la carga.
6. En la pantalla, la barra de estado de la carga indica que se está realizando el proceso de carga al tiempo que aumenta la señal acústica generada.

7. Cuando se completa la carga se enciende la luz roja de la tecla de descarga, lo que indica que el dispositivo RESCUE LIFE está preparado para la desfibrilación.
8. **Para aplicar la descarga de desfibrilación, pulse los dos botones de los electrodos estándar. Si utiliza electrodos desechables, pulse la tecla de descarga para aplicar la descarga de desfibrilación.**
9. La descarga debe realizarse en 25 segundos desde que se completa la carga. Después de este intervalo de tiempo, el RESCUE LIFE se descarga internamente.
10. Si no se requiere desfibrilación, pulse la tecla de desactivación **DESARM (F1)** para efectuar la descarga interna.
11. Si la función SINC está activada, se puede hacer una CARDIOVERSIÓN SINCRONIZADA.



NO TOQUE AL PACIENTE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN.



CUANDO EL MENSAJE APLICAR PADS APARECE EN LA PANTALLA Y LA CARGA HA COMENZADO, EL DISPOSITIVO ADOPTA UNA IMPEDANCIA ESTÁNDAR DE 50 OHMIOS. EL DISPOSITIVO SE DESCARGA INTERNAMENTE SI EL MENSAJE APLICAR PADS NO HA DESAPARECIDO EN EL MOMENTO DE REALIZAR LA DESCARGA.

EL MENSAJE APLICAR PADS TAMBIÉN PUEDE APARECER CUANDO SE PRODUCE UN CONTACTO ELÉCTRICO INSUFICIENTE ENTRE LOS ELECTRODOS Y LA PIEL DEL PACIENTE; EN ESE CASO, AÑADA GEL CONDUCTOR Y APRIETE BIEN LOS ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN SOBRE LA PIEL DEL PACIENTE. DURANTE EL MODO SINC NO SE PRODUCE LA DESCARGA SI EL TRAZADO DE ECG NO ES ESTABLE Y EL COMPLEJO QRS NO ES VÁLIDO.



CUANDO UTILICE EL MODO SINC, COMPRUEBE QUE EL TRAZADO DE ECG TIENE UNA LÍNEA ESTABLE Y QUE LA FRECUENCIA CARDIACA TAMBIÉN ESTÁ ESTABLE. ES PELIGROSO APLICAR LA DESFIBRILACIÓN EN EL MODO SINC CON UNA SEÑAL DE ECG CON INTERFERENCIAS, PORQUE LA MÁQUINA NO PUEDE IDENTIFICAR CORRECTAMENTE LA ONDA "R" CON LA QUE SINCRONIZARSE.

LA MÁQUINA PUEDE APLICAR UNA DESCARGA SINCRONIZADA UTILIZANDO COMO ENTRADA EL CABLE DE ECG O LOS ELECTRODOS, PERO SE RECOMIENDA UTILIZAR LA ENTRADA DE LOS ELECTRODOS PARA OBTENER UN RESULTADO ÓPTIMO.

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO DE CONSULTA (ADV)

1. Encienda el dispositivo con el botón de **encendido/apagado.** Conecte y bloquee el cable de los electrodos para comenzar la operación. Se muestra la señal de ECG y la energía predeterminada que se ha configurado es **150 J.** Para configurar el modo de consulta, abra el menú y seleccione el modo en el campo MODO DEF.
2. Coloque los electrodos en el pecho del paciente y espere hasta que el RESCUE LIFE analice el trazado de ECG para decidir si la desfibrilación es necesaria.
3. Si el dispositivo RESCUE LIFE determina que el paciente requiere desfibrilación, seleccione el nivel de energía necesario con el botón de selección rápida.
4. Si está utilizando electrodos estándar, pulse los dos botones de los mangos para comenzar la carga.
5. Si está utilizando electrodos desechables, pulse el botón de carga del panel del dispositivo para comenzar la carga.
6. En la pantalla, la barra de estado de la carga indica que se está realizando el proceso de carga al tiempo que aumenta la señal acústica generada.
7. Cuando se completa la carga se enciende la luz roja de la tecla de descarga, lo que indica que el dispositivo RESCUE LIFE está preparado para la desfibrilación.
8. **Para aplicar la descarga de desfibrilación, pulse los dos botones de los electrodos estándar. Si utiliza electrodos desechables, pulse la tecla de descarga para aplicar la descarga de desfibrilación.**
9. La descarga debe realizarse en 25 segundos desde que se completa la carga. Después de este intervalo de tiempo, el RESCUE LIFE se descarga internamente.
10. Si no se requiere desfibrilación, pulse la tecla de desactivación **DESARM (F1)** para efectuar la descarga interna.



UTILICE EL MODO CONSULTA (ADV) **SÓLO SI EL PACIENTE NO RESPIRA Y NO TIENE PULSO**.



NO TOQUE AL PACIENTE DURANTE EL ANÁLISIS DEL RITMO CARDIACO Y LA DESFIBRILACIÓN.



NO TOQUE AL PACIENTE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN.

DESFIBRILACIÓN EXTERNA AUTOMÁTICA (DEA)

RESCUE LIFE en modo SEMIAUTOMÁTICO (DEA) está destinado a ser utilizado en pacientes adultos (mayores de 8 años y con un peso superior a 25 kg) y en pacientes pediátricos (menores de 8 años y con un peso inferior a 25 kg) con los 'Electrodos Multifunción Desechables para Desfibrilación'. En caso de utilizar RESCUE LIFE en modo DEA en un paciente adulto, utilice los 'Electrodos Multifunción Desechables para Desfibrilación' para pacientes adultos y, en caso de utilizar RESCUE LIFE en modo DEA en un paciente pediátrico, utilice los 'Electrodos Multifunción Desechables para Desfibrilación' para pacientes pediátricos.

Cuando el dispositivo RESCUE LIFE se configura en el modo de consulta o semiautomático y se colocan los electrodos de desfibrilación en el pecho del paciente, el dispositivo analiza automáticamente el electrocardiograma (ECG) del paciente e indica al operador si el ritmo cardiaco es desfibrilable o no.

En el modo de consulta, el usuario tiene que seleccionar la energía y realizar la carga y descarga.

En el modo semiautomático, el dispositivo RESCUE LIFE guía al operador que realiza el procedimiento de reanimación mediante indicaciones visuales y acústicas, y carga automáticamente una energía fija de 200 J cuando detecta un ritmo desfibrilable. El operador solo debe realizar la descarga y llevar a cabo la RCP en el momento indicado.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo RESCUE LIFE con opción semiautomática solo puede ser utilizado por personal entrenado que conozca su funcionamiento. El operador debe tener formación básica en primeros auxilios, RCP/DEA. El dispositivo es indicado para el tratamiento de emergencia de pacientes que muestran los siguientes síntomas de parada cardiaca repentina: pérdida de conocimiento, ausencia de respiración normal y falta de pulso perceptible. Si el paciente respira después de la reanimación, el RESCUE LIFE se debe dejar conectado para permitir la adquisición y detección del ECG de la frecuencia cardiaca. Cuando se produce una taquiarritmia ventricular desfibrilable, el dispositivo se carga automáticamente y aconseja al operador que administre la terapia.



ASEGÚRESE DE QUE TODOS LOS DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS QUE PUEDAN INTERFERIR EN LA SEÑAL DE ECG SE ENCUENTREN APAGADOS Y A UNA DISTANCIA DE SEGURIDAD DEL RESCUE LIFE ANTES DE LA DESFIBRILACIÓN.



ASEGÚRESE DE QUE NADIE TOQUE AL PACIENTE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN.



NO UTILICE EL MODO DEA EN NEONATOS.



NO PERMITA QUE SE FORME UN CORTOCIRCUITO ENTRE LOS ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN.

NO SITÚE LOS ELECTRODOS DEMASIADO CERCA UNOS DE OTROS. ASEGÚRESE DE QUE LOS ELECTRODOS NO ROCEN EL CABLE DE ECG NI PIEZAS METÁLICAS QUE PUEDAN CAUSAR QUEMADURAS EN LA PIEL DE PACIENTE.



ASEGÚRESE DE QUE LOS ELECTRODOS HAGAN BUEN CONTACTO CON LA PIEL DEL PACIENTE PARA QUE LA DESFIBRILACIÓN RESULTE EFICAZ.

ALGORITMO DE ANÁLISIS DE ECG

Las características disponibles con el modo DEA incluyen lo siguiente:

- Fibrilación ventricular (FV) y fibrilación ventricular fina (FVF)
- Taquicardia ventricular con un ritmo superior a 150 lpm (latidos por minuto)
- Umbral de asistolia inferior a 0,15 mV
- Descarga no obligada, cuando el ritmo cambia de desfibrilable a no desfibrilable

PROTOCOLO RCP

El protocolo de reanimación cardiopulmonar (RCP) responde a las pautas recomendadas por el Consejo Europeo de Resucitación ("European Resuscitation Council, ERC")[1].

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

Cuando detecta un ritmo cardiaco desfibrilable, el dispositivo RESCUE LIFE se carga automáticamente con un nivel de energía de 200 J y aconseja al operador que pulse el botón DESCARGA para administrar una descarga. Luego, aconseja al operador que controle el pulso del paciente y practique la RCP durante 120 segundos con compresión torácica. Si la descarga no tiene lugar en 25 segundos desde que se indica, el desfibrilador se descarga internamente.

Durante la reanimación cardiopulmonar se interrumpe el análisis del ECG y aparece el tiempo de RCP (120 s).

SELECCIÓN DEL MODO DE FUNCIONAMIENTO DEA

Para entrar en el modo de funcionamiento DEA (semiautomático), entre en el menú y seleccione el modo semiautomático en el campo MODO DEF tras conectar los electrodos.



EL MODO DE FUNCIONAMIENTO DEA SE PUEDE CONFIGURAR CONECTANDO LOS ELECTRODOS DESECHABLES SOLAMENTE O LA 2A DERIVACIÓN. EL DESFIBRILADOR RESCUE LIFE COMIENZA SIEMPRE CON LA 2A DERIVACIÓN.



SI NO SE EMPLEAN OTRAS DERIVACIONES EN LA MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE, HAY QUE RECORDAR LA NECESIDAD DE SELECCIONAR LA 2A DERIVACIÓN POR MEDIO DEL BOTÓN DE SELECCIÓN RÁPIDA PARA CAMBIAR AL MODO DE FUNCIONAMIENTO DEA. CUANDO UTILICE ELECTRODOS DESECHABLES, SELECCIONE LA DERIVACIÓN DE LOS ELECTRODOS.

El desfibrilador se encuentra en el modo MANUAL de forma predeterminada cuando se enciende.

PROCEDIMIENTO DE DESFIBRILACIÓN EN MODO SEMIAUTOMÁTICO (DEA)

1. Encienda el dispositivo con el botón de **encendido/apagado.** Conecte y bloquee el cable de los electrodos desechables para comenzar la operación.
2. Coloque los electrodos desechables en el pecho del paciente, acceda al menú y seleccione DEA en el campo MODO DEF. Cuando el dispositivo RESCUE LIFE reconoce que los electrodos están conectados, comienza el análisis del ritmo cardiaco. Al mismo tiempo, en la pantalla aparece el mensaje "REC" bajo el indicador de estado de la batería. Esto significa que el dispositivo registra el trazado de ECG durante 30 minutos en el DISPOSITIVO USB DE ALMACENAMIENTO MASIVO.
3. Cuando reconoce un ritmo desfibrilable, el RESCUE LIFE se carga automáticamente con un valor de energía de 200 J. En la pantalla, la barra de estado de la carga indica que se está realizando el proceso de carga al tiempo que aumenta la señal acústica generada.
4. Cuando se completa la carga se enciende la luz roja de la tecla de descarga, lo que indica que el dispositivo RESCUE LIFE está preparado para la desfibrilación. Una señal acústica indica que el dispositivo RESCUE LIFE está listo para realizar la descarga.
5. **Para aplicar la descarga de desfibrilación, pulse la tecla de descarga del panel frontal.**

La descarga debe realizarse en 25 segundos desde que se completa la carga. Después de este intervalo de tiempo, el RESCUE LIFE se descarga internamente.

6. Si no se requiere desfibrilación, pulse la tecla de desactivación **DESARM (F1)** para efectuar la descarga interna.
7. La fase de RCP comienza tras aplicar la descarga. El RESCUE LIFE guía al operador durante el intervalo de 120 segundos que dura esta fase.
8. El RESCUE LIFE analiza el ritmo cardiaco de nuevo cuando termina la RCP. Cuando el RESCUE LIFE reconoce un ritmo desfibrilable, se carga automáticamente con un valor de energía de 200 J (punto 3 de este apartado); de lo contrario vuelve a comenzar la fase de RCP.



NO TOQUE AL PACIENTE DURANTE EL ANÁLISIS DEL RITMO CARDIACO.



NO TOQUE AL PACIENTE DURANTE LA DESFIBRILACIÓN.



LOS DATOS DE LA MEMORIA SE PIERDEN CUANDO EL DESFIBRILADOR SE APAGA ANTES DE TERMINE EL REGISTRO.

DIAGRAMA DE FLUJO DEL MODO SEMIAUTOMÁTICO (DEA)



MENSAJES DE AUDIO Y/O TEXTO

MENSAJES	SIGNIFICADO
CONECTAR PADS	Indica que es preciso conectar los electrodos al desfibrilador.
APLICAR PADS	Indica que el usuario tiene que colocar los electrodos del desfibrilador en el pecho descubierto del paciente.
ANALIZANDO RITMO CARDIACO (ANALIZANDO)	Indica que el dispositivo está haciendo un análisis del ECG del paciente.
DESCARGA ACONSEJADA (SHOCK RECOMENDADO)	Indica que el paciente presenta un ritmo desfibrilable.
PULSE EL BOTÓN ROJO AHORA	Indica que el usuario debe pulsar la tecla DESCARGA para aplicar la descarga de desfibrilación. La luz del botón DESCARGA está encendida (color rojo) en este momento.
EMPEZAR RPC AHORA (COMENZAR LA RCP)	El usuario debe practicar la RCP durante 120 segundos.

MARCAPASOS (OPCIONAL)

INFORMACIÓN SOBRE EL MARCAPASOS NO INVASIVO

El marcapasos no invasivo es un dispositivo que puede estimular el corazón con impulsos eléctricos; esto causa la despolarización cardiaca y la contracción del miocardio. La energía se aplica por medio de electrodos adhesivos desechables que se sitúan en el pecho del paciente. Además de la estimulación no invasiva, pueden requerirse otras medidas de soporte.

Entre otros, se ha demostrado que el éxito de la estimulación depende del tiempo que transcurre desde el comienzo de la arritmia hasta que se inicia la estimulación. Una estimulación rápida y un seguimiento inmediato son fundamentales. El estado físico del paciente puede afectar a la probabilidad de éxito de la estimulación o de la actividad del músculo esquelético. Por consiguiente, el fracaso de la estimulación no puede considerarse un indicador fiable de las prestaciones del marcapasos. Del mismo modo, la respuesta muscular del paciente a la estimulación tampoco es un indicador fiable de la energía empleada en la descarga.

Indicaciones

La estimulación no invasiva está indicada en pacientes con bradicardia sintomática que tienen pulso.

Contraindicaciones

La estimulación no invasiva está contraindicada en casos de fibrilación auricular y asistolia.

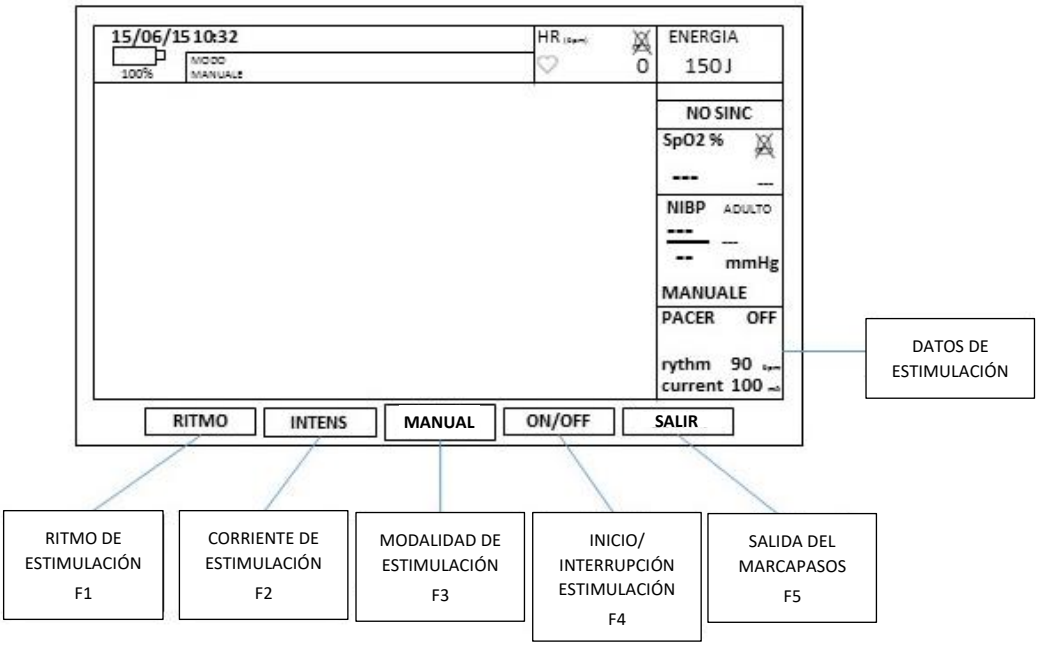
En la pantalla, pulse la tecla F3 (PACER); el RESCUE LIFE entrará en el modo de marcapasos y mostrará el menú correspondiente.



EL DISPOSITIVO NO ENTRA EN EL MODO DE MARCAPASOS SI LOS ELECTRODOS NO ESTÁN CONECTADOS AL PACIENTE.

APARECE EL TRAZADO DE ECG Y EL MODO A PETICIÓN SOLO ESTÁ DISPONIBLE SI EL CABLE DEL PACIENTE SE ENCUENTRA CONECTADO (LOS ELECTRODOS SE EMPLEAN EN LA ESTIMULACIÓN, POR LO QUE NO PERMITEN OBTENER EL TRAZADO DE ECG).

PANTALLA DEL MARCAPASOS



En el área de DATOS DE ESTIMULACIÓN se muestran el ritmo de estimulación y los valores actuales, además de indicarse si la estimulación está activa o inactiva.
Es posible utilizar las teclas de función para configurar los parámetros de estimulación.

TECLA	FUNCIÓN
RITMO - F1	Pulse esta tecla y utilice el botón de selección rápida para modificar el valor del ritmo de estimulación.
INTENS – F2	Pulse esta tecla y utilice el botón de selección rápida para modificar el valor de la corriente de estimulación.
MANUAL / DEMAND - F3	Pulse esta tecla para modificar el modo de funcionamiento del marcapasos: manual o a petición.
ON / OFF - F4	Pulse esta tecla para poner en marcha o parar el marcapasos.
SALIR - F5	Pulse esta tecla para salir. Cuando se pulsa la tecla SALIR se regresa a la pantalla de funcionamiento.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

Los electrodos pueden conectarse de dos maneras, en función de lo que se quiera realizar:

- Colocación ANTERO-POSTERIOR (solo estimulación).
  El electrodo anterior se sitúa en la parte izquierda del tórax, en una posición intermedia entre el cartílago xifoides y el pezón izquierdo (posiciones V2-V3).
  El electrodo posterior se sitúa en el lado de la columna vertebral que se encuentrajusto debajo del omoplato izquierdo, al mismo nivel que el electrodo anterior.

- Colocación ANTERO-ANTERIOR (para desfibrilación y estimulación).
  El electrodo anterior se sitúa bajo la clavícula derecha.
  El electrodo lateral se coloca en la línea axilar media a la altura del pezón izquierdo (posición V6).

PROCEDIMIENTO DE ESTIMULACIÓN

SE RECOMIENDA ENÉRGICAMENTE UTILIZAR SOLO UN DISPOSITIVO PARA RECOLECTAR LA SEÑAL DE ECG. CONECTAR MÁS DISPOSITIVOS AL PACIENTE PUEDE RESULTAR EN UNA DETECCIÓN Y VISUALIZACIÓN INCORRECTAS DE LA SEÑAL DE ECG, YA QUE LOS DIFERENTES DISPOSITIVOS PUEDEN INTERFERIR ENTRE SÍ.

Siga los pasos a continuación para utilizar la función de marcapasos mientras visualiza la traza de ECG del paciente en la pantalla de RESCUE LIFE.

1. Aplique los electrodos desechables de ECG (no suministrados por Progetti S.r.l.) en el pecho del paciente.
2. Conecte el cable de ECG al desfibrilador insertando el conector en el puerto correspondiente en la esquina inferior izquierda del panel frontal del desfibrilador.
3. Conecte el cable de ECG a los electrodos desechables de ECG, de manera que puedan recoger la señal de ECG.
4. Seleccione la fuente de señal de ECG deseada en el menú "MODO ECG" en el desfibrilador. Al menos se deben visualizar las primeras tres derivaciones (I, II, III) en la pantalla.

CUANDO SE ACTIVA LA FUNCIÓN DE MARCAPASOS, LOS ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES (ES DECIR, LOS ELECTRODOS DE DESFIBRILACIÓN) APLICADOS AL PECHO DEL PACIENTE SOLO PROPORCIONAN EL ESTÍMULO ELÉCTRICO SEGÚN LA CONFIGURACIÓN DEL OPERADOR. NO CAPTAN LA SEÑAL DE ECG. POR LO TANTO, LA TRAZA DE ECG NO SE PUEDE OBSERVAR EN LA PANTALLA DE RESCUE LIFE SI SE SELECCIONA

"PADS" COMO LA FUENTE DE ECG EN EL MENÚ "TRAZA ECG". EN ESTOS CASOS, LA SEÑAL DE ECG SE RECOGE SOLO POR LOS ELECTRODOS DE ECG, CONECTADOS AL DESFIBRILADOR RESCUE LIFE A TRAVÉS DEL CABLE DE ECG. ASÍ QUE, POR FAVOR, SELECCIONE LAS DERIVACIONES DESEADAS EN EL MENÚ "TRAZA ECG" PARA VISUALIZAR LA TRAZA DE ECG DEL PACIENTE EN LA PANTALLA.

5. Conecte los electrodos multifunción desechables (los electrodos de desfibrilación) al desfibrilador colocándolos en el adaptador e insertando el conector del adaptador en el puerto correspondiente en la esquina inferior derecha del panel frontal del desfibrilador.

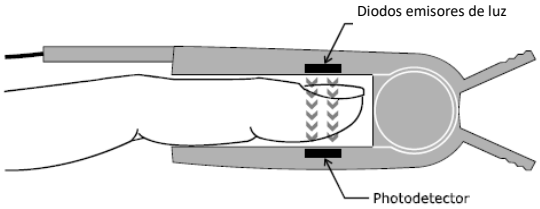


ASEGÚRESE DE QUE LOS ELECTRODOS DE ECG ESTÉN CONECTADOS TANTO AL PACIENTE COMO AL DESFIBRILADOR ANTES DE LOS ELECTRODOS DESECHABLES; DE LO CONTRARIO, LOS PARÁMETROS DE MARCAPASOS NO SERÁN VISIBLES UNA VEZ SELECCIONADO EL "MODO ECG".

6. Active el modo de marcapasos en el desfibrilador presionando la tecla PACER - F3.
7. Pulse la tecla F1 y utilice el botón de selección rápida para configurar el valor del ritmo de estimulación (lpm); a continuación, pulse la tecla F1 otra vez para confirmar.
8. Pulse la tecla F2 y utilice el botón de selección rápida para configurar el valor de la corriente de estimulación (mA); luego vuelva a pulsar la tecla F2 para confirmar.
9. Pulse F3 para seleccionar el modo de estimulación (el modo predefinido es marcapasos fijo).
10. Pulse la tecla F4 para comenzar la estimulación y vuelva a pulsarla para interrumpirla.
11. Pulse la tecla F5 para salir y regresar a la pantalla de funcionamiento.

MONITORIZACIÓN DE SpO_2

El módulo SPO_2 mide la saturación de oxígeno funcional en la sangre. La medición determina la hemoglobina oxigenada como porcentaje de la hemoglobina que puede transportar oxígeno.



La oximetría de pulso funciona con diodos emisores de luz que proyectan luz roja e infrarroja en lechos vasculares arteriales, como un dedo de la mano o del pie, cuya luz detecta un fotodetector.

Huesos, tejidos, pigmentación y vasos venosos normalmente absorben una cantidad constante de luz a lo largo del tiempo. El lecho arterial suele ser pulsátil y absorbe cantidades variables de luz durante las pulsaciones. La proporción de luz absorbida se convierte en una medición de la saturación de oxígeno funcional (SpO_2).

La oximetría de pulso se basa en dos principios: en que la oxihemoglobina y la deoxihemoglobina tienen una diferente absorción de luz roja e infrarroja (espectrofotometría), y en que el volumen de sangre arterial en el tejido (y, por lo tanto, la absorción de luz por esa sangre) cambia durante el latido (pletismografía). Para determinar los valores de SpO_2, el oxímetro de pulso hace pasar luz roja e infrarroja por un lecho arterial y mide los cambios de absorción de luz durante el ciclo pulsátil. Los diodos de emisión (LED) de luz roja e infrarroja de baja tensión del sensor de oximetría se utilizan como fuentes de luz, mientras que un fotodiodo hace las veces de fotodetector.

Como la oxihemoglobina y la deoxihemoglobina tienen una diferente absorción de luz, la cantidad de luz roja e infrarroja absorbida por la sangre se asocia a la saturación de oxígeno de la hemoglobina. Para identificar la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial, el monitor utiliza la naturaleza pulsátil del flujo arterial. Durante la sístole, un nuevo pulso de sangre arterial entra el lecho vascular y el volumen de sangre y la absorción de luz aumentan. Durante la diástole, el volumen de sangre y la absorción de luz alcanzan su punto más bajo. El oxímetro de pulso basa sus mediciones de SpO_2 en la diferencia entre la absorción máxima y mínima (medidas en sístole y diástole). De esta forma, la oximetría se concentra en la absorción de luz por la sangre arterial pulsátil, eliminando los efectos de los absorbentes no pulsátiles, como tejidos, huesos y sangre venosa.

SENSORES DE OXIMETRÍA DE PULSO

El RESCUE LIFE está equipado con un sensor de SpO_2 diseñado para utilizarse en un dedo del paciente.

Con el RESCUE LIFE también se pueden utilizar otros sensores del mismo fabricante.

En la tabla siguiente se muestran todos los sensores disponibles que se pueden utilizar con el RESCUE LIFE. Elija los sensores en función del peso del paciente.

S136AL	Sensor de SpO_2 de dedo para adultos
S136CL	Sensor de SpO_2 de dedo pediátrico
S136EL	Sensor de SpO_2 blando (silicona)

Los sensores reutilizables se pueden volver a usar con distintos pacientes después de limpiarlos y desinfectarlos.


NO UTILICE OTROS SENSORES APARTE DE LOS RECOMENDADOS.


ANTES DE UTILIZAR EL SENSOR, LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO; ESTO INCLUYE LOS MENSAJES DE ADVERTENCIAS, LAS PRECAUCIONES Y LAS INSTRUCCIONES.

CONFIGURACIÓN DE LA ALARMA

La alarma de SpO_2 se puede configurar para que avise en caso de que el valor de SpO_2 no alcance el límite inferior definido.

La alarma se puede configurar en "ALARMAS" en la pantalla del menú.

Si el valor de SPO_2 está por debajo de los límites especificados, se genera una señal acústica de alarma.

PANI (PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA)

INTRODUCCIÓN

La opción de **PANI del dispositivo** RESCUE LIFE se basa en la plataforma del módulo ***Advantage* A+,** que pertenece a la serie de tecnologías OEM de medición oscilométrica de PANI de SunTech Medical. La serie *Advantage* de tecnologías OEM de PANI ofrece los módulos más fiables, flexibles y clínicamente precisos del mercado con la simplicidad de la técnica de oscilometría a la hora medir la tensión arterial.
Las tecnologías OEM de PANI *Advantage* se han integrado en una gran variedad de dispositivos médicos de todo el mundo, incluidos monitores de pacientes con varios parámetros, monitores de volumen/minuto del corazón, máquinas de diálisis, desfibriladores, dispositivos ABPM de 24 horas, dosificadores de anestésicos y numerosos dispositivos disponibles en el mercado.

El módulo *Advantage* A+ ofrece las mejores prestaciones de PANI en el paquete completo más pequeño que existe. SunTech Medical ha diseñado *Advantage* A+ para satisfacer las necesidades de las aplicaciones clínicas más exigentes con modos automáticos internos, protocolos de comunicación de baja tensión, el menor consumo de energía del sector y la posibilidad de integrar la tecnología *Advantage* RMT para garantizar el máximo nivel de prestaciones que permita el movimiento.

DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO

Para las poblaciones de pacientes adultos y pediátricos, las mediciones de tensión arterial que se realizan con la serie *Advantage* de tecnologías OEM de PANI equivalen a las que efectúan los profesionales con el método de auscultación del pulso/estetoscopio conforme a los límites establecidos en la norma ANSI/AAMI SP10: 2002 (diferencia de error medio de ± 5 mmHg o menos, desviación estándar de 8 mmHg o menos) y EN1060-4:2004.

Para las poblaciones de pacientes neonatos, las mediciones de tensión arterial que se realizan con la serie *Advantage* de tecnologías OEM de PANI equivalen a las que efectúan con aparatos de medición de la tensión intraarterial conforme a los límites establecidos en la norma ANSI/AAMI SP10: 2002 (diferencia de error medio de ± 5 mmHg o menos, desviación estándar de 8 mmHg o menos) y EN1060-4:2004.

TERMINOLOGÍA DE PANI

Oscilometría

Es un método no invasivo de medición de la tensión arterial que detecta la amplitud de oscilación del pulso durante el desinflado del manguito para determinar el valor de tensión arterial. Primero se aumenta la presión del manguito por encima del nivel de la presión sistólica del paciente y luego empieza a desinflarse el manguito a una velocidad determinada. La amplitud inicial máxima de las fluctuaciones de la presión durante el desinflado del manguito corresponde estrictamente a la presión arterial sistólica. Con el desinflado posterior del manguito, la amplitud de las fluctuaciones de presión aumenta hasta alcanzar el valor de pico, que suele indicarse como presión arterial media (PAM). Conforme el manguito sigue desinflándose, es posible determinar la presión diastólica a partir de la amplitud de las fluctuaciones de presión en rápido descenso. Por consiguiente, la monitorización de las fluctuaciones de presión mientras se controla la velocidad de desinflado del manguito permite determinar la presión sistólica, PAM y diastólica de forma precisa.

mmHg

Milímetros de mercurio o unidad de medida más común de la presión arterial no invasiva.

PANI

Presión arterial no invasiva.

lpm

Latidos por minuto o unidad de medida del ritmo de los latidos del corazón que se usa con más frecuencia.

Serie *Advantage* de tecnologías OEM de PANI

Término que abarca todas las tecnologías y plataformas de módulos OEM de la serie *Advantage* que sirven para medir la presión arterial no invasiva.

Población de pacientes

Existen tres grupos principales de pacientes, definidos de forma oficial como neonatos (hasta 28 días), pediátricos (entre 29 días y 12 años) y adultos (a partir de 13 años).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DURANTE LA MEDICIÓN DE PANI

El dispositivo no debe utilizarse con otros dispositivos o técnicas, como la contrapulsación externa (CPE) o la contrapulsación intraaórtica (CPI), que puedan altear los pulsos oscilométricos.



No UTILICE EL MÓDULO DE PANI PARA USOS DISTINTOS DE LOS ESPECIFICADOS EN ESTE MANUAL SIN EL PERMISO Y LA APROBACIÓN POR ESCRITO DE PROGETTI S.R.L.



No UTILICE EL DISPOSITIVO EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉSICOS INFLAMABLES, YA QUE EXISTE PELIGRO DE INCENDIO.



No CONECTE EL MANGUITO A UNA EXTREMIDAD EN LA QUE SE REALICE PERFUSIÓN INTRAVENOSA; LA PERFUSIÓN PUEDE BLOQUEARSE AL INFLAR EL MANGUITO, CON EL CONSIGUIENTE RIESGO DE LESIONES PARA EL PACIENTE.



EL USO DE CUALQUIER COMPONENTE DISTINTO DE LOS SUMINISTRADOS PUEDE DAR LUGAR A ERRORES DE MEDICIÓN. EL PERSONAL CAPACITADO Y AUTORIZADO POR PROGETTI S.R.L. ES EL ÚNICO QUE PUEDE REPARAR EL DISPOSITIVO.

En la precisión de la presión arterial medida pueden influir la posición del paciente, su estado físico y el incumplimiento de las instrucciones de uso que se proporcionan en este manual. Las mediciones de presión arterial solo pueden ser interpretadas por médicos o personal sanitario cualificado.

El módulo de PANI del RESCUE LIFE está diseñado para utilizarse con el manguito y los cables de SunTech. El empleo de manguitos y cables distintos puede reducir las prestaciones y la precisión.

La colación del manguito de presión arterial en la misma extremidad que la sonda del oxímetro de pulso provocará alteraciones en los resultados de saturación de oxígeno cuando el manguito obstruya la arterial braquial.

Para obtener lecturas precisas de presión arterial, el manguito debe tener las medidas adecuadas y debe colocarse de manera correcta en el paciente. ***Los manguitos de tamaño incorrecto o mal colocados pueden generar lecturas erróneas.***

Si el manguito tiene que permanecer colocado en el paciente durante un largo periodo de tiempo, compruebe de vez en cuando que la circulación de la sangre en la extremidad es adecuada. El módulo no puede funcionar correctamente si se utiliza o conserva en condiciones de temperatura o humedad por encima de los límites indicados en las prestaciones.

Reacciones adversas

Puede producirse una erupción alérgica (sintomática) en la zona donde se coloca el manguito, acompañada de urticaria (reacción alérgica con manchas edematosas en la piel o en las membranas mucosas y picor intenso) provocada por el tejido del manguito.

Tras colocar el manguito, en el antebrazo pueden observarse petequias (pequeñas manchas rojas o moradas de efusión de sangre) o el fenómeno de Rumpel-Leede (petequias múltiples), causantes de trombocitopenia idiopática (disminución espontánea y persistente del número de placas asociada a trastornos hemorrágicos) o flebitis (inflamación de una vena).

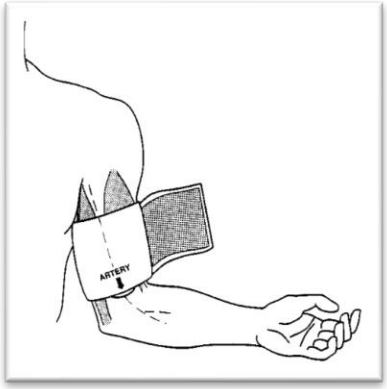
Responsabilidad del usuario

Este módulo está diseñado para funcionar según la descripción contenida en el manual en cuanto a uso, mantenimiento o reparación de acuerdo con las instrucciones proporcionadas.

SELECCIÓN Y COLOCACIÓN DEL MANGUITO

Es importante seleccionar un manguito cuyas medidas se adapten al diámetro del brazo del paciente. Utilice las *líneas de delimitación* del interior del manguito para determinar el tamaño del manguito que debe emplearse.

Coloque el manguito alrededor del brazo y asegúrese de que la *marca de la arteria* quede alineada con la arteria braquial, como se muestra en la figura. Si es posible, no coloque el manguito encima de la ropa del paciente. Para obtener una señal oscilométrica de calidad máxima, el manguito debe envolver perfectamente el brazo del paciente. El manguito con las medidas adecuadas debe colocarse en el brazo no dominante, con el borde inferior del manguito 2 cm por encima de la fosa antecubital (pliegue interno del codo).



Asegúrese de no comprimir, aplastar ni dañar el tubo de aire situado entre el monitor y el manguito.

Para realizar una medición precisa, el punto medio del brazo del paciente debe mantenerse a la altura del corazón. Si el manguito está por debajo del corazón, se puede obtener un resultado más alto, mientras que el resultado puede ser inferior al que se obtiene con el manguito a la altura del corazón cuando está más alto que el corazón.



EL USO DE UN MANGUITO INCORRECTO PUEDE GENERAR RESULTADOS FALSOS O ENGAÑOSOS.



EL MÓDULO DE PANI ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE CON EL MANGUITO Y LOS CABLES DE SUNTECH. EL EMPLEO DE MANGUITOS Y CABLES DISTINTOS PUEDE REDUCIR LAS PRESTACIONES Y LA PRECISIÓN.



NO CONECTE EL MANGUITO A UNA EXTREMIDAD EN LA QUE SE REALICE PERFUSIÓN INTRAVENOSA; LA PERFUSIÓN PUEDE BLOQUEARSE AL INFLAR EL MANGUITO, CON EL CONSIGUIENTE RIESGO DE LESIONES PARA EL PACIENTE.

La colación del manguito de presión arterial en la misma extremidad que la sonda del oxímetro de pulso provocará alteraciones en los resultados de saturación de oxígeno cuando el manguito obstruya la arterial braquial.

La diferencia entre un brazo y otro varía en función de cada persona. No hay que suponer que se obtendrán valores de medición idénticos en ambos brazos.

Si el manguito tiene que permanecer colocado en el paciente durante un largo periodo de tiempo, compruebe de vez en cuando que la circulación de la sangre en la extremidad es adecuada.

ACTIVACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL MODO DE PANI

Para activar este modo, pulse la tecla "MENU" (F5) en la pantalla del RESCUE LIFE. Seleccione NIBP en el menú y elija ON con el botón.



EN EL MODO DE PANI SE PUEDE SELECCIONAR LA ENERGÍA DE DESFIBRILACIÓN. SI EL DESFIBRILADOR ESTÁ MIDIENDO LA PRESIÓN CUANDO SE CARGA LA ENERGÍA, LA MEDICIÓN SE INTERRUMPE.
PARA REGRESAR A LAS FUNCIONES Y LA CONFIGURACIÓN DEL DESFIBRILADOR, PULSE LA TECLA "SALIR" (F5).

En la parte derecha de la pantalla gráfica se muestran los siguientes valores de PANI:

Tipo de paciente:	ADULTO (predefinido), PEDIÁTRICO o NEONATAL
Presión sistólica:	"SIS"
Presión diastólica:	"DIA"
Presión arterial media:	"MEAN" (Media)
Pulso:	"PRESS"
Modo de funcionamiento:	"MANUAL" (predefinido), "AUTO"

Las teclas de función (F1 a F5) de la parte inferior de la pantalla son los comandos de PANI:

START/STOP – F1: para iniciar o interrumpir la medición de PANI en el modo manual o automático.

IMPRIM – F2: para imprimir la última medición de PANI en el modo manual o con alimentación de papel. Si esta ya se ha impreso, solo se alimentará papel. En el modo de funcionamiento automático solo se introduce papel mientras la medición se imprime de forma automática.

CANC – F3: para cancelar los últimos valores medidos (SIS, DIA, MEAN).

SET – F4: para acceder al menú de configuración de PANI.

SALIR – F5: para salir del modo de PANI y regresar a las funciones del desfibrilador.

MENÚ DE CONFIGURACIÓN DE PANI

El menú de configuración de PANI se abre pulsando la tecla **SET – F4**.

Para modificar los valores, pulse el selector y elija el campo; a continuación, gire el selector para modificar el valor asignado al campo.

Para salir del menú de configuración, pulse la tecla **SET – F4**.

PACIENTE:	seleccione el tipo de paciente: adulto, pediátrico o neonatal.
MODO:	seleccione el modo de medición: manual o automático.
INTERVALO:	seleccione el intervalo de medición automática: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 o 90 min.
MODO IMPRIM:	seleccione la impresión en papel manual o automática solo para el modo de medición MANUAL. En el modo de medición automática, la impresión siempre es automática.

Cuando se entra en el modo de PANI, la configuración predefinida es la siguiente:

PACIENTE :	ADULTO
MODO :	MANUAL
INTERVALO :	5 min
MODO IMPRIM :	AUTO (AUTOMÁTICO)

SECUENCIA DE FUNCIONAMIENTO

Antes de cualquier medición, seleccione el tipo de paciente correcto (menú de configuración).
Para medir la PANI de forma manual, coloque el manguito como se describe en el apartado "Selección y colocación del manguito" y pulse la tecla **START - F1**.
Los valores de presión "SIS", "DIA" y "MEAN" se mostrarán e imprimirán al final de la medición (si el modo de impresión automática está activado). En el modo de impresión manual, pulse la tecla **IMPRIM - F2** para imprimir la medición en papel.

Para realizar una medición automática, abra el menú de configuración, seleccione el modo automático junto con el intervalo de tiempo y luego pulse la tecla **START - F1**.
La medición se detectará automáticamente y se imprimirá cuando transcurra el intervalo de tiempo seleccionado.

Si se pulsa la tecla **STOP - F1** durante la medición en cualquiera de los modos, el proceso se interrumpirá y se liberará la presión.

Si se detecta un error durante la medición, se indicará en la pantalla con un código numérico y en la copia impresa en papel se incluirá una breve descripción. Consulte la solución de errores en el **Anexo 1**.

Anexo 1

Lista de códigos de error (CE) y definición

Si se producen varios errores durante una sola medición, se mostrará el código de error que tenga el número más alto.

CE 1 Señal oscilométrica ausente o doble

Medida correctora: Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Vigile al paciente.
Compruebe que el manguito se ciñe correctamente.
Compruebe que no haya demasiadas capas de ropa entre el brazo y el manguito.
Compruebe que está utilizando un manguito de tamaño correcto.

CE 2 Señal oscilométrica errática/artefacto

Medida correctora: Es posible que el paciente se haya movido demasiado.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Compruebe que está utilizando un manguito de tamaño correcto.

CE 4 Límite de tiempo de medición superado

Medida correctora: Es posible que el paciente se haya movido demasiado.
Compruebe que el manguito se ciñe correctamente.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Compruebe que está utilizando un manguito de tamaño correcto.
Compruebe que no haya demasiadas capas de ropa entre el brazo y el manguito.

CE 85 Bloqueo neumático

Medida correctora: Compruebe que el tubo no esté doblado ni aplastado.
Compruebe que el paciente no esté acostado en el manguito.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.

CE 86 Lectura de PA realizada por el usuario

Medida correctora: Vigile al paciente.
Realice otra medición de PA.

CE 87 Tiempo de inflado expirado, pérdida de aire o manguito flojo

Medida correctora: Compruebe que el tubo está conectado al sistema y al manguito.
Compruebe que el manguito se ciñe correctamente.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Compruebe que está utilizando un manguito de tamaño correcto.
Compruebe que el manguito no presente pérdidas de aire.
Compruebe que las conexiones de los tubos no estén dañadas o flojas.

CE 88 Tiempo de seguridad expirado

Medida correctora: Vigile al paciente.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Es posible que el paciente se haya movido demasiado.
Realice otra medición de PA.

CE 89 Presión excesiva del manguito

Medida correctora: Compruebe que está utilizando un manguito de tamaño correcto.
Compruebe que el tubo no esté doblado ni aplastado.
Compruebe que el manguito se encuentra en la posición correcta.
Compruebe que el paciente no esté acostado en el manguito.

CE SUPERIOR A 89 Error del sistema

Medida correctora: Es posible que se necesite asistencia técnica. Póngase en contacto con el representante de Progetti S.r.l.

Anexo 2

Accesorios

Nº pieza	Descripción	Instrucciones especiales
91-0028-69	Cable de extensión	
98-0099-04	Manguito, versión grande, para adultos.	Intervalo: 31 – 40 cm
98-0097-04	Manguito, versión estándar para adultos.	Intervalo: 23 - 32 cm
98-0095-04	Manguito, versión pequeña, para adultos.	Intervalo: 17 – 25 cm
98-0093-03	Manguito, pediátrico	Intervalo: 12 – 19 cm
98-0092-02	Manguito, para infantes	Intervalo: 8 – 13 cm

Anexo 3

Especificaciones

- Método de medición:
  Oscilometría

- Intervalo de presión:
  Sistólica:

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

  PAM (presión arterial media):

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

  Diastólica:

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

- Intervalo de frecuencia cardiaca:
  de 30 a 220 LPM

- Precisión de la frecuencia cardiaca: ± 2% o ± 3 lpm, el que sea mayor

- Velocidad de desinflado del manguito:
  La velocidad varía en función de la frecuencia cardiaca y de la presión y el volumen del manguito.

- Presión de inflado inicial:

ADULTO	160 mmHg (predefinido)
NIÑO	120 mmHg (predefinido)
NEONATO	90 mmHg (predefinido)

- Presión de inflado posterior:

ADULTO	Sistólica anterior + 30 mmHg
NIÑO	Sistólica anterior + 30 mmHg
NEONATO	Sistólica anterior + 20 mmHg

- Precisión clínica:
  Cumple los requisitos de precisión de ANSI/AAMI SP10:2002 y EN1060-4:2004.

- Precisión del transductor de presión:
  3 mmHg entre 0 mmHg y 300 mmHg para condiciones de funcionamiento entre - 5 °C y 46 °C

- Condiciones de funcionamiento:
  Temperatura de 0°C a 50°C, humedad del 15% al 95% sin condensación

- Condiciones de almacenamiento:
  Temperatura de -20°C a 65°C, humedad del 15% al 95% sin condensación (sin los electrodos multifunción desechables para desfibrilación).

- Altitud:
  La altitud no influye en la precisión de la medición.

- Periodos de intervalo automático: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 y 90 minutos

- Seguridad del paciente:
  El software interno garantiza lo siguiente:
  El tiempo de inflado máximo se limite a 75 segundos.
  La duración de la lectura de presión se limite a:
    130 segundos (modo adulto)
    120 segundos (modo adulto que permite el movimiento)
    90 segundos (modo pediátrico)
    75 segundos (modo neonatal)

El circuito de seguridad redundante adicional controla que todo funcione con normalidad y se desactiva para anular la medición de PA en los casos siguientes:

La presión del manguito supera el valor de 300 mmHg (modo adulto o pediátrico) o 150 mmHg.
Cada vez que el manguito está 180 segundos desinflado (modo neonatal).
Más de 15 mmHg (modo adulto o pediátrico) o durante 90 segundos por encima de 5 mmHg (modo neonatal).

- Normativas:
  El módulo cumple todos los apartados pertinentes de las siguientes normas/normativas de seguridad:
    IEC 60601-1
    IEC 60601-2-30
    AAMI SP10
    OIML R 16-2
    EN1060-1
    EN1060-3
    EN1060-4

BASE DE DATOS

DESCRIPCIÓN

La memoria se basa en un disco flash.

Cada registro contiene los datos de la traza de ECG (adquiridos de la derivación II de las paletas o el cable de paciente de ECG) y la hora y fecha de grabación inicial.

RESCUE LIFE puede almacenar hasta 30 registros de 30 minutos de duración para un total de 15 horas de grabación. Luego, el dispositivo sobrescribirá el evento más antiguo para guardar uno más reciente.

GRABACIÓN

La grabación está disponible solo en modo DEA.

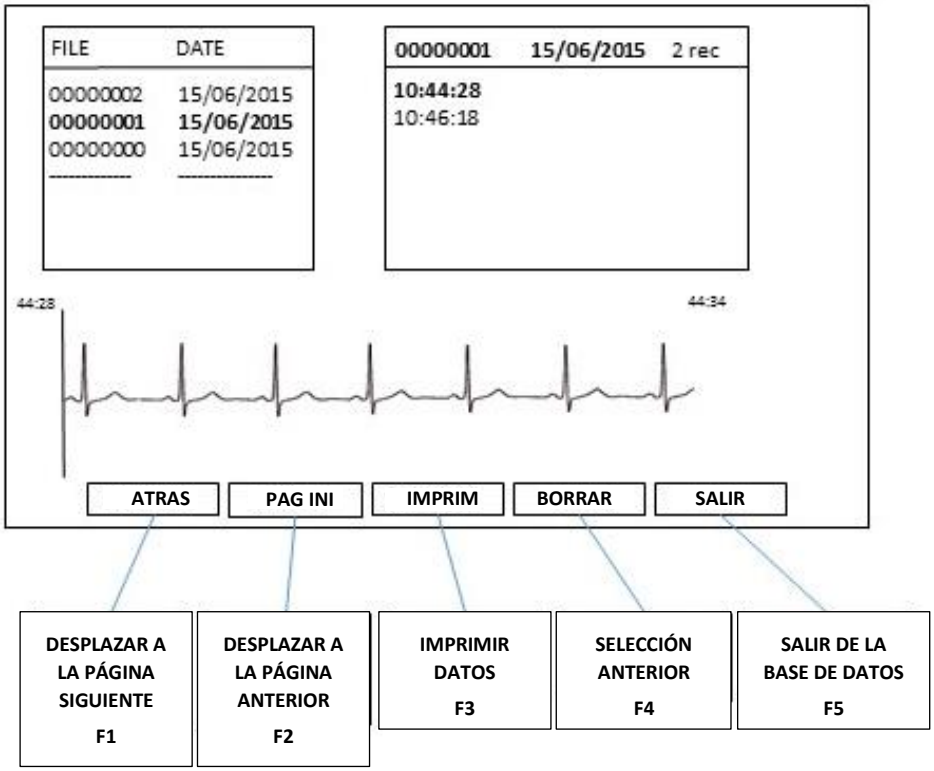
La grabación se iniciará automáticamente cada vez que comience el ANÁLISIS.

Cuando RESCUE LIFE está grabando, en la parte superior de la pantalla, debajo del indicador del estado de la batería, se muestra un "REC". La duración de la grabación es de 30 minutos, que es la longitud del registro.



NO APAGUE LA MÁQUINA ANTES DE QUE TERMINE LA GRABACIÓN.
SI SE APAGA DURANTE LA GRABACIÓN, LOS DATOS PODRÍAN PERDERSE.
ASEGÚRESE DE QUE EL RELOJ ESTÉ ACTUALIZADO PARA QUE LA FECHA Y LA HORA DE LOS ARCHIVOS SEA CORRECTA.

PANTALLA DE BASE DE DATOS



La base de datos puede gestionarse con las teclas de función.

TECLA	FUNCIÓN
ATRAS – F1	Para desplazarse por las 10 grabaciones siguientes
PAG INI – F2	Para desplazarse por las 10 grabaciones anteriores
IMPRIM - F3	Para imprimir los datos
BORRAR - F4	Para regresar al elemento anterior
SALIR – F5	Para salir de la base de datos

RECUPERACIÓN DE DATOS

La consulta de la memoria es una fase de análisis muy delicada del trazado de ECG. Por este motivo se recomienda realizar la consulta en situaciones que no sean de emergencia.

El acceso a la gestión de la base de datos y la visualización/impresión de datos se hace desde la pantalla principal. Desconecte los electrodos y encienda la máquina.

Desde la pantalla principal puede acceder a la base de datos pulsando la tecla **MEM – F2** cuando la etiqueta es de color blanco.

En la pantalla de la base de datos, la ventana de la izquierda muestra la lista de archivos con la correspondiente fecha de apertura; las grabaciones se muestran en la ventana de la izquierda.

La lista comienza por el archivo más reciente. Al pulsar la tecla **ATRAS – F1** aparecen los 10 archivos siguientes. Pulsando la tecla **PAG INI – F2** aparecen 10 archivos anteriores.

Con el botón de selección rápida se selecciona un archivo de la lista; cuando se gira, se cambia la selección dentro de la lista.

Cuando se vuelve a pulsar el botón de selección rápida después de seleccionar el archivo, en la parte superior derecha de la pantalla aparecen el archivo seleccionado, el número de registros del archivo y una lista con la hora de inicio de cada registro.

El giro del botón de selección rápida permite seleccionar el registro deseado y, cuando se pulsa, en la parte inferior de la pantalla aparece el gráfico del ECG del registro seleccionado. Al girar este botón es posible desplazarse por los registros de la vista a intervalos de 6 segundos. Cuando haya elegido la vista que desee, pulse la tecla **IMPRIM - F3**: para iniciar la impresión en papel, que terminará al final del registro o cuando vuelva a pulsar la tecla IMPRIM.

La tecla **BORRAR - F4** se utiliza para regresar a la sección anterior.

La tecla **SALIR - F5** permite salir de la base de datos y regresar a la pantalla inicial.

Para apagar el desfibrilador se utiliza la tecla de encendido/apagado.

Si se ha registrado una descarga de desfibrilación, el gráfico impreso en papel mostrará la línea basal durante cerca de 1 segundo (evento de descarga).

CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA

Para programar la hora, encienda el RESCUE LIFE con los electrodos desconectados.
En pantalla se muestra el estado de la batería, la fecha y la hora. La tecla **RELOJ** - **F4** permite programar el reloj. Utilice el botón de selección rápida para seleccionar el valor que quiera modificar y gírelo para realizar la modificación. Tras modificar el valor, pulse el botón de selección rápida.
Para salir de la programación del reloj, vuelva a pulsar la tecla **RELOJ - F4.**

IMPRESIÓN Y CAMBIO DEL PAPEL

La impresión puede realizarse en el modo manual o automático.
Para seleccionar el modo de impresión, acceda al menú y seleccione MANUALE o AUTOMATICA en IMPRIM.

MODO MANUAL

Para iniciar la impresión, pulse la tecla **IMPRIM - F2**. La impresión en papel comenzará con los parámetros de configuración y con el trazado de ECG. La copia en papel mantendrá la configuración de la pantalla LCD (cantidad de trazados, grupo, velocidad de ganancia).
Para detener la impresión, pulse nuevamente la tecla **IMPRIM - F2**.
Si el sensor de SpO_2 está conectado (opcional), se indicará el valor de saturación de oxígeno en la copia impresa.

MODO AUTOMÁTICO

El RESCUE LIFE imprimirá un extracto del ECG de 6 segundos de duración al comienzo de la carga.
Cuando se aplica la descarga, la energía suministrada y la indicación de la hora aparecen en la copia en papel junto con un extracto del ECG de 6 segundos de duración posterior a la descarga.
La impresión manual (con la tecla F2, "IMPRIM") no depende del modo de impresión.

No deje el dispositivo sin vigilancia durante la impresión. La impresora térmica se puede estropear con un uso prolongado.

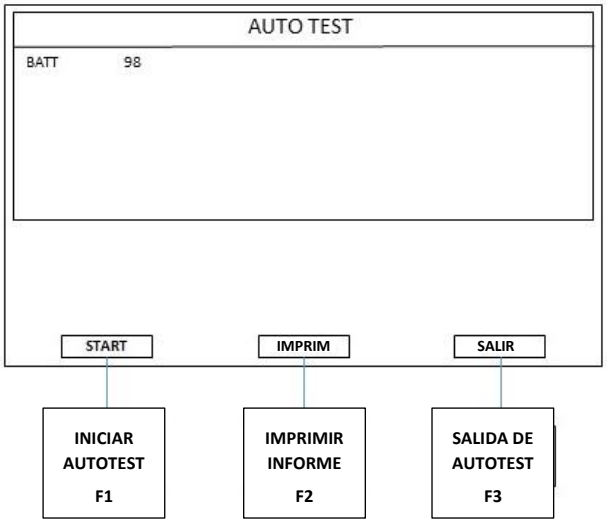
Cuando se acaba el papel, se enciende la luz verde del botón de la tapa de la impresora. Para cambiar el papel, pulse el botón verde y abra la tapa de la impresora. Coloque un nuevo rollo de papel con el lado termosensible hacia arriba y luego cierre la tapa.
Para imprimir todos los trazados de ECG, inicie la impresión después de seleccionar las derivaciones I, II y III. Durante la impresión, acceda al menú y seleccione las derivaciones siguientes (aVR, aVL y aVF). Repita la operación hasta que se hayan impreso todas las derivaciones y luego interrumpa la impresión.

AUTO TEST (prueba automática)

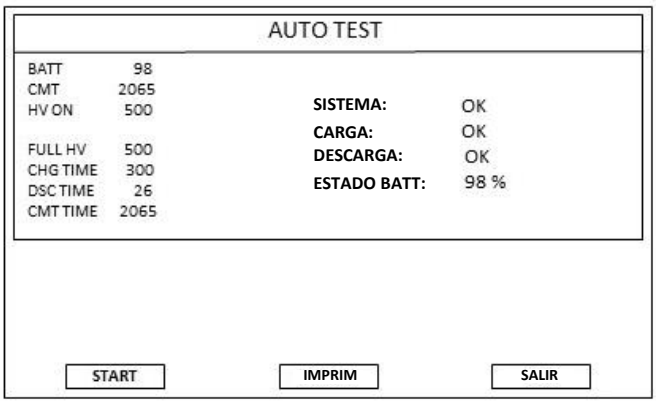
El RESCUE LIFE realiza una prueba automática interna con la que se comprueba que el dispositivo funciona de forma correcta.

Se recomienda realizar la prueba al menos una vez por semana. También se puede imprimir un informe.

En la pantalla inicial, pulse la tecla de función **TEST - F3** para abrir la pantalla de la prueba.



Pulse la tecla **START – F1** para iniciar la prueba automática. El RESCUE LIFE realizará comprobaciones internas y presentará los resultados.



Si el RESCUE LIFE detecta problemas durante la comprobación, el sistema lo indica. Anote el código de error e informe al servicio de asistencia técnica autorizado. Con la tecla **IMPRIM - F3** se puede imprimir el informe de la prueba.

CADA COPIA EN PAPEL DEL INFORME SE REFIERE A LA ÚLTIMA PRUEBA. SI NECESITA UNA SEGUNDA COPIA EN PAPEL, REALICE LA PRUEBA AUTOMÁTICA E IMPRIMA DE NUEVO EL INFORME.

PROTOCOLO DE COMPROBACIÓN DEL RESCUE LIFE

Se recomienda utilizar la siguiente lista de control para monitorizar el estado del RESCUE LIFE.

Esto incluye todas las pruebas de comprobación de las funciones y la seguridad.

El operador debe comprobar el desfibrilador al menos una vez por semana.

Es posible realizar una prueba de descarga conectando la carga de prueba (opcional) mediante el adaptador para electrodos desechables.

CONDICIONES		
Compruebe la integridad del revestimiento y de las teclas; asegúrese de que la unidad está limpia.	Sí	No
ACCESORIOS		
Compruebe y limpie los accesorios. Compruebe la integridad del cable de alimentación, del cable de ECG, del sensor SpO_2 (opcional), del cable de extensión e del manguito PANI (opcional). Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos desechables y los electrodos de ECG.	Sí	No
AUTO TEST (prueba automática)		
Realice una prueba automática según se explica en la sección correspondiente.	Sí	No
ELECTRODOS		
Compruebe la integridad de los electrodos, del conector y del cable. Asegúrese de que los electrodos están limpios y no presentan restos de gel. Para probar los electrodos, encienda el desfibrilador, configure una energía de 1 J, cargue el condensador pulsando las teclas de los electrodos y realice la descarga al aire, sin poner los electrodos en contacto entre sí.	Sí	No
SONIDO		
Encienda el desfibrilador, seleccione el modo CONSULTA (ADV) en el menú y compruebe que se escuchan las señales acústicas.	Sí	No
DEA		
Si se dispone de carga de prueba (opcional), es posible simular una asistolia y comprobar que el módulo DEA funciona correctamente mediante la identificación del ritmo y el registro de datos. Encienda el desfibrilador, conecte la carga de prueba y seleccione el modo semiautomático (DEA) en el menú. Espere a que el desfibrilador identifique la asistolia y a que termine el registro. Apague el desfibrilador y compruebe si el registro se ha guardado correctamente en la base de datos.	Sí	No
IMPRESIÓN		
Encienda el desfibrilador y pulse la tecla IMPRIM. El desfibrilador comienza la impresión. Para detener la impresión, pulse nuevamente la tecla IMPRIM. Compruebe la calidad del informe impreso.	Sí	No

ANEXO A

INFORMACIÓN CLÍNICA

La parada cardiaco súbito (**PCS**) asociada a la fibrilación ventricular (**FV**) sigue siendo una de las principales causas de muerte súbita en el mundo occidental. Se ha estimado que las probabilidades de sobrevivir a una PCS disminuyen aproximadamente del 7% al 10% con cada minuto que pasa, y que las posibilidades de supervivencia después de 12 minutos son solo del 2% al 5%.

La causa más común de **PCS** es la fibrilación ventricular (**FV**), que es un ritmo cardiaco mortal, y la supervivencia depende del tratamiento inmediato llamado desfibrilación, que consiste en una descarga eléctrica en el corazón para restablecer un ritmo normal y saludable.

La desfibrilación precoz es el único factor determinante de la supervivencia, además de elemento clave de la reanimación cardiopulmonar. Actualmente, menos del 5% de las 250 000 personas que sufren una parada cardiaca extrahospitalaria cada año sobreviven al alta hospitalaria.

¿CÓMO DESFIBRILA LA FORMA DE ONDA BIFÁSICA?

Para que la desfibrilación tenga éxito, se debe aplicar una cantidad suficiente de corriente eléctrica en el músculo del corazón. El modo de aplicar la corriente eléctrica en el músculo del corazón es la técnica fundamental para desfibrilar el corazón.

La desfibrilación es satisfactoria cuando las membranas celulares del corazón se "recubren" de iones positivos por un lado y de iones negativos por el otro en cantidad suficiente como para despolarizar casi el 100% de las células cardiaca en el mismo instante. La corriente ideal se determina en función de la presión (esto significa tensión eléctrica) que controla la intensidad de la corriente que puede generarse y la duración del flujo de la corriente. Esta corriente de desfibrilación suele expresarse en julios. La energía es una medida de la intensidad de corriente, la tensión y la duración del flujo de corriente.

Energía (julio) = Corriente (amperio) x Tensión (voltio) x Duración (s)

Cuando se realiza la descarga de desfibrilación, el flujo de corriente sufre el efecto de la impedancia transtorácica, es decir, la resistencia que opone el cuerpo desde el electrodo hasta el corazón. La impedancia depende de la anatomía del pecho, de la superficie de la piel, del aire acumulado el pecho, del vello, de la grasa y de los huesos, así como del tamaño y la posición de los electrodos de desfibrilación.

$$\text{Corriente } (I) = \frac{\text{Tensión (voltio)}}{\text{Resistencia (ohmio)}}$$

La investigación ha demostrado que la resistencia torácica puede variar notablemente de un paciente a otro. Los pacientes con impedancia baja generalmente son más fáciles de desfibrilar, porque el flujo de corriente encuentra poca resistencia. Los pacientes con un valor de impedancia más alto pueden ser más difíciles de desfibrilar. Según las Pautas Internacionales 2000 de la Asociación Norteamericana del Corazón (AHA), en colaboración con el Comité Internacional de Enlace sobre Reanimación (ILCOR), la impedancia media de un adulto es de 70-80 ohmios. La energía de desfibrilación debe estar calculada para optimizar la aplicación de corriente en pacientes con una gran variedad de valores de impedancia. La transmisión de una corriente excesiva a las células del miocardio puede dañarlas y provocar el fracaso de la desfibrilación. La transmisión de una corriente insuficiente a las células del miocardio no permite despolarizarlas, lo que también provoca el fracaso de la desfibrilación.



La tecnología de la forma de onda bifásica:

1) Facilita la compensación de la forma de onda de la descarga para que se adapte a la impedancia del paciente.
2) Es más eficaz que la tecnología monofásica.
3) Proporciona energía suficiente para restablecer la frecuencia cardiaca.

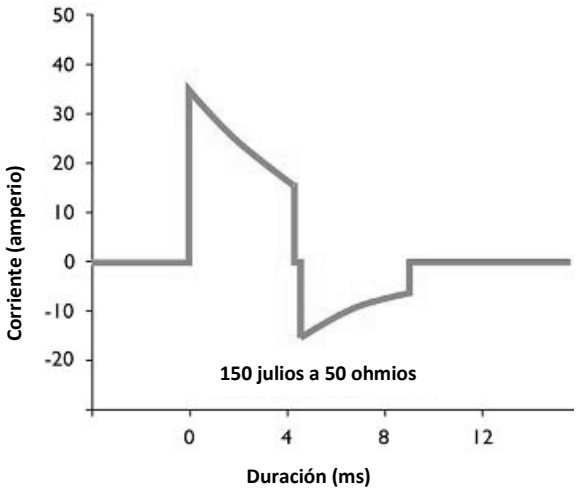
FACILIDAD DE COMPENSACIÓN DE LA IMPEDANCIA DEL PACIENTE

Mediante la tecnología bifásica, la descarga de desfibrilación se controla teniendo en consideración la impedancia del paciente. La impedancia del paciente se mide a través de los electrodos del desfibrilador. Según la impedancia del paciente medida, la tecnología de onda bifásica E-cube ajusta la duración del flujo de corriente para optimizar la eficacia de la descarga. La tecnología de onda bifásica E-cube se basa en 3 tecnologías fundamentales. 1 La tecnología de medición de la impedancia del paciente. 2 La tecnología de control del nivel de tensión que se va a suministrar. 3 La tecnología de control de la duración del flujo de corriente.

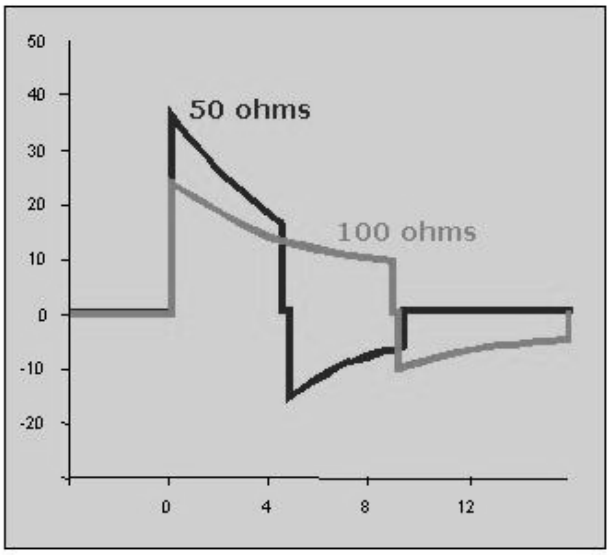
Estas tecnologías pueden ajustar los parámetros de la forma de onda de la descarga para que coincidan con la impedancia transtorácica del paciente. La tecnología bifásica aumenta la duración del flujo de corriente en los pacientes con impedancia alta. Cuando aumenta la energía (por ejemplo, de 150 J a 180 J) y la impedancia del paciente no varía, se utiliza energía eléctrica con nivel de tensión más alto.

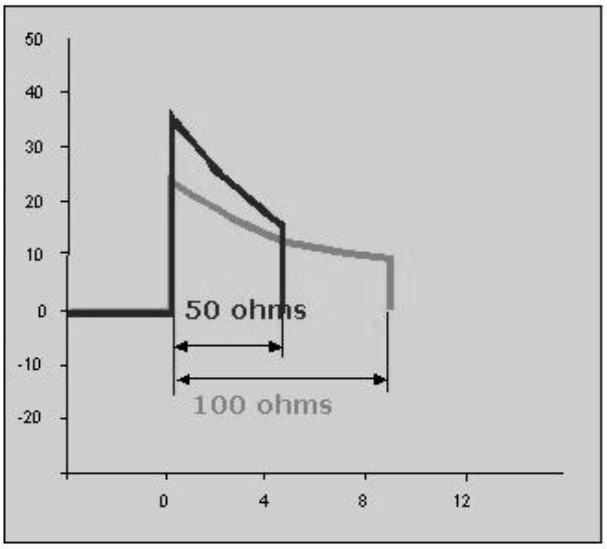
MAYOR EFICACIA QUE LA FORMA DE ONDA MONOFÁSICA

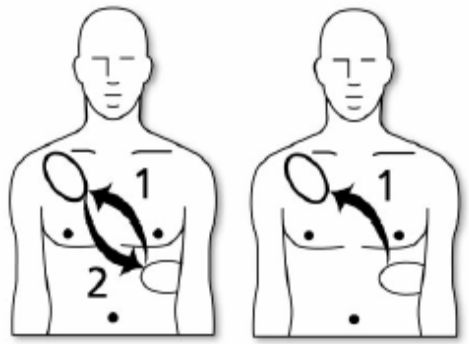
La terapia eléctrica que administran los desfibriladores cardiacos transtorácicos ha cambiado muy poco desde la introducción de la desfibrilación con corriente continua hace más de 30 años. Durante este periodo, la forma de onda de descarga estándar en el sector de los desfibriladores externos ha sido la monofásica amortiguada sinusoidal (MDS), en la que la corriente fluye en una sola dirección durante toda la descarga. Gracias a la utilización precoz de dispositivos monofásicos de desfibrilación, muchos sistemas médicos de emergencia bien organizados han documentado más de un 20% de supervivencia al alta hospitalaria en pacientes con parada cardiaca en los que se ha detectado fibrilación ventricular (FV). Los intentos por mejorar esta tasa de supervivencia han supuesto la adopción de algunas propuestas para cambiar la forma de onda y el nivel de energía de las descargas de desfibrilación. [6]



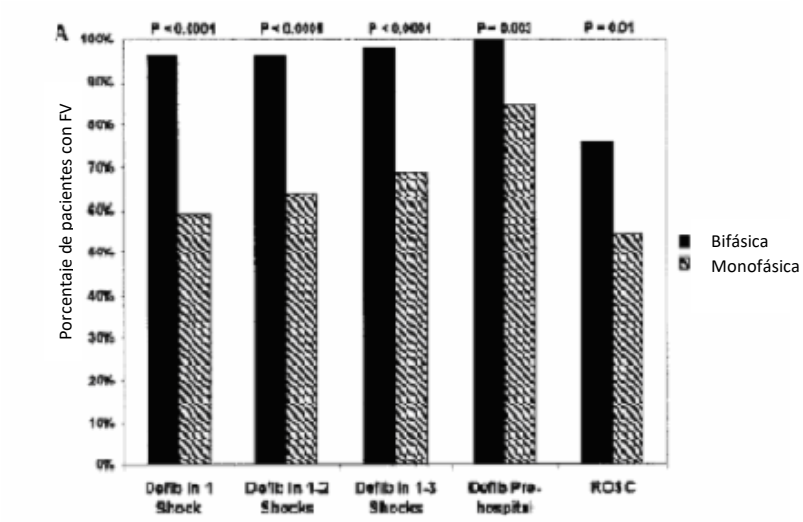
150 julios a 50 ohmios







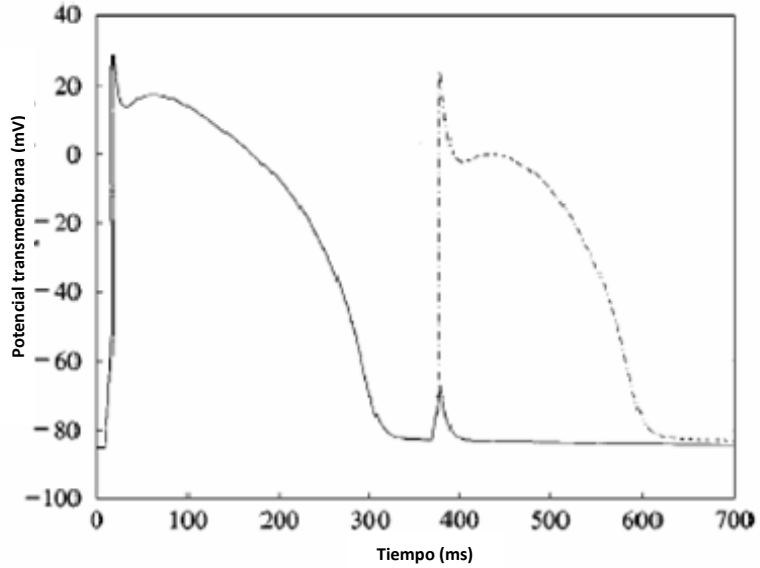
bifásica **monofásica**



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

La gran cantidad de datos recopilados en animales y seres humanos con dispositivos implantados demuestra que las formas de onda bifásicas reducen en gran medida los umbrales de desfibrilación y producen una menor disfunción del miocardio que las formas de onda monofásicas. [1], [2], [3], [4]

La eficacia de la desfibrilación de la forma de onda bifásica de 150 J fue superior a la obtenida con formas de onda monofásicas tradicionales con incremento de energía de 200 J a 360 J en 115 pacientes con FV. [5]

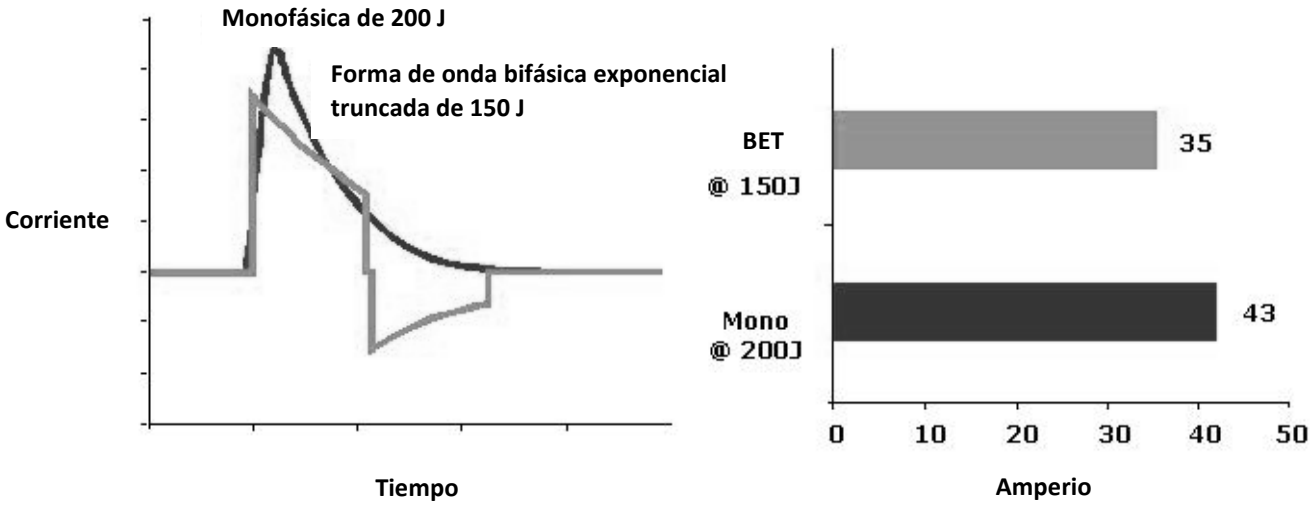


Potenziale di transmembrana per una singola cellula di Beeler-Reuter sottoposta a corrente monofasica e bifasica. L'ampiezza di ogni stimolo (A) è di 17,0 mV, la durata è di 10 ms e l'impulso è applicato 360 ms dopo il potenziale d'azione iniziale. Da notare che per uno stimolo della stessa ampiezza,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

La diferencia entre la forma de onda monofásica y la bifásica es cualitativamente similar, pero varía cuantitativamente con distintos valores de parámetros. La diferencia fundamental radica en que la primera fase del impulso bifásico actúa como un impulso preliminar para eliminar la desactivación de la célula cardiaca, acelerando su recuperación, y con ello, bajando el umbral de activación de la desfibrilación antes de la segunda fase del impulso bifásico con el flujo de corriente invertido.

ENERGÍA SUFICIENTE PARA RESTABLECER EL RITMO CARDIACO

La forma de onda bifásica exponencial truncada (BET) utiliza menos energía que la forma de onda monofásica. Sin embargo, la energía más baja de la descarga bifásica es más eficaz que la energía alta de la descarga monofásica en el restablecimiento del ritmo cardiaco.



En un estudio clínico multicéntrico, aleatorizado y controlado de formas de onda bifásicas de 150 J comparadas con formas de onda monofásicas de 200 J y 360 J en seres humanos, realizado por Schneider y otros [5], se demostró que "el mayor porcentaje de desfibrilación de la forma de onda bifásica de 150 J tuvo como resultado el restablecimiento de la circulación espontánea en un mayor número de pacientes. Aunque las tasas de supervivencia al ingreso y al alta del hospital no varían, los pacientes dados de alta que habían sido reanimados con descargas bifásicas tenían más probabilidades de presentar un buen rendimiento cerebral".

El comité AHA ECC confirmó la seguridad y la eficacia clínica de la forma de onda bifásica exponencial truncada para el uso interno y externo.[8], [9]

REFERENCIAS

[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

ANEXO B

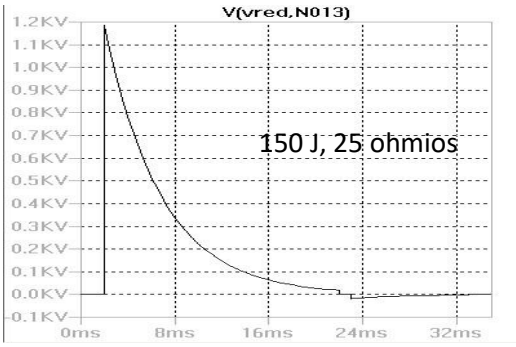
Accesorios

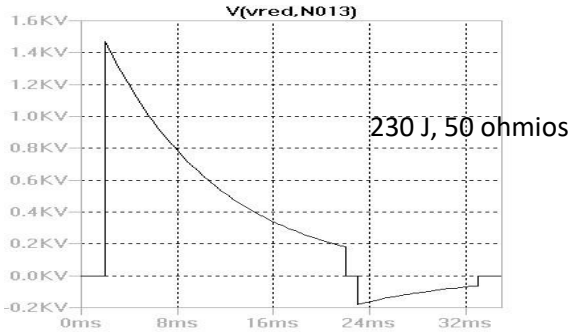
- DFBLIF7 Unidad principal
- PRG-LFC-A00 Estuche de transporte
- S136AL Sensor de SpO_2 de dedo para adultos
- S136CL Sensor de SpO_2 de dedo pediátrico
- S136EL Sensor de SpO_2 blando (silicona) de dedo
- A5022-EC0 Cable de ECG del paciente de 5 hilos – Estandar IEC
- A1022-EE0 Cable de ECG del paciente de 10 hilos – Estandar IEC
- RLFS-006 Cable de electrodos desechables
- RLFS-001 Electrodos de desfibrilación estándar
- DFBAD01STD Electrodos multifunción desechables para desfibrilación para adultos
- DFBPED01PRC Electrodos multifunción desechables para desfibrilación pediátricos
- RI3705702412E Rollo de papel térmico
- 6003.0215 Cable de alimentación de CA
- 91-0028-69 Tubo de extensión PANI
- 98-0092-02 Manguito de PANI, versión infantil
- 98-0093-03 Manguito de PANI, versión pediátrica
- 98-0095-04 Manguito de PANI, adulto, versión pequeña
- 98-0097-04 Manguito de PANI, adulto, versión estándar
- 98-0099-04 Manguito de PANI, adulto, versión grande

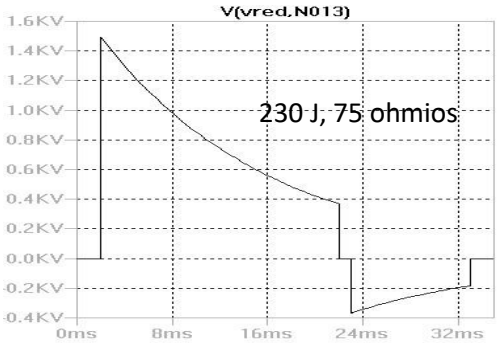
ANEXO C
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

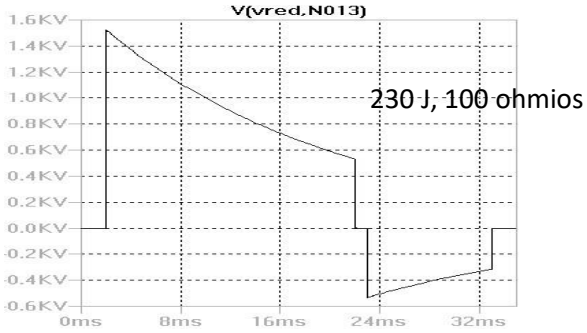
Impedancia de la forma de onda en función del tiempo.

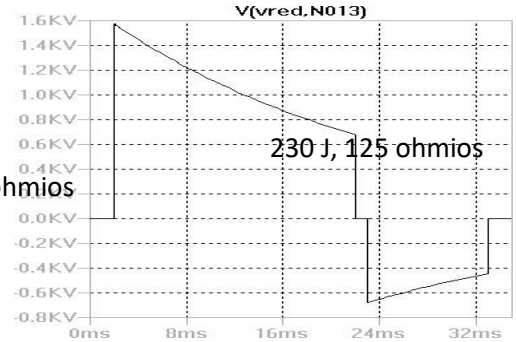
En los siguientes diagramas de flujo se muestran los impulsos típicos de desfibrilación teniendo en cuenta la impedancia entre los electrodos de desfibrilación correspondiente a un máximo de 230 J:



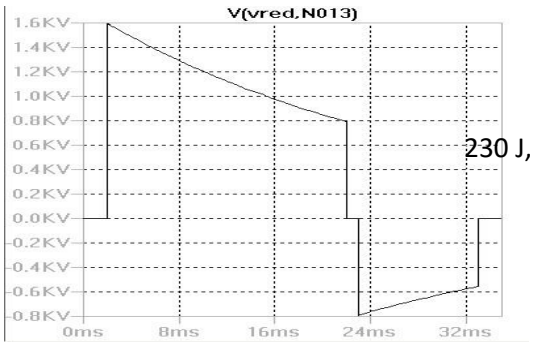


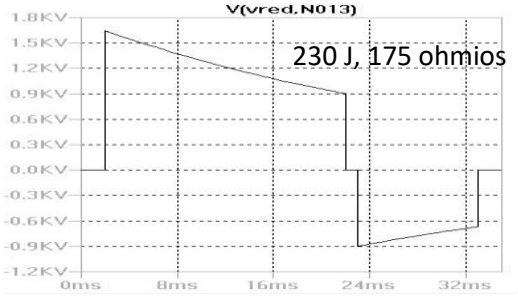






ohmios





Para valores de impedancia de 40 ohmios o menos, la energía máxima es de 150 J. Si la energía se configura con un valor superior a 150 J, la máquina configura automáticamente la energía en 150 J. Para valores de impedancia distintos de 50 ohmios, la precisión de la energía suministrada es de + /- 15%. La precisión es de +/- 10% con una impedancia de 50 ohmios.

LÍMITES DE IMPEDANCIA

EL RESCUE LIFE no aplica la descarga si la impedancia del paciente es inferior a 25 ohmios o superior a 200 ohmios.

MODO SÍNCRONO/ASÍNCRONO

Cuando se enciende, el dispositivo RESCUE LIFE se configura de forma automática en el modo asíncrono.

Solo el operador puede configurar el modo síncrono/asíncrono, que aparece claramente en la pantalla. El dispositivo no puede configurar automáticamente el modo síncrono.

El modo SYNC no se puede activar/desactivar mientras el dispositivo está cargando la energía de desfibrilación y cuando está cargado y listo para la descarga.

En el modo síncrono, el dispositivo realiza la descarga de desfibrilación solo cuando detecta la onda "R" del complejo "QRS".

El tiempo de respuesta máximo entre la onda "R" y la descarga de desfibrilación es inferior a 60 ms.

TIEMPO DE CARGA PARA LOGRAR LA ENERGÍA MÁXIMA (230 J)

Cuando el dispositivo está conectado a la línea de alimentación de CA (tensión nominal de CA) y las baterías están cargadas al 100%: < 6 s.

Cuando el dispositivo está conectado a la línea de alimentación de CA (tensión de CA del 90%) después de 15 descargas: < 10 s.

ANEXO D
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Monitorización de ECG

- Conexión del paciente:

  Electrodos de desfibrilación y cable de ECG del paciente de 7 o 12 derivaciones

- Ancho de banda:

  De 0,6 a 40 Hz (-3 dB) en modo de monitor

  De 0,05 a 120 Hz (-3 dB) en modo de diagnóstico

- Parámetros del trazado del ECG:

  Velocidad (speed): 5, 10, 25, 50 mm/s

  Ganancia (gain): 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV con cable del paciente.
  AUTOMÁTICA con electrodos.

  Alarma: FC máx. configurable en 250 lpm y FC mín. en 0 lpm

  Filtros: 50/60 Hz, filtro EMG, línea basal

  Trazados: 3+3+1 (I, II, III – aVR, aVF, aVL, V) con cable del paciente de 5 derivaciones

  Trazados: 3+3+6 (I, II, III – aVR, aVF, aVL – da V1 a V6) con cable del paciente de 10 derivaciones

  Porcentaje máximo de amplitud de la onda T rechazada: ≤150%.

- Frecuencia cardiaca:

  Indicación digital en pantalla de 20 a 300 lpm (± 2%).

Desfibrilador

- Modo de funcionamiento:

  Manual, Consulta, Semiautomático DEA.

- Impedancia de desfibrilación:

  Compensada de 25 ohmios a 200 ohmios

- Tiempo de carga de energía:

  < 5 s para 200 J y < 6 s para 230 J (con batería completamente cargada)

- Modo manual:

  Síncrono/asíncrono

- Electrodos de desfibrilación:

  Estándar o desechables, para adultos y pediátricos

- Forma de onda:

Bifásica exponencial truncada (BET) con compensación de impedancia

Tecnología HiCAP (condensador de alta capacidad)

Pantalla

- Pantalla LCD TFT en color
- Dimensiones de LCD: Alto contraste, 7 pulgadas, 800 x 600 píxeles

Dimensiones del dispositivo

- Dimensiones: 369 x 240 x 340 mm (A x F x H)
- Peso de 5,5 kg aproximadamente

Alimentación del cargador de CA

- Entrada: 100 ~ 230 V_{CA}, 50/60 Hz máx.

Batería

- Batería de iones de litio de 14.4 V – 3450 mAh – 49.68 Wh (interna, recargable)
- Tiempo máximo de carga 3 horas
- Capacidad: 150 descargas de 230 J (con batería completamente cargada)

Modo manual

- Intervalo de energía:

  1 – 230 J (de 1 a 10 J en incrementos de 1 J; de 10 a 230 J en incrementos de 10 J)

- Mandos:

  Botón de selección rápida. Teclas de carga y descarga directamente en el panel frontal para la desfibrilación manos libres.

- Electrodos:

  Electrodos de desfibrilación reutilizables para adultos y pediátricos con mando de carga/descarga.

  Electrodos multifunción desechables para desfibrilación para adultos y pediátricos (opcional).

- Modo de funcionamiento:

  Modo sincrónico y asíncrono, onda "R" de ECG

- Indicadores:

  Indicadores LED para batería y conexión a la red CA.

  Tecla de descarga con retroiluminación visible y clara.

Modo DEA

- Energía:

  Energía fija a 200 J

- Protocolo:

  Pautas de reanimación cardiopulmonar ERC 2021 con mensajes de voz y texto.

- Ritmos desfibrilables:

  FV con amplitud >0,15 mV y TV con ritmo >150 lpm

- Sensibilidad:

  FV con ritmo desfibrilable > 95%

  TV con ritmo desfibrilable > 75%

- Especificidad:

  Ritmo sinusoidal normal > 99%

  Asistolia y otros ritmos no sinusoidales > 95%

SpO_2 (opcional)

- Intervalo de SpO_2:

  0 – 100%

- Intervalo de FC:

  30 – 250 lpm

- Precisión:

  70 – 100 % ~ 2% para adultos con sensor de dedo con pinza

- Alarma:

  Regulable mín. 50%

PANI (opcional)

- Técnica:
  Oscilometría
- Precisión de PANI:
  Conforme con ANSI/AAMI SP10-2002, EN 1060-4
- Aplicación en pacientes:
  Adultos/Pediátricos/Neonatos
- Intervalo sistólico:
  Adultos: 40-260 mmHg, Pediátrico: 40-160 mmHg, Neonatal: 40-130 mmHg
- Intervalo de PAM (presión arterial media):
  Adultos: 26-220 mmHg, Pediátrico: 26-133 mmHg, Neonatal: 26-110 mmHg

- Intervalo diastólico:
  Adultos: 20-200 mmHg, Pediátrico: 20-120 mmHg, Neonatal: 20-100 mmHg
- Intervalo ritmo cardiaco (pulse rate):
  30-220 LPM
- Precisión ritmo cardiaco (pulse rate):
  +/-2% o +/3 lpm
- Precisión del transductor:
  +/- 3 mmHg en todo el intervalo en condiciones de funcionamiento
- Modo de funcionamiento:
  Manual, Automático a largo plazo, Stat, Asistencia
- Periodos de intervalo automático:
  1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 y 90 minutos
- Normativa general y de seguridad:
  IEC 60601-1, IEC 60601-2-30, AAMI SP10, OIML R 16-2

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

Marcapasos externo (opcional)

- Tipo: Onda rectangular
- Modo de funcionamiento: Fijo, a petición
- Frecuencia de impulso: de 30 a 250 lpm, regulable en incrementos de 5 lpm
- Duración del impulso: 22,5 ms
- Corriente del impulso: De 0 a 150 mA, regulable en incrementos de 5 mA
- Amplitud: máx. 150 V

Impresora

- Tipo**:**

  Impresora térmica integrada de 200 ppp para los trazados de ECG y la documentación de eventos en papel con indicación de valores de FC/SpO2
- Velocidad del papel:

  5, 10, 25, 50 mm/s
- Anchura del papel:

  58 mm
- Modo de funcionamiento:

  Manual, automático (10” de registro antes y después de la descarga)

Condiciones ambientales

- Temperatura (sin electrodos multifunción desechables para desfibrilación):

  Funcionamiento -5°C ~ 46°C

  Almacenamiento -20° ~ 50°C

  Humedad relativa 10% ~ 95%

- Temperatura (con electrodos multifunción desechables para desfibrilación):

  Funcionamiento -5°C ~ 46°C

  Almacenamiento 5° ~ 35°C

  Humedad relativa 20% ~ 80%

- Aislamiento:

  Conector de ECG tipo CF

  Electrodos, conectores de PANI y SpO_2 tipo BF

- Resistencia al agua:

  Clase IP54

Normas y seguridad

- Norma:

  IEC 60601-1; IEC 60601-1-2; IEC 60601-2-4.

- Marca CE 93/42/CEE:

  Producto sanitario, clase IIb.

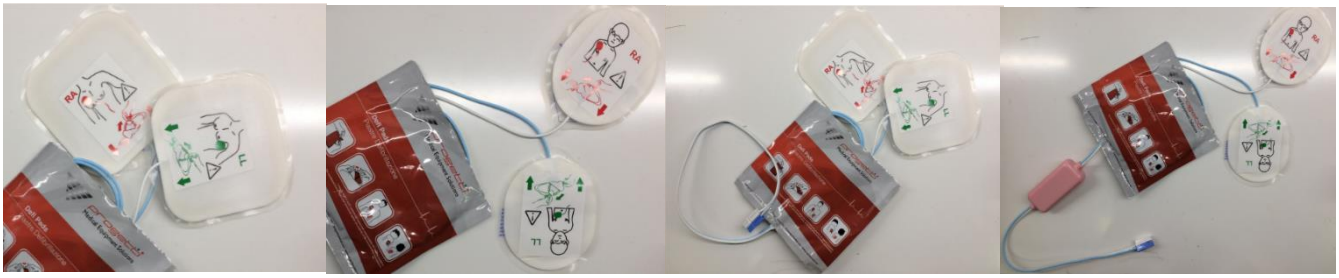
ANEXO E – INSTRUCCIONES DE USO PARA ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES PARA DESFIBRILADOR

Electrodos multifunción desechables por desfibrilador

(desfibrilación, estimulación sincronizada, estimulación cardiaca transcutánea, y monitorización ECG)

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

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



CE 0068

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

V2.1
Rev. 2021/02

Referencias

[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

ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA
La ley federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo su orden.

IMPORTANTE
El producto está destinado para su uso en un entorno no estéril por personal autorizado únicamente. Antes de utilizar el producto, el usuario debe comprender profundamente estas instrucciones.

DESCRIPCIÓN
Los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* están constituidos por un par de paletas adhesivas provistas de geles y conexión directa a cables y desfibriladores, que pueden ser utilizados en lugar de los electrodos reutilizables manuales [1].

EMPAQUE
Cada par de electrodos multifunción desechables *PROGETTI* se empaqueta en sobres sellados de material opaco adecuado para proteger el gel de la luz y la humedad. Los sobres se incluyen en el paquete de venta de cartón junto con una copia de las instrucciones de funcionamiento.

INDICACIONES
Los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* están indicados para:

- desfibrilación externa transtorácica,
- cardioversión sincronizada transtorácica,
- monitorización electrocardiográfica transtorácica,
- electroestimulación cardiaca temporal transtorácica (no invasiva).

Los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* permiten al usuario operar de manera efectiva en el tratamiento de trastornos del ritmo relacionados con las aplicaciones mencionadas anteriormente, sin el riesgo de electrocución accidental asociado al uso de electrodos reutilizables normalmente disponibles.

CONTRAINDICACIONES
- Los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* para adultos en general están contraindicados en pacientes de edad inferior a 8 años [2] (peso inferior a 25 kg [3] [4]), pero pueden utilizarse si las dimensiones del tórax lo permiten, prestando atención a que los electrodos no estén en contacto uno con otro, y siguiendo las instrucciones de uso del desfibrilador para la energía que debe suministrarse.
- El uso de los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* en la versión para adulto o adulto/pediátrico está, en general, contraindicado en pacientes con menos de 12 meses de edad (peso inferior a 10 kg).
- El uso de los electrodos multifunción desechable *PROGETTI* pediátricos en general está contraindicado en pacientes de edad superior a 8 años [2] (peso superior a 25 kg [3] [4]).
- No aplique los electrodos sobre la piel si ésta presenta signos de irritación o lesiones.

MODALIDADES DE USO
Desfibrilación externa y cardioversión sincronizada: los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* permiten trasladar al paciente la energía eléctrica suministrada por el desfibrilador hasta un valor máximo de 360J en la versión para adultos y de 100J en la versión pediátrica [5].

La despolarización de la masa crítica del miocardio, indispensable para el éxito de la terapia, es posible sólo si al mismo lo atraviesa una corriente con la intensidad adecuada: para ello la superficie activa de los electrodos está optimizada. Por lo tanto, es oportuno, además realizar una correcta colocación, aplicar las placas adhesivas de manera que su superficie de contacto con la piel sea la máxima. La elección de la energía por transmitir es a discreción del operador.

En las aplicaciones pediátricas las directrices para la reanimación cardiopulmonar recomiendan una suministración de energía de 2-4 J/kg; la dosis inicial recomendada es de 2 J/kg y es preferible no superar los 100J para no provocar quemaduras.

ATENCIÓN Los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* pueden soportar hasta 50 descargas de desfibrilación.

ATENCIÓN No realice la descarga con electrodos manuales de metal encima de los electrodos desechable o de los electrodos para ECG.

Estimulación transtorácica no invasiva: los electrodos multifunción desechable *PROGETTI* pueden utilizarse para la estimulación transtorácica no invasiva. Para minimizar el límite de la estimulación es oportuno aplicar las placas adhesivas como hemos descrito anteriormente. Además, es necesario conocer bien el aparato que se debe usar y seguir atentamente las instrucciones impartidas por el constructor.

ATENCIÓN Conviene sustituir los electrodos multifunción desechable *PROGETTI* pasadas 8 horas controlando, en caso de electroestimulaciones prolongadas (superiores a 30 minutos), que la epidermis del paciente no presente signos de irritación.

ATENCIÓN Sustituya los electrodos multifunción desechables *PROGETTI* pasados 30 minutos si los impulsos lanzados son monofásicos y con una duración superior a 20 ms.

Monitorización ECG: los electrodos multifunción desechable *PROGETTI* también pueden utilizarse para la monitorización electrocardiográfica.

ATENCIÓN Si el trazado no resulta suficientemente claro, utilice, si lo hay, un cable paciente para ECG con un kit separado de electrodos para ECG.

MODALIDAD DE APLICACIÓN

- Los electrodos multifunción pueden aplicarse al paciente incluso en la mera sospecha de que pueda desarrollarse una enfermedad arrítmica grave.
- Los puntos en los que aplicar las placas adhesiva están indicados en el apartado “COLOCACIÓN Y POLARIDAD”.
- Destape el tórax y prepare la epidermis. Elimine el vello excesivo. Raspe ligeramente la superficie cutánea para reducir la impedancia de contacto. Evite aplicar la plancha adhesiva al pezón o al tejido mamario [6].
- Elimine eventuales residuos (suciedad, grasa, detritos), utilizando detergentes no inflamables. Por último, compruebe que los puntos de aplicación están secos y limpios.
- Abra el paquete y extraiga los electrodos multifunción.
- Elimine delicadamente la cobertura de protección, iniciando por la lengüeta, para dejar expuestas las zonas adhesivas y de conducción.
- En caso de electrodos multifunción con clips, retire el soporte protector.
- Aplique las placas adhesivas una a una iniciando por un lado y apretando progresivamente en todas la superficie para evitar que se formen burbujas de aire y asegurar que se adhiera totalmente a la piel. Mantenga bien separadas entre sí las placas adhesivas y preste atención para que no se sobrepongan a otros objetos (electrodos para ECG, cables, parches transdérmicos, prendas de vestir, etc.) [7] [8].
- No vuelva a colocar las placas adhesivas una vez aplicadas. Si debe cambiar su posición, extráigalas y sustitúyalas por nuevos electrodos multifunción.
- Una vez finalizado el tratamiento, para no irritar la piel del paciente, retire cada placa adhesiva tirando de esta delicadamente por un borde.
- Para electrodos multifunción sin clip: conecte los electrodos al desfibrilador o al cable adaptador siguiendo las instrucciones de uso del desfibrilador.
- Para electrodos multifunción con clips: conecte el clip al cable del desfibrilador siguiendo la polaridad correcta, observando las instrucciones de uso del desfibrilador.
- Para la estimulación a pedido, conecte por separado los electrodos de monitorización ECG.

COLOCACIÓN Y POLARIDAD

Las líneas guía internacionales indican varias colocaciones consideradas igual de eficaces para el tratamiento de las arritmias atriales y ventriculares [5].

En las siguientes figuras se indican los lugares de aplicación que utilizan y aconsejan normalmente la mayor parte de productores de desfibriladores. Elija los puntos de aplicación más apropiados a la terapia de acuerdo con la instrucciones del productor del desfibrilador que vaya a emplear.

Por facilidad de colocación y para realizar pruebas, la colocación antero-lateral (Fig.1) es la que se prefiere para la desfibrilación y la cardioversión de arritmias; el posicionamiento antero-posterior (Fig. 2) es más

común en hemodinámica y estimulación transtorácica, y recomendado en caso de usar electrodos para adultos en pacientes pediátricos.

Fig.1

- Desfibrilación
- Cardioversión
- Estimulación
- Monitorización (por un trazado Lead II)

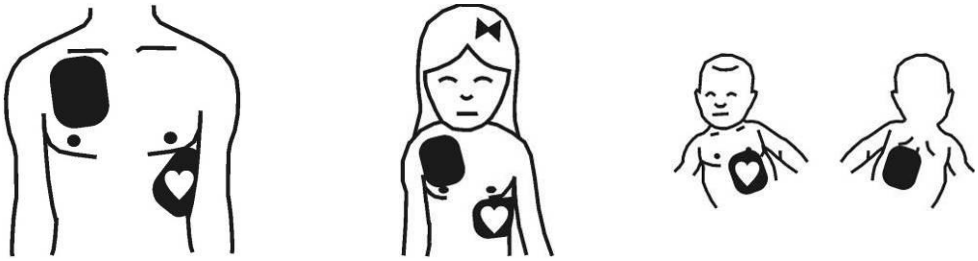
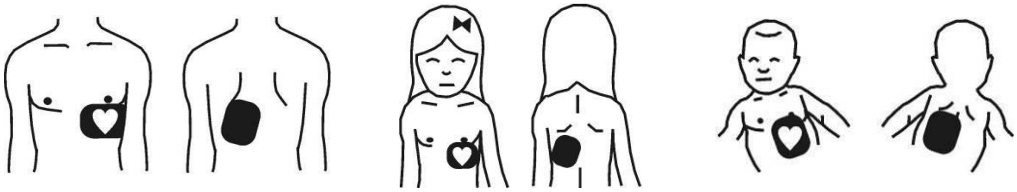


Fig.2

- Estimulación
- Monitorización
- Desfibrilación
- Cardioversión



Para mantener la polaridad adecuada de la señal aplique los electrodos en las posiciones indicadas (el apical aparece indicado con el símbolo del corazón). Tenga en cuenta en cualquier caso que para la terapia es indiferente cuál es el electrodo (apical/externo) que está colocado en una de las dos posiciones [2].

EFECTOS SECUNDARIOS

- El adhesivo de la placa puede causar una ligera irritación cutánea.
- El estímulo transtorácico prolongado o la administración repetida de shocks desfibrilatorios, pueden causar enrojecimientos de piel más o menos sensibles según la energía suministrada.
- La falta de adhesión y/o presencia de burbujas de aire bajo el electrodo puede causar quemaduras.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Utilice el producto sólo en desfibriladores compatibles. Verifique la compatibilidad en el embalaje.
- Verifique que el producto sea compatible con el modelo específico de desfibrilador previsto para su uso.
- Lea las instrucciones de uso del desfibrilador, con particular atención a los modos de colocación de los electrodos multifunción, a su polaridad y a la dosis de energía que hay que transmitir.
- En pediatría y para algunos modelos de desfibriladores automáticos puede solicitarse la utilización de dispositivos específicos de reducción de la energía o la adopción de medidas especiales. Preste siempre particular atención a los niveles de energía programados en el desfibrilador para suministrar al paciente en edad pediátrica (véase el apartado “MODALIDADES DE USO”).

ATENCIÓN

AED Los electrodos multifunción pediátricos marcados con el símbolo que aparece al lado están indicados para usarlos con desfibriladores automáticos.

- La selección de los electrodos debe basarse en la valoración de las dimensiones del tórax y del peso del paciente. Electrodos pediátricos utilizados más allá del límite de energía indicados pueden provocar importantes quemaduras cutáneas; por contra la misma superfície activa de los electrodos adultos puede resultar ineficaz en la terapia cuando se usan para tratamientos pediátricos.
- Después de un período de tiempo prolongado de estimulación transtorácica la capacidad de obtener la señal ECG evocada puede estar reducida. En este caso es necesario proceder a tomar la señal evocada a través de un kit separado de electrodos para ECG.
- Sustituir los electrodos multifunción pasadas 24 h de su aplicación sobre la piel del paciente.
- No utilice los electrodos si han superado la fecha de caducidad indicada en el embalaje.
- No utilice los electrodos multifunción si han estado fuera del sobre durante más de 24 horas. Las almohadillas adhesivas deben aplicarse dentro de los 30 minutos posteriores a la remoción del recubrimiento protector.
- Compruebe que el paquete está íntegro: en caso contrario no utilice el producto.

- No utilice los electrodos multifunción si el gel se ha separado del soporte o si se presenta arrancado, dividido o seco. Las posibles alteraciones de color situadas en el gel o en la lámina conductiva no reducen la funcionalidad del producto.
- No utilice los electrodos multifunción si en el momento de la extracción de la cobertura de protección el producto ha sufrido daños (por ejemplo, la protección aislante del contacto se ha soltado o hay partes arrancadas en la espumilla de soporte y/o en el electrodo).
- No doble, no corte y no aplaste las placas adhesivas.
- No use los electrodos multifunción si el conector, el cable o les clips aparecen dañados.
- Compruebe en las instrucciones de uso del desfibrilador qué distancias de seguridad deben mantener los aparados que emiten fuertes interferencias electromagnéticas (electrobisturíes, abladores por radiofrecuencia, aparatos para diatermia, teléfonos móviles, etc.).
- Para evitar daños accidentales por shock eléctrico compruebe que durante la descarga los operadores no entren en contato con los electrodos, con el paciente ni con partes conductoras cercanas al paciente.
- Cuando los desfibriladores se usan cerca de fuentes de oxígeno o de otros gases inflamables, preste la máxima atención para evitar riesgo de incendio o de explosión.
- El producto no es estéril. No desinfectar ni esterilizar.
- El producto es desechable. Para uso en un solo paciente. Deseche después de usar.

POSIBLES COMPLICACIONES

No se prevén complicaciones referentes a la utilización de electrodos multifunción.

ATENCIÓN: la descarga de desfibrilador puede provocar irregularidades del funcionamiento de un marcapasos/desfibrilador implantado [1]; aplique los electrodos multifunción a una distancia de al menos 8 cm [9]. Después de la descarga del desfibrilador, compruebe su funcionamiento.

ATENCIÓN: Si el nivel de energía elegido es insuficiente, podría poner en peligro el éxito de la terapia. Por el contrario, niveles superiores al necesario podrían modificar la estructura enzimática sin que por otro lado sea evidente un efectivo daño miocárdico.

VIDA DEL PRODUCTO Y CONSERVACIÓN

Vea la fecha de caducidad que aparece en el paquete.

El producto debe conservarse en su paquete original en locales caracterizados por condiciones ambientales, de temperatura (5-35°C) y humedad relativa (20-80%), especificadas en la etiqueta del paquete. El almacenamiento a temperaturas extremas debe limitarse a períodos cortos (24 horas a -30°C o +65°C). El almacenamiento prolongado y/o repetido a temperaturas extremas reduce la vida útil restante del producto.

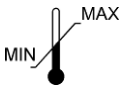
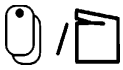
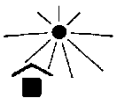
ATENCIÓN: La superposición de pesos sobre los paquetes puede dañar el producto.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

GARANTÍA Y LIMITACIONES

PROGETTI S.r.l garantiza que el producto cumple con la Directiva 93/42/CEE. No se puede atribuir responsabilidad al fabricante, quien no será responsable de los costos médicos ni de los daños directos o indirectos debido a la falta de funcionamiento o mal funcionamiento del producto mencionado, cuando se utiliza de manera diferente a las instrucciones de uso. Recomendamos informar oportunamente cualquier mal funcionamiento o defecto del producto al Servicio de Aseguramiento de Calidad de PROGETTI.

CE 0068			REF	LOT				
Marca CE y Organismo Notificado	Fabricante	Fecha de Producción	Numero de Catalogo	Numero de Lote	Cantidad de piezas	Fecha de Caducidad	Límites de Temperatura	Límites de temperatura de funcionamiento
								
Límites de Humedad	1 sobre / 2 electrodos	Mantener alejado de la luz solar	Atención: lea la documentación adjunta	No estéril	No reutilizar	No contiene LÁTEX de goma natural	Electrodos multifunción desechables pediátricos están indicados para usuario con desfibriladores automáticos	

ANEXO F - DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

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

ANEXO G
CERTIFICADO DE GARANTÍA

CONDICIONES DE GARANTÍA

Este dispositivo está garantizado contra defectos de material y mano de obra.

La garantía no tiene validez si el producto no se ha utilizado de manera apropiada, como se indica en el manual de uso, si se ha dañado por accidente o por un uso incorrecto, si se ha dañado a consecuencia de una reparación o modificación efectuadas por una entidad que no sea PROGETTI S.r.l.

Esta garantía no cubre ningún accesorio.

PROGETTI S.r.l. se compromete a reemplazar las piezas y componentes dañados, a su discreción.

PROGETTI S.r.l. se compromete a reemplazar sin coste alguno dichas piezas y componentes en garantía en su taller.

CLIENTE:

_____

_____

_____

DISPOSITIVO: Desfibrilador/monitor bifásico

Modelo: RESCUE LIFE Número de serie _____

VÁLIDO a partir de: ___/___/_____

Fecha de entrega: _____

Factura N°_____ del_____

progetti®
Medical Equipment Solutions

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

www.progettimedical.com

progetti®
Medical Equipment Solutions

USER MANUAL

TF-RescueLife-2.2/3.1ENG-4.2

Rescue LIFE

EXTERNAL BIPHASIC
DEFIBRILLATOR and MONITOR

ENG



CE 0068

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

Rev. 4.2
(09/2024)

TABLE OF CONTENTS

GENERAL AND SAFETY INFORMATION *1*
SAFETY INSTRUCTIONS 2
RESPONSIBILITY FOR INFORMATION 2
GENERAL 2
CAUTIONS 3
SHOCK OR FIRE HAZARDS 4
POSSIBLE ELECTRICAL INTERFERENCE 4
POSSIBLE IMPROPER DEVICE PERFORMANCE 5
POSSIBLE DEVICE SHUTDOWN OR NOT SWITCHING ON 5
ELECTRICAL SAFETY GUIDELINES 5
SYMBOLS USED 6
INTRODUCTION *8*
UNPACKING AND INSPECTING 8
DEVICE OPERATION AND STORAGE GUIDELINES 8
CLEANING AND MAINTENANCE 9
CONNECTING TO POWER 10
BATTERY CHARGE 11
WARRANTY 12
SERVICE 13
OPERATIONAL *14*
PRODUCT DESCRIPTION 14
INTENDED USE (patients group and medical conditions) 15
INDICATIONS 16
CONTRAINDICATIONS 16
FRONT PANEL DESCRIPTION 17
FRONT PANEL KEYS 17
FUNCTION KEYS (F1-F5) 18
LIGHT INDICATORS 19
CONNECTIONS 20
START SCREEN INTERFACE 21
OPERATION SCREEN 22
OPERATION SCREEN FEATURES 23

SET-UP MENU 25
DEVICE AND PATIENT PREPARATION *27*
Product Check 27
How to test the defibrillator 27
HOW TO USE THE ECG PATIENT CABLE CONNECTION AND ELECTRODES PLACEMENT 28
ECG CONNECTION 28
DEFIBRILLATION THERAPY *30*
GENERAL INFORMATION FOR PROFESSIONAL USER 30
HOW TO PREPARE THE PATIENT 32
How to prepare the pediatric patient 33
DEFIBRILLATION MODE *34*
DEFIBRILLATOR PROCEDURE IN MANUAL MODE 34
DEFIBRILLATOR PROCEDURE IN ADVISORY MODE (ADV) 35
AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATION (AED) *37*
INDICATIONS FOR USE 37
ECG ANALYSIS ALGORITHM 39
CPR PROTOCOL 39
SELECTING THE AED OPERATION MODE 40
DEFIBRILLATOR PROCEDURE IN SEMIAUTOMATIC MODE (AED) 40
SEMIAUTOMATIC (AED) MODE FLOW CHART 42
AUDIO AND/OR TEXT PROMPTS 43
PACEMAKER (OPTIONAL) *44*
PACEMAKER SCREEN 45
HOW TO PREPARE THE PATIENT 46
PACING PROCEDURE 46
SpO_2 MONITORING *48*
PULSE OXIMETRY SENSORS 49
SETTING THE ALARM 49
NIBP (NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE) *50*
INTRODUCTION *50*
Operational Overview 50
TERMINOLOGY FOR NIBP 51
Warnings & Precautions DURING THE NIBP MESURAMENT 52

Cuff Selection & Placement 53
Activation and operation of the NIBP mode 55
Nibp set-up menu 55
Operation sequence 57
Appendix 1 58
Appendix 2 60
Appendix 3 60
DATA BASE ***63***
DESCRIPTION 63
RECORDING 63
DATA BASE SCREEN 63
DATA RETRIEVE 65
DATE AND TIME SETUP *65*
PRINTING AND PAPER CHANGE *66*
AUTO TEST *67*
RESCUE LIFE CHECKLIST ***68***
APPENDIX A *69*
CLINICAL INFORMATION 69
How does biphasic waveform defibrillate? 69
Ease in compensation of patient impedance 71
More efficient than monophasic waveform 71
Enough Energy for restoring heart rhythm 74
REFERENCES 75
APPENDIX B *76*
ACCESSORIES 76
APPENDIX C *77*
TECHNICAL SPECIFICATIONS 77
IMPENDANCE LIMITS 78
SYNC/NO SYNC MODE 78
CHARGING TIME TO ACHIEVE THE MAXIMUM ENERGY (230 JOULE) 78
APPENDIX D *79*
TECHNICAL FEATURES 79

APPENDIX E – INSTRUCTION FOR USE FOR DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES FOR DEFIBRILLATOR *84*

OPERATING INSTRUCTION *86*

CAUTION **86**

IMPORTANT **86**

DESCRIPTION **86**

PACKAGING **86**

INDICATIONS **86**

CONTRAINDICATIONS **86**

MODE OF USE **86**

MODE OF APPLICATION **87**

POSITIONING AND POLARITY **88**

SIDE EFFECTS **88**

PRECAUTIONS AND WARNINGS **88**

POTENTIAL COMPLICATIONS **89**

PRODUCT LIFE AND STORAGE **89**

DISPOSAL **90**

WARRANTY AND LIMITATIONS **90**

APPENDIX F - EU DECLARATION OF CONFORMITY *91*

APPENDIX G *92*

WARRANTY CERTIFICATE **92**

GENERAL AND SAFETY INFORMATION

Thank you for choosing the RESCUE LIFE.

The RESCUE LIFE monitor/defibrillator is a complete acute cardiac care response system designed for basic life support (BLS) and advanced life support (ALS) patient management protocols.

RESCUE LIFE is designed to monitor the patient ECG signals and to deliver defibrillation shocks in MANUAL, ADVISORY or AED mode. This Operator's Manual contains all the information that a user needs to operate the RESCUE LIFE properly.

PROGETTI S.r.l. reserves the right to make changes on the device specifications contained in this manual at any time without prior notice or obligation to customer.

If you have any problems regarding the operation of the device, please do not hesitate to contact the manufacturer.

These operating instructions include information and procedures related to all features and options of the RESCUE LIFE monitor / defibrillator.

Your RESCUE LIFE monitor/defibrillator may not have all of these features or optional.

Please read this Operator's Manual carefully and thoroughly before using the RESCUE LIFE. This Manual contains instructions on how to operate and maintain the RESCUE LIFE.

It is very important that you fully understand all the necessary instructions discussed in this manual so as to act quickly in an emergency.

PROGETTI S.r.l. designs and manufactures all of its products in accordance with applicable standards, such as the Medical Device Directive 93/42/EEC. This ensures that PROGETTI S.r.l. provides products of high quality and reliability.

In this regard:

> **ONLY PERSONS AUTHORIZED BY PROGETTI S.R.L. SHOULD DO THE SERVICING OF THE DEVICE. THERE ARE NO USER SERVICEABLE PARTS IN THIS DEVICE.**

You should operate this device in accordance with the instructions specified in this manual.

> **TO ENSURE SAFETY AND RELIABILITY, USE ONLY PARTS AND ACCESSORIES RECOMMENDED BY PROGETTI S.R.L.**

SAFETY INSTRUCTIONS

The following conditions are used either in this User Manual or on the RESCUE LIFE defibrillator/monitor:



DANGER IMMEDIATE HAZARDS THAT WILL RESULT IN SERIOUS PERSONAL INJURY OR DEATH.

WARNING HAZARDS OR UNSAFE PRACTICES THAT MAY RESULT IN SERIOUS PERSONAL INJURY OR DEATH.



CAUTION HAZARDS OR UNSAFE PRACTICES THAT MAY RESULT IN MINOR PERSONAL INJURY, PRODUCT DAMAGE, OR PROPERTY DAMAGE.

RESPONSIBILITY FOR INFORMATION

It is the obligation of our customers to ensure that the appropriate person(s) within their organization have access to this information, including general safety information which are given in this manual.

GENERAL

Please ensure before and after the use of RESCUE LIFE that the unit is in safe and good condition (cables integrity, pads, battery status).

Ensure that the battery charge, ECG trace, selected energy value, SYNC mode and status battery are well functioning.

RESCUE LIFE is not intended for use in areas of highly inflammable anesthetics or other inflammable substances, especially in high concentration of oxygen areas.

RESCUE LIFE does not have to be placed or used nearby a nuclear spin tomography plant when it is turned on.

CAUTIONS



- ***MANUAL MODE*** DEFIBRILLATION MUST BE PERFORMED ONLY BY HIGHLY TRAINED MEDICAL PERSONNEL.
- **NEVER** PUT IN CONTACT THE **SHOCK PADDLES** (SHORT CIRCUIT).
- BE SURE THAT BOTH SURFACES OF THE **SHOCK PADDLES** ARE COMPLETELY MOISTENED WITH GEL.
- THE **SHOCK PADDLES** MUST BE HELD AT DISTANCE FROM OTHER ELECTRODES AND ANY METAL PARTS IN CONTACT WITH THE PATIENT. THIS CONTACT CAN CAUSE ELECTRICAL ARCING AND PATIENT SKIN BURNS DURING DEFIBRILLATION AND MAY DIVERT DEFIBRILLATING ENERGY AWAY FROM THE HEART MUSCLE
- THE **SHOCK PADDLES** INCLUDING HANDLES SHOULD ALWAYS BE CLEANED THOROUGHLY AFTER USE.
- IN ORDER TO PREVENT ACCIDENTALLY CREATING CURRENT PATH FOR THE DEFIBRILLATION IMPULSE, THE PARTS OF THE **PATIENT BODY**, SUCH AS THE HEAD OR LIMBS MUST NOT BE IN TOUCH WITH METAL PARTS, BED FRAMES OR STRETCHERS. THE PATIENT MUST NOT BE TOUCHED DURING DEFIBRILLATION.
- DURING DEFIBRILLATION WITH CONNECTED **ECG CABLE** ENSURE THAT ALL BINDING CLIPS ARE CONNECTED WITH THE PATIENT.
- **IN AUTOMATED MODE** (AED) ON **ADULT PATIENTS** (OLDER THAN 8 YEARS AND WEIGHT MORE THAN 25 KG) USE ONLY **ADULT VERSION** OF "**DISPOSABLE MULTIFUNCTIONAL ELECTRODES** FOR DEFIBRILLATOR".
- **IN MANUAL MODE** ON **PEDIATRIC PATIENTS** (YOUNGER THAN 8 YEARS AND WEIGHT LESS THAN 25 KG) DO NOT SELECT MORE THAN 4 J/KG.
- DO NOT USE **ADVISORY MODE** OR **AUTOMATED MODE (AED)** IN **PEDIATRIC PATIENTS** WITHOUT THE PEDIATRIC VERSION OF "DISPOSABLE MULTIFUNCTIONAL ELECTRODES FOR DEFIBRILLATOR".
- DISCONNECT FROM THE PATIENT **EVERY DEVICE THAT IS NOT EQUIPPED** WITH APPLICATED PART PROTECTED BY DEFIBRILLATION.
- THE **ECG CABLE** PROVIDED BY PROGETTI S.R.L. IS DEFIBRILLATION PROTECTED AND IT CAN BE CONNECTED.
- **DO NOT** REUSE **DISPOSABLE DEFIBRILLATION PADS**. CHECK THAT THE CASE IS IN GOOD CONDITION AND THAT THE DISPOSABLE PADS HAVE NOT YET REACHED THEIR EXPIRATION DATE.

SHOCK OR FIRE HAZARDS

The defibrillator delivers up to 230 joules of electrical energy.

Unless properly used as described in these operating instructions, this electrical energy may cause serious injury or death.

Do not attempt to operate this device unless thoroughly familiar with these operating instructions and the function of all controls, indicators, connectors, and accessories.

Do not disassemble the defibrillator. It contains no operator serviceable components and dangerous high voltages may be present. Contact authorized service personnel for repair.



DO NOT IMMERSE ANY PORTION OF THIS DEFIBRILLATOR IN **WATER** OR **OTHER FLUIDS**. AVOID SPILLING ANY FLUIDS ON DEFIBRILLATOR OR ACCESSORIES. SPILLED LIQUIDS MAY CAUSE THE DEFIBRILLATOR AND ACCESSORIES TO PERFORM INACCURATELY OR FAIL.

DO NOT CLEAN WITH KETONES OR OTHER **FLAMMABLE AGENTS**.

DO NOT AUTOCLAVE OR **STERILIZE** THIS DEFIBRILLATOR OR ACCESSORIES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED.



USE CARE WHEN OPERATING THIS DEVICE CLOSE TO OXYGEN SOURCES (SUCH AS BAG-VALVE-MASK DEVICES OR VENTILATOR TUBING). TURN OFF GAS SOURCE OR MOVE SOURCE AWAY FROM PATIENT DURING DEFIBRILLATION.

POSSIBLE ELECTRICAL INTERFERENCE

Using cables, electrodes, or accessories not specified for use with this defibrillator may result in increased emissions or immunity from electromagnetic or radio frequency interference (RFI) which could affect the performance of this defibrillator or of equipment in close proximity. Use only parts and accessories specified in these operating instructions. This defibrillator may cause electromagnetic interference (EMI) especially during charge and energy transfers. EMI may affect the performance of equipment operating in close proximity.

Verify the effects of defibrillator discharge on other equipment prior to using the defibrillator in an emergency, if possible.

POSSIBLE IMPROPER DEVICE PERFORMANCE

Using other manufacturers' cables, electrodes, or batteries may cause the device to perform improperly and may invalidate the safety agency certifications. Use only the accessories that are specified in these operating instructions.

POSSIBLE DEVICE SHUTDOWN OR NOT SWITCHING ON

Always check that the battery is fully charged.



WHEN OPERATING ON BATTERY POWER, THE LARGE CURRENT DRAW REQUIRED FOR DEFIBRILLATOR CHANGING MAY CAUSE THE DEFIBRILLATOR TO REACH SHUTDOWN VOLTAGE LEVELS WITH NO LOW BATTERY WARNING. IF THE DEFIBRILLATOR SHUTS DOWN WITHOUT WARNING, OR IF A BATTERY LOW MESSAGE APPEARS ON THE MONITOR SCREEN, THE OPERATOR HAS TO CONNECT IMMEDIATELY THE AC POWER CORD TO AN OUTLET.

ELECTRICAL SAFETY GUIDELINES

Use only the original power cord during recharging. The right value for the AC power supply is: 100V to 230V, 50 / 60 Hz AC.

During recharging, do not place the device where the environmental conditions exceed the storage conditions specified.

DURING OPERATION, THE DEVICE SHOULD BE PLACED AWAY FROM SOURCES OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE SUCH AS MOTORS, GENERATORS, X-RAY EQUIPMENT, RADIO TRANSMITTERS, CELLULAR MOBILE TELEPHONES AND OTHERS, AS THESE MIGHT INTERFERE WITH THE SIGNALS BEING ACQUIRED.

The RESCUE LIFE is classified as follows:

Class II equipment, applied parts **BF** for pads, SpO2 and NIBP connector and **CF** for ECG cable (EN 60601-1).

The Electromagnetic compatibility level is **Class A group 1** according to the EN 60601-1-2 (Electromagnetic Compatibility Requirements).

SYMBOLS USED

The symbols below may be found in this manual or in rear sticker or accessories of *Rescue LIFE* defibrillator.

Symbol	Description of symbol
	Identification of device
	Serial Number of device
	Manufacturer identification
	Date of production
	Defibrillation-proof BF type
	Defibrillation-proof CF type
	Alternated
	Class II
	Danger of an electrical shock
	The user must to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Do not use AED mode on NEWBORN

	Follow local regulations on battery disposal or recycling
CE 0068	CE Mark & Notified Body identification
	Fragile content, handle with care (on the package)
	To keep dry and to not exposure to weathering (on the package)
	To keep up (on the package)

INTRODUCTION

UNPACKING AND INSPECTING

Be sure that you have all the required supplies and accessories including cables and ECG paper, when you remove the RESCUE LIFE defibrillator/monitor from the container used for the shipment. Verify the defibrillator and all accessories for any sign of damage that may have occurred during shipping. If possible, save the shipping container and foam inserts in case you must ship the defibrillator in the future.

DEVICE OPERATION AND STORAGE GUIDELINES

Do not operate or store the device in conditions that are beyond the following specified limits.

- **Operating Conditions**

Temperature -5 °C to 46 °C
Humidity 10 % to 95 % (non-condensing)

- **Storage Conditions (without disposable defibrillation electrodes)**

Temperature -20 °C to 50 °C
Humidity 10 % to 95 % (non-condensing)

- **Storage Conditions (with disposable defibrillation electrodes)**

Temperature 5 °C to 35 °C
Humidity 20 % to 80 % (non-condensing)



DO NOT STORE THE DEVICE IN AREAS WITH HIGHLY FLUCTUATING TEMPERATURES



DO NOT OPERATE OR STORE THE DEVICE IN ENVIRONMENTS WITH HIGH CONCENTRATION OF FLAMMABLE GAS OR ANESTHETICS.

Only personnel authorized by the manufacturer shall open the device for servicing. The device does not contain components that can be repaired or replaced by the user.

CLEANING AND MAINTENANCE

After each use, clean the defibrillator and the reusable pads using a soft, damp cloth moistened with any of the following solvents:

-
- Water and soap.
- Clorexina and water mixture (30 ml clorexina/liter of water).
- Ammonia.
- Hydrogen peroxide.

If necessary, sterilize just the defibrillation pad part touching the patient skin only with liquid CIDEX.



DO NOT IMMERSE ANY PART OF THE DEFIBRILLATOR IN FLUIDS.
DO NOT LET ANY FLUID ENTER THE CASE OF THE DEVICE DO NOT USE ABRASIVE MATERIALS IN CLEANING THE UNIT, ESPECIALLY ON THE LCD DISPLAY.
DO NOT STERILIZE THE DEVICE.
DO NOT REUSE THE DISPOSABLE PADS.



POSSIBLE EQUIPMENT DAMAGE.
DO NOT CLEAN ANY PART OF THIS DEVICE OR ACCESSORIES WITH BLEACH, BLEACH DILUTION, OR PHENOLIC COMPOUNDS. DO NOT USE ABRASIVE OR FLAMMABLE CLEANING AGENTS. **DO NOT** ATTEMPT TO STERILIZE THIS DEVICE OR ANY ACCESSORIES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED IN ACCESSORY OPERATING INSTRUCTIONS.

The operator has to do daily maintenance checks that will help ensure that the device stays in perfect operational condition.

Check the case of the device for any apparent damage.

Check the ports (defibrillator lead port, patient cable port, AC plug and cable, paddles).

Check the accessories, especially the defibrillation pads and cables, to see that they are in good condition.

Check the battery status and if the level is low attach the power cord to the AC line. The internal lithium-ion battery is rechargeable and intended to be used for standby operation. The defibrillator automatically switches to battery power when the power cord is disconnected from an AC outlet or from the defibrillator.

CONNECTING TO POWER

The RESCUE LIFE defibrillator/monitor operates on AC (line) power or with internal rechargeable Lithium-Ion battery.
You can switch from battery to AC power or AC power to battery while the device is on and in use by plugging in or unplugging the AC power cord.

AC Operation

The AC Mains LED illuminates, when the RESCUE LIFE defibrillator/monitor operates on AC power. When the defibrillator is not in use, maintain better the battery charge connecting the power cord to an AC outlet and turn off the defibrillator.

Battery Operation

The defibrillator automatically switches to battery power when the power cord is disconnected from an AC outlet or from the defibrillator. The internal Lithium-Ion battery is rechargeable and intended to be used for standby operation.

A new, completely charged battery provides approximately 150 shocks at 230 J discharges, 250 minutes of pacing, or approximately 330 minutes of continuous monitoring before the defibrillator turns off.
Connect instantly the power cord into an AC outlet to continue use and start recharging the battery, when the LOW BATTERY message appears on the screen.

If low battery messages often appear, the battery may need to be replaced.

Please contact PROGETTI S.r.l. Technical Service or qualified service personnel for assistance.

In order to improve the monitoring performance, we suggest to connect the defibrillator to AC power after each use to recharge the battery.
Normally, new fully depleted batteries recharge for 3 hours to regain full capacity.

BATTERY CHARGE

When the message of the battery status displays a value under 25%, batteries should be charged. Insert the power supply cord in the RESCUE LIFE socket (located on the back side) and connect to the AC line. The battery status led will switch on.
When the charge finished the LED will switch off. To see the battery charge status switch on the device with pads connector not attached.

When the battery value is under 10% a message appears on display: "CHARGE BATTERY OR SYSTEM WILL SHUT OFF". Insert the power supply cord in RESCUE LIFE socket, otherwise system will shut down automatically in 2 minutes.

During this time defibrillation functions are disabled.



WHEN THE DEVICE IS OFF, DO NOT LEAVE THE AC CHARGER CONNECTED MORE THAN 3 HOURS. IF AFTER THIS TIME THE CHARGING LIGHT DOES NOT GO OFF, PLEASE CONTACT THE SERVICE CENTER FOR CHANGING THE BATTERIES.



CHARGING OF THE DEFIBRILLATOR BATTERY STARTS ONLY WHEN THE REMAINING CHARGE IS LESS THAN 96%.

IF THE DEVICE'S LEFT CHARGE IS LESS THAN 96% AND THE DEFIBRILLATOR IS CONNECTED TO THE POWER GRID THROUGH THE AC POWER SUPPLY CABLE, BOTH LEDS ON THE BOTTOM-RIGHT CORNER OF THE FRONT PANEL ILLUMINATE. THE UPPER LED IS A STEADY GREEN LIGHT AND INDICATES THAT THE DEFIBRILLATOR IS CONNECTED TO THE AC MAIN LINE. THE LOWER ONE IS A STEADY BLUE LIGHT, INDICATING THAT THE BATTERY IS CHARGING.

IF THE REMAINING CHARGE IS 96% OR HIGHER AND RESCUE LIFE IS CONNECTED TO THE POWER GRID, THE GREEN LED LIGHTS UP, INDICATING THAT THE DEVICE IS CONNECTED TO THE AC LINE, WHEREAS THE BLUE LED LIGHTS UP AND STARTS BLINKING. IN THIS CASE, THE BATTERY IS NOT CHARGING BECAUSE THE DEFIBRILLATOR IS ALREADY CHARGED ENOUGH; RATHER, IT ENTERS A CONSERVATIVE MAINTENANCE STATUS. THIS STATUS AVOIDS STARTING THE BATTERY CHARGING PROCESS TO ONLY CHARGE FROM 96% TO 100%, WHICH WOULD REDUCE THE BATTERY SHELF LIFE.

WARRANTY

Every device that goes out of the assembly line passes through a full reliability tests. In case of problems, our maintenance and exchange policies are in accordance with the relevant consumer protection laws and regulations in the particular country where the device is sold.
The warranty period of this device is one year after the date of purchase. Other warranty period may be agreed with the users.
When the device malfunctions during the warranty period it will be repaired free of charge by our service centers.

When you submit the device for maintenance, please specify the details as listed below:

- Product name.

- Product serial number.

- Date of purchase.

- Name of sales representative.

- Information of customer and a brief description of the problems encountered.

All of the service works for the product must be undertaken only by the producer or its authorized agents.
If unauthorized personnel render repairing service during the warranty period, this warranty becomes null and void.

PROGETTI S.r.l. has no information regarding the performance or effectiveness of its RESCUE LIFE defibrillators if they are used with defibrillation electrodes or other parts and supplies from other sources. Using defibrillation electrodes, adapter devices, or other parts and accessories from other sources than PROGETTI S.r.l. is not recommended. If device failure is attributable to defibrillation electrodes or other parts or supplies not manufactured by PROGETTI S.r.l., this may void the warranty.

SERVICE

We remind that only PROGETTI S.r.l. or its authorized representatives should service the device. If unauthorized personnel service the device during the warranty period, the warranty will become null and void.

Regularly maintenance and testing of the RESCUE LIFE defibrillator/monitor and accessories will help to detect and prevent possible electrical and mechanical discrepancies.

When the device is not functioning properly, it has to be submitted for maintenance immediately.

When any abnormalities are found in the device or when a danger to bodily harm exists, the device has to be repaired fast and adequately by authorized personnel.

When the need for maintenance arises please contact PROGETTI S.r.l. or its authorized representatives immediately. Prepare a summary of the problems. Also include the name of model, product serial number, date of purchase, name of sales representative, customer information.
You can open a service procedure directly on our website www.progettimedical.com section/service, following the instructions. You can also check the service status in real time.

PROGETTI S.r.l.

Strada del Rondello 5

10028 Trofarello (TO) - Italy

Email service@progettimedical.com

Website www.progettimedical.com

OPERATIONAL

PRODUCT DESCRIPTION

RESCUE LIFE is an external defibrillator and monitor for acute cardiac care response used by authorized healthcare providers in hospital and clinic settings.

The RESCUE LIFE defibrillator and monitor is available only with the biphasic defibrillation waveform. The delivered energy is adjusted to the patient impedance to obtain the best result. It is a battery powered, lightweight and portable device designed to deliver defibrillation shocks during rescue operations.

In manual mode the user has to do the analysis of the ECG trace of the patient and set the energy level of the shock to be delivered. The energy range is from 1 to 230 Joules.

During synchronized cardio-version, the defibrillating shock is delivered in less than 50 milliseconds from the occurrence of the ECG 'R' peak.

The RESCUE LIFE in the basic configuration has the manual mode available and the ECG monitoring can be performed using the defibrillation pads (1 trace) or the 5-lead ECG cable supplied by PROGETTI S.r.l. Besides the manual mode, RESCUE LIFE includes the ADVISORY (ADV) mode and the AED mode. In the AED version, RESCUE LIFE includes an internal memory to record and store the ECG traces and events.

The integrated thermal printer allows to obtain the ECG traces in hardcopy.

The RESCUE LIFE can be supplied with (optional) 10-lead ECG cable as well.

Optional modules: RESCUE LIFE can be ordered with the Pacemaker module, the SpO_2 module and/or the NIBP module.

The RESCUE LIFE may be equipped with disposable defibrillation pads. Through these pads, the electrical signal from the patient's heart is acquired. The defibrillation shock is delivered also through the same defibrillation pads.



IN CHILDREN UNDER THE AGE OF 8 YEARS OR WEIGHING LESS THAN 25 KG DO NOT EXCEED 4 JOULE/KG. **DO NOT** USE **AED** MODE IN **NEWBORN**.



IF BATTERIES ARE NOT FULLY CHARGED AFTER A 3 HOURS CHARGING PERIOD, PLEASE CONTACT THE MANUFACTURER OR ITS AUTHORIZED REPRESENTATIVES, OR OPEN A SERVICE PROCESS ON OUR WEBSITE WWW.PROGETTIMEDICAL.COM SECTION / SERVICE.

INTENDED USE (PATIENTS GROUP AND MEDICAL CONDITIONS)

In manual mode the RESCUE LIFE is intended for use by health care professionals and emergency rescue personnel who have been trained in advanced cardiac life support. The user must know how to interpret ECG's, decide the energy level required and when the defibrillation is necessary.

RESCUE LIFE is designed for any group of patients to treat:

- Ventricular Fibrillation (VF)
- Fine Ventricular Fibrillation (FVF)
- Ventricular Tachycardia (VT) with a rate higher than 150 bpm (beats per minute)

Used in **MANUAL MODE**, RESCUE LIFE is designed for to be used on pediatric patients, adult patients and on "special patients" (e.g. pregnancy women) according to the *ECR Guidelines* 2021 - Section 6 "*Cardiac arrest in special circumstances*".

Moreover, it is designed to treat, by means of Synchronous defibrillation (cardioversion), patients with ECG's that show the presence of Atrial Fibrillation. It is designed to monitor patient ECG by means of the multiple signal acquisition electrodes.

The pacing option is indicated for treating patients with symptomatic bradycardia.

Used in **SEMI-AUTOMATIC (AED) mode**, the RESCUE LIFE is designed to be used on **adult patients** (with the "*multifunctional disposable electrodes for defibrillator*" dedicated to adult patients), **pediatric** (with the "*multifunctional single-use electrodes for defibrillator*" for pediatric patients) and special patients (e.g. pregnant women) in accordance with ECR guidelines 2021 - section 6 "Cardiac arrest in special circumstances".

In SEMI-AUTOMATIC mode (AED), the RESCUE LIFE is a semi-automatic defibrillator capable of providing a suggested treatment protocol and an ECG analysis with the use of a special analysis algorithm. This software algorithm analyzes the patient's electrocardiographic rhythm (ECG), indicating whether or not a defibrillable rhythm is detected.

AED mode requires operator interaction in order to defibrillate the patient.



AED MODE ON RESCUE LIFE IS RECOMMENDED FOR USE BY PERSONNEL WHO ARE AUTHORIZED BY A PHYSICIAN OR MEDICAL DIRECTOR AND HAVE, AT A MINIMUM, THE FOLLOWING SKILLS AND TRAINING:

- CPR TRAINING
- AED TRAINING EQUIVALENT TO THAT RECOMMENDED BY THE *AMERICAN HEART ASSOCIATION* (AHA) OR THE *EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL* (ERC)
- TRAINING IN THE USE OF THE RESCUE LIFE DEFIBRILLATOR IN AED MODE

INDICATIONS

Asynchronous defibrillation – the shock delivery is not synchronized with the ECG 'R' peak.

In **asynchronous defibrillation**, the RESCUE LIFE is indicated for use on patients with the following symptoms:

- Unconsciousness
- Absence of normal breathing and
- Lack of detectable pulse.
- Rhythms need a shock.

Synchronous defibrillation – the shock delivery is synchronized with the 'R' peak of the patient's ECG.

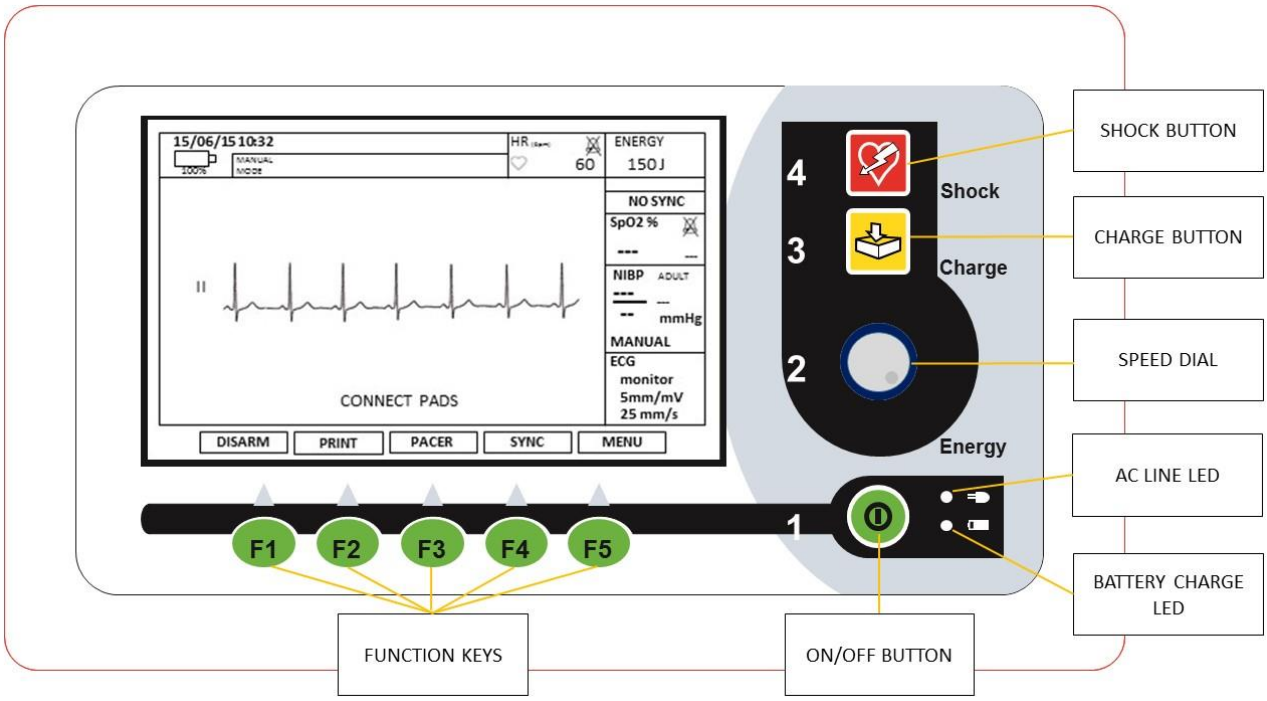
In **synchronous defibrillation**, the RESCUE LIFE is indicated for use on patients with ECG's that show the presence of Atrial Fibrillation.

CONTRAINDICATIONS

The RESCUE LIFE should not be used in defibrillation mode on patients that:

- Are conscious
- Are breathing normally
- Have detectable pulse.

FRONT PANEL DESCRIPTION



FRONT PANEL KEYS

Keys on the right part are used to manage main defibrillation function.

ON/OFF BUTTON 	Power On-Off push button of RESCUE LIFE. At switch on, if the paddles are disconnected, the battery status and clock set-up screen will appear. In this case to start ECG monitoring press F1 key. To access the DATA BASE (only on the AED models) press F2 key(MEMORY). To switch off the RESCUE LIFE press once the ON/OFF button. To power-off the device press the On-Off key only once.
SPEED DIAL 	Used to select energy and modify the settings on MENU screen or in other sub-menus. When pressed, menu screen will appear on the display.

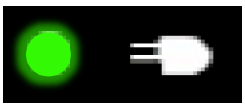
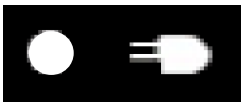
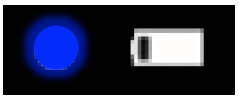
CHARGE BUTTON 	This key starts the charge for the shock. (This key is active only when disposable pads are used). To start the charge with the standard pads, press both push buttons on the pads' handles.
SHOCK BUTTON 	When the red light inside this key is on it means that RESCUE LIFE is ready to defibrillate. Pressing this key will release the defibrillation shock. (This key is active only when disposable pads are used). To release the shock with the standard pads, press both push buttons on the pads' handles.

FUNCTION KEYS (F1-F5)

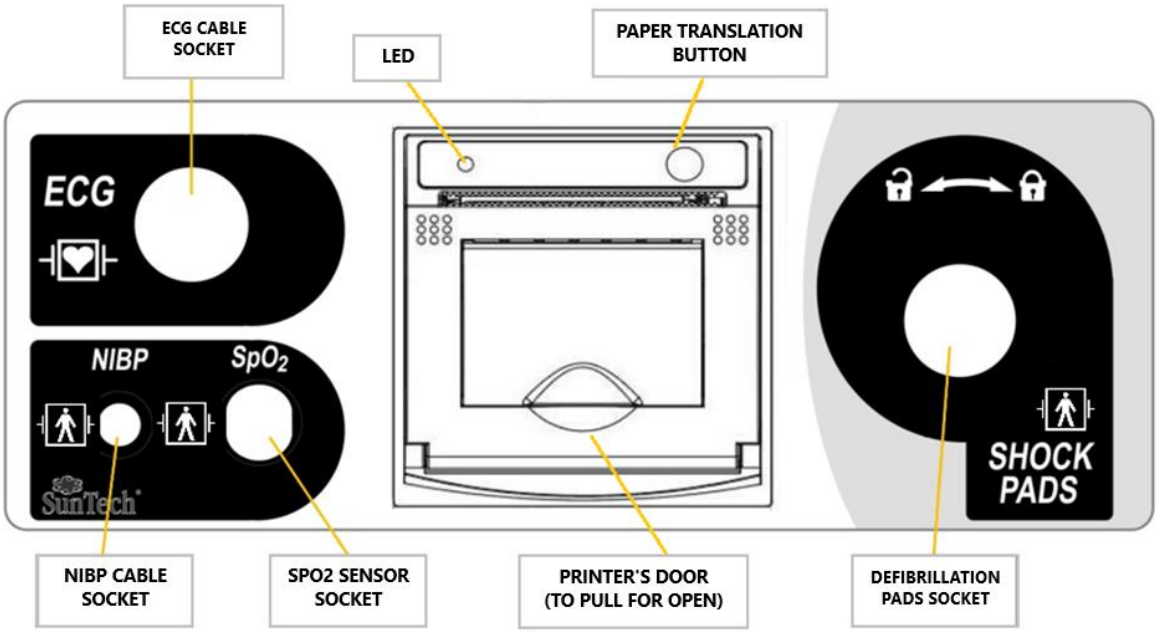
These keys are used for different functions, according to the screen where they are used.

KEY	INITIAL SCREEN	OPERATION SCREEN	PACEMAKER SCREEN
F1	**START OPERATION**	**DISARM –** Internal discharge	Select the pace maker rhythm. To set the requested rhythm use the Speed dial.
F2	**MEMORY DATABASE**	**PRINT –** Start/stop printing	Select pace maker current. Set the current intensity using the Speed Dial.
F3	**AUTOTEST**	**PACER –** Enable Pacemaker	Set the pace maker mode: manual or on demand
F4	**SET CLOCK**	**SYNC –** enable Sync or No Sync Mode	Switch on/off the pace maker
F5		**MENU –** default parameters setup	Exit the pace maker mode

LIGHT INDICATORS

Indicator (LED) **CONNECTION TO AC LINE** **CASE A**  **CASE B** 	**CASE A** When the LED indicator is green lighted it informs that connection to AC line is carried. **CASE B** When the connection to AC line is removed the LED will switch off.
Indicator (LED) **BATTERY CHARGE** **CASE A**  **CASE B** 	**CASE A** When the LED indicator is blue lighted it informs that battery are in charging (by connection to AC line) **CASE B** When the battery charge is finished the LED will switch off.

CONNECTIONS

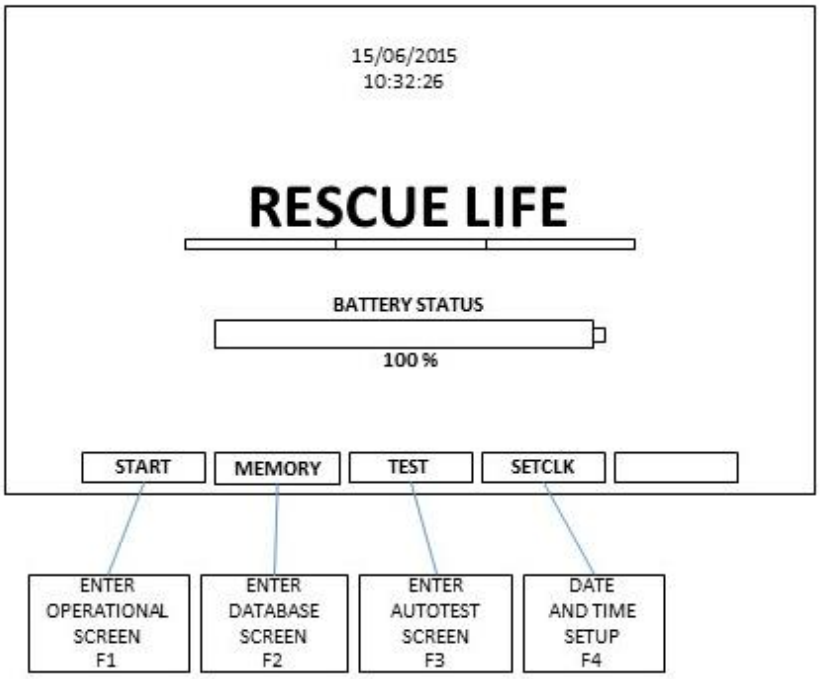


DEFIBRILLATION PADS INPUT	It connects the defibrillation pads lead (APEX, STERNUM) to RESCUE LIFE. For connecting the lead, push in the connector and turn it right. For disconnecting the lead, pull the lead lever and turn left the connector.
ECG PATIENT CABLE	ECG patient cable input. RESCUE LIFE displays single traces or in groups of 3, 6 or 12.
SpO_2 INPUT (optional)	When the SpO_2 sensor is connected, saturation values and heart rate are displayed.
NIBP CONNECTOR (optional)	When NIBP tube and cuff are connected the NIBP function can be used.
AC POWER SUPPLY INPUT (back side)	RESCUE LIFE AC power supply and battery charger. USE ONLY THE ORIGINAL AC POWER CORD!

START SCREEN INTERFACE

The start screen will be displayed when RESCUE LIFE is switched on with the defibrillation paddles disconnected.

Battery status and clock are shown.



The function keys allow to enter in different screens.

START – F1: to enter in Operation screen

MEMORY – F2: to enter in Database screen

TEST – F3: to enter in Auto Test screen

SETCLK – F4: to set date and time

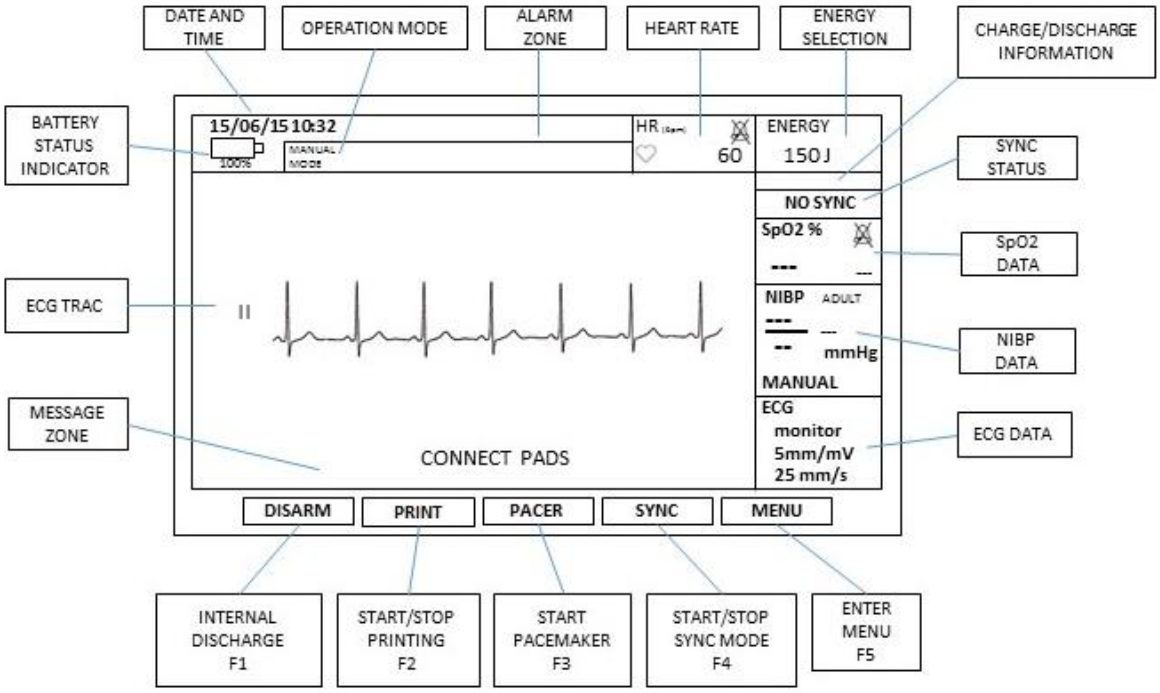
Once turned on, the device switches from the home screen (start interface) to the operation screen automatically after 1 minute of inactivity. If the operator presses the function key MEMORY - F2, TEST - F3 or SETCLK - F4, the device opens the corresponding screen. Once back to the initial screen, the defibrillator switches to the operation screen after 1 minute of inactivity. When electrodes are connected to the unit, the device immediately switches to the operation screen.

To switch off RESCUE LIFE press once On/Off button.

OPERATION SCREEN

At power ON, if the paddles are connected the RESCUE LIFE will start the operation.

If the paddles are not connected the start screen will be displayed. Press START – F1 key to enter in operation screen.



OPERATION SCREEN FEATURES

In the Operation screen are shown all vital parameter and message as well as function button and some setting.

MESSAGE ZONE: area where messages are shown.

ECG TRACE: area where ECG trace is shown. In menu it is possible to choose traces to display, signal gain and speed.

BATTERY STATUS INDICATOR: battery status is shown. If charge value is under 40 % indicator is yellow and if value is under 10 % indicator is red. Connecting power cord indicator becomes green.

When the battery value is under 10% a message appears on display. Insert the power supply cord in RESCUE LIFE socket, otherwise system will shut down automatically in 2 minutes. During this time defibrillation functions are disabled.

DATE AND TIME: date and time are shown.

OPERATION MODE: operation mode selected is shown. It is possible to select MANUAL, ADVISORY (ADV) and SEMIATUMATIC (AED) mode.

ALARMI ZONE: area where alarms are shown.

HEART RATE: heart rate is shown. It is possible to activate or deactivate acoustic beep of heartbeat.

ENERGY SELECTION: energy set is shown. To set energy turn knob clockwise to increase energy and counterclockwise to decrease energy.

CHARGE/DISCHARGE INFORMATION: when charging starts the status bar indicates the progress of the charge.

It also indicates when discharge is done and the amount of discharge when the charge level of the battery is under 15 %.

SYNC STATUS: area that shows whether the sync mode is activated.

SPO_2 DATA (optional): when the SpO_2 sensor is connected, it indicates the oxygen saturation and the heart rate acquired.

NIBP DATA (optional): when the NIBP cuff is connected, it indicates the non-invasive blood pressure.

ECG DATA: it shows the signal gain and speed and the operating mode (MONITOR - DIAGNOSTIC).

Functional keys allow to manage some functions:

DISARM – F1: It allows to discharge the capacitor internally once it has been charged.

PRINT – F2: it allows to start and stop printing.

PACER – F3: it allows to enter in Pacemaker screen (optional).

SYNC – F4: it allows to activate and deactivate sync mode.

MENU – F5: it allows to open menu.

SET-UP MENU

The START-UP menu is accessible pressing the F5 key (MENU) or the Speed Dial on the operation screen and all the values can be changed using the Speed Dial.

Pressing the Speed Dial will select the field to change and rotating the Speed Dial will change the field value.

The entered values can be stored (when the 'SAVE SETUP') is selected and will be used as default values when RESCUE LIFE is switched on.

If the user needs to change the values only for the actual session, then after changing the desired values should exit the start-up menu pressing the F5 key (MENU).

When menu screen is open the only keys to be active are F5 and Speed Dial.

SET-UP MENU FIELDS:

DEF MODE: select the function mode: manual (MANUAL), advisory (ADV) or semiautomatic (AED).

ECG TRACE: select ECG traces that the user chooses to display or print. When the patient cable is connected, users can select which groups of traces to display. When the patient cable is disconnected, the ECG trace is acquired by defibrillation pads (lead II).

ECG MODE: it refers to the bandwidth of the signal. In MONITOR mode bandwidth in 0,6 Hz to 40 Hz, in DIAGNOSTIC mode bandwidth is 0,05 Hz to 120 Hz. Notch filter is always active. If the ECG trace is acquired by defibrillation pads active mode is MONITOR.

ECG SETUP: select the speed of ECG traces (display and printer) and the ECG gain.

ALARMS: to set alarms.

HR MAX: set the maximum heart rate alarm.

HR MIN: set the minimum heart rate alarm.

SpO_2 MIN: set the SpO_2 minimum alarm.

SOUND: enable/disable all the alarms

HR BEEP: Enable/disable the heart rate beep.

PRINT MODE: Set the print mode automatic or manual.

NIBP SETUP: set NIBP parameters.

SAVE: Save the actual settings as default and exit the menu.

EXIT: exit the menu.

The HR BEEP is not stored and when the machine is switched on, will be active (heart rate beep on). For patient safety reason, it can be set to off only for the actual working session.

DEVICE AND PATIENT PREPARATION

PRODUCT CHECK

Check carefully the content of the packing for any damage that might have been occurred during shipping.

Check carefully all the accessories to ensure that the unit comes with the complete accessories necessary for a proper use of the device.

HOW TO TEST THE DEFIBRILLATOR

It is possible to charge without attaching the pads to the patient and discharge internally from the standard paddles only for the defibrillator testing and only selecting 1 joule.

If the defibrillator is charged using this mode the standard impedance of 50 ohm is assumed.

PROGETTI S.r.l. recommended to make one functional check, preventive maintenance and electrical safety test at least once a year.



WHEN THE RESCUE LIFE IS CHARGED WITH THE PADDLES NOT ATTACHED TO THE PATIENT AND THE ENERGY IS SET TO A VALUE HIGHER THAN 150 J THE CHARGED ENERGY WILL BE LIMITED TO 150 J.
IN THIS CASE THE MESSAGE "ENERGY LIMIT" WILL BE DISPLAYED.
TO OBTAIN THE BEST SHOCK RESULT IT IS STRONGLY RECOMMENDED TO CHARGE THE ENERGY WITH THE PADDLES ATTACHED TO THE PATIENT.
NEVER CHARGE THE DEFIBRILLATOR WITH THE PADDLES IN CONTACT BETWEEN THEM.



MAKE SURE THAT THE CONTACT GEL IS SPREAD ONLY ON THE PADDLES AND NOT ALL OVER PATIENT CHEST.
IF THIS INDICATION IS NOT FOLLOWED BURNS TO PATIENT CHEST AND DEFIBRILLATOR FAULTS MAY OCCUR.



PROVIDE AN INTERVAL OF AT LEAST 60 SECONDS BETWEEN THE CYCLE OF CHARGE / DISCHARGE WHEN THE ELECTRODES ARE NOT CONNECTED TO THE PATIENT.

HOW TO USE THE ECG PATIENT CABLE CONNECTION AND ELECTRODES PLACEMENT

The ECG (electrocardiogram) is a recording of the electrical activity of the heart. The ECG is obtained by placing either electrodes or paddles on the patient and allows the heart's electrical activity to be monitored and recorded. ECG monitoring allows to identify and interpret the cardiac rhythms or dysrhythmias and calculation of heart rate.

ECG Electrode Requirements

Electrode quality is critical for obtaining an undistorted ECG signal. Always check the date code on electrode packages for the Use By date before applying the electrodes to a patient. Do not use electrodes with expired Use By date codes. Disposable electrodes are intended for a single use.

For best ECG monitoring results, use silver/silver chloride (Ag/AgCl) electrodes.

Other types of electrodes will display the post-defibrillation ECG in less time than expected.

Possible misinterpretation of ECG data.

The frequency response of the monitor screen is intended only for basic ECG rhythm identification; it does not provide the resolution required for diagnostic and ST segment interpretation. For diagnostic or ST segment interpretation, or to enhance internal pacemaker pulse visibility, attach the ECG cable and then print the ECG rhythm.

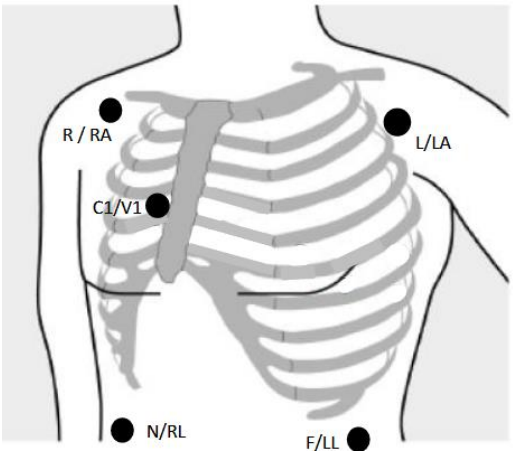
ECG CONNECTION

Connect the patient cable in the **'ECG'** port**,** placed in the lower part of the frontal panel of the device.

The user can choose between the 5-wire or 10-wire ECG cable. The 10-wire ECG cable is an optional accessory.

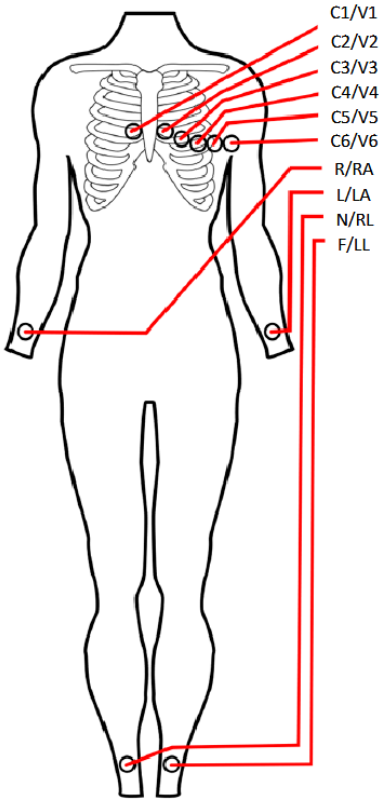
Follow the drawings below for the ECG electrodes' connection – IEC standard.

Position of the peripheral ECG electrodes for the 5-wire ECG cable (7 leads) – IEC standard:

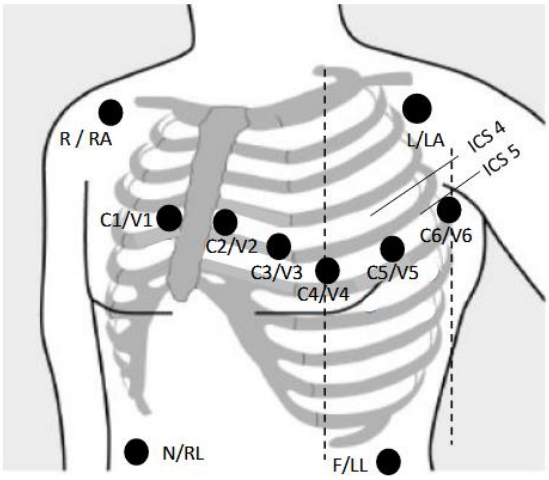


Position of the peripheral and precordial ECG electrodes for the 10-wire ECG cable (12 leads) – IEC standard:

Option A



Option B



ELECTRODES	POSITION
C1 V1	4° intercostal space to the right of the sternum.
C2 V2	4° intercostal space to the left of the sternum.
C3 V3	Between the ECG electrodes V2/C2 e V4/C4.
C4 V4	5° intercostal space, at the midclavicular line.
C5 V5	5° intercostal space, at left anterior axillary line, at level with V4/C4.
C6 V6	5° intercostal space, at midaxillary line, at level with V5/C5.

DEFIBRILLATION THERAPY

GENERAL INFORMATION FOR PROFESSIONAL USER

Defibrillation is only one aspect of the medical care required to resuscitate a patient with a shockable.

A direct current defibrillator applies a brief, intense pulse of electricity to the heart muscle. The RESCUE LIFE defibrillator/monitor delivers this energy through disposable pads or standard paddles applied to the patient's chest.

Successful resuscitation is associated to the length of time between the onset of a heart rhythm that does not circulate blood (ventricular fibrillation, pulseless ventricular tachycardia) and defibrillation. The American Heart Association (AHA) has identified the following as critical links in the chain of survival from cardiac arrest:

- Early access
- Early CPR by first responders or bystanders
- Early defibrillation
- Early advanced life support

Depending on the situation, other supportive measures may include:

- Cardiopulmonary resuscitation (CPR)
- Administration of supplemental oxygen
- Drug therapy

The physical state of the patient may affect the likelihood of successful defibrillation. Thus, failure to resuscitate a patient is not a reliable indicator of defibrillator performance. Patients will often exhibit a muscular reaction (like a jump or a twitch) during an energy transfer. The absence of such a response is not a reliable indicator of actual energy delivery or device performance.

Indications

Defibrillation is a recognized means of terminating certain potentially fatal arrhythmias, like a ventricular fibrillation and symptomatic ventricular tachycardia. Delivery of this energy in the synchronized way is a method for treating atrial fibrillation, atrial flutter, paroxysmal supraventricular tachycardia, and, in relatively stable patients, ventricular tachycardia.

Contraindications

Defibrillation is contraindicated in the treatment of Pulseless Electrical Activity (PEA) such as idioventricular or ventricular escape rhythms, and in the treatment of asystole.

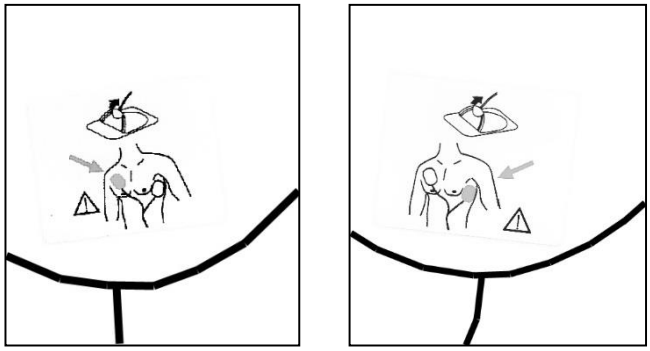
HOW TO PREPARE THE PATIENT

Evaluate the patient condition; he must exhibit the symptoms for which the defibrillation is indicated and these symptoms are:

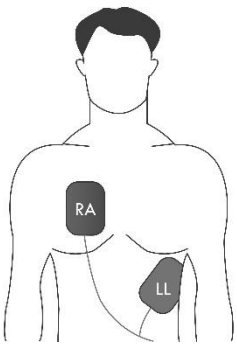
Unconsciousness
Absence of normal breathing
Lack of detectable pulse.

If the patient exhibits the above symptoms, do the following:
Remove clothing from the patient's chest. Dry the area, and clip or shave excessive chest hair. Then apply the pads.

In the case of use of disposable plates, open the package by tearing along the dotted line near the top of the package. Remove the pads from the package and follow the directions and diagram showing proper defibrillation pad placement located on the defibrillation pad package. The correct placement of pads is indispensable for effective analysis of the patient's cardiac rhythm and subsequent shock delivery (if required). Peel off the protective backing from each pad before placing it as shown on the picture on the pad. Peel the backing off only when the pad is ready to be placed. Place the pads with the sticky side of the pad on the patient's skin.
Place the pads as shown in the diagram on the right.
The diagrams on the left show the markings printed on each pad and indicating the portion of the patient's chest where each pad should be applied.



Pads position marking



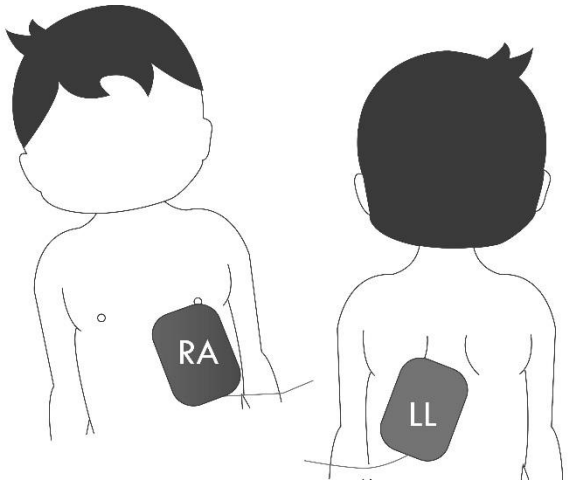
Pads placement

HOW TO PREPARE THE PEDIATRIC PATIENT

Apply the pads as shown in the picture. In the case of use of disposable plates. Open the package by tearing along the dotted line near the end of the pack. Remove the pads from the package and follow the directions and the schema for the correct placement of defibrillation electrodes placed on the packaging of the defibrillation electrodes and on the electrodes. Remove the protective coating from each electrode before placing them. Remove the coating only when the electrode is ready to be applied. Put the electrodes with the adhesive side of the patient's skin. Place the electrodes as shown in the diagram. The placement of pediatric electrodes in children under the age of 8 years is different from that of adults or children older than 8 years.

The device must be used with the attenuated defibrillation electrodes for children, if the patient is a child under the age of 8 years or weight less than 25 kg (55 lbs). Do not delay the procedure to define the exact weight or age.

Follow the instructions in the figure shown here:



Children under 8 years old: Place one pad in the center of the chest and one pad on the back as shown.

DEFIBRILLATION MODE

With RESCUE LIFE users can choose between three operating modes: manual, advisory and semiautomatic.
In manual mode users have to analyze heart rhythm and decide time and energy value to use for the defibrillation while in other modes RESCUE LIFE automatically analyze heart rhythm.
In ADVISORY mode (ADV) RESCUE LIFE only analyzes and suggest if patient needs defibrillation, after that users have to choose energy value, charge defibrillator and deliver the shock.
In SEMIAUTOMATIC mode (AED) RESCUE LIFE analyzes heart rhythm and helps operators with visible and audible prompts. If patient needs a defibrillation RESCUE LIFE automatically charge with energy value of 200 Joule.
Operators only should to deliver shock and perform CPR when indicated.

DEFIBRILLATOR PROCEDURE IN MANUAL MODE

RESCUE LIFE in Manual mode is intended for use in **adult patients** (over 8 years of age and over 25 kg of weight) and **pediatric patients** (under 8 years of age and under 25 kg). When using standard electrodes for defibrillation, configure them for adult patients (larger metal area) or pediatric patients (smaller metal area) if the patient is, respectively, adult or pediatric.

1. Switch on the device pressing the **ON/OFF** button. Connect and lock the paddles plug to start the operation. The ECG signal will be displayed and by default the energy is set to **150 J.**
2. Place the paddles on the patient chest and analyze the ECG trace in order to decide if defibrillation is necessary.
3. Select the energy level required using the Speed Dial.
4. If you are using the standard paddles press both push buttons on the handles to start charging.
5. If you are using disposable pads press the **CHARGE** button on the device panel to start charging.
6. On the screen the charge status bar indicates that the charging procedure is on; at the same time the ascending sound will start.
7. When the charge ends the red light on the **SHOCK** button will turn on indicating

that **RESCUE LIFE** is ready for defibrillation.

8. **To release the defibrillation shock, press both push buttons on the standard paddles. If using disposable pads press the SHOCK key in the front panel to release the defibrillation shock.**
9. The shock has to be released within 25 sec from the charge completed; after 25 sec the RESCUE LIFE will discharge internally.
10. If the defibrillation is not required, press the **DISARM (F1)** key to discharge internally.
11. If the SYNC function is on, SYNCHRONIZED CARDIOVERSION can be done.



DO NOT TOUCH THE PATIENT DURING DEFIBRILLATION.



WHEN THE MESSAGE "**ATTACH PADS"** IS DISPLAYED ON THE SCREEN AND THE CHARGE IS STARTED, THE DEVICE ASSUMES A STANDARD IMPEDANCE OF 50 OHM. IF THE MESSAGE **"ATTACH PADS"** PERSISTS WHEN THE SHOCK HAS TO BE DELIVERED, THE DEVICE WILL DISCHARGE INTERNALLY

THE MESSAGE **"ATTACH PADS"** CAN BE DISPLAYED ALSO IN PRESENCE OF A NO SUFFICIENT ELECTRIC CONTACT BETWEEN THE PADS AND THE PATIENT SKIN; IN THIS CASE ADD CONDUCTIVE GEL AND PRESS STRONGLY THE DEFIBRILLATION PADS ON THE PATIENT SKIN. DURING ***SYNC MODE***, THE SHOCK WILL NOT BE RELEASED IF THE ECG TRACE IS NOT STABLE AND THE QRS COMPLEX IS NOT VALID.



WHEN USING ***SYNC MODE*** MAKE SURE THAT THE ECG TRACE HAS A STABLE BASE LINE AND THE HEART RATE IS STABLE. DEFIBRILLATING IN ***SYNC MODE*** WITH A DISTURBED ECG SIGNAL IS DANGEROUS BECAUSE THE MACHINE WILL NOT BE ABLE TO IDENTIFY CORRECTLY THE 'R' PEAK TO SYNCHRONIZE TO.

THE MACHINE CAN DELIVER A SYNC SHOCK USING AS INPUT THE ECG CABLE OR THE PADS, BUT IT IS RECOMMENDED TO USE THE PADS INPUT FOR THE BEST RESULT.

DEFIBRILLATOR PROCEDURE IN ADVISORY MODE (ADV)

1. Switch on the device pressing the **ON/OFF** button. Connect and lock the paddles plug to start the operation. The ECG signal will be displayed and by default the energy is set to **150 J.** To set advisory mode open menu and select advisory in DEF MODE.
2. Place the paddles on the patient chest and let RESCUE LIFE analyze the ECG trace in order to decide if defibrillation is necessary.
3. If RESCUE LIFE recognizes a patient needs defibrillation select the energy level required using the Speed Dial.
4. If you are using the standard paddles press both push buttons on the handles to start charging.
5. If you are using disposable pads press the **CHARGE** button on the device panel to start charging.

6. On the screen the charge status bar indicates that the charging procedure is on; at the same time the ascending sound will start.
7. When the charge ends the red light on the **SHOCK** button will turn on indicating that RESCUE LIFE is ready for defibrillation.
8. **To release the defibrillation shock, press both push buttons on the standard paddles. If using disposable pads press the SHOCK key in the front panel to release the defibrillation shock.**
9. The shock has to be released within 25 sec from the charge completed; after 25 sec the RESCUE LIFE will discharge internally.
10. If the defibrillation is not required, press the **DISARM (F1)** key to discharge internally.



USE THE ADVISORY MODE (ADV) **ONLY IF THE PATIENT IS NOT BREATHING AND HAS NO PULSE**.



DO NOT TOUCH THE PATIENT DURING HEART RHYTHM ANALYSIS.



DO NOT TOUCH THE PATIENT DURING DEFIBRILLATION.

AUTOMATED EXTERNAL DEFIBRILLATION (AED)

RESCUE LIFE in SEMI-AUTOMATIC (AED) mode is intended to be used in adult patients (over 8 years of age and weighing more than 25 kg) and in pediatric patients (under 8 years of age and weighing less than 25 kg) with "Disposable multifunctional electrodes for defibrillator". In case of use of Rescue Life in AED mode on the adult patient, use the "multifunctional single-use electrodes for defibrillator" for adult patients and in case of use of Rescue Life in AED mode on the pediatric patient, use the "multifunctional disposable electrodes for defibrillators" for pediatric patients.

When RESCUE LIFE is set on advisory or semiautomatic mode, after applying the defibrillation pads to the patient's chest, it will automatically analyze the patient's electrocardiogram (ECG) and advises the operator if the rhythm is shockable or not.

In advisory mode the user should select the energy, charge and deliver the shock.

In the semiautomatic mode RESCUE LIFE guides the operator through the rescue procedure using visible and audio prompts and will charge automatically at a fixed energy of 200 J when a shockable rhythm is detected. The operator should only deliver the shock and perform CPR when indicated.

INDICATIONS FOR USE

The RESCUE LIFE with the semiautomatic option is intended to be used by personnel who have been trained in its operation. The operator should be qualified by training in basic life support, CPR/AED. The device is indicated for emergency treatment of victims exhibiting the following symptoms of a sudden cardiac arrest: un-consciousness, absence of normal breathing and lack of detectable pulse. If the victim is breathing post-resuscitation, the RESCUE LIFE should be left attached to allow for acquisition and detection of the ECG rhythm. If a shockable ventricular tachyarrhythmia recurs, the device will charge automatically and advise the operator to deliver therapy.



MAKE SURE THAT ALL ELECTRONIC DEVICES WHICH MAY DISTURB THE ECG SIGNAL MUST BE SWITCHED OFF OR PLACED AT A SAFE DISTANCE FROM RESCUE LIFE BEFORE DEFIBRILLATION.



PLEASE MAKE SURE NOBODY TOUCHES THE PATIENT DURING THE DEFIBRILLATION.



DO NOT USE THE AED MODE IN NEWBORN.



DO NOT CREATE A SHORT CIRCUIT BETWEEN THE DEFIBRILLATION PADS.

DO NOT PLACE THE PADS TOO CLOSE BETWEEN THEM. MAKE SURE THAT THE PADS ARE NOT TOUCHING THE ECG CABLE LEADS OR OTHER METALLIC PARTS THAT CAN CAUSE PATIENT SKIN BURNS.



ENSURE A GOOD CONNECTION BETWEEN PADS AND PATIENT SKIN TO PROVIDE AN EFFECTIVE DEFIBRILLATION.

ECG ANALYSIS ALGORITHM

The features available with the AED include the following:

- Ventricular Fibrillation (VF) and Fine Ventricular Fibrillation (FVF).
- Ventricular Tachycardia with a rater higher than 150 bpm (beats per minute).
- Asystole threshold less than 0.15 mV.
- Non-Committed shock, when the rhythm changes from shockable to non-shockable.

CPR PROTOCOL

The CPR protocol is consistent with the guidelines recommended by the European Resuscitation Council (ERC)[1].

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

Upon detecting a shockable cardiac rhythm, the RESCUE LIFE charges automatically at a 200J energy level and advises the operator to press the SHOCK button to deliver a shock; then advises the operator to check the patient pulse and start CPR for 120 seconds with a chest compression. If the shock is not released within 25 sec from the indication, the defibrillator will discharge internally.

During CPR the ECG analysis is interrupted and the CPR time will be displayed (120 seconds).

SELECTING THE AED OPERATION MODE

To enter the AED operation mode (semiautomatic) enter in menu and select semiautomatic in DEF MODE after connecting pads.



THE AED OPERATION MODE CAN BE SET ENTERING ONLY THE DISPOSABLE PADS OR ENTERING THE 2ND DERIVATION. THE DEFIBRILLATOR RESCUE LIFE TURN ON ALWAYS ON THE 2ND DERIVATION.



IF A PATIENT IS MONITORED WITH OTHER DERIVATIONS, REMEMBER TO SELECT THE 2ND ONE THROUGH SPEED DIAL FOR CHANGING TO THE AED OPERATION MODE. USING THE DISPOSABLE PADS, PLEASE SELECT THE PADS DERIVATION.

At switch on the defibrillator, by default, is set to the MANUAL mode.

DEFIBRILLATOR PROCEDURE IN SEMIAUTOMATIC MODE (AED)

1. Switch on the device pressing the **ON/OFF** button. Connect and lock the disposable pads plug to start the operation.
2. Place the disposable pads on the patient chest then open menu and select AED in DEF MODE. When RESCUE LIFE recognizes pads are connected hearth rhythm analysis starts. At the same time "REC" message will appear on the display, below status battery indicator. It means that device will record the ECG trace for 30 minutes and store it in the USB FLASH STORAGE.
3. If RESCUE LIFE recognizes a shockable rhythm, it automatically will charge energy to a value of 200 Joule. On the screen the charge status bar indicates that the charging procedure is on; at the same time the ascending sound will start.
4. When the charge ends the red light on the **SHOCK** button will turn on indicating that RESCUE LIFE is ready for defibrillation. At the same time an audio alert will notify that RESCUE LIFE is ready to deliver the shock.
5. **To release the defibrillation shock, press the SHOCK key in the front panel.** The shock has to be released within 25 sec from the charge completed; after 25 sec the RESCUE LIFE will discharge internally.
6. If the defibrillation is not required, press the **DISARM (F1)** key to discharge internally.
7. When discharge has been delivered CPR phase starts. During this phase RESCUE LIFE guides operator by enunciating the time of 120 s.
8. At the end of CPR RESCUE LIFE analyzes heart rhythm again. If it recognizes a

shockable rhythm, it automatically will charge energy to a value of 200 Joule (point 3 of this paragraph) otherwise CPR phase starts again.



DO NOT TOUCH THE PATIENT DURING HEART RHYTHM ANALYSIS.

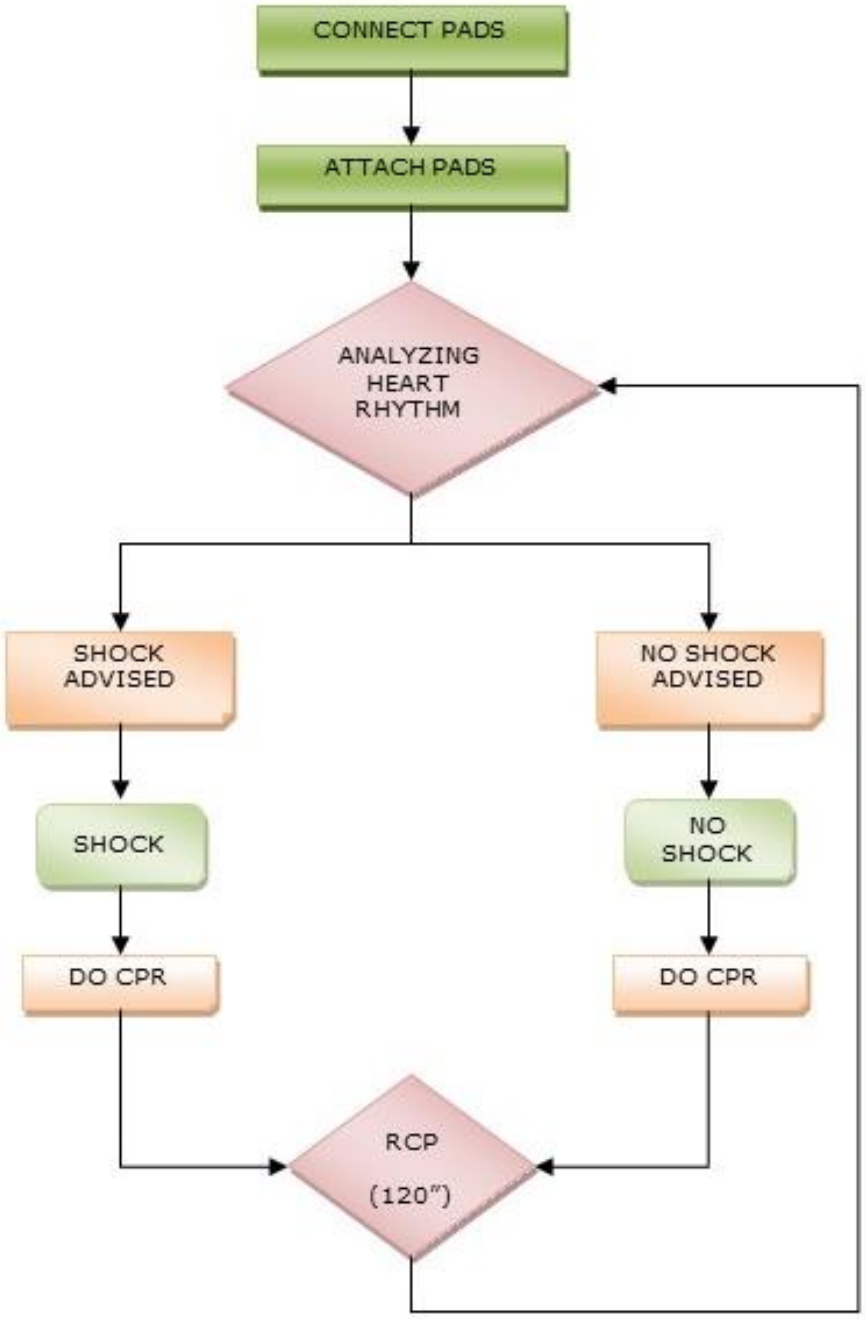


DO NOT TOUCH THE PATIENT DURING DEFIBRILLATION.



TURNING OFF THE DEFIBRILLATOR BEFORE RECORDING IS FINISHED IT WILL PRODUCE LOSS OF DATA IN THE MEMORY.

SEMIAUTOMATIC (AED) MODE FLOW CHART



AUDIO AND/OR TEXT PROMPTS

PROMPTS	MEANING
CONNECT PADS	Indicates that you have to connect the pads to the defibrillator.
ATTACH PADS	Indicates that the user has to attach the defibrillator electrode pads to the bare chest of the patient
ANALYZING HEART RHYTHM	Indicates that the device is doing an analysis of the patient's ECG
SHOCK ADVISED	Indicates that the patient has a shockable ECG rhythm.
PRESS THE RED BUTTON NOW	Indicates that the user has to press the SHOCK button for the delivery of a defibrillation shock. At this time, the SHOCK button light is on (red).
BEGIN CPR NOW	The user should perform CPR for 120 seconds.

PACEMAKER (OPTIONAL)

ABOUT NON-INVASIVE PACEMAKER

A non-invasive pacemaker is a device that delivers an electrical stimulus to the heart, causing cardiac depolarization and myocardial contraction. The energy is delivered through large adhesive disposable electrodes placed on the chest. In addition to non-invasive pacing, other supportive measures may be necessary.

Among other factors, it is recognized that successful pacing of a patient depends to the length of time between the onset of a dysrhythmia and the initiation of pacing. Rapid pacing and prompt follow-up care are essential. The physiologic state of the patient may affect the probability of successful pacing or of skeletal muscle activity. The failure to successfully pace a patient is not a reliable indicator of pacemaker performance. In the same way, the patient's muscular response to pacing is not a reliable indicator of energy delivered.

Indications

Non-invasive pacing is indicated for symptomatic bradycardia in patients with a pulse.

Contraindications

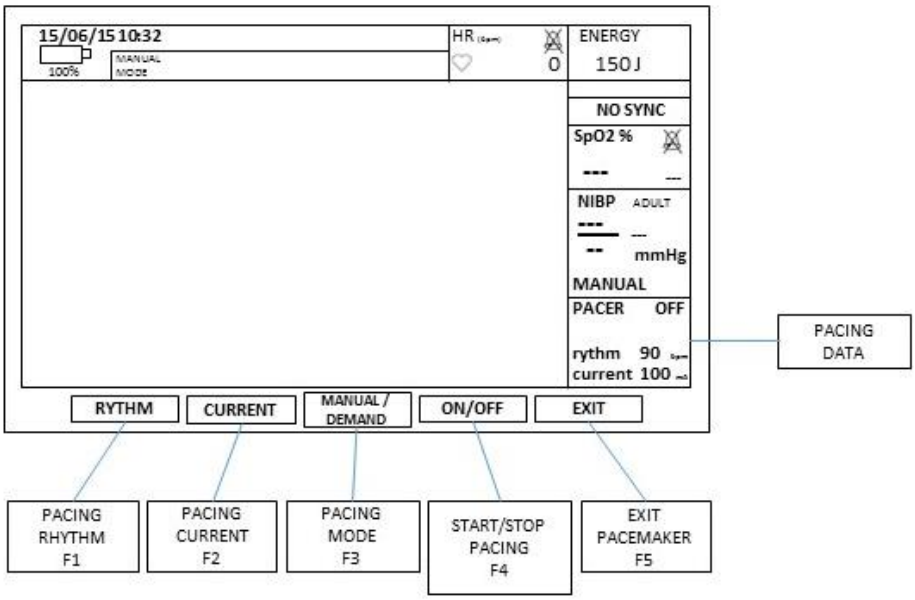
Non-invasive pacing is contraindicated for the treatment of ventricular fibrillation and asystole.

On the operation screen, pressing the F3 key (PACER) the RESCUE LIFE will open the pacemaker mode and will display the pacemaker menu.



IF THE PADDLES ARE NOT ATTACHED TO THE PATIENT THE MACHINE WILL NOT ENTER THE PACEMAKER MODE.
THE ECG TRACE WILL BE DISPLAYED AND THE DEMAND MODE IS AVAILABLE ONLY IF THE PATIENT CABLE IS CONNECTED (THE PADDLES ARE USED FOR PACING SO THEY CANNOT ACQUIRE THE ECG TRACE).

PACEMAKER SCREEN



In the PACING DATA area, you can see pacing rhythm and current values and if pacing is activated or deactivate.

The function keys allow to set pacing parameter.

KEY	FUNCTION
RYTHM – F1	Press key and use the Speed Dial to change the value to set the pacing rhythm.
CURRENT – F2	Press key and use the Speed Dial to change the value to set the pacing current.
MANUAL / DEMAND - F3	Press key to change the pace maker operation mode.
ON / OFF - F4	Press key to start and stop the pacer.
EXIT – F5	Press key to exit and return to the operation screen

HOW TO PREPARE THE PATIENT

The connection of the electrodes is possible in two ways, depending on what you want:

- ANTERIOR-POSTERIOR connection (only pacing).
  Front pad positioned on the left part of the chest, halfway between the xiphoid apophysis and the left nipple at the sites V2-V3.
  Back pad positioned immediately below the left shoulder blade side of the spine at the same level than the front.

- ANTERIOR-ANTERIOR connection (for defibrillation and pacing).
  Front pad positioned below the right clavicle.
  Lateral plate positioned on the middle axillary line at the height of his left nipple, position V6.

PACING PROCEDURE



IT IS STRONGLY RECOMMENDED TO USE ONLY ONE DEVICE TO COLLECT THE ECG SIGNAL. CONNECTING MORE DEVICES TO THE PATIENT MAY RESULT IN INCORRECT ECG SIGNAL DETECTION AND VISUALIZATION BECAUSE THE DIFFERENT DEVICES MAY INTERFERE WITH EACH OTHER.

Please follow the steps below to use the pacemaker function while visualizing the patient's ECG trace on the Rescue Life's screen.

1. Apply the disposable ECG electrodes (not supplied by Progetti S.r.l.) to the patient's chest.
2. Connect the ECG cable to the defibrillator by inserting the connector into the corresponding port on the bottom-left corner of the defibrillator front panel.
3. Connect the ECG cable to the disposable ECG electrodes, so that they can collect the ECG signal.
4. Select the desired ECG signal source in the "ECG MODE" menu on the defibrillator. At least the first three leads (I, II, III) should be visualized on screen.



WHEN THE PACEMAKER FUNCTION IS ACTIVATED, THE DISPOSABLE MULTI-FUNCTION ELECTRODES (I.E., THE DEFIBRILLATION ELECTRODES) APPLIED TO THE PATIENT'S CHEST ONLY DELIVER THE ELECTRICAL STIMULUS ACCORDING TO THE OPERATOR'S SETTINGS. THEY DO NOT ACQUIRE THE ECG SIGNAL. THUS, THE ECG TRACE CANNOT BE OBSERVED ON THE RESCUE LIFE DISPLAY IF "PADS" ARE SELECTED AS THE ECG SOURCE IN THE "ECG TRACE" MENU. IN THESE CASES, THE ECG SIGNAL IS COLLECTED ONLY BY THE ECG ELECTRODES, CONNECTED TO THE RESCUE LIFE DEFIBRILLATOR THROUGH THE ECG CABLE. THUS, PLEASE SELECT THE DESIRED LEADS IN THE "ECG TRACE" MENU TO VISUALIZE THE PATIENT'S ECG TRACE ON THE SCREEN.

5. Connect the disposable multi-function pads (the defibrillation pads) to the defibrillator by attaching them to the adapter and inserting the adapter connector into the corresponding port on the bottom-right corner of the front panel of the defibrillator.

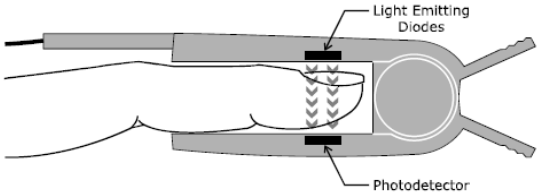


ENSURE THAT THE ECG ELECTRODES ARE CONNECTED TO BOTH THE PATIENT AND THE DEFIBRILLATOR BEFORE THE PADS; OTHERWISE, THE SET PACING PARAMETERS WILL NOT BE VISIBLE ONCE THE "ECG MODE" IS SELECTED.

6. Activate the pacemaker mode on the defibrillator by pressing the PACER – F3 key.
7. Press the F1 key. Use the Speed Dial to set the value of the pacing rhythm (bpm) and press the F1 key again to confirm.
8. Press the F2 key. Use the Speed Dial to set the value of the pacing current (mA), then press the F2 key again to confirm.
9. Press the F3 key to select the pacing mode (the default mode is fixed pacemaker).
10. Press the F4 key to start pacing, then press it again to stop.
11. Press the F5 key to exit and return to the main screen.

SpO_2 MONITORING

The SPO_2 Module measures functional oxygen saturation in the blood. The measurement determines the oxygenated hemoglobin as a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen.



Pulse oximetry works by having light emitting diodes pass red and infra-red light into arteriolar vascular beds such as a finger or a toe and having the light detected by a photo detector afterwards.

Bone, tissue, pigmentation, and venous vessels normally absorb a constant amount of light over time. The arteriolar bed normally pulsates and absorbs variable amounts of light during the pulsations. The ratio of light absorbed is translated into a measurement of functional oxygen saturation (SpO_2).

Pulse oximetry is based on two principles: that oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in their absorption of red and infrared light (spectrophotometry), and that the volume of arterial blood in tissue (and hence, light absorption by that blood) changes during the pulse (plethysmography). A pulse oximeter determines SpO_2 by passing red and infrared light into an arteriolar bed and measuring changes in light absorption during the pulsatile cycle. Red and infrared low-voltage light-emitting diodes (LED) in the oximetry sensor serve as light sources; a photo diode serves as the photo detector. Because oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in light absorption, the amount of red and infrared light absorbed by blood is related to hemoglobin oxygen saturation. To identify the oxygen saturation of arterial hemoglobin, the monitor uses the pulsatile nature of arterial flow. During systole, a new pulse of arterial blood enters the vascular bed, and blood volume and light absorption increase. During diastole, blood volume and light absorption reach their lowest point. The pulse oximeter bases its SpO_2 measurements on the difference between maximum and minimum absorption (measurements at systole and diastole). By doing so, it focuses on light absorption by pulsatile arterial blood, eliminating the effects of non-pulsatile absorbers such as tissue, bone, and venous blood.

PULSE OXIMETRY SENSORS

The RESCUE LIFE is equipped with a SpO_2 sensor that is designed to be used with a finger of the patient.

Other sensors from the manufacturer could also be used with the RESCUE LIFE.

The following table shows all available sensors that may be used with the RESCUE LIFE.

Choose the sensors to suit the weight of the patient.

S136AL	Adult SpO_2 finger sensor
S136CL	Pediatric SpO_2 finger sensor
S136EL	Soft SpO_2 sensor (silicon)

Reusable sensors may be reused on different patients after cleaning and disinfecting.



DO NOT USE OTHER SENSORS ASIDE FROM THE ONES RECOMMENDED.



BEFORE USING, CAREFULLY READ THE SENSOR DIRECTIONS FOR USE, INCLUDING ALL WARNINGS, CAUTIONS AND INSTRUCTIONS.

SETTING THE ALARM

The SpO_2 alarm can be set to warn you if the SpO_2 value goes outside of the defined lower limit.

The alarm can be set by accessing in "ALARMS" in the Menu screen.

If the SPO_2 value falls below the specified limits, an alarm tone alerts you.

NIBP (NON-INVASIVE BLOOD PRESSURE)

INTRODUCTION

The **RESCUE LIFE NIBP** option is based on the ***Advantage* A+** module platform available in the series of oscillometric OEM NIBP technologies from *SunTech Medical*®. The *Advantage* series of OEM NIBP technologies provides the simplicity of the oscillometric technique of acquiring blood pressure with the most reliable, flexible and clinically accurate modules in the industry.

Advantage OEM NIBP technologies have been integrated in many different medical devices throughout the world including general multi-parameter patient monitors, cardiac output monitors, dialysis machines, defibrillators, 24-hour ABPM devices, anesthetic delivery devices as well as several niche market devices.

The *Advantage* A+ module provides the highest NIBP performance in the smallest complete package available. SunTech Medical designed the *Advantage* A+ to meet the needs of the most challenging clinical application with internal automatic modes, low voltage communication protocols, the lowest power consumption in the industry and readily equipped to integrate the *Advantage* RMT technology option for the highest level of motion tolerant performance.

OPERATIONAL OVERVIEW

For pediatric and adult patient populations, blood pressure measurements made with the *Advantage* series of OEM NIBP technologies are equivalent to those obtained by trained observers using the cuff/stethoscope auscultatory method within the limits prescribed by ANSI/AAMI SP10: 2002 (mean error difference of ± 5 mmHg or less, standard deviation of 8 mmHg or less) as well as EN1060-4:2004.

For neonatal patient populations, blood pressure measurements made with the *Advantage* series of OEM NIBP technologies are equivalent to those obtained by intra-arterial blood pressure devices within the limits prescribed by ANSI/AAMI SP10: 2002 (mean error difference of ± 5 mmHg or less, standard deviation of 8 mmHg or less) as well as EN1060-4:2004.

TERMINOLOGY FOR NIBP

Oscillometry

The oscillometric method of blood pressure measurement is a non-invasive method that monitors the amplitude of cuff pressure changes during cuff deflation to determine arterial blood pressure. The cuff pressure is first elevated above the patient systolic blood pressure level and the cuff begins to deflate at a certain rate. The initial rise in amplitude of these pressure fluctuations during cuff deflation corresponds closely to the systolic blood pressure. As the cuff is further deflated, these pressure fluctuations increase in amplitude until a peak is reached which is usually referred to as the mean arterial pressure (MAP). As cuff deflation continues, the diastolic pressure can be determined based upon the rapidly diminishing amplitude of the pressure fluctuations. Thus systolic, MAP and diastolic blood pressures can be accurately obtained by supervising the pressure fluctuations while controlling the cuff deflation rate.

mmHg

Millimeters of Mercury, which is the most common unit of measure for pressure in non-invasive blood pressure.

NIBP

Non-invasive blood pressure.

bpm

Beats per minute, which is the most common unit of measure for pulse rate.

Advantage OEM NIBP Technology Series

Term encompassing all of the *Advantage* OEM NIBP technologies and module platforms.

Patient Populations

There are three major patient groups which are formally defined as neonate (up to 28 days), pediatric (29 days to 12 years) and adult (13 years and older).

WARNINGS & PRECAUTIONS DURING THE NIBP MESURAMENT

This device should not be used when oscillometric pulses may be altered by other devices or techniques such as External Counterpulsation (ECP) or Intra-Aortic Balloon Pump Counterpulsation.



DO NOT USE THE **NIBP MODULE** FOR ANY PURPOSE OTHER THAN SPECIFIED IN THIS MANUAL WITHOUT WRITTEN CONSENT AND APPROVAL FROM PROGETTI S.R.L.



DO NOT USE IN THE **PRESENCE OF FLAMMABLE GASEOUS ANESTHESIA AGENTS** BECAUSE OF FLAME HAZARD.



DO NOT ATTACH THE CUFF TO A LIMB BEING USED FOR IV INFUSIONS AS THE CUFF INFLATION CAN BLOCK THE INFUSION, POTENTIALLY CAUSING HARM TO THE PATIENT.



SUBSTITUTION OF A COMPONENT DIFFERENT FROM THAT SUPPLIED MAY RESULT IN MEASUREMENT ERROR. REPAIRS SHOULD BE UNDERTAKEN ONLY BY PERSONNEL TRAINED OR AUTHORIZED BY PROGETTI S.R.L.

Accuracy of any blood pressure measurement may be affected by the position of the subject, his or her physical condition and use outside of the operating instructions detailed in this manual. Interpretation of blood pressure measurements should be made only by a physician or trained medical staff.

The RESCUE LIFE NIBP module is designed to work with SunTech® cuffs and hoses. The use of cuffs and hoses not supplied by SunTech® may compromise performance and accuracy.

If the blood pressure cuff is on the same limb as a pulse oximeter probe, the oxygen saturation results will be altered when the cuff occludes the brachial artery.

To obtain accurate blood pressure readings, the cuff must be the correct size, and also be correctly fitted to the patient. ***Incorrect size or incorrect fitting may result in incorrect readings.***

When a cuff is going to be positioned on a patient for an extended length of time, be sure to occasionally check the limb for proper circulation. The module may not operate correctly if used or stored outside the relevant temperature or humidity ranges described in the Performance specifications.

Adverse Reactions

Allergic exanthema (symptomatic eruption) in the area of the cuff may result, including the formation of urticaria (allergic reaction including raised edematous patches of skin or mucous membranes and intense itching) caused by the fabric material of the cuff.

Petechia (a minute reddish or purplish spot containing blood that appears in the skin) formation or Rumple-Leede phenomenon (multiple petechia) on the forearm following the application of the cuff, which may lead to Idiopathic thrombocytopenia (spontaneous persistent decrease in the number of platelets associated with hemorrhagic conditions) or phlebitis (inflammation of a vein) may be observed.

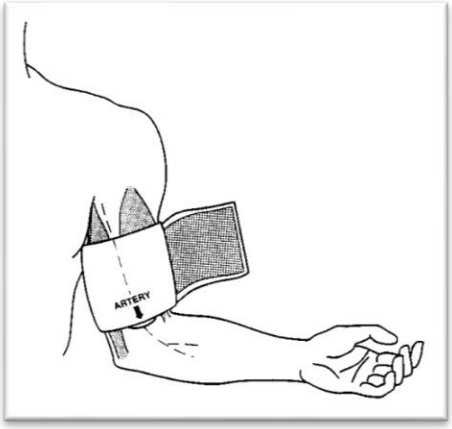
User Responsibility

This module is designed to perform in conformity with the description contained in this operation manual when operated, maintained and repaired according to the instructions provided.

CUFF SELECTION & PLACEMENT

It is important to select the cuff size that is appropriate to the diameter of the patient's upper arm. Use the *Range Lines* on the inside of the cuff to determine the correct size cuff to use.

Wrap the cuff around the arm making sure that the *Artery Marker* is aligned over the brachial artery as shown in Figure. If possible, do not wrap the cuff over the patient's clothing. The cuff should fit snug to the patient's arm for maximum oscillometric signal quality. An appropriately sized cuff should be placed on the non-dominate arm where the lower edge of the cuff is located 2 cm above the antecubital fossa (interior bend of the elbow).



Ensure that the air hose from the monitor to the cuff is not compressed, crimped or damaged.

The midpoint of the subject upper arm should be supported at heart level for proper measurement accuracy. When the cuff is below heart level, measurement results may be higher and when the cuff is above heart level, measurement results may be lower than comparative results obtained at heart level.



USING A CUFF THAT IS THE WRONG SIZE MAY GIVE FALSE AND MISLEADING RESULTS.



THE NIBP MODULE IS DESIGNED TO WORK WITH SUNTECH CUFFS AND HOSES. THE USE OF CUFFS AND HOSES NOT SUPPLIED BY SUNTECH MAY COMPROMISE PERFORMANCE AND ACCURACY.



DO NOT ATTACH THE CUFF TO A LIMB BEING USED FOR IV INFUSIONS AS THE CUFF INFLATION CAN BLOCK THE INFUSION, POTENTIALLY CAUSING HARM TO THE PATIENT.

If the blood pressure cuff is on the same limb as a pulse oximeter probe, the oxygen saturation results will be altered when the cuff occludes the brachial artery.

Intra-arm differences vary between people. Do not assume that measurements from both arms are same.

When a cuff is going to be positioned on a patient for an extended length of time, be sure to occasionally check the limb for proper circulation.

ACTIVATION AND OPERATION OF THE NIBP MODE

To activate the NIBP mode, press the 'MENU' (F5) key on the operation screen.
On the menu select NIBP than ON using the jog.



WHEN IN NIBP MODE, IT IS POSSIBLE TO SELECT ENERGY AND DEFIBRILLATE. IF THE DEFIBRILLATOR IS MEASURING THE PRESSURE WHEN ENERGY IS CHARGED PRESSURE MEASURING WILL BE STOPPED
TO RETURN TO THE DEFIBRILLATOR FUNCTIONS AND SETUPS PRESS 'EXIT' (F5) KEY.

On the right side of the graphic screen the following NIBP values are displayed:

Patient type:	'ADULT' (default), 'PEDIATRIC' or 'NEONATAL'
Systolic pressure:	'SYS'
Diastolic pressure:	'DIA'
Mean arterial pressure:	'MEAN'
Cuff pressure:	'PRESS'
Operation mode:	'MANUAL' (default), 'AUTO'

On the bottom side of the screen the function keys (F1…F5) are the commands for the NIBP:

START/STOP – F1: to start or abort the NIBP measurement in manual or automatic mode.

PRINT – F2: to print the last NIBP measurement in manual mode or paper feed. If the last measurement was already printed it will only perform paper feed. In automatic operation mode will perform only paper feed as the last measurement is automatically printed.

CLEAR – F3: to clear the last measurement values (SYS, DIA, MEAN).

SET – F4: to enter the NIBP set up menu.

EXIT – F5: to exit the NIBP and return to the defibrillator functions.

NIBP SET-UP MENU

Pressing the **SET – F4** key the NIBP set-up menu is displayed.
To modify the values, press the selection jog to choose the field then rotate the selection jog to change the value assigned to the field.
To exit the set-up menu, press the **SET – F4** key.

PATIENT: select the patient type: ADULT, PEDIATRIC or NEONATAL.

MODE: select the measurement mode: MANUAL or AUTOMATIC.

AUTO INTERVAL: select the automatic measurement interval: 1,2,3,4,5,10,15,30,60 or 90min.

PRINT MODE: select manual or automatic hardcopy only for MANUAL measurement mode. In automatic measurement mode the printing is always automatic.

By default, when entering the NIBP mode the set-up is:

PATIENT : ADULT
MODE : MANUAL
AUTO INTERVAL : 5 min
PRINT MODE : AUTO

OPERATION SEQUENCE

Before any measurement, please select the right patient type (set-up menu).
For a manual NIBP measurement, place the cuff according with paragraph "cuff selection & placement" and press the **START - F1** key.
At the end of the measurement the values for 'SYS', 'DIA' and 'MEAN' pressure will be displayed and printed (if the automatic print mode is active). In manual print mode press the **PRINT - F2** key to get the hardcopy of the measurement.

For an automatic measurement enter the set menu, select the automatic mode and the time interval then press the **START - F1** key.
At each selected time interval, the measurement will be taken automatically and printed.

In both modes if the **STOP - F1** key is pressed while measuring, the process will be aborted and the pressure will be released.

If an error was found during the measurement it will be reported on the display with a code number and on the hardcopy with a brief description. Please see the remedies in the errors **Appendix 1**.

Appendix 1

Error Code List & Definitions

If more than one error occurs during a single measurement, the higher numbered error code will be displayed.

EC 1 Weak or no oscillometric signal

Corrective Action: Check that the cuff is in the correct position.
Check the patient.
Check that the cuff is properly tightened.
Check that there is no excessive clothing between the arm and the cuff.
Check that the correct size cuff is being applied.

EC 2 Artifact / erratic oscillometric signal

Corrective Action: The patient may have been moving too much.
Check that the cuff is in the correct position.
Check that the correct size cuff is being applied.

EC 4 Exceeded measurement time limit

Corrective Action: The patient may have been moving too much.
Check that the cuff is properly tightened.
Check that the cuff is in the correct position.
Check that the correct size cuff is being applied.
Check that there is no excessive clothing between the arm and the cuff.

EC 85 Pneumatic Blockage

Corrective Action: Check that the hose has no sharp bends or is pinched.
Check that the patient is not lying on the cuff.
Check that the cuff is in the correct position.

EC 86 BP reading terminated by user

Corrective Action: Check the patient.
Take another BP measurement.

EC 87 Inflate Timeout, Air Leak or Loose Cuff

Corrective Action: Check that the hose is connected to the system and the cuff.
Check that the cuff is properly tightened.
Check that the cuff is in the correct position.
Check that the correct size cuff is being applied.
Check that the cuff is not leaking air.
Check that the hose connections are not damaged or loose.

EC 88 Safety Timeout

Corrective Action: Check the patient.
Check that the cuff is in the correct position.
The patient may have been moving too much.
Take another BP measurement.

EC 89 Cuff Overpressure

Corrective Action: Check that the correct size cuff is being applied.
Check that the hose has no sharp bends or is pinched.
Check that the cuff is in the correct position.
Check that the patient is not lying on the cuff.

EC HIGHER THEN 89 System error

Corrective Action: Service may be required. Call a Pogetti S.r.l. representative.

Appendix 2
Accessories

Part #	Description	Special Instructions
91-0028-69	Extension cable	
98-0099-04	NIBP cuff, large adult version.	Range: 31 – 40 cm
98-0097-04	NIBP cuff, standard adult version.	Range: 23 - 32 cm
98-0095-04	NIBP cuff, small adult version.	Range: 17 – 25 cm
98-0093-03	NIBP cuff, pediatric version.	Range: 12 – 19 cm
98-0092-02	NIBP cuff, infant version.	Range: 8 – 13 cm

Appendix 3
Specifications

- Method of Measurement:
  Oscillometric.

- Blood Pressure Range:
  Systolic:

ADULT	40 – 260 mmHg
PEDIATRIC	40 – 160 mmHg
NEONATE	40 – 130 mmHg

  MAP:

ADULT	26 – 220 mmHg
PEDIATRIC	26 – 133 mmHg
NEONATE	26 – 110 mmHg

  Diastolic:

ADULT	20 – 200 mmHg
PEDIATRIC	20 – 120 mmHg
NEONATE	20 – 100 mmHg

- Pulse Rate Range:
  30 to 220 BPM

- Pulse Rate Accuracy: ± 2% or ± 3 BPM, whichever is greater

- Cuff Deflate Rate:
  Deflation step size varies with heart rate, cuff pressure and cuff volume.

- Initial Inflation Pressure:

ADULT	160 mmHg (default)
PEDIATRIC	120 mmHg (default)
NEONATE	90 mmHg (default)

- Subsequent Inflation Pressure:

ADULT	Previous Systolic + 30 mmHg
PEDIATRIC	Previous Systolic + 30 mmHg
NEONATE	Previous Systolic + 20 mmHg

- Clinical Accuracy:
  Meets accuracy requirements of ANSI/AAMI SP10:2002 and EN1060-4:2004.

- Pressure Transducer Accuracy:
  3 mmHg between 0 mmHg and 300 mmHg for operating conditions between - 5° C and 46° C.

- Operating Conditions:
  Temperature from 0° C to 50° C, humidity from 15% to 95% non-condensing.

- Storage Conditions:
  Temperature from -20° C to 65° C, humidity from 15% to 95% non-condensing (without Disposable multifunction electrodes for defibrillator);

- Altitude:
  Measurement accuracy is not affected by altitude

- Auto Interval Periods: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 and 90 minutes

- Patient Safety:

  Internal operating software ensures that:

  Maximum cuff inflation time is limited to 75 seconds

  Duration of blood pressure reading is limited to:

  130 seconds (Adult mode)

  120 seconds (Adult Motion Tolerant mode)

  90 seconds (Pediatric mode)

  75 seconds (Neonate mode)

  Additional redundant safety circuitry oversees normal operation and will override to abort a BP measurement if:

  cuff pressure exceeds 300 mmHg (Adult & Pediatric modes) or 150 mmHg (Neonate mode) at any time the cuff has been inflated for 180 seconds above 15 mmHg (Adult & Pediatric modes) or 90 seconds above 5 mmHg (Neonate mode).

- Regulatory Standards:

  The Module meets all relevant parts of the following Safety/Regulatory Standards:

  IEC 60601-1

  IEC/EN 60601-2-30

  AAMI SP10

  OIML R 16-2

  EN1060-1

  EN1060-3

  EN1060-4

DATA BASE

DESCRIPTION

The memory is based on a flash disk.

Each *Record* contains the ECG trace data (acquired from lead II of pads or the ECG patient cable) and the initial recording time and date.

RESCUE LIFE can store up to 30 *Records* of 30-minute length. Thus, the device can record for up to 15 hours. Then, the device will overwrite the oldest event to save a newest one.

RECORDING

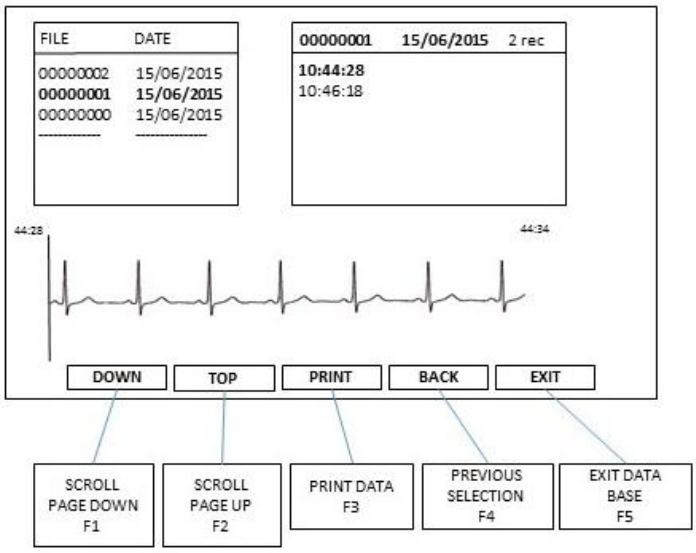
The recording is available only in AED mode.

The recording will start automatically each time the ANALISYS starts.

When RESCUE LIFE is recording, on the top side of the display, below battery status indicator a "**REC**" is shown. Recording duration is 30 minutes which is the *Record* length.

NEVER SWITCH OFF THE MACHINE UNTIL THE RECODING STOPS.
IF THE MACHINE IS SWITCHED OFF DURING THE RECORDING THE DATA MAY BE LOST.
MAKE SURE THAT THE CLOCK IS UPDATED SO THE FILES RECORDED DATE AND TIME WILL BE CORRECT.

DATA BASE SCREEN



With function keys users can manage Data Base.

KEY	FUNCTION
DOWN – F1	To scroll next 10 record.
TOP – F2	To scroll previous 10 record.
PRINT - F3	To print data.
BACK - F4	To move to previous selection.
EXIT – F5	To exit Data Base.

DATA RETRIEVE

The Memory consultation is a very accurate analysis phase of the ECG Trace. For this reason, we recommend to do it in a not-emergency situation.

The access to the data base management and data view/print is done from the initial screen. Just disconnect the paddles connector and switch on the machine.

In the initial screen the data base can be accessed pressing the **MEMORY – F2** key when the label has the white color.

On the data base screen, the left window shows the files list with the corresponding opening date while the right window shows records.

The list starts with the most recent file. Pressing the **DOWN – F1** key the next 10 files will be shown. Pressing the **TOP –F2** key the previous 10 file will be shown.

Pressing the Speed Dial will select a file from the list and rotating Speed Dial will move the selection within the list.

After the file selection pressing again the Speed Dial will show on the top right window the selected file the number of records in the file and a list of the starting time of each record.

Rotating the Speed Dial is possible to select the desired record and pressing the Speed Dial will show on the bottom side of the screen the ECG graph of the selected record.

Rotating the Speed Dial is possible to scroll the view within the record in multiples of 6 seconds. Once decided the desired view pressing the **PRINT - F3** key a hardcopy will start and will stop at the end of the record or if the PRINT key is pressed again.

The **BACK - F4** key is used to come back to previous selection.

The **EXIT - F5** key is used to exit Data Base and return to initial screen.

Switch off defibrillator by pressing On/Off key.

On the graphic hardcopy if a defibrillation shock was recorded the graph will show the base line for about 1 second (shock event).

DATE AND TIME SETUP

To set-up the real time clock, switch on the RESCUE LIFE with paddles connector disconnected.

On the screen will be displayed the battery status, the date and time. The **SETCLK**-**F4** key enables the clock set-up. With the Speed Dial select the value to change and rotating it the value can be modified. Press the Speed Dial once the value has been changed.

To exit the clock set-up, press again the **SETCLK - F4** key.

PRINTING AND PAPER CHANGE

The printing can be done in manual mode or automatic mode.
To select print mode, enter the menu and select MANUAL or AUTOMTIC mode from PRINT MODE.

MANUAL MODE

To start printing press the **PRINT - F2** key. The hardcopy will start with the set-up parameters and with the ECG trace. The hardcopy will keep the LCD display set-up (amount of the traces, group, speed the gain)
To stop the printing, press again the **PRINT – F2** key.
If SpO_2 sensor is connected (optional) in hardcopy user will find value of oxygen saturation.

AUTOMATIC MODE

RESCUE LIFE will print an ECG frame of 6 seconds when the charge starts.
When the shock is released, the energy delivered, as well as the time stamp will be printed together with 6 seconds after shock ECG frame.
The manual printing (using F2 key, "PRINT") is active independently of the printing mode.

Do not leave the device without supervise during printing. The thermal printer can be damage by a prolonged use.

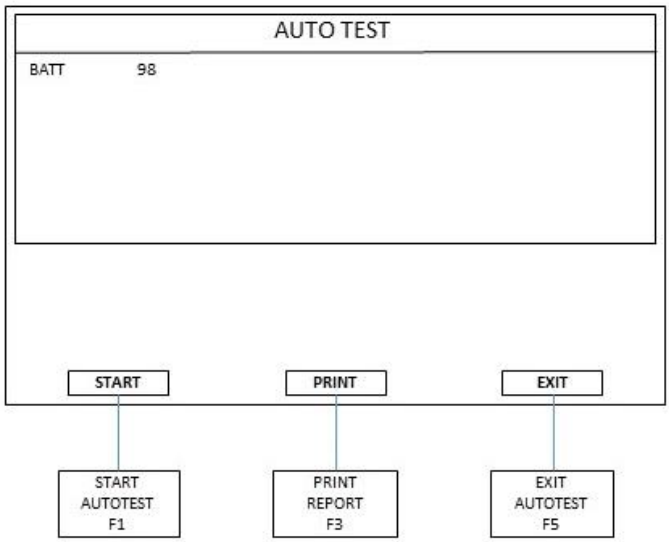
When the paper is finished the green light on the printer cover button will switch on.
To replace the paper, push the green button and open the printer cover. Insert a new paper roll with the thermo-sensible side up and then close the cover.
To print all the traces of ECG signal start printing after selecting the leads I, II, III. While print is in progress enter the menu and select the successive derivations, aVR, aVL, aVF. Repeat until you have printed all leads. Then stop printing.

AUTO TEST

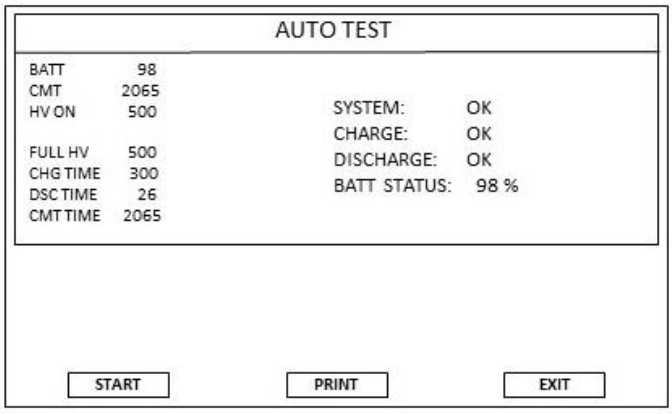
RESCUE LIFE is equipped with internal auto test that checks the correct functioning of the device.

It is advisable to do the test at least once a week. It 'also possible to print the report.

On the initial screen, press the function key **TEST - F3** to access the test screen.



Press **START – F1** key to start auto test. RESCUE LIFE will do internal tests and will show results.



If during the check the RESCUE LIFE founds some fault, the system will indicate it. Note the error code and communicate it to the authorized technical service. Pressing the **PRINT - F3** you can print the test report.

EVERY REPORT HARDCOPY REFERS TO THE LAST TEST. IF YOU NEED A SECOND HARDCOPY DO AUTO TEST AND PRINT THE REPORT AGAIN.

RESCUE LIFE CHECKLIST

PROGETTI Srl recommend using the following checklist to monitor the status of RESCUE LIFE. It includes all the tests for checking the functionality and the safety. Operator should test the defibrillator at least once a week.

It is possible to do a discharge test by connecting the test load (optional) using the cable adapter for disposable pads.

CONDITION		
Check integrity of the enclosure and the keys and make sure the unit is clean.	OK	KO
ACCESSORIES		
Check and clean the accessories. Check the integrity of the power supply cable, the ECG cable, the SpO_2 sensor cable (optional) and the NIBP extension cable and cuff (optional). Check expiration date of disposable pads and ECG electrodes.	OK	KO
AUTO TEST		
Perform the auto test as explained in the relevant section	OK	KO
PADDLES		
Check the integrity of the paddles, the connector and the cable. Make sure the paddles are clean and free of traces of gel. To test the paddles, switch on defibrillator, set an energy of 1 Joule, charge the capacitor by pressing the buttons on the paddles and release the discharge into the air, making sure the paddles do not touch each other.	OK	KO
VOICE		
Switch on defibrillator, select the ADVISORY mode from the menu and verify that voices are audible.	OK	KO
AED		
If the test load (optional) is available, it is possible to simulate a condition of asystole and verify that the AED module works properly, recognizing the condition and recording data. Turn on the defibrillator, connect the load test and select semi-automatic (AED) in the menu. Wait that the defibrillator recognizes the asystole and the recording ends. Switch off the defibrillator; then, check in the Database if the record was saved properly.	OK	KO
PRINT		
Switch on the defibrillator and press the PRINT key. Print will start. Press the PRINT key again to stop printing. Check the quality of the printed report.	OK	KO

APPENDIX A

CLINICAL INFORMATION

Sudden cardiac arrest (**SCA**) associated with ventricular fibrillation (**VF**) remains a leading cause of unexpected death in the Western world. It has been estimated that chances for survival from SCA decrease approximately 7% to 10% with each passing minute and that survival rates after 12 minutes are only 2% to 5%.

The most common cause of **SCA** is ventricular fibrillation (**VF**), a lethal heart rhythm, and survival depends on the rapid treatment called *de*-fibrillation, an electrical shock sent to the heart to resume normal and healthy heart rhythm.

So early defibrillation is the sole definitive determinant of survival and is the key factor in cardiopulmonary resuscitation. Currently, fewer than 5% of the 250,000 persons who experience out-of-hospital cardiac arrest each year survive to hospital discharge.

HOW DOES BIPHASIC WAVEFORM DEFIBRILLATE?

For defibrillation to be successful, a sufficient amount of electrical current must be delivered to the heart muscle. How to deliver the electrical current to the heart muscle is the core technique to defibrillate the heart.

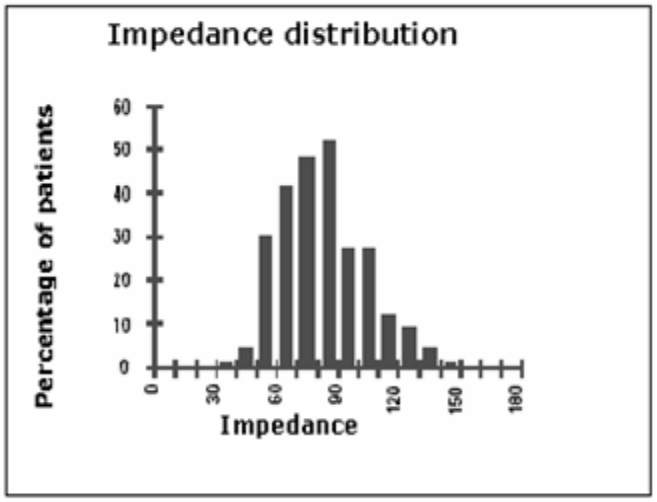
Successful defibrillation would be done when the cell membranes of the heart are "coated" with positive ions on one side and negative ions on the other side, enough to depolarize nearly 100 percent of the cardiac cells at the same instant. Optimal current is determined with the pressure (this means electric Voltage) that controls what an amount of current can be pushed and the duration of time the current flows. This defibrillation current is commonly described in joules of energy. Energy is a measure of the amount of current, voltage, and duration of time the current flows.

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

When the Defibrillation shock is delivered, current flow is affected by transthoracic impedance, the body's resistance from electrode to heart. Impedance is dependent on the anatomy of the chest, skin surface, air in the chest, hair, fat and bone, as well as the size and location of the defibrillation electrodes.

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

Research has shown that chest resistance can vary significantly from patient to patient. Patients with low impedance are generally easier to defibrillate because the flow of current meets little resistance. Those with higher impedance may be more difficult to defibrillate. According to the International Guidelines 2000 by the American Heart Association (AHA) in collaboration with the International Liaison Committee On Resuscitation (ILCOR), average adult impedance is 70-80 ohms. Defibrillation energy should be designed to optimize the delivery of current over a wide range of patient impedances. Too much current to the myocardial cells can cause damage to the cells and result in an unsuccessful defibrillation. Too little current to the myocardial tissue cells will not depolarize the cells and result in an unsuccessful defibrillation.



The waveform biphasic technology:

1) Makes it easy to compensate the shock waveform to match the patient impedance,
2) Is more efficient than monophasic technology,
3) Delivers enough energy for restoring heart rhythm.

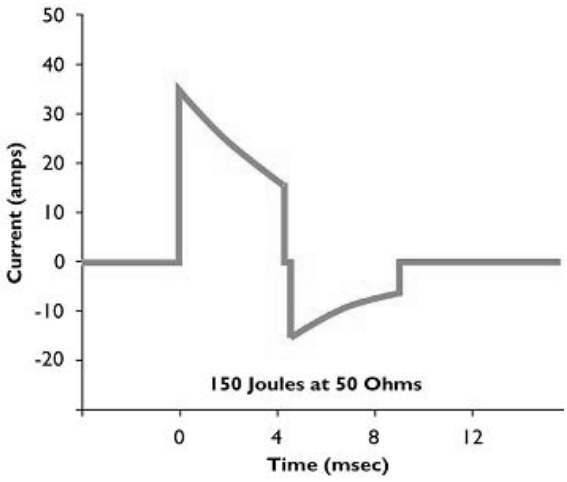
EASE IN COMPENSATION OF PATIENT IMPEDANCE

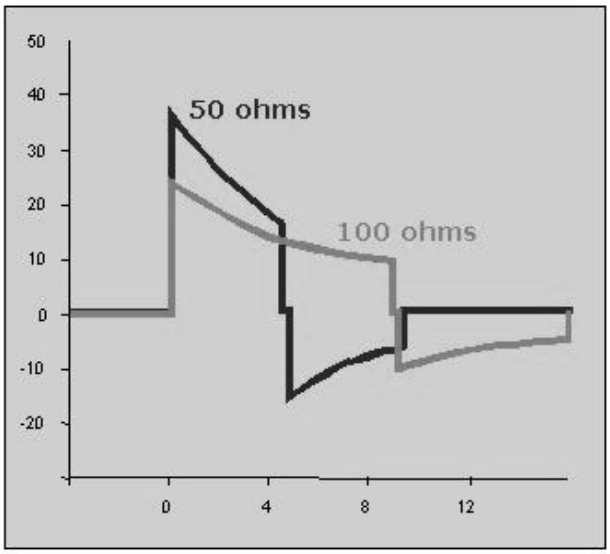
Through Biphasic technology, defibrillation shock delivery is controlled while taking into consideration the patient's impedance. The patient's impedance is measured through the defibrillator electrodes. According to the measured patient's impedance, e-cube Biphasic technology adjusts the duration of current flow to optimize the effectiveness of the shock delivery. E-cube Biphasic technology is based on 3 core technologies. 1 The technology for measuring the patient's impedance. 2 The technology for controlling the voltage level to be delivered. 3 The technology for controlling the duration of current flow.

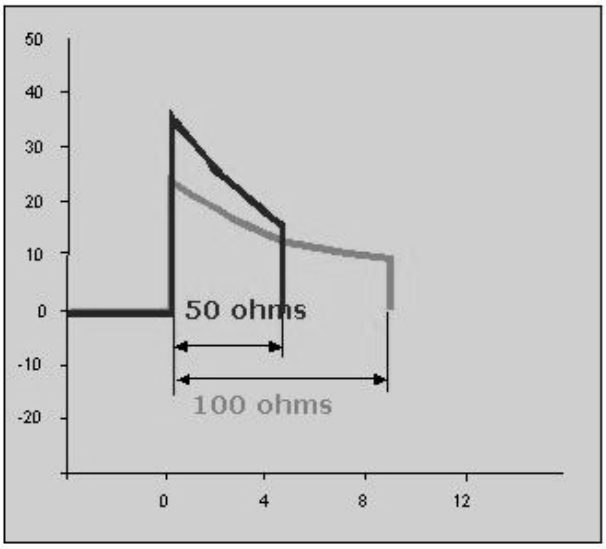
These technologies can adjust the parameters of the shock waveform to match the transthoracic impedance of the patient. Biphasic technology increases the duration of current flow for patients with high impedance. When escalating energy, for example 150J to 180J, it delivers the electrical energy with higher voltage level if the patient's impedance does not vary.

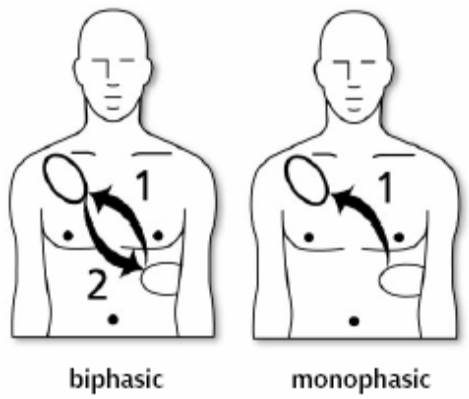
MORE EFFICIENT THAN MONOPHASIC WAVEFORM

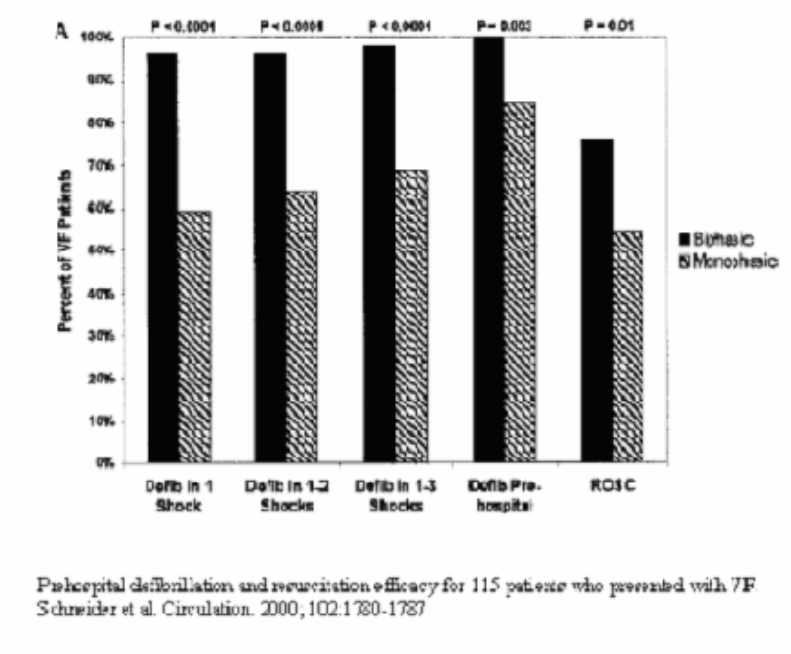
The electrical therapy delivered by transthoracic cardiac defibrillators has changed little since the introduction of direct-current defibrillation more than 30 years ago. Throughout this time, the industry-standard shock waveform for external defibrillators has been a monophasic damped sine (MDS) waveform, in which current flows in one direction throughout the shock. Many well-organized emergency medical systems, using monophasic devices for early defibrillation, have documented better than 20% survival to hospital discharge for cardiac arrest patients found in ventricular fibrillation (VF). Attempts to improve this survival rate have adapted proposals to change the waveform and energy level of defibrillation shocks [6].


Current (amps)
50
40
30
20
10
0
-10
-20
150 Joules at 50 Ohms
0
4
8
12
Time (msec)


50 ohms
100 ohms


50 ohms
100 ohms

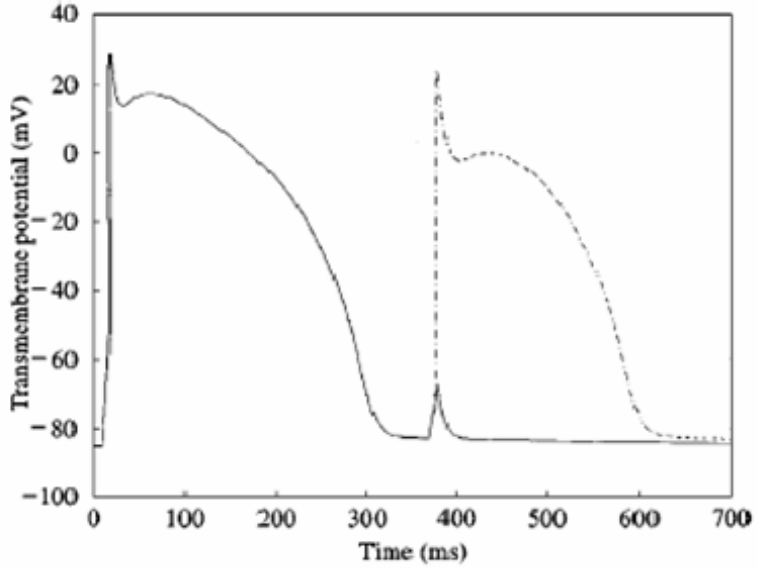

1
2
1
biphasic
monophasic



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

Extensive animal and human data with implanted devices demonstrate that biphasic waveforms offer substantial reductions in defibrillation thresholds and produce less myocardial dysfunction than monophasic waveforms [1], [2], [3], [4].

The defibrillation efficacy of the 150-J biphasic waveform was superior to that of the 200-J to 360-J conventional escalating-energy monophasic waveforms for 115 patients who presented with VF [5].

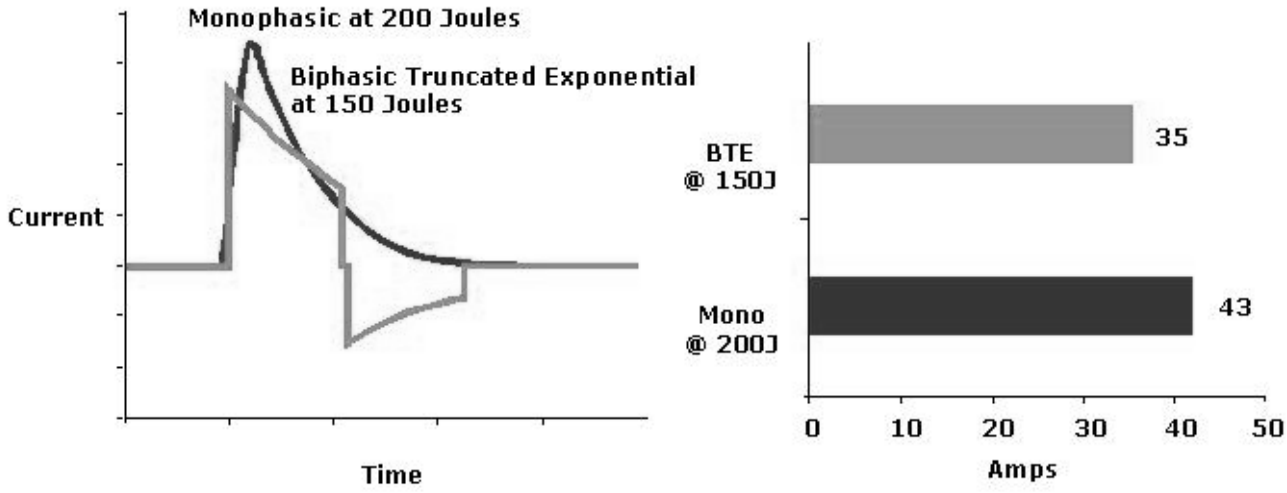


Transmembrane potential for a single Beeler-Reuter cell subject to monophasic and biphasic. Each stimulus amplitude (A) is 17.0 mV, duration is 10 ms and is applied 360 ms after the initial action potential. Notice that for a stimulus of the same amplitude, duration and timing, the biphasic stimulus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

The difference between monophasic and biphasic waveform is qualitatively similar but varies quantitatively for different parameter values. The fundamental difference is that first phase of the biphasic pulse acts as a pre-pulse to remove inactivation from the heart cell, accelerating its recovery, and thereby lowering the activation threshold for defibrillation prior to second phase of biphasic pulse which is reversed current flow.

ENOUGH ENERGY FOR RESTORING HEART RHYTHM

The Biphasic Truncated Exponential waveform uses lower energy than the Monophasic waveform. But the lower energy of biphasic shock is more efficient than high energy of the monophasic shock for defibrillation to restore heart rhythm.



In a multicenter, randomized, controlled trial of 150J biphasic waveform compared with 200J and 360J monophasic waveforms done in humans, Schneider et al [5] showed that "the 150-J biphasic waveform defibrillated at higher rates, resulting in more patients who achieved a return of spontaneous circulation. Although survival rates to hospital admission and discharge did not differ, discharged patients who had been resuscitated with biphasic shocks were more likely to have good cerebral performance."

Positive evidence for safety and clinical effectiveness of biphasic truncated exponential waveforms for internal and external use was ascertained by the AHA ECC committee [8], [9].

REFERENCES

[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

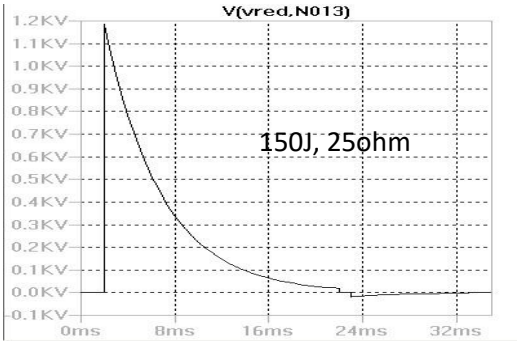
APPENDIX B
ACCESSORIES

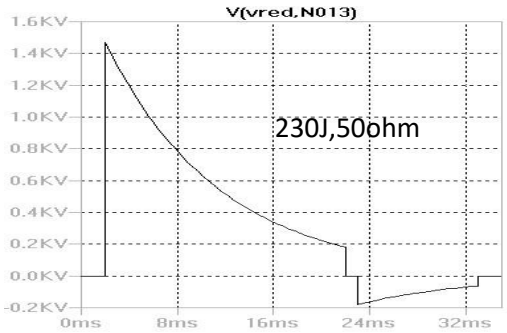
- DFBLIF7 Main Unit
- PRG-LFC-A00 Carrying case
- S136AL Adult SpO_2 finger sensor
- S136CL Pediatric SpO_2 finger sensor
- S136EL SpO_2 soft finger sensor (silicon)
- A5022-EC0 5-lead ECG cable -IEC standard
- A1022-EE0 10-lead ECG cable – IEC standard
- RLFS-006 Disposable pads adapter cable
- RLFS-001 Standard defibrillation pads
- DFBAD01STD Disposable multifunction electrodes for defibrillation, adult version
- DFBPED01PRC Disposable multifunction electrodes for defibrillation, paediatric version
- RI3705702412E Thermal paper roll
- 6003.0215 AC power cord
- 91-0028-69 NIBP extension tube
- 98-0092-02 NIBP cuff, infant version
- 98-0093-03 NIBP cuff, pediatric version
- 98-0095-04 NIBP cuff, adult, small version
- 98-0097-04 NIBP cuff, adult, standard version
- 98-0099-04 NIBP cuff, adult, large version

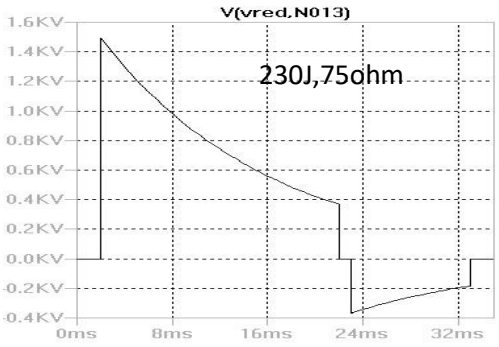
APPENDIX C
TECHNICAL SPECIFICATIONS

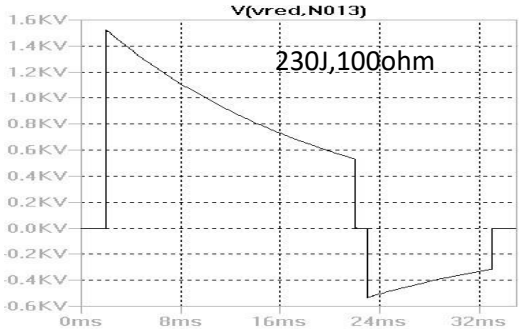
Waveform time-impedance

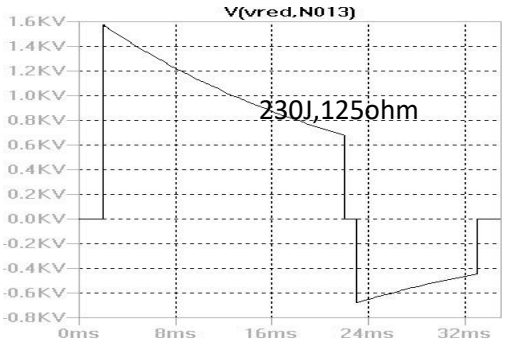
Following flow-charts show typical defibrillation impulses considering the impedance between the defibrillation electrodes for a maximum of 230 Joule:

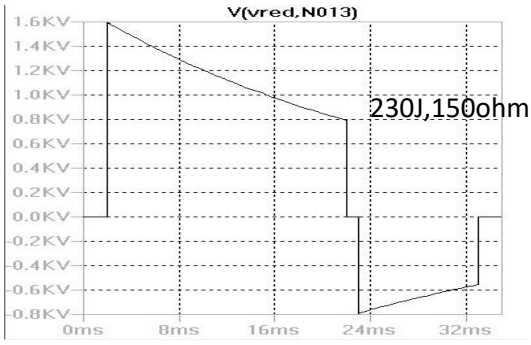


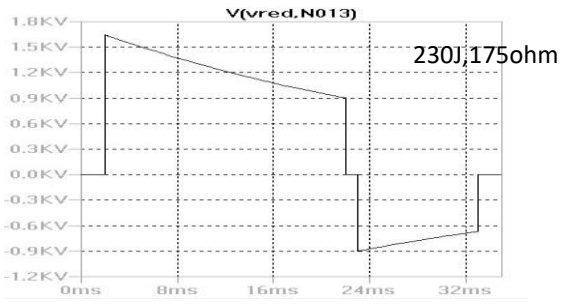












For impedance value of 40ohm or less the maximum energy is 150J. If the energy is set to a value higher then 150J the machine will set automatically the energy to 150J. For impedance values different from 50 ohm the accuracy of the released energy is +/- 15%. For impedance of 50 ohm the accuracy is +/- 10%.

IMPENDANCE LIMITS

RESCUE LIFE does not release the shock if the patient impedance is less than 25 ohm or over 200 ohm.

SYNC/NO SYNC MODE

When the RESCUE LIFE is on it is automatically set on no-sync mode.
Only the operator can set the sync/no-sync mode which is clearly displayed on the screen. The device can not automatically set the sync mode.
SYNC mode cannot be turned on/off while the device is charging the defibrillation energy and when it is charged and ready for discharge.
In the sync mode the device releases the defibrillation shock only when the 'R' peak in the 'QRS' complex is detected.
The maximum response time between the "R" peak and the defibrillation shock is less than 60ms.

CHARGING TIME TO ACHIEVE THE MAXIMUM ENERGY (230 JOULE)

When the device is connected to the AC supply (nominal AC voltage) and batteries are 100% charged :< 8 sec.
When the device is connected to the AC supply (AC voltage 90%) after 15 shocks :< 10 sec.

APPENDIX D
TECHNICAL FEATURES

ECG Monitoring

- Patient connection:

  Defibrillation pads and 5- or 10-lead ECG cable.

- Bandwidth:

  0.6 to 40 Hz (-3 dB) in monitor mode.

  0.05 to 120 Hz (-3 dB) in diagnostic mode.

- ECG trace parameters:

  Speed: 5, 10, 25, 50 mm/s.

  Gain: 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV with patient cable. AUTO with pads.

  Alarm: HR max settable 250 bpm and HR min 0 bpm.

  Filters: 50/60 Hz, EMG filter, base line.

  Traces: 3+3+1 (I, II, III – aVR, aVF, aVL, V) with 5-lead ECG cable.

  Traces: 3+3+6 (I, II, III – aVR, aVF, aVL – V1 to V6) with 10-lead ECG cable.

  Maximum percentage amplitude of the rejected tall T-wave: ≤150%.

- Heart rate:

  Digital readout on the display from 20 a 300 bpm (± 2%).

Defibrillator

- Operation mode:

  Manual, Advisory, Semiautomatic AED.

- Defibrillabile impedance:

  Compensated from 25 ohm to 200 ohm.

- Energy charging time:

  < 8 sec (with fully-charged battery).

- Manual Mode:

  Synchronous / Asynchronous.

- Defibrillation pads:

  Standard or disposable, adult and pediatric.

- Waveform:

  Biphasic Truncated Exponential (BTE) waveform with impedance compensation.

HiCAP Technology (Large Storage Capacitor).

Display

- LCD Display color TFT.
- LCD Dimensions: high contrast 7 inches 800 x 600 pixels.

Dimensions

- Dimensions : 369 x 240 x 340 mm (L x W x H).
- Weight: 5.5 kg approximately.

AC charger power supply

- Input : 100 ~ 230 V_{AC} 50/60 Hz.

Battery pack

- 14.4 V – 3450 mAh – 49.68 Wh Lithium-Ion battery (internal, rechargeable).
- charging time maximum 3 hours.
- capacity: 150 shocks at 230 J (fully-charged battery).

Manual mode

- Energy range:

  1 – 230 J (from 1 – 10 J in 1 J steps; from 10 – 230 J in 10 J steps).

- Commands:

  Multifunction Knob. Charge and shock buttons directly on the front panel for hands-free defibrillation.

- Electrodes:

  Reusable adult & pediatric defibrillator electrodes with charge/shock commands.

  Disposable multifunction electrodes for defibrillation for adults or children (optional).

- Operating mode:

  ECG « R » wave synchronous or asynchronous mode.

- Indicators:

  Battery and AC connection LED indicators.

  Clear and visible backlight shock button.

AED mode

- Energy:

  Fixed energy at 200 J.

- Protocol:

  ERC 2021 CPR Guidelines with voice and text prompts.

- Shockable rhythms:

  VF with amplitude >0.15 mV and VT with rhythm >150 bpm.

- Sensitivity:

  Shockable rhythm VF > 95%.

  Shockable rhythm VT > 75%.

- Specificity:

  Normal sinusoidal rhythm > 99%.

  Asystole and other non-shockable rhythms > 95%.

SpO_2 (optional)

- SpO_2 range:

  0 – 100%.

- HR range:

  30 – 250 bpm.

- Accuracy:

  70 – 100 % ~ 2% for adults with finger clip sensor.

- Alarm:

  Adjustable min 50 %.

NIBP (optional)

- Method:
  Oscillometric method.
- NIBP Accuracy:
  Meets ANSI/AAMI SP10-2002, EN 1060-4.
- Patient Application:
  Adult/Paediatric/Neonatal.
- Systolic range:
  Adult: 40-260 mmHg, Paediatric: 40-160 mmHg, Neonatal: 40-130 mmHg.
- MAP range:
  Adult: 26-220 mmHg, Paediatric: 26-133 mmHg, Neonatal: 26-110 mmHg.

- Diastolic range:
  Adult: 20-200 mmHg, Paediatric: 20-120 mmHg, Neonatal: 20-100 mmHg.
- PR range:
  30-220 BPM.
- PR Accuracy:
  +/-2% or +/3 bpm.
- Transducer Accuracy:
  +/- 3 mmHg over range under operating conditions.
- Operating Modes:
  Manual, Long Term Automatic, Stat, Service.
- Auto Interval Periods:
  1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 and 90 minutes.
- Safety & Regulatory Standards:
  IEC60601-1, IEC 60601-2-30, AAMI SP10, OIML R 16-2.

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

External pacemaker (optional)

- Type: rectangular wave.
- Operating mode: Permanent, on demand.
- Pulse rate: 30 bpm to 250 bpm, adjustable in steps of 5 bpm.
- Impulse duration: 22.5 ms.
- Pulse current: 0 to 150 mA, adjustable in steps of 5 mA.
- Amplitude: max 150 V.

Printer

- Type**:**

  Integrated thermal printer 200 dpi for ECG traces and events documentation including HR/SpO_2 values.
- Paper Speed:

  5, 10, 25, 50 mm/sec.
- Paper width:

  58 mm.
- Operating model:

  Manual, automatic (10” pre and post shock recording).

Environmental conditions

- Temperature (without Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator):

  Operational -5° - 46° C.

  Storage -20° - 50° C.

  Relative humidity 10 - 95%.

Temperature (with Disposable Multifunction Electrodes for defibrillator):

  Operational -5° - 46° C.

  Storage 5° - 35° C.

  Relative humidity 20 - 80%.

- Isolation:

  ECG connector: type CF defibrillation-proof

  Electrodes, NIBP and SpO2 connectors: type BF defibrillation-proof.

- Water proof:

  Class IP54.

Standards & Safety

- Standards:

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

- EC Mark 93/42/EEC :

  Medical device, Class IIb.

APPENDIX E – INSTRUCTION FOR USE FOR DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES FOR DEFIBRILLATOR

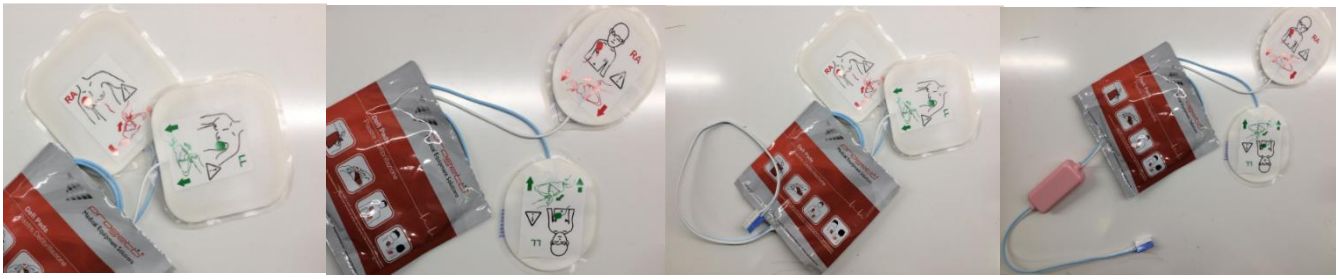
Disposable Multifunctional

Electrodes for Defibrillator

(defibrillation, synchronized stimulation, transcutaneous cardiac stimulation, ECG monitoring)

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

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



CE 0068

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

V2.1
Rev. 2021/02

References

[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

DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES OPERATING INSTRUCTION

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

IMPORTANT

The product is intended for use in non-sterile environment by authorized personnel only. Before using the product, the user should deeply understand these instructions.

DESCRIPTION

The disposable multifunction electrodes *PROGETTI* are constituted by a pair of adhesive pads provided with gels and direct connection to cables and defibrillators which may be used in place of the manual reusable paddles [1].

PACKAGING

Each pair of PROGETTI disposable multifunction electrodes is packaged in sealed envelopes of opaque material suitable to protect the gel from light and moisture. Envelopes are included in the carton sales package along with a copy of the operating instructions.

INDICATIONS

The disposable multifunction electrodes *PROGETTI* are indicated for:

- Transthoracic external defibrillation.
- Transthoracic synchronized cardioversion.
- Transthoracic ECG Monitoring.
- Temporary transthoracic cardiac pacing (non-invasive).

PROGETTI disposable multifunction electrodes allow the user to effectively operate in the treatment of rhythm disorders related to the above-mentioned applications, without the risk of accidental electrocution related to the use of normally available reusable paddles.

CONTRAINDICATIONS

- PROGETTI disposable multifunction electrodes for adults are generally contraindicated in patients younger than 8 years old [2] (weighing less than 25kg [3][4])), but can be used if the size of the chest allow it, taking care that one pad do not come in contact with the other one. Follow the operating instructions of the defibrillator for energy to be delivered.
- The use of PROGETTI disposable multifunction electrodes in versions for adult or adult/paediatric is generally contraindicated in patients aged less than 12 months (weighing less than 10kg).
- The use of PROGETTI paediatric disposable multifunction electrodes is generally contraindicated in patients older than 8 years old [2] (weighing more than 25kg [3][4]);
- Do not apply on skin that shows signs of irritation or injury.

MODE OF USE

External Defibrillation and synchronized cardioversion: the disposable multifunction electrodes are able to transfer to the patient the electrical energy supplied by the defibrillator up to a maximum value of 360J in the adult version and of 100J in the paediatric version [5].

The depolarization of the critical mass of the myocardium, which is essential for the success of the therapy, is only possible if it is crossed by a current of appropriate intensity: the active surface of the electrodes is optimized for this purpose. It is therefore appropriate, in addition to a targeted selection of the positioning sites, to apply the adhesive pads in such a way that their contact surface with the skin is maximum. The choice of power to supply is at the discretion of the operator.

In paediatric applications the Guidelines for cardiopulmonary resuscitation recommend a supply of energy of 2-4J / kg; the recommended starting level is of 2 J / kg and it is preferable not to exceed 100J in order to avoid burns [5].

ATTENTION PROGETTI disposable multifunction electrodes can withstand up to 50 defibrillation shocks.

ATTENTION Do not supply a shock with manual metal paddle above the disposable electrode pads or ECG electrodes.

Non-invasive transthoracic pacing: PROGETTI disposable multifunction electrodes can be used for non-invasive transthoracic pacing. To minimize the threshold of pacing it is appropriate to apply the adhesive plates in the manner described above. It is also necessary to have a good understanding of the equipment you want to use and follow the manufacturer's instructions.

ATTENTION It is good practice to replace PROGETTI disposable multifunction electrodes after 8 hours, checking, in case of prolonged pacing (greater than 30 minutes), the skin of the patient for signs of irritation.

ATTENTION Replace PROGETTI disposable multifunction electrodes after 30 minutes if the supplied pulses are monophasic and longer than 20ms.

ECG monitoring: PROGETTI disposable multifunction electrodes can also be used for ECG monitoring.

ATTENTION If the tracing is not sufficiently clear, use an ECG patient cable, if it is present, and a separate set of ECG electrodes.

MODE OF APPLICATION

- The multifunction electrodes can be applied to the patient even in the mere suspicion that a severe arrhythmic disease may develop.
- The points where it is possible to apply the adhesive electrodes are listed in “PLACEMENT AND POLARITY”.
- Uncover the chest and prepare the skin. Remove excessive hair. Slightly abrade the skin surface to reduce the contact impedance. Avoid applying the adhesive pad on the nipple or breast tissue [6].
- Remove any debris (dirty, greasy and debris), using non-flammable cleaners. Finally, make sure the application sites are clean and dry.
- Open the package and remove multifunction electrodes.
- Gently remove the protective liner, starting from the tab to expose the adhesive and conduction areas.
- In case of multifunctional electrodes with clips remove the protective support.
- Apply the adhesive pads one-to-one starting with one side and pressing progressively over the entire surface to avoid the formation of air bubbles and ensure complete adhesion to the skin. Keep the adhesive pads well separated one from the other and be careful not to overlap them with other objects (ECG electrodes, cables, transdermal patches, clothing etc.) [7][8].
- Do not replace the adhesive pads once applied. If the position must be changed, remove and replace with new multifunction electrodes.
- To remove the adhesive plate without irritating the patient's skin, lift an edge and gently pull back. Hold at the same time the skin with the other hand.
- For multifunctional electrodes without clip: connect the electrodes to the defibrillator or the adapter cable by following the instructions for use of the defibrillator.
- For multifunctional electrodes with clips: connect the clip to the cable of the defibrillator for the correct polarity, observing the instructions for use of the defibrillator.
- For on demand pacing, separately connect ECG monitoring electrodes.

POSITIONING AND POLARITY

The international guidelines indicate various placements as equally effective for the treatment of atrial or ventricular arrhythmias [5].

The following figures show the application sites commonly used and recommended by most manufacturers of defibrillators. Choose the most appropriate points of application of the therapy according to manufacturer's instructions for use of the defibrillator to be used.

For ease of placement and for training purposes, the anterior-lateral side (Fig.1) is preferred for arrhythmias defibrillation and cardioversion; the anterior-posterior side (Fig.2) is more common in hemodynamic and in transthoracic pacing and recommended in case of use of electrodes for adults on paediatric patients.

Fig.1

- Defibrillation
- Cardioversion
- Pacing
- Monitoring (it provides a track Lead II)

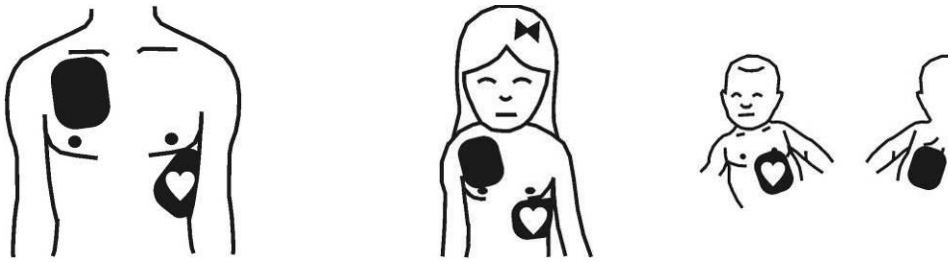
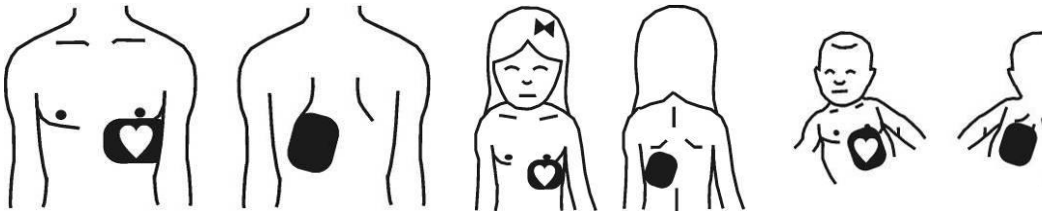


Fig.2

- Pacing
- Monitoring
- Defibrillation
- Cardioversion



To maintain the proper signal polarity, apply the electrode pads in the indicated positions (the apex is identified by the symbol of the heart). However, note that for the purpose of the therapy, it is not relevant which electrode pad (apex / sternum) is placed in one of the two positions [2].

Regarding the polarity of the electrodes in unique version adult/paediatric, follow the directions on the labels of the electrode pad (according to the instructions of the manufacturer of the defibrillator to be used).

SIDE EFFECTS

- Plate adhesive may cause light cutaneous irritation.
- The prolonged transthoracic stimulation or the repeated administration of defibrillation shock may cause more or less noticeable skin reddening according to the supplied energy.
- A lack in adhesion and/or air presence under the electrode may cause burnings.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Use the product only on defibrillators brands indicated on the labels.
- Check that the product is compatible with the specific model of defibrillator intended to be used.
- Read the instructions for use of the defibrillator, with particular attention on the placement of multifunction electrodes, their polarity and the power to be supplied.
- In paediatrics and for some models of automatic defibrillators the use of specific reducing power devices or the adoption of special precautions may be required. Always pay a special attention to energy levels set on the defibrillator and that can be delivered to the paediatric patient (see section "MODE OF USE").

ATTENTION



Paediatric multifunction electrodes marked with the symbol shown beside are indicated for use with automatic defibrillators.

- The electrode choice should be based on the evaluation of chest size and weight of the patient. Paediatric electrodes used beyond the specified energy limit may cause also major skin burns; on the contrary the extended active surface of adult electrodes may jeopardize the therapy when used for pediatric treatment.
- After an extended period of transthoracic pacing the ability to detect the evoked ECG signal can be reduced. In this case it is necessary to provide for the collection of the evoked signal by a separate set of ECG electrodes.
- Replace the multifunction electrodes after 24 hours from their application on the patient's skin.
- Check the expiration date on the package. Do not use after this date.
- Do not use multifunction electrodes if removed from the envelope for more than 24 hours. The adhesive pads are to be applied within 30 minutes after removal of the protective coating.
- Check that the packaging is intact: do not use the product otherwise.
- Do not use the multifunction electrodes if the gel is removed from the support or if it is ripped, torn or dry. Any discoloration localized on gel or on conductive foil does not affect the functionality of the product.
- Do not use the multifunction electrodes if during removal of the protective coating the product is damaged (e.g. the insulating coating of the contact has detached or there are tears in the foam support and/or in the electrode).
- Do not bend, do not cut and do not squash the adhesive pads.
- Do not use the multifunction electrodes if the connector, the cable or the clips appear to be damaged.
- Check on the operating instructions of the defibrillator at which safety distances the devices (surgeon's electric knife, RF ablators, diathermy equipment, mobile phones, etc.) that emit strong electromagnetic interferences must be placed.
- To prevent accidental damage from electric shock, ensure that during discharge operators are not in contact with the electrode pads, with the patient, or with conductive parts close to the patient.
- When defibrillators are used near oxygen sources or other flammable gases, use extreme care to avoid risk of fire or explosion.
- The product neither is sterile nor can be sterilized.
- The product is disposable. For use on a single patient. Discard after use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

There are no complications related to the use of multifunction electrodes.

ATTENTION: The defibrillator discharge may cause irregularities in the operation of an implanted pacemaker/defibrillator [1]; apply the multifunction electrodes at a distance of at least 8 cm [9]. After defibrillator discharge check its operation.

ATTENTION: If the chosen energy level is insufficient the success of therapy may be jeopardizing. On the contrary, higher levels may modify the enzyme structure without actual evidence of myocardial damage.

PRODUCT LIFE AND STORAGE

Check the expiration date printed on the package.

The product should be stored in its original packaging in rooms with environment conditions of temperature (5-35°C) and relative humidity (20-80%), specified on the label. The storage at extreme temperatures must be limited to short periods (24 hours at -30°C or +65°C). Prolonged storage at extreme temperatures can shorten the life of the product.

ATTENTION: The overlap of weights on the packaging could damage the product.

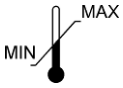
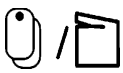
DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

WARRANTY AND LIMITATIONS

PROGETTI S.r.l guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, director indirect damage due to lacking function or malfunction of the above product, when used differently from the instruction for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to PROGETTI Quality Assurance Service.

DESCRIPTION OF USED SYMBOLS

								
EC Mark & Notified Body Identification	Manufacturer	Manufactuing date	Catalogue Number	Batch number	Pieces per box/pack	Expiry date	Temperature range	Operating temperature range
								
Humidity range	1 bag / 2 electrodes	Keep away from sunlight	Warning: read the enclosed documentation	Not sterile	Do not reuse	Latex free	Paediatric disposable multifunction electrodes indicated for use with automatced defibrillators	

APPENDIX F - EU DECLARATION OF CONFORMITY

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

APPENDIX G

WARRANTY CERTIFICATE

WARRANTY CONDITIONS

This device is warranted against defects in materials and workmanship.
The warranty does not apply if the product has not been properly used as suggested in the user manual, has been damaged by accident or misuse, has been damaged as the result of service or modification by an entity other than PROGETTI S.r.l..
This warranty does not cover any accessories.
PROGETTI S.r.l. will replace damaged parts and components, according to its option.
PROGETTI S.r.l. will replace cost free those parts and components under guarantee in its laboratory.

CUSTOMER:

_____

_____

_____

DEVICE: Biphasic Defibrillator/Monitor

Model: RESCUE LIFE SN _____

VALIDITY starting from : ___/___/_____

Delivery date:_____

Invoice N°_____dated_____

progetti
Medical Equipment Solutions

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

www.progettimedical.com

progetti®
Medical Equipment Solutions

MANUAL DE UTILIZARE

TF-RescueLife-2.2/3.1RON-3.7

Rescue LIFE

MONITOR și DEFIBRILATOR
BIFAZIC EXTERN

RON



CE 0068

PROGETTI S.R.L.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALIA

Rev. 3.7
09/2024

CUPRINS

INFORMAȚII GENERALE ȘI PRIVIND SIGURANȚA *1*
INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA 2
RĂSPUNDEREA PRIVIND INFORMAREA 2
GENERALITĂȚI 2
ATENȚIONĂRI 3
PERICOLE DE ȘOC SAU INCENDIU 4
POSIBILE INTERFERENȚE ELECTRICE 4
POSIBILĂ PERFORMANȚĂ NECORESPUNZĂTOARE A DISPOZITIVULUI 5
POSIBILĂ OPRIRE SAU NEPORNIREA DISPOZITIVULUI 5
INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA ELECTRICĂ 5
SIMBOLURI UTILIZATE 6
INTRODUCERE *8*
DESPACHETAREA ȘI VERIFICAREA 8
INSTRUCȚIUNI PRIVIND UTILIZAREA ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI 8
CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE 9
CONECTAREA LA SURSA DE ALIMENTARE 10
ÎNCĂRCAREA BATERIEI 11
GARANȚIE 12
SERVICE 13
UTILIZARE *14*
DESCRIEREA PRODUSULUI 14
DESTINAȚIA DE UTILIZARE (GRUP DE PACIENȚI ȘI AFECȚIUNI MEDICALE) 15
INDICAȚII 16
CONTRAINDICAȚII 16
DESCRIEREA PANOULUI FRONTAL 17
TASTELE PANOULUI FRONTAL 17
TASTELE FUNCȚIILOR (F1-F5) 18
INDICATOARE LUMINOASE 19
CONEXIUNI 20
INTERFAȚA ECRANULUI DE PORNIRE 21
ECRANUL OPERAȚIONAL 22
FUNCȚIILE ECRANULUI OPERAȚIONAL 22

MENIUL DE CONFIGURARE 25
PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI ȘI A PACIENTULUI 27
Verificarea produsului 27
TESTAREA DEFIBRILATORULUI 27
CONECTAREA CABLULUI ECG PENTRU PACIENT ȘI APLICAREA ELECTROZILOR 28
CONECTAREA CABLULUI ECG 29
TRATAREA PRIN DEFIBRILARE 30
INFORMAȚII GENERALE PENTRU UTILIZATORUL PROFESIONIST 30
PREGĂTIREA PACIENTULUI 32
PREGĂTIREA PACIENTULUI PEDIATRIC 33
MODUL DE DEFIBRILARE 34
PROCEDURA DE DEFIBRILARE ÎN MODUL MANUAL 34
PROCEDURA DE DEFIBRILARE ÎN MODUL CONSULTATIV (ADV) 35
DEFIBRILARE EXTERNĂ AUTOMATĂ (AED) 37
INDICAȚII DE UTILIZARE 37
ALGORITM DE ANALIZĂ ECG 39
PROTOCOLUL RCP 39
SELECTAREA MODULUI DE FUNCȚIONARE AED 40
PROCEDURA DE DEFIBRILARE ÎN MODUL SEMIAUTOMAT (AED) 40
GRAFICUL MODULUI SEMIAUTOMAT (AED) 42
..... 42
MESAJE TEXT ȘI VOCALE 43
PACEMAKER (OPȚIONAL) 44
ECRANUL PACEMAKER 45
PREGĂTIREA PACIENTULUI 46
PROCEDURA DE STIMULARE 46
MONITORIZAREA SPO_2 48
SENZORI DE PULSOXIMETRIE 49
SETAREA ALARMEI 49
NIBP (MONITORIZAREA NEINVAZIVĂ A TENSIUNII ARTERIALE) 50
INTRODUCERE 50
PREZENTAREA FUNCȚIONĂRII 50
TERMINOLOGIE PENTRU NIBP 51

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE LA MĂSURAREA NIBP 52
Alegerea și aplicarea manșetei 53
ACTIVAREA ȘI OPERAREA MODULULUI NIBP 55
MENIUL DE CONFIGURARE NIBP 56
Secvența de operare 57
Anexa 1 58
Anexa 2 60
Anexa 3 60
BAZA DE DATE *63*
DESCRIERE 63
ÎNREGISTRARE 63
ECRANUL BAZEI DE DATE 64
EXTRAGEREA DATELOR 65
SETAREA DATEI ȘI OREI *65*
PRINTAREA ȘI SCHIMBAREA HÂRTIEI *66*
TESTARE AUTOMATĂ *67*
LISTA DE VERIFICĂRI A DISPOZITIVULUI RESCUE LIFE *68*
ANEXA A *69*
INFORMAȚII CLINICE 69
CUM DEFIBRILEAZĂ FORMA DE UNDĂ BIFAZICĂ? 69
UȘURINȚA ÎN COMPENSAREA IMPEDANȚEI PACIENTULUI 71
MAI EFICIENTĂ DECÂT FORMA DE UNDĂ MONOFAZICĂ 71
ENERGIE SUFICIENTĂ PENTRU RESTABILIREA RITMULUI CARDIAC 74
REFERINȚE 75
ANEXA B *76*
ACCESORII ȘI MODULE 76
ANEXA C *77*
SPECIFICAȚII TEHNICE 77
LIMITELE IMPEDANȚEI 78
MODUL SINCRON/ASINCRON 78
TIMPUL DE ÎNCĂRCARE PENTRU A OBȚINE ENERGIA MAXIMĂ (230 JOULE) 78
ANEXA D *79*

CARACTERISTICI TEHNICE **79**

ANEXA E – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A ELECTROZILOR MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU DEFIBRILATOR ***84***

ELECTROZILOR MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ***86***

ATENȚIE **86**

IMPORTANT **86**

DESCRIERE **86**

AMBALARE **86**

INDICAȚII **86**

CONTRAINDICAȚII **86**

MOD DE UTILIZARE **86**

MOD DE APLICARE **87**

APLICARE ȘI POLARITATE **88**

REACȚII ADVERSE **88**

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE **88**

COMPLICAȚII POTENȚIALE **89**

DURATA DE VIAȚĂ ȘI DEPOZITAREA PRODUSULUI **90**

ELIMINARE **90**

GARANȚIE ȘI LIMITĂRI **90**

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE ***91***

ANEXA F ***92***

CERTIFICAT DE GARANȚIE **92**

INFORMAȚII GENERALE ȘI PRIVIND SIGURANȚA

Vă mulțumim pentru că ați ales dispozitivul RESCUE LIFE.

Monitorul/defibrilatorul RESCUE LIFE este un sistem complet de diagnosticare și tratare a aritmiilor cardiace și a stopului cardiac conceput pentru protocoalele BLS (Suport Vital de Bază) și ALS (Suport Vital Avansat) de management al pacienților.

RESCUE LIFE este conceput pentru a monitoriza semnalele ECG ale pacientului și pentru a aplica șocuri electrice în modul MANUAL, CONSULTATIV sau AED. Acest manual de utilizare conține toate informațiile de care are nevoie un utilizator pentru a folosi dispozitivul RESCUE LIFE în mod corespunzător.

PROGETTI S.r.l. își rezervă dreptul de a modifica specificatiile dispozitivului din acest manual în orice moment, fără o notificare prealabilă sau vreo obligație față de client.

Dacă aveți probleme în ceea ce privește funcționarea dispozitivului, vă rugăm să nu ezitați să contactați producătorul.

Acest manual de utilizare include informații și proceduri legate de toate caracteristicile și opțiunile monitorului/defibrilatorului RESCUE LIFE.

Este posibil ca monitorul/defibrilatorul RESCUE LIFE să nu aibă toate aceste caracteristici sau opțiuni.

Vă rugăm să citiți în întregime și cu atenție acest manual înainte de a utiliza dispozitivul RESCUE LIFE. Acest manual conține instrucțiuni despre modul de utilizare și întreținere a dispozitivului RESCUE LIFE.

Este foarte important să înțelegeți pe deplin toate instrucțiunile necesare menționate în acest manual, astfel încât să puteți acționa rapid în caz de urgență.

PROGETTI S.r.l. își proiectează și fabrică toate produsele în conformitate cu standardele aplicabile, cum ar fi Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Acest lucru asigură faptul că PROGETTI S.r.l. oferă produse de înaltă calitate și fiabilitate.

În acest sens:

> **ÎNTREȚINEREA DISPOZITIVULUI TREBUIE EFECTUATĂ EXCLUSIV DE CĂTRE PERSOANE AUTORIZATE DE FIRMA PROGETTI S.R.L.**
> **ACEST DISPOZITIV NU CONȚINE PIESE A CĂROR ÎNTREȚINERE SAU REPARAȚIE POATE FI EFECTUATĂ DE CĂTRE UTILIZATOR.**

Acest dispozitiv trebuie utilizat în conformitate cu instrucțiunile specificate în acest manual.

> **PENTRU A ASIGURA SIGURANȚA ȘI FIABILITATEA DISPOZITIVULUI, UTILIZAȚI NUMAI COMPONENTE ȘI ACCESORII RECOMANDATE DE PROGETTI S.R.L.**

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

Simbolurile utilizate în acest manual de utilizare sau aplicate pe defibrilatorul/monitorul RESCUE LIFE sunt următoarele:



PERICOL PERICOLE IMEDIATE CARE POT PROVOCA VĂTĂMARE CORPORALĂ GRAVĂ SAU DECES.

AVERTISMENT PERICOLE SAU PRACTICI NESIGURE CARE POT PROVOCA VĂTĂMĂRI CORPORALE GRAVE SAU DECES.



ATENȚIE PERICOLE SAU PRACTICI NESIGURE CARE POT PROVOCA VĂTĂMĂRI CORPORALE MINORE, DETERIORAREA PRODUSULUI SAU DAUNE MATERIALE.

RĂSPUNDEREA PRIVIND INFORMAREA

Este obligația clienților noștri să se asigure că persoana (persoanele) potrivită (potrivite) din cadrul organizației lor au acces la aceste informații, inclusiv la informațiile generale privind siguranța care sunt furnizate în acest manual.

GENERALITĂȚI

Înainte și după utilizarea dispozitivului RESCUE LIFE, asigurați-vă că acesta este în stare bună de funcționare și că poate fi utilizat în siguranță (integritatea cablurilor, a padelelor și starea bateriei).

Asigurați-vă de buna funcționare a indicatoarelor corespunzătoare nivelului de încărcare a bateriei, undei ECG, valorii curentului selectate, modului SYNC și stării bateriei.

Dispozitivul RESCUE LIFE nu este destinat utilizării în zone cu anestezice foarte inflamabile sau alte substanțe inflamabile, în special în zonele cu concentrație ridicată de oxigen.

Dispozitivul RESCUE LIFE nu trebuie amplasat sau utilizat în apropierea unui tomograf cu spin nuclear, care este în funcțiune.

ATENȚIONĂRI



- ***DEFIBRILAREA ÎN MODUL MANUAL*** TREBUIE EFECTUATĂ NUMAI DE CĂTRE PERSONAL MEDICAL FOARTE BINE INSTRUIT.

- **NU PUNEȚI NICIODATĂ** ÎN CONTACT **PADELELE DE APLICARE A ȘOCURILOR ELECTRICE** (SCURTCIRCUIT).

- ASIGURAȚI-VĂ CĂ AMBELE SUPRAFEȚE ALE **PADELELOR** SUNT ACOPERITE CU GEL.

- **PADELELE** TREBUIE ȚINUTE LA DISTANȚĂ DE ALȚI ELECTROZI ȘI DE ORICE PĂRȚI METALICE CARE VIN ÎN CONTACT CU PACIENTUL. ACEST CONTACT POATE PROVOCA ARC ELECTRIC ȘI ARSURI LA NIVELUL PIELII PACIENTULUI ÎN TIMPUL DEFIBRILĂRII ȘI POATE DEVIA CURENTUL UTILIZAT PENTRU DEFIBRILARE DEPARTE DE MUȘCHIUL CARDIAC.

- **PADELELE DE APLICARE A ȘOCURILOR ELECTRICE,** INCLUSIV MÂNERELE, TREBUIE ÎNTOTDEAUNA CURĂȚATE TEMEINIC DUPĂ UTILIZARE.

- PENTRU A EVITA CREAREA ACCIDENTALĂ A UNEI CĂI DE CONDUCERE A CURENTULUI PENTRU IMPULSUL DE DEFIBRILARE, PĂRȚILE **CORPULUI PACIENTULUI**, CUM AR FI CAPUL SAU MEMBRELE, NU TREBUIE SĂ INTRE ÎN CONTACT CU PĂRȚI METALICE, CADRUL PATULUI SAU TARGĂ. PACIENTUL NU TREBUIE ATINS ÎN TIMPUL DEFIBRILĂRII.

- ÎN TIMPUL DEFIBRILĂRII CU **CABLUL ECG** CONECTAT, ASIGURAȚI-VĂ CĂ TOȚI ELECTROZII APLICAȚI PE PACIENT SUNT BINE CONECTAȚI.

- **ÎN MODUL AUTOMAT** (AED) LA **PACIENȚII ADULȚI** (CU VÂRSTA DE PESTE 8 ANI ȘI GREUTATE MAI MARE DE 25 KG) UTILIZAȚI NUMAI **VERSIUNEA PENTRU ADULȚI** A „**ELECTROZILOR MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ** PENTRU DEFIBRILATOR".

- **ÎN MODUL MANUAL** LA **PACIENȚII PEDIATRICI** (SUB VÂRSTA DE 8 ANI ȘI GREUTATE MAI MICĂ DE 25 KG) NU SELECTAȚI MAI MULT DE 4 J/KG.

- NU UTILIZAȚI **MODUL CONSULTATIV** SAU **MODUL AUTOMAT (AED)** LA **PACIENȚII PEDIATRICI** FĂRĂ VERSIUNEA PEDIATRICĂ A „ELECTROZILOR MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU DEFIBRILATOR".

- DECONECTAȚI DE LA PACIENT **ORICE DISPOZITIV CARE NU ESTE ECHIPAT** CU O COMPONENTĂ DE PROTECȚIE LA DEFIBRILARE.

- CABLUL DESTINAT **PACIENTULUI** FURNIZAT DE PROGETTI S.R.L. ESTE PROTEJAT ÎMPOTRIVA EFECTELOR DEFIBRILĂRII ȘI POATE FI CONECTAT.

- **NU** REUTILIZAȚI **ELECTROZII PENTRU DEFIBRILARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ**. VERIFICAȚI DACĂ AMBALAJUL ESTE ÎN STARE BUNĂ ȘI DACĂ PERIOADA DE VALABILITATE A ELECTROZILOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NU A EXPIRAT.

PERICOLE DE ȘOC SAU INCENDIU

Defibrilatorul administrează un curent electric până la 230 jouli.

Dacă nu este utilizat așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare, acest curent electric poate provoca vătămări grave sau deces.

Nu încercați să utilizați acest dispozitiv decât dacă sunteți familiarizați cu aceste instrucțiuni de utilizare și cu funcțiile tuturor comenzilor, indicatoarelor, conectorilor și accesoriilor.

Nu dezasamblați defibrilatorul. Acesta nu conține componente a căror service poate fi efectuat de către operator și pot fi prezente tensiuni înalte periculoase. Contactați personalul de service autorizat pentru reparații.



NU INTRODUCEȚI NICIO PARTE COMPONENTĂ A ACESTUI DEFIBRILATOR ÎN **APĂ** SAU **ÎN ALTE LICHIDE**. EVITAȚI VĂRSAREA DE LICHIDE PE DEFIBRILATOR SAU PE ACCESORII. LICHIDELE VĂRSATE POT PROVOCA FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ SAU DETERIORAREA DEFIBRILATORULUI ȘI A ACCESORIILOR.
NU UTILIZAȚI CETONE SAU ALȚI **AGENȚI INFLAMABILI PENTRU A CURĂȚA DISPOZITIVUL**.
NU AUTOCLAVAȚI ȘI NU **STERILIZAȚI** ACEST DEFIBRILATOR SAU ACCESORIILE, CU EXCEPȚIA CAZULUI ÎN CARE SE SPECIFICĂ ALTFEL.



FIȚI ATENȚI ATUNCI CÂND UTILIZAȚI ACEST DISPOZITIV ÎN APROPIEREA SURSELOR DE OXIGEN (CUM AR FI MĂȘTILE DE OXIGEN SAU TUBURILE VENTILATOARELOR). OPRIȚI SURSA DE GAZ SAU MUTAȚI-O LA DISTANȚĂ DE PACIENT ÎN TIMPUL DEFIBRILĂRII.

POSIBILE INTERFERENȚE ELECTRICE

Utilizarea cablurilor, electrozilor sau accesoriilor care nu sunt specificate pentru a fi utilizate cu acest defibrilator poate duce la creșterea emisiilor sau a imunității la interferențe electromagnetice sau de frecvență radio (RFI) care ar putea afecta performanța acestui defibrilator sau a echipamentelor din imediata apropiere. Utilizați numai componentele și accesoriile specificate în acest manual de utilizare. Acest defibrilator poate provoca interferențe electromagnetice (EMI) în special în timpul încărcării și transferurilor de energie. Acestea poate afecta performanța de funcționare a echipamentelor aflate în imediata apropiere.

Verificați efectele descărcării defibrilatorului asupra altor echipamente înainte de a utiliza defibrilatorul în caz de urgență, dacă este posibil.

POSIBILĂ PERFORMANȚĂ NECORESPUNZĂTOARE A DISPOZITIVULUI

Utilizarea de cabluri, electrozi sau baterii de la alți producători poate duce la funcționarea necorespunzătoare a dispozitivului și poate invalida certificările agenției de siguranță. Utilizați numai accesoriile care sunt specificate în acest manual de utilizare.

POSIBILĂ OPRIRE SAU NEPORNIREA DISPOZITIVULUI

Verificați întotdeauna dacă bateria este încărcată complet.



ATUNCI CÂND FUNCȚIONEAZĂ PE BATERIE, CONSUMUL MARE DE CURENT NECESAR PENTRU COMUTAREA DEFIBRILATORULUI POATE DETERMINA DEFIBRILATORUL SĂ ATINGĂ NIVELURILE TENSIUNII DE ÎNCHIDERE FĂRĂ NICIO AVERTIZARE DE DESCĂRCARE A BATERIEI. DACĂ DEFIBRILATORUL SE OPREȘTE FĂRĂ AVERTIZARE SAU DACĂ PE ECRANUL MONITORULUI APARE MESAJUL „BATERIE DESCĂRCATĂ", OPERATORUL TREBUIE SĂ CONECTEZE IMEDIAT CABLUL DE ALIMENTARE CU CURENT ALTERNATIV LA O PRIZĂ.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA ELECTRICĂ

Utilizați numai cablul de alimentare original în timpul reîncărcării. Valoarea corectă pentru sursa de alimentare cu curent alternativ este: 100V la 240V, 50/60 Hz AC.

În timpul reîncărcării, nu amplasați dispozitivul în locuri în care condițiile de mediu nu sunt compatibile cu condițiile de depozitare specificate.

ÎN TIMPUL FUNCȚIONĂRII, DISPOZITIVUL TREBUIE AMPLASAT LA DISTANȚĂ DE SURSELE DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ, CUM AR FI MOTOARE, GENERATOARE, ECHIPAMENTE CU RAZE X, TRANSMIȚĂTOARE RADIO, TELEFOANE MOBILE ETC., DEOARECE ACESTEA POT INTERFERA CU SEMNALELE ACHIZIȚIONATE.

Dispozitivul RESCUE LIFE este clasificat astfel:

Echipament **din clasa** II, piese aplicate **BF** pentru padele, conector SpO2 și NIBP și **CF** pentru cablul ECG (EN 60601-1).
Nivelul de compatibilitate electromagnetică este **clasa A grupa 1** în conformitate cu EN 60601-1-2 (Cerințele privind compatibilitatea electromagnetică).

SIMBOLURI UTILIZATE

Simbolurile de mai jos pot fi găsite în acest manual sau pe autocolantul aplicat pe partea din spate a defibrilatorului *RESCUE LIFE* sau pe accesoriile acestuia.

Simbol	Descrierea simbolului
	Numărul de catalog al dispozitivului
	Numărul de serie al dispozitivului
	Element de identificare a producătorului
	Data fabricației
	Conexiune la pacient de tip BF, protejată la defibrilare
	Conexiune la pacient de tip CF, protejată la defibrilare
	Curent alternativ
	Clasa II
	Pericol de electrocutare
	Utilizatorul trebuie să consulte manualul de utilizare pentru informații importante de avertizare, cum ar fi avertismentele și atenționările care, din diverse motive, nu pot fi indicate pe dispozitivul medical.
	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte manualul de utilizare.
	Nu utilizați modul AED la NOU-NĂSCUȚI

	Respectați reglementările locale privind eliminarea sau rec iclarea bateriilor
	Marcajul CE și elementul de identificare a organismului notificat
	Fragil, a se manevra cu atenție (pe ambalaj)
	A se păstra uscat și a nu se expune la intemperii (pe ambalaj)
	Această parte în sus (pe ambalaj)

INTRODUCERE

DESPACHETAREA ȘI VERIFICAREA

Asigurați-vă că sunt prezente toate consumabilele și accesoriile necesare, inclusiv cablurile și hârtia EKG, atunci când scoateți defibrilatorul/monitorul RESCUE LIFE din cutia utilizată pentru transport. Verificați defibrilatorul și toate accesoriile pentru orice semn de deteriorare care ar fi putut apărea în timpul transportului. Dacă este posibil, păstrați cutia și elementele de spumă în cazul în care trebuie să transportați defibrilatorul în viitor.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND UTILIZAREA ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI

Nu utilizați și nu depozitați dispozitivul în condiții care nu se încadrează în următoarele limite specificate.

- **Condiții de funcționare**

Temperatura de la -5°C la 46°C
Umiditate între 10% și 95% (fără condensare)

- **Condiții de depozitare (fără electrozii de defibrilare de unică folosință)**

Temperatura de la -20°C la 50°C
Umiditate între 10% și 95% (fără condensare)

- **Condiții de depozitare (cu electrozii de defibrilare de unică folosință)**

Temperatura de la 5°C la 35°C
Umiditate între 20% și 80% (fără condensare)

 **NU** DEPOZITAȚI DISPOZITIVUL ÎN ZONE CU FLUCTUAȚII MARI DE TEMPERATURĂ.

 **NU UTILIZAȚI ȘI NU** DEPOZITAȚI DISPOZITIVUL ÎN MEDII CU CONCENTRAȚIE RIDICATĂ DE GAZE INFLAMABILE SAU ANESTEZICE.

 DESCHIDEREA DISPOZITIVUL PENTRU SERVICE POATE FI EFECTUATĂ NUMAI DE CĂTRE **PERSONALUL AUTORIZAT DE PRODUCĂTOR**. DISPOZITIVUL NU CONȚINE COMPONENTE A CĂROR SERVICE POATE FI EFECTUAT DE CĂTRE UTILIZATOR.

CURĂȚARE ȘI ÎNTREȚINERE

După fiecare utilizare, curățați defibrilatorul și padelele reutilizabile folosind o cârpă moale înmuiată în oricare dintre următorii solvenți:

- Apă și săpun.
- Soluție de clorhexidină și apă (30 ml clorhexidină/litru de apă).
- Amoniac.
- Peroxid de hidrogen.

Dacă este necesar, sterilizați doar suprafața padelelor care intră în contact cu pielea pacientului cu soluție CIDEX.



NU INTRODUCEȚI NICIO PARTE COMPONENTĂ A DEFIBRILATORULUI ÎN LICHIDE.
NU LĂSAȚI SĂ INTRE LICHID ÎN CARCASA DISPOZITIVULUI NU UTILIZAȚI MATERIALE ABRAZIVE PENTRU CURĂȚAREA UNITĂȚII, ÎN SPECIAL PE AFIȘAJUL LCD.
NU STERILIZAȚI DISPOZITIVUL.
NU REUTILIZAȚI ELECTROZII DE UNICĂ FOLOSINȚĂ.



RISC DE DETERIOARARE A DISPOZITIVULUI.
NU UTILIZAȚI CLOR, SOLUȚIE PE BAZĂ DE CLOR SAU COMPUȘI FENOLICI PENTRU A CURĂȚA COMPONENTELE SAU ACCESORIILE ACESTUI DISPOZITIV. NU UTILIZAȚI AGENȚI DE CURĂȚARE ABRAZIVI SAU INFLAMABILI. **NU** ÎNCERCAȚI SĂ STERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV SAU ACCESORIILE SALE, CU EXCEPȚIA CAZULUI ÎN CARE SE SPECIFICĂ ALTFEL ÎN MANUALELE DE UTILIZARE ALE ACCESORIILOR.

Operatorul trebuie să efectueze verificări zilnice de întreținere pentru a asigura menținerea dispozitivului în stare perfectă de funcționare.

Verificați dacă carcasa dispozitivului prezintă semne vizibile de deteriorare.

Verificați porturile (portul pentru cablul defibrilatorului, portul pentru cablul destinat pacientului, ștecărul de curent alternativ și cablul, padelele).

Verificați accesoriile, în special padelele de defibrilare și cablurile, pentru a vedea dacă acestea sunt în stare bună.

Verificați starea bateriei și dacă nivelul este scăzut, conectați cablul de alimentare la rețeaua de curent alternativ. Bateria internă nichel-hidrură metalică este reîncărcabilă și destinată a fi utilizată pentru funcționarea în modul standby. Defibrilatorul trece automat la funcționarea pe baterie atunci când cablul de alimentare este deconectat de la priza de curent alternativ sau de la defibrilator.

CONECTAREA LA SURSA DE ALIMENTARE

Defibrilatorul/monitorul RESCUE LIFE funcționează pe curent alternativ (rețea) sau cu baterie litiu-ion reîncărcabilă internă.

Puteți comuta de la funcționarea pe baterie la funcționarea cu curent alternativ sau invers în timp ce dispozitivul este pornit și utilizat prin conectarea sau deconectarea cablului de alimentare cu curent alternativ.

Funcționarea pe curent alternativ

LED-ul de alimentare cu curent alternativ luminează, atunci când defibrilatorul/monitorul RESCUE LIFE funcționează pe curent alternativ. Când defibrilatorul nu este utilizat, este mai bine să mențineți nivelul de încărcare al bateriei prin conectarea cablului de alimentare la o priză de curent alternativ și oprirea defibrilatorului.

Funcționarea pe baterie

Defibrilatorul trece automat la funcționarea pe baterie atunci când cablul de alimentare este deconectat de la priza de curent alternativ sau de la defibrilator. Bateria internă litiu-ion este reîncărcabilă și destinată a fi utilizată pentru funcționarea în modul standby.

O baterie nouă, complet încărcată, va furniza aproximativ 150 de șocuri de 230 J, 250 de minute de stimulare sau aproximativ 330 de minute de monitorizare continuă înainte ca defibrilatorul să se închidă.

Conectați imediat cablul de alimentare la o priză de curent alternativ pentru a continua utilizarea și a începe reîncărcarea bateriei, atunci când pe ecran apare mesajul „BATERIE DESCĂRCATĂ” (LOW BATTERY).

Dacă apare adesea mesajul „BATERIE DESCĂRCATĂ”, este posibil ca bateria să trebuiască înlocuită.

Vă rugăm să contactați serviciul de asistență tehnică al firmei PROGETTI S.r.l. sau personal de service calificat pentru asistență.

Pentru a îmbunătăți performanța de monitorizare, vă sugerăm să conectați defibrilatorul la priza de curent alternativ după fiecare utilizare pentru a reîncărca bateria.

În mod normal, bateriile noi complet descărcate se reîncarcă timp de 3 ore pentru a ajunge din nou la capacitate maximă.

ÎNCĂRCAREA BATERIEI

Când bara de stare a bateriei afișează mai puțin de 25%, bateria trebuie reîncărcată. Introduceți cablul de alimentare în mufa dispozitivului RESCUE LIFE (situată pe partea din spate) și conectați la rețeaua de curent alternativ. Led-ul de stare a bateriei se va aprinde.
Când încărcarea s-a încheiat, LED-ul se stinge. Pentru a vedea starea de încărcare a bateriei, porniți dispozitivul fără a cupla conectorul padelelor.

Când capacitatea bateriei este sub 10%, pe ecran apare mesajul: „ÎNCĂRCAȚI BATERIA SAU DISPOZITIVUL SE VA OPRI". Introduceți cablul de alimentare în mufa dispozitivului RESCUE LIFE, în caz contrar dispozitivul se va opri automat în 2 minute.

În acest timp, funcțiile de defibrilare sunt dezactivate.



ATUNCI CÂND DISPOZITIVUL ESTE OPRIT, NU LĂSAȚI ÎNCĂRCĂTORUL C.A. CONECTAT MAI MULT DE 3 ORE. DACĂ DUPĂ ACEST TIMP LED-UL CARE INDICĂ STAREA DE ÎNCĂRCARE NU SE STINGE, CONTACTAȚI CENTRUL DE SERVICE PENTRU ÎNLOCUIREA BATERIEI.



ÎNCĂRCAREA BATERIEI DEFIBRILATORULUI ÎNCEPE NUMAI ATUNCI CÂND ÎNCĂRCAREA RĂMASĂ ESTE MAI MICĂ DE 96%.

DACĂ ÎNCĂRCAREA RĂMASĂ A DISPOZITIVULUI ESTE MAI MICĂ DE 96% ȘI DEFIBRILATORUL ESTE CONECTAT LA REȚEAUA ELECTRICĂ PRIN CABLUL DE ALIMENTARE CU CURENT ALTERNATIV, AMBELE LEDURI DIN COLȚUL DIN DREAPTA JOS AL PANOULUI FRONTAL SE APRIND. LEDUL SUPERIOR ESTE O LUMINĂ VERDE CONSTANTĂ ȘI INDICĂ FAPTUL CĂ DEFIBRILATORUL ESTE CONECTAT LA LINIA PRINCIPALĂ DE C.A. CEL INFERIOR ESTE O LUMINĂ ALBASTRĂ CONSTANTĂ ȘI INDICĂ FAPTUL CĂ BATERIA SE ÎNCARCĂ.

DACĂ ÎNCĂRCAREA RĂMASĂ ESTE DE 96% SAU MAI MARE ȘI RESCUE LIFE ESTE CONECTAT LA REȚEAUA ELECTRICĂ, LEDUL VERDE SE APRINDE, INDICÂND CĂ DISPOZITIVUL ESTE CONECTAT LA LINIA DE CURENT ALTERNATIV, ÎN TIMP CE LEDUL ALBASTRU SE APRINDE ȘI ÎNCEPE SĂ CLIPEASCĂ. ÎN ACEST CAZ, BATERIA NU SE ÎNCARCĂ DEOARECE DEFIBRILATORUL ESTE DEJA SUFICIENT DE ÎNCĂRCAT; MAI DEGRABĂ, ACESTA INTRĂ ÎNTR-O STARE DE ÎNTREȚINERE CONSERVATOARE. ACEASTĂ STARE EVITĂ PORNIREA PROCESULUI DE ÎNCĂRCARE A BATERIEI PENTRU A ÎNCĂRCA DOAR DE LA 96% LA 100%, CEEA CE AR REDUCE DURATA DE VIAȚĂ A BATERIEI.

GARANȚIE

Fiecare dispozitiv care iese din linia de asamblare trece printr-un test complet de fiabilitate. În caz de probleme, politicile noastre de întreținere și schimb sunt în conformitate cu legile și reglementările relevante privind protecția consumatorilor din țara în care este vândut dispozitivul.
Perioada de garanție a acestui dispozitiv este de un an de la data achiziției. O altă perioadă de garanție poate fi convenită cu utilizatorii.
Atunci când dispozitivul funcționează defectuos în timpul perioadei de garanție, acesta va fi reparat gratuit în centrele noastre de service.

Când trimiteți dispozitivul pentru întreținere, vă rugăm să specificați informațiile enumerate mai jos:

- Denumirea produsului.

- Numărul de serie al produsului.

- Data achiziției.

- Numele reprezentantului de vânzări.

- Datele clientului și o scurtă descriere a problemelor apărute.

Toate intervențiile de întreținere la produs trebuie efectuate numai de către producător sau de către agenții săi autorizați.
Dacă în perioada de garanție se efectuează intervenții de întreținere sau reparații de către personal neautorizat, această garanție devine nulă și neavenită.

PROGETTI S.r.l. nu are informații cu privire la performanța sau eficacitatea defibrilatoarelor sale RESCUE LIFE dacă sunt utilizate cu electrozi de defibrilare sau alte componente și consumabile din alte surse. Utilizarea electrozilor de defibrilare, a adaptoarelor sau a altor componente și accesorii din alte surse decât de la firma PROGETTI S.r.l. nu este recomandată. În cazul în care defecțiunea dispozitivului este atribuită electrozilor de defibrilare sau altor componente sau consumabile care nu sunt fabricate de PROGETTI S.r.l., acest lucru poate anula garanția.

SERVICE

Vă reamintim că numai firma PROGETTI S.r.l. sau reprezentanții săi autorizați ar trebui să asigure service-ul dispozitivul. Dacă în timpul perioadei de garanție service-ul dispozitivului este asigurat de personal neautorizat, garanția va deveni nulă și neavenită.

Întreținerea și testarea regulată a defibrilatorului/monitorului RESCUE LIFE și a accesoriilor va ajuta la depistarea și prevenirea posibilelor neconcordanțe de natură electrică și mecanică.

Atunci când dispozitivul nu funcționează corect, acesta trebuie trimis imediat pentru întreținere.

Atunci când se constată anomalii în dispozitiv sau atunci când există un pericol de vătămare corporală, dispozitivul trebuie reparat rapid și corect de către personalul autorizat.

Atunci când este necesară întreținerea, contactați imediat firma PROGETTI S.r.l. sau reprezentanții săi autorizați. Întocmiți un rezumat al problemelor. De asemenea, includeți numele modelului, numărul de serie al produsului, data achiziției, numele reprezentantului de vânzări, datele clientului.
Puteți deschide o procedură de service direct pe site-ul nostru www.progettimedical.com secțiunea/ service, urmând instrucțiunile. De asemenea, puteți verifica statusul service-ului în timp real.

PROGETTI S.R.L.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO) Italia

Adresa de e-mail service@progettimedical.com
Site-ul web www.progettimedical.com

UTILIZARE

DESCRIEREA PRODUSULUI

RESCUE LIFE este un defibrilator extern și monitor pentru diagnosticarea și tratarea aritmiilor cardiace și a stopului cardiac utilizat de cadre medicale autorizate în spitale și clinici.

Defibrilatorul și monitorul RESCUE LIFE sunt disponibile numai cu forma de undă de defibrilare bifazică. Energia furnizată este adaptată la impedanța pacientului pentru a obține cel mai bun rezultat. Este un dispozitiv alimentat cu baterii, ușor și portabil, conceput pentru a administra șocuri de defibrilare în timpul operațiunilor de salvare.

În modul manual, utilizatorul trebuie să facă analiza undei EKG a pacientului și să seteze nivelul de energie al șocului care urmează să fie administrat. Intervalul de energie este de la 1 la 230 Joule.

În timpul cardioversiei sincronizate, șocul de defibrilare este administrat în mai puțin de 50 de milisecunde de la apariția vârfului undei „R" pe ECG.

Dispozitivul RESCUE LIFE în configurația standard are doar modul manual, iar monitorizarea EKG se poate face prin padelele de defibrilare (1 undă) sau prin cablul de monitorizare ECG cu 5 derivații de la PROGETTI S.r.l.

Pe lângă modul manual, RESCUE LIFE include modul ADVISORY (ADV) și modul AED. .

La versiunea AED, dispozitivul RESCUE LIFE include o memorie de stocare masivă pentru înregistrarea undelor EKG și a evenimentelor.

Imprimanta termică integrată permite printarea undelor ECG pe hârtie.

RESCUE LIFE poate fi furnizat cu (opțional) cablu EKG cu 10 derivații.

Modul opțional: RESCUE LIFE poate fi comandat cu modul pacemaker, SpO_2, și/sau NIBP.

Dispozitivul RESCUE LIFE poate fi echipat cu electrozi de defibrilare de unică folosință. Prin acești electrozi se obține semnalul electric de la cordul pacientului. Prin aceiași electrozi de defibrilare este administrat și șocul de defibrilare.



LA COPIII CU VÂRSTA SUB 8 ANI SAU CU O GREUTATE MAI MICĂ DE 25 KG NU DEPĂȘIȚI 4 JOULE/KG. **NU UTILIZAȚI** MODUL **AED** LA **NOU-NĂSCUȚI**.



DACĂ BATERIA NU ESTE COMPLET ÎNCĂRCATĂ DUPĂ O PERIOADĂ DE ÎNCĂRCARE DE 3 ORE, VĂ RUGĂM SĂ CONTACTAȚI PRODUCĂTORUL SAU REPREZENTANȚII SĂI AUTORIZAȚI SAU SĂ DESCHIDEȚI UN PROCES DE SERVICE PE SITE-UL NOSTRU www.progettimedical.com SECȚIUNEA/SERVICE.

DESTINAȚIA DE UTILIZARE (GRUP DE PACIENȚI ȘI AFECȚIUNI MEDICALE)

În modul manual, dispozitivul RESCUE LIFE este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății și personalul de salvare de urgență care are pregătire în Suportul Vital Avansat Cardiac. Utilizatorul trebuie să știe cum să interpreteze ECG-urile, să decidă nivelul de energie necesar și când este necesară defibrilarea.
Dispozitivul RESCUE LIFE este conceput pentru orice grup de pacienți pentru a trata:

- fibrilația ventriculară (VF)
- fibrilația ventriculară cu unde de mică amplitudine (FVF)
- tahicardia ventriculară (VT) cu un ritm cardiac mai mare de 150 bpm (bătăi pe minut)

Utilizat în **MODUL MANUAL**, dispozitivul RESCUE LIFE este conceput pentru a fi utilizat pe pacienții pediatrici, pe pacienții adulți și pe „pacienții speciali" (de exemplu, femeile însărcinate) în conformitate cu *Orientările ECR* 2021 - Secțiunea 6 *„Stopul cardiac în circumstanțe speciale*" par. C - PACIENȚI SPECIALI.

De asemenea, este conceput pentru a trata, prin intermediul defibrilării sincrone (cardioversie), pacienții a căror ECG indică prezența fibrilației atriale. Acesta este conceput pentru a monitoriza ECG-ul pacientului prin intermediul electrozilor de achiziție a mai multor semnale.

Opțiunea de stimulare este indicată pentru tratarea pacienților cu bradicardie simptomatică.

Utilizat în **modul SEMIAUTOMAT (AED)**, dispozitivul RESCUE LIFE este conceput pentru a fi utilizat pe **pacienții adulți** (după utilizarea *„electrozilor multifuncționali de unică folosință pentru defibrilator*" dedicați pacienților adulți), **pediatrici** (după utilizarea *„electrozilor multifuncționali de unică folosință pentru defibrilator*" pentru pacienți pediatrici) și „pacienții speciali" (de exemplu, femeile însărcinate) în conformitate cu orientările ECR 2021 - secțiunea 6 „Stopul cardiac în circumstanțe speciale" par. C - PACIENȚI SPECIALI.

În modul SEMIAUTOMAT (AED), dispozitivul RESCUE LIFE este un defibrilator semiautomat capabil să ofere un protocol de tratament recomandat și o analiză ECG cu ajutorul unui algoritm special de analiză. Acest algoritm software analizează ritmul electrocardiografic (ECG) al pacientului, indicând dacă este sau nu detectat un ritm care poate fi defibrilat.

Modul AED necesită interacțiunea operatorului pentru a defibrila pacientul.



MODUL AED LA DISPOZITIVUL RESCUE LIFE ESTE RECOMANDAT PENTRU UTILIZARE DE CĂTRE PERSONALUL CARE ESTE AUTORIZAT DE UN MEDIC SAU DIRECTOR MEDICAL ȘI CARE ARE, CEL PUȚIN, URMĂTOARELE COMPETENȚE ȘI PREGĂTIRE:

- PREGĂTIRE ÎN RESUSCITARE CARDIOPULMONARĂ (RCP)
- INSTRUIRE ÎN UTILIZAREA AED (DEFIBRILATOR AUTOMAT EXTERN) ECHIVALENTĂ CU CEA RECOMANDATĂ DE ASOCIAȚIA AMERICANĂ A INIMII (AHA) SAU CONSILIUL EUROPEAN DE RESUSCITARE (ERC)
- INSTRUIRE ÎN UTILIZAREA DEFIBRILATORULUI RESCUE LIFE ÎN MODUL AED

INDICAȚII

Defibrilare asincronă – administrarea șocului nu este sincronizată cu vârful undei „R" pe ECG.

În **defibrilarea asincronă**, dispozitivul RESCUE LIFE este indicat pentru utilizare la pacienții cu următoarele simptome:

- Pierderea cunoștinței
- Absența respirației normale și
- Lipsa pulsului detectabil.
- Ritmul cardiac are nevoie de un șoc.

Defibrilare sincronă – administrarea șocului este sincronizată cu vârful undei „R" de pe ECG-ul pacientului.

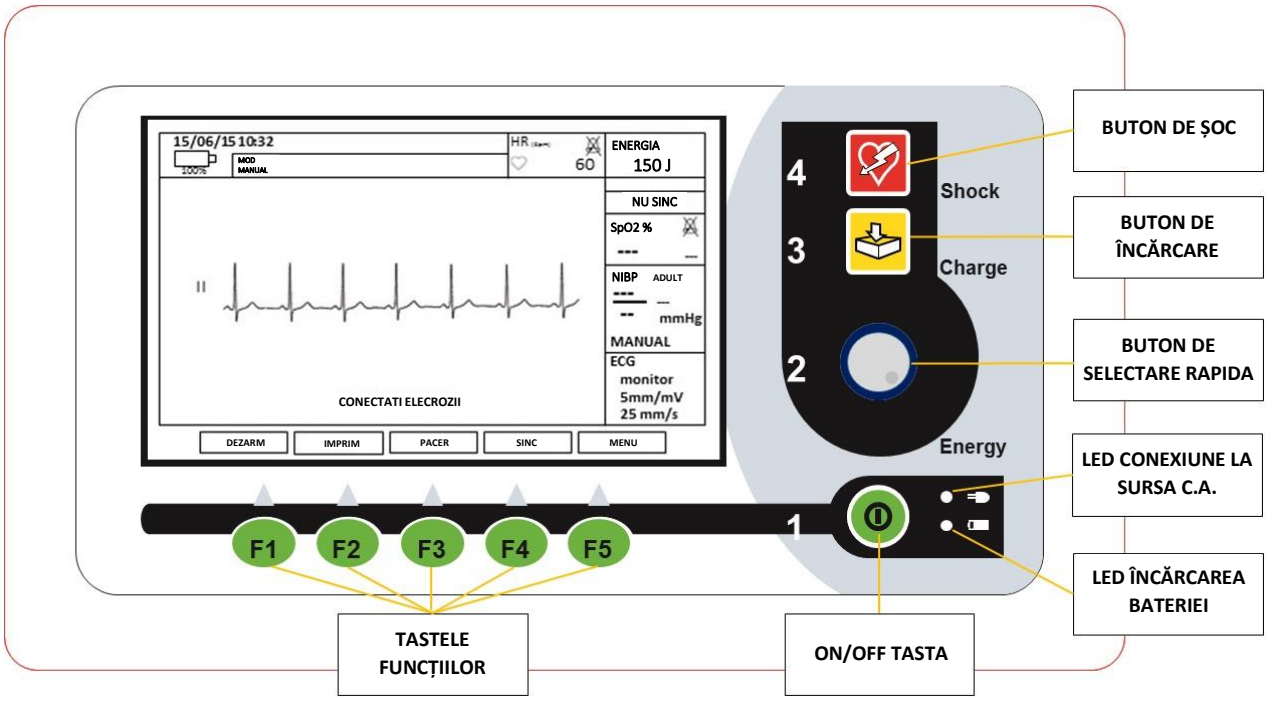
În **defibrilarea sincronă**, dispozitivul RESCUE LIFE este indicat pentru utilizare la pacienții a căror ECG-uri indică prezența fibrilației atriale.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul RESCUE LIFE nu trebuie utilizat în modul de defibrilare pe pacienții care:

- Sunt conștienți
- Respiră normal
- Au puls detectabil.

DESCRIEREA PANOULUI FRONTAL



TASTELE PANOULUI FRONTAL

Tastele din partea dreaptă sunt utilizate pentru a gestiona funcția principală de defibrilare.

ON/OFF TASTA	Tasta On-Off (Pornire/Oprire) a dispozitivului RESCUE LIFE. La pornire, dacă padelele sunt deconectate, va apărea indicatorul de stare a bateriei și ecranul de setare a ceasului. În acest caz, pentru a începe monitorizarea ECG apăsați tasta F1. Pentru a accesa BAZA DE DATE (doar la modelele cu opțiunea AED) apăsați tasta F2 (MEMORIE). Pentru a opri dispozitivul RESCUE LIFE, apăsați odată tasta ON/OFF (PORNIRE/OPRIRE). Pentru a opri dispozitivul, apăsați tasta On-Off o singură dată.
BUTON DE SELECTARE RAPIDA	Tastă rapidă tip selector utilizată pentru a selecta energia și a modifica setările de pe ecranul MENIU sau din alte submeniuri. Când este apăsată, pe afișaj va apărea ecranul meniului.

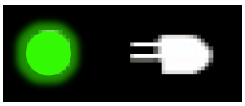
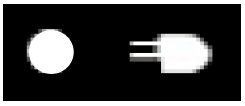
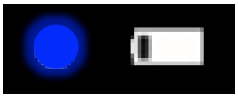
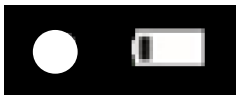
BUTON DE ÎNCĂRCARE 	Această tastă începe încărcarea pentru șoc. (Această tastă este activă numai atunci când se utilizează electrozii de unică folosință). Pentru a începe încărcarea cu padele standard, apăsați ambele butoane de pe mânerele padelelor.
BUTON DE ȘOC 	Când led-ul roșu din interiorul acestei taste este aprins, înseamnă că dispozitivul RESCUE LIFE este pregătit pentru defibrilare. Apăsarea acestei taste va administra șocul de defibrilare. (Această tastă este activă numai atunci când se utilizează electrozii de unică folosință). Pentru a administra șocul cu padele standard, apăsați ambele butoane de pe mânerele padelelor.

TASTELE FUNCȚIILOR (F1-F5)

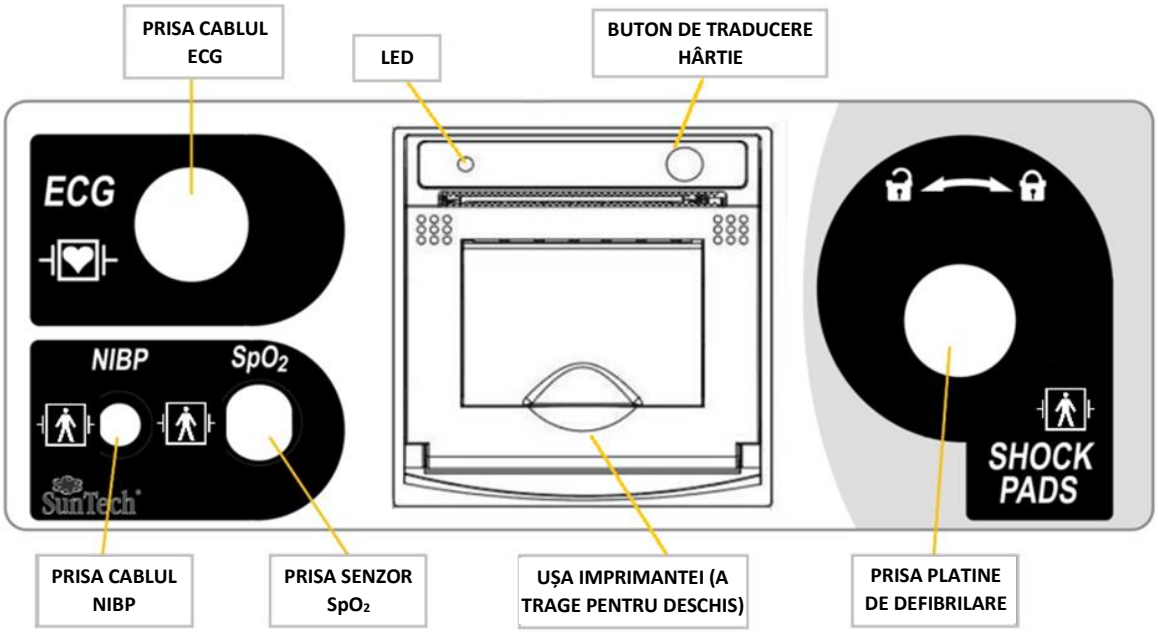
Aceste taste sunt utilizate pentru diferite funcții, în funcție de ecranul în care sunt utilizate.

TASTA	ECRANUL PRINCIPAL	ECRANUL OPERAȚIONAL	ECRANUL PACEMAKER
F1	**OPERAȚIUNEA DE PORNIRE**	**DISARM –** Descărcare internă	Selectați ritmul pacemaker-ului. Pentru a seta ritmul necesar, utilizați tasta rapidă.
F2	**MEMORIE BAZĂ DE DATE**	**PRINT –** Începeți/opriți printarea	Selectați curentul pacemaker-ului. Setați intensitatea curentului utilizând tasta rapidă.
F3	**AUTOTEST**	**PACER -** Activați pacemaker-ul	Setați modul pacemaker: manual sau la cerere
F4	**SETARE CEAS**	**SYNC –** activați modul sincron sau asincron	Porniți/opriți pacemaker-ul
F5		**MENU –** setarea parametrilor impliciți	Ieșiți din modul pacemaker

INDICATOARE LUMINOASE

Indicator (LED) **CONEXIUNE LA SURSA C.A.** **CAZUL A**  **CAZUL B** 	**CAZUL A** Când LED-ul este luminat verde, indică faptul că se efectuează conexiunea la sursa de curent alternativ. **CAZUL B** Când dispozitivul este oprit, LED-ul se va stinge.
Indicator (LED) **ÎNCĂRCAREA BATERIEI** **CAZUL A**  **CAZUL B** 	**CAZUL A** Când LED-ul este luminat albastru, indică faptul că bateria se încarcă (prin conectarea la sursa de curent alternativ) **CAZUL B** Când bateria s-a încărcat, LED-ul se stinge.

CONEXIUNI

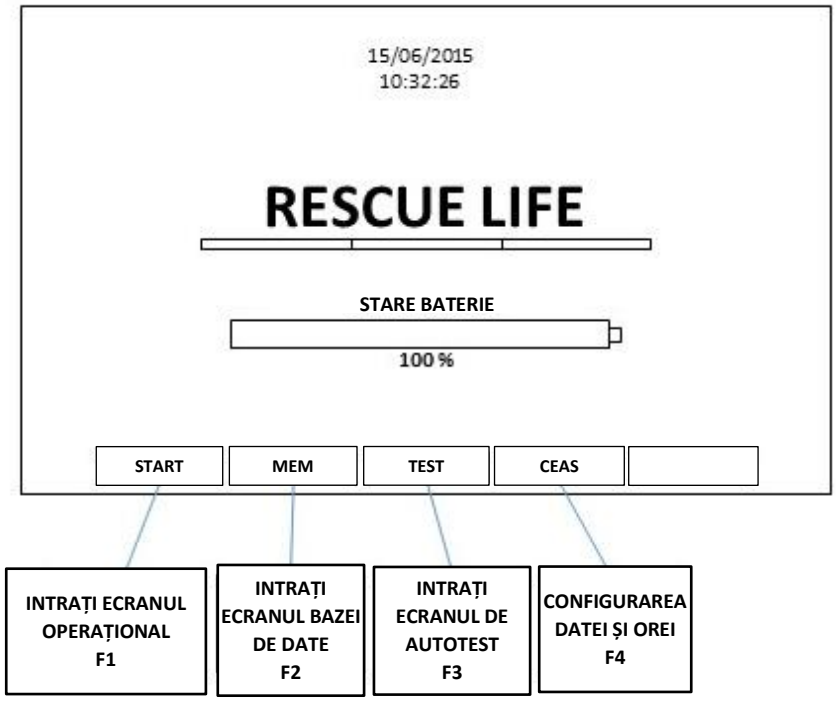


INTRARE PADELE DE DEFIBRILARE	Conectează cablul padelelor de defibrilare (APEX, STERNUM) la dispozitivul RESCUE LIFE. Pentru a conecta cablul, împingeți conectorul și rotiți-l spre dreapta. Pentru a deconecta cablul, trageți de mânerul cablului și rotiți conectorul spre stânga.
CABLU ECG PENTRU PACIENT	Intrare cablu ECG pentru pacient. Dispozitivul RESCUE LIFE afișează 3, 6 sau 12 canale
INTRARE SpO_2 (opțional)	Când senzorul SpO_2 este conectat, sunt afișate valorile de saturație și ritmul cardiac.
CONECTOR NIBP (opțional)	Când furtunul și manșeta NIBP sunt conectate, se poate utiliza funcția NIBP.
INTRARE CABLU DE ALIMENTARE C.A. (partea din spate)	Cablul de alimentare c.a. și încărcătorul de baterie al dispozitivului RESCUE LIFE. UTILIZAȚI NUMAI CABLUL DE ALIMENTARE C.A. ORIGINAL!

INTERFAȚA ECRANULUI DE PORNIRE

Ecranul de pornire va fi afișat atunci când dispozitivul RESCUE LIFE este pornit cu padelele de defibrilare deconectate.

Sunt afișate indicatorul de stare a bateriei și ceasul.



Folosind tastele funcționale puteți accesa diferite ecrane.

START – F1: pentru a accesa ecranul operațional

MEM – F2: pentru a accesa ecranul Database (baza de date)

TEST – F3: pentru a accesa ecranul Auto Test

CEAS – F4: pentru a seta data și ora

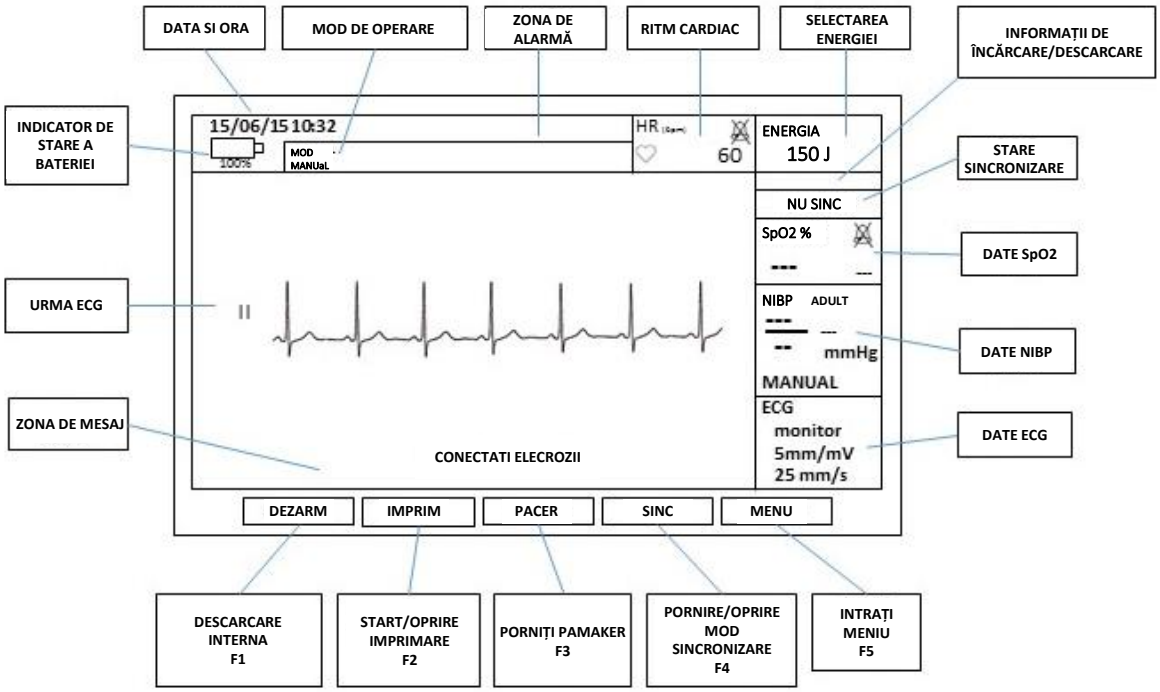
Odată pornit, dispozitivul trece automat de la ecranul de ponire la ecranul operational după 1 minut de inactivitate. Dacă operatorul apasă tasta de funcție MEM - F2, TEST - F3 sau CEAS - F4, dispozitivul deschide ecranul corespunzător. Odată revenit la ecranul de ponire, defibrilatorul trece la ecranul oprational după 1 minut de inactivitate. Atunci când electrozii sunt conectați la unitate, dispozitivul trece imediat la ecranul operational.

Pentru a opri dispozitivul RESCUE LIFE, apăsați odată tasta On/Off (Pornire/Oprire).

ECRANUL OPERAȚIONAL

La pornire, dacă padelele sunt conectate, dispozitivul RESCUE LIFE va începe operațiunea.

Dacă padelele nu sunt conectate, va apărea ecranul de pornire. Apăsați tasta START – F1 pentru a accesa ecranul operațional.



FUNCȚIILE ECRANULUI OPERAȚIONAL

În ecranul operațional sunt afișați toți parametrii vitali și mesajele, precum și tastele funcțiilor și unele setări.

ZONA DE MESAJ: zona în care sunt afișate mesajele.

URMA ECG: zona în care este afișată unda ECG. În meniu puteți să selectați undele ce trebuie afișate, amplificarea semnalului și viteza.

INDICATOR DE STARE A BATERIEI: este afișată starea bateriei. Dacă capacitatea bateriei este mai mică de 40%, indicatorul este galben și dacă este mai mică de 10%, indicatorul este roșu. Indicatorul de conectare a cablului de alimentare devine verde.

Când capacitatea bateriei este sub 10%, pe ecran apare un mesaj. Introduceți cablul de alimentare în mufa dispozitivului RESCUE LIFE, în caz contrar dispozitivul se va opri automat în 2 minute. În acest timp, funcțiile de defibrilare sunt dezactivate.

DATA SI ORA: sunt afișate data și ora.

MOD DE OPERARE: este afișat modul de funcționare selectat. Aveți posibilitatea să selectați modul MANUAL, CONSULTATIV (ADV) și SEMIAUTOMAT (AED).

ZONA DE ALARMĂ: zona în care sunt afișate alarmele.

RITM CARDIAC: este afișat ritmul cardiac. Puteți să activați sau să dezactivați semnalul sonor pentru ritmului cardiac.

SELECTAREA ENERGIEI: este afișat intervalul de energie. Pentru a seta energia, rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic pentru a crește energia și în sens invers acelor de ceasornic pentru a reduce energia.

INFORMAȚII DE ÎNCĂRCARE/DESCARCARE: când începe încărcarea, bara de stare indică progresul încărcării.

De asemenea, indică când are loc descărcarea și cantitatea de energie descărcată atunci când nivelul de încărcare al bateriei este sub 15%.

STARE SINCRONIZARE: se afișează dacă modul sincron este activ sau nu.

DATE SPO_2 (opțional): atunci când senzorul SpO_2 este conectat, acesta indică saturația oxigenului și ritmul cardiac achiziționate.

DATE NIBP (opțional): atunci când manșeta NIBP este conectată, indică tensiunea arterială măsurată în mod neinvaziv.

DATE ECG: afișează amplificarea și viteza semnalului și modul de funcționare (MONITOR - DIAGNOSTIC).

Folosind tastele funcționale este posibil să se gestioneze unele funcții.

DEZARM – F1: permite descărcarea condensatorului intern odată ce a fost încărcat.

IMPRIM – F2: permite începerea și oprirea printării.

PACER – F3: permite accesarea ecranului Pacemaker (opțional).

SINC – F4: permite activarea și dezactivarea modului sincron.

MENU – F5: permite deschiderea meniului.

MENIUL DE CONFIGURARE

Meniul START-UP (de pornire) poate fi accesat apăsând tasta F5 (MENU) sau tasta rapidă (Speed Dial) de pe ecranul operațional și toate valorile pot fi modificate folosind tasta rapidă.

Apăsând tasta rapidă puteți selecta câmpul pentru a modifica, iar rotirea tastei rapide (tip selector) va modifica valoarea câmpului.

Valorile introduse pot fi stocate (când este selectată opțiunea „SAVE SETUP" (SALVEAZĂ CONFIGURARE) și vor fi utilizate ca valori implicite la pornirea dispozitivului RESCUE LIFE.

Dacă utilizatorul trebuie să modifice valorile numai pentru sesiunea actuală, după modificarea valorilor dorite, trebuie să iasă din meniul de pornire apăsând tasta F5 (MENU).

Când ecranul meniului este deschis, singurele taste care trebuie să fie active sunt F5 și Speed Dial (tasta rapidă).

CÂMPURILE MENIULUI DE CONFIGURARE:

DEF MODE: selectați modul de funcționare: manual (MANUAL), consultativ (ADV) sau semiautomat (AED).

ECG TRACE: selectați undele ECG care doriți să fie afișate sau printate. Când cablul destinat pacientului este conectat, utilizatorii pot selecta ce grupe de unde să afișeze. Când cablul destinat pacientului este deconectat, undele ECG sunt achiziționate prin electrozii de defibrilare (derivația II).

ECG MODE: se referă la lățimea de bandă a semnalului. În modul MONITOR lățimea de bandă este de 0,6 Hz până la 40 Hz, în modul DIAGNOSTIC lățimea de bandă este de 0,05 Hz până la 120 Hz. Filtrul Notch (de tip oprește-bandă) este întotdeauna activ. Dacă unda ECG este achiziționată prin electrozii de defibrilare, modul activ este MONITOR.

ECG SETUP: selectați viteza și amplificarea semnalelor ECG (afișaj și imprimantă).

ALARMS: pentru setarea alarmelor.

HR MAX: setați alarma pentru valoarea maximă a ritmului cardiac.

HR MIN: setați alarma pentru valoarea minimă a ritmului cardiac.

SpO_2 MIN: setați alarma pentru valoarea minimă a SpO_2.

SOUND: activați/dezactivați toate alarmele

HR BEEP: activați/dezactivați semnalul sonor pentru ritmul cardiac.

PRINT MODE: setați modul de printare automat sau manual.

NIBP SETUP: setați parametrii NIBP.

SAVE: salvați setările actuale ca implicite și ieșiți din meniu.

EXIT: ieșiți din meniu.

Semnalul sonor pentru ritmul cardiac (HR BEEP) nu este stocat și atunci când dispozitivul este pornit, va fi activ. Pentru siguranța pacientului, acesta poate fi setat să se oprească numai pentru sesiunea de lucru actuală.

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI ȘI A PACIENTULUI

VERIFICAREA PRODUSULUI

Verificați cu atenție conținutul ambalajului pentru orice deteriorare care ar fi putut apărea în timpul transportului.

Verificați cu atenție toate accesoriile pentru a vă asigura că unitatea a fost livrată împreună cu toate accesoriile necesare pentru utilizarea corectă a dispozitivului.

TESTAREA DEFIBRILATORULUI

Doar pentru testarea defibrilatorului, este posibilă încărcarea fără a aplica electrozii pe pacient și descărcarea internă din padelele standard. Este recomandabil să selectați doar 1 Joule.

Dacă defibrilatorul este încărcat folosind această metodă, se utilizează o impedanță standard de 50 Ohm.

PROGETTI S.r.l. a recomandat efectuarea unei verificări funcționale, a întreținerii preventive și a testului de siguranță electrică cel puțin o dată pe an.



DACĂ DISPOZITIVUL RESCUE LIFE ESTE ÎNCĂRCĂT FĂRĂ A APLICA PADELELE PE PACIENT ȘI ENERGIA ESTE SETATĂ LA MAI MULT DE 150 J, ENERGIA ÎNCĂRCATĂ VA FI LIMITAȚĂ LA 150 J.
ÎN ACEST CAZ VA FI AFIȘAT MESAJUL „ENERGY LIMIT” (LIMITĂ DE ENERGIE).
PENTRU A OBȚINE UN ȘOC OPTIM, ESTE RECOMANDAT SĂ ÎNCĂRCAȚI ENERGIA CU PADELELE APLICATE PE PACIENT.
NU ÎNCĂRCAȚI NICIODATĂ DEFIBRILATORUL CU PADELELE ÎN CONTACT ÎNTRE ELE.



ASIGURAȚI-VĂ CĂ GELUL DE CONTACT SE AFLĂ DOAR PE PADELE, NU ȘI PE TOT PIEPTUL PACIENTULUI. NERESPECTAREA ACESTEI INDICAȚII POATE DUCE LA ARSURI LA NIVELUL TORACELUI ȘI LA DEFECTAREA DEFIBRILATORULUI.



ASIGURAȚI UN INTERVAL DE CEL PUȚIN 60 DE SECUNDE ÎNTRE CICLUL DE ÎNCĂRCARE/ DESCĂRCARE ATUNCI CÂND ELECTROZII NU SUNT CONECTAȚI LA PACIENT.

CONECTAREA CABLULUI ECG PENTRU PACIENT ȘI APLICAREA ELECTROZILOR

ECG-ul (electrocardiograma) este o înregistrare a activității electrice a cordului. ECG-ul se obține prin aplicarea electrozilor sau padelelor pe pacient și permite monitorizarea și înregistrarea activității electrice a cordului. Monitorizarea ECG permite identificarea și interpretarea ritmurilor sau a aritmiilor cardiace și calcularea ritmului cardiac.

Cerințe privind electrozii ECG

Calitatea electrozilor este esențială pentru obținerea unui semnal ECG nedistorsionat. Verificați întotdeauna codul datei de pe ambalajele electrozilor pentru a afla termenul de valabilitate înainte de a aplica electrozii pe un pacient. Nu utilizați electrozi cu coduri de date care indică expirarea termenului de valabilitate. Electrozii de unică folosință sunt destinați unei singure utilizări.

Pentru cele mai bune rezultate de monitorizare ECG, utilizați electrozi cu argint/clorură de argint (Ag/AgCl).

Alte tipuri de electrozi vor afișa ECG post-defibrilare în mai puțin timp decât cel prevăzut.

Posibila interpretare greșită a datelor ECG.

Răspunsul în frecvență al ecranului monitorului este destinat numai identificării ritmului EKG de bază; nu oferă rezoluția necesară pentru diagnosticarea și interpretarea segmentului ST. Pentru diagnosticarea sau interpretarea segmentului ST sau pentru a crește vizibilitatea impulsului pacemaker-ului intern, conectați cablul ECG și apoi printați semnalul EKG.

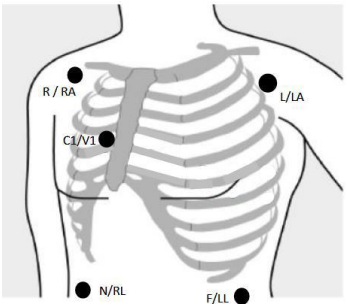
CONECTAREA CABLULUI ECG

Conectați cablul pentru pacient în portul corespunzător **„ECG",** situat pe panoul frontal al dispozitivului.

Se poate utiliza cablul ECG cu 5 fire și 10 fire. Cablul ECG cu 10 fire este un accesoriu opțional.

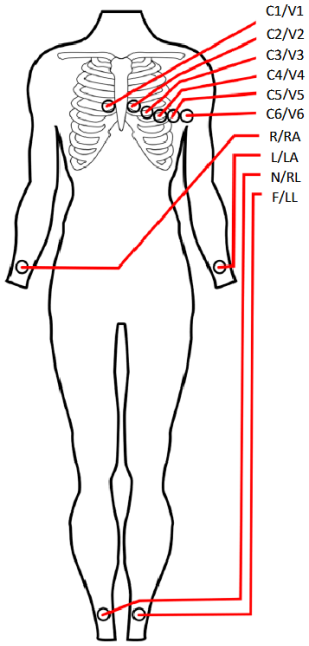
Respectați desenele de mai jos pentru conectarea electrozilor ECG - standard IEC.

Poziția electrozilor ECG periferici pentru cablul ECG cu 5 fire (7 derivații) - standard IEC:

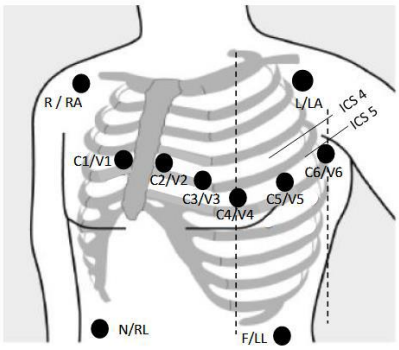


Poziția electrozilor ECG periferici și precordiali pentru cablul ECG cu 10 fire (12 derivații) - standard IEC:

Opțiunea A



Opțiunea B



DERIVAȚIE	POZIȚIE
C1 V1	4° spațiu intercostal la dreapta sternului.
C2 V2	4° spațiu intercostal la stânga sternului.
C3 V3	Direct între derivațiile V2/C2 și V4/C4.
C4 V4	5° spațiu intercostal, pe linia medioclaviculară.
C5 V5	5° spațiu intercostal, la linia axilară anterioară stângă, la același nivel cu V4/C4.
C6 V6	5° spațiu intercostal, la linia medioaxiliară, la același nivel cu V5/C5.

TRATAREA PRIN DEFIBRILARE

INFORMAȚII GENERALE PENTRU UTILIZATORUL PROFESIONIST

Defibrilarea este doar un aspect al asistenței medicale necesare pentru a resuscita un pacient cu ritm cardiac care permite aplicarea de șocuri.
Un defibrilator cu curent direct aplică un impuls scurt și intens de energie electrică mușchiului cardiac. Defibrilatorul/monitorul RESCUE LIFE administrează această energie prin electrozi de unică folosință, padele standard sau padele interne aplicate pe pieptul pacientului.

Resuscitarea cu succes este asociată cu intervalul de timp dintre debutul unui ritm cardiac care nu pune sângele în circulație într-un mod eficient (fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară fără puls) și defibrilare. Asociația Americană a Inimii a identificat următoarele ca fiind verigile slabe în lanțul de supraviețuire în urma unui stop cardiac:

- Accesul rapid
- RCP rapidă efectuată de către paramedici sau trecători
- Defibrilare rapidă
- Suport vital avansat rapid

Ritm ECG. În funcție de situație, alte măsuri de asistență pot include:

- Resuscitare cardiopulmonară (RCP)
- Administrarea de oxigen suplimentar
- Terapie medicamentoasă

Starea fizică a pacientului poate afecta probabilitatea unei defibrilări reușite. Astfel, eșecul de a resuscita un pacient nu este un indicator fiabil al performanței defibrilatorului. Pacienții vor prezenta adesea o reacție musculară (cum ar fi o tresărire sau un spasm) în timpul unui transfer de energie. Lipsa unui astfel de răspuns nu este un indicator fiabil al administrării efective de energie sau al performanței dispozitivului. Pentru informații suplimentare, consultați broșura, Defibrilare: ce ar trebui să știți.

Indicații

Defibrilarea este un mijloc recunoscut de a trata anumite aritmii potențial fatale, cum ar fi fibrilația ventriculară și tahicardia ventriculară simptomatică. Administrarea acestei energii în mod sincronizat este o metodă de tratare a fibrilației atriale, a flutterului atrial, a tahicardiei paroxistice supraventriculare și, la pacienții relativ stabili, a tahicardiei ventriculare.

Contraindicaţii

Defibrilarea este contraindicată în tratamentul activității electrice fără puls (PEA), cum ar fi ritmul de scăpare idioventricular sau ventricular și în tratamentul asistoliei.

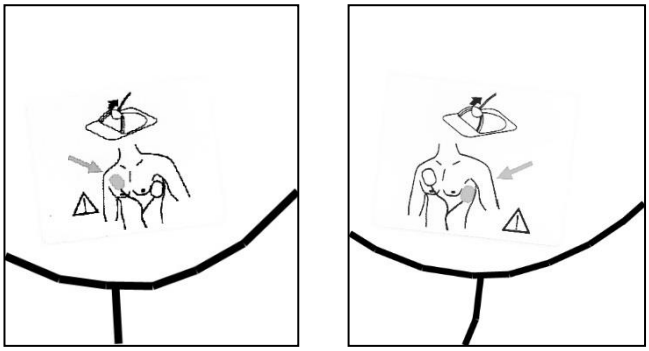
PREGĂTIREA PACIENTULUI

Evaluați starea pacientului; acesta trebuie să prezinte simptomele pentru care este indicată defibrilarea și aceste simptome sunt:

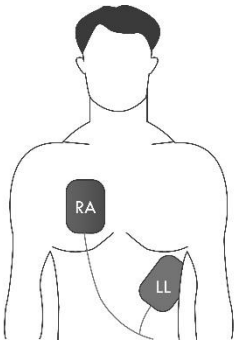
Pierderea cunoștinței
Absența respirației normale
Lipsa pulsului detectabil.

Dacă pacientul prezintă simptomele de mai sus, efectuați următoarele:
Dezgoliți pieptul pacientului. Uscați zona și tăiați sau radeți părul în exces de pe piept (dacă este cazul). Apoi aplicați padelele (electrozii).

În cazul utilizării electrozilor de unică folosință, deschideți ambalajul prin ruperea de-a lungul liniei punctate din apropierea părții superioare a ambalajului. Scoateți electrozii din ambalaj și urmați instrucțiunile și schema care indică aplicarea corectă a electrodului de defibrilare de pe ambalajul acestuia. Aplicarea corectă a electrozilor este esențială pentru analiza eficientă a ritmului cardiac al pacientului și administrarea ulterioară a șocului (dacă este necesar). Îndepărtați folia de protecție de pe fiecare electrod înainte de a-l aplica așa cum se arată în imaginea de pe padelă. Îndepărtați folia de protecție numai în momentul în care aplicați electrodul. Aplicați electrozii cu partea adezivă pe pielea pacientului. Aplicați electrozii așa cum se arată în schema din partea stângă.
În partea dreaptă a schemei este indicat fiecare marcaj de poziționare a electrodului imprimat.



Marcaje de poziționare a electrozilor



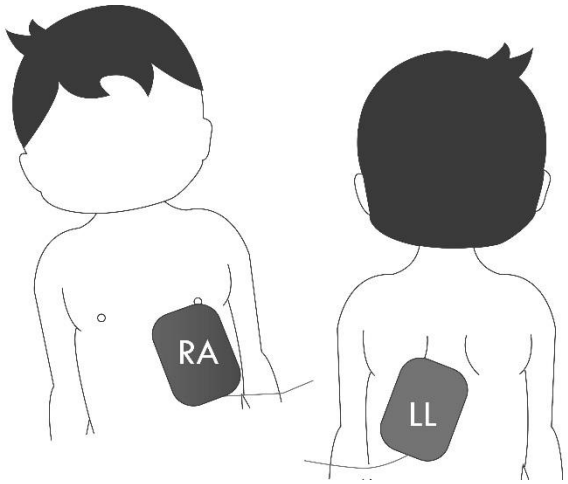
Aplicarea electrozilor

PREGĂTIREA PACIENTULUI PEDIATRIC

Aplicați electrozii așa cum se arată în imagine. În cazul utilizării electrozilor de unică folosință, deschideți ambalajul prin ruperea de-a lungul liniei punctate din apropierea părții superioare a ambalajului. Scoateți electrozii de defibrilare din ambalaj și respectați instrucțiunile și schema pentru aplicarea corectă a acestora indicate pe electrozi și pe ambalajul lor. Îndepărtați folia de protecție de pe fiecare electrod înainte de a îi aplica. Îndepărtați folia de protecție numai în momentul în care aplicați electrodul. Aplicați electrozii cu partea adezivă pe pielea pacientului. Aplicați electrozii așa cum se arată în schemă. Aplicarea electrozilor pediatrici la copiii cu vârsta sub 8 ani este diferită de cea a adulților sau copiilor cu vârsta mai mare de 8 ani.

Dispozitivul trebuie utilizat cu electrozi de defibrilare atenuați pentru copii, dacă pacientul este un sugar sau un copil cu vârsta sub 8 ani sau cu o greutate mai mică de 25 kg (55 lbs). Nu amânați procedura pentru a afla greutatea sau vârsta exactă.

Urmați instrucțiunile din figura prezentată aici:



Copii sub 8 ani: aplicați un electrod în centrul pieptului și un electrod pe spate, așa cum se arată.

MODUL DE DEFIBRILARE

Cu dispozitivul RESCUE LIFE utilizatorii pot alege între trei moduri de funcționare: manual, consultativ și semiautomat.

În modul manual, utilizatorii trebuie să analizeze ritmul cardiac și să stabilească valoarea timpului și a energiei ce trebuie utilizate pentru defibrilare, în timp ce în alte moduri dispozitivul RESCUE LIFE analizează automat ritmul cardiac.

În modul CONSULTATIV (ADV), dispozitivul RESCUE LIFE analizează și recomandă doar dacă pacientul are nevoie de defibrilare, după care utilizatorii trebuie să aleagă valoarea energiei, să încarce defibrilatorul și să administreze șocul.

În modul SEMIAUTOMAT (AED), dispozitivul RESCUE LIFE analizează ritmul cardiac și ajută operatorii cu mesaje text și vocale. Dacă pacientul necesită defibrilare, dispozitivul RESCUE LIFE se încarcă automat cu o valoare a energiei de 200 Joule.

Operatorii ar trebui să administreze șocuri și să efectueze RCP numai atunci când este indicat.

PROCEDURA DE DEFIBRILARE ÎN MODUL MANUAL

Dispozitivul RESCUE LIFE în modul manual este destinat utilizării la **pacienții adulți** (peste 8 ani și cu o greutate de peste 25 kg) și la **pacienții pediatrici** (sub 8 ani și sub 25 kg). Atunci când se utilizează electrozi standard pentru defibrilare, configurați-i pentru pacienții adulți (suprafață metalică mai mare) sau pacienții pediatrici (suprafață metalică mai mică) dacă pacientul este adult, respectiv pediatric.

1. Porniți dispozitivul apăsând tasta **ON/OFF** (PORNIRE/OPRIRE). Conectați și blocați conectorul electrozilor pentru a începe operațiunea. Semnalul EKG va fi afișat și în mod implicit energia este setată la **150 J.**
2. Aplicați electrozii pe pieptul pacientului și analizați undele ECG pentru a decide dacă este necesară defibrilarea.
3. Selectați nivelul de energie necesar utilizând tasta rapidă tip selector (Speed Dial).
4. Dacă utilizați padelele standard, apăsați ambele butoane de pe mânere pentru a începe încărcarea.
5. Dacă utilizați electrozi de unică folosință, apăsați tasta **CHARGE** de pe panoul dispozitivului pentru a începe încărcarea.
6. Pe ecran, bara de stare a încărcării indică faptul că procedura de încărcare este

activată; în același timp, va fi emis un sunet care se va auzi din ce în ce mai tare.

7. Când încărcarea este gata, LED-ul roșu de pe tasta **SHOCK** se va aprinde indicând faptul că dispozitivul **RESCUE LIFE** este gata pentru defibrilare.
8. **Pentru a administra șocul de defibrilare, apăsați ambele butoane de pe padelele standard. Dacă utilizați electrozi de unică folosință, apăsați tasta SHOCK de pe panoul frontal pentru a administra șocul de defibrilare.**
9. Șocul trebuie să fie descărcat în termen de 25 de secunde de la terminarea încărcării; după 25 sec, dispozitivul RESCUE LIFE se va descărca intern.
10. Dacă defibrilarea nu este necesară, apăsați tasta **DISARM (F1)** pentru descărcare internă.
11. Dacă funcția SYNC este activată, se poate face CARDIOVERSIE SINCRONIZATĂ.



NU ATINGEȚI PACIENTUL ÎN TIMPUL DEFIBRILĂRII.



CÂND PE ECRAN ESTE AFIȘAT MESAJUL „**ATTACH PADS”** (APLICAȚI PADELELE) ȘI ÎNCĂRCAREA A ÎNCEPUT, DISPOZITIVUL PRESUPUNE O IMPEDANȚĂ STANDARD DE 50 OHM. DACĂ MESAJUL **„ATTACH PADS”** RĂMÂNE PE ECRAN CÂND ȘOCUL TREBUIE ADMINISTRAT, DISPOZITIVUL SE VA DESCĂRCA INTERN.
MESAJUL **„ATTACH PADS”** POATE FI AFIȘAT ȘI CÂND EXISTĂ CONTACT ELECTRIC INSUFICIENT ÎNTRE PADELE ȘI PIELEA PACIENTULUI; ÎN ACEST CAZ, ADĂUGAȚI GEL CONDUCTIV ȘI APĂSAȚI FERM PADELELE DE DEFIBRILARE PE PIELEA PACIENTULUI. ÎN ***MODUL SYNC*** (SINCRON), ȘOCUL NU VA FI ADMINISTRAT DACĂ UNDA ECG NU ESTE STABILĂ ȘI COMPLEXUL QRS NU ESTE VALID.



CÂND UTILIZAȚI ***MODUL SYNC,*** ASIGURAȚI-VĂ CĂ UNDA ECG ARE O LINIE DE BAZĂ STABILĂ ȘI RITMUL CARDIAC ESTE STABIL. DEFIBRILAREA ÎN ***MODUL SYNC*** CU UN SEMNAL ECG DISTORSIONAT ESTE PERICULOASĂ, DEOARECE DISPOZITIVUL NU VA PUTEA IDENTIFICA CORECT VÂRFUL „R" LA CARE SĂ SE SINCRONIZEZE.
DISPOZITIVUL POATE ADMINISTRA UN ȘOC DE SINCRONIZARE FOLOSIND CA INTRARE CABLUL ECG SAU PADELELE, DAR SE RECOMANDĂ UTILIZAREA INTRĂRII PADELELOR PENTRU CEL MAI BUN REZULTAT.

PROCEDURA DE DEFIBRILARE ÎN MODUL CONSULTATIV (ADV)

1. Porniți dispozitivul apăsând tasta **ON/OFF** (PORNIRE/OPRIRE). Conectați și blocați conectorul electrozilor pentru a începe operațiunea. Semnalul EKG va fi afișat și în mod implicit energia este setată la **150 J.** Pentru a seta modul consultativ deschideți meniul și selectați „advisory” în DEF MODE.
2. Aplicați electrozii pe pieptul pacientului și dispozitivul RESCUE LIFE va analiza undele ECG pentru a decide dacă este necesară defibrilarea.
3. Dacă dispozitivul RESCUE LIFE recunoaște că un pacient are nevoie de defibrilare, selectați nivelul de energie necesar folosind tasta rapidă (Speed Dial).
4. Dacă utilizați padelele standard, apăsați ambele butoane de pe mânere pentru a începe încărcarea.

5. Dacă utilizați electrozi de unică folosință, apăsați tasta **CHARGE** de pe panoul dispozitivului pentru a începe încărcarea.
6. Pe ecran, bara de stare a încărcării indică faptul că procedura de încărcare este activată; în același timp, va fi emis un sunet care se va auzi din ce în ce mai tare.
7. Când încărcarea este gata, LED-ul roșu de pe tasta **SHOCK** se va aprinde indicând faptul că dispozitivul RESCUE LIFE este gata pentru defibrilare.
8. **Pentru a administra șocul de defibrilare, apăsați ambele butoane de pe padelele standard. Dacă utilizați electrozi de unică folosință, apăsați tasta SHOCK de pe panoul frontal pentru a administra șocul de defibrilare.**
9. Șocul trebuie să fie descărcat în termen de 25 de secunde de la terminarea încărcării; după 25 sec, dispozitivul RESCUE LIFE se va descărca intern.
10. Dacă defibrilarea nu este necesară, apăsați tasta **DISARM (F1)** pentru descărcare internă.



UTILIZAȚI MODUL CONSULTATIV (ADV) **NUMAI DACĂ PACIENTUL NU RESPIRĂ ȘI NU ARE PULS.**



NU ATINGEȚI PACIENTUL ÎN TIMPUL ANALIZEI RITMULUI CARDIAC.



NU ATINGEȚI PACIENTUL ÎN TIMPUL DEFIBRILĂRII.

DEFIBRILARE EXTERNĂ AUTOMATĂ (AED)

Dispozitivul RESCUE LIFE în modul SEMIAUTOMAT (AED) este destinat utilizării la pacienții adulți (cu vârsta peste 8 ani și cu o greutate minimă de 25 kg) și la pacienții pediatrici (cu vârsta sub 8 ani și cu o greutate mai mică de 25 kg) după utilizarea „electrozilor multifuncționali de unică folosință pentru defibrilator". În cazul utilizării dispozitivului Rescue Life în modul AED pe pacienți adulți, utilizați „electrozii multifuncționali de unică folosință pentru defibrilator" pentru pacienții adulți și, în cazul utilizării dispozitivului Rescue Life în modul AED pe pacienți pediatrici, utilizați „electrozii multifuncționali de unică folosință pentru defibrilatoare" pentru pacienții pediatrici.

Atunci când dispozitivul RESCUE LIFE este setat pe modul consultativ sau semiautomat, după aplicarea electrozilor de defibrilare pe pieptul pacientului, acesta va analiza automat electrocardiograma pacientului (ECG) și indică operatorului dacă ritmul cardiac permite aplicarea de șocuri sau nu.

În modul consultativ, utilizatorul trebuie să selecteze energia, să încarce și să administreze șocul.

În modul semiautomat, dispozitivul RESCUE LIFE ghidează operatorul prin procedura de salvare folosind mesaje text și vocale și se va încărca automat la o energie fixă de 200J atunci când este detectat un ritm cardiac care permite aplicarea de șocuri. Operatorul ar trebui să administreze șocul și să efectueze RCP numai atunci când este indicat.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul RESCUE LIFE cu opțiunea semiautomată este destinat utilizării de către personalul care a fost instruit în ceea ce privește utilizarea sa. Operatorul trebuie să fie calificat prin instruire în ceea ce privește protocoalele BLS (suport vital de bază), RCP/AED. Dispozitivul este indicat pentru tratamentul de urgență al victimelor care prezintă următoarele simptome ale unui stop cardiac subit:

pierderea cunoștinței, absența respirației normale și lipsa pulsului detectabil. În cazul în care victima respiră post-resuscitare, dispozitivul RESCUE LIFE trebuie să fie lăsat atașat pentru a permite achiziționarea și detectarea ritmului ECG. Dacă apare o tahiaritmie ventriculară care permite aplicarea de șocuri, dispozitivul se va încărca automat și va indica operatorului să administreze șocuri.



ASIGURAȚI-VĂ CĂ TOATE DISPOZITIVELE ELECTRONICE CARE POT PERTURBA SEMNALUL ECG SUNT OPRITE SAU AMPLASATE LA O DISTANȚĂ SIGURĂ DE DISPOZITIVUL RESCUE LIFE ÎNAINTE DE DEFIBRILARE.



ASIGURAȚI-VĂ CĂ NU ATINGE NIMENI PACIENTUL ÎN TIMPUL DEFIBRILĂRII.



NU UTILIZAȚI MODUL AED LA NOU-NĂSCUȚI.



NU CREAȚI UN SCURTCIRCUIT ÎNTRE PADELELE DE DEFIBRILARE.
NU APLICAȚI PADELELE PREA APROAPE UNA DE CEALALTĂ. ASIGURAȚI-VĂ CĂ PADELELE NU ATING DERIVAȚIILE CABLULUI ECG SAU ALTE PĂRȚI METALICE CARE POT PROVOCA ARSURI LA NIVELUL PIELII PACIENTULUI.



ASIGURAȚI UN CONTACT OPTIM ÎNTRE PADELE ȘI TEGUMENTUL PACIENTULUI PENTRU A EFECTUA O DEFIBRILARE EFICIENTĂ.

ALGORITM DE ANALIZĂ ECG

Funcțiile disponibile cu AED includ următoarele:

- Fibrilație ventriculară (VF) și fibrilație ventriculară cu unde de mică amplitudine (FVF).
- Tahicardia ventriculară cu un ritm cardiac mai mare de 150 bpm (bătăi pe minut).
- Asistolia cu un prag mai mic de 0,15 mV.
- Șoc neconfirmat, atunci când un ritm cardiac care permite aplicarea de șocuri se schimbă într-unul care nu permite aplicarea de șocuri.

PROTOCOLUL RCP

Protocolul RCP este în concordanță cu orientările recomandate de Consiliul European de Resuscitare (ERC)[1].

[1] „Orientările Consiliului European de Resuscitare (ERC) pentru resuscitare cardiopulmonară (CPR)", Consiliul European de Resuscitare, vol. 2021.

La detectarea unui ritm cardiac care permite aplicarea de șocuri, dispozitivul RESCUE LIFE se încarcă automat la un nivel de energie de 200J și indică operatorului să apese tasta SHOCK pentru a administra un șoc; apoi recomandă operatorului să verifice pulsul pacientului și să înceapă RCP timp de 120 de secunde cu o compresie toracică. Dacă șocul nu este administrat în termen de 25 de secunde de la indicație, defibrilatorul se va descărca intern.

În timpul RCP, analiza ECG este întreruptă și se va afișa timpul pentru RCP (120 de secunde).

SELECTAREA MODULUI DE FUNCȚIONARE AED

Pentru a accesa modul de funcționare AED, (semiautomat) intrați în meniu și selectați „semiautomatic” în DEF MODE după conectarea padelelor.



MODUL DE FUNCȚIONARE AED POATE FI SETAT INTRODUCÂND NUMAI ELECTROZII DE UNICĂ FOLOSINȚĂ SAU INTRODUCÂND DERIVAȚIA ^{2}. DEFIBRILATORUL RESCUE LIFE PORNEȘTE ÎNTOTDEAUNA PE DERIVAȚIA ^{2}.



DACĂ UN PACIENT ESTE MONITORIZAT CU ALTE DERIVAȚII, NU UITAȚI SĂ SELECTAȚI „2” UTILIZÂND TASTA RAPIDĂ TIP SELECTOR (SPEED DIAL) PENTRU A COMUTA LA MODUL DE FUNCȚIONARE AED. CÂND SE UTILIZEAZĂ ELECTROZII DE UNICĂ FOLOSINȚĂ, SELECTAȚI DERIVAȚIA ELECTROZILOR.

La pornirea defibrilatorului, în mod implicit, este setat la modul MANUAL.

PROCEDURA DE DEFIBRILARE ÎN MODUL SEMIAUTOMAT (AED)

1. Porniți dispozitivul apăsând tasta **ON/OFF** (PORNIRE/OPRIRE). Conectați și blocați conectorul electrozilor de unică folosință pentru a începe operațiunea.
2. Aplicați electrozii de unică folosință pe pieptul pacientului, apoi deschideți meniul și selectați AED în DEF MODE. Când dispozitivul RESCUE LIFE recunoaște că electrozii sunt conectați, începe analiza ritmului cardiac. În același timp, pe afișaj va apărea mesajul „REC", sub indicatorul de stare a bateriei. Asta înseamnă că dispozitivul va înregistra timp de 1 minut undele ECG pe MEMORIA DE STOCARE USB.
3. Dacă dispozitivul RESCUE LIFE recunoaște un ritm care permite aplicarea de șocuri, va încărca automat energie la o valoare de 200 Joule. Pe ecran, bara de stare a încărcării indică faptul că procedura de încărcare este activată; în același timp, va fi emis un sunet care se va auzi din ce în ce mai tare.
4. Când încărcarea este gata, LED-ul roșu de pe tasta **SHOCK** se va aprinde indicând faptul că dispozitivul RESCUE LIFE este gata pentru defibrilare. În același timp, o alertă sonoră va indica că dispozitivul RESCUE LIFE este gata să administreze șocul.
5. **Pentru a administra șocul de defibrilare, apăsați tasta SHOCK de pe panoul frontal.**

   Șocul trebuie să fie administrat în termen de 25 de secunde de la finalizarea încărcării; după 25 de

   secunde, dispozitivul RESCUE LIFE se va descărca intern.
6. Dacă defibrilarea nu este necesară, apăsați tasta **DEZARM (F1)** pentru descărcare internă.
7. Când descărcarea a fost administrată începe faza RCP. În această fază, dispozitivul RESCUE LIFE ghidează operatorul prin anunțarea timpului de 120 s.
8. La terminarea RCP, dispozitivul RESCUE LIFE analizează din nou ritmul cardiac. Dacă

recunoaște un ritm care permite aplicarea de șocuri, va încărca automat energia la o valoare de 200 Joule (punctul 3 din acest capitol), altfel faza RCP începe din nou.



NU ATINGEȚI PACIENTUL ÎN TIMPUL ANALIZEI RITMULUI CARDIAC.

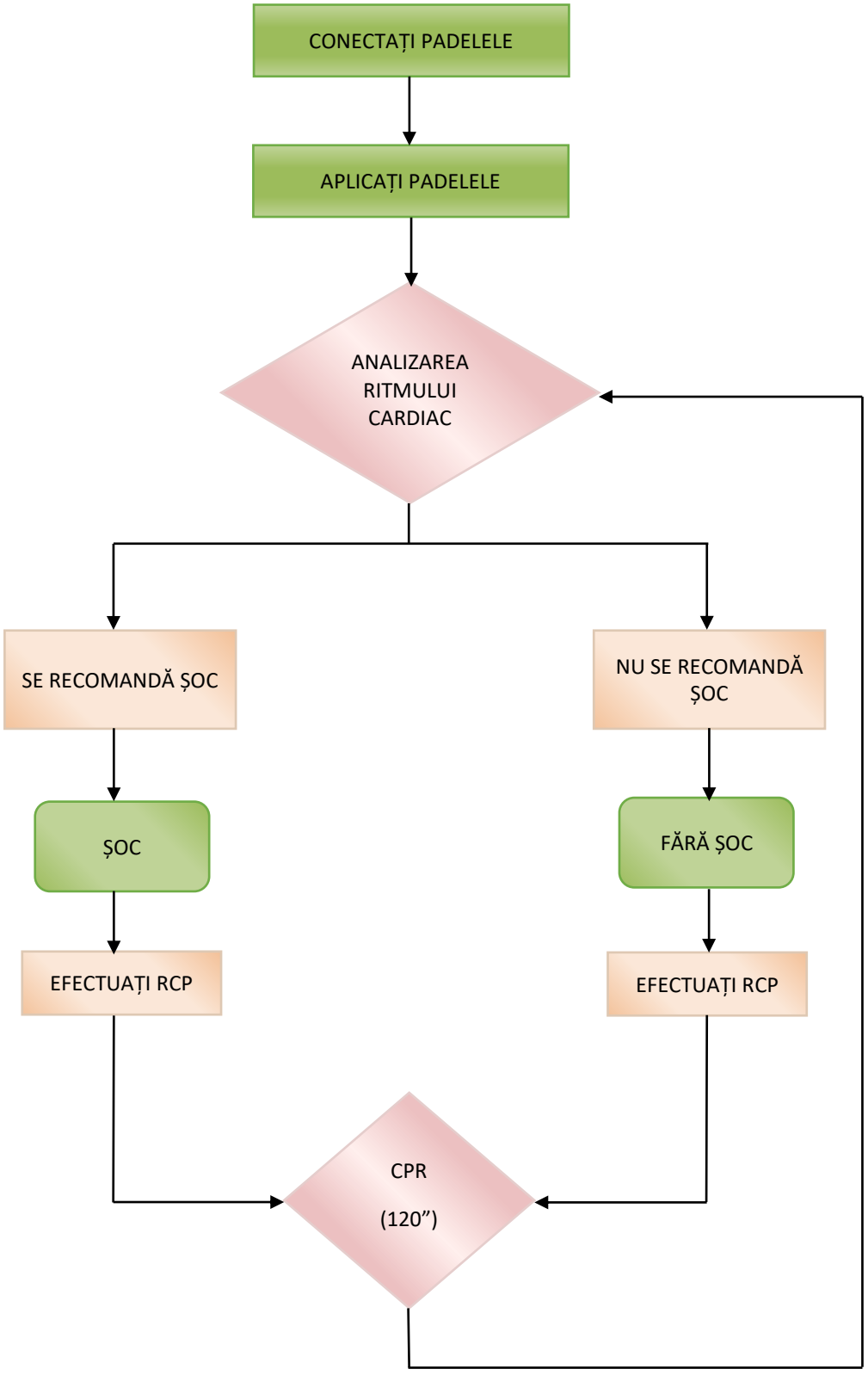


NU ATINGEȚI PACIENTUL ÎN TIMPUL DEFIBRILĂRII.



OPRIREA DEFIBRILATORULUI ÎNAINTE DE TERMINAREA ÎNREGISTRĂRII VA PRODUCE PIERDERI DE DATE ÎN MEMORIE.

GRAFICUL MODULUI SEMIAUTOMAT (AED)



MESAJE TEXT ȘI/SAU VOCALE

MESAJE	SEMNIFICAȚIE
CONECTATI ELECROZII	Indică faptul că trebuie să conectați padelele (electrozii) la defibrilator.
ATAȘAȚI ELECROZII	Indică faptul că utilizatorul trebuie să aplice padelele (electrozii) defibrilatorului pe pieptul gol al pacientului
ANALIZAREA RITMULUI INIMII	Indică faptul că dispozitivul face o analiză a ECG-ului pacientului
ȘOC SFATUT	Indică faptul că pacientul are un ritm ECG care permite aplicarea de șocuri.
APĂSAȚI BUTONUL ROȘU ACUM	Indică faptul că utilizatorul trebuie să apese tasta SHOCK pentru administrarea unui șoc de defibrilare. În acest moment, LED-ul tastei SHOCK este aprins (roșu).
ÎNCEPE CPR ACUM	Utilizatorul trebuie să efectueze RCP timp de 120 de secunde.

PACEMAKER (OPȚIONAL)

DESPRE PACEMAKER-ul NEINVAZIV

Un pacemaker (stimulator cardiac) neinvaziv este un dispozitiv care transmite un stimul electric cordului, provocând depolarizarea cardiacă și contracția miocardului. Energia este administrată prin electrozi de unică folosință cu suprafață adezivă de dimensiuni mari aplicați pe piept. Pe lângă stimularea neinvazivă, pot fi necesare și alte măsuri de susținere.

Printre alți factori, este recunoscut faptul că stimularea reușită a unui pacient depinde de intervalul de timp dintre debutul unei aritmii și începerea stimulării cardiace. Stimularea rapidă și monitorizarea imediată sunt esențiale. Starea fiziologică a pacientului poate afecta probabilitatea unei stimulări reușite sau a activității musculaturii scheletice. Eșecul de a stimula cu succes un pacient nu este un indicator fiabil al performanței defibrilatorului. De asemenea, răspunsul muscular al pacientului la stimulare nu este un indicator fiabil al administrării de energie.

Indicații

Stimularea neinvazivă este indicată pentru bradicardia simptomatică la pacienții cu puls.

Contraindicaţii

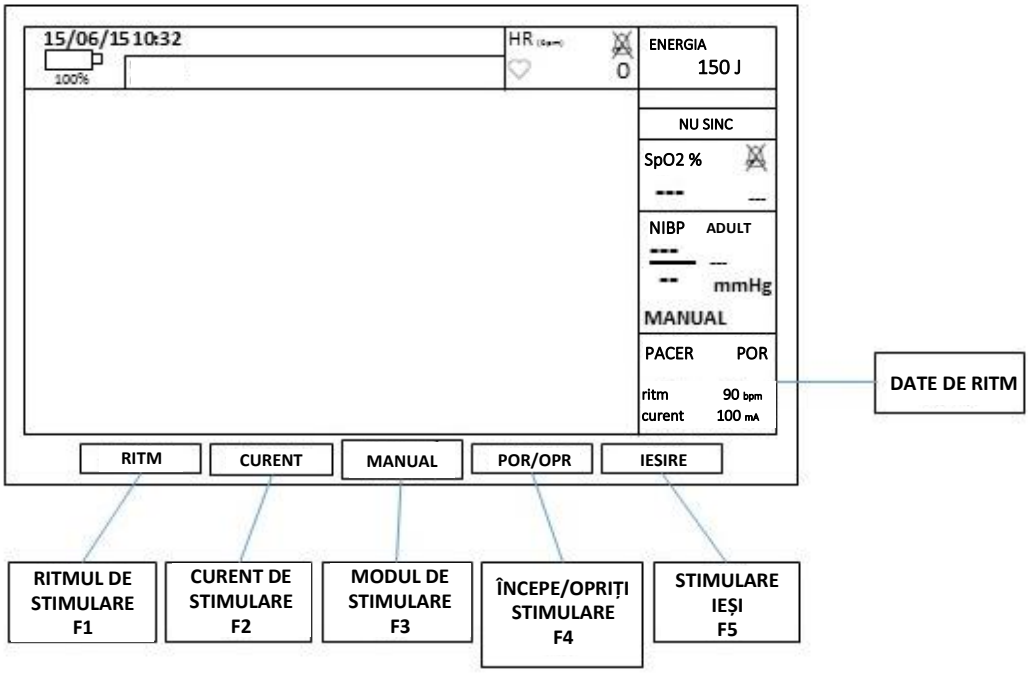
Stimularea neinvazivă este contraindicată pentru tratamentul fibrilației ventriculare și asistoliei.

Pe ecranul operațional, apăsând tasta F3 (PACER), dispozitivul RESCUE LIFE va deschide modul pacemaker și va afișa meniul pacemaker.



DACĂ PADELELE NU SUNT APLICATE PE PACIENT, DISPOZITIVUL NU VA INTRA ÎN MODUL PACEMAKER.
VOR FI AFIȘATE UNDELE ECG, IAR MODUL DEMAND (CERERE) ESTE DISPONIBIL NUMAI DACĂ ESTE CONECTAT CABLUL DESTINAT PACIENTULUI (PADELELE SUNT UTILIZATE PENTRU STIMULARE, PRIN URMARE NU POT ACHIZIȚIONA UNDELE ECG).

ECRANUL PACEMAKER



În zona PACING DATA (DATE DE RITM) puteți vedea ritmul de stimulare și valorile actuale și dacă stimularea este activată sau dezactivată.

Folosind tastele funcționale este posibil să setați parametrul de stimulare.

TASTA	FUNCȚIE
RITM - F1	Apăsați tasta și utilizați selectorul (Speed Dial) pentru a modifica valoarea pentru a seta ritmul de stimulare.
CURENT – F2	Apăsați tasta și utilizați selectorul (Speed Dial) pentru a modifica valoarea pentru a seta curentul de stimulare.
MANUAL - F3	Apăsați tasta pentru a schimba modul de funcționare al pacemaker-ului.
POR / OPR - F4	Apăsați tasta pentru a porni și opri stimulatorul.
IESIRE – F5	Apăsând tasta IESIRE veți reveni la ecranul operațional.

.

PREGĂTIREA PACIENTULUI

Conectarea electrozilor este posibilă în două moduri, în funcție de ceea ce doriți:

- Conexiune ANTERIOARĂ-POSTERIOARĂ (numai stimulare).
  Padela anterioară aplicată pe partea stângă a pieptului, la jumătatea distanței dintre apofiza xifoidă și mamelonul stâng în pozițiile V2-V3.
  Padela posterioară aplicată imediat sub partea stângă a claviculei la același nivel cu cea anterioară.

- Conexiune ANTERIOARĂ-ANTERIOARĂ - (pentru defibrilare și stimulare).
  Padela anterioară aplicată sub clavicula dreaptă.
  Padela laterală aplicată pe linia axilară mediană la înălțimea mamelonului stâng, poziția V6.

PROCEDURA DE STIMULARE

SE RECOMANDĂ INSISTENT UTILIZAREA UNUI SINGUR DISPOZITIV PENTRU COLECTAREA SEMNALULUI ECG. CONECTAREA MAI MULTOR DISPOZITIVE LA PACIENT POATE DUCE LA DETECTAREA ȘI VIZUALIZAREA INCORECTĂ A SEMNALULUI ECG, DEOARECE DIFERITELE DISPOZITIVE POT INTERFERA ÎNTRE ELE.

Vă rugăm să urmați pașii de mai jos pentru a utiliza funcția stimulator cardiac în timp ce vizualizați traseul ECG al pacientului pe ecranul Rescue Life.

1. Aplicați electrozii ECG de unică folosință (care nu sunt furnizați de Progetti S.r.l.) pe pieptul pacientului.
2. Conectați cablul ECG la defibrilator prin introducerea conectorului în portul corespunzător din colțul din stânga jos al panoului frontal al defibrilatorului.
3. Conectați cablul ECG la electrozii ECG de unică folosință, astfel încât aceștia să poată colecta semnalul ECG.
4. Selectați sursa de semnal ECG dorită în meniul „MOD ECG” de pe defibrilator. Cel puțin primele trei derivații (I, II, III) trebuie să fie vizualizate pe ecran.

TUNCI CÂND FUNCȚIA STIMULATOR CARDIAC ESTE ACTIVATĂ, ELECTROZII MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ (ADICĂ ELECTROZII DE DEFIBRILARE) APLICAȚI PE PIEPTUL PACIENTULUI FURNIZEAZĂ DOAR STIMULUL ELECTRIC ÎN CONFORMITATE CU SETĂRILE OPERATORULUI. ACESTEA NU ACHIZIȚIONEAZĂ SEMNALUL ECG. PRIN URMARE, URMA ECG NU POATE FI OBSERVATĂ PE AFIȘAJUL RESCUE LIFE DACĂ „ ELECTROZII « SUNT SELECTAȚI CA SURSĂ ECG ÎN MENIUL » URMA ECG ”. ÎN ACESTE CAZURI, SEMNALUL ECG ESTE COLECTAT NUMAI DE ELECTROZII ECG, CONECTAȚI

LA DEFIBRILATORUL RESCUE LIFE PRIN CABLUL ECG. ASTFEL, VĂ RUGĂM SĂ SELECTAȚI DERIVAȚIILE DORITE ÎN MENIUL „ECG TRACE” PENTRU A VIZUALIZA PE ECRAN URMA ECG A PACIENTULUI.

5. Conectați electrozii multifuncționali de unică folosință (electrozii de defibrilare) la defibrilator atașându-i la adaptor și introducând conectorul adaptorului în portul corespunzător din colțul din dreapta jos al panoului frontal al defibrilatorului.

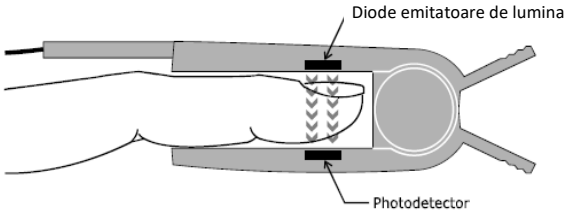


ASIGURAȚI-VĂ CĂ ELECTROZII ECG SUNT CONECTAȚI ATÂT LA PACIENT, CÂT ȘI LA DEFIBRILATOR ÎNAINTE DE PLĂCUȚE; ÎN CAZ CONTRAR, PARAMETRII DE STIMULARE SETAȚI NU VOR FI VIZIBILI ODATĂ CE „MODUL ECG” ESTE SELECTAT.

6. Activați modul pacemaker pe defibrilator prin apăsarea tastei PACER - F3.
7. Apăsați tasta F1. Utilizați tasta Speed Dial pentru a seta valoarea ritmului de stimulare (bpm) și apăsați din nou tasta F1 pentru a confirma.
8. Apăsați tasta F2. Utilizați tasta Speed Dial pentru a seta valoarea curentului de stimulare (mA), apoi apăsați din nou tasta F2 pentru a confirma.
9. Apăsați tasta F3 pentru a selecta modul de stimulare (modul implicit este pacemaker fix).
10. Apăsați tasta F4 pentru a începe stimularea, apoi apăsați-o din nou pentru a opri.
11. Apăsați tasta F5 pentru a ieși și a reveni la ecranul principal.

MONITORIZAREA SPO_2

Modulul SPO_2 măsoară saturația de oxigen în sânge. Măsurarea determină hemoglobina oxigenată ca procent din hemoglobina care poate transporta oxigenul.



Pulsoximetria acționează prin intermediul unor diode electroluminiscente care transmit lumina roșie și infraroșie în paturile vasculare arteriolare, cum ar fi un deget sau un deget de la picior și care este apoi primită de un fotodetector.

Oasele, țesuturile, pigmentația și vasele venoase absorb în mod normal o cantitate constantă de lumină în timp. Patul arteriolar pulsează în mod normal și absoarbe cantități variabile de lumină în timpul pulsațiilor. Raportul dintre lumina absorbită este tradus într-o măsurare a saturației funcționale a oxigenului (SpO_2).

Pulsoximetria se bazează pe două principii: că oxihemoglobina și deoxihemoglobina diferă în ceea ce privește absorbția lor de lumină roșie și infraroșie (spectrofotometrie) și că volumul sângelui arterial în țesut (și, prin urmare, absorbția luminii de către acel sânge) se modifică în timpul pulsului (pletismografie). Un pulsoximetru determină SpO_2 prin transmiterea luminii roșii și infraroșii într-un pat arteriolar și măsurarea modificărilor în absorbția luminii în timpul ciclului pulsatil. Diodele emițătoare de lumină de joasă tensiune roșie și infraroșie (LED) din senzorul de oximetrie servesc drept surse de lumină; o fotodiodă are rol de fotodetector.

Deoarece oxihemoglobina și deoxihemoglobina diferă în ceea ce privește absorbția luminii, cantitatea de lumină roșie și infraroșie absorbită de sânge este legată de saturația de oxigen a hemoglobinei. Pentru a identifica saturația de oxigen a hemoglobinei arteriale, monitorul utilizează natura pulsatilă a fluxului arterial. În timpul sistolei, un nou puls de sânge arterial intră în patul vascular, iar volumul sângelui și absorbția luminii cresc. În timpul diastolei, volumul de sânge și absorbția luminii ating punctul cel mai de jos. Pulsoximetrul își bazează măsurătorile SpO_2 pe diferența dintre absorbția maximă și cea minimă (măsurători la sistolă și diastolă). Procedând astfel, se concentrează pe absorbția luminii prin sângele arterial pulsatil, eliminând efectele absorbanților non pulsatili, cum ar fi țesutul, osul și sângele venos.

SENZORI DE PULSOXIMETRIE

Dispozitivul RESCUE LIFE este echipat cu un senzor SpO_2 care este conceput pentru a fi utilizat pe un deget al pacientului.

Și alți senzori de la producător ar putea fi utilizați cu dispozitivul RESCUE LIFE.

Următorul tabel prezintă toți senzorii disponibili care pot fi utilizați cu dispozitivul RESCUE LIFE. Alegeți senzorii compatibili cu greutatea pacientului.

S136AL	Senzor digital de deget SpO_2 pentru adulți
S136CL	Senzor digital de deget SpO_2 pentru pacienți pediatrici
S136EL	Senzor SpO_2 moale (siliciu)

Senzorii reutilizabili pot fi reutilizați pe diferiți pacienți după curățare și dezinfectare.

NU UTILIZAȚI ALȚI SENZORI CU EXCEPȚIA CELOR RECOMANDAȚI.

ÎNAINTE DE UTILIZARE, CITIȚI CU ATENȚIE INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE ALE SENZORULUI, INCLUSIV TOATE AVERTISMENTELE, ATENȚIONĂRILE ȘI INSTRUCȚIUNILE.

SETAREA ALARMEI

Alarma SpO_2 poate fi setată pentru a vă avertiza dacă valoarea SpO_2 depășește limita inferioară setată.

Alarma poate fi setată accesând „ALARMS” (ALARME) din ecranul Menu (Meniu).

Dacă valoarea SPO_2 scade sub limitele specificate, un ton de alarmă vă avertizează.

NIBP (MONITORIZAREA NEINVAZIVĂ A TENSIUNII ARTERIALE)

INTRODUCERE

Opțiunea **NIBP a dispozitivului RESCUE LIFE** se bazează pe platforma modulului ***Advantage* A+** disponibilă în seria de tehnologii oscilometrice OEM NIBP de la *SunTech Medical*®. Seria *Advantage* a tehnologiilor OEM NIBP oferă simplitatea metodei oscilometrice de măsurare a tensiunii arteriale cu cele mai fiabile, flexibile și precise module din punct de vedere clinic din industrie.

Avantajele tehnologiilor OEM NIBP au fost integrate în numeroase dispozitive medicale diferite din întreaga lume, inclusiv monitoare generale multiparametru pentru pacienți, monitoare de debit cardiac, aparate de dializă, defibrilatoare, dispozitive de monitorizare ambulatorie a tensiunii arteriale timp de 24 de ore (Holter), dispozitive de administrare a anestezicelor, precum și o serie de dispozitive de nișă.

Modulul *Advantage* A+ oferă cea mai mare performanță NIBP în cel mai mic pachet complet disponibil. SunTech Medical a conceput *Advantage* A+ pentru a satisface nevoile celei mai complexe aplicații clinice cu moduri automate interne, protocoale de comunicare de joasă tensiune, cel mai mic consum de energie din industrie și ușor de echipat pentru a integra opțiunea de tehnologie *Advantage* RMT pentru cel mai înalt nivel de performanță din punct de vedere al toleranței la mișcare.

PREZENTAREA FUNCȚIONĂRII

Pentru populațiile de pacienți pediatrici și adulți, măsurătorile tensiunii arteriale efectuate cu seria *Advantage* a tehnologiilor OEM NIBP sunt echivalente cu cele obținute de observatorii instruiți folosind metoda auscultatorie cu manșetă/stetoscop în limitele prevăzute de ANSI/AAMI SP10: 2002 (diferența medie de eroare de ± 5 mmHg sau mai puțin, abatere standard de 8 mmHg sau mai puțin), precum și de EN1060-4:2004.

Pentru populațiile de pacienți neonatali, măsurătorile tensiunii arteriale efectuate cu seria *Advantage* a tehnologiilor OEM NIBP sunt echivalente cu cele obținute de dispozitivele de măsurare a presiunii intraarteriale în limitele prevăzute de ANSI/AAMI SP10: 2002 (diferența medie de eroare de ± 5 mmHg sau mai puțin, abatere standard de 8 mmHg sau mai puțin), precum și de EN1060-4:2004.

TERMINOLOGIE PENTRU NIBP

Oscilometrie

Metoda oscilometrică de măsurare a tensiunii arteriale este o metodă neinvazivă care monitorizează amplitudinea modificărilor presiunii manșetei în timpul dezumflării manșetei pentru a determina tensiunea arterială. Mai întâi manșeta se umflă la o presiune peste nivelul tensiunii arteriale sistolice a pacientului, iar manșeta începe să se dezumfle într-un anumit ritm. Creșterea inițială a amplitudinii acestor oscilații ale presiunii în timpul dezumflării manșetei corespunde îndeaproape tensiunii arteriale sistolice. Pe măsură ce manșeta continuă să se dezumfle, aceste oscilații ale presiunii cresc în amplitudine până când se atinge un vârf care este denumit de obicei presiunea arterială medie (MAP). Pe măsură ce dezumflarea manșetei continuă, presiunea diastolică poate fi determinată pe baza amplitudinii oscilațiilor presiunii care se diminuează rapid. Astfel, tensiunile arteriale sistolice, MAP și diastolice pot fi obținute cu precizie prin monitorizarea oscilațiilor presiunii în timp ce controlați ritmul de dezumflare a manșetei.

mmHg

Milimetri coloană de mercur, care este cea mai comună unitate de măsură pentru măsurarea neinvazivă a presiunii arteriale.

NIBP

Monitorizarea neinvazivă a tensiunii arteriale.

bpm

Bătăi pe minut, care este cea mai comună unitate de măsură pentru puls.

Seria de tehnologii OEM NIBP *Advantage*

Termen care include toate tehnologiile OEM NIBP *Advantage* și platformele modulelor.

Populații de pacienți

Există trei grupe majore de pacienți care sunt definiți oficial ca pacienți neonatali (până la 28 de zile), pediatrici (29 de zile până la 12 ani) și adulți (13 ani și mai mari).

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE LA MĂSURAREA NIBP

Acest dispozitiv nu trebuie utilizat atunci când impulsurile oscilometrice pot fi modificate de alte dispozitive sau tehnici, cum ar fi contrapulsație externă (ECP) sau balon intraaortic de contrapulsație.



NU UTILIZAȚI **MODULUL NIPB** ÎN ALTE SCOPURI DECÂT CELE SPECIFICATE ÎN ACEST MANUAL FĂRĂ ACORDUL SCRIS ȘI PERMISIUNEA FIRMEI PROGETTI S.R.L.



NU UTILIZAȚI MODULUL ÎN **PREZENȚA GAZELOR ANESTEZICE INFLAMABILE, DEOARECE** EXISTĂ RISCUL DE INCENDIU.



NU APLICAȚI MANȘETA PE UN MEMBRU FOLOSIT PENTRU ADMINISTRAREA DE PERFUZII I.V., DEOARECE MANȘETA POATE BLOCA PERFUZIA, FAPT CE POATE PROVOCA VĂTĂMAREA PACIENTULUI.



ÎNLOCUIREA UNEI COMPONENTE CU UNA DIFERITĂ DE CEA FURNIZATĂ POATE DUCE LA O EROARE DE MĂSURARE. REPARAȚIILE TREBUIE EFECTUATE EXCLUSIV DE CĂTRE PERSONAL INSTRUIT SAU AUTORIZAT DE PROGETTI S.R.L.

Precizia oricărei măsurători a tensiunii arteriale poate fi afectată de poziția subiectului, de starea sa fizică și de utilizarea dispozitivului fără a respecta instrucțiunile de utilizare detaliate în acest manual. Interpretarea măsurătorilor tensiunii arteriale trebuie făcută numai de către un medic sau personal medical instruit.

Modulul NIBP al dispozitivului RESCUE LIFE este conceput să funcționeze cu manșete și furtunuri SunTech®. Utilizarea manșetelor și furtunurilor care nu sunt furnizate de SunTech® poate compromite performanța și precizia.

Dacă manșeta de măsurare a tensiunii arteriale se află pe același membru cu o sondă pentru pulsoximetru, rezultatele saturației de oxigen vor fi modificate atunci când manșeta blochează artera brahială.

Pentru a obține citiri exacte ale tensiunii arteriale, manșeta trebuie să aibă dimensiunea corectă și, de asemenea, să fie aplicată corect brațul sau piciorul pacientului. ***Dimensiunea necorespunzătoare sau aplicarea incorectă pot duce la citiri eronate.***

Atunci când o manșetă va fi aplicată pe un pacient pentru o perioadă lungă de timp, asigurați-vă că verificați ocazional brațul sau piciorul pentru a vedea dacă circulația nu este obstrucționată. Este posibil ca modulul să nu funcționeze corect dacă este utilizat

sau depozitat în afara intervalelor de temperatură sau umiditate relevante descrise în specificațiile de performanță.

Reacții adverse

Poate provoca reacție alergică de tip exantem (erupție cutanată simptomatică) în zona manșetei, inclusiv urticarie (reacție alergică, inclusiv pete edematoase ale pielii sau mucoaselor și prurit intens) cauzată de materialul din care este fabricată manșeta.

Se poate observa peteșie (o pată de dimensiuni mici roșiatică sau violacee care apare pe piele în urma unui rupturi capilare) sau fenomenul Rumple-Leede (mai multe peteșii) pe antebraț în urma aplicării manșetei, ceea ce poate duce la trombocitopenie idiopatică (scăderea spontană persistentă a numărului de trombocite asociate cu afecțiuni hemoragice) sau flebită (inflamația unei vene).

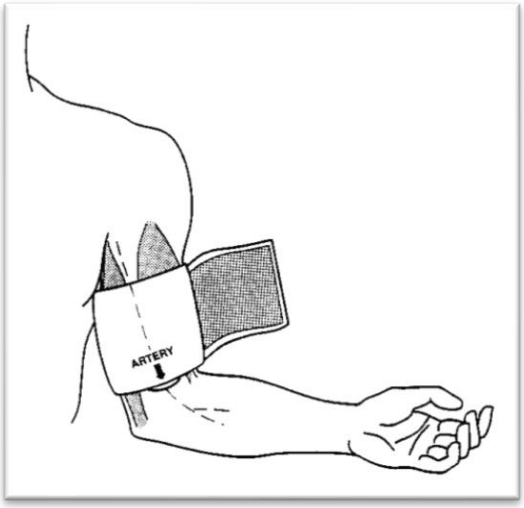
Responsabilitatea utilizatorului

Acest modul este conceput să funcționeze în conformitate cu descrierea acestuia conținută în acest manual de utilizare atunci când este utilizat, întreținut și reparat în conformitate cu instrucțiunile furnizate.

ALEGEREA ȘI APLICAREA MANȘETEI

Este important să alegeți o dimensiune a manșetei care este adecvată diametrului brațului pacientului. Folosiți *marcajele* de pe interiorul manșetei pentru a determina dimensiunea corectă a manșetei ce urmează a fi utilizată.

Înfășurați manșeta în jurul brațului asigurându-vă că *marcajul Artery* este aliniat peste artera brahială, așa cum se arată în figură. Dacă este posibil, nu înfășurați manșeta peste îmbrăcămintea pacientului. Manșeta trebuie să se potrivească perfect pe brațul pacientului pentru o calitate maximă a semnalului oscilometric. O manșetă de dimensiuni adecvate trebuie aplicată pe brațul nedominant, iar marginea inferioară a manșetei trebuie să fie la 2 cm deasupra fosei antecubitale (pliul interior al cotului).



Asigurați-vă că furtunul de aer de la monitor la manșetă nu este comprimat, deformat sau deteriorat.

Punctul median al brațului subiectului trebuie susținut la nivelul inimii pentru o precizie adecvată de măsurare. Când manșeta este sub nivelul inimii, rezultatele măsurătorilor pot fi mai mari, iar atunci când manșeta este peste nivelul inimii, rezultatele măsurătorilor pot fi mai mici decât rezultatele comparative obținute la nivelul inimii.

UTILIZAREA UNEI MANȘETE CU O DIMENSIUNE NECORESPUNZĂTOARE POATE DA REZULTATE FALSE ȘI ÎNȘELĂTOARE.

MODULUL NIBP ESTE CONCEPUT SĂ FUNCȚIONEZE CU MANȘETE ȘI FURTUNURI SUNTECH. UTILIZAREA MANȘETELOR ȘI FURTUNURILOR CARE NU SUNT FURNIZATE DE SUNTECH POATE COMPROMITE PERFORMANȚA ȘI PRECIZIA.

NU APLICAȚI **MANȘETA PE UN MEMBRU** FOLOSIT PENTRU ADMINISTRAREA DE PERFUZII I.V., DEOARECE MANȘETA POATE BLOCA PERFUZIA, FAPT CE POATE PROVOCA VĂTĂMAREA PACIENTULUI.

Dacă manșeta de măsurare a tensiunii arteriale se află pe același membru cu o sondă pentru pulsoximetru, rezultatele saturației de oxigen vor fi modificate atunci când manșeta blochează artera brahială.

Diferențele între brațe variază de la o persoană la alta. Nu presupuneți că măsurătorile de la ambele brațe sunt aceleași.

Atunci când o manșetă va fi aplicată pe un pacient pentru o perioadă lungă de timp, asigurați-vă că verificați ocazional brațul sau piciorul pentru a vedea dacă circulația nu este obstrucționată.

ACTIVAREA ȘI OPERAREA MODULULUI NIBP

Pentru a activa modul NIBP, apăsați tasta „MENU" (F5) din ecranul operațional al dispozitivului Rescue Life.

În meniu selectați NIBP, apoi ON folosind selectorul.



ÎN MODUL NIBP, PUTEȚI SĂ SELECTAȚI ENERGIA ȘI FUNCȚIA DE DEFIBRILARE. DACĂ DEFIBRILATORUL MĂSOARĂ PRESIUNEA ATUNCI CÂND PRESIUNEA ESTE ÎNCĂRCATĂ, MĂSURAREA PRESIUNII SE VA OPRI.
PENTRU A REVENI LA FUNCȚIILE ȘI SETĂRILE DEFIBRILATORULUI, APĂSAȚI TASTA „EXIT" (F5).

În partea dreaptă a afișajului grafic sunt afișate următoarele valori NIBP:

Tipul de pacient:	„ADULT" (implicit), „PEDIATRIC" sau „NEONATAL"
Tensiunea sistolică:	„SYS"
Tensiunea diastolică:	„DIA"
Tensiunea arterială medie:	„MEAN"
Presiunea manșetei:	„PRESS"
Mod de funcționare:	„MANUAL" (implicit), „AUTO"

În partea de jos a ecranului tastele funcționale (F1... F5) sunt comenzile pentru NIBP:

START/STOP – F1: pentru a porni sau a anula măsurarea NIBP în modul manual sau automat.

IMPRIM – F2: pentru a printa ultima măsurare NIBP în modul manual sau pentru alimentarea cu hârtie. Dacă ultima măsurătoare a fost deja tipărită, se va efectua doar alimentarea cu hârtie. În modul automat de funcționare va efectua doar alimentarea cu hârtie deoarece ultima măsurătoare este printată automat.

CLEAR – F3: pentru a șterge ultimele valori de măsurare (SYS, DIA, MEAN).

SET - F4: pentru a intra în meniul de configurare NIBP.

IESIRE – F5: pentru a ieși din NIBP și a reveni la funcțiile defibrilatorului.

MENIUL DE CONFIGURARE NIBP

Apăsând tasta **SET – F4** se afișează meniul de configurare NIBP.

Pentru a modifica valorile, apăsați selectorul pentru a alege câmpul, apoi rotiți selectorul pentru a modifica valoarea atribuită câmpului.

Pentru a ieși din meniul de configurare apăsați tasta **SET –** F4.

PATIENT: selectați tipul de pacient: ADULT, PEDIATRIC sau NEONATAL.

MODE: selectați modul de măsurare: MANUAL sau AUTOMAT.

AUTO INTERVAL: selectați intervalul de măsurare automată: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 sau 90 min.

PRINT MODE: selectați copiere pe hârtie manuală sau automată numai pentru modul de măsurare MANUAL. În modul de măsurare automat, printarea este întotdeauna automată.

În mod implicit, atunci când introduceți modul NIBP, configurarea este:

PATIENT: ADULT
MODE: MANUAL
AUTO INTERVAL: 5 min
PRINT MODE: AUTO

SECVENȚA DE OPERARE

Înainte de efectuarea oricărei măsurători, selectați tipul de pacient corespunzător (meniul de configurare).

Pentru o măsurare manuală NIBP, aplicați manșeta în conformitate cu paragraful „Alegerea și aplicarea manșetei" și apăsați tasta **START -** F1.

La sfârșitul măsurării, valorile pentru tensiunea „SYS", „DIA" și „MEAN" vor fi afișate și printate (dacă modul de printare automată este activ). În modul de printare manuală, apăsați tasta **PRINT - F2** pentru a obține copia pe hârtie a măsurătorii.

Pentru o măsurare automată accesați meniul de setare, selectați modul automat și intervalul de timp, apoi apăsați tasta **START -** F1.

La fiecare interval de timp selectat, măsurarea va fi luată automat și printată.

În ambele moduri, dacă tasta **STOP - F1** este apăsată în timpul măsurării, procesul va fi anulat și presiunea va fi eliberată.

Dacă s-a constatat o eroare în timpul măsurării, aceasta va fi indicată pe afișaj cu un număr de cod și pe copia pe hârtie cu o scurtă descriere. Vă rugăm să consultați soluțiile pentru remedierea erorilor din **Anexa 1**.

Anexa 1

Lista codurilor de eroare și definiții

Dacă apar mai multe erori la o singură măsurătoare, se va afișa codul de eroare cu număr mai mare.

EC 1 Semnal oscilometric slab sau inexistent

Măsuri corective: Verificați dacă manșeta este în poziția corectă.
Verificați pacientul.
Verificați dacă manșeta este strânsă în mod corespunzător.
Verificați dacă nu există îmbrăcăminte prea groasă între braț și manşetă.
Verificați dacă s-a aplicat manșeta de dimensiune corectă.

EC 2 Artefact / semnal oscilometric neregulat

Măsuri corective: Este posibil ca pacientul să se fi mișcat prea mult.
Verificați dacă manșeta este în poziția corectă.
Verificați dacă s-a aplicat manșeta de dimensiune corectă.

EC 4 S-a depășit limita de timp pentru măsurare

Măsuri corective: Este posibil ca pacientul să se fi mișcat prea mult.
Verificați dacă manșeta este strânsă în mod corespunzător.
Verificați dacă manșeta este în poziția corectă.
Verificați dacă s-a aplicat manșeta de dimensiune corectă.
Verificați dacă nu există îmbrăcăminte prea groasă între braț și manşetă.

EC 85 Blocaj pneumatic

Măsuri corective: Verificați dacă furtunul nu este îndoit sau este strangulat.
Verificați dacă pacientul nu stă pe manșetă.
Verificați dacă manșeta este în poziția corectă.

EC 86 Citirea TA oprită de utilizator

Măsuri corective: Verificați pacientul.
Măsurați încă o dată TA.

EC 87 Timp de umflare expirat, scurgeri de aer sau manșetă slăbită

Măsuri corective: Verificați dacă furtunul este conectat la dispozitiv și manșetă.
Verificați dacă manșeta este strânsă în mod corespunzător.
Verificați dacă manșeta este în poziția corectă.
Verificați dacă s-a aplicat manșeta de dimensiune corectă.
Verificați dacă manșeta nu prezintă scurgeri de aer.
Verificați dacă conectorii furtunului nu sunt deteriorați sau slăbiți.

EC 88 Timp de siguranță expirat

Măsuri corective: Verificați pacientul.
Verificați dacă manșeta este în poziția corectă.
Este posibil ca pacientul să se fi mișcat prea mult.
Măsurați încă o dată TA.

EC 89 Suprapresiune manșetă

Măsuri corective: Verificați dacă s-a aplicat manșeta de dimensiune corectă.
Verificați dacă furtunul nu este îndoit sau este strangulat.
Verificați dacă manșeta este în poziția corectă.
Verificați dacă pacientul nu stă pe manșetă.

EC HIGHER THEN 89 Eroare de sistem

Măsuri corective: Este posibil să fie nevoie de service. Contactați reprezentanța Progetti S.r.l.

Anexa 2
Accesorii

Nr. de catalog	Descriere	Instrucțiuni speciale
91-0028-69	Cablu de extensie	
98-0099-04	Manșetă NIBP, versiune mare pentru adulți	Circumferință: 31 – 40 cm
98-0097-04	Manșetă NIBP, versiune standard pentru adulți	Circumferință: 23 – 32 cm
98-0095-04	Manșetă NIBP, versiune mică pentru adulți	Circumferință: 17 – 25 cm
98-0093-03	Manșetă NIBP, copil	Circumferință: 12 – 19 cm
98-0092-02	Manșetă NIBP, nou-născut	Circumferință: 8 – 13 cm

Anexa 3
Specificații

- Metoda de măsurare:
  Oscilometrică.

- Intervalul de tensiune arterială:
  Sistolică:

ADULT	40 – 260 mmHg
PEDIATRIC	40 – 160 mmHg
NEONATAL	40 – 130 mmHg

  MAP:

ADULT	26 – 220 mmHg
PEDIATRIC	26 – 133 mmHg
NEONATAL	26 – 110 mmHg

  Diastolică:

ADULT	20 – 200 mmHg
PEDIATRIC	20 – 120 mmHg
NEONATAL	20 – 100 mmHg

- Intervalul pulsului:
  De la 30 la 220 BPM

- Precizia pulsului: ± 2% sau ± 3 BPM, oricare dintre acestea este mai mare

- Ritmul de dezumflare a manșetei:
  Dimensiunea pasului de dezumflare variază în funcție de ritmul cardiac, presiunea manșetei și volumul manșetei.

- Presiunea inițială de umflare:

ADULT	160 mmHg (implicit)
PEDIATRIC	120 mmHg (implicit)
NEONATAL	90 mmHg (implicit)

- Presiunea ulterioară de umflare:

ADULT	Sistolică anterioară + 30 mmHg
PEDIATRIC	Sistolică anterioară + 30 mmHg
NEONATAL	Sistolică anterioară + 20 mmHg

- Precizie clinică:
  Îndeplinește cerințele de precizie ale ANSI/AAMI SP10:2002 și EN1060-4:2004.

- Precizia traductorului de presiune:
  3 mmHg între 0 mmHg și 300 mmHg pentru condiții de funcționare; temperatură cuprinse între - 5°C și 46°C.

- Condiții de funcționare:
  Temperatură între 0° C și 50° C, 15% până la 95% umiditate fără condensare

- Condiții de depozitare:
  Temperatură între -20°C și 50°C, 15% până la 95% umiditate fără condensare (fără electrozi multifuncționali de unică folosință pentru defibrilator);

- Altitudine:
  Precizia măsurării nu este afectată de altitudine

- Perioadele Auto Interval: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 și 90 minute

- Siguranța pacientului:
  Software-ul intern de operare asigură că:
  Timpul maxim de umflare a manșetei este limitat la 75 de secunde
  Durata citirii tensiunii arteriale este limitată la:
  130 de secunde (modul Adult)
  120 de secunde (modul Toleranță la mișcare pentru adulți)
  90 secunde (modul Pediatric)
  75 secunde (modul Neonatal)

  Circuitele de siguranță redundante suplimentare monitorizează funcționarea normală și vor anula o măsurare a TA dacă:
  presiunea manșetei depășește 300 mmHg (modul Adult și Pediatric) sau 150 mmHg (Modul Neonatal) oricând manșeta a fost umflată timp de 180 de secunde peste 15 mmHg (modul Adult și Pediatric) sau 90 de secunde peste 5 mmHg (modul Neonatal).

- Standarde de reglementare:
  Modulul îndeplinește toate părțile relevante ale următoarelor standarde de siguranță/regulamente standarde:

  IEC 60601-1
  IEC/EN 60601-2-30
  AAMI SP10
  OIML R 16-2
  EN1060-1
  EN1060-3
  EN1060-4

BAZA DE DATE

DESCRIERE

Stocarea se bazează pe un disc flash.

Fiecare *înregistrare* conține datele traseului ECG (obținute de la derivația II a plăcuțelor sau de la cablul pacientului ECG) și ora și data înregistrării inițiale.

RESCUE LIFE poate stoca până la 30 de înregistrări cu o durată de 30 de minute. Astfel, dispozitivul poate înregistra timp de până la 15 ore. Apoi, dispozitivul va suprascrie cel mai vechi eveniment pentru a salva unul mai nou.

ÎNREGISTRARE

Înregistrarea este disponibilă numai în modul AED.

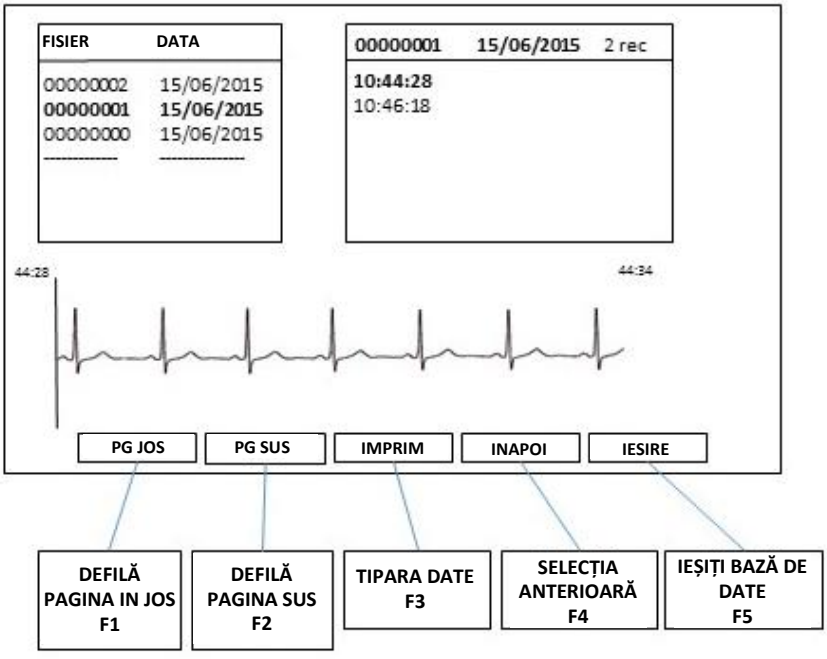
Înregistrarea va începe automat la fiecare ANALIZĂ.

Când dispozitivul RESCUE LIFE înregistrează, în partea de sus a afișajului, sub indicatorul de stare a bateriei este afișat „**REC**". Durata înregistrării este de 1 minut, care este lungimea înregistrării.



NU OPRIȚI NICIODATĂ DISPOZITIVUL DECÂT DUPĂ OPRIREA ÎNREGISTRĂRII.
DACĂ DISPOZITIVUL ESTE OPRIT ÎN TIMPUL ÎNREGISTRĂRII, DATELE POT FI PIERDUTE.
ASIGURAȚI-VĂ CĂ CEASUL ESTE ACTUALIZAT, ASTFEL ÎNCÂT DATA ȘI ORA FIȘIERELOR ÎNREGISTRATE SĂ FIE CORECTE.

ECRANUL BAZEI DE DATE



Cu tastele funcționale, utilizatorii pot gestiona baza de date.

TASTA	FUNCȚIE
PG JOS – F1	Pentru a defila la următoarele 10 înregistrări.
PG SUS - F2	Pentru a defila la 10 înregistrări anterioare.
IMPRIM - F3	Pentru a printa date.
INAPOI - F4	Pentru a trece la selecția anterioară.
ESIRE – F5	Pentru a ieși din baza de date.

EXTRAGEREA DATELOR

Consultarea memoriei este o fază de analiză foarte precisă a undei ECG. Din acest motiv, vă recomandăm să o faceți într-o situație care nu este de urgență.

Accesul la managementul bazei de date și vizualizarea/printarea datelor se face din ecranul de pornire. Trebuie doar să deconectați padelele și să porniți dispozitivul.

În ecranul de pornire, baza de date poate fi accesată apăsând tasta **MEM – F2** atunci când eticheta este albă.

Pe ecranul bazei de date, fereastra din stânga afișează lista de fișiere cu data de deschidere corespunzătoare, în timp ce fereastra din dreapta afișează înregistrările.

Lista începe cu cel mai recent fișier. Apăsând tasta **PG JOS - F1** vor fi afișate următoarele 10 fișiere. Apăsând tasta **PG SUS - F2** vor fi afișate 10 fișiere anterioare.

Apăsând tasta rapidă (Speed Dial) puteți selecta un fișier din listă, iar rotirea acesteia va muta selecția în listă.

După selectarea fișierului, apăsând din nou tasta rapidă (Speed Dial) se va afișa în fereastra din dreapta sus fișierul selectat, numărul de înregistrări din fișier și o listă cu orele de începere a fiecărei înregistrări.

Rotind tasta rapidă (Speed Dial) puteți selecta înregistrarea dorită, iar apăsând-o se va afișa în partea de jos a ecranului graficul ECG al înregistrării selectate. Rotind tasta rapidă (Speed Dial) puteți derula imaginea într-o înregistrare în multipli de 6 secunde.

După ce ați ales vizualizarea dorită, apăsând tasta **IMPRIM - F3,** va începe copierea pe hârtie și se va opri la sfârșitul înregistrării sau dacă tasta PRINT este apăsată din nou.

Tasta **INAPOI - F4** este utilizată pentru a reveni la selecția anterioară.

Tasta **IESIRE - F5** este utilizată pentru a ieși din baza de date și a reveni la ecranul de pornire.

Opriți defibrilatorul apăsând tasta On/Off (Pornire/Oprire).

Dacă s-a administrat un șoc de defibrilare, graficul de pe hârtia printată va afișa linia de bază timp de aproximativ 1 secundă (eveniment de șoc).

SETAREA DATEI ȘI OREI

Pentru a seta ceasul în timp real, porniți dispozitivul RESCUE LIFE cu padelele deconectate.

Pe ecran va fi afișată starea bateriei, data și ora. Tasta **INAPOI** -**F4** permite setarea ceasului. Apăsând tasta rapidă (Speed Dial) selectați valoarea pentru a o modifica și

rotind-o, valoarea poate fi modificată. Apăsați tasta rapidă (Speed Dial) după ce valoarea a fost modificată.

Pentru a ieși din fereastra de setare a ceasului apăsați din nou tasta **INAPOI - F4.**

PRINTAREA ȘI SCHIMBAREA HÂRTIEI

Printarea se poate face în modul manual sau în modul automat.

Pentru a selecta modul de printare, intrați în meniu și selectați modul MANUAL sau AUTOMATIC din PRINT MODE (MODUL PRINTARE).

MODUL MANUAL

Pentru a începe printarea apăsați tasta **IMPRIM - F2.** Printarea pe hârtie va începe cu parametrii de configurare și cu unda ECG. Copia pe hârtie va păstra ecranul LCD set-up (cantitatea de urme, grup, viteza de amplificare)

Pentru a opri printarea, apăsați din nou tasta **IMPRIM – F2.**

Dacă senzorul SpO_2 este conectat (opțional), utilizatorul va găsi pe copia pe hârtie valoarea saturației de oxigen.

MODUL AUTOMAT

Dispozitivul RESCUE LIFE va printa un cadru ECG de 6 secunde la pornirea încărcării.

După administrarea șocului, energia furnizată, precum și data și ora vor fi printate împreună cu un cadru ECG de 6 secunde.

Printarea manuală (folosind tasta F2, „IMPRIM") este operațională independent de modul de printare.

Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat în timpul printării. Imprimanta termică se poate deteriora în cazul unei utilizări îndelungate.

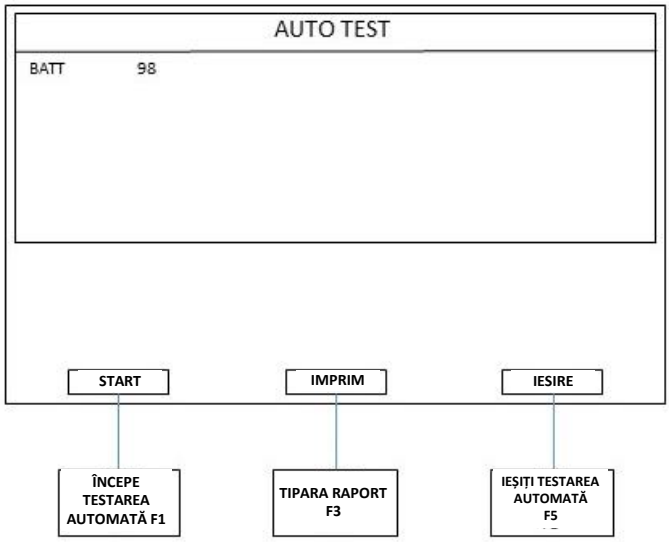
Când hârtia s-a terminat, se va aprinde LED-ul verde al butonului de pe capacul imprimantei.

Pentru a pune altă hârtie, apăsați butonul verde și deschideți capacul imprimantei. Introduceți o nouă rolă de hârtie cu partea termosensibilă în sus și apoi închideți capacul. Apăsați tasta **FEED** (pe panoul imprimantei) până când hârtia iese dreaptă.

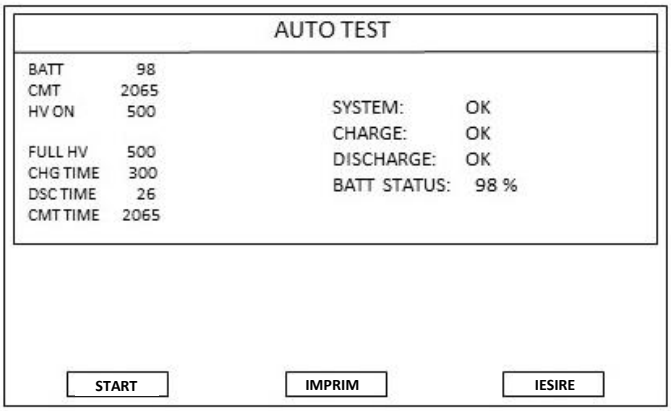
Pentru a printa toate undele semnalului ECG, începeți printarea după selectarea derivațiilor I, II, III. Pe durata printării, accesați meniul și selectați derivațiile succesive, aVR, aVL, aVF. Repetați până când ați printat toate derivațiile. Apoi opriți printarea.

TESTARE AUTOMATĂ

Dispozitivul RESCUE LIFE este echipat cu o funcție de testare automată internă care verifică funcționarea corectă a acestuia.
Este recomandabil să se efectueze testarea cel puțin o dată pe săptămână. De asemenea, este posibil să printați raportul.
Pe ecranul de pornire, apăsați tasta funcțională **TEST - F3** pentru a accesa ecranul de testare.



Apăsați tasta **START – F1** pentru a începe testarea automată. Dispozitivul RESCUE LIFE va efectua teste interne și va afișa rezultatele.



Dacă în timpul testului dispozitivul RESCUE LIFE detectează orice defecțiune, acesta o semnalează. Notați codul de eroare și comunicați-l serviciului tehnic autorizat. Apăsând tasta **IMPRIM - F3** puteți printa raportul de testare.

FIECARE RAPORT PRINTAT SE REFERĂ LA ULTIMA TESTARE. DACĂ ESTE NECESARĂ O A DOUA PRINTARE PE HÂRTIE, REPETAȚI TESTAREA AUTOMATĂ ȘI PRINTAȚI DIN NOU RAPORTUL.

LISTA DE VERIFICĂRI A DISPOZITIVULUI RESCUE LIFE

PROGETTI Srl recomandă utilizarea următoarei liste de verificări pentru a monitoriza starea dispozitivului RESCUE LIFE. Aceasta include toate testele pentru verificarea funcționalității și siguranței.

Operatorul trebuie să testeze defibrilatorul cel puțin o dată pe săptămână.

Puteț efectua un test de descărcare prin conectarea sarcinii de testare (opțional) folosind adaptorul de cablu pentru electrozii de unică folosință.

STARE		
Verificați integritatea carcasei și a tastelor și asigurați-vă că unitatea este curată.	OK	NU OK
ACCESORII		
Verificați și curățați accesoriile. Verificați integritatea cablului de alimentare, ECG și SpO_2 (opțional). Verificați data de expirare a electrozilor de unică folosință și a electrozilor ECG.	OK	NU OK
TESTARE AUTOMATĂ		
Efectuați testarea automată așa cum este explicat în secțiunea (pagina 65)	OK	NU OK
PADELE		
Verificați integritatea padelelor, a conectorului și a cablului. Asigurați-vă că padelele sunt curate și fără urme de gel. Pentru a testa padelele porniți defibrilatorul, setați o energie de 1 Joule, încărcați condensatorul apăsând butoanele de pe padele și descărcați șocul în aer, având grijă să nu lăsați padelele să se atingă între ele.	OK	NU OK
VOCE		
Porniți defibrilatorul, selectați modul CONSULTATIV (ADVISORY) din meniu și verificați dacă vocile se pot auzi.	OK	NU OK
AED		
Dacă aveți sarcina de testare (opțional), puteți simula o stare de asistolie și puteți verifica dacă modulul AED funcționează corect, recunoscând această stare și înregistrând datele. Porniți defibrilatorul, conectați sarcina de testare și selectați modul semiautomat (AED) din meniu. Așteptați ca defibrilatorul să recunoască asistolia și să se încheie înregistrarea. Opriți defibrilatorul, apoi verificați în baza de date dacă înregistrarea a fost înregistrată corect.	OK	NU OK
PRINTARE		
Porniți defibrilatorul și apăsați tasta PRINT. Printarea va începe. Apăsați din nou tasta PRINT pentru a opri printarea. Verificați calitatea raportului printat.	OK	NU OK

ANEXA A

INFORMAȚII CLINICE

Stopul cardiac subit (**SCA**) asociat cu fibrilația ventriculară (**VF**) rămâne o cauză principală de moarte subită în lumea occidentală. S-a estimat că șansele de supraviețuire în urma unui SCA scad cu aproximativ 7% - 10% cu fiecare minut care trece și că ratele de supraviețuire după 12 minute sunt de doar 2% - 5%.

Cea mai frecventă cauză a **SCA** este fibrilația ventriculară (**VF**), un ritm cardiac letal, iar supraviețuirea depinde de un tratament prompt numit *de*fibrilare, un șoc electric transmis către cord pentru a restabili un ritm cardiac normal și sănătos.

Prin urmare, defibrilarea precoce este singurul factor determinant al supraviețuirii și este factorul cheie în resuscitarea cardiopulmonară. În prezent, mai puțin de 5% din cei 250.000 de persoane care suferă de stop cardiac în afara spitalului în fiecare an supraviețuiesc până la externarea din spital.

CUM DEFIBRILEAZĂ FORMA DE UNDĂ BIFAZICĂ?

Pentru ca defibrilarea să aibă succes, trebuie administrată o cantitate suficientă de curent electric mușchiului cardiac. Modul de transmitere a curentului electric mușchiului cardiac este tehnica de bază pentru defibrilarea inimii.

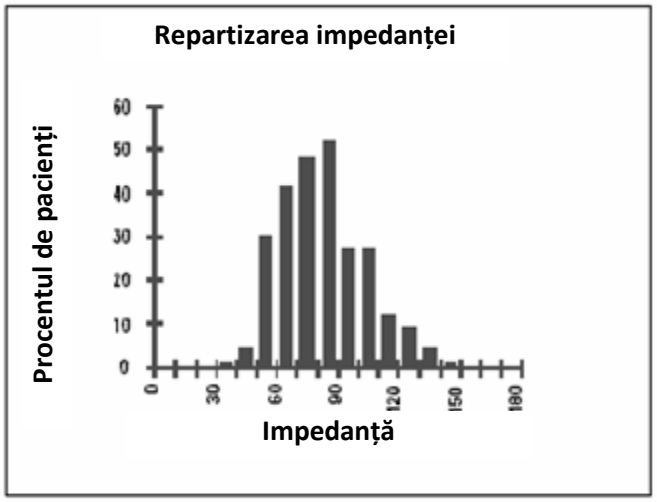
O defibrilare eficientă are loc atunci când membranele celulare ale cordului sunt „acoperite” cu ioni pozitivi pe o parte și ioni negativi pe cealaltă, suficient pentru a depolariza aproape 100% din celulele cardiace în același timp. Curentul optim este determinat cu presiunea (aceasta înseamnă tensiune electrică) care controlează cantitatea de curent care poate fi administrată și durata de timp a fluxurilor de curent. Acest curent de defibrilare este frecvent descris în Joule, care este unitatea de măsură a energiei. Energia este o măsură a cantității de curent, tensiune și durata de timp a fluxurilor de curent.

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

Când șocul de defibrilare este administrat, fluxul de curent este afectat de impedanța transtoracică, rezistența organismului de la electrod la cord. Impedanța depinde de anatomia toracelui, de suprafața pielii, de aerul din piept, de păr, grăsime și os, precum și de dimensiunea și localizarea electrozilor de defibrilare.

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

Cercetările au arătat că rezistența toracică poate varia semnificativ de la pacient la pacient. Pacienții cu impedanță scăzută sunt, în general, mai ușor de defibrilat, deoarece fluxul de curent întâlnește o rezistență redusă. Cei cu impedanță mai mare pot fi mai dificil de defibrilat. În conformitate cu Ghidul Internațional 2000 al Asociației Americane a Inimii (AHA) în colaborare cu Comitetul Internațional de Legătură pentru Resuscitare (ILCOR), impedanța medie la adulți este de 70-80 Ohm. Energia de defibrilare trebuie concepută pentru a optimiza administrarea curentului pe o gamă largă de impedanțe ale pacienților. Prea mult curent la celulele miocardice poate provoca deteriorarea celulelor având drept rezultat o defibrilare nereușită. Prea puțin curent pentru celulele țesutului miocardic nu va depolariza celulele și va duce la o defibrilare nereușită.



Tehnologia bifazică a formei de undă:

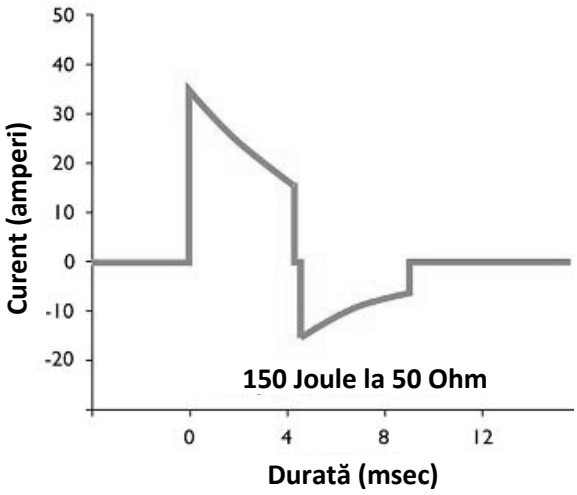
1) Facilitează compensarea formei de undă de șoc astfel încât să fie compatibilă cu impedanța pacientului,
2) Este mai eficientă decât tehnologia monofazică,
3) Furnizează suficientă energie pentru restabilirea ritmului cardiac.

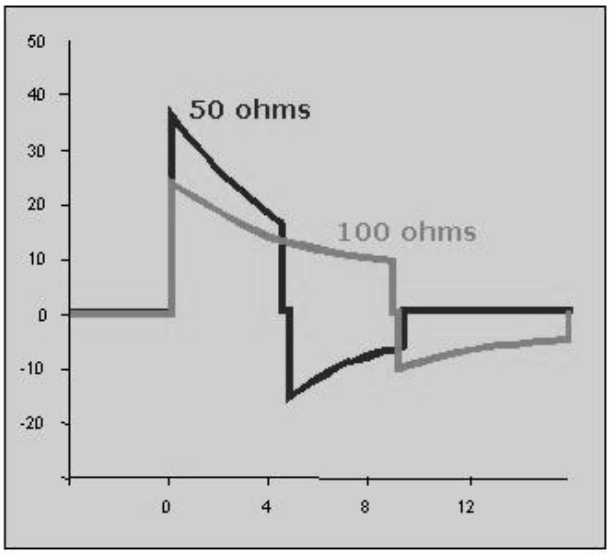
UȘURINȚA ÎN COMPENSAREA IMPEDANȚEI PACIENTULUI

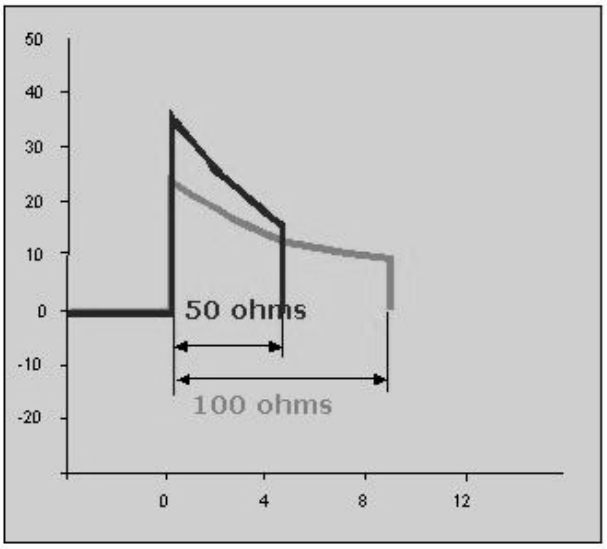
Prin tehnologia bifazică, administrarea șocului de defibrilare este controlată luându-se în considerare impedanța pacientului. Impedanța pacientului este măsurată cu electrozii de defibrilare. Conform impedanței măsurate a pacientului, tehnologia bifazică E-cube adaptează durata fluxului de curent pentru a optimiza eficacitatea administrării șocului. Tehnologia bifazică E-cube se bazează pe 3 tehnologii de bază. 1 Tehnologia de măsurare a impedanței pacientului. 2 Tehnologia de control al nivelului de tensiune care urmează să fie furnizată. 3 Tehnologia pentru controlul duratei fluxului de curent.
Aceste tehnologii pot adapta parametrii formei de undă de șoc la impedanța transtoracică a pacientului. Tehnologia bifazică crește durata fluxului de curent pentru pacienții cu impedanță ridicată. La creșterea energiei, de exemplu de la 150 J la 180 J, aceasta furnizează energia electrică la un nivel de tensiune mai ridicat dacă impedanța pacientului nu variază.

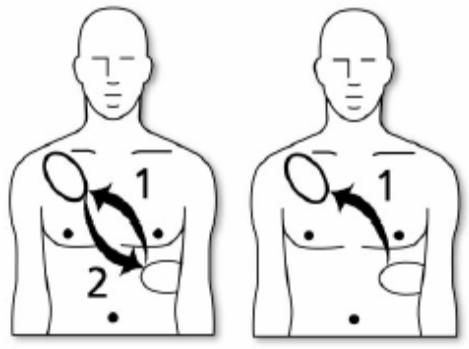
MAI EFICIENTĂ DECÂT FORMA DE UNDĂ MONOFAZICĂ

Terapia cu energie electrică furnizată de defibrilatoarele cardiace transtoracice s-a schimbat puțin de la introducerea defibrilării cu curent continuu în urmă cu mai bine de 30 de ani. În tot acest timp, forma de undă de șoc standard în industrie pentru defibrilatoarele externe a fost o formă de undă sinusoidală amortizată monofazică (MDS), în care curentul curge într-o singură direcție pe toată durata șocului. O mulțime de sisteme medicale de urgență bine organizate, folosind dispozitive monofazice pentru defibrilare rapidă, au documentat o rată de supraviețuire de peste 20% până la externarea din spital pentru pacienții cu stop cardiac care s-au dovedit a fi în fibrilație ventriculară (VF). Încercările de a îmbunătăți această rată de supraviețuire au adaptat propunerile de modificare a formei de undă și a nivelului de energie al șocurilor de defibrilare [6].

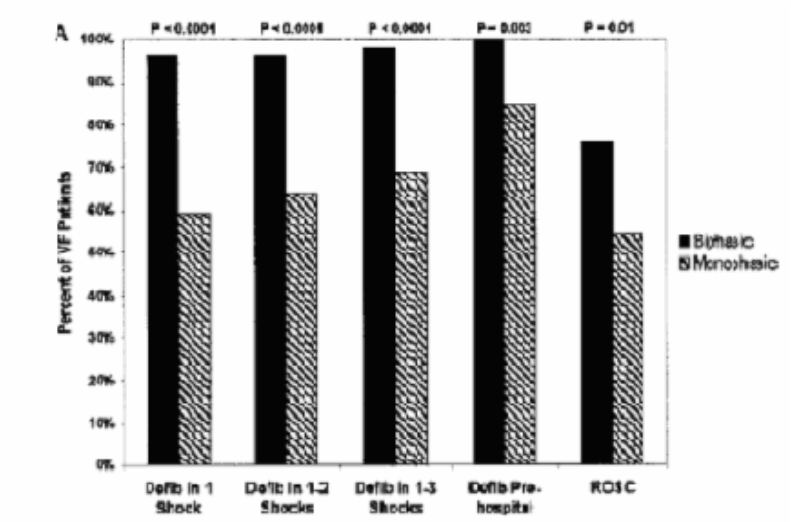








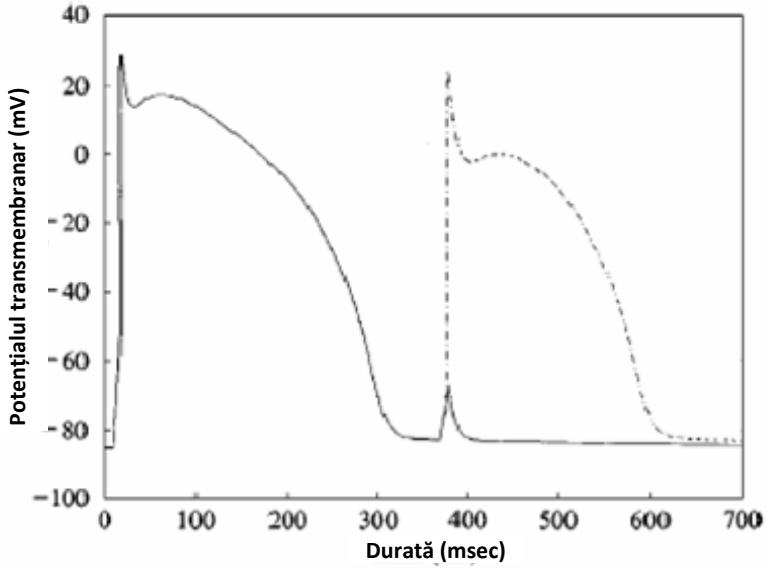
bifazic **monofazic**



Eficienţa defibrilării şi resuscitării în faza prespitalicească pentru 115 pacienți care au utilizat pentru prevenție concentrator de oxigen 7F

Numeroasele date obținute din studiile efectuate pe animale și oameni cu dispozitive implantate demonstrează că formele de undă bifazice asigură reduceri semnificative ale pragurilor de defibrilare și produc mai puține disfuncții miocardice decât formele de undă monofazice [1], [2], [3], [4].

Eficacitatea defibrilării cu formă de undă bifazică de150 J a fost superioară celei cu formele de undă monofazice standard de 200 J până la 360 J pentru 115 pacienți care au prezentat VF [5].

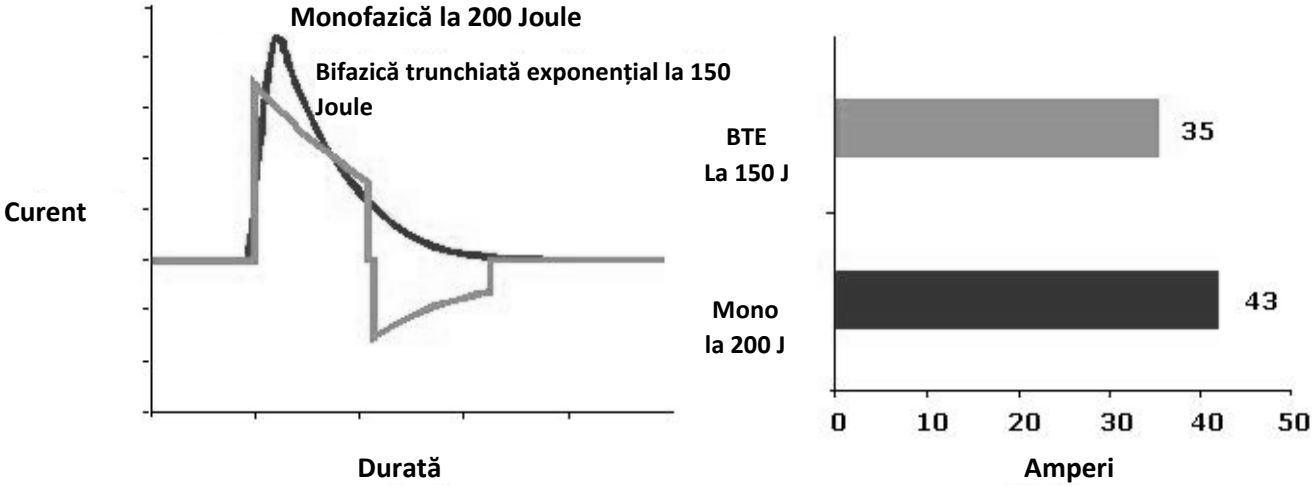


Potențialul transmembranar pentru o singură celulă Beeler-Reuter supusă la stimul monofazic și bifazic. Amplitudinea fiecărui stimul (A) este de 17,1 mV, durata este de 10 msec și se aplică la 360 msec după potențialul de acțiune inițial. Rețineți că pentru un stimul de aceeași amplitudine, durată și timp, stimulul bifazic reușește să activeze celula, în timp ce stimulul monofazic nu reușește să activeze celula. Monophasic (----------); biphasic (). Keener et al, theor. Biol (1999) 200, 1-17

Diferența dintre forma de undă monofazică și cea bifazică este similară din punct de vedere calitativ, dar variază cantitativ pentru diferite valori ale parametrilor. Diferența fundamentală este că prima fază a impulsului bifazic acționează ca un pre-impuls pentru a elimina inactivarea celulelor cardiace, accelerând restabilirea acesteia și scăzând astfel pragul de activare pentru defibrilare înainte de a doua fază a impulsului bifazic care este curentul invers de curgere.

ENERGIE SUFICIENTĂ PENTRU RESTABILIREA RITMULUI CARDIAC

Forma de undă bifazică trunchiată exponențial utilizează o energie mai mică decât forma de undă monofazică. Însă energia mai mică a șocului cu undă bifazică este mai eficientă decât energia ridicată a șocului cu undă monofazică pentru defibrilare pentru a restabili ritmul cardiac.



Într-un studiu multicentric, randomizat, controlat al formei de undă bifazice de 150 J în comparație cu formele de undă monofazice de 200 J și 360 J efectuat pe oameni, Schneider et al [5] a demonstrat că „forma de undă bifazică de 150 J a defibrilat la viteze mai mari, având drept rezultat mai mulți pacienți care au prezentat o restabilire a circulației spontane. Deși ratele de supraviețuire la internarea și externarea în spital nu au fost diferite, pacienții externați care au fost resuscitați cu șocuri cu formă de undă bifazică au fost mai predispuși să aibă performanțe cerebrale bune."

Dovezi pozitive privind siguranța și eficacitatea clinică a formelor de undă bifazice trunchiate exponențial pentru uz intern și extern au fost constatate de comitetul ECC AHA [8], [9].

REFERINȚE

[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. (Compararea formelor de undă monofazice cu formele de undă bifazice cu unul sau două condensatoare pentru defibrilarea internă fără toracotomie la câini). 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. (Compararea pragurilor de defibrilare internă pentru formele de undă monofazice și bifazice cu unul sau două condensatoare.) 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. (Creșterea eficacității defibrilării cu energie mică la om cu utilizarea unei forme de undă bifazice trunchiate exponențial.) 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]. (Configurația unică de derivație endocardică pentru implantarea ICD: formă de undă bifazică versus monofazică [rezumat].) 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. (Studiu multicentric, randomizat, controlat al șocurilor bifazice de 150 J față de șocurile monofazice de 200 până la 360 J în resuscitarea victimelor stopului cardiac în afara spitalului.) *Circulation*. 2000;102:1780-1787.)
[6] Steven L. Higgins, et al. A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. (O comparație a șocurilor bifazice și monofazice pentru defibrilarea externă.) *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. (Misterul bifazic: de ce un șoc bifazic este mai eficient decât un șoc monofazic pentru defibrilare.) *J. theor. Biol*. (1999) 200, 1-17
[8] AHA, Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care: an international consensus on science. (Ghidul din 2000 al AHA privind resuscitarea cardiopulmonară și tratamentul cardiovascular de urgență: un consens internațional privind știința.) *Circulation* 2000;102 (Suppl 1).
[9]. U. Achleitner, et al. Waveform analysis of biphasic external defibrillators, *Resuscitation* 50 (2001) 61–70 (Analiza formei de undă a defibrilatoarelor externe bifazice, Resuscitare 50 (2001) 61-70)
[10] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 4. Basic Life Support (Ghidul Consiliului European de Resuscitare privind resuscitarea din 2021, secțiunea 4 „Suportul vital de bază”)
[11] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 5. Adult advanced Life Support (Ghidul Consiliului European de Resuscitare privind resuscitarea din 2021, secțiunea 5 „Suportul vital de bază la adulți”)
[12] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 6. Cardiac Arrest in Special Circumstances (Ghidul Consiliului European de Resuscitare privind resuscitarea din 2021, secțiunea 6 „Stopul cardiac în circumstanțe speciale”)
[13] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 7. Post-resuscitation care ((Ghidul Consiliului European de Resuscitare privind resuscitarea din 2021, secțiunea 7 „Recomandări privind tratamentul post-resuscitare”)
[14] European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2021 Section 10. Paediatric Life Support (Ghidul Consiliului European de Resuscitare privind resuscitarea din 2021, secțiunea 10 „Suportul vital la pacienții pediatrici”)

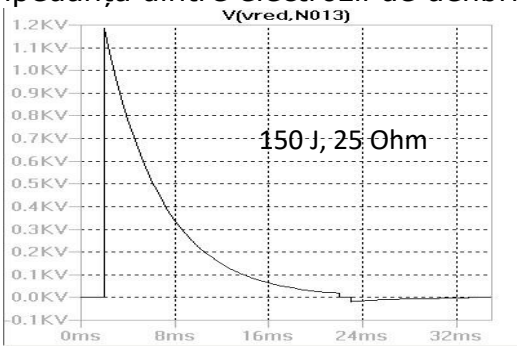
ANEXA B
ACCESORII ȘI MODULE

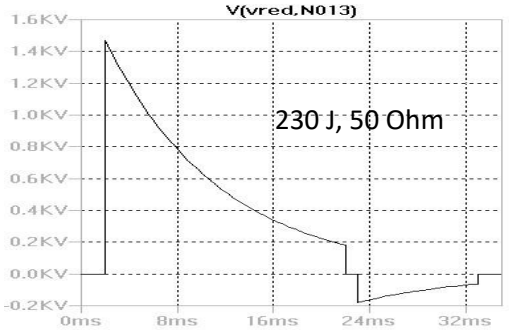
- DFBLIF7 Unitatea principală
- PRG-LFC-A00 Cutia de transport
- S136AL Senzor de deget SpO_2 pentru adulți
- S136CL Senzor de deget SpO_2 pentru pacienți pediatrici
- S136EL Senzor de deget SpO_2 moale (silicon)
- A5022-EC0 Cablu ECG pacient, 5 derivații
- A1022-EE0 Cablu ECG pacient, 10 derivații
- RLFS-006 Cablu electrozi de unică folosință
- RLFS-001 Padele de defibrilare standard
- DFBAD01STD Electrozi multifuncționali de unică folosință pentru
- defibrilare, versiune pentru adulți
- DFBPED01PRC Electrozi multifuncționali de unică folosință pentru defibrilare, versiune pediatrică
- RI3705702412E Rolă de hârtie termică
- 6003.0215 Cablu de alimentare c.a.
- 91-0028-69 NIBP extension tube
- 98-0092-02 Manșetă NIBP, nou-născut
- 98-0093-03 Manșetă NIBP, copil
- 98-0095-04 Manșetă NIBP, versiune mare pentru adulți
- 98-0097-04 Manșetă NIBP, versiune standard pentru adulți
- 98-0099-04 Manșetă NIBP, versiune mare pentru adulți

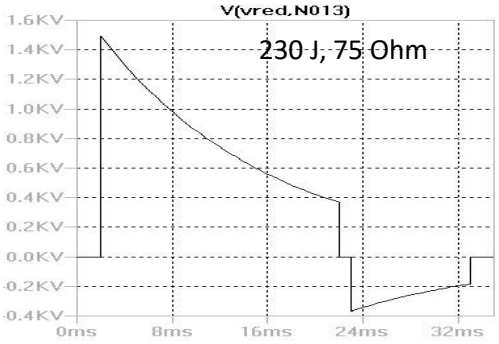
ANEXA C
SPECIFICAȚII TEHNICE

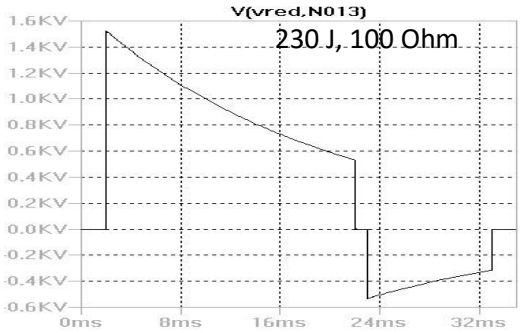
Impedanță în timp a formei de undă

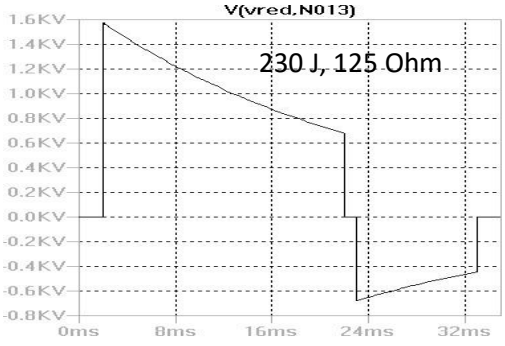
Următoarele diagrame de flux arată impulsurile de defibrilare tipice având în vedere impedanța dintre electrozii de defibrilare pentru un maxim de 230 Joule:

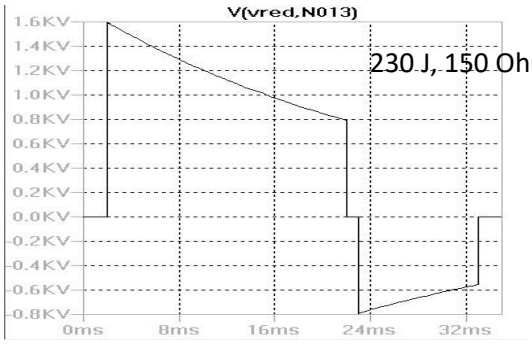


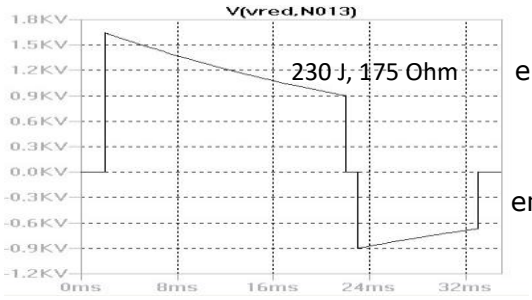












Pentru valoarea impedanței de 40 Ohm sau mai puțin, energia maximă este 150 J. Dacă energia este setată la o valoare mai mare de 150 J dispozitivul va seta automat energia la 150 J. Pentru valori ale impedanței diferite de 50 Ohm precizia energiei descărcate este de +/- 15%. Pentru o impedanță de 50 Ohm precizia este de +/- 10%.

LIMITELE IMPEDANȚEI

Dispozitivul RESCUE LIFE nu administrează șocul dacă impedanța pacientului este mai mică de 25 Ohm sau peste 200 Ohm.

MODUL SINCRON/ASINCRON

Când dispozitivul RESCUE LIFE este pornit, acesta este setat automat pe modul asincron (no-sync mode).

Numai operatorul poate seta modul sincron/asincron care este afișat în mod clar pe ecran. Dispozitivul nu poate seta automat modul sincron.

Modul SYNC nu poate fi activat/dezactivat în timp ce dispozitivul încarcă energia de defibrilare și când este încărcat și pregătit pentru descărcare.

În modul sincron, dispozitivul administrează șocul de defibrilare numai atunci când este detectat vârful „R" din complexul „QRS".

Timpul maxim de răspuns între vârful „R" și șocul de defibrilare este mai mic de 60 ms.

TIMPUL DE ÎNCĂRCARE PENTRU A OBȚINE ENERGIA MAXIMĂ (230 JOULE)

Când dispozitivul este conectat la sursa de alimentare c.a. (tensiune nominală c.a.) și bateriile sunt încărcate 100%: < 8 sec.

Când dispozitivul este conectat la sursa de alimentare c.a. (tensiune c.a. 90%) după 15 șocuri :< 10 sec.

ANEXA D
CARACTERISTICI TEHNICE

Monitorizare ECG

- Conectare pacient:

  Padele de defibrilare și cablu ECG cu 5 sau 10 derivații.

- Lățime de bandă:

  de la 0,6 la 40 Hz (-3 dB) în modul monitor.

  de la 0,05 până la 120 Hz (-3 dB) în modul diagnosticare.

- Parametrii undă ECG:

  Viteză: 5, 10, 25, 50 mm/sec.

  Amplificare: 2,5, 5, 10, 20, 40 mm/mV cu cablul pentru pacient. AUTO cu padele.

  Alarmă: puls max. 250 bpm și puls min. 0 bpm.

  Filtre: 50/60 Hz, filtru EMG, linie de bază.

  Canale: 3+3+1 (I, II, III – aVR, aVF, aVL, V) cu cablu pentru pacient cu 5 derivații.

  Canale: 3+3+6 (I, II, III – aVR, aVF, aVL – V1 la V6) cu cablu pentru pacient cu 10 derivații.

  Amplitudinea procentuală maximă a undei T înalte respinse: ≤150%.

- Ritm cardiac:

  Citire digitală pe ecran de la 20 la 300 bpm (± 2%).

Defibrilator

- Mod de funcționare:

  Manual, consultativ, semiautomat AED.

- Impedanța la defibrilare:

  Compensată de la 25 Ohm la 200 Ohm.

- Timp de încărcare a energiei:

  < 8 sec (cu bateria complet încărcată).

- Modul manual:

  Sincron/asincron.

- Padele de defibrilare:

  Standard sau electrozi de unică folosință, pentru pacienți adulți și pediatrici.

- Forma de undă:

  Bifazică trunchiată exponențial (BTE) cu compensarea impedanței.

  Tehnologie HiCAP (condensator cu capacitate mare de stocare).

Afișaj

- Afișaj LCD color TFT.
- Dimensiuni LCD: contrast ridicat 7 inci, 800X600 pixeli.

Dimensiunile

- Dimensiuni: 369 x 240 x 340 mm (L x l x Î).
- Greutate 5,5 kg aproximativ.

Sursa de alimentare c.a. pentru încărcător

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

Acumulatorul

- 14.4 V – 3450 mAh – 49.68 Wh baterie litiu-ion (internă, reîncărcabilă).
- timp de încărcare maxim 3 ore.
- capacitate: 150 șocuri la 230 J (baterie complet încărcată).

Modul manual

- Interval de energie:

  1 – 230 J (de la 1 – 10 J în trepte de 1 J; de la 10 – 230 J în trepte de 10 J).

- Comenzi:

  Buton multifuncțional. Buton de încărcare și adm. a șocurilor direct din panoul frontal pentru defibrilarea „hands-free”.

- Padele:

  Electrozi reutilizabili pentru defibrilatoare pentru adulți și copii cu comenzi de încărcare/șoc.

  Electrozi multifuncționali de unică folosință pentru defibrilare pentru adulți sau copii (opțional).

- Mod de funcționare:

  Modul sincron sau asincron cu undă „R” pentru ECG.

- Indicatoare:

  Indicatoare LED pentru baterie și alimentarea de la rețea.

  Taste colorate clare și vizibile cu retroiluminare.

Modul AED

- Energie:

  Energie fixă la 200 J.

- Protocol:

  Ghidul ERC 2021 privind RCP cu mesaje text și vocale.

- Ritmuri care permit aplicarea de șocuri:

  VF (FV) cu amplitudine >0,15 mV și VT cu puls >150 bpm.

- Sensibilitate:

  Ritm care permite aplicarea de șocuri VF > 95%.

  Ritm care permite aplicarea de șocuri VT > 75%.

- Specificitate:

  Ritmul sinusoidal normal > 99%.

  Asistolie și alte ritmuri care nu permit aplicarea de șocuri > 95%.

SpO_2 (opțional)

- Interval SpO_2:

  0 – 100%.

- Interval puls:

  30 – 250 bpm.

- Precizie:

  70 – 100 % ~ 2% la adulți, cu senzor cu clips pentru deget.

- Alarmă:

  Setabilă min 50%.

NIBP (opțional)

- Metodă:

  oscilometrică.

- Precizie NIBP:

  Conformă cu cerințele ANSI/AAMI SP10-2002, EN 1060-4.

- Pacientul la care se aplică:

  Adult/pediatric/neonatal.

- Interval tensiune sistolică:

  Adult: 40-260 mmHg, pediatric: 40-160 mmHg, neonatal: 40-130 mmHg.

- Interval MAP:

  Adult: 26-220 mmHg, pediatric: 26-133 mmHg, neonatal: 26-110 mmHg.

- Interval tensiune diastolică:

  Adult: 20-200 mmHg, pediatric: 20-120 mmHg, neonatal: 20-100 mmHg.

- INTERVAL PULS:

  30-220 bpm.

- Precizie puls:

  +/-2% sau +/-3 bpm.

- Precizia traductorului:

  +/- 3 mmHg pe tot intervalul în condiții de funcționare.

- Moduri de funcționare:

  Manual, automat pe termen lung, urgență, service.

- Perioade de interval automat:

  1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 și 90 de minute.

- Standarde de reglementare și de siguranță:

  IEC60601-1, IEC/EN60601-2-30, AAMI SP10, OIML R 16-2.

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

Pacemaker extern (opțional)

- Tip: undă rectangulară.
- Mod de funcționare: fix, la cerere.
- Puls: de la 30 bpm la 250 bpm, reglabil în trepte de 5 bpm.
- Durata impulsului: 22,5 ms.
- Curentul de impuls: 0 până la 150 mA, reglabil în trepte de 5 mA.
- Amplitudine: max 150 V.

Imprimantă

- Tip**:**

  Imprimantă termică integrată 200 dpi pentru documentarea undelor ECG și a evenimentelor pe hârtie, inclusiv a valorilor aferente pulsului/SpO_2.

- Viteza hârtiei:

  5, 10, 25, 50 mm/sec.

- Lățimea hârtiei:

  58 mm.

- Model de funcționare:

  Manual, automat (10 sec. înainte și după înregistrarea șocului).

Condiții de mediu

- Temperatura (fără electrozi multifuncționali de unică folosință pentru defibrilator):

  de funcționare -5° - 46°C.

  de depozitare -20° - 50°C.

  umiditate relativă 10 - 95%.

Temperatura (cu electrozi multifuncționali de unică folosință pentru defibrilator):

  de funcționare -5° - 46°C.

  de depozitare 5° - 35°C.

  umiditate relativă 20 - 80%.

- Izolație:

  Conector ECG: tip CF rezistent la defibrilare

  Electrozi, conectori NIBP și SpO2: tip BF rezistent la defibrilare.

- Protecție la apă:

  Clasa IP54.

Standarde și siguranță

- Standard:

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

- Marcaj CE 93/42/CEE:

  Dispozitiv medical, clasa IIb.

ANEXA E – INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE A ELECTROZILOR MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ PENTRU DEFIBRILATOR

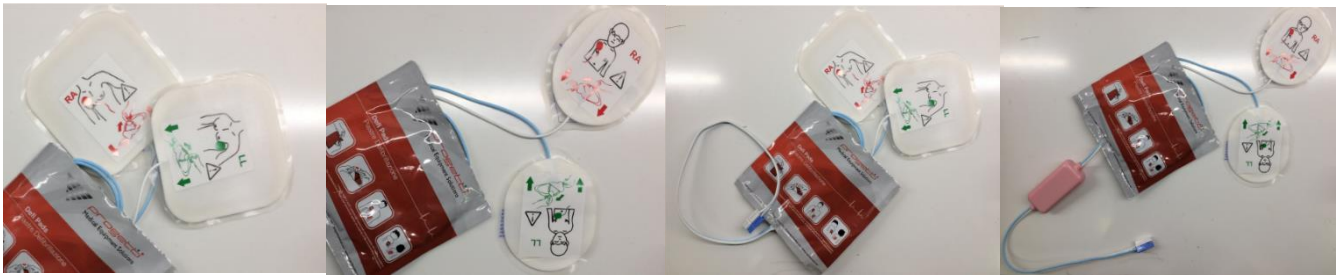
Electrozi multifuncționali

de unică folosință pentru defibrilator

(defibrilare, stimulare sincronizată, stimulare cardiacă transcutanată, monitorizare ECG)

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

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



CE 0068

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

V2.1
Rev. 02/2021

Referințe

[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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZAREA A ELECTROZILOR MULTIFUNCȚIONALI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

ATENȚIE

Legea federală (SUA) restricționează acest dispozitiv la vânzare de către sau la ordinul unui medic.

IMPORTANT

Produsul este destinat utilizării în mediu nesteril numai de către personalul autorizat. Înainte de a utiliza produsul, utilizatorul trebuie să înțeleagă pe deplin aceste instrucțiuni.

DESCRIERE

Electrozii multifuncționali de unică folosință *PROGETTI* constau într-o pereche de pad-uri adezive prevăzute cu gel și conectare directă la cabluri și defibrilatoare care pot fi utilizate în locul padelelor reutilizabile manuale [1].

AMBALARE

Fiecare pereche de electrozi multifuncționali de unică folosință PROGETTI este împachetată în ambalaje sigilate din material opac, potrivite pentru a proteja gelul de lumină și umiditate. Ambalajele sunt incluse în cutia de carton pentru vânzare împreună cu o copie a instrucțiunilor de utilizare.

INDICAȚII

Electrozii multifuncționali de unică folosință *PROGETTI* sunt indicați pentru:

- Defibrilare externă transtoracică.
- Cardioversie sincronizată transtoracică.
- Monitorizare ECG transtoracică.
- Stimulare cardiacă transtoracică temporară (neinvazivă).

Electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI permit utilizatorului să acționeze eficient în tratamentul aritmiilor legate de aplicațiile menționate mai sus, fără riscul de electrocutare accidentală asociat utilizării padelelor reutilizabile disponibile în mod normal.

CONTRAINDICAŢII

- Electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI pentru adulți sunt, în general, contraindicați la pacienții cu vârsta mai mică[2] de 8 ani (cu o greutate mai mică de 25 kg[3][4]), dar pot fi utilizați dacă dimensiunea toracelui o permite, asigurându-vă că nu intră în contact unul cu celălalt. Consultați instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului pentru a afla energia ce trebuie furnizată.
- Utilizarea electrozilor multifuncționali de unică folosință PROGETTI în versiunile pentru adulți sau adulți/pediatrici este, în general, contraindicată la pacienții cu vârsta mai mică de 12 luni (cu o greutate mai mică de 10 kg).
- Utilizarea electrozilor multifuncționali pediatrici de unică folosință PROGETTI este, în general, contraindicată la pacienții cu vârsta mai mare de 8 ani[2] (cu o greutate de peste 25 kg[3][4]);
- Nu se aplică pe pielea care prezintă semne de iritare sau rănire.

MOD DE UTILIZARE

<u>Defibrilare externă și cardioversie sincronizată:</u> electrozii multifuncționali de unică folosință sunt capabili să transmită pacientului energia electrică furnizată de defibrilator până la o valoare maximă de 360 J în versiunea pentru adulți și de 100 J în versiunea pediatrică[5].

Depolarizarea masei critice a miocardului, care este esențială pentru succesul terapiei, este posibilă numai dacă este traversată de un curent de intensitate adecvată: suprafața activă a electrozilor este optimizată în acest scop. Prin urmare, pe lângă alegerea specifică a locurilor de amplasare, se recomandă ca pad-urile adezive să fie aplicate în așa fel încât suprafața lor de contact cu pielea să fie maximă. Alegerea puterii de alimentare este la latitudinea operatorului.

În aplicații pediatrice, Ghidul pentru resuscitarea cardiopulmonară recomandă un aport de energie de 2-4 J/kg; nivelul de pornire recomandat este de 2 J/kg și este de preferat să nu depășească 100 J pentru a evita arsurile[5].

ATENȚIE Electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI pot rezista până la 50 de șocuri de defibrilare.

ATENȚIE Nu furnizați un șoc cu padele metalice manuale deasupra pad-urilor cu electrozi de unică folosință sau a electrozilor ECG.

Stimulare transtoracică neinvazivă: electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI pot fi utilizați pentru stimularea transtoracică neinvazivă. Pentru a reduce la minim pragul de stimulare, este necesar să se aplice pad-urile adezive în modul descris mai sus. De asemenea, trebuie să cunoașteți foarte bine echipamentul pe care doriți să îl utilizați și să respectați instrucțiunile producătorului.

ATENȚIE Se recomandă să înlocuiți electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI după 8 ore, verificând, în caz de stimulare pentru o perioadă mai lungă (mai mare de 30 de minute), pielea pacientului pentru a vedea dacă nu prezintă semne de iritații.

ATENȚIE Înlocuiți electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI după 30 de minute dacă impulsurile furnizate sunt monofazice și mai lungi de 20 ms.

Monitorizare ECG: electrozii multifuncționali de unică folosință PROGETTI pot fi utilizați și pentru monitorizarea ECG.

ATENȚIE Dacă trasarea nu este suficient de clară, utilizați un cablu EKG pentru pacient, dacă este disponibil, și un set separat de electrozi ECG.

MOD DE APLICARE

- Electrozii multifuncționali pot fi aplicați pe pacient chiar și dacă doar suspectați că se poate dezvolta o aritmie severă.
- Punctele în care pot fi aplicați electrozii cu pad-uri adezive sunt enumerate în secțiunea „APLICARE ȘI POLARITATE".
- Îndepărtați articolele de îmbrăcăminte care acoperă toracele și pregătiți pielea. Tundeți sau radeți părul în caz de pilozitate excesivă**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**. Ștergeți ușor suprafața pielii pentru a reduce impedanța la contact. Evitați aplicarea pad-ului adeziv pe mamelon sau pe țesutul mamar[6].
- Îndepărtați orice resturi (murdărie, grăsime și resturi), folosind produse de curățare neinflamabile. La final, asigurați-vă că locurile de aplicare sunt curate și uscate.
- Deschideți ambalajul și scoateți electrozii multifuncționali.
- Îndepărtați ușor folia de protecție, pornind de la aripioară pentru a expune suprafețele adezive și conductoare.
- În cazul electrozilor multifuncționali cu cleme, îndepărtați suportul de protecție.
- Aplicați pad-urile adezive treptat începând cu o margine și apăsând progresiv pe întreaga suprafață pentru a evita formarea bulelor de aer și pentru a asigura aderența completă pe piele. Evitați contactul între pad-urile adezive și aveți grijă să nu le suprapuneți cu alte obiecte (electrozi ECG, cabluri, plasturi transdermici, îmbrăcăminte etc.)[7][8].
- Nu înlocuiți pad-urile adezive odată aplicate. Dacă trebuie schimbată poziția, scoateți și înlocuiți cu noi electrozi multifuncționali.
- Pentru a îndepărta pad-ul adeziv fără a irita pielea pacientului, ridicați o margine și trageți ușor înapoi. Țineți în același timp pielea cu cealaltă mână.
- Pentru electrozi multifuncționali fără cleme: conectați electrozii la defibrilator sau la cablul adaptorului respectând instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului.

- Pentru electrozi multifuncționali cu cleme: conectați clema la cablul defibrilatorului pentru polaritatea corectă, respectând instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului.
- Pentru stimulare la cerere, conectați separat electrozii de monitorizare ECG.

APLICARE ȘI POLARITATE

Ghidul internațional indică diferite puncte de aplicare ca fiind la fel de eficiente pentru tratamentul aritmiilor atriale sau ventriculare[5].

În următoarele figuri sunt indicate punctele de aplicare utilizate în mod obișnuit și recomandate de majoritatea producătorilor de defibrilatoare. Alegeți cele mai potrivite puncte de aplicare a terapiei în conformitate cu instrucțiunile producătorului pentru utilizarea defibrilatorului care urmează să fie utilizat.

Pentru instruire și pentru a facilita aplicarea, partea anterioară-laterală (Fig.1) este preferată pentru defibrilarea aritmiilor și cardioversie; partea anterioară-posterioară (Fig.2) este mai frecventă în hemodinamică și în stimularea transtoracică și recomandată în cazul utilizării electrozilor pentru adulți pe pacienții pediatrici.

Fig. 1

- Defibrilare
- Cardioversie
- Stimulare
- Monitorizare (prevede un canal pentru derivația II)

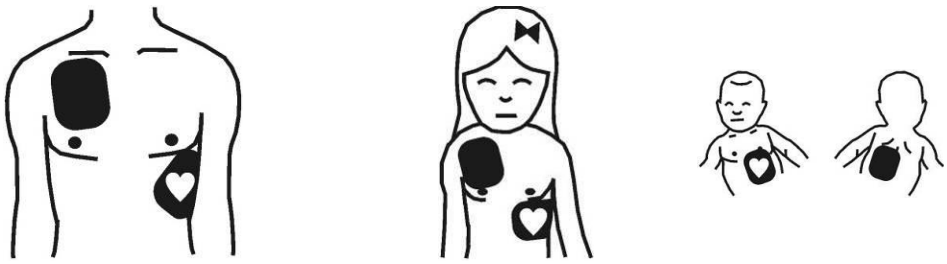
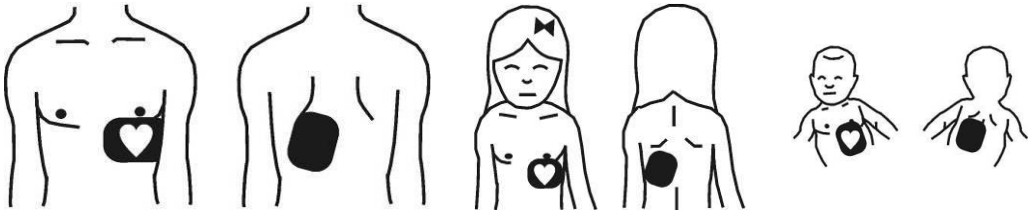


Fig. 2

- Stimulare
- Monitorizare
- Defibrilare
- Cardioversie



Pentru a menține polaritatea corectă a semnalului, aplicați pad-urile electrodului în pozițiile indicate (vârful este identificat prin simbolul inimii). Cu toate acestea, rețineți că, pentru terapie, nu este relevant ce pad al electrodului (vârf/stern) este aplicat într-una dintre cele două poziții[2].

În ceea ce privește polaritatea electrozilor în versiunea unică adult/pediatric, urmați instrucțiunile de pe etichetele pad-ului electrodului (în conformitate cu instrucțiunile producătorului defibrilatorului care urmează să fie utilizat).

REACȚII ADVERSE

- Adezivul de pe pad-uri poate provoca iritații cutanate ușoare.
- Stimularea transtoracică pe o durată mai lungă de timp sau administrarea repetată a șocului de defibrilare poate provoca înroșiri mai mult sau mai puțin vizibile ale pielii în funcție de energia furnizată.
- Lipsa aderenței și/sau prezența aerului sub electrod poate provoca arsuri.

MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI AVERTISMENTE

- Utilizați produsul numai cu mărcile de defibrilatoare indicate pe etichete.
- Verificați dacă produsul este compatibil cu modelul specific de defibrilator pe care îl veți utiliza.
- Citiți instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului acordând o atenție deosebită aplicării electrozilor multifuncționali, polarității acestora și puterii care trebuie furnizate.

- La pacienții pediatrici și pentru unele modele de defibrilatoare automate poate fi necesară utilizarea unor dispozitive specifice de reducere a puterii sau luarea unor măsuri de precauție speciale. Acordați întotdeauna o atenție deosebită nivelurilor de energie setate pe defibrilator și care pot fi administrate pacienților pediatrici (consultați secțiunea „MOD DE UTILIZARE").

ATENȚIE

AED Electrozii multifuncționali pediatrici marcați cu simbolul prezentat în partea laterală sunt indicați pentru utilizarea cu defibrilatoare automate.

- Alegerea electrozilor trebuie să se bazeze pe evaluarea dimensiunii toracelui și a greutății pacientului. Electrozii pediatrici utilizați cu o energie în afara intervalului specificat pot provoca, de asemenea, arsuri cutanate grave; în schimb, suprafața mare activă a electrozilor pentru adulți poate compromite terapia atunci când este utilizată pentru tratamentul pediatric.
- După o perioadă mai lungă de stimulare transtoracică, capacitatea de a detecta semnalul ECG transmis poate fi redusă. În acest caz, este necesar să se prevadă achiziția semnalului transmis printr-un set separat de electrozi ECG.
- Înlocuiți electrozii multifuncționali după 24 de ore de la aplicarea lor pe pielea pacientului.
- Verificați data de expirare de pe ambalaj. A nu se utiliza după această dată.
- Nu utilizați electrozii multifuncționali dacă au fost scoși din ambalaj mai mult de 24 de ore. Pad-urile adezive trebuie aplicate în termen de 30 de minute de la îndepărtarea foliei de protecție.
- Verificați dacă ambalajul este intact: dacă nu este, nu utilizați produsul.
- Nu utilizați electrozii multifuncționali dacă pad-ul este fără gel sau dacă gelul este smuls, rupt sau uscat. Decolorarea localizată pe gel sau pe folia conductoare nu afectează funcționalitatea produsului.
- Nu utilizați electrozii multifuncționali dacă în timpul îndepărtării foliei de protecție produsul este deteriorat (de exemplu, stratul izolator al contactului s-a desprins sau există rupturi în suportul de spumă și/sau în electrod).
- Nu îndoiți, nu tăiați și nu striviți pad-urile adezive.
- Nu utilizați electrozii multifuncționali dacă conectorul, cablul sau clemele par să fie deteriorate.
- Consultați instrucțiunile de utilizare a defibrilatorului pentru a afla care sunt distanțele de siguranță la care trebui amplasate dispozitivele (bisturie electrice, generatoare pentru ablație prin radiofrecvență, echipamentele de diatermie, telefoanele mobile etc.) care emit interferențe electromagnetice puternice.
- Pentru a preveni vătămarea accidentală din cauza șocurilor electrice, asigurați-vă că în timpul descărcării operatorii nu sunt în contact cu pad-urile electrozilor, cu pacientul sau cu părțile conductoare din apropierea pacientului.
- Atunci când defibrilatoarele sunt utilizate în apropierea surselor de oxigen sau a altor gaze inflamabile, fiți foarte atenți pentru a evita riscul de incendiu sau explozie.
- Produsul nu este steril și nici nu poate fi sterilizat.
- Produsul este de unică folosință. Pentru utilizare pe un singur pacient. A se arunca după utilizare.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Nu există complicații legate de utilizarea electrozilor multifuncționali.

ATENȚIE: descărcarea defibrilatorului poate provoca nereguli în funcționarea unui pacemaker (stimulator cardiac) implantat/defibrilator [1]; aplicați electrozii multifuncționali la o distanță de cel puțin 8 cm[9]. După descărcarea defibrilatorului verificați funcționarea acestuia.

ATENȚIE: daca nivelul de energie ales este insuficient, succesul terapiei poate fi compromis. În schimb, nivelurile mai ridicate pot modifica structura enzimatică fără dovezi reale de afectare a miocardului.

DURATA DE VIAȚĂ ȘI DEPOZITAREA PRODUSULUI

Verificați data de expirare imprimată pe ambalaj.
Produsul trebuie depozitat în ambalajul original în încăperi care respectă condițiile de mediu specificate pe etichetă, respectiv cu temperaturi de 5-35°C și umiditate relativă de 20-80%. Depozitarea la temperaturi extreme trebuie limitată la perioade scurte (24 de ore la -30°C sau +65°C). Depozitarea îndelungată la temperaturi extreme poate scurta durata de viață a produsului.

ATENȚIE: Așezarea unor obiecte grele pe ambalaj ar putea deteriora produsul.

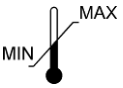
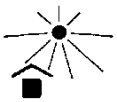
ELIMINARE

Reziduurile care provin din structurile sanitare trebuie eliminate conform reglementărilor în vigoare.

GARANȚIE ȘI LIMITĂRI

Societatea PROGETTI S.r.l garantează că produsul este conform cu Directiva 93/42/CEE. Producătorul nu-și asumă nicio răspundere și, prin urmare, nu poate fi tras la răspundere pentru costurile medicale, pentru daunele directe sau indirecte cauzate de nefuncționarea sau funcționarea defectuoasă a produsului menționat anterior, atunci când este utilizat în mod diferit de instrucțiunile de utilizare. Vă recomandăm să raportați imediat orice defecțiune sau defect al produsului departamentului de asigurare a calității al societății PROGETTI.

DESCRIEREA SIMBOLURILOR UTILIZATE

CE 0068								
Marcajul CE și elementul de identificare a organismului notificat	Informații despre producător	Data fabricației	Număr de catalog	Număr de lot	Buc. per cutie/ambalaj	Data expirării	Interval del temperatură pentru depozitare	Interval de temperatură corporală pentru operare
								
Interval de umiditate pentru depozitare	A se feri de umiditate	A se feri de lumina soarelui	Atenție: citiți documentația inclusă	Consultați instrucțiunile de utilizare	A nu se reutiliza	Fără latex	Electrozii multifuncționali de unică folosință nu sunt sterili	Electrozi multifuncționali de unică folosință pediatrici indicați pentru utilizare cu

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

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

ANEXA F

CERTIFICAT DE GARANȚIE

CONDIȚII DE GARANȚIE

Acest dispozitiv este garantat împotriva defectelor de materiale și de fabricație.
Garanția nu se aplică în cazul în care produsul nu a fost utilizat în mod corespunzător așa cum se recomandă în manualul de utilizare, a fost deteriorat accidental sau ca urmare a utilizării necorespunzătoare, a fost deteriorat ca urmare a service-ului sau modificării de către o altă entitate decât PROGETTI S.r.l.
Această garanție nu acoperă niciun fel de accesorii.
Societatea PROGETTI S.r.l. va înlocui piesele și componentele deteriorate, la discreția sa.
Societatea PROGETTI S.r.l. va înlocui gratuit acele piese și componente aflate în garanție în laboratorul său.

CLIENT:

_____

_____

_____

DISPOZITIV: Defibrilator/monitor bifazic

Model: RESCUE LIFE SN _____

VALABILITATE începând de la : ___/___/_____

Data livrării:_____

Factura nr._____din data de_____

progetti®
Medical Equipment Solutions

PROGETTI S.R.L.
Strada del Rondello, 5
10028 Trofarello (TO)
ITALIA

www.progettimedical.com

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.

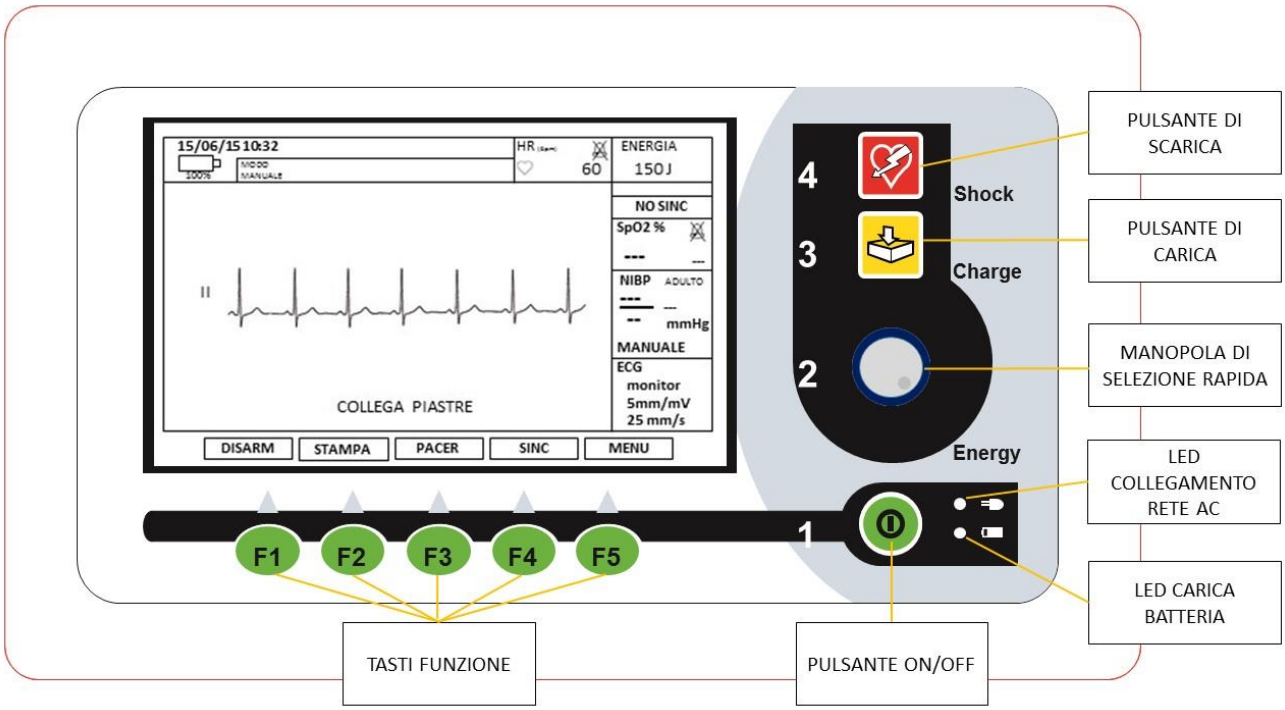
Nella defibrillazione sincrona, l'uso di RESCUE LIFE è indicato su pazienti il cui tracciato ECG indichi la presenza di fibrillazione atriale.

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.

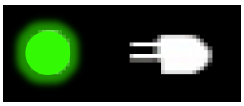
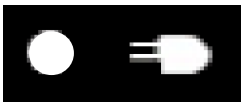
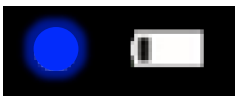
PULSANTE DI CARICA (CHARGE) 	Questo pulsante avvia il caricamento dell'energia di defibrillazione. (Il pulsante è attivo solo quando si utilizzano elettrodi monouso). Per iniziare il caricamento con elettrodi standard, premere entrambi i pulsanti sulle maniglie degli elettrodi.
PULSANTE DI SCARICA (SHOCK) 	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)

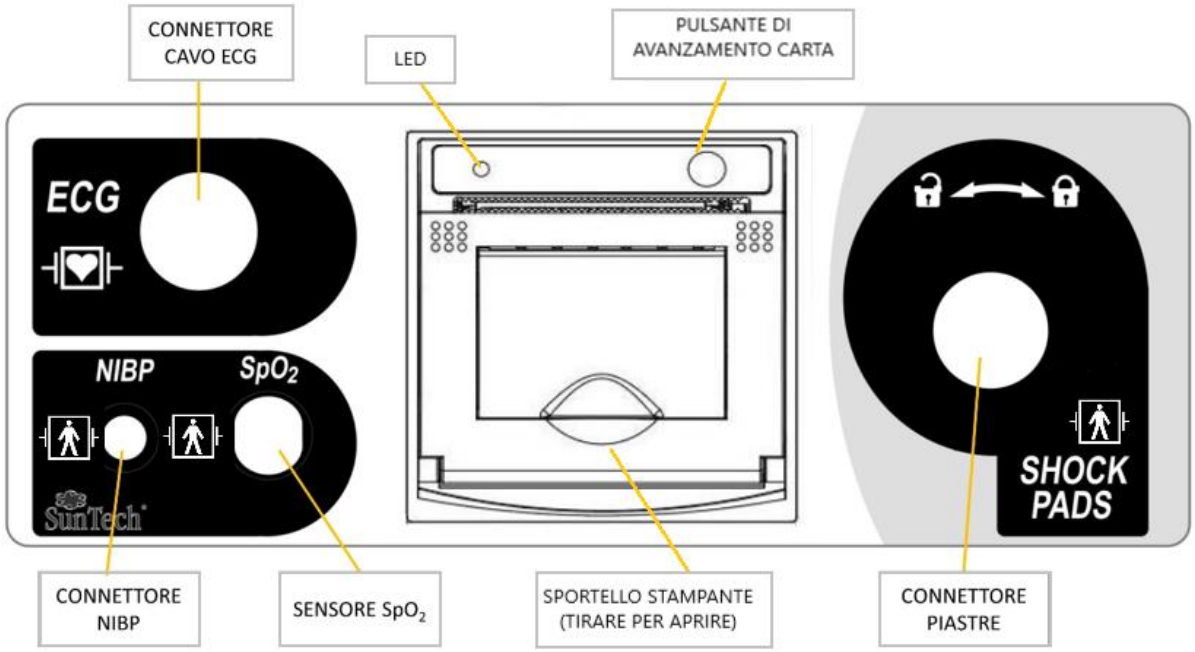
Questi tasti sono usati per funzioni diverse in base alla schermata in cui vengono utilizzati.

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

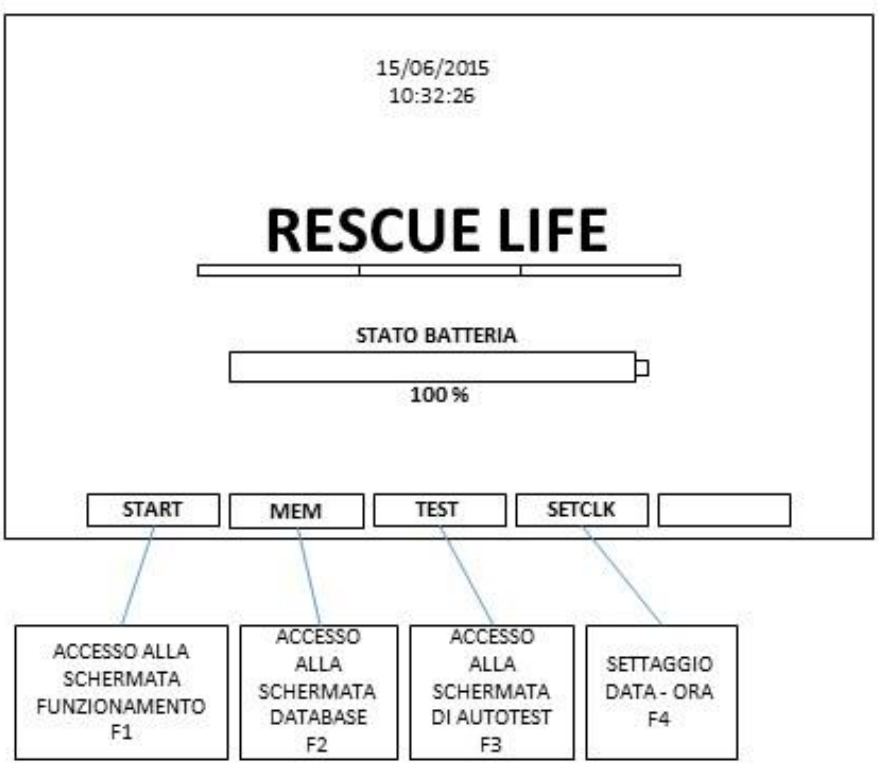


PORTA DEGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE (SHOCK PADS)	Porta per il collegamento del cavo degli elettrodi di defibrillazione (APICE, STERNO) a RESCUE LIFE. Per collegare gli elettrodi, inserire il connettore e ruotarlo verso destra. Per scollegare gli elettrodi, tirare la leva sul lato superiore del connettore 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

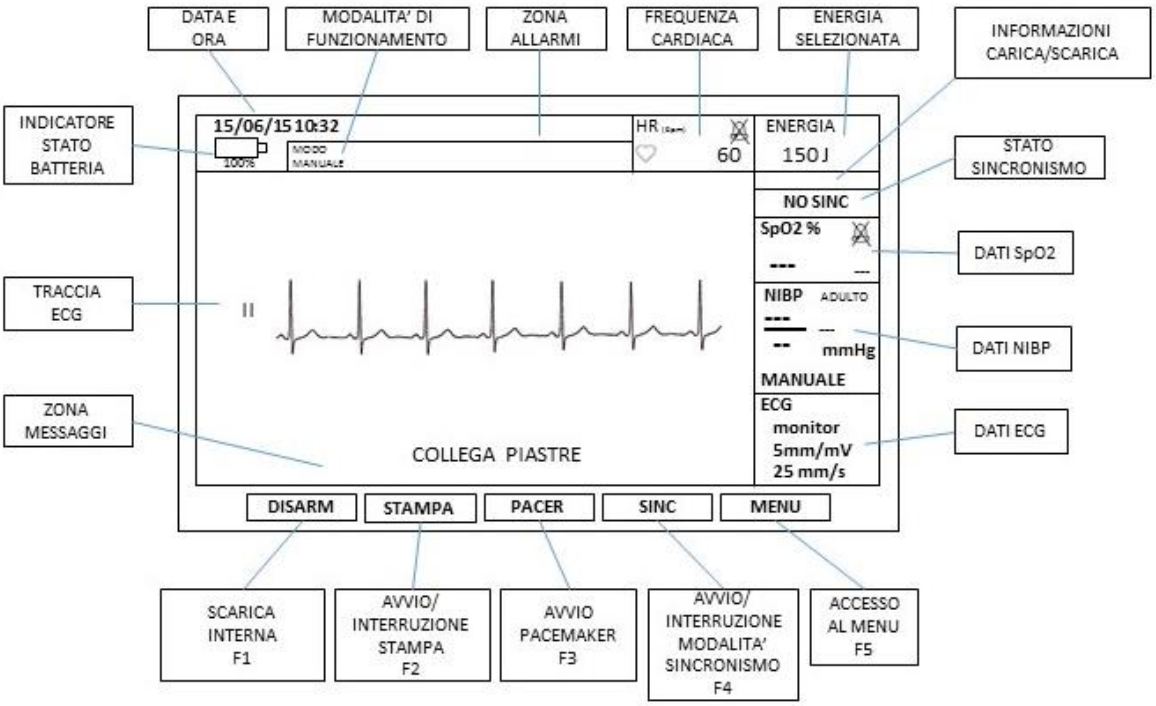
Una volta acceso, il dispositivo passa dalla schermata iniziale a quella di funzionamento automaticamente dopo 1 minuto di inattività. Se l'operatore preme il tasto funzione MEM - F2, TEST - F3 oppure SETCLK – F4, il dispositivo apre la schermata corrispondente. Una volta tornato alla schermata iniziale,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

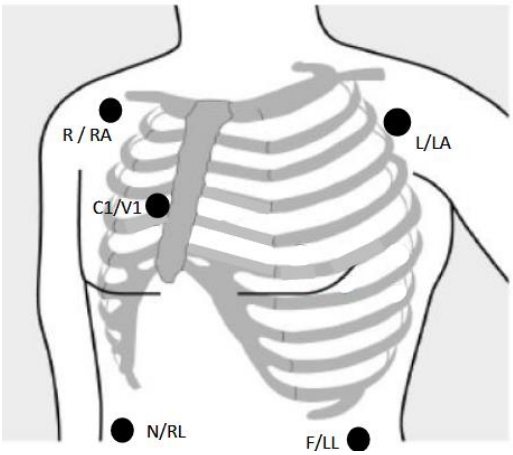
CONNESSIONI ECG

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.

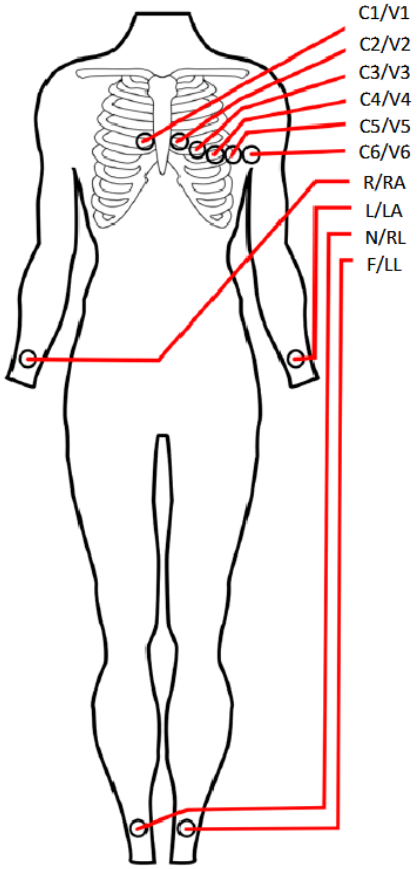
Seguire le immagini seguenti per il collegamento degli elettrodi ECG – STANDARD "IEC".

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

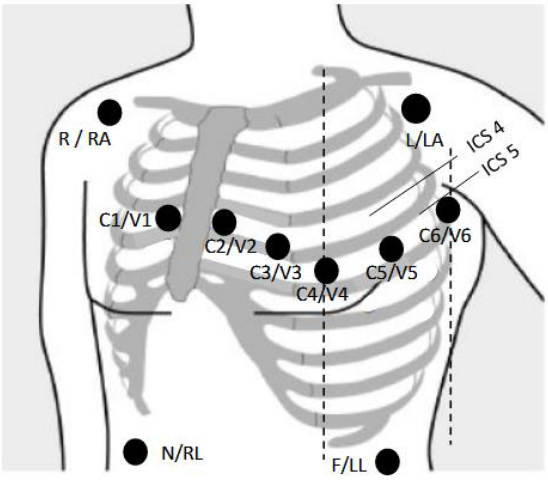


Posizione degli elettrodi ECG periferici e precordiali per il CAVO ECG A 10 FILI (12 derivazioni) – STANDARD "IEC":

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.

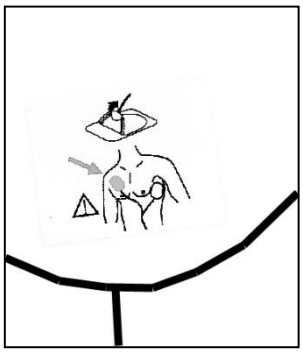
PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

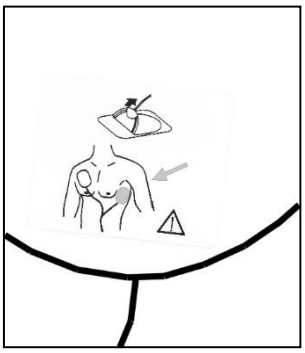
Valutare le condizioni del paziente; deve mostrare i sintomi per i quali la defibrillazione è indicata che sono:

- 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.





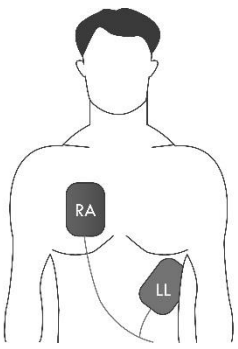
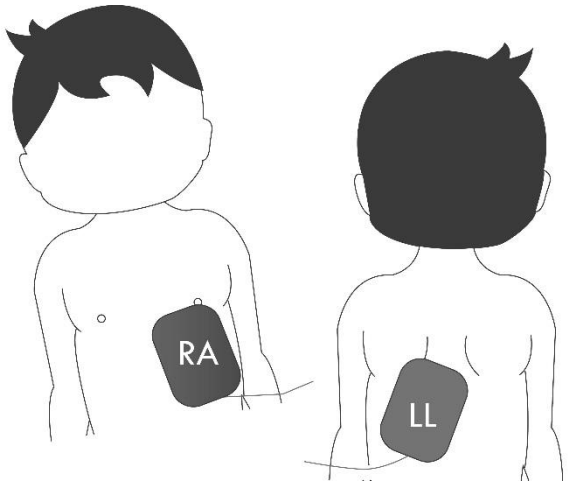


Immagine della posizione degli elettrodi Posizionamento degli elettrodi

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.

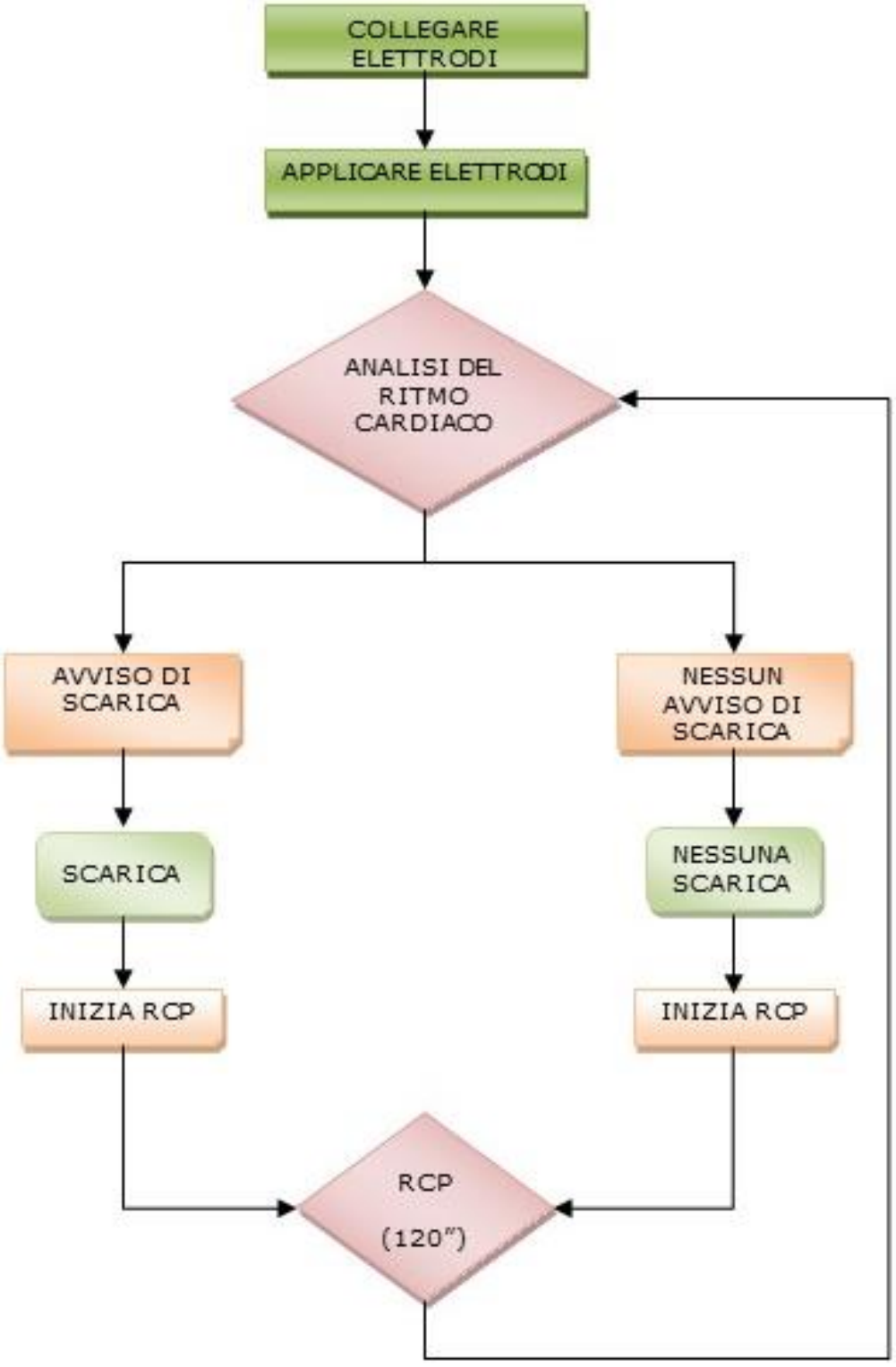


NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.



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

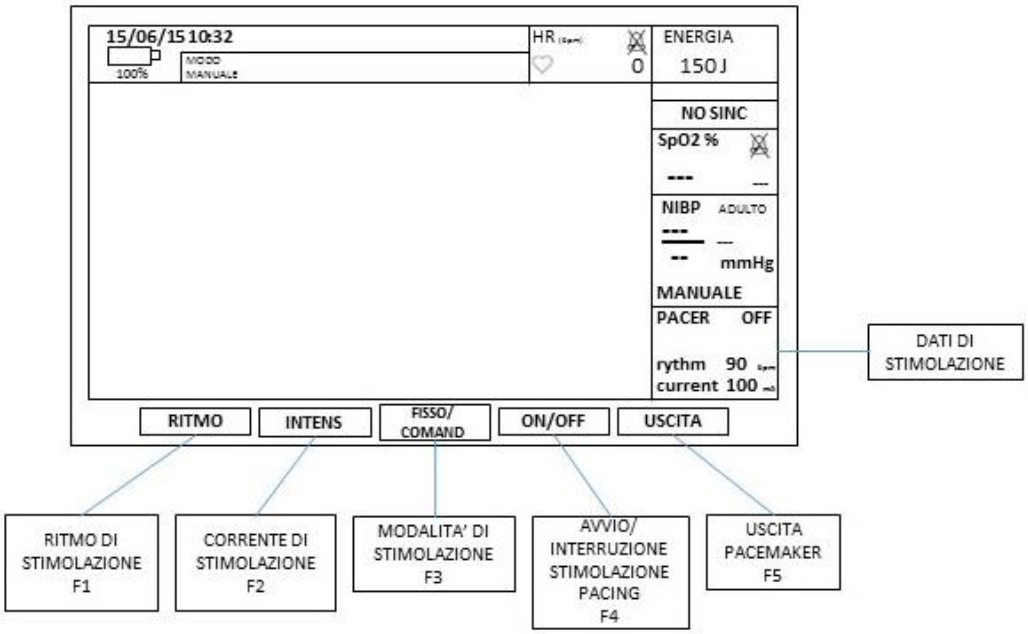
La stimolazione non invasiva è controindicata per il trattamento della fibrillazione ventricolare e dell'asistolia.

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.

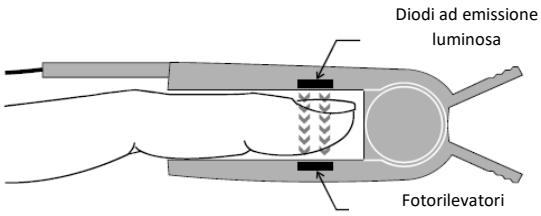


ASSICURARSI CHE GLI ELETTRODI ECG SIANO CONNESSI SIA AL PAZIENTE SIA AL DEFIBRILLATORE PRIMA DEL COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE, ALTRIMENTI I PARAMETRI DI STIMOLAZIONE IMPOSTATI NON SARANNO VISIBILI UNA VOLTA CHE IL "MODO ECG" È STATO SELEZIONATO.

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).

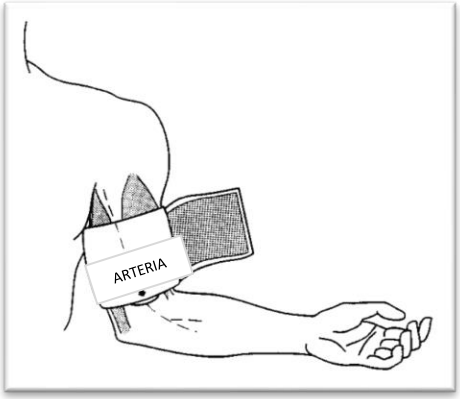
Responsabilità dell'utilizzatore

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.*

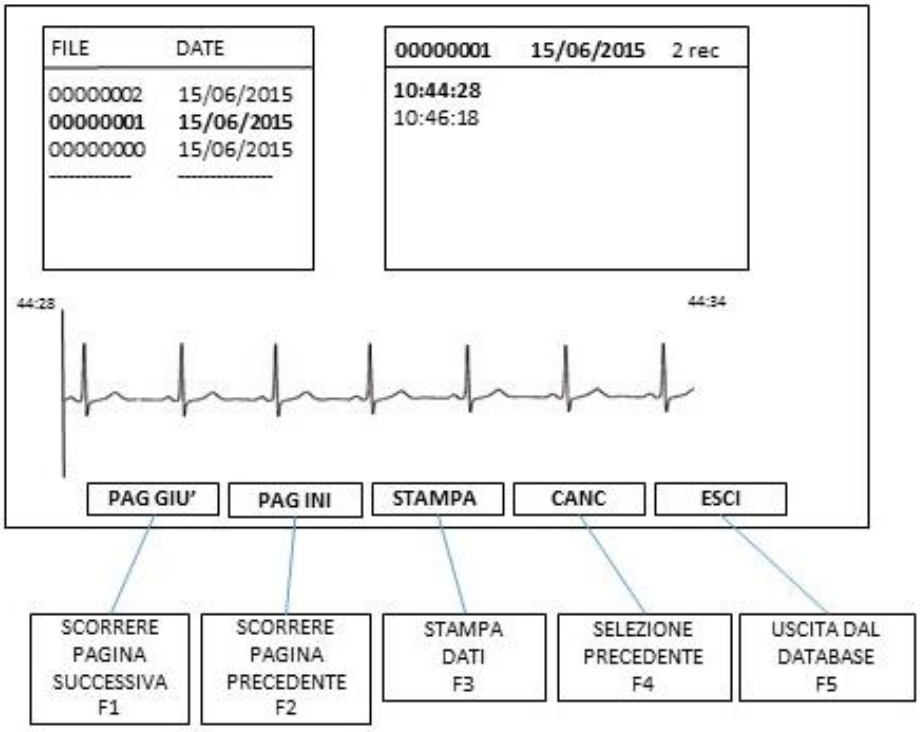


NON SPEGNERE MAI IL DISPOSITIVO PRIMA DELLA FINE DELLA REGISTRAZIONE.

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.

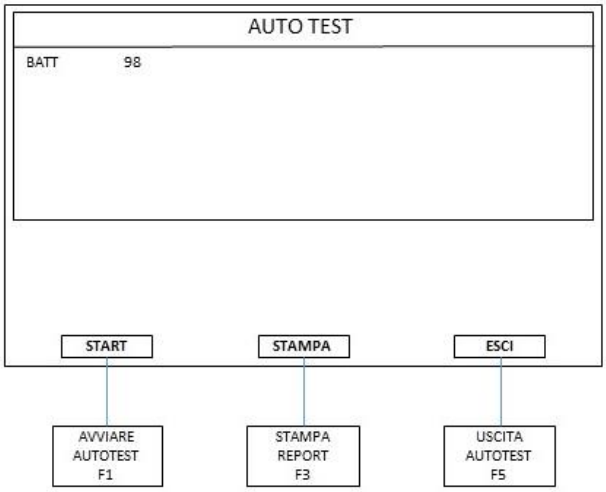
Quando la carta è esaurita, la luce verde del tasto del coperchio della stampante si accende.
Per sostituire la carta, premere il tasto verde e aprire il coperchio della stampante. Inserire un rotolo di carta con il lato termosensibile rivolto verso l'alto e richiudere il coperchio. Premere il tasto **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)

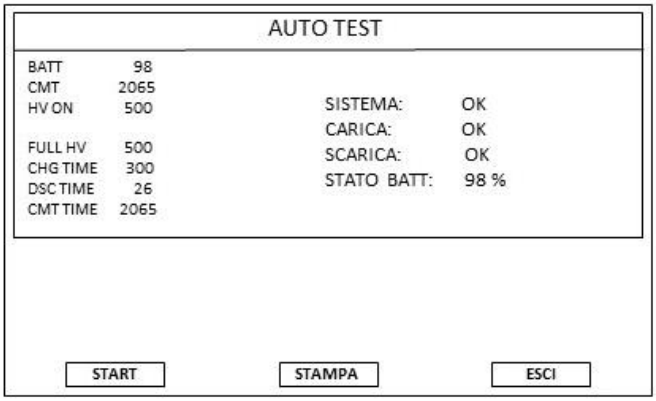
RESCUE LIFE è dotato di un test automatico interno che controlla il corretto funzionamento del dispositivo.

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.

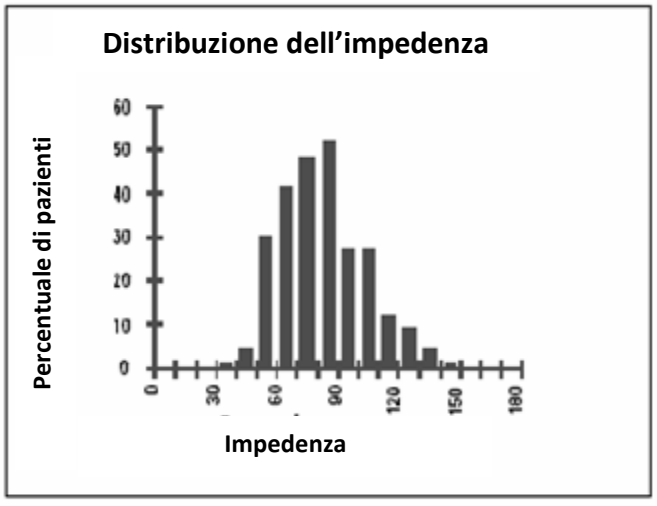
Energia (Joule) = Corrente (Ampère) x Tensione (Volt) x Durata (secondi)

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.

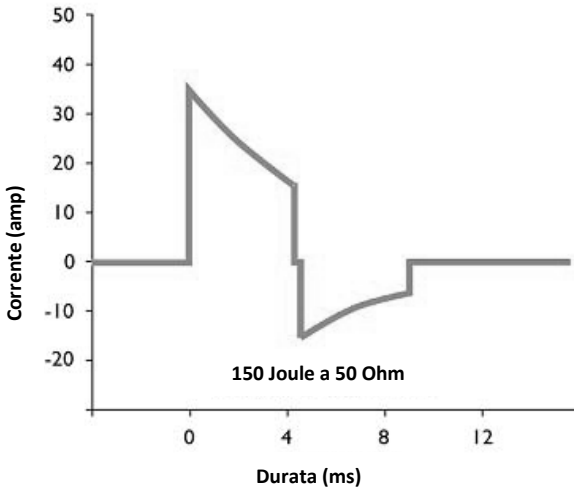
FACILITÀ DI COMPENSAZIONE DELL'IMPEDENZA DEL PAZIENTE

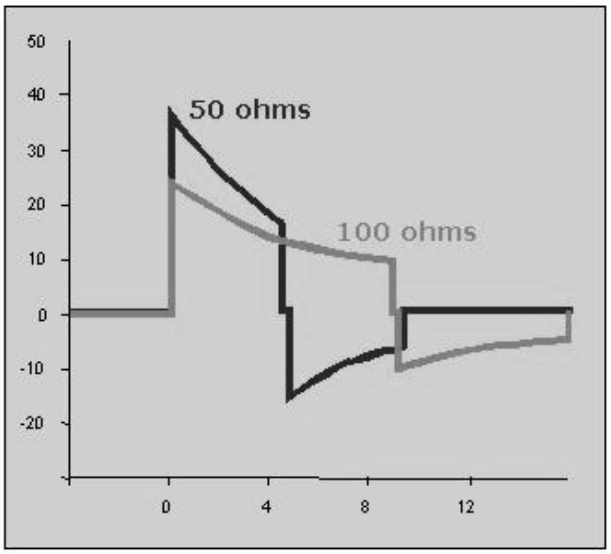
Mediante la tecnologia bifasica, l'erogazione della scarica di defibrillazione viene controllata tenendo conto dell'impedenza del paziente. L'impedenza del paziente viene misurata attraverso gli elettrodi del defibrillatore. A seconda dell'impedenza del paziente così misurata, la tecnologia bifasica 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.

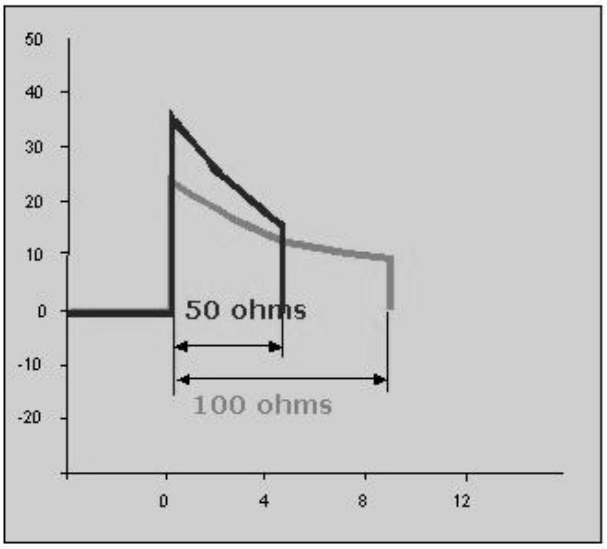
Queste tecnologie consentono di regolare i parametri della forma d'onda della scarica in modo che corrisponda all'impedenza transtoracica del paziente. La tecnologia bifasica aumenta la durata del flusso di corrente nel caso di pazienti con un'impedenza elevata. Quando l'energia aumenta, ad esempio da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

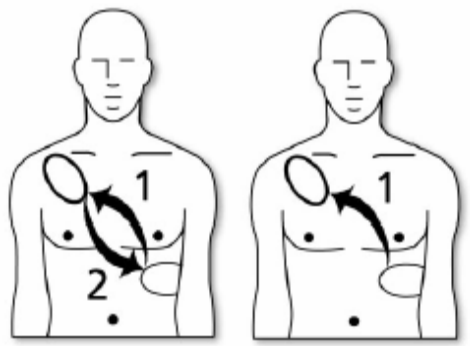
PIÙ EFFICIENTE DELLA FORMA D'ONDA MONOFASICA

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].

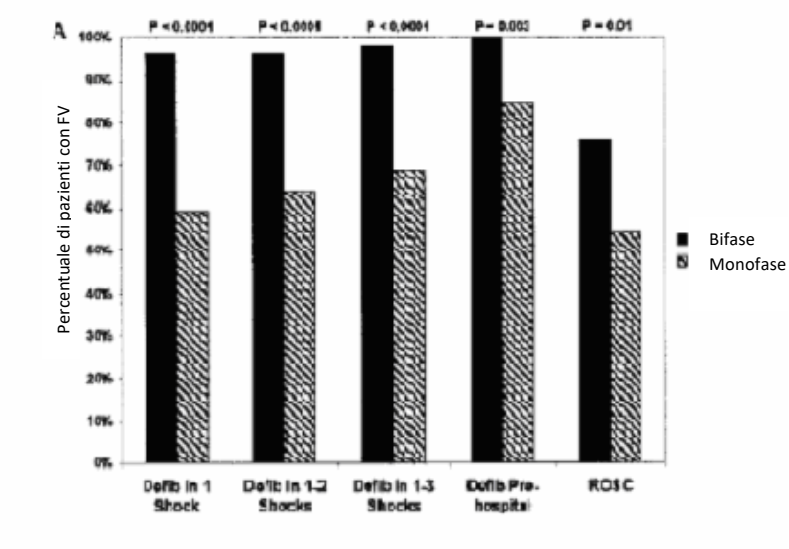








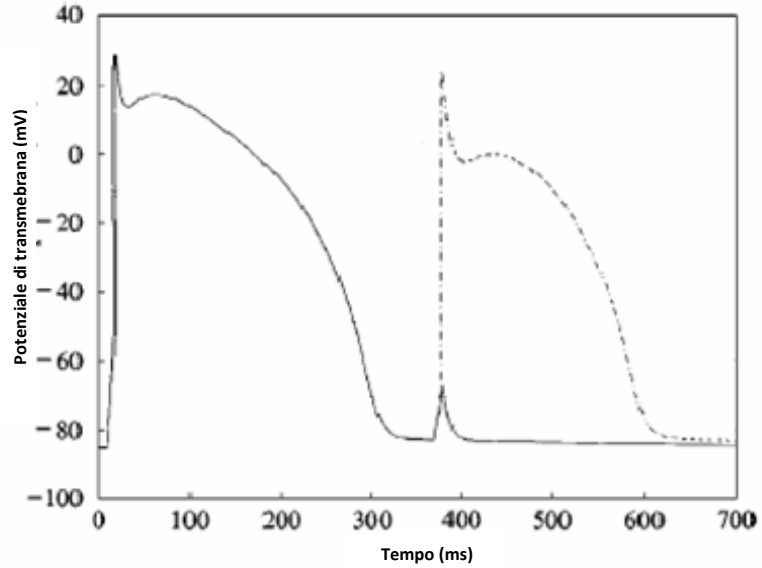
bifasica **monofasica**



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].

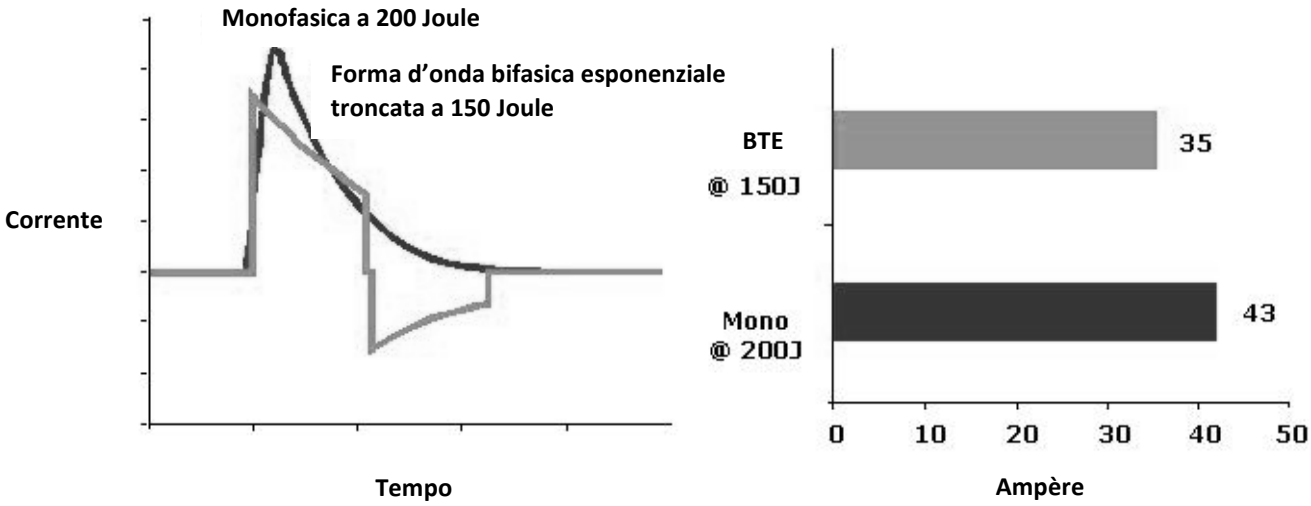


Potenziale di transmembrana per una singola cellula di Beeler-Reuter sottoposta a corrente monofasica e bifasica. L'ampiezza di ogni stimolo (A) è di 17,0 mV, la durata è di 10 ms e l'impulso è applicato 360 ms dopo il potenziale d'azione iniziale. Da notare che per uno stimolo della stessa ampiezza, 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

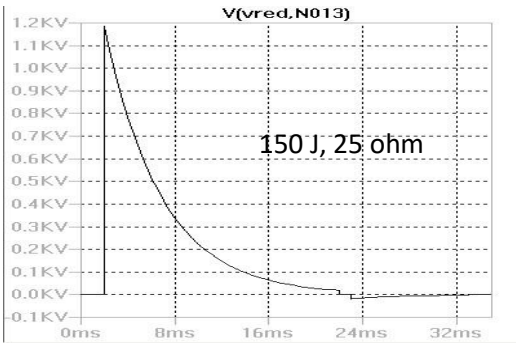
APPENDICE B
ACCESSORI

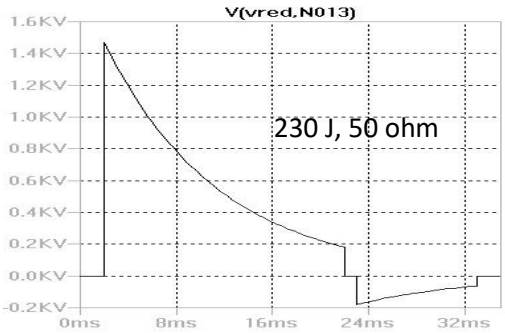
- DFBLIF7 Unità principale
- PRG-LFC-A00 Borsa per il trasporto
- S136AL Sensore SpO_2 a dito per adulti
- S136CL Sensore SpO_2 a dito pediatrico
- S136EL Sensore SpO_2 a dito morbido (silicone)
- A5022-EC0 Cavo ECG a 5 fili – STANDARD "IEC"
- A1022-EE0 Cavo ECG a 10 fili – STANDARD "IEC"
- RLFS-006 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

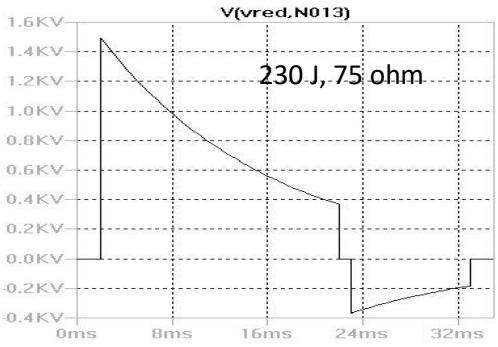
APPENDICE C
SPECIFICHE TECNICHE

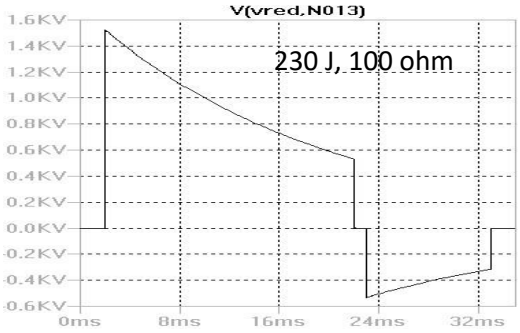
Impedenza della forma d'onda in funzione del tempo.

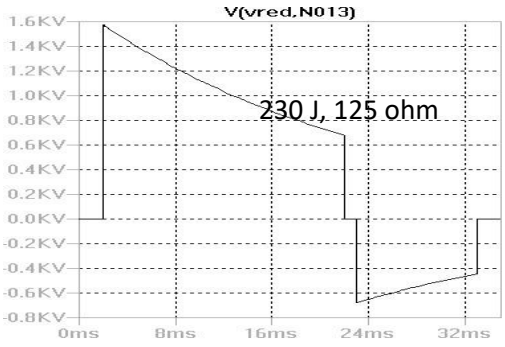
I seguenti diagrammi di flusso mostrano degli impulsi di defibrillazione tipici, considerando l'impedenza tra gli elettrodi di defibrillazione per un massimo di 230 Joule:

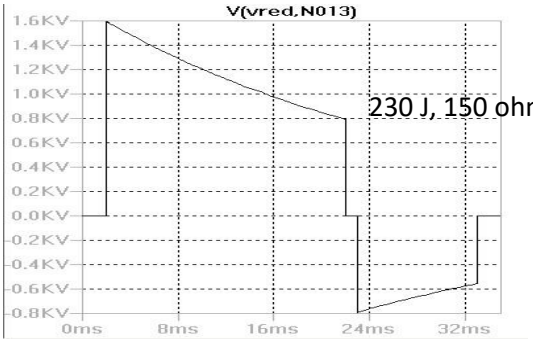


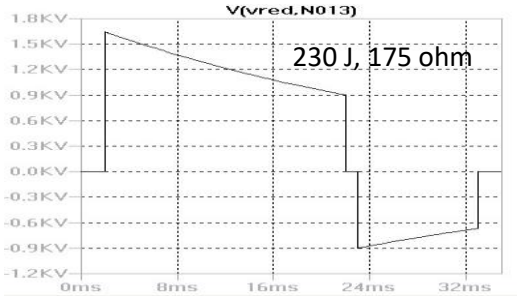












Per valori d'impedenza di 40 ohm o inferiori, l'energia massima è di 150 J. Se l'energia è impostata ad un valore superiore a 150 J, il dispositivo imposta automaticamente l'energia a 150 J. Per valori d'impedenza diversi da 50 ohm, la precisione dell'energia erogata è +/- 15%. Per un'impedenza di 50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

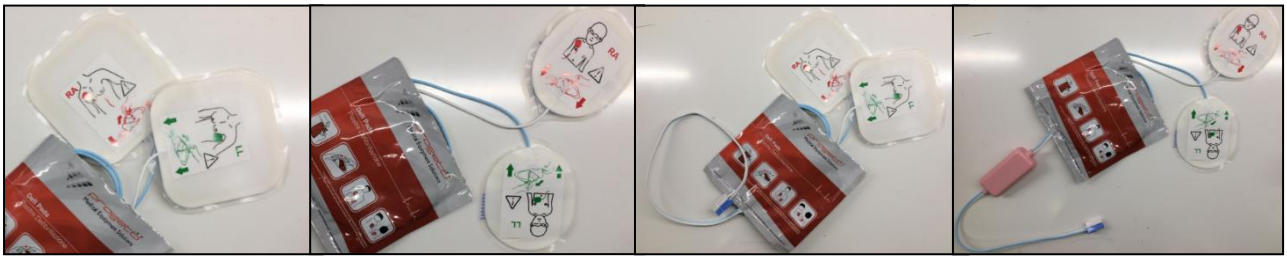
APPENDICE E – ISTRUZIONI D'USO PER ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE PER DEFIBRILLATORE

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.

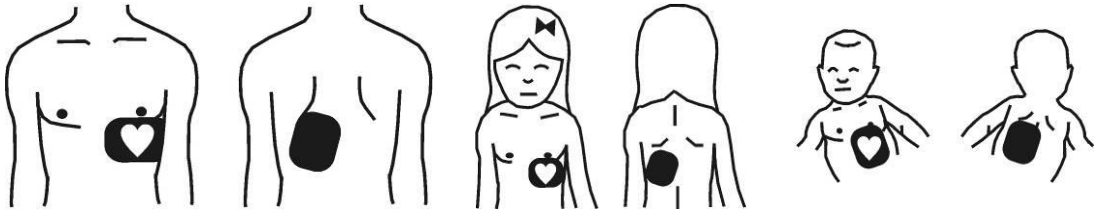
Fig.1

- 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