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.

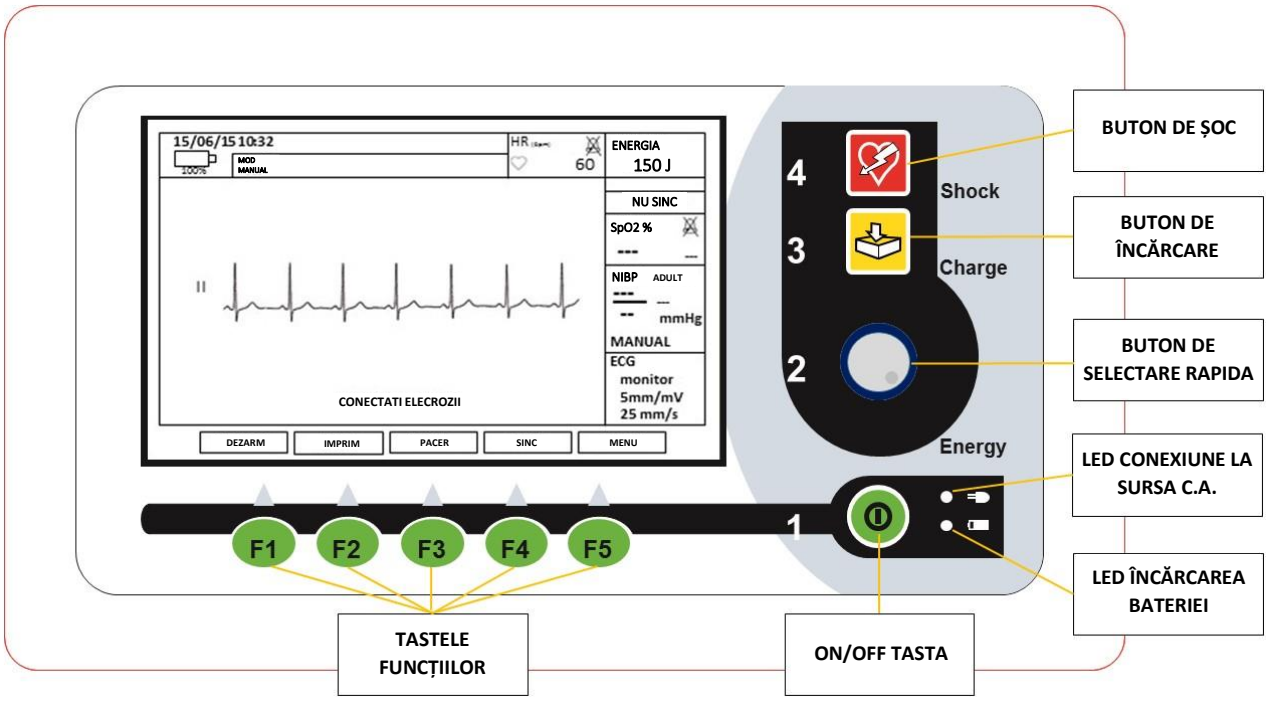
În **defibrilarea sincronă**, dispozitivul RESCUE LIFE este indicat pentru utilizare la pacienții a căror ECG-uri indică prezența fibrilației atriale.

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.

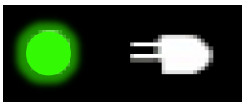
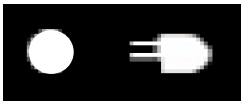
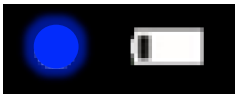
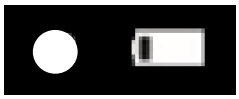
BUTON DE ÎNCĂRCARE 	Această tastă începe încărcarea pentru șoc. (Această tastă este activă numai atunci când se utilizează electrozii de unică folosință). Pentru a începe încărcarea cu padele standard, apăsați ambele butoane de pe mânerele padelelor.
BUTON DE ȘOC 	Când led-ul roșu din interiorul acestei 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)

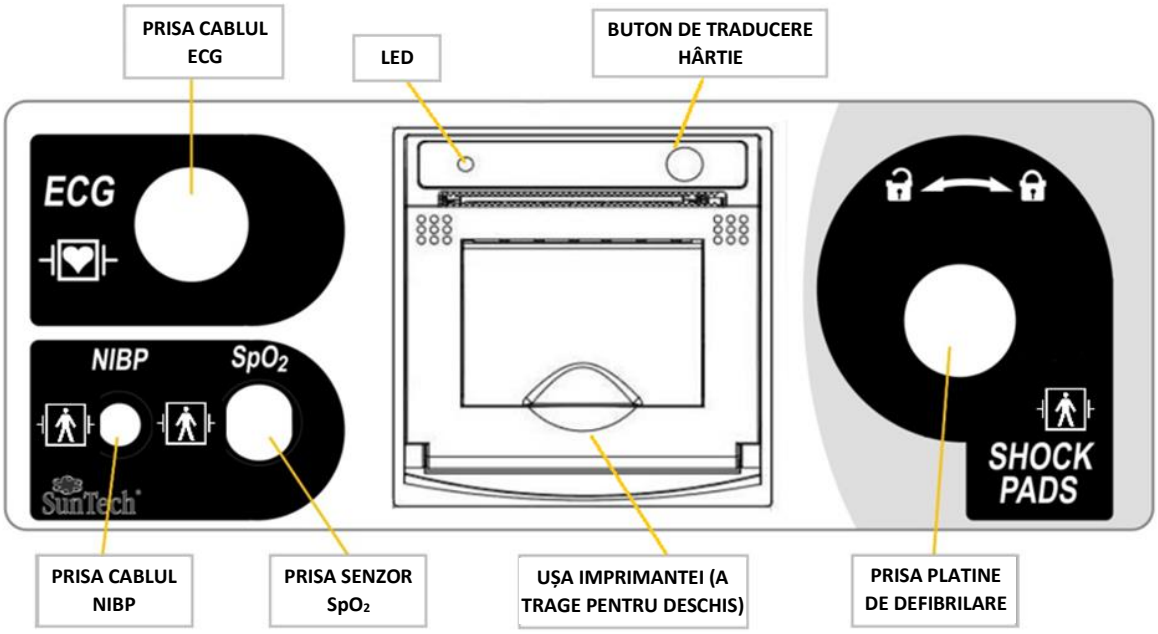
Aceste taste sunt utilizate pentru diferite funcții, în funcție de ecranul în care sunt utilizate.

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

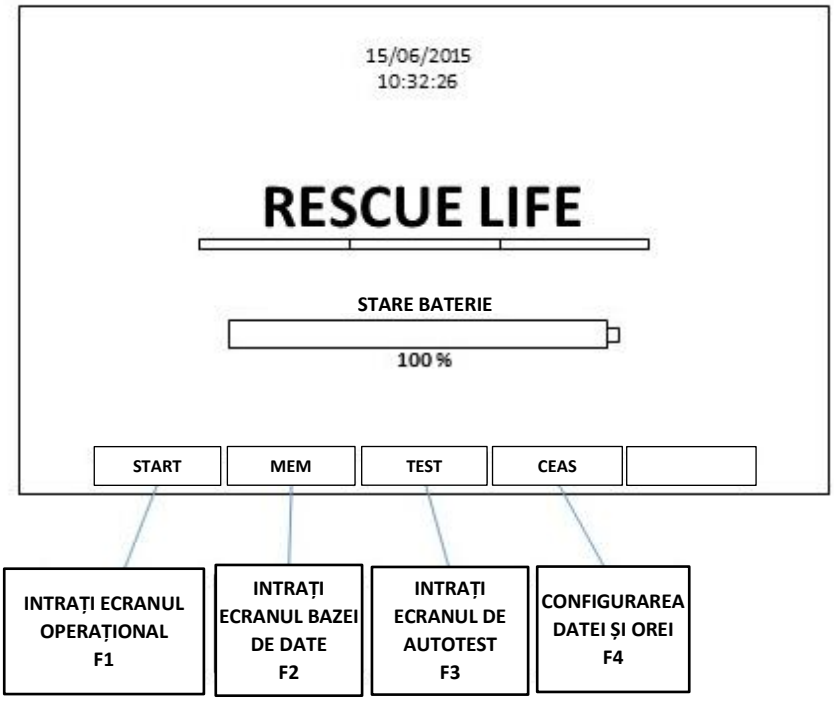


INTRARE PADELE DE DEFIBRILARE	Conectează cablul padelelor de defibrilare (APEX, STERNUM) la dispozitivul RESCUE LIFE. Pentru a conecta cablul, împingeți conectorul și rotiți-l spre dreapta. Pentru a deconecta cablul, trageți de mânerul cablului și rotiți conectorul spre stânga.
CABLU ECG PENTRU PACIENT	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

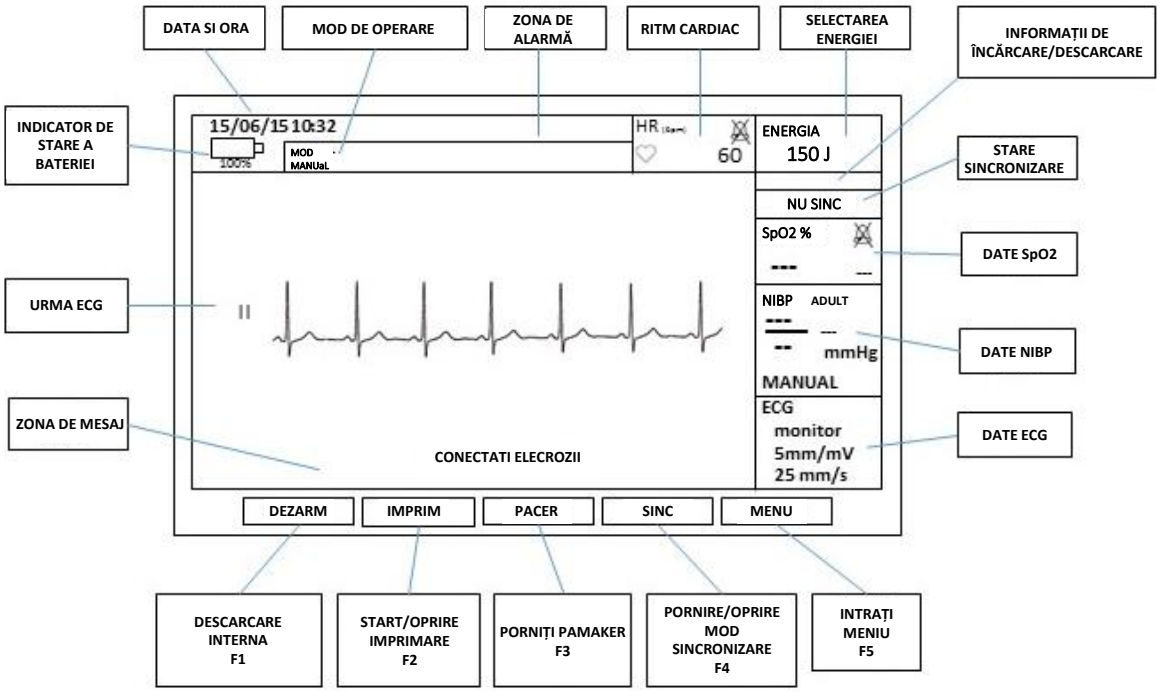
Odată pornit, dispozitivul trece automat de la ecranul de ponire la ecranul operational după 1 minut de inactivitate. Dacă operatorul apasă tasta de funcție MEM - F2, TEST - F3 sau CEAS - F4, dispozitivul deschide ecranul corespunzător. Odată revenit la ecranul de ponire, defibrilatorul trece la ecranul 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.

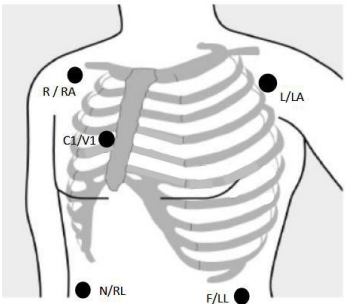
CONECTAREA CABLULUI ECG

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.

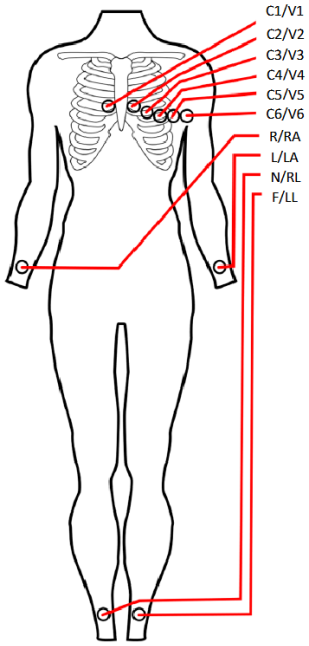
Respectați desenele de mai jos pentru conectarea electrozilor ECG - standard IEC.

Poziția electrozilor ECG periferici pentru cablul ECG cu 5 fire (7 derivații) - standard IEC:

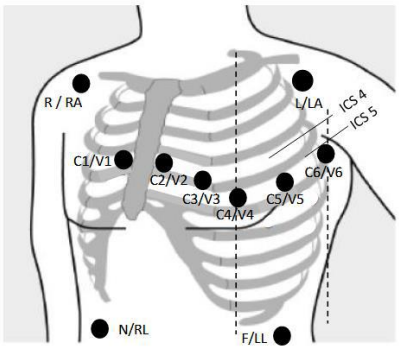


Poziția electrozilor ECG periferici și precordiali pentru cablul ECG cu 10 fire (12 derivații) - standard IEC:

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.

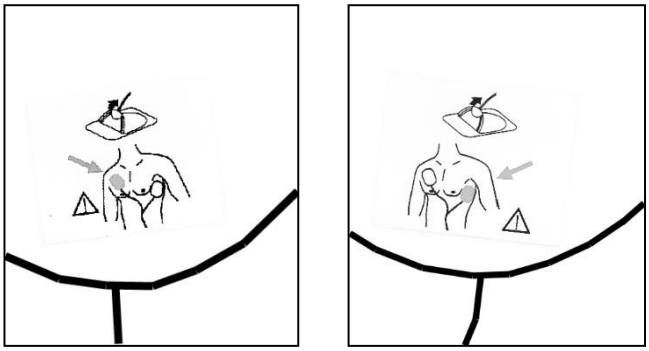
PREGĂTIREA PACIENTULUI

Evaluați starea pacientului; acesta trebuie să prezinte simptomele pentru care este indicată defibrilarea și aceste simptome sunt:

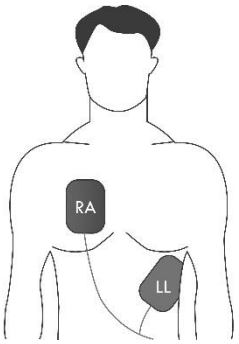
Pierderea cunoștinței
Absența respirației normale
Lipsa pulsului detectabil.

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



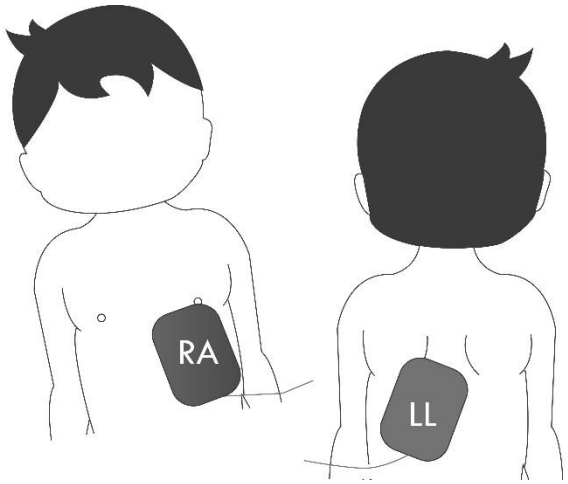
Aplicarea electrozilor

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.

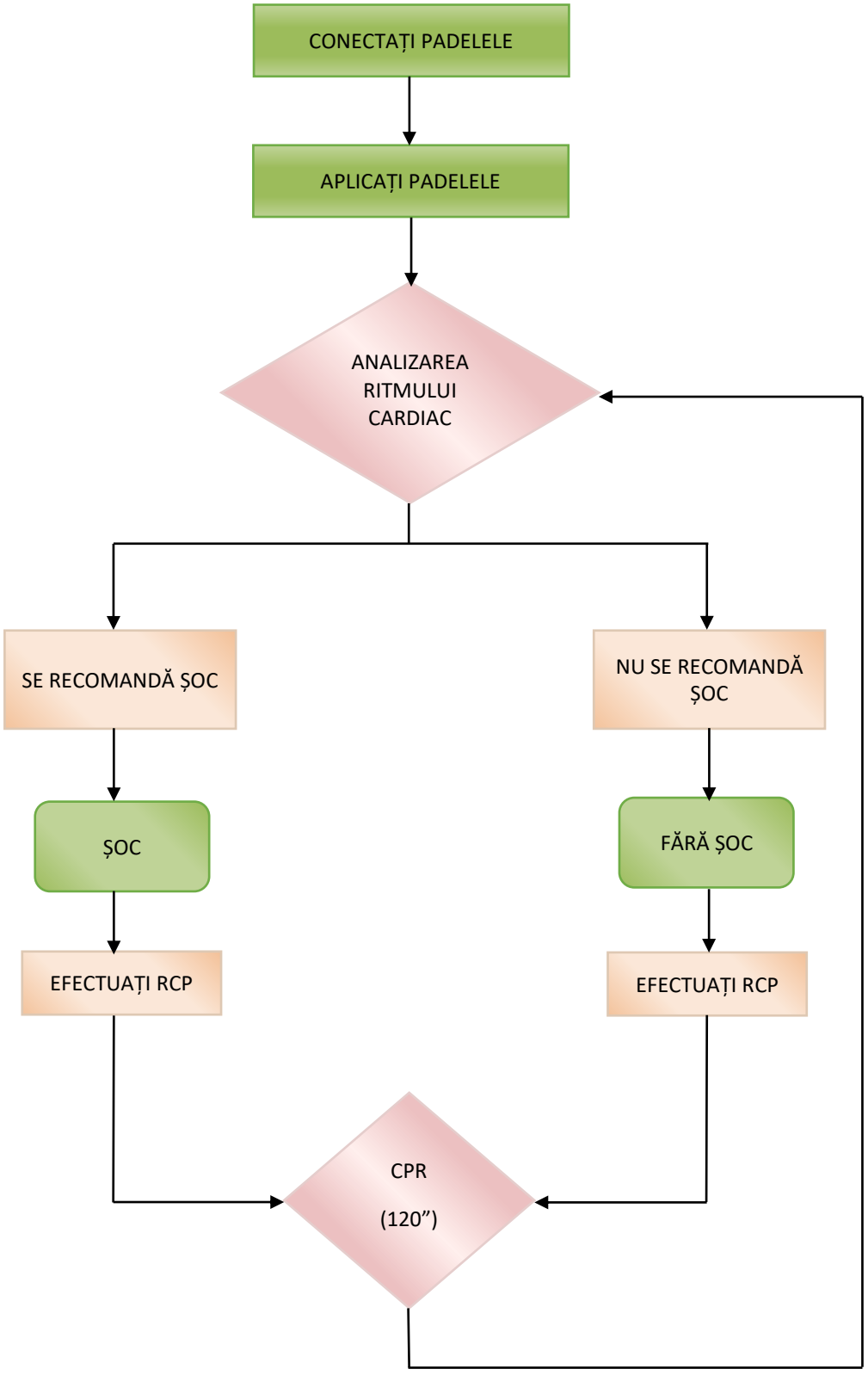


NU ATINGEȚI PACIENTUL ÎN TIMPUL DEFIBRILĂRII.



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

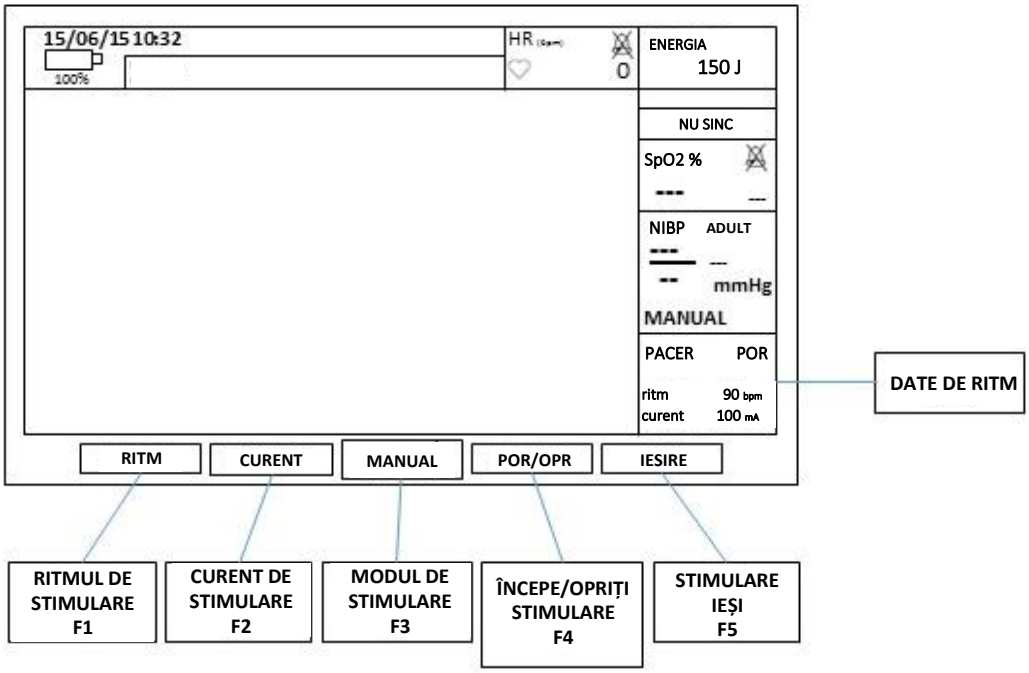
Stimularea neinvazivă este contraindicată pentru tratamentul fibrilației ventriculare și asistoliei.

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.

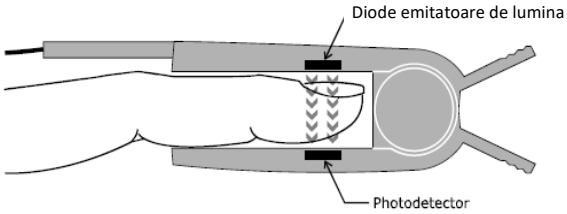


ASIGURAȚI-VĂ CĂ ELECTROZII ECG SUNT CONECTAȚI ATÂT LA PACIENT, CÂT ȘI LA DEFIBRILATOR ÎNAINTE DE PLĂCUȚE; ÎN CAZ CONTRAR, PARAMETRII DE STIMULARE SETAȚI NU VOR FI VIZIBILI ODATĂ CE „MODUL ECG” ESTE SELECTAT.

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).

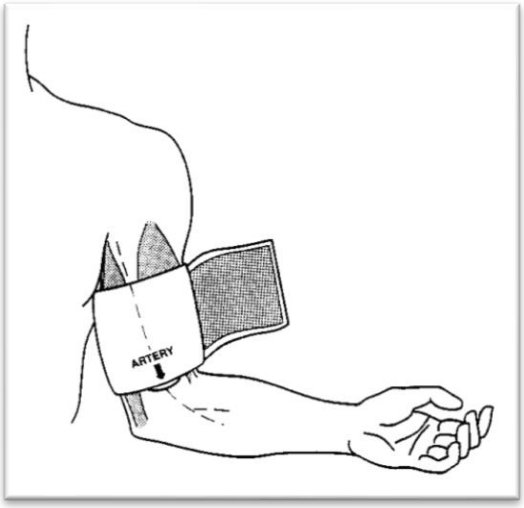
Responsabilitatea utilizatorului

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.

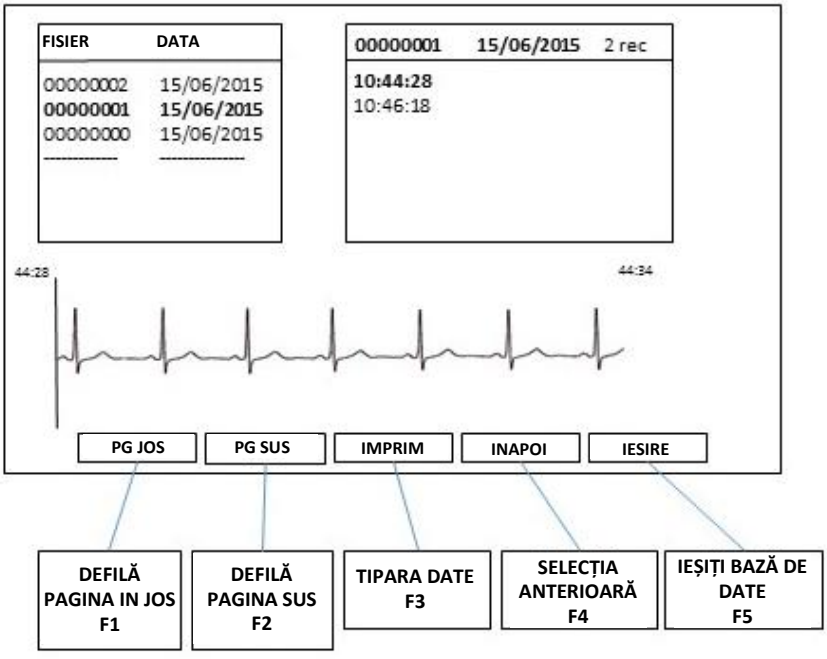
Înregistrarea va începe automat la fiecare ANALIZĂ.

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.

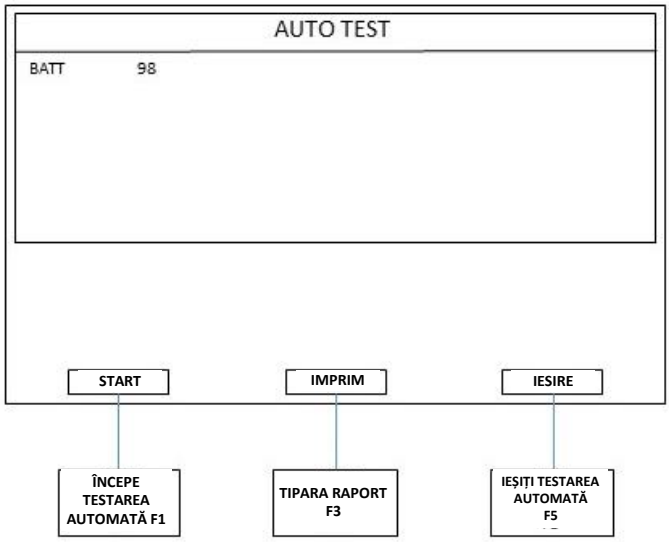
Când hârtia s-a terminat, se va aprinde LED-ul verde al butonului de pe capacul imprimantei.

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.

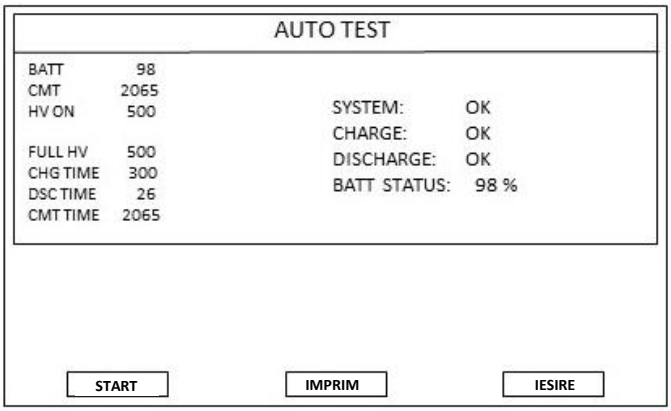
Pentru a printa toate undele semnalului ECG, începeți printarea după selectarea derivațiilor I, II, III. Pe durata printării, accesați meniul și selectați derivațiile succesive, aVR, aVL, aVF. Repetați până când ați printat toate derivațiile. Apoi opriți printarea.

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.

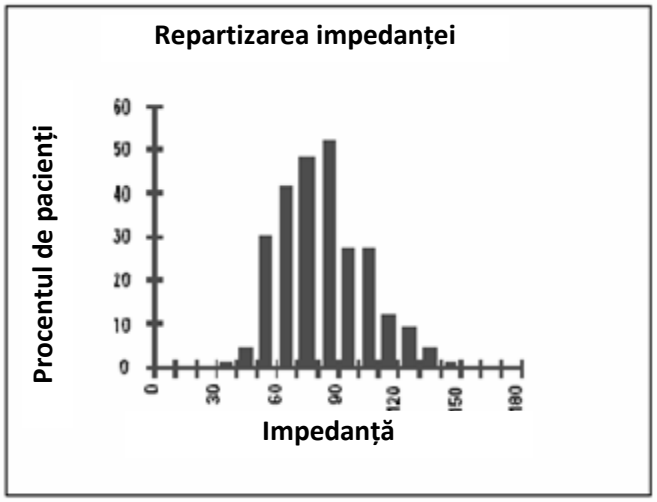
O defibrilare eficientă are loc atunci când membranele celulare ale cordului sunt „acoperite” cu ioni pozitivi pe o parte și ioni negativi pe cealaltă, suficient pentru a depolariza aproape 100% din celulele cardiace în același timp. Curentul optim este determinat cu presiunea (aceasta înseamnă tensiune 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:

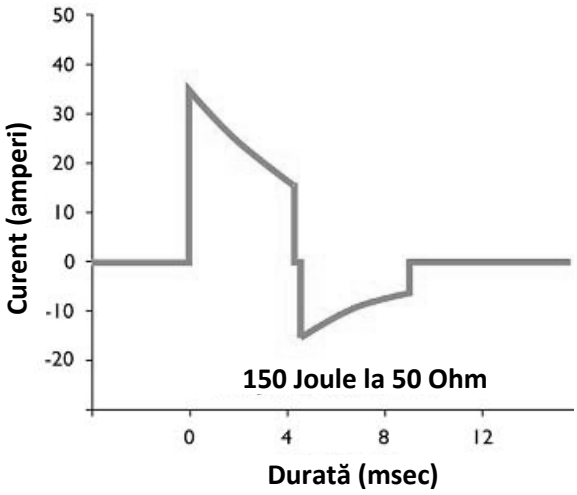
1) Facilitează compensarea formei de undă de șoc astfel încât să fie compatibilă cu impedanța pacientului,
2) Este mai eficientă decât tehnologia monofazică,
3) Furnizează suficientă energie pentru restabilirea ritmului cardiac.

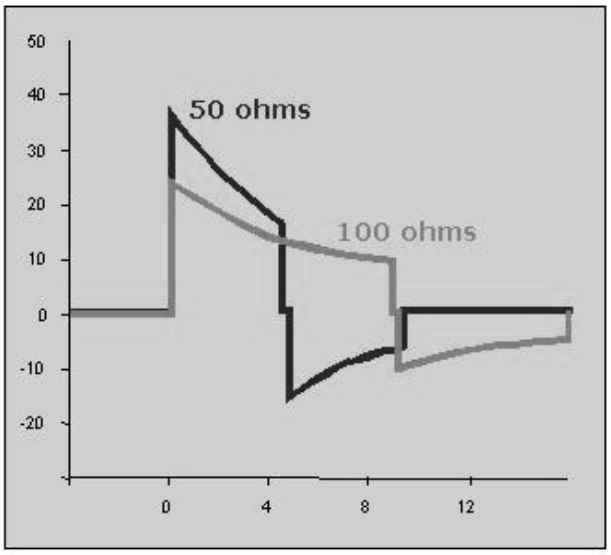
UȘURINȚA ÎN COMPENSAREA IMPEDANȚEI PACIENTULUI

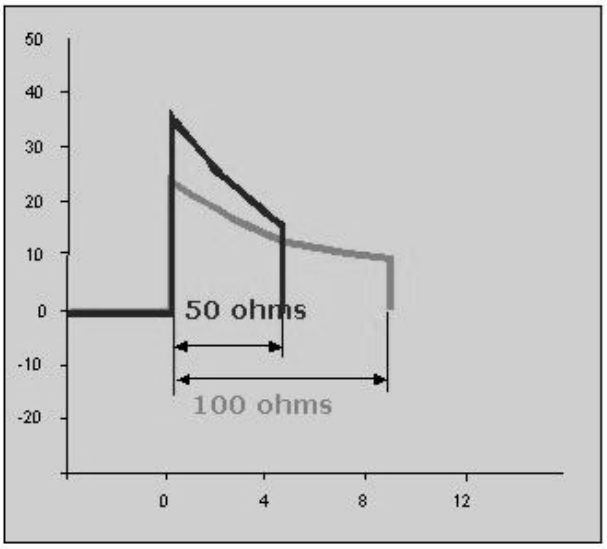
Prin tehnologia bifazică, administrarea șocului de defibrilare este controlată luându-se în considerare impedanța pacientului. Impedanța pacientului este măsurată cu electrozii de defibrilare. Conform impedanței măsurate a pacientului, tehnologia bifazică E-cube adaptează durata fluxului de curent pentru 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.

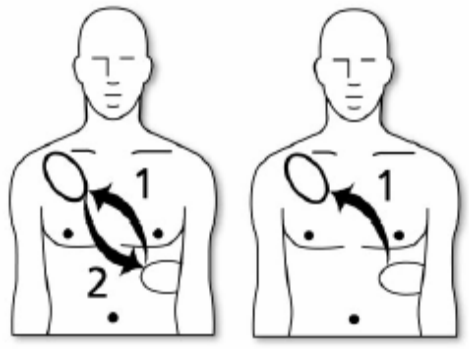
MAI EFICIENTĂ DECÂT FORMA DE UNDĂ MONOFAZICĂ

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].

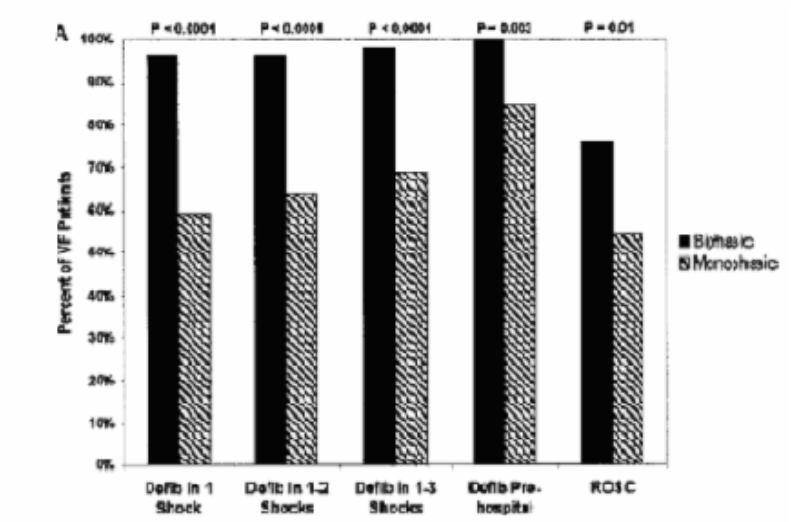








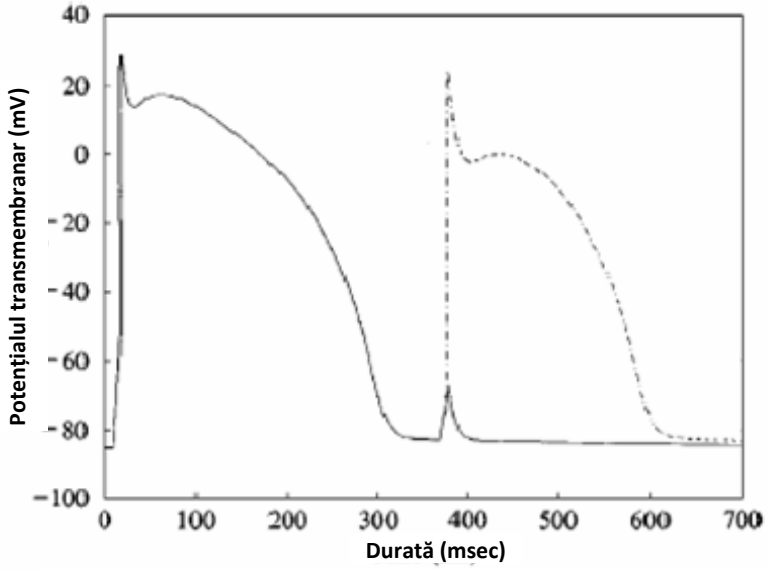
bifazic **monofazic**



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].

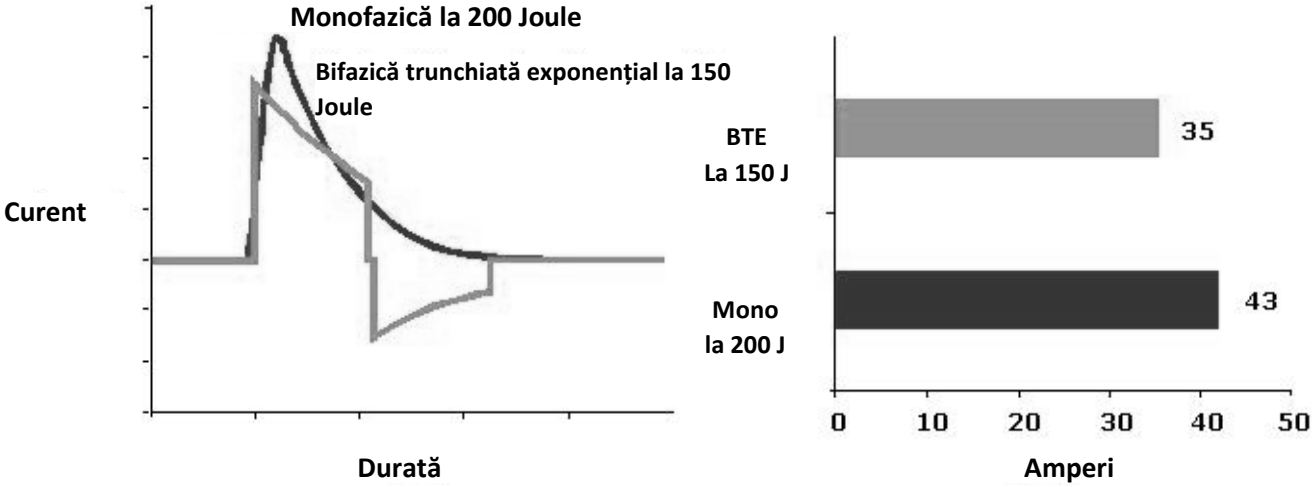


Potențialul transmembranar pentru o singură celulă Beeler-Reuter supusă la stimul monofazic și bifazic. Amplitudinea fiecărui stimul (A) este de 17,1 mV, durata este de 10 msec și se aplică la 360 msec după potențialul de acțiune inițial. Rețineți că pentru un stimul de aceeași amplitudine, durată și 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”)

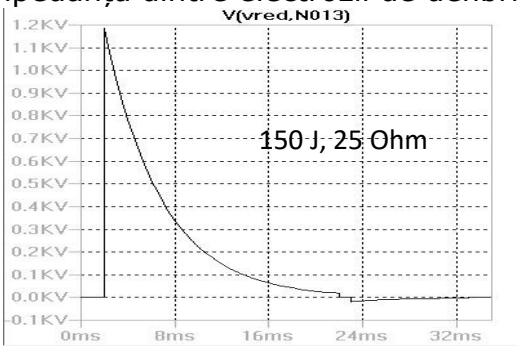
ANEXA B
ACCESORII ȘI MODULE

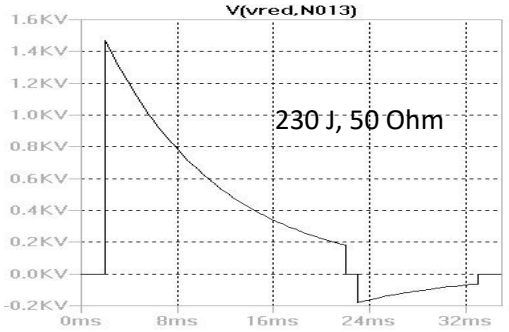
- DFBLIF7 Unitatea principală
- PRG-LFC-A00 Cutia de transport
- S136AL Senzor de deget SpO_2 pentru adulți
- S136CL Senzor de deget SpO_2 pentru pacienți pediatrici
- S136EL Senzor de deget SpO_2 moale (silicon)
- A5022-EC0 Cablu ECG pacient, 5 derivații
- A1022-EE0 Cablu ECG pacient, 10 derivații
- 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

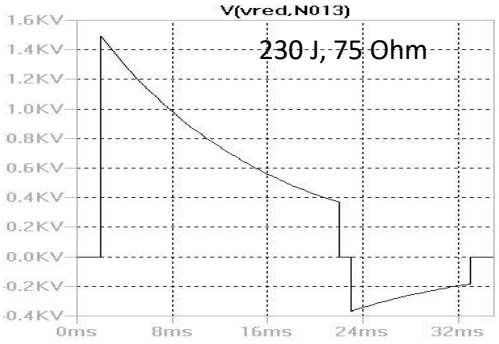
ANEXA C
SPECIFICAȚII TEHNICE

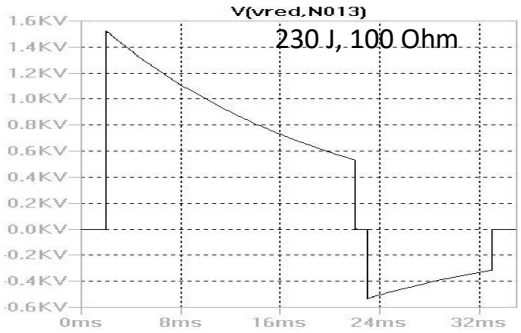
Impedanță în timp a formei de undă

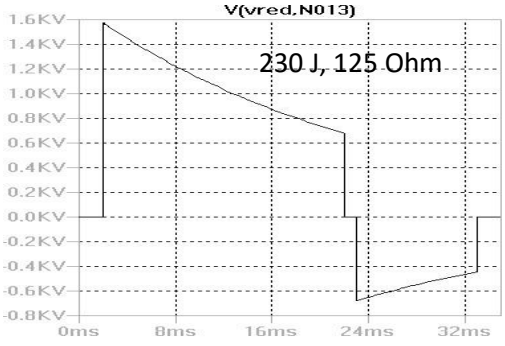
Următoarele diagrame de flux arată impulsurile de defibrilare tipice având în vedere impedanța dintre electrozii de defibrilare pentru un maxim de 230 Joule:

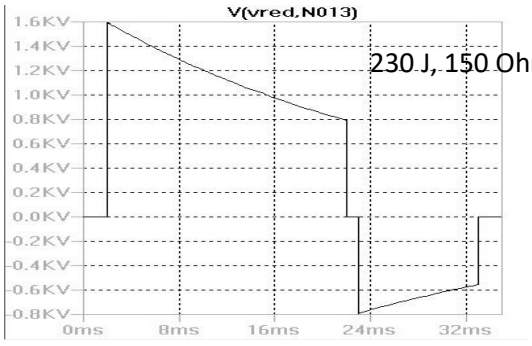


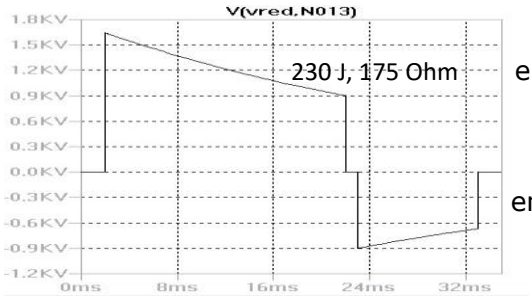












Pentru valoarea impedanței de 40 Ohm sau mai puțin, energia maximă este 150 J. Dacă energia este setată la o valoare mai mare de 150 J dispozitivul va seta automat energia la 150 J. Pentru valori ale impedanței diferite de 50 Ohm precizia energiei descărcate este de +/- 15%. Pentru o impedanță de 50 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

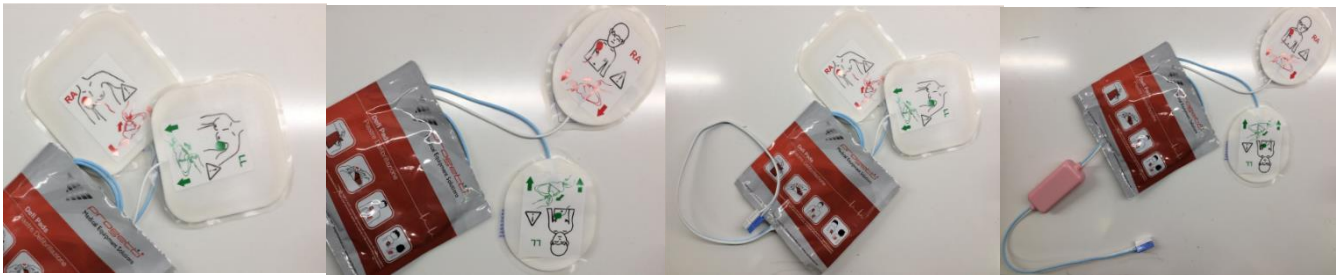
Electrozi multifuncționali

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)

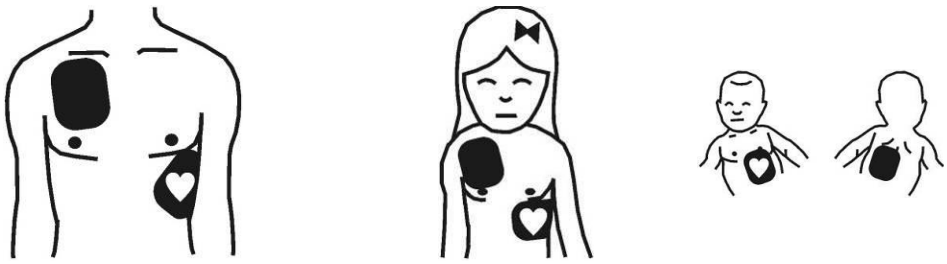
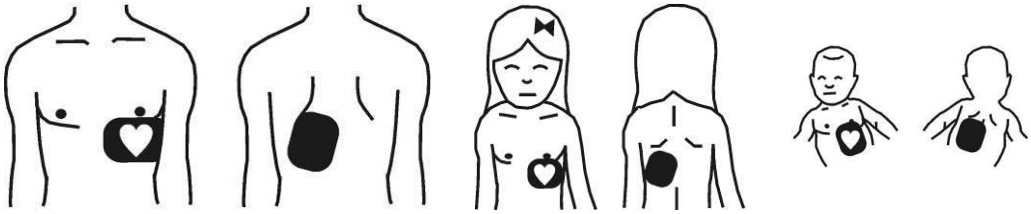


Fig. 2

- 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.

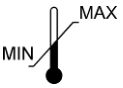
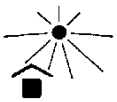
ELIMINARE

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