INSTRUCTION FOR USE

Defibrillator

Rescue Life 9

ENG

Doc.N. TF-RescueLife9-0.0/3.1ENG-0.2



CE 0068

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

Rev. 0.2
30/03/2022

Summary

1 INTRODUCTION ***1***

1.1 INTENDED USE (patients group and medical conditions) **2**

1.2 MEDICAL DEVICE DESCRIPTION **4**

1.2.1 MAIN UNIT 5

1.2.2 ACCESSORIES VIEW 15

1.2.3 LABELLING VIEW 19

1.3 INDICATIONS **21**

1.4 CONTRAINDICATIONS **21**

1.5 GENERAL AND SAFETY INFORMATION **21**

1.5.1 DANGER, WARNINGS AND CAUTIONS 23

1.5.2 RESPONSIBILITY FOR INFORMATION 23

1.5.3 GENERAL 23

1.5.4 POSSIBLE IMPROPER DEVICE PERFORMANCE 29

1.5.5 POSSIBLE DEVICE SHUTDOWN OR NOT SWITCHING ON 29

1.5.6 ELECTRICAL SAFETY GUIDELINES 29

1.6 UNPACKING AND INSPECTING **30**

1.7 DEVICE OPERATION AND STORAGE GUIDELINES **30**

1.8 CLEANING AND MAINTENANCE **31**

1.9 CONNECTING TO POWER **32**

1.10 BATTERY CHARGING **35**

1.11 WARRANTY **36**

1.12 SERVICE **36**

1.13 RECYCLING **37**

2 THERAPY ***1***

2.1 EXTERNAL DEFIBRILLATION **2**

2.1.1 GENERAL INFORMATION FOR PROFESSIONAL USER **2**

2.1.2 INDICATIONS **2**

2.1.3 CONTRAINDICATIONS **3**

2.1.4 HOW TO PREPARE THE ADULT PATIENT **3**

2.1.5 HOW TO PREPARE THE PEDIATRIC PATIENT (WITH DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES) **4**

2.1.6 DEFIBRILLATION MODES **4**

2.1.6.1 "MANUAL" MODE (default mode) 5

2.1.6.2 "ADV" MODE 12

2.1.6.3 "AED" MODE 15

2.1.7 ESSENTIAL PERFORMANCE (Ref. EN 60601-2-4:2011) **22**

2.2 EXTERNAL PACING (optional) **23**

3 ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS 1

3.1 ECG ACQUSITION 2

3.1.1 ECG PATIENT CABLE CONNECTION AND ELECTRODES PLACEMENT 2

3.1.2 PROCEDURE 2

3.1.3. ECG ALARMS SETTING 8

3.1.4 ECG PERFORMANCE (REF. §201.7.9.2.9.101 of EN 60601-2-27:2016) 9

3.1.5 ECG essential performance (ref. en 60601-2-27:2014) 12

3.1.6 CAUTION (ref. 201.7.9.2.9.101 of EN 60601-2-27:2014) 14

3.2 SpO_2 ACQUISITION (optional) 16

3.2.1 PROCEDURE 17

3.2.2. SpO2 ALARMS SETTING 18

3.2.3 SpO_2 ESSENTIAL PERFORMANCE (ref. ISO 80601-2-61:2017) 19

3.3 $EtCO_2$ ACQUISITION (optional) 20

3.3.1 PROCEDURE 21

3.3.2. $EtCO_2$ ALARM SETTING 24

3.3.4. Removing the $EtCO_2$ sensor kit 26

3.3.5. Check before and after use 26

3.3.6 Cleaning and Disinfection 26

3.3.7 $EtCO_2$ module specifications 27

3.3.8 EtCO2 ESSENTIAL PERFORMANCE (Ref. ISO 80601-2-55:2011) 28

3.4 TEMPERATURE ACQUISITION (optional) 29

3.4.1 PROCEDURE 29

3.4.2 TEMP ALARM SETTING 30

3.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE (Ref. ISO 80601-2-56:2009) 31

3.5 NIBP ACQUISITION (optional) 32

3.5.1 Introduction 32

3.5.2 Procedure 33

3.5.3 WARNINGS AND PRECAUTIONS DURING THE NIBP MESURAMENT 43

3.5.4 ESSENTIAL PERFORMANCE (Ref. IEC 80601-2-30:2018) 44

4 OTHER FUNCTIONS 1

4.1 DATA BASE 2

4.1.1 FILES REVIEW 2

4.1.1.1 FILES COPY 2

4.2 PATIENT DATA LOADING 6
4.2.1 PROCEDURE 6
4.3 PRINTING 8
4.3.1 AUTOMATIC PRINTING 9
4.3.2 MANUAL PRINTING (default setting) 10
4.4 DATE AND TIME SETUP 11
4.5 SYSTEM TEST 13
4.5.1 AUTO TEST 13
4.5.2 SHOCK TEST 14
4.6 SAVING AND LOADING SETUP 17
4.6.1 SAVE SETUP 17
4.6.1.1 PROCEDURE 17
4.6.2 LOAD SETUP 18
4.6.2.1 PROCEDURE 18
4.6.3 DEFAULT SETUP 19
4.6.3.1 PROCEDURE 19
RESCUE LIFE 9 CHECKLIST 1
APPENDIX A 1
CLINICAL INFORMATION 1
How does biphasic waveform defibrillate? 1
Ease in compensation of patient impedance 2
More efficient than monophasic waveform 3
Enough Energy for restoring heart rhythm 5
REFERENCES 9
APPENDIX B 1
TECHNICAL SPECIFICATIONS 1
IMPENDANCE LIMITS 2
SYNC/NO SYNC MODE 2
CHARGING TIME TO ACHIEVE THE MAXIMUM ENERGY (230 JOULE) 2
APPENDIX C 1
TECHNICAL FEATURES 1
APPENDIX D – INSTRUCTION FOR USE FOR DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES FOR DEFIBRILLATOR 1
CAUTION 1

IMPORTANT **1**
DESCRIPTION **1**
PACKAGING **1**
INDICATIONS **1**
CONTRAINDICATIONS **1**
MODE OF USE **1**
MODE OF APPLICATION **2**
POSITIONING AND POLARITY **3**
SIDE EFFECTS **3**
PRECAUTIONS AND WARNINGS **3**
POTENTIAL COMPLICATIONS **4**
PRODUCT LIFE AND STORAGE **4**
DISPOSAL **5**
WARRANTY AND LIMITATIONS **5**
APPENDIX E - DECLARATION OF EU CONFORMITY ***1***
WARRANTY CERTIFICATE **2**

Disclaimer of Liability

ELPRO S.r.l., as Manufacturer of the medical device Rescue Life[9] and of its accessories, is responsible of the safety and performances within expected lifetime (10 years). If the customer cannot demonstrate compliance to the use, maintenance and storage provisions of the present user manual, ELPRO S.r.l. will be not responsible of Rescue Life[9]'s safety and performances.

ELPRO S.r.l. disclaims any responsibility for any accidental damage caused to the Rescue Life[9] and its accessories during transport to the customer or during use.

ELPRO S.r.l. is available to the customer for any further information.

⚠ ELPRO S.r.l. recommends to subject the Rescue Life[9] to an annual preventive maintenance program (functional check and electrical safety check) and to check during the service period of the medical device:

- the integrity of the main unit casing and its accessories;
- the integrity of the packaging of the multifunction disposable electrodes and their cable as well as the validity of the same (see expiry date on the labeling);
- the legibility of the labeling.

For more information, please contact the technical assistance service at the email address **service@progettimedical.com** or at the telephone number **+39.011.644.738**

The information contained in this document may be subject to change without notice.

Limited Warranty

The "Limited Warranty" shipped with ELPRO products is the one and only with regard to the product.

Useful contacts

- COMPANY - **info@elpromedical.com**
- SERVICE - **service@progettimedical.com**
- QUALITY & REGULATORY AFFAIRS - **quality@progettimedical.com**

For the purpose of continuous improvement, the Manufacturer is pleased to welcome and manage the customer's opinion on the device and / or on this user manual. Therefore write to the Quality & Regulatory department of ELPRO S.r.l. (quality@progettimedical.com) for any suggestions or explanations.

Please report any serious accident occurring in relation to the medical device by sending an email to the addresses info@elpromedical.com and quality@progettimedical.com

1 INTRODUCTION

1 - INTRODUCTION

1.1 INTENDED USE (PATIENTS GROUP AND MEDICAL CONDITIONS)

The RESCUE LIFE 9 is a NON-INVASIVE ACTIVE MEDICAL DEVICE intended for treatment of cardiac arrhythmias such as a) Ventricular Fibrillation (VF), b) Fast Ventricular Tachycardia (FVT). In this field is possible the acquisition of biomedical parameters like ECG.

The RESCUE LIFE 9 can be applied to the following classes of patients:

- Adult patients (including pregnant women, as no significant clinical data is available in the literature to demonstrate unacceptable adversities, relating to the intended use, on the patient and her fetus);
- Pediatric patients (age <8 years or weight <25 kg).

Neonatal patients (<1 year of age) are not intended for treatment.

The manufacturer recommends to not use RESCUE LIFE [9] in the following environments:

- Places where high oxygen concentration is present;
- Places where inflammable substances are present.

In **manual mode** the RESCUE LIFE 9 is intended to be used by health care professionals and emergency rescue personnel who have been trained in Advanced Life Support (ALS) protocol. The user must know how to interpret ECG's, decide the energy level required and when the defibrillation is necessary.

RESCUE LIFE 9 is designed for any group of patients to treat:

- Ventricular Fibrillation (VF)
- Fine Ventricular Fibrillation (FVF)
- Ventricular Tachycardia (VT) with a rate higher than 150 bpm (beats per minute)

Used in **MANUAL MODE**, RESCUE LIFE 9 is designed to be used on **pediatric patients**[1], **adult patients** and on "**special patients**" (e.g. pregnancy women) according to the *ECR Guidelines* 2015 - Section 4 "*Cardiac arrest in special circumstances*" par. C - SPECIAL PATIENTS.

Moreover it is designed to treat, by means of Synchronous defibrillation (cardioversion), patients with ECG's that show the presence of Atrial Fibrillation. It is designed to monitor patient ECG by means of the multiple signal acquisition electrodes.

The pacing option is indicated for treating patients with symptomatic bradycardia.

Used in **AUTOMATED MODE (AED)**, RESCUE LIFE 9 is designed to be used on **adult patients** (by use of DISPOSABLE MULTINFUNCTIONAL ELECTRODES – ADULT PATIENTS), on **pediatric patients** (by use of DISPOSABLE MULTINFUNCTIONAL ELECTRODES – PEDIATRIC PATIENTS) and **special patients** (e.g. pregnant women) according to the *ECR Guidelines* 2015 - Section 4 "*Cardiac arrest in special circumstances*" par. C - SPECIAL PATIENTS.

[1] Pediatric patient: a person of age under 8 years and weighing less than 25 Kg.

1 - INTRODUCTION

When used in AED mode, the RESCUE LIFE 9 is a semiautomatic defibrillator that provides a prompted treatment protocol and ECG analysis using special analysis algorithm. This software algorithm analyzes the patient's electrocardiographic (ECG) rhythm and indicates whether or not a shockable rhythm is detected.

AED mode requires operator interaction in order to defibrillate the patient.



AED MODE ON RESCUE LIFE 9 IS RECOMMENDED FOR USE BY PERSONNEL WHO ARE AUTHORIZED BY A PHYSICIAN OR MEDICAL DIRECTOR AND HAVE, AT A MINIMUM, THE FOLLOWING SKILLS AND TRAINING:

- CPR TRAINING
- AED TRAINING EQUIVALENT TO THAT RECOMMENDED BY THE *AMERICAN HEART ASSOCIATION* (AHA) OR THE *EUROPEAN RESUSCITATION COUNCIL* (ERC)

1 - INTRODUCTION

1.2 MEDICAL DEVICE DESCRIPTION

RESCUE LIFE 9 is an external defibrillator and monitor for acute cardiac care response used by authorized healthcare providers in hospital and clinic settings.

The RESCUE LIFE 9 is available only with the biphasic defibrillation waveform. The delivered energy is adjusted to the patient impedance to obtain the best result. It is a rechargeable battery powered, lightweight and portable device designed to deliver defibrillation shocks during rescue operations.

In manual mode the user has to do the analysis of the ECG trace of the patient and set the energy level of the shock to be delivered. The energy range is from 1 to 230 Joules.

During synchronized cardio-version, the defibrillating shock is delivered in less than 50 milliseconds of the occurrence of the ECG 'R' peak.

The ECG acquisition can take place through the STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES or DISPOSABLE ELECTRODES MULTIFUNCTION (1 lead) or through the ECG CABLE and its leads.

Optional modules are: Pacemaker, SpO_2, NIBP, $EtCO_2$ and Temperature modules.

Integrated thermal printer allows the hardcopy of some parameters as ECG, SpO2, etc.

RESCUE LIFE 9 can be equipped with DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES through which the patient's myocardial electrical signal is acquired and the defibrillation shock is delivered.



IN **PEDIATRIC PATIENT** (AGE UNDER OF 8 YEARS OR WEIGHING LESS THAN 25 KG) **DO NOT** EXCEED 4 J/KG.
IN **NEONATAL PATENT** (AGE UNDER 1 YEAR) **DO NOT** USE AED MODE.



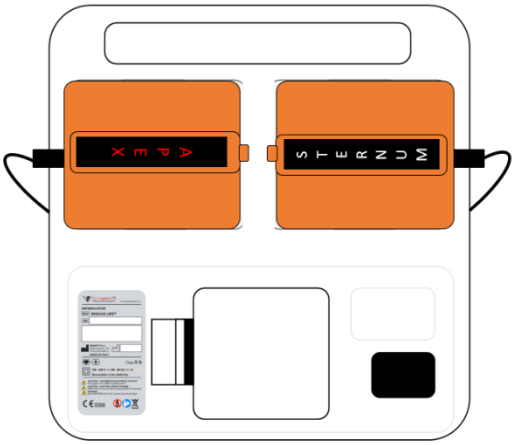
IF BATTERIES ARE NOT FULLY CHARGED AFTER A 3 HOURS CHARGING PERIOD, PLEASE CONTACT THE MANUFACTURER OR ITS AUTHORIZED REPRESENTATIVES, OR OPEN A SERVICE PROCESS.

1.2.1 MAIN UNIT

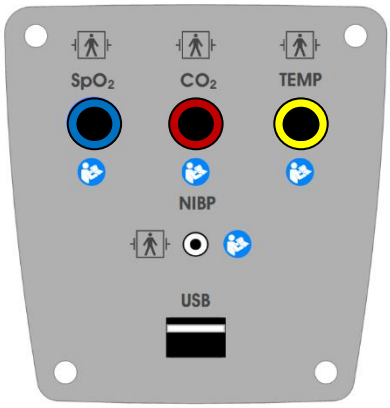
FRONT VIEW



REAR VIEW

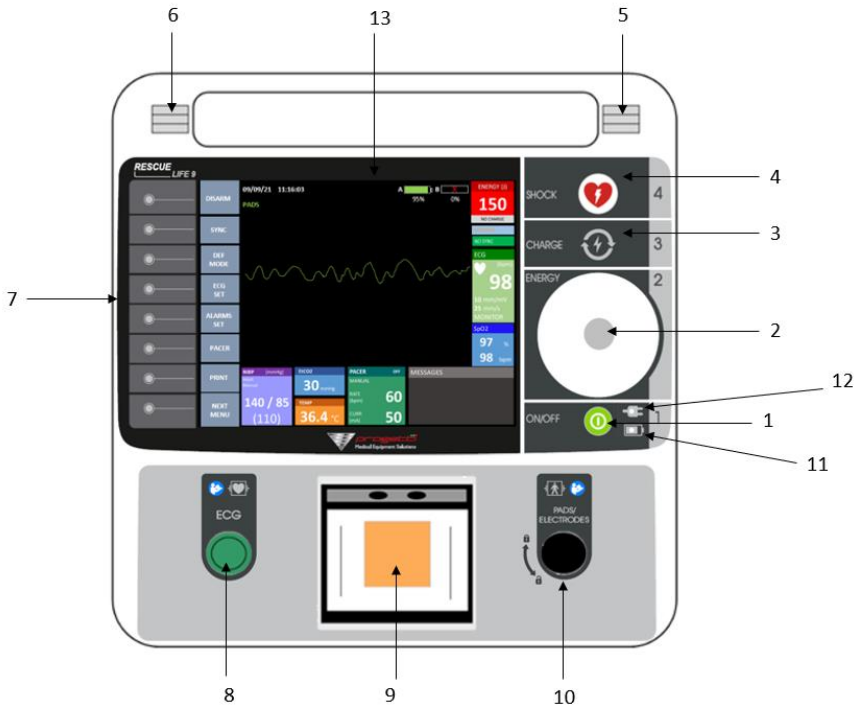


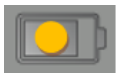
LEFT VIEW (full optional case)



1 - INTRODUCTION

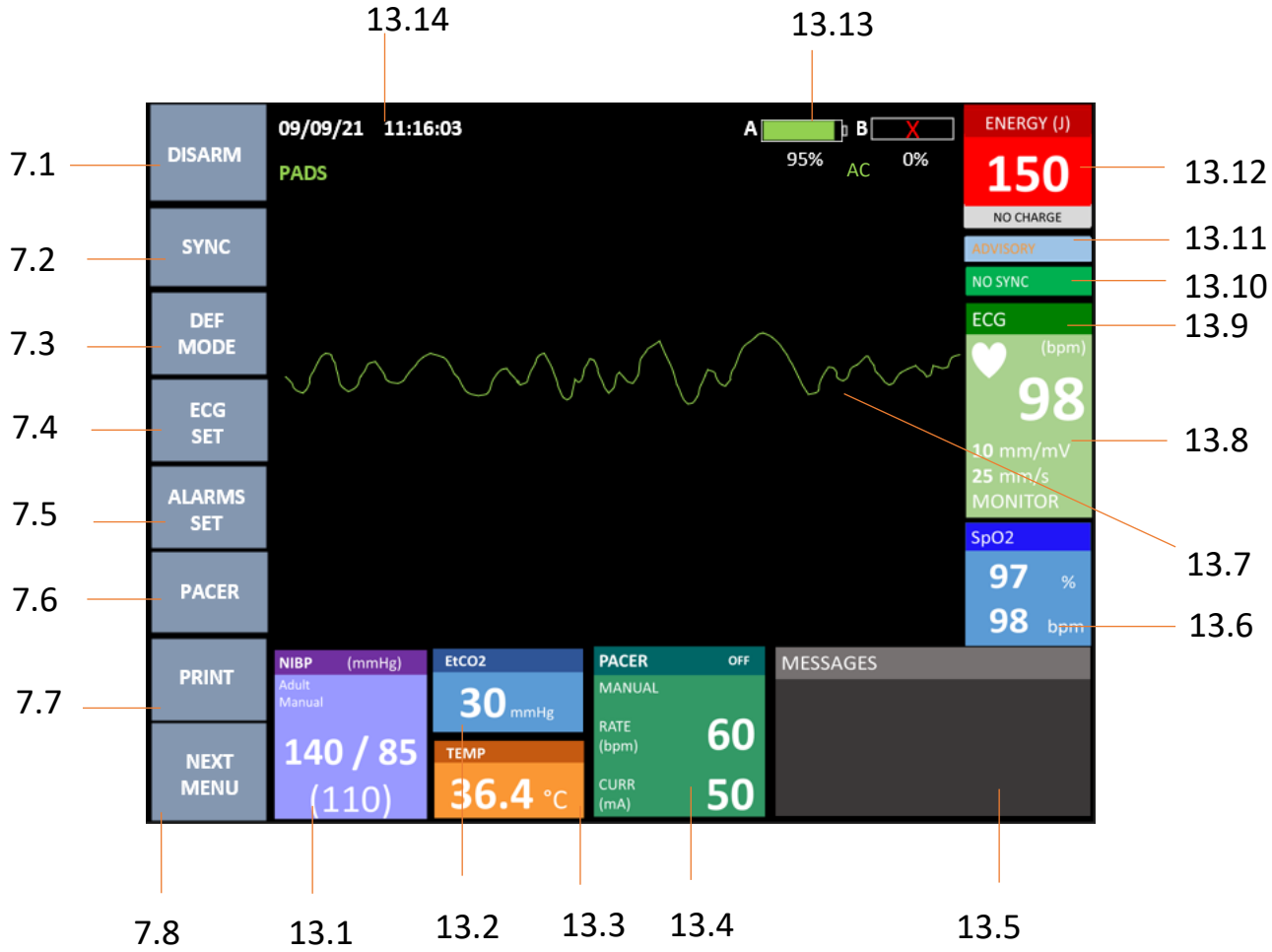
1.2.1.1 FRONT PARTS

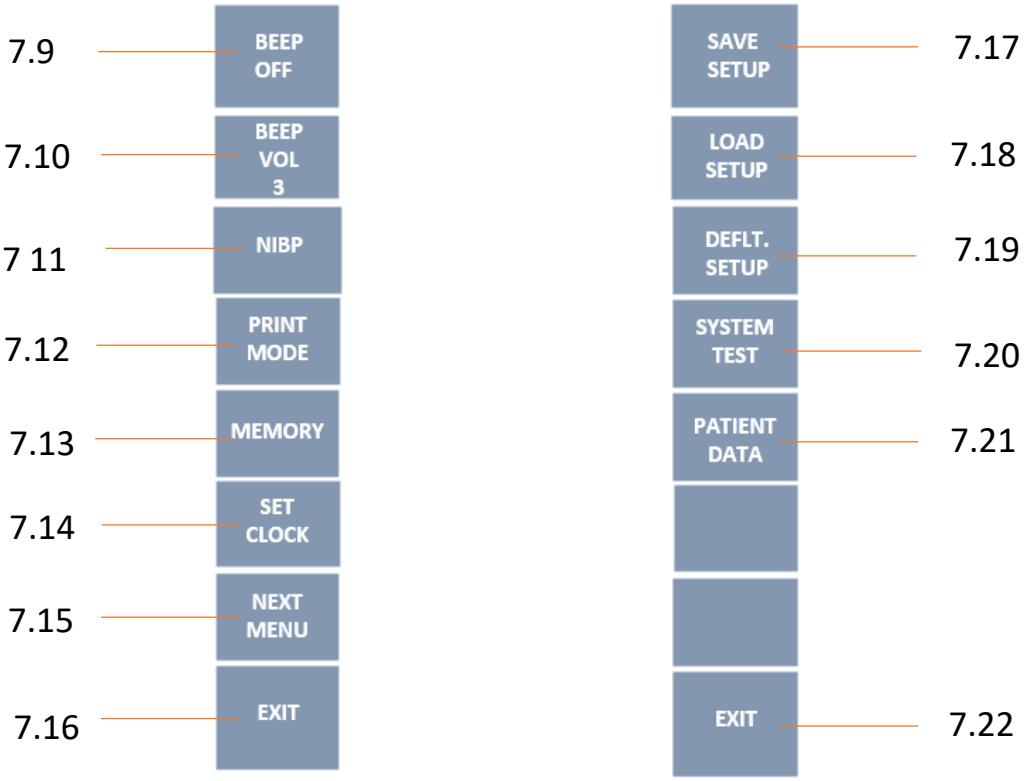


#	PART IDENTIFICATION	ICON	PURPOSE
1	ON/OFF BUTTON		To power ON/OFF
2	KNOB	N.A.	To select a field displayed or to increase/decrease defibrillation energy
3	CHARGE BUTTON		To enable the charging of defibrillation energy
4	SHOCK BUTTON		To deliver the shock when the red light is ON and the disposable multifunction electrodes are used
5	SPEAKER	N.A.	For audio prompts
6	BUZZER	N.A.	For energy charge status
7	MENU BUTTON		To select the specific menu function
8	ECG PORT	N.A.	For ECG cable connection
9	PRINTER	N.A.	To print ECG and some other parameters
10	DEFIBRILLATION PORT	N.A.	For therapy Defibrillation Electrodes connection
11	BATTERY LED		To inform the user that battery is charging
12	AC POWER LED		To inform the user that the connection to AC line is doing
13	DISPLAY	N.A.	To show signals and parameters

1 - INTRODUCTION

1.2.1.2 GRAPHIC INTERFACE





1 - INTRODUCTION

#	IDENTIFICATION	PURPOSE
7.1		to perform **INTERNAL DISCHARGE**
7.2		to enable/disable **SYNC MODE.**
7.3		to open **DEFIBRILLATION MODES** window ("Manual", "AED", "Advisory" mode are available).
7.4		to set **ECG PARAMETERS** The following items are available: PADS: • (1) I • (1) II • (1) III LEADS: • (3) I, II, III • (3) aVR, aVL, aVF • (3) V1, V2, V3 • (3) V4, V5, V6 • (6) I, …, aVF • (6) V1, …, V6 • (12) I, …, V6 • GAIN: 2.5 to 40 mm/mV; • SPEED: 5 to 50 mm/s; • FILTER: it refers to the bandwidth of the signal. In MONITOR mode bandwidth is 0,6 Hz - 40 Hz (3dB), in DIAGNOSTIC mode bandwidth is 0,05 Hz - 120 Hz (3dB).

1 - INTRODUCTION

7.5		to set **ALARMS PARAMETERS**. The following items are available: • ECG HR alarm: set the maximum and minimum heart rate alarm; • SpO_2 alarm: set the SpO_2 minimum alarm; • $ETCO_2$ alarm: set the $EtCO_2$ maximum alarm; • TEMP alarm: set the maximum and minimum temperature alarm; • ALL OFF: disable all alarms;
7.6		to enable/disable **PACEMAKER** The follow items are available: • (7.6.1) - RATE: 0 to 170 bpm; • (7.6.2) - INTENSITY: 0 to 200 mA; • (7.6.3) - MODE: Manual or Demand; • (7.6.4) - ON/OFF; • (7.6.5) - PULSE: 20, 30 or 40 ms.
7.7		to start/stop the **PRINTING**
7.8		to go **OTHER FUNCTIONS**: • (7.9) BEEP ON / OFF • (7.10) BEEP VOL • (7.11) NIBP • (7.12) PRINT MODE • (7.13) MEMORY • (7.14) SET CLOCK
7.9		to enable/disable sound **BEEP**
7.10		to set sound **BEEP VOLUME** level (4 levels are available)

7.11		to open **NIBP FUNCTIONS** (violet "NIBP MODE" is shown on the top of display): • (7.11.1) **START MEAS** – to start measurement; • (7.11.2) **STOP MEAS** – to stop measurement; • (7.11.3) **CLEAR LAST** – to clear measures on NIBP field (13.1); • (7.11.4) **SET PARAM** – to set type of patient ("ADULT", "PEDIATRIC", "NEONATAL"), to set interval of measurement (from 1 min to 90 min is available); • (7.11.5) **PRINT MEAS** – to print measures • (7.11.6) **PMODE** – to set automatic printing ("AUTO") or manual printing ("MAN") • (7.11.7) **OPR MODE** – to set automatic NIBP measurement ("AUTO") or manual NIBP measurement ("MAN")
7.12		to set **PRINT MODE** in manual printing "MAN" or automatic printing "AUTO"
7.13		To open **MEMORY** functions: • (7.13.1) **COPY FILES** – to copy selected file copy to the USB pen • (7.13.2) **COPY ALL** – to copy all files to the USB PEN • (7.12.3**) CHECK USB PEN** – to check the presence of the USB PEN • (7.12.4) **STOP COPY**
7.14		to set **DATE** and **TIME**
7.15		to go **OTHER FUNCTIONS**: • (7.17) SAVE SETUP • (7.18) LOAD SETUP • (7.19) DEFLT. SETUP • (7.20) SYSTEM TEST • (7.21) PATIENT DATA
7.16		to go back to **HOME VIEW**

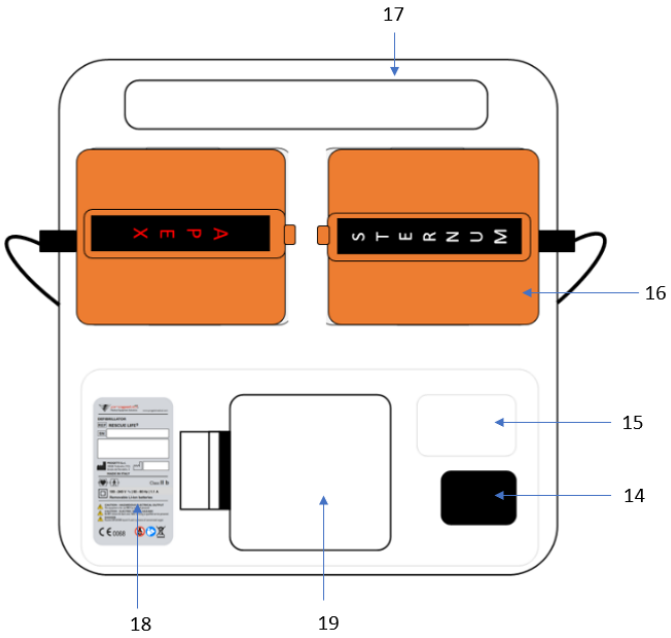
1 - INTRODUCTION

7.17		to **SAVE** the parameters settings: • ECG SPEED • ECG GAIN • ECG FILTER • ALARM HR MIN • ALAR HR MAX • ALARM SPO2 MIN • ALARM ETCO2 MAX • ALARM TEMP MIN • ALARM TEMP MAX • PACER CURRENT • PACER RATE • PRINT MODE
7.18		to **LOAD** the saved parameters settings: • ECG SPEED • ECG GAIN • ECG FILTER • ALARM HR MIN • ALAR HR MAX • ALARM SPO2 MIN • ALARM ETCO2 MAX • ALARM TEMP MIN • ALARM TEMP MAX • PACER CURRENT • PACER RATE • PRINT MODE
7.19		to **LOAD** the default parameters settings
7.20		to perform **TESTING** on device: • AUTO TEST • SHOCK TEST • PRINT RESULT
7.21		To insert **INFORMATION** about the **PATIENT**: • PATIENT ID • AGE • SEX • DOCTOR • HOSPITAL • COMMENTS
7.22		to go back to **HOME VIEW**

13.1	**NIBP field**	(if available) to show **NIBP SETUP AND MEASUREMENT** The following values are possible: • NIBP ALARM enabled /disabled • ADULT / PEDIATRIC • MANUAL / ON DEMAND • SISTOLIC, DIASTOLIC, MEAN PRESSURE measure [mmHg]
13.2	**$EtCO_2$ field**	(if available) to show **$ETCO_2$ LEVEL** [mmHg]
13.3	**TEMPERATURE field**	(if available) to show **SKIN TEMPERATURE VALUE** [°C]
13.4	**PACEMAKER field**	(if available) to show **PACEMAKER SETUP.** The following values are possible: • ON / OFF • MANUAL / ON DEMAND • RATE [BPM] • CURRENT [mA]
13.5	**MESSAGES field**	to show **MESSAGES** (e.g. “warning”)
13.6	**SpO_2 field**	(if available) to show **SPO_2 MEASURES**: • SpO_2 [%], • HEART FREQUENCY [BPM]
13.7	**ECG signal**	to show **ELECTRICAL CARDIAC ACTIVITY**
13.8	**ECG field**	to show **ECG SETUP AND MEASUREMENT**: • ECG ALARM enable/disabled • HEART FREQUENCY [BPM] • GAIN [mm/mV] • SPEED [mm/s] • MONITORING MODE (monitor, diagnostic)
13.9	**SYNC field**	to show **SYNC SETUP** (enabled/disabled)

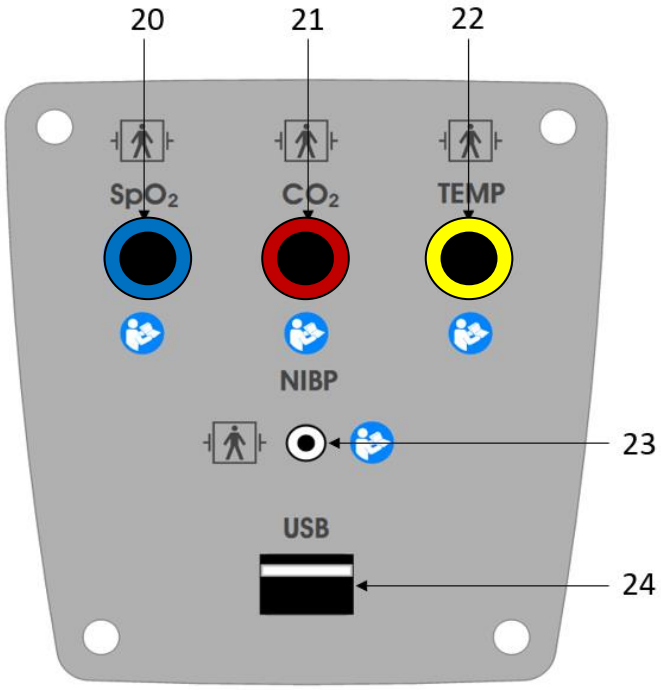
13.10	**DEF MODE field**	to show the actual **SET DEFIBRILLATION MODE** (manual, AED, ADV)
13.11	**CHARGE status**	to show **ENERGY CHARGING STATUS** (CHARGING / NO CHARGE)
13.12	**ENERGY field**	To show **SELECTED ENERGY VALUE** [J]
13.13	**BATTERY field**	To show **BATTERIES CHARGE STATUS** [%]
13.14	**DATE & HOUR field**	To show **DATE** and **HOUR**

1.2.1.3 REAR PARTS



#	PART IDENTIFICATION	PURPOSE
14	AC POWER PORT	To connection AC line
15	LABEL A	To inform user
16	STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODE PLACING WHEN NOT IN USE OR DURING TEST	Storage of standard defibrillation electrodes when not in use
17	HANDLE	For transport
18	NAMEPLATE LABEL	Device labelling
19	BATTERIES COVER	For accessing the batteries

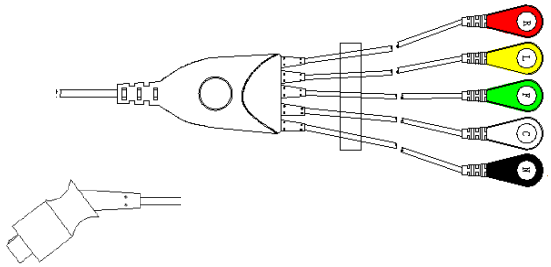
1.2.1.4 LEFT PANEL CONNECTIONS (full optional version)



#	PART IDENTIFICATION	PURPOSE
20	SpO_2 PORT (if available)	SpO_2 sensor connection
21	$EtCO_2$ PORT (if available)	$EtCO_2$ sensor connection
22	TEMPERATURE PORT (if available)	TEMPERATURE connection
23	NIBP PORT (if available)	NIBP extension cable connection
24	USB PORT (if available)	USB pen connection

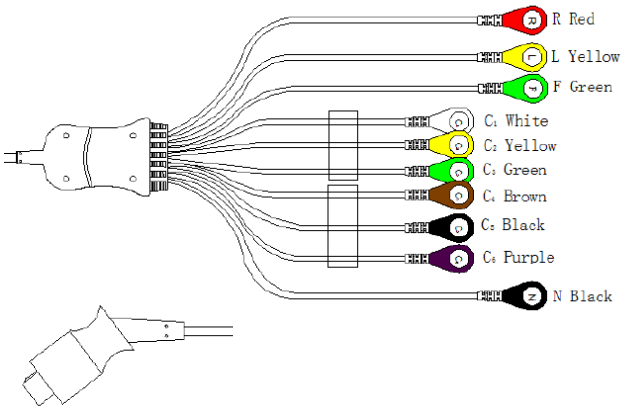
1.2.2 ACCESSORIES VIEW

1.2.2.1 Standard Accessories

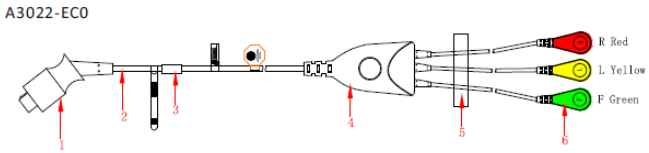
Standard Defibrillation Electrodes (qty:1) REF: **RLF9-STDEFEL** 	Disposable Multifunction Electrodes for Defibrillator - adult patient (qty:1) REF: **DFBAD01STD** 
Extension cable for disposable electrodes (qty:1) **REF: RLF9-DISPEXCAB** 	ECG cable - 5 wires (qty:1) **REF: A5022-EC0** 
Paper roll (qty:1) **REF: RLF9-PAPE** 	AC power cable (qty:1) **REF: RLF9-ACCORD** 
Lithium battery (qty:2) REF: **RRC-2054** 	

1.2.2.2 Optional Accessories

ECG cable - 10 wires
REF: **A1022-EE0**



ECG cable – 3 wires
REF: **A3022-EC0**



SpO_2 sensor - adult patient
REF: **S136AL**



SpO_2 sensor (for pediatric patient)
REF: **S136CL**

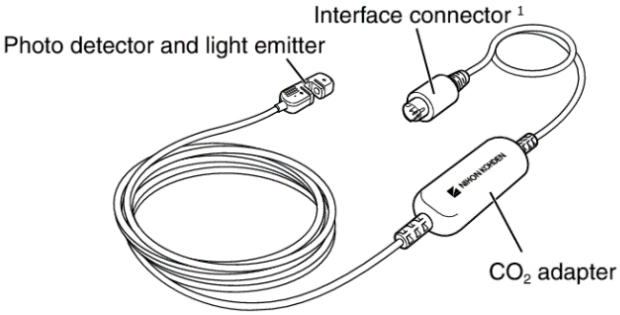


SpO_2 wrap sensor
REF: **S136EL**



1 - INTRODUCTION

$EtCO_2$ kit sensor
REF: **TG-981T**



NIBP cuff (Adult Version - small)
REF: **98-0095-04**



NIBP cuff (Adult Version - standard)
REF: **98-0097-04**



NIBP cuff (Pediatric Version)
REF: **98-0093-03**



NIBP cuff (Infant Version)
REF: **98-0092-02**

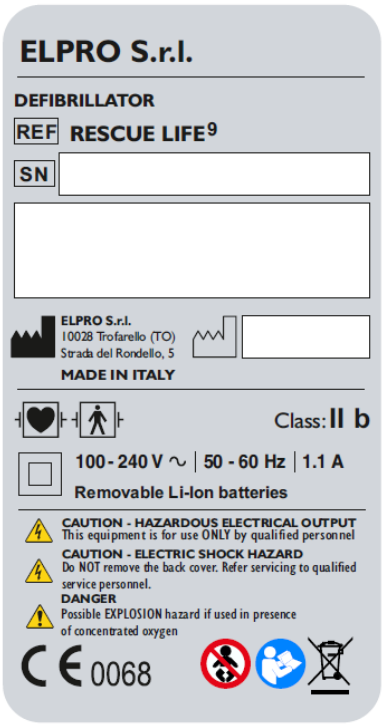


1 - INTRODUCTION

NIBP extension cable REF: **91-0028-69** 	Skin Temperature sensor (YSI400 Compatible) REF: **ATP-03** 
Disposable Multifunction Electrodes for Defibrillator (pediatric version) REF: **DFB01PEDPRC** 	Bag **REF: RLF9-BAG** 

1.2.3 LABELLING VIEW

The symbols are present in the below rear sticker or in the package of *Rescue Life 9* defibrillator.



SYMBOL	DESCRIPTION OF SYMBOL
REF	Identification of device
SN	Serial Number of device
	Manufacturer identification
	Date of production
	Defibrillation-proof type BF applied part (ref. IEC 60417-5334)
	Defibrillation-proof type CF applied part (ref. IEC 60417-5336)
	Alternated current (ref. IEC 60417-5032)
	Class II equipment (ref. IEC 60417-5172)

1 - INTRODUCTION

	Caution: dangerous voltage (ref. IEC 60878)
	Signal of general warning (ref. ISO 7010-W001) The user must to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.
	Follow the Instructions for Use (ref. ISO 7010-M002)
	Do not use AED mode on NEWBORN
	Follow local regulations for recycling
CE 0068	CE Mark & Notified Body identification
	Fragile content, handle with care (on the package)
	To keep dry and to not exposure to weathering (on the package)
	To keep up (on the package)

1.3 INDICATIONS

Asynchronous defibrillation – the shock delivery is not synchronized with the ECG 'R' peak.

In **asynchronous defibrillation**, the RESCUE LIFE 9 is indicated for use on patients with the following symptoms:

- Unconsciousness
- Absence of normal breathing and
- Lack of detectable pulse.
- Ventricular Fibrillation and Fast Ventricular Tachycardia (>150 bpm). Please refer to paragraph INTENDED USE.

Synchronous defibrillation – the shock delivery is synchronized with the 'R' peak of the patient's ECG.

In **synchronous defibrillation**, the RESCUE LIFE [9] is indicated for use on patients with ECG's that show the presence of Atrial Fibrillation.

1.4 CONTRAINDICATIONS

From results of Clinical Evaluation activity, no substantial contraindication and no substantial collateral effects are applicable to the use of Rescue Life [9] within the Intended Use if it is used in compliance to recommendations of Manufacturer in the present Instruction for Use.

1.5 GENERAL AND SAFETY INFORMATION

Thank you for choosing the RESCUE LIFE [9].

The RESCUE LIFE [9] is a complete acute cardiac care response system designed for basic life support (BLS) and advanced life support (ALS) patient management protocols.

RESCUE LIFE [9] is designed also to acquire the patient ECG signals and to deliver defibrillation therapy in MANUAL, ADVISORY or AED mode. This Operator's Manual contains all the information that a user needs to operate the RESCUE LIFE 9 properly.

ELPRO S.r.l. reserves the right to make changes on the device specifications contained in this manual at any time without prior notice or obligation to customer.

If you have any problems regarding the operation of the device, please do not hesitate to contact the manufacturer.

These operating instructions include information and procedures related to all features and options of the RESCUE LIFE [9].

Your RESCUE LIFE [9] may not have all of these features or optional.

Please read this Operator's Manual carefully and thoroughly before using the RESCUE LIFE [9]. This Manual contains instructions on how to operate and maintain the RESCUE LIFE [9].

1 - INTRODUCTION

It is very important that you fully understand all the necessary instructions discussed in this manual so as to act quickly in an emergency.

ELPRO S.r.l. designs and manufactures all of its products in compliance to Directives 2007/47/EC and 93/42/EEC concerning Medical Devices.

In this regard:

> **ONLY PERSONS AUTHORIZED BY ELPRO S.R.L. SHOULD DO THE SERVICING OF THE DEVICE.**
> **THERE ARE NO USER SERVICEABLE PARTS IN THIS DEVICE.**

You should operate this device in accordance with the instructions specified in this manual.

> **TO ENSURE SAFETY AND RELIABILITY, USE ONLY PARTS AND ACCESSORIES RECOMMENDED BY ELPRO S.R.L.**

THE EXPECTED SERVICE LIFE OF RESCUE LIFE [9] IS 10 YEARS SINCE THE DATE OF PRODUCTION (IF RECOMMENDED PREVENTIVE MAINTENANCE IS PERFORMED). AFTER THIS PERIOD, IN CASE OF COMPONENT FAILURE, THE MANUFACTURER DOES NOT ENSURE THE AVAILABILITY OF REPLACEMENT PARTS; SO, IN THIS CASE, THE MANUFACTURER WILL SUGGEST TO PUT THE EQUIPMENT IN "OUT SERVICE" STATE AND TO REPLACE IT WITH THE LATEST VERSION.

THE RESCUE LIFE [9] AND ITS ACCESSORIES ARE INTENDED TO BE USED AS "SURFACE DEVICE" WHICH CAN CONTACT BY "SKIN" FOR 24 HOURS AS MAXIMUM TIME (REF. ISO 10993-1)

HOW TO TEST THE DEFIBRILLATOR

It is possible to charge without attaching the pads to the patient and discharge internally from the standard paddles only for the defibrillator testing and only selecting 1 joule.

If the defibrillator is charged using this mode the standard impedance of 50 ohm is assumed.

ELPRO S.r.l. recommendes to make one functional check, preventive maintenance and electrical safety test at least once a year.



WHEN THE RESCUE LIFE 9 IS CHARGED WITH THE STANDARD ELECTRODES NOT ATTACHED TO THE PATIENT AND THE ENERGY IS SET TO A VALUE HIGHER THAN 150 J THE CHARGED ENERGY WILL BE LIMITED TO 150 J.
TO OBTAIN THE BEST SHOCK RESULT IT IS STRONGLY RECOMMENDED TO CHARGE THE ENERGY WITH THE STANDARD ELECTRODES ATTACHED TO THE PATIENT.
NEVER CHARGE THE DEFIBRILLATOR WITH THE STANDARD ELECTRODES IN CONTACT BETWEEN THEM.



MAKE SURE THAT THE CONTACT GEL IS SPREAD ONLY ON THE STANDARD ELECTRODE'S STEEL SURFACE AND NOT ALL OVER PATIENT CHEST. IF THIS INDICATION IS NOT FOLLOWED BURNS TO PATIENT CHEST AND DEFIBRILLATOR FAULTS MAY OCCUR.



PROVIDE AN INTERVAL OF AT LEAST 60 SECONDS BETWEEN THE CYCLE OF CHARGE / DISCHARGE WHEN THE ELECTRODES ARE NOT CONNECTED TO THE PATIENT.

1 - INTRODUCTION

1.5.1 DANGER, WARNINGS AND CAUTIONS

This chapter includes a list of danger, warning, and caution messages related to *Rescue Life [9]* and its accessories. Many of these messages could be repeated elsewhere in this user manual and on the equipment. The entire list is presented here for convenience.

LEGEND

ICON	IDENTIFICATION	DESCRIPTION
	**DANGER**	IMMEDIATE HAZARDS THAT WILL RESULT IN SERIOUS PERSONAL INJURY OR DEATH.
	**WARNING**	CONDITIONS, HAZARDS OR UNSAFE PRACTICES THAT MAY RESULT IN SERIOUS PERSONAL INJURY OR DEATH.
	**CAUTION**	CONDITIONS, HAZARDS OR UNSAFE PRACTICES THAT MAY RESULT IN MINOR PERSONAL INJURY, DEVICE DAMAGE OR DATA LOSS.

1.5.2 RESPONSIBILITY FOR INFORMATION

It is the obligation of our customers to ensure that the appropriate person(s) within their organization have access to this information, including general safety information which are given in this manual.

1.5.3 GENERAL

Assure yourself prior and after the use of the RESCUE LIFE 9 that the unit is in safe and usable condition (cables integrity, pads, battery status).

Assure that the battery charge, ECG trace, selected energy value, SYNC mode and status battery are well functioning.

RESCUE LIFE 9 is not intended for use in areas of highly inflammable anesthetics or other inflammable substances, especially in high concentration of oxygen areas.

RESCUE LIFE 9 does not have to be put or used nearby a nuclear spin tomography plant, which is turned on.

 **DANGER**	**ELECTRICITY**	Hazardous electrical output. this equipment is for use only by qualified personnel. Do not attempt to operate this device unless thoroughly familiar with these operating instructions and the function of all controls, indicators, connectors, and accessories.
 **DANGER**	**ENVIRONMENT**	1. Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anesthetics or concentrated oxygen. 2. Use care when operating this device close to oxygen sources (such as bag-valve-mask devices or ventilator tubing). turn off gas source or move source away from patient during defibrillation. 3. The equipment has not been evaluated or approved for use in hazardous locations as defined in the national electric code standard. In compliance with EN classification the equipment is not to be used in the presence of flammable substance/air mixtures.

1 - INTRODUCTION

 **WARNING**	**BATTERY**	Do not immerse battery in water or other liquids. Immersion in fluids may result in fire or explosion.
 **WARNING**	**DEFIBRILLATION ENERGY**	1. Defibrillation current (shock) can cause operator or bystander injury. 2. Do not touch the patient during defibrillation. 3. Disconnect other electrical equipment from the patient before defibrillating. 4. Improper use can cause injury. Use the rescue life 9only as instructed in the user manual. The rescue life 9 delivers electrical energy that can potentially cause death or injury if it is used or discharged improperly. 5. Do not discharge with disposable multifunction electrodes (pads) touching each other or with exposed gel surface. 6. Disconnect all non-defibrillator proof equipment from the patient before defibrillation to prevent electrical shock hazard and potential damage to that equipment. 7. IN MANUAL MODE IN PEDIATRIC PATIENTS (LESS THAN 8 YEARS OF AGE AND LESS THAN 25 KG) NOT MORE THAN 4 J/KG.
 **WARNING**	**DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES**	1. Use only PROGETTI® disposable multifunction electrodes (pads), or by its authorized distributors. No-approved accessories may cause improper performance of the medical device. 2. The disposable multifunction electrodes (pads) are intended for one time use only and must be discarded after use. Reuse can lead to potential cross infection, improper performance of the device, inadequate delivery of therapy and/or injury to the patient or operator. 3. Do not open disposable multifunction electrodes (pads)'s package if their use is not be required. 4. Do not use advisory mode or automated mode (aed) in pediatric patients without the "disposable multifunction electrodes" 5. In automated mode (AED) use only Disposable Multifunctional Electrodes.

1 - INTRODUCTION

 **WARNING**	**ENVIRONMENT**	1. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally 2. Portable rf communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the rescue life 9, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. 3. Radio frequency (rf) interference from rf devices such as cellular phones and two-way radios can cause improper *rescue life* [9] operation. In accordance with IEC 801.3, a distance of 2 meters between RF devices and the Rescue Life[9] is recommended. 4. Using cables, electrodes, or accessories not specified for use with this defibrillator may result in increase of emissions or decrease immunity from electromagnetic or radio frequency interference (rfi) which could affect the performance of this defibrillator or of equipment in close proximity. Use only parts and accessories specified in these operating instructions.
 **WARNING**	**MAINTENANCE**	1. This defibrillator may cause electromagnetic interference (emi) especially during charge and energy transfers. Emi may affect the performance of equipment operating in close proximity. 2. Verify the effects of defibrillator discharge on other equipment prior to using the defibrillator in an emergency, if possible. 3. Do not open unit, remove covers, or attempt repair. There are no user serviceable components in the rescue life 9. Refer servicing to qualified service personnel. 4. Use of damaged equipment or accessories may cause the device to perform improperly and/or result in injury to the patient or operator.

1 - INTRODUCTION

 **WARNING**	**PATIENT ANALYSIS**	1. Aggressive or prolonged CPR to a patient with disposable self-adhesive defibrillation/monitoring electrodes (pads) attached can cause damage to the pads. Replace the defibrillation pads if they become damaged during use. 2. CPR rates above guidelines's recommended values can cause incorrect or delayed diagnosis by the patient analysis system. 3. <u>Do not</u> place adult disposable self-adhesive defibrillation/monitoring electrodes (adult pads) in the anterior-posterior (front-back) position. A shock or no shock decision may be inappropriately advised. The Rescue Life[9] requires that the adult disposable self-adhesive defibrillation/monitoring electrodes (adult pads) be placed in the anterior-anterior (front-front) position. 4. In AED mode, some very low amplitude or low frequency rhythms may not be interpreted as shockable VF rhythms. Also some VT rhythms may not be interpreted as shockable rhythms. 5. Handling or transporting the patient during ECG analysis can cause incorrect or delayed diagnosis, especially if very low amplitude or low frequency rhythms are present. 6. When the device is applied on the patient movement and vibration must be minimized. 7. In patients with cardiac pacemakers, the Rescue Life[9] set in AED mode may have reduced sensitivity and not detect all shockable rhythms. If you know the patient has an implanted pacemaker, do not place defibrillation electrodes directly over an implanted device.
 **WARNING**	**ECG ANALYSIS**	Pacemaker patients – Rate meter (ECG HR) may continue to count the pacemaker rate during occurrence of cardiac arrest or some arrhythmia. Do not rely entirely upon HR meter alarm signals. Keep pacemaker patients under close surveillance. See this manual for disclosure of pacemaker pulse rejection capability of this instrument.
 **CAUTION**	**PATIENT MANAGEMENT**	1. In order to prevent accidentally creating current path for the defibrillation impulse, the parts of the patient body, such as the head or limbs must not be in touch with metal parts, bed frames or stretchers. The patient must not be touched during defibrillation. 2. Disconnect from the patient every device that is equipped with patient connections not defibrillation protected.
 **CAUTION**	**DEFIBRILLATION PROCEDURE**	1. "Manual mode" defibrillation must be performed only by highly trained medical personnel. 2. During defibrillation with connected ECG cable ensure that all binding clips are connected with the patient.
 **CAUTION**	**BATTERY**	Recycle or dispose of lithium battery in accordance with local laws. To avoid fire and explosion hazard, do not burn or incinerate the battery.

1 - INTRODUCTION

 **CAUTION**	**CLEANING**	1. <u>Do not</u> clean with ketones or other flammable agents. 2. <u>Do not</u> autoclave or sterilize this defibrillator or accessories unless otherwise specified.
 **CAUTION**	**DEFIBRILLATION ENERGY**	Avoid contact between parts of the patient's body and conductive fluids such as water, gel, blood or saline, and metal objects, which may provide unwanted pathways for shock current.
 **CAUTION**	**STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES**	1. <u>Do not</u> put in contact the STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES between themselves (short circuit) 2. Be sure that both STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES' metal plates are completely moistened with gel, before the use 3. the STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES must be held at distance from other electrodes and any metal parts in contact with the patient. this contact can cause electrical arcing and patient skin burns during defibrillation and may divert the shock energy away from the heart muscle 4. the STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES including handles should always be cleaned thoroughly after use.
 **CAUTION**	**DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES**	1. Follow all disposable multifunction electrodes (pads)'s label instructions. 2. Use disposable multifunction electrodes (pads) before their "expire date". 3. <u>Do not</u> re-use disposable multifunction electrodes (pads). Check that the PACKAGE is in good condition and that the disposable MULTIFUNCTION ELECTRODES have not yet reached their expiration date. 4. Discard disposable multifunction electrodes (pads) after use (in the event of suspected malfunction, return them to the manufacturer for testing).
 **CAUTION**	**ENVIRONMENT**	1. <u>Do not</u> immerse any portion of this product in water or other fluids. 2. <u>Do not</u> allow fluids to enter the device. Avoid spilling any fluids on this device or accessories. Spilling fluids into the Rescue Life[9] may damage it or present a fire or shock hazard. 3. <u>Do not</u> autoclave or gas sterilize the Rescue Life[9] or its accessories. 4. The Rescue Life[9] should be stored and used only within the range of environmental conditions specified in the technical specifications. 5. Although the Rescue Life[9] is designed for a wide variety of field use conditions, rough handling beyond specifications can result in damage to the unit.

1 - INTRODUCTION

 **CAUTION**	**MAINTENANCE**	1. <u>Do not</u> disassemble the defibrillator or its accessories. It contains no user serviceable parts. High voltage may be present. Contact authorized service personnel for professional maintenance. 2. User can maintain the defibrillator or its accessories only as described in this user manual.

1.5.4 POSSIBLE IMPROPER DEVICE PERFORMANCE

Using other manufacturers' cables, electrodes, or batteries may cause the device to perform improperly and may invalidate the safety agency certifications. Use only the accessories that are specified in these operating instructions.

1.5.5 POSSIBLE DEVICE SHUTDOWN OR NOT SWITCHING ON

Always check that the battery is fully charged.



IF A BATTERY LOW MESSAGE APPEARS ON THE MONITOR SCREEN, THE OPERATOR HAS TO CONNECT IMMEDIATELY THE AC POWER CORD TO AN OUTLET.

1.5.6 ELECTRICAL SAFETY GUIDELINES

Use only the original power cord during recharging.

The right value for the AC power supply is: **100 - 240 V_{AC} , 50 - 60 Hz**.

During recharging, do not place the device where the environmental conditions exceed the storage conditions specified.

DURING OPERATION, THE DEVICE SHOULD BE PLACED AWAY FROM SOURCES OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE SUCH AS MOTORS, GENERATORS, X-RAY EQUIPMENT, RADIO TRANSMITTERS, CELLULAR MOBILE TELEPHONES AND OTHERS, AS THESE MIGHT INTERFERE WITH THE SIGNALS BEING ACQUIRED.

The RESCUE LIFE 9 is classified as follows:

- **Class II** equipment;
- Applied parts:
  - **Type Defibrillation-proof BF** for Defibrillation electrodes, SpO2 module, NIBP module, TEMP module, $EtCO_2$ module
  - **Type Defibrillation-proof CF** for ECG module;
- The Electromagnetic compatibility level is **Class B group 1** according to the EN 60601-1-2 (Electromagnetic Compatibility Requirements).

1.6 UNPACKING AND INSPECTING

Be sure that you have all the required supplies and accessories including cables and ECG paper, when you remove the RESCUE LIFE 9 defibrillator/monitor from the container used for the shipment. Verify the defibrillator and all accessories for any sign of damage that may have occurred during shipping. If possible, save the shipping container and foam inserts in case you must ship the defibrillator in the future.

Check carefully the content of the packing for any damage that might have been occured during shipping.
Check carefully all the accessories to ensure that the unit comes with the complete accessories necessary for a proper use of the device.

1.7 DEVICE OPERATION AND STORAGE GUIDELINES



The defibrillator & monitor Rescue Life 9 must be used and managed according to the following environmental conditions who ensure safety and performance without hazardous situations:

- **Operating Conditions**

Temperature +10 °C to +40 °C
Humidity 30 % to 75 % (non-condensing)
Pressure 80kPa (2000 m) to 101 kPa (sea level)

- **Transport Conditions**

Temperature: from -20°C to +50°C
Humidity: from 10% to 95%
Pressure: from 80 kPa (2000 m) to 101 kPa (sea level)

- **Storage Conditions (without disposable defibrillation electrodes)**

Temperature -20 °C to 50 °C
Humidity 10 % to 95 % (non-condensing)
Pressure: from 80 kPa (2000 m) to 101 kPa (sea level)

- **Storage Conditions (with disposable defibrillation electrodes)**

Temperature 5 °C to 35 °C
Humidity 20 % to 80 % (non-condensing)

DO NOT STORE THE DEVICE IN AREAS WITH HIGHLY FLUCTUATING TEMPERATURES

1.8 CLEANING AND MAINTENANCE

After each use, clean the defibrillator and the reusable pads using a soft, damp cloth moistened with any of the following solvents:

- Water and soap.
- Chlorhexidine and water mixture (30 ml Chlorhexidine /liter of water).
- Ammonia.
- Hydrogen peroxide.

If necessary, sterilize just the defibrillation pad part touching the patient skin only with liquid CIDEX.



DO NOT IMMERSE ANY PART OF THE DEFIBRILLATOR IN FLUIDS.
DO NOT LET ANY FLUID ENTER THE CASE OF THE DEVICE DO NOT USE ABRASIVE MATERIALS IN CLEANING THE UNIT, ESPECIALLY ON THE LCD DISPLAY.
DO NOT STERILIZE THE DEVICE.
DO NOT REUSE THE DISPOSABLE PADS.



POSSIBLE EQUIPMENT DAMAGE.
DO NOT CLEAN ANY PART OF THIS DEVICE OR ACCESSORIES WITH BLEACH, BLEACH DILUTION, OR PHENOLIC COMPOUNDS. DO NOT USE ABRASIVE OR FLAMMABLE CLEANING AGENTS. **DO NOT** ATTEMPT TO STERILIZE THIS DEVICE OR ANY ACCESSORIES UNLESS OTHERWISE SPECIFIED IN ACCESSORY OPERATING INSTRUCTIONS.

The operator has to do daily maintenance checks that will help ensure that the device stays in perfect operational condition.

Check the case of the device for any apparent damage.

Check the ports (defibrillator lead port, patient cable port, AC plug and cable, paddles).

Check the accessories, especially the defibrillation pads and cables, to see that they are in good condition.

Check the battery status and if the level is low attach the power cord to the AC line. The battery is rechargeable and intended to be used for standby operation. The defibrillator automatically switches to battery power when the power cord is disconnected from an AC outlet or from the defibrillator.

1.9 CONNECTING TO POWER

The Rescue Life[9] can be supplied by:

- AC line (100-240 V_{AC} | 50-60 Hz);
- Li-Ion battery (15 V_{DC} | 3200 mAh).

AC LINE ALIMENTATION

The connection of Rescue Life[9] to AC line can be done according to the following instructions:

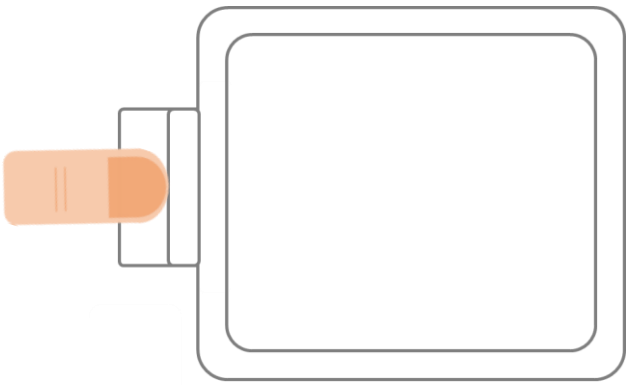
1. Insert the AC POWER CABLE's female pole into AC POWER port;
2. Connect the AC POWER CABLE's male pole to an AC line port (100-240 VAC | 50-60 Hz). The AC POWER LED will light itself in blue and "AC" is on the display.



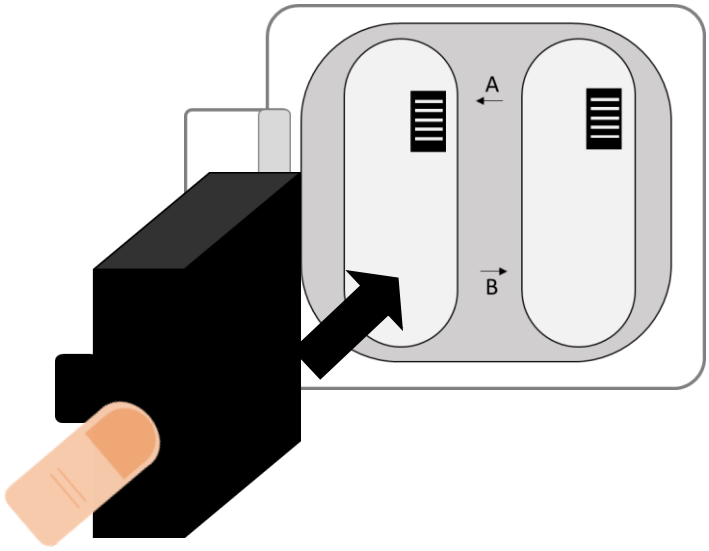
AC POWER LED status	DESCRIPTION
state A 	When the blue AC POWER LED is ON, it informs that the defibrillator is connected to AC line.
state B 	When the blue AC POWER LED is OFF, it means that the defibrillator is not connected to AC line.

LI-ION BATTERY REPLACEMENT

1. Open the rear BATTERIES CASE DOOR pressing on the lock-up lever;



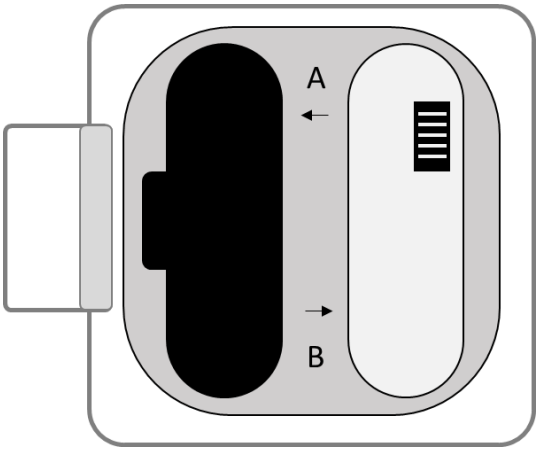
2. Insert at least 1 BATTERY in one of two free slot. If the second battery is available then repeat the same operation for the second battery.



Pay attention to the battery alignment with the internal connector and the case guides.

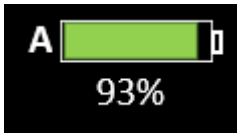
3. Push and slide the battery into the slot until a “CLICK” is audible. If the second battery is available then repeat the same operation for the second battery.

1 - INTRODUCTION



To remove the battery/batteries pull and slide it/them.

4. Close the door until the lever does "CLICK" that means it is locked.
5. Check on the display the charge level of the batteries.

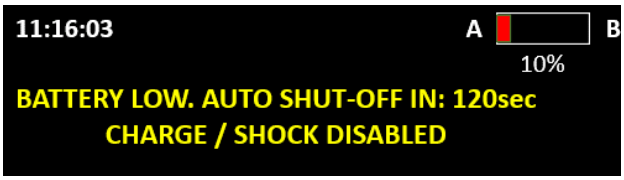


A new full charged battery can supply for around 150 defibrillation shocks at 230 J, 3 hours of pacing or around 6 hours of continuous monitoring before the defibrillator turns off.

If the battery charge level is less than 50% it is recommended to connect the device to the AC line and recharge the battery.

1.10 BATTERY CHARGING

When the battery charge level is 10%, the message "**BATTERY LOW. AUTO SHUT-OFF IN: 120sec. CHARGE / SHOCK DISABLED**" is shown on the display and a pulsed sound is played, so the battery or batteries need to be recharged. The value of countdown seconds (sec) is updated every 10 seconds. After 120 seconds the defibrillator will do shut-off automatically.



After this warning it is no longer possible to perform defibrillation shocks..

Connect the defibrillator to the AC line to start the battery or batteries recharge and to continue the use of defibrillator.

Tipically, new fully depleted batteries recharge time is 2.5 hours (per battery) to regain full capacity.

When the charging is finished BATTERY LED will turn off.

BATTERY LED status	DESCRPTION
statement A 	When the orange BATTERY LED is ON it informs that the battery are in charging (by connection to AC line).
statement B 	When the battery charge is finished the BATTERY LED is OFF. Only AC POWER LED will be ON until AC line will be disconnected.

WHEN THE DEVICE IS IN POWER-OFF, DO NOT LEAVE THE AC POWER CABLE CONNECTED MORE THAN 3 HOURS. IF AFTER THIS TIME THE CHARGING LIGHT DOES NOT GO OFF, PLEASE CONTACT THE SERVICE CENTER FOR CHANGING THE BATTERIES.

1.11 WARRANTY

Every device that goes out of the assembly line passes through a full reliability tests. In case of problems, our maintenance and exchange policies are in accordance with the relevant consumer protection laws and regulations in the particular country where the device is sold.
When the device malfunctions during the warranty period it will be repaired free of charge by our service centers.

When you submit the device for maintenance, please specify the details as listed below:

- Product name.

- Product serial number.

- Date of purchase.

- Name of sales representative.

- **Information of customer and a brief description of the problems encountered.**

All of the service works for the product must be undertaken only by the producer or its authorized agents.
If unauthorized personnel render repairing service during the warranty period, this warranty becomes null and void.

ELPRO S.r.l. has no information regarding the performance or effectiveness of its RESCUE LIFE 9 defibrillators if they are used with defibrillation electrodes or other parts and supplies from other sources. Using defibrillation electrodes, adapter devices, or other parts and accessories from other sources than ELPRO S.r.l. is not recommended. If device failure is attributable to defibrillation electrodes or other parts or supplies not manufactured by ELPRO S.r.l., this may void the warranty.

1.12 SERVICE

We remind that only ELPRO S.r.l. or its authorized representatives should service the device. If unauthorized personnel service the device during the warranty period, the warranty will become null and void.

The technical personnel authorized by ELPRO S.r.l., in case of need for software updates, after having carried out the update, will carry out all the tests necessary for the functional testing.

Regularly maintenance and testing of the RESCUE LIFE 9 defibrillator/monitor and accessories will help to detect and prevent possible electrical and mechanical discrepancies.

When the device is not functioning properly, it has to be submitted for maintenance immediately.

When any abnormalities are found in the device or when a danger to bodily harm exists, the device has to be repaired fast and adequately by authorized personnel.

When the need for maintenance arises please contact ELPRO S.r.l. or its authorized representatives immediately. Prepare a summary of the problems. Also include the name of model, product serial number, date of purchase, name of sales representative, customer information.

ELPRO S.r.l.
Strada del Rondello 5
10028 Trofarello (TO) - Italy

1.13 RECYCLING

According to article n.26 of Directive 2012/19/UE, the manufacturer informs that:

- The user must not to waste the Rescue Life[9] and its electrical/electronic accessories on the municipal waste but to perform recycling for them;
- Rescue Life[9] and its accessories are classified as “electrical/electronic equipment”; so, according to European Directive 2012/19/UE and 75/442/CEE, applicable identification code is 200136 “NO DANGEROUS” (“Electrical and electronic equipment in out of service life state”).
- RRC2054 Lithium Battery must be wasted as no-charged in the dedicated waste point; if the RRC2054 Lithium battery is not fully discharged before to waste it, is present the electrical short-circuit hazard. So, to insulate the electrical contacts with a scotch tape before to waste it.

2 THERAPY

2 - THERAPY

2.1 EXTERNAL DEFIBRILLATION

2.1.1 GENERAL INFORMATION FOR PROFESSIONAL USER

A direct current defibrillator applies a brief, intense pulse of electricity to the heart muscle. The RESCUE LIFE 9 defibrillator delivers this energy through STANDARD ELECTRODES or DISPOSABLE ELECTRODES applied to the patient's chest.

Successful resuscitation is associated to the length of time between the onset of a heart rhythm that does not circulate blood (ventricular fibrillation, pulseless ventricular tachycardia) and defibrillation. The American Heart Association (AHA) has identified the following as critical links in the chain of survival from cardiac arrest:

1. Early access
2. Early CPR by first responders or bystanders
3. Early defibrillation
4. Early advanced life support (ALS)

Depending on the situation, other supportive measures may include:

1. Cardiopulmonary resuscitation (CPR)
2. Administration of supplemental oxygen
3. Drug therapy

The physical state of the patient may affect the likelihood of successful defibrillation. Thus, failure to resuscitate a patient is not a reliable indicator of defibrillator performance. Patients will often exhibit a muscular reaction (like a jump or a twitch) during an energy transfer. The absence of such a response is not a reliable indicator of actual energy delivery or device performance.
For further information, refer to the booklet, Defibrillation: What You Should Know.

2.1.2 INDICATIONS

Defibrillation is a recognized means of terminating certain potentially fatal arrhythmias, like a ventricular fibrillation and symptomatic ventricular tachycardia. Delivery of this energy in the synchronized way is a method for treating atrial fibrillation, atrial flutter, paroxysmal supraventricular tachycardia, and, in relatively stable patients, ventricular tachycardia.

The biphasic defibrillation waveform used in this device has only been clinically tested on adults; it has not been tested on pediatric patients.

2.1.3 CONTRAINDICATIONS

Defibrillation is contraindicated in the treatment of Pulseless Electrical Activity (PEA) such as idioventricular or ventricular escape rhythms, and in the treatment of asystole.

2.1.4 HOW TO PREPARE THE ADULT PATIENT

Evaluate the patient condition; he must exhibit the symptoms for which the defibrillation is indicated and these symptoms are:

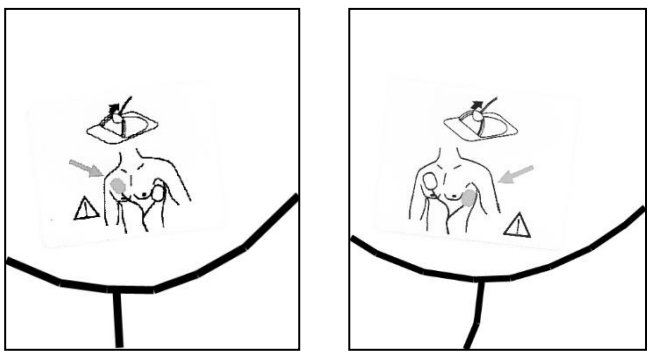
- Unconsciousness and
- Absence of normal breathing and
- Lack of detectable pulse.

If the patient exhibits the above symptoms, do the following:

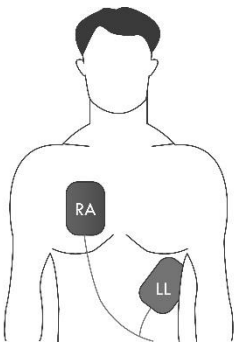
1. remove clothing from the patient's chest.
2. dry the area;
3. clip or shave excessive chest hair.
4. apply the pads.

In the case of use of disposable plates, open the package by tearing along the dotted line near the top of the package. Remove the pads from the package and follow the directions and diagram showing proper defibrillation pad placement located on the defibrillation pad package. The correct placement of pads is indispensable for effective analysis of the patient's cardiac rhythm and subsequent shock delivery (if required). Peel off the protective backing from each pad before placing it as shown on the picture on the pad. Peel the backing off only when the pad is ready to be placed.

In case of use DISPOSABLE C, place the pads with the sticky side of the pad on the patient's skin. Place the pads as shown in the left side diagram.
In the pictures below, correct pads position is shown.



DISPOSABLE ELECTRODES position marking



DISPOSABLE ELECTRODES placement

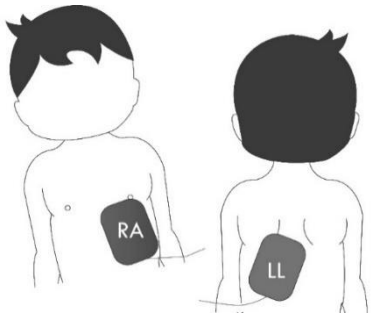
2.1.5 HOW TO PREPARE THE PEDIATRIC PATIENT (WITH DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES)

Apply the pads as shown in the picture. In the case of use of DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES.

1. Open the package by tearing along the dotted line near the end of the pack.
2. Remove the DISPOSABLE PAIR ELECTRODES from the package and follow the directions and the schema for the correct placement of defibrillation electrodes placed on the packaging and on the themself.
3. Remove the protective coating from each electrode before placing them.
4. Remove the coating only when the electrode is ready to be applied.
5. Put the electrodes with the adhesive side of the patient's skin.
6. Place the electrodes as shown in the follow picture. The placement of pediatric electrodes in children under the age of 8 years is different from that of adults or children older than 8 years.

If the patient is an infant or a child under the age of 8 years or weight less than 25kg (55 lbs), defibrillation therapy requires DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES – PEDIATRIC PATIENT. Do not delay the procedure to define the exact weight or age.

Follow the instructions in the figure shown here:



Children under 8 years old: Place one pad in the center of the chest and one pad on the back as shown.

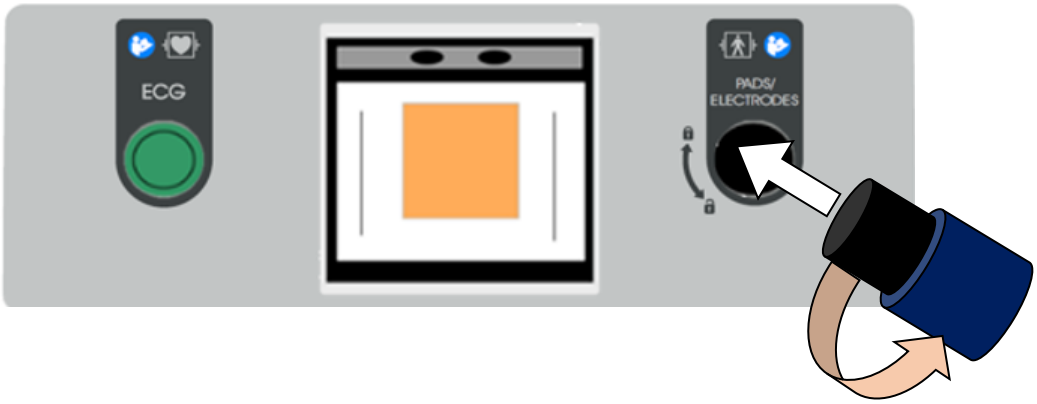
2.1.6 DEFIBRILLATION MODES

With RESCUE LIFE 9 users can choose between 3 operating modes:

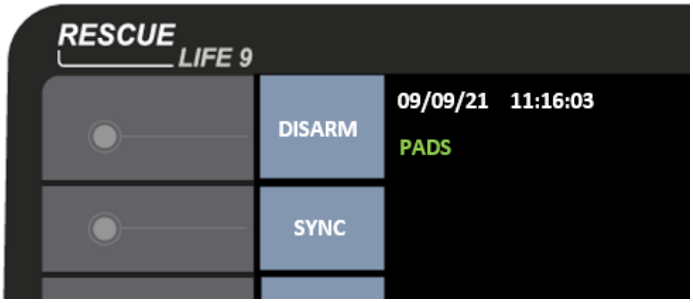
MODE	DESCRIPTION
MANUAL	Users have to analyze heart rhythm, decide time and energy value to use for the defibrillation.
ADVISORY (ADV)	RESCUE LIFE 9 only analyzes and suggest if patient needs defibrillation, after that users have to choose energy value, charge defibrillator and deliver the shock.
AUTOMATIC (AED)	RESCUE LIFE 9 analyzes heart rhythm and helps operators with visible and audible prompts. If patient needs a defibrillation RESCUE LIFE 9 automatically charge with energy value of 200 Joule. Operators only should to deliver shock and perform CPR when indicated.

2 - THERAPY

DEFIBRILLATION ELECTRODES CONNECTION



1. Insert the connector into “SHOCK PADS” port;
2. Lock the connector by clockwise rotation until a «CLACK» sound is audible. To unlock the connector, pull the button the connector and do counterclockwise rotation;
3. Verify if “PADS” appears on the display, up to the left side.

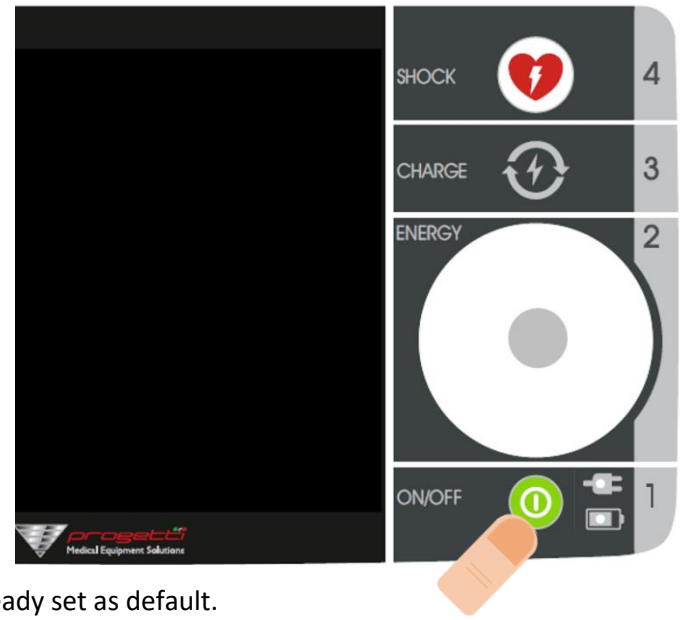


2.1.6.1 “MANUAL” MODE (default mode)

DEFIBRILLATION PROCEDURE IN “MANUAL” MODE

1. POWER ON

Switch on the device pressing **ON/OFF BUTTON** [1];



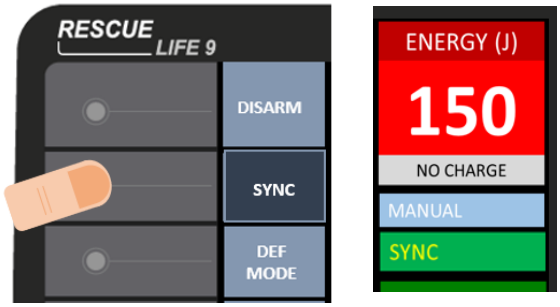
MANUAL mode is already set as default.

2. DEFIBRILLATION ELECTRODES CONNECTION

Insert and hold the STANDARD or DISPOSABLE DEFIBRILLATION ELECTRODES's connector into "SHOCK PADS" port [10] (as explained in previous section) if they are not connected already to the main unit (see section 2.1.6);

3. SET SYNC OR NO SYNC

Press "SYNC" function to synchronize the shock to ECG R-peak. Otherwise "NO SYNC" is set as default.



In SYNC mode follow the sync red marker on the top of the screen and proceed with the shock only if the marker is pointing to the R-peak of the ECG graph.

DURING ***SYNC MODE***, THE SHOCK WILL NOT BE RELEASED IF THE ECG TRACE IS NOT STABLE AND THE QRS COMPLEX IS NOT VALID. WHEN USING ***SYNC MODE*** MAKE SURE THAT THE ECG TRACE HAS A STABLE BASE LINE AND THE HEART RATE IS STABLE. DEFIBRILLATING IN ***SYNC MODE*** WITH A DISTURBED ECG SIGNAL IS DANGEROUS BECAUSE THE MACHINE WILL NOT BE ABLE TO IDENTIFY CORRECTLY THE 'R' PEAK TO SYNCHRONIZE TO.

THE MACHINE CAN DELIVER A SYNC SHOCK USING AS INPUT THE ECG CABLE OR THE PADS, BUT IT IS RECOMMENDED TO USE THE DEFIBRILLATION ELECTRODES INPUT FOR THE BEST RESULT.

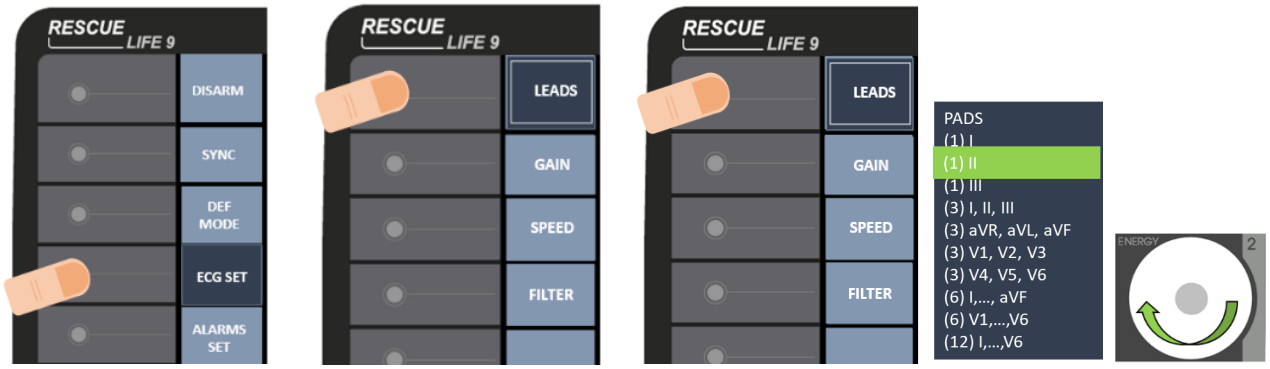
4. SET ECG SOURCE

Case A) DEFIBRILLATION ELECTRODES as ECG source

In this case no other settings are required to the user: "PADS" are default ECG source and it is show on the left top of the display.

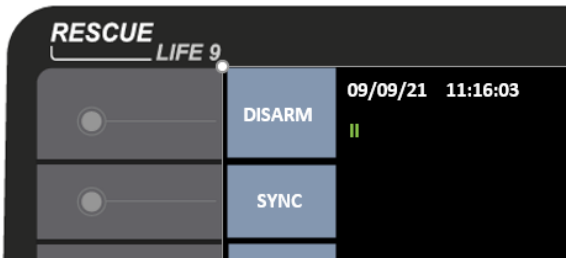
Case B) ECG ELECTRODES as ECG source

1. Press “ECG SET” function, 2. Press “LEADS”, 3. Select from “(1)” to “(12)” by rotating the KNOB;



4. Press the KNOB to confirm.

5. On the left top of display will be shown the set ECG source (“II” for example)



5. ATTACHMENT OF ECG SENSOR TO THE PATIENT

Case A) DEFIBRILLATION ELECTRODES as ECG source

Attach the DEFIBRILLATION ELECTRODES on the patient chest for ECG acquisition.

Case B) ECG ELECTRODES as ECG source

ECG acquisition can be performed by DISPOSABLE ECG ELECTRODES alternatively:

1. insert the ECG CABLE’s connector into “ECG” port (see paragraph 3.1.2 “ECG CONNECTION”);

2. attach DISPOSABLE ECG ELECTRODES to the patient chest;

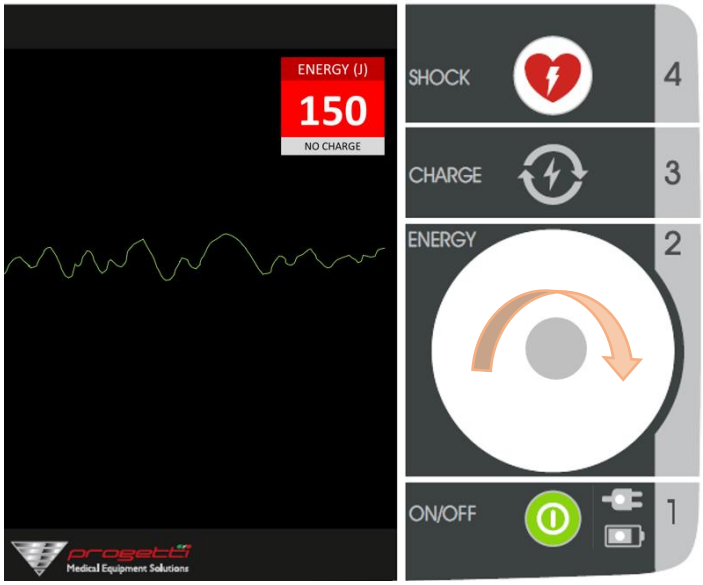
3. connect ECG CABLE’s distal terminals to the already attached DISPOSABLE ECG ELECTRODES.

6. ECG CLASSIFICATION

View acquired ECG signal on the display, classify it and establish if defibrillation therapy is needed or not.

7. SET DEFIBRILLATION ENERGY

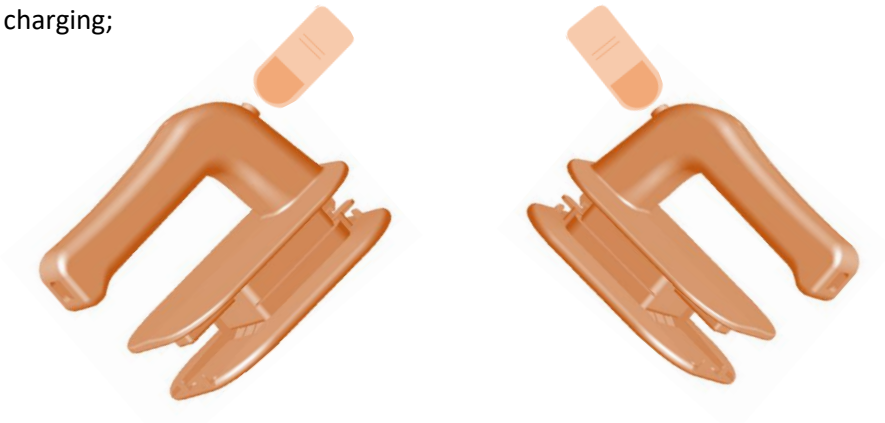
Rotate the **KNOB** to set the energy value (from 1 to 230 J) if defibrillation therapy is needed.



6. CHARGE DEFIBRILLATION ENERGY

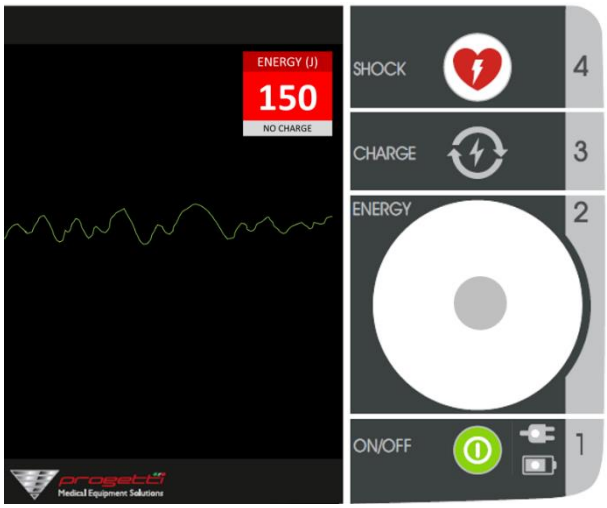
Case A) Defibrillation with STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES

If STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES are used, then press both push buttons on the handles to start energy charging;

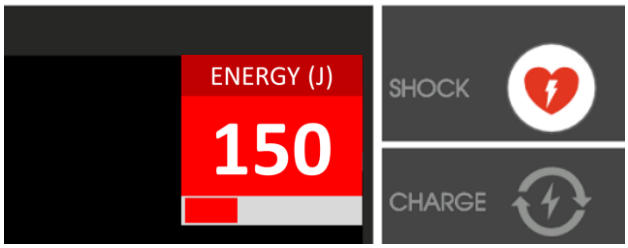


Case B) Defibrillation with DISPOSABLE DEFIBRILLATION ELECTRODES

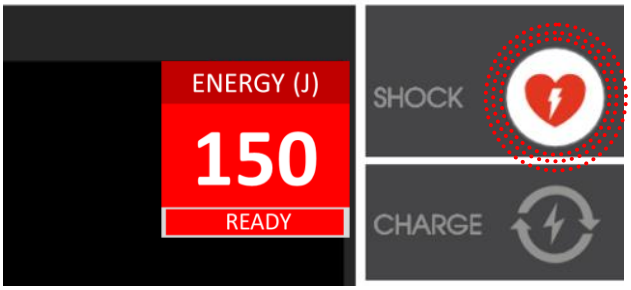
If DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES are used, then press the **CHARGE BUTTON** [3] on the keyboard to start charging;



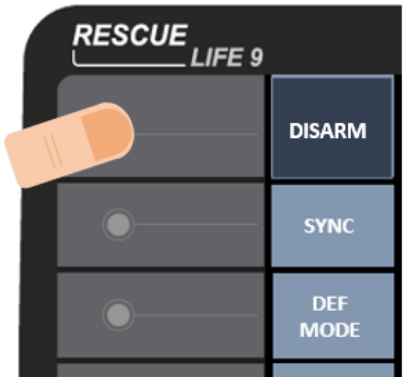
On the display the charge status bar is shown together a pulsed sound.



When the charging ends on the charge status bar is shown “READY”, SHOCK BUTTON [4] will lights in red and the sound is more frequent.



If defibrillation is not required but defibrillation energy is already charged, press “DISARM” function to internal discharge.

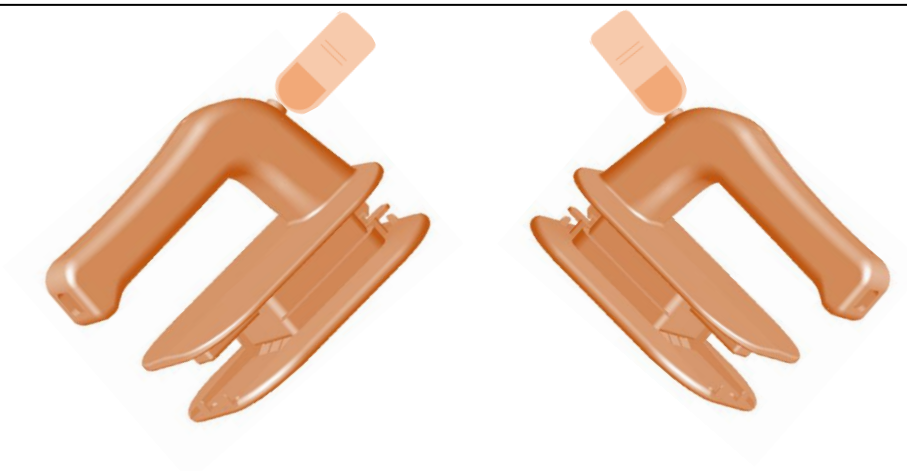


7. DISCHARGE DEFIBRILLATION ENERGY

Case A) Defibrillation with STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES

If STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES are used, then press both push buttons on the handles **t**o release the defibrillation shock**. If SYNC mode is selected, keep pushing both buttons until shock is delivered (on ECG R-peak).**

2 - THERAPY



Case B) Defibrillation with DISPOSABLE DEFIBRILLATION ELECTRODES

If DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES are used, then push **SHOCK BUTTON within 15 seconds from the charge completed**. "SHOCK DELIVERED" will show on the top of the display.



If no push occurs on SHOCK BUTTON within 15 seconds from the charge completed, then the energy will be discharge internally.

2 - THERAPY

WARNINGS

DO NOT TOUCH THE PATIENT DURING DEFIBRILLATION.

IF THE MESSAGE "**ATTACH PADS**" IS SHOWN ON THE TOP OF THE DISPLAY AND THE CHARGING OF ENERGY IS IN PROGRESS (FOR EXAMPLE, BECAUSE DEFIBRILLATION ELECTRODES ARE NOT WELL CONNECTED TO THE PATIENT), WHEN THE USER PRESS TO DISCHARGE ENERGY THEN THE INTERNAL DISARM IS ACTIVED AUTOMATICALLY AND "**INTERNAL DISARM**" IS SHOWN ON THE DISPLAY.





IF THE MESSAGE "CONNECT PADS" IS SHOWN ON THE TOP OF THE DISPLAY AND THE CHARGING OF ENERGY IS IN PROGRESS THEN THE INTERNAL DISARM IS ACTIVED AUTOMATICALLY AND "INTERNAL DISARM" IS SHOWN ON THE DISPLAY.
THE MESSAGE "**CONNECT PADS**" CAN BE DISPLAYED ALSO IN PRESENCE OF A NO SUFFICIENT ELECTRIC CONTACT BETWEEN THE DEFIBRILLATION ELECTRODES AND THE PATIENT SKIN; IN THIS CASE ADD CONDUCTIVE GEL AND PRESS STRONGLY THE DEFIBRILLATION ELECTRODES ON THE PATIENT SKIN.





2.1.6.2 "ADV" MODE

DESCRIPTION

The "ADV" (Advisory) mode allows the user to:

- do the same operations as the "Manual" mode;
- establish if a defibrillation discharge is needed or not following messages shown on the "MESSAGES" box of the display ("SHOCK ADVISED" or "NO SHOCK ADVISED") or played as sound.

DEFIBRILLATION PROCEDURE IN ADV MODE

1. POWER ON

See "Manual" mode.

2. DEFIBRILLATION ELECTRODES CONNECTION

See "Manual" mode.

3. SET SYNCHRONISM OR NO SYNCHRONISM

See "Manual" mode.

4. SET ECG SOURCE

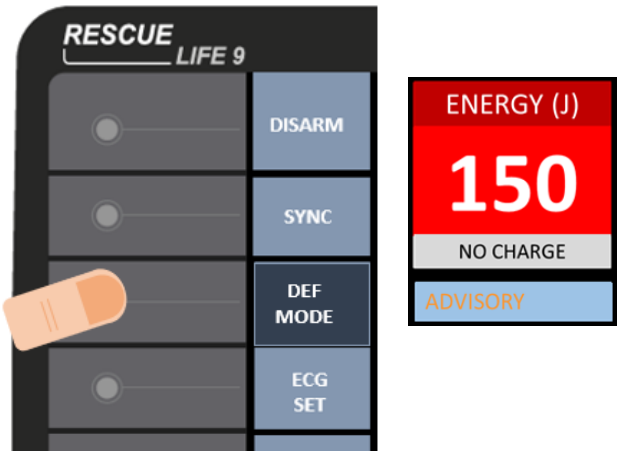
See "Manual" mode.

5. ATTACHMENT OF ECG SENSOR TO THE PATIENT

See "Manual" mode.

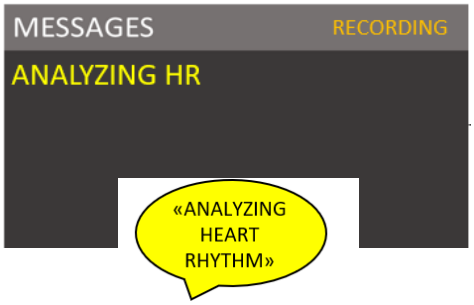
6. "ADV" MODE SELECTION

Press "DEF MODE" function to change from "MANUAL" (default) to "ADV".



7. ECG ANALYSIS

The defibrillator starts to ECG acquisition and classification: "ANALYZING HR" is shown on the MESSAGES box of the display and it is played as sound message. Also, recording of data starts automatically.



8. ECG CLASSIFICATION

Two cases are possible:

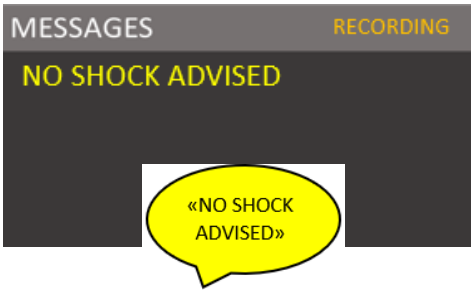
CASE A) SHOCKABLE RHYTHM

"SHOCK ADVISED" is shown in the MESSAGES box of the display and it is played as sound message.



CASE B) NO SHOCKABLE RHYTHM

In this case "NO SHOCK ADVISED" is shown on the MESSAGES box of the display and it is played as sound message.



9. CHARGE DEFIBRILLATION ENERGY

See “Manual” mode.

10. DISCHARGE DEFIBRILLATION ENERGY

See “Manual” mode.

WARNINGS



DO NOT TOUCH THE PATIENT DURING ECG ANALYSIS

DO NOT TOUCH THE PATIENT DURING DEFIBRILLATION.



ENSURE A GOOD CONNECTION BETWEEN DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES AND PATIENT SKIN TO PROVIDE AN EFFECTIVE DEFIBRILLATION.



MAKE SURE THAT ALL ELECTRONIC DEVICES WHICH MAY DISTURB THE ECG SIGNAL MUST BE SWITCHED OFF OR PLACED AT A SAFE DISTANCE FROM THE DEFIBRILLATOR BEFORE DEFIBRILLATION.

2.1.6.3 "AED" MODE

DESCRIPTION

In "AED" (Automated External Defibrillation) mode the defibrillator drives the operator through the rescue procedure using visible and audio guide (according to ERC Guidelines) and, if a ventricular fibrillation or ventricular tachycardia pulseless (heart rate > 150 BPM) are detected, automatically the defibrillator charges to 200 J the defibrillation energy and it enables the SHOCK BUTTON. The user cannot set another value as defibrillation energy, but it can use recommended DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES for PEDIATRIC patients, if the patient is pediatric, to deliver 50J as defibrillation energy, thanks to their attenuator.

After the initialization of defibrillator in AED mode, the operator should only deliver the shock and perform CPR when indicated.

If the patient is breathing post-resuscitation, the defibrillator should be left attached to allow for ECG acquisition and detection.

INTENDED USE

The AED mode is intended for emergency treatment of victims (adult or pediatric) of a sudden cardiac arrest, so with the following symptoms:

- un-consciousness;
- absence of normal breathing;
- lack of detectable pulse.

The AED mode is intended to be used by trained personnel: the operator should be qualified by training in Basic Life Support (BLS), Cardio-Pulmonary Resuscitation (CPR), Automated External Defibrillator (AED).

The CPR protocol is consistent with the guidelines recommended by the European Resuscitation Council (ERC)[1].

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



DO NOT USE THE AED MODE IN NEONATAL PATIENTS (0-1 YEARS OLD).



DO NOT USE STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES IN "AED" MODE BUT USE ONLY DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES. **DO NOT** CREATE A SHORT CIRCUIT BETWEEN THE DISPOSABLE MULTIFUCTION ELCTRODES.



DO NOT PLACE THE DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES TOO CLOSE BETWEEN THEM. MAKE SURE THAT THEM ARE NOT TOUCHING THE ECG CABLE LEADS OR OTHER METALLIC PARTS THAT CAN CAUSE PATIENT SKIN BURNS.



DO NOT TOUCH THE PATIENT DURING ECG ANALYSIS

DO NOT TOUCH THE PATIENT DURING DEFIBRILLATION.

ENSURE A GOOD CONNECTION BETWEEN DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES AND PATIENT SKIN TO PROVIDE AN EFFECTIVE DEFIBRILLATION.

MAKE SURE THAT ALL ELECTRONIC DEVICES WHICH MAY DISTURB THE ECG SIGNAL MUST BE SWITCHED OFF OR PLACED AT A SAFE DISTANCE FROM THE DEFIBRILLATOR BEFORE DEFIBRILLATION.

DEFIBRILLATION PROCEDURE IN "AED" MODE

1. POWER ON

Switch on the device pressing **ON/OFF BUTTON** [1];



2.DISPOSABLE ELECTRODES CONNECTION

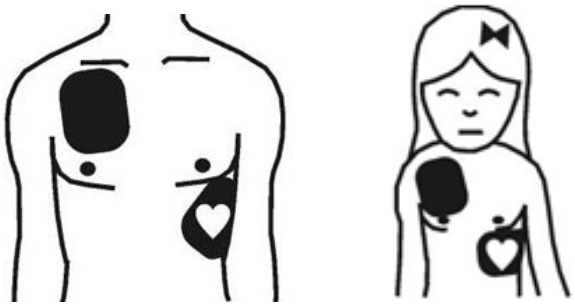
1. Open the package of ADULT or PEDIATRIC DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES and pull out them;

2. Attach the pair of DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES to the patient (according to applicable protocol).

2 - THERAPY

In the following, the two alternative solutions for attachment of the DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES to the patient are listed:

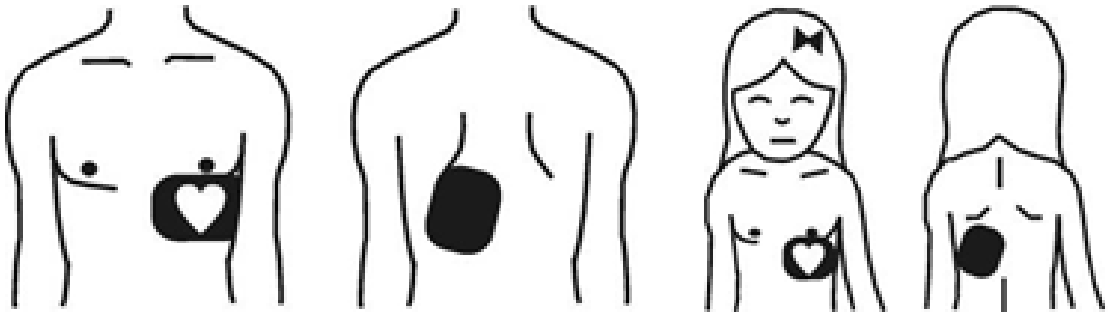
A) ANTERIOR-ANTERIOR



Front pad positioned below the right clavicle.

Lateral plate positioned on the middle axillary line at the height of his left nipple, position V6.

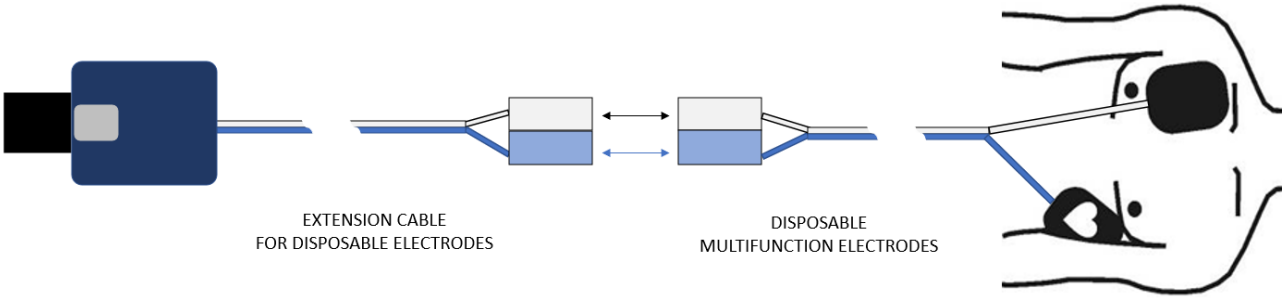
B) ANTERIOR-POSTERIOR



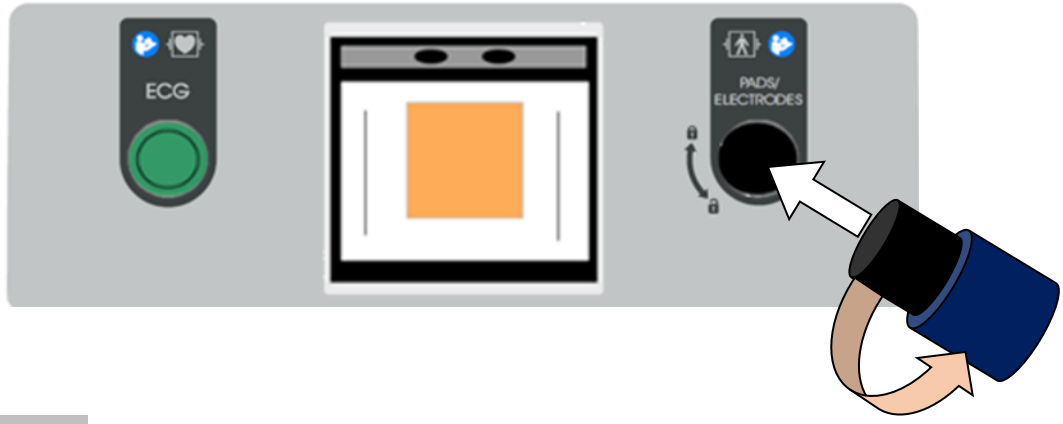
Front pad positioned on the left part of the chest, halfway between the xiphoid apophysis and the left nipple at the sites V2-V3.

Back pad positioned immediately below the left shoulder blade side of the spine at the same level than the front.

3. Connect the EXTENSION CABLE FOR DISPOSABLE ELECTRODES's connector to DISPOSABLE ELECTRODE'S connector;

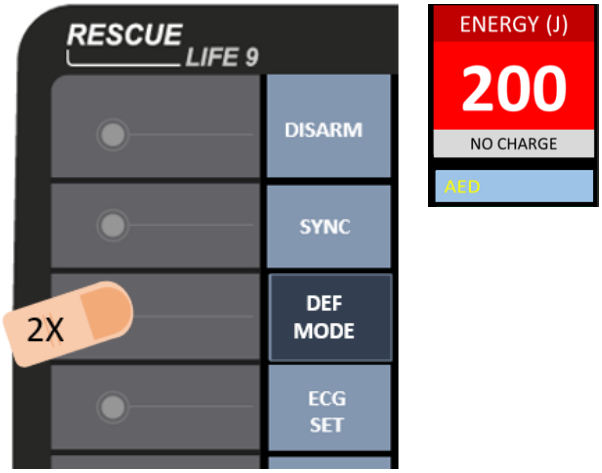


4. Insert and hold the EXTENSION CABLE FOR DISPOSABLE ELECTRODES's connector into "SHOCK PADS" port [10] (as explained in previous section) if it is not connected already to the main unit (see section 2.1.6).



3. AED MODE SELECTION

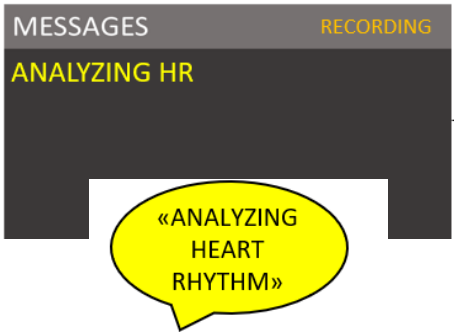
Press "DEF MODE" for 2 times; when "AED" will be shown on the display, this defibrillation mode is set. Automatically, the defibrillator set defibrillation energy to 200 J and it will start the ECG analysis.



2 - THERAPY

4. ECG ANALYSIS

The defibrillator starts to ECG acquisition and classification: “ANALYZING HR” is shown on the MESSAGES box of the display and it is played as sound guide. Also, recording of data starts automatically.

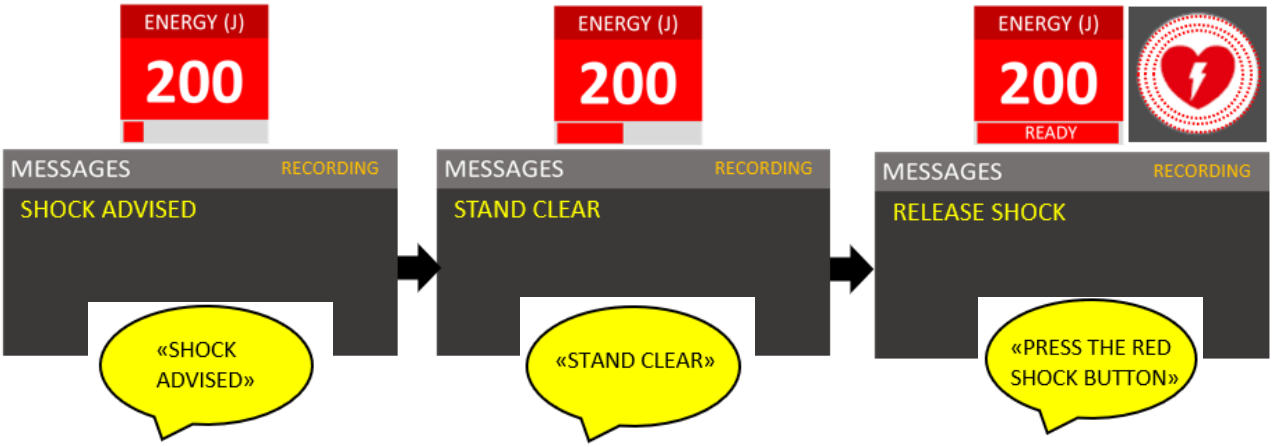


5. ECG CLASSIFICATION

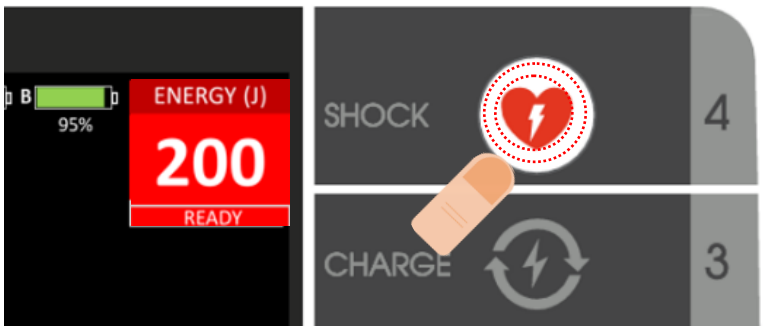
Two cases are possible:

CASE A) SHOCKABLE RHYTHM

1. Automatically defibrillator starts the defibrillation energy charging and “SHOCK ADVISED” is shown in the MESSAGES box of the display and it is played as sound guide. Also, a pulsed sound is reproduced and a red charge status bar starts.
2. Defibrillation energy “STAND CLEAR” is shown in the MESSAGES box of the display and it is played as sound guide.
3. When 200J defibrillation energy are charged completely it is available for patient: “READY” is shown in the red charge status bar, the red shock button is lighted and enabled for the user, “RELEASE SHOCK” is shown in the MESSAGES box of the display and “PRESS THE RED SHOCK BUTTON” is played as sound guide.



4. Press the SHOCK BUTTON to discharge 200J in the patient, within 15 seconds.

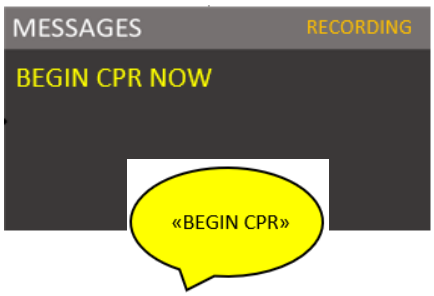


After 15 seconds the INTERNAL DISARM will be done automatically, if the SHOCK BUTTON is not pressed.

5. "SHOCK DELIVERED" is shown in the MESSAGES box of the display and it is played as sound messages when defibrillation energy is delivered.



6. "BEGIN CPR NOW" is shown in the MESSAGES box of the display and it is played as sound guide: the user must start the cardio-pulmonary resuscitation (according to applicable protocol).



The 100 compression/min metronome will play as sound guide for the user. After 2 minutes it will stop and the new cycle of ECG analysis re-start (see point 1).

CASE B) NO SHOCKABLE RHYTHM

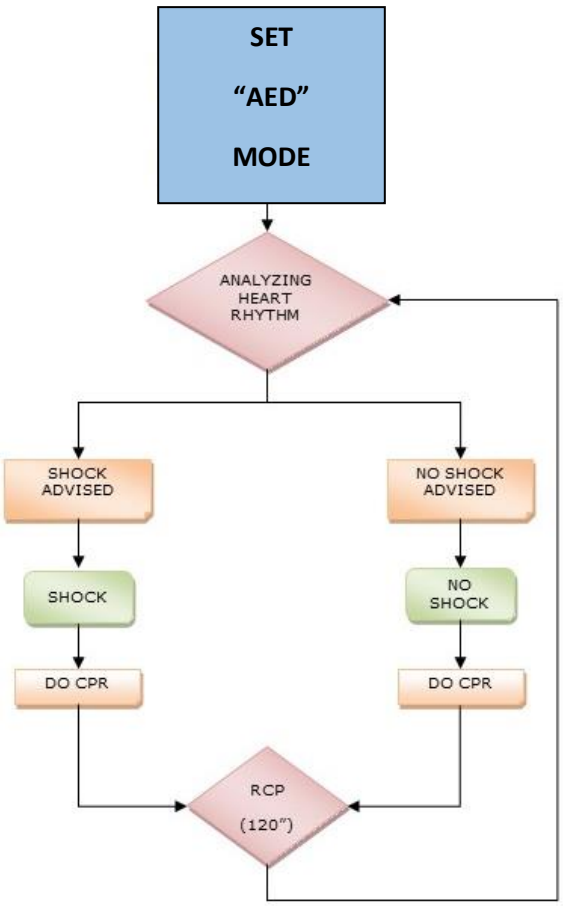
In this case "NO SHOCK ADVISED" is shown on the MESSAGES box of the display and it is played as sound message.



So, the defibrillator starts from point (6) of the previous case: "BEGIN CPR NOW".

IF ACQUIRED ECG PEAK-PEAK VOLTAGE IS LESS THAN 0.15 mV, THE ECG RECOGNITION IS NOT AVAILABLE.

AED MODE FLOW CHART



2.1.7 ESSENTIAL PERFORMANCE (REF. EN 60601-2-4:2011)

- Delivering defibrillation therapy;
- Delivering synchronized defibrillation therapy;
- Accurately differentiate between shockable and non-shockable rhythms

2.2 EXTERNAL PACING (OPTIONAL)

DESCRIPTION

The Rescue Life[9] offers a pacemaker module, also. It allows to delivers an external electrical stimulus to the heart. The energy must be delivered through the recommended DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES placed on the patient's chest (according to applicable protocol). In addition to non-invasive pacing, other supportive measures may be necessary.

Among other factors, it is recognized that successful pacing of a patient depends to the length of time between the onset of a dysrhythmia and the initiation of pacing. Rapid pacing and prompt follow-up care are essential. The physiologic state of the patient may affect the probability of successful pacing or of skeletal muscle activity. The failure to successfully pace a patient is not a reliable indicator of pacemaker performance. In the same way, the patient's muscular response to pacing is not a reliable indicator of energy delivered.

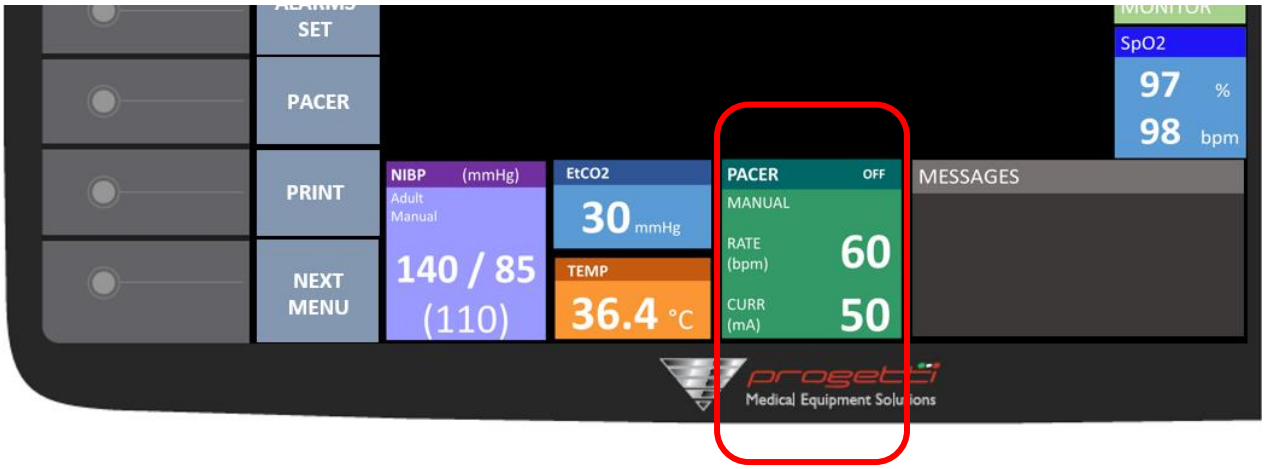
INTENDED USE

External pacing is intended to be used for treatment of symptomatic bradycardia in patients with a pulse.

External pacing is not intended for the treatment of ventricular fibrillation and asystole.

THE ECG TRACE WILL BE DISPLAYED AND THE DEMAND MODE IS AVAILABLE ONLY IF THE PATIENT CABLE IS CONNECTED (THE DISPOSABLE MULTINFUNCTION ELECTRODES ARE USED FOR PACING SO THEY CANNOT ACQUIRE THE ECG TRACE).

In the PACEMAKER FIELD you can review set pacemaker parameters.

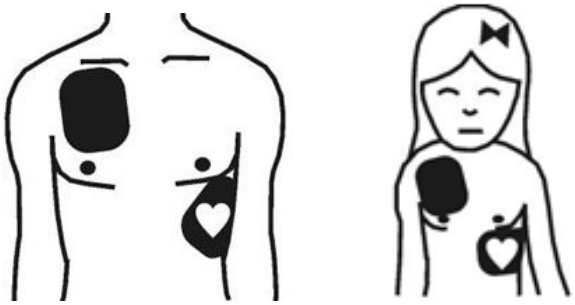


2.2.3 PACING PROCEDURE

1. Power ON the device pressing the **ON/OFF** button;
2. Attach the DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES on the patient's chest.

   In the following, the two alternative solutions for attachment of the DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES to the patient are listed:

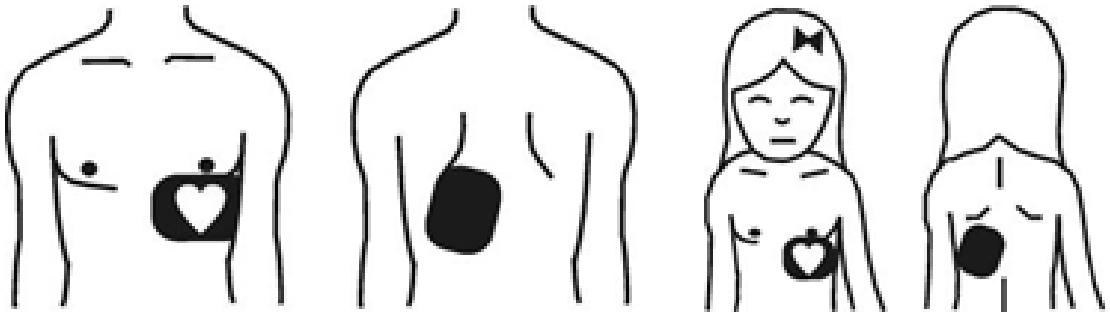
ANTERIOR-ANTERIOR



Front pad positioned below the right clavicle.

Lateral plate positioned on the middle axillary line at the height of his left nipple, position V6.

ANTERIOR-POSTERIOR

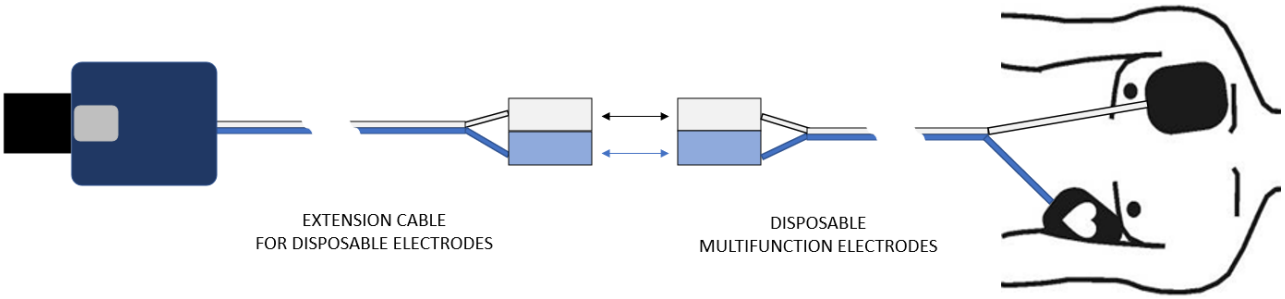


Front pad positioned on the left part of the chest, halfway between the xiphoid apophysis and the left nipple at the sites V2-V3.

Back pad positioned immediately below the left shoulder blade side of the spine at the same level than the front.

3. Insert and hold the EXTENSION CABLE FOR DISPOSABLE ELECTRODES' connector in "SHOCK PADS" port;

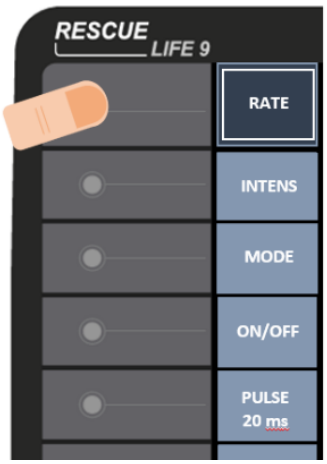
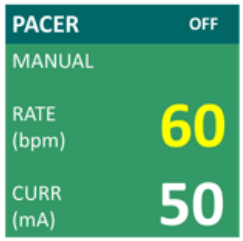
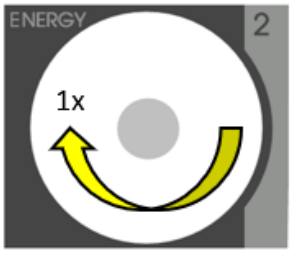
4. Connect DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES's connector to EXTENSION CABLE FOR DISPOSABLE ELECTRODES's connector;



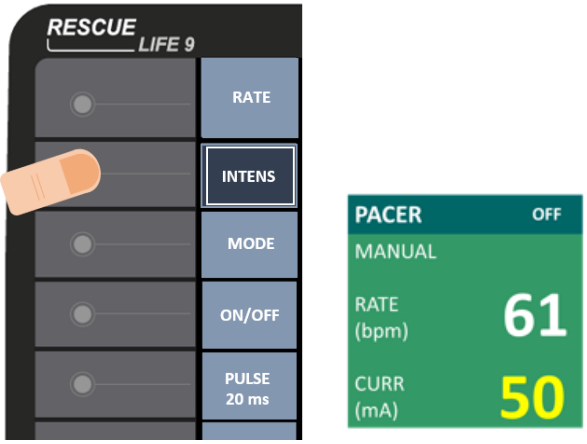
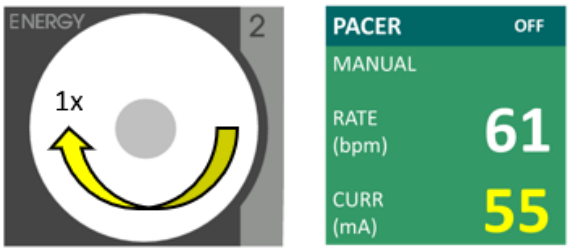
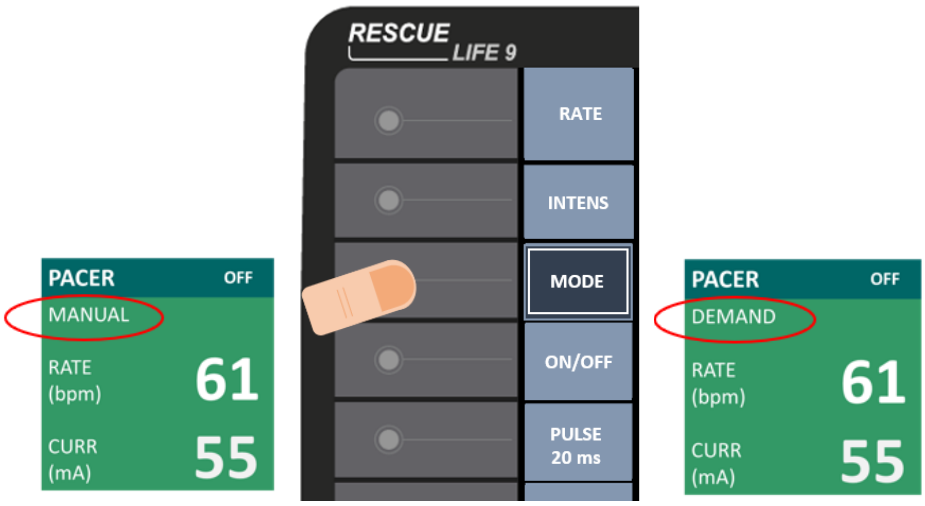
5. Press "**PACER" function** to set pacemaker parameters: RATE, CURRENT, MODE, ON/OFF



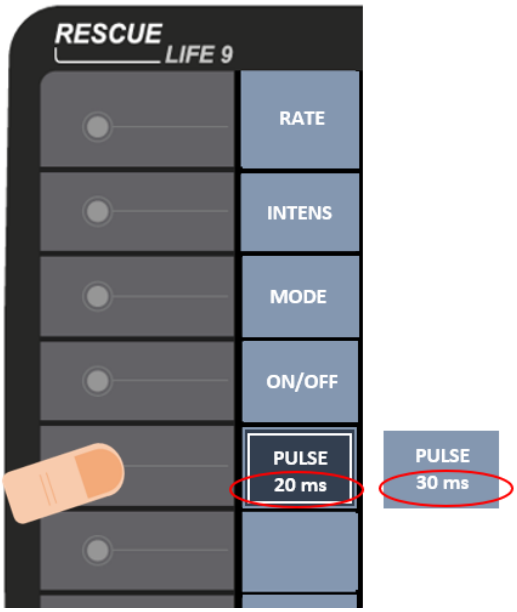
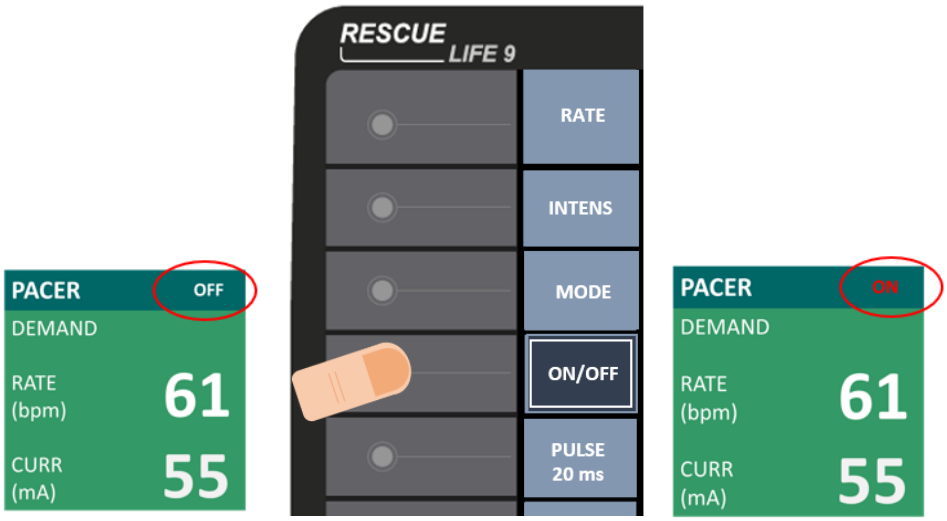
2 - THERAPY

PARAMETER	INSTRUCTION
RATE	1. Press “RATE” BUTTON to change the rate value: it will be highlighted in yellow.   2. Rotate KNOB [2] to change rate value [BPM].   3. Press “RATE” BUTTON again to save the new rate value.

2 - THERAPY

PARAMETER	INSTRUCTION
INTENSITY	1. Press “INTENS” BUTTON to change intensity value: it will be highlighted in yellow.  2. Rotate KNOB [2] to change current value [mA] and save it.  3. Press “INTENS” BUTTON again to save the new current value.
MODE	Press “MODE” BUTTON to change pacing mode (manual, demand). 

2 - THERAPY

PARAMETER	INSTRUCTION
PULSE	Press “PULSE” BUTTON to change time of pulse (20, 30, 40 ms). 
ON / OFF	Press “ON /OFF” BUTTON to enable/disable pacemaker. 
EXIT	Press “EXIT” BUTTON to exit.

3
ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

3.1 ECG ACQUSITION

3.1.1 ECG PATIENT CABLE CONNECTION AND ELECTRODES PLACEMENT

The ECG is a record of the electrical activity of the heart. The ECG is obtained by placing either STANDARD ELECTRODES or DISPOSABLE ELECTRODES on the patient's chest and allows the heart's electrical activity to be monitored and recorded. ECG monitoring allows to identify and interpret the cardiac rhythms or dysrhythmias and measurement of heart rate (HR).

ECG Electrode Requirements

Electrode quality is critical for obtaining an undistorted ECG signal. Always check the date code on electrode packages for the "Use By date" before applying the electrodes to a patient. Do not use electrodes with expired "Use By date" codes. Disposable electrodes are intended for a single use.

For best ECG monitoring results, use silver/silver chloride (Ag/AgCl) electrodes.

Other types of electrodes will display the post-defibrillation ECG in less time than expected.

Possible misinterpretation of ECG data.

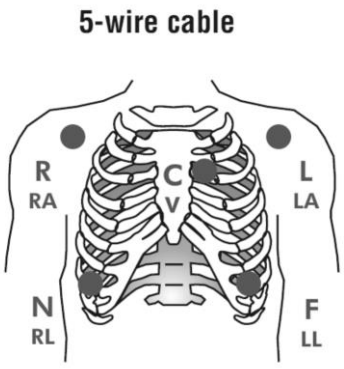
The frequency response of the monitor screen is intended only for basic ECG rhythm identification; it does not provide the resolution required for diagnostic and ST segment interpretation. For diagnostic or ST segment interpretation, or to enhance internal pacemaker pulse visibility, attach the ECG cable and then print the ECG rhythm.

3.1.2 PROCEDURE

1. ECG ELECTRODES ATTACHMENT

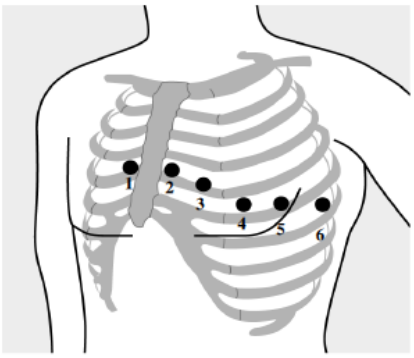
Follow the drawings below for the disposable ECG electrodes position on the patient's body.

Limb lead electrodes placement:



3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

Precordial lead electrodes sites for the 10 wires ECG cable:



V1/C1 placement: fourth intercostal space at right sternal margin.

V2/C2 placement: fourth intercostal space at left sternal margin.

V3/C3 placement: midway between V2 and V4.

V4/C4 placement: fifth intercostal space at left midclavicular line.

V5/C5 placement: same level as V4 on anterior axillary line.

V6/C6 placement: same level as V4 at left mid axillary line.

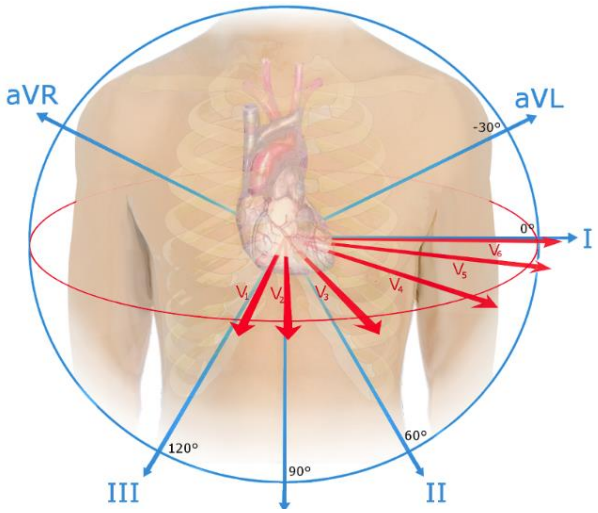


Figure. I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 derivations on frontal and orizzontal planes.

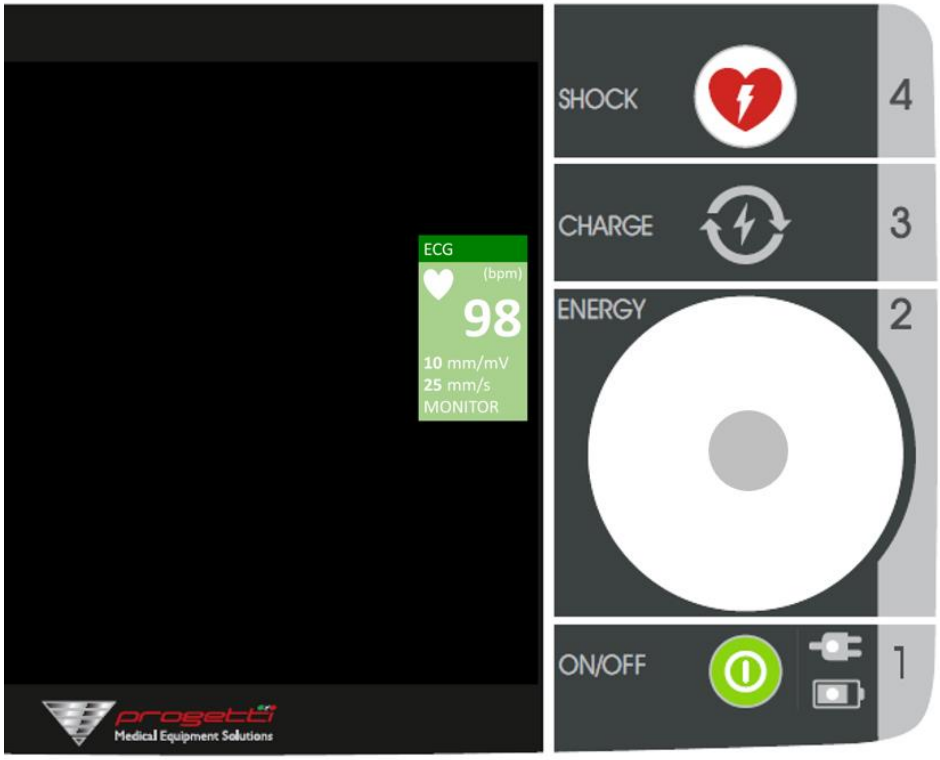
2. ECG CABLE CONNECTION

1. Insert ECG CABLE's connector in ECG port (intended ECG CABLE has 3, 5 or 10 wires).



3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

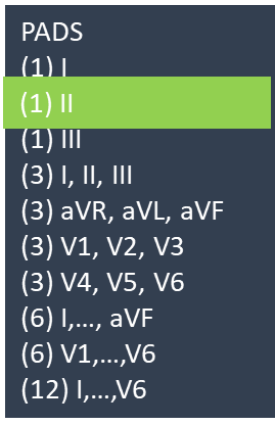
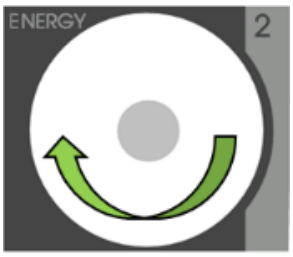
2. Connect ECG CABLE's terminals to ECG ELECTRODES attached on the patient and check the ECG field on the display.



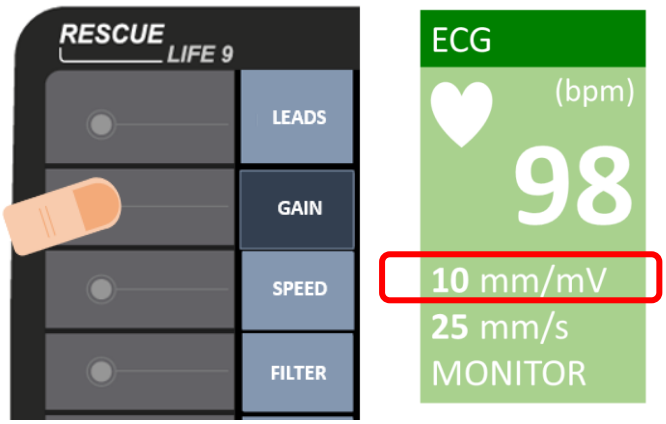
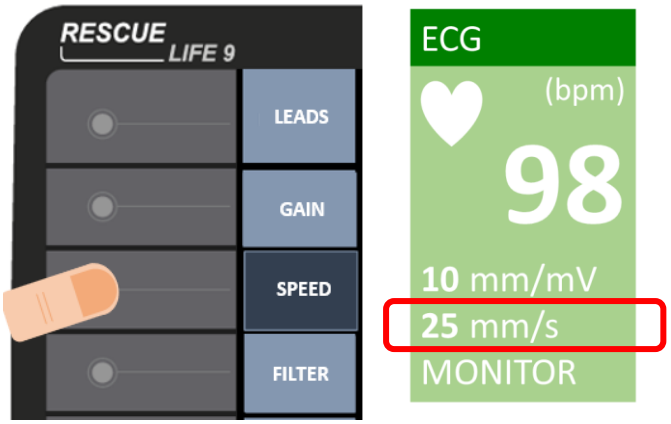
3. Press "ECG SET" function to set ECG parameters: leads, gain, speed and filter.



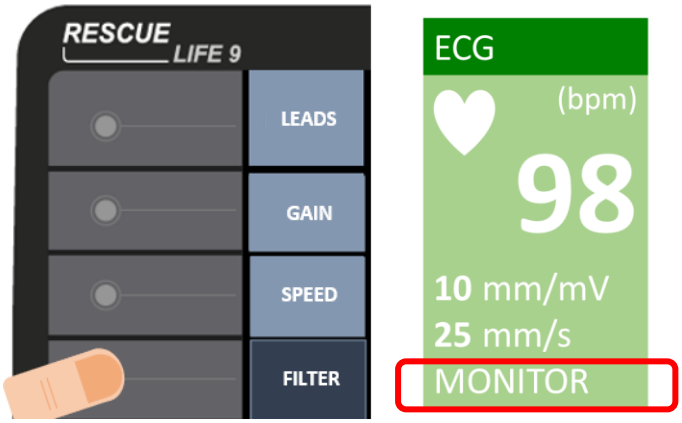
3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

PARAMETER	INSTRUCTION
LEADS	1. Press “LEADS” button;  2. Rotate KNOB to select the source leads to show on the display. Available visualizations are: I, II, III, I+II+III, aVR+aVL+aVF, V1+V2+V3, V4+V5+V6, I+II+III+aVR+aVL+aVF, V1+V2+V3+V4+V5+V6, I+II+III+aVR+aVL+aVF+V1+V2+V3+V4+V5+V6,   3. Press KNOB to confirm the selected view. On the display will be shown the selected leads.

3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

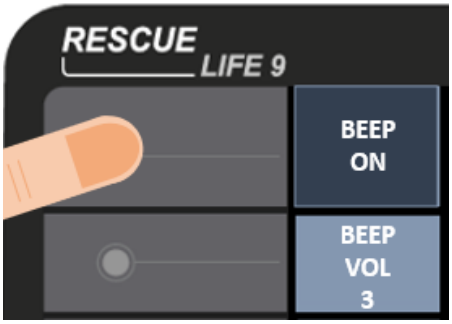
PARAMETER	INSTRUCTION
GAIN	Press "GAIN" button to change the value of gain (shown on the ECG field). Available gain values are: 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV. 
SPEED	Press "SPEED" button to change the value of speed (shown on the ECG field). Available speed values are: 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. 

3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

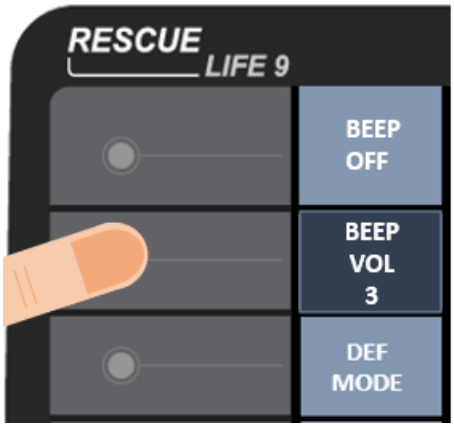
PARAMETER	INSTRUCTION
FILTER	Press “FILTER” button to change the type of filter. Available filters are: “MONITOR” (default) and “DIAGNOSTIC”. The change of filter is not possible if “PADS” is set. 

BEEP SETUP

The user can disable/enable the sound “BEEP” by pressing the “BEEP” button, as in the following figure:



The user can set the “BEEP” volume from level “1” (lowest) to “4” (highest) by pressing the “BEEP VOL”. For each push the intensity changes of 1 level

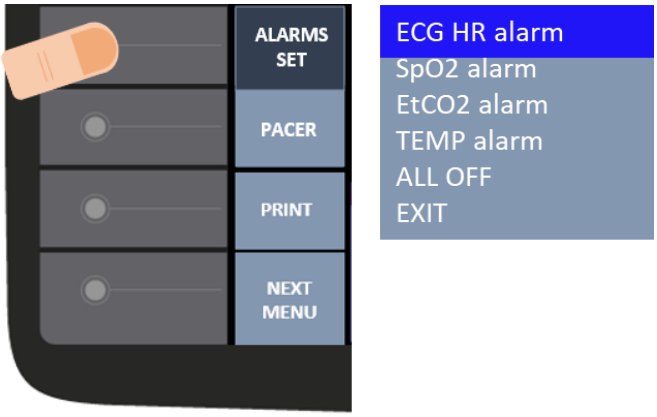


3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

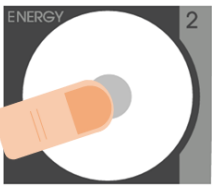
3.1.3. ECG ALARMS SETTING

ECG alarms can be enabled/disabled/reset pressing on “ALARMS SET” button.

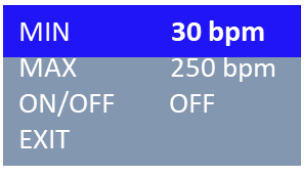
1. Press “ALARMS SET” and will be opened the list of alarms: “ECG HR alarm”, “SpO2 alarm”, “EtCO2 alarm”, “TEMP alarm”, “ALL OFF”;



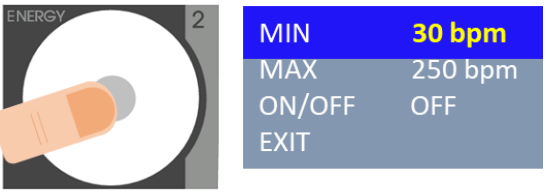
2. Press the KNOB to confirm “ECG HR alarm”;



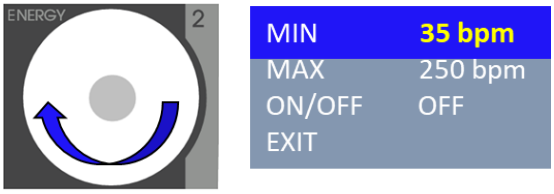
3. Rotate the KNOB to select the parameter to change between “MIN”, “MAX”, “ON/OFF”;



4. Press the KNOB to confirm the parameter to change. It will be shown in yellow;



5. Rotate the KNOB to change the value (default superior limit: 250 bpm, default inferior limit: 30 bpm);



6. Press the KNOB to confirm;
7. Rotate the KNOB to change another parameter;
8. Select "EXIT" to save and exit.

3.1.4 ECG PERFORMANCE (REF. §201.7.9.2.9.101 OF EN 60601-2-27:2016)

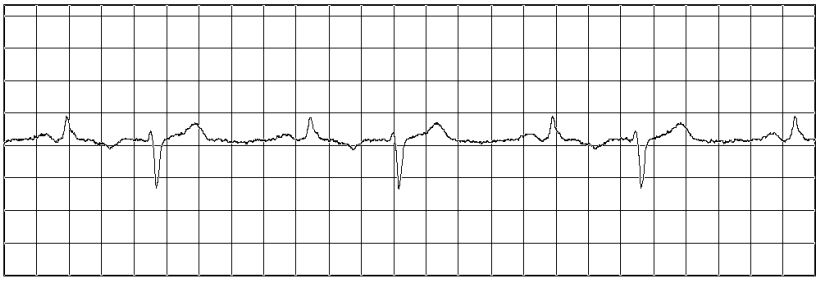
Heart Rate averaging (ref. b3):

- Heart Rate is averaged over the last 3 'R' peaks detected.

- Heart Rate update depends on the actual 'R' peaks repetition period (example: for 60 bpm the update is 3 seconds).

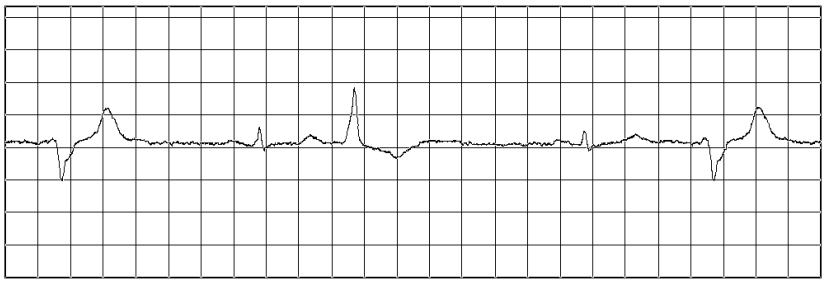
Heart Rate accuracy (ref. b4): (Fig. 201.101 of EN 60601-2-27)

- Waveform A1 (**Ventricular bigeminy**): HR = 40 bpm, larger R peaks counted

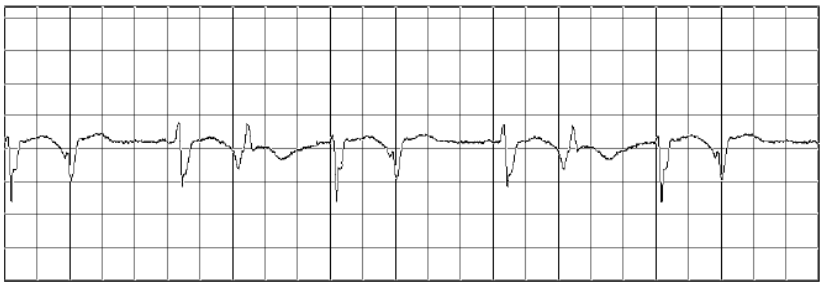


- Waveform A2 (**Slow alternating ventricular bigeminy**): HR = 30 bpm, only large complexes counted

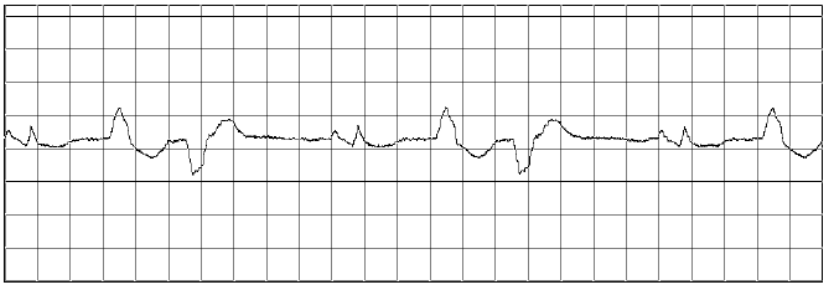
3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS



- Waveform A3 (**Rapid alternating ventricular bigeminy**): HR = 120 bpm, all complexes counted



- Waveform A4 (**Bidirectional systoles**): HR = 45 bpm, large complexes are counted



Response time of Heart Rate (ref. b5):

- HR change from 80 to 120 bpm: 3.5 seconds, maximum 4 seconds

- HR change from 80bpm to 40 bpm: 3 seconds, maximum 3.5 seconds

Time to alarm (ref. b6):

The tachycardia (VT) as well as VF arrhythmia is detected when the defibrillator is set on “ADV” (advisory) or “AED” mode. The time for analysis and alarm is 6 seconds for ECG wave amplitude from 0.2 mV to 5 mV.

Visual and auditory alarms (ref. b8):

- Visual and auditory alarms are provided locally (on the device).

3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

- The alarms are implemented for ECG HR, SpO2, O2 saturation, EtCO2 concentration and TEMPERATURE for monitoring functions.

- Technical alarms.

- Arrhythmia alarms (VF and VT) for defibrillator functions when in “AED” or “ADV” operation mode, visual and voice prompts.

- All alarms are high priority and independently can be disabled/reset.

- For all alarms with filter set as “MONITOR” including technical alarms audio tones are implemented following EN 60601-1-8 tones and timing:

ECG HR ALARM	:	C4 E4 G4 – A4 F4 repeated 2 times at 2 seconds interval
SpO2 ALARM	:	C5 B4 A4 – G4 F4 repeated 2 times at 2 seconds interval
EtCO2 ALARM	:	C4 A4 F4 – A4 F4 repeated 2 times at 2 seconds interval
TEMPERATURE ALARM	:	C4 D4 E4 – F4 G4 repeated 2 times at 2 seconds interval
TECHNICAL ALARM	:	C5 C4 C4 – C5 C4 repeated 2 times at 2 seconds interval

ALARM BURST example:



Internally powered equipment (ref. b9):

- One battery charge time: 120 min, two batteries 240 min

- Battery autonomy (with device switched on but without carrying out any operation): one battery 5 hours, two batteries 10 hours

- Number of 230 J shocks with fully charged one battery: 150, two batteries: 300

- Battery expected number of charging cycles: 300. After the maximum cycles numbers the battery will hold less than 75% energy.

Auxiliary output (ref. b10):

Not applicable, no signal output provided.

Sweep speeds (ref. b12):

- For the display and printer the selectable sweep speeds are:

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

3.1.5 ECG ESSENTIAL PERFORMANCE (REF. EN 60601-2-27:2014)

1. **Defibrillation protection**

2. **Interruption of the power supply / SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT**: If the SUPPLY MAINS to the ME EQUIPMENT is interrupted for 30 s or less, no change of OPERATOR settings occur, including the mode of operation, and all stored PATIENT data shall remain available.

3. **Protection against depletation of battery**: ME EQUIPMENT powered from an INTERNAL ELECTRICAL POWER SOURCE shall not cause a HAZARDOUS SITUATION to the PATIENT when the state of discharge can no longer maintain the NORMAL USE of the ME EQUIPMENT.

4. **Accuracy of signal reproduction:** Input signals in the range of ±5 mV, varying at a rate up to 125 mV/s, is reproduced on the output with an error of ≤ ±20 % of the nominal value of the output or ±100 µV, whichever is greater.

5. **Input dynamic range and differential offset voltage:** with a d.c. offset voltage in the range of ±300 mV and differential input signal voltages of ±5 mV that vary at rates up to 320 mV/s, when applied to any LEAD WIRE, the time-varying output signal amplitude not changes by more than ±10 % over the specified range of d.c. offset.

6. **Input impedance:** The input impedance is at least 2,5 MΩ within a d.c. offset voltage range of ±300 mV.

7. **Input noise**: The signal NOISE caused by the ECG amplifier and PATIENT CABLE shall not exceed 30 µV peak-to-valley referred to the input (RTI) for a period of at least 10 s. Any mains frequency notch filter, if provided, is to be turned on during this test.

8. **Multichannel crosstalk:** When an input signal limited in amplitude and rate as per 201.12.1.101.2 is applied to selected LEAD of the multi-channel ME EQUIPMENT, with all other LEAD WIRES connected to the N (RL) LEAD WIRE, the unwanted output in the unused LEADS is not greater than 5 % of the applied input signal.

9. **Gain control:** ME EQUIPMENT having PERMANENT and NON-PERMANENT DISPLAYS provides at least one fixed GAIN setting of (10 ± 1,0) mm/mV. In addition, continuously variable GAIN control is provided, if this mode is clearly indicated on all provided displays.

10. **Sweep speed:** ME EQUIPMENT with provides at least one sweep speed of 25 mm/s ±10 %. The sweep speed accuracy for any settings not varies by more than ±10 % over the complete horizontal ECG-channel width.

11. **Frequency response:** ME EQUIPMENT meet the requirement for a frequency response (bandwidth) of at least 0,67 Hz to 40 Hz when tested with the input signals from methods A and B.

12. **Impulse response**: The extended low-frequency response not produces a displacement greater than 0,1 mV RTI, nor a slope exceeding 0,3 mV/s immediately following the end of the impulse on the output when an input impulse of 0,3 mV•s (3 mV for 100 ms) is applied.

13. **Gain indicator:** A GAIN INDICATOR is provided that indicates the amplitude of an input voltage of 1 mV for each GAIN setting on PERMANENT and NON-PERMANENT DISPLAYS. The amplitude variation in display output shall be within ±10 % when applying a (1,00 ± 0,01) mV input signal at the appropriate LEAD. It is available for all LEADS. The GAIN setting may be provided alternatively as a numerical value expressed in mm/mV. ME EQUIPMENT providing only one fixed GAIN is exempt from the requirement to provide a GAIN INDICATOR.
14. **Common mode rejection**: A 10 V r.m.s. signal at mains frequency with 200 pF source capacitance, connected between earth and all LEAD WIRES connected together not produces an output signal greater than10 mm peak-to-valley at a GAIN setting of 10 mm/mV for not less than 15 s. In series with each ELECTRODE shall be a 51 kΩ resistor in parallel with a 47 nF capacitor. The PATIENT CABLE specified by the MANUFACTURER is used.

15. **Baseline reset**: means shall be provided for restoring the ME EQUIPMENT to its normal operating condition within 3 s after applying a 1 V peak-to-valley 50/60 Hz overload voltage for at least 1 s.

16. **Pacemaker pulse display capability:** ME EQUIPMENT is capable of displaying the ECG signal in the presence of pacemaker pulses with amplitudes of ±2 mV to ±700 mV and durations of 0,5 ms to 2,0 ms. An indication of the pacemaker pulse shall be visible on the display with an amplitude of no less than 0,2 mV referred to input (RTI). Alternatively, the position of pacemaker pulses may be indicated by artificially inserted pacemaker pulse flags. If the display capability of pacemaker pulses is affected by patient modes such as neonatal mode or filter settings the positions of these inserted pacemaker flags in these modes shall be verified.

17. **Rejection of pacemaker pulses**

18. **Syncronizing pulse for cardioversion:** If a pulse is available on a SIGNAL OUTPUT PART in order to synchronize a defibrillator discharge, the time interval from the R wave peak to the start of the synchronizing pulse shall not be greater than 35 ms. Pulse characteristics of amplitude, duration, shape and output impedance shall be disclosed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

19. **Heart rate range, accuracy and QRS detection range:** The heart rate display range is at least 30 1/min to 200 1/min for adults and 30 1/min to 250 1/min for neonatal and paediatric use. The accuracy of the detected heart rate is at least±10% or ±5 1/min, whichever is greater. ECG input signals at rates that are lower than the specified lower display range limit not indicates a heart rate greater than this lower limit. ECG input signals at rates above the upper limit of the specified display range, up to 300 1/min for adults and 350 1/min for neonatal and paediatric use not detects heart rates lower than the specified upper limits. The minimum detection range of QRS amplitudes is 0,5 mV to 5 mV for durations of the QRS wave between 70 ms and 120 ms (40 ms and 120 ms for neonatal/paediatric ME EQUIPMENT). For ME EQUIPMENT set for adult PATIENTS, the heart rate meter not respond to ECG signals having a QRS amplitude of 0,15 mV or less, or a duration of 10 ms or less with an amplitude of 1 mV. Response to either or both of these types of signals is permitted in ME EQUIPMENT set for neonatal/paediatric PATIENTS.

20. **Channel height and aspect ratio**

21. **Tall T-wave rejection capability:** Disclosure is made of the maximum T-wave amplitude (aT) for which heart rate indication is within the error limits (specified in 201.12.1.101.15.). If the maximum T-wave amplitude (aT) that can be rejected is affected by bandwidth chosen, also disclose separately the maximum T-wave amplitude rejected for each bandwidth.

22. **Electrosurgery interference**: When the ME EQUIPMENT is used together with HF SURGICAL EQUIPMENT it returns to its previous operating mode within 10 s after exposure to the field produced by the HF SURGICAL EQUIPMENT without loss of any stored data.

23. **Time to alarm for heart rate alarm conditions**: The ALARM SIGNAL GENERATION DELAY for cardiac standstill (asystole) not exceeds 10 s. The sum of ALARM CONDITION DELAY and ALARM SIGNAL GENERATION DELAY for ALARM SIGNALS for low heart rate or high heart rate ALARM CONDITIONS not exceeds 10 s.

24. **Technical alarm condition indicating inoperable ME EQUIPMENT**: ME EQUIPMENT is provided with means to indicate within 10 s that the ME EQUIPMENT is inoperable due to an overload or saturation of any part of the ECG amplifier and due to disconnected ECG LEAD WIRES.

3.1.6 CAUTION (REF. 201.7.9.2.9.101 OF EN 60601-2-27:2014)



Heart rate affection (ref. a9)

The heart rate may be affected by pacemaker pulses with an ineffective paced QRS pattern.

The heart rate will be affected by arrhythmia. When the defibrillation mode is set in “AED” or “ADV” the VF or VT with heart rate more than 150 bpm rhythm are recommended as shockable.



Default settings (ref. a10):

- Alarms: all OFF, ECG HR alarm: min 30 bpm – max 250 bpm, SpO2 alarm: min 70%, EtCO2 alarm: max 120 mmHg, TEMP alarm: min 20°C – max 40°C.

- ECG gain: 10 mm/mV, sweep speed: 25 mm/s, filters: “MONITOR” mode, defibrillation mode: “MANUAL”, energy: 150 J, pace rate: 60 bpm, pace current: 50 mA.



Fault finding methods (ref. a12)

- In case of ECG base line fluctuation:
  - Verify the disposable ECG electrodes placement;
  - Make sure patient is not moving.
- In case of ECG with line noise:
  - Verify that the electrodes are not touching metallic parts or grounded parts;
  - Set filter as “MONITOR”.
- In case of impedance error (“ATTACH PADS” message is shown on the display) verify the positioning of the STANDARD DEFIBRILLATION ELECTRODES. If DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES are in use make sure enough conductive gel is applied on each electrode.
- In case of SpO2 values missing, verify the positioning of the SPO2 sensor.
- In case of EtCO2 values missing verify the sensor positioning and check the tubing for obstructions.



PMK pulses rejected (ref. a13)

- 13.a - Rejects pace pulses alone from ± 2 mV to ± 700 mV and width of 0.1 ms to 2 ms;
- 13.b - Rejects pace pulses with normally paced QRS and T-wave range as per 13.a



PS interruption (ref. a14):

After interruption of SUPPLY MAINS more than 30 seconds the device continues to operate on the batteries supply without loss of functionality or setup.

3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

Technical alarms (ref. a15):

Technical alarms cannot be disabled.

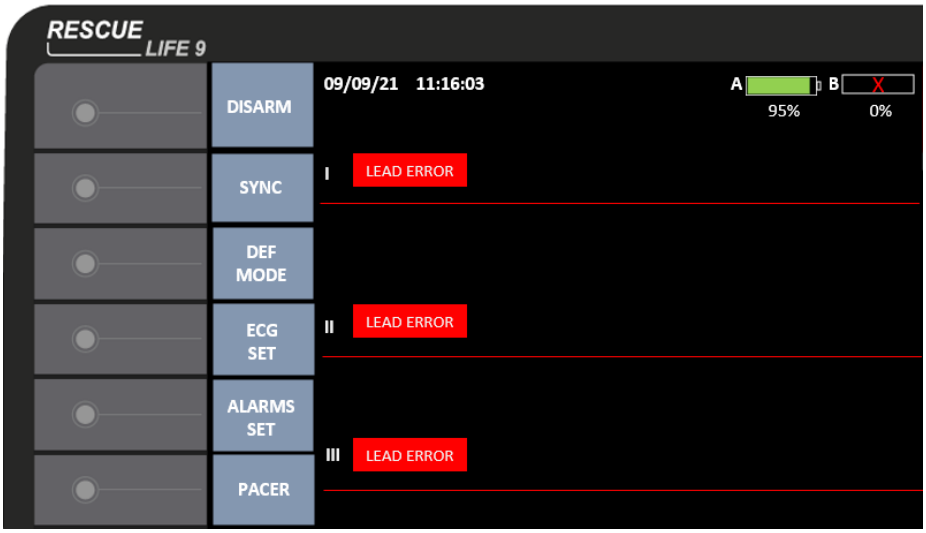
Advise on alarm settings (ref. a16):

It is recommended to activate the ECG HR alarm and to use “ADV” mode if monitoring patients that are not continuously attended by a clinical OPERATOR.

Respiration, Leads off (ref. b1):

- No respiration detection is implemented.

- Lead off detection is implemented by a DC current of 6 nA, 2.5 V maximum, applied on each ECG lead. “LEAD ERROR” is shown on the red line. In this case, check the connection skin-electrodes or electrode-ECG cable or ECG CABLE-defibrillator.



- The transthoracic impedance is measured by applying an AC sinusoidal waveform, 30 kHz, 5µA_{RMS}, maximum 2.5 V_{PP} between the DEFIBRILLATION ELECTRODES.

Tall T-wave (ref. b2):

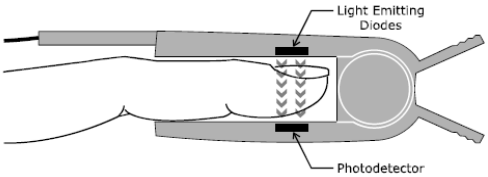
T-wave with amplitude up to 100% of ‘R’ peak is rejected.

PMK pulse rejection disabling (ref. b11):

- Pulse rejection cannot be disabled. For rejection disclosure see a13).

3.2 SpO_2 ACQUISITION (optional)

The SpO_2 Module measures functional oxygen saturation in the blood. The measurement determines the oxygenated hemoglobin as a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen.



Pulse oximetry works by having light emitting diodes pass red and infra-red light into arteriolar vascular beds such as a finger or a toe and having the light detected by a photo detector afterwards.

Bone, tissue, pigmentation, and venous vessels normally absorb a constant amount of light over time. The arteriolar bed normally pulsates and absorbs variable amounts of light during the pulsations. The ratio of light absorbed is translated into a measurement of functional oxygen saturation (SpO_2).

Pulse oximetry is based on two principles: that oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in their absorption of red and infrared light (spectrophotometry), and that the volume of arterial blood in tissue (and hence, light absorption by that blood) changes during the pulse (plethysmography). A pulse oximeter determines SpO_2 by passing red and infrared light into an arteriolar bed and measuring changes in light absorption during the pulsatile cycle. Red and infrared low-voltage light-emitting diodes (LED) in the oximetry sensor serve as light sources; a photo diode serves as the photo detector.

Because oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in light absorption, the amount of red and infrared light absorbed by blood is related to hemoglobin oxygen saturation. To identify the oxygen saturation of arterial hemoglobin, the monitor uses the pulsatile nature of arterial flow. During systole, a new pulse of arterial blood enters the vascular bed, and blood volume and light absorption increase. During diastole, blood volume and light absorption reach their lowest point. The pulse oximeter bases its SpO_2 measurements on the difference between maximum and minimum absorption (measurements at systole and diastole). By doing so, it focuses on light absorption by pulsatile arterial blood, eliminating the effects of non-pulsed absorbers such as tissue, bone, and venous blood.

SPO_2 SENSORS

The RESCUE LIFE 9 is equipped with a SpO_2 sensor that is designed to be used with a finger of the patient.

Other sensors from the manufacturer could also be used with the RESCUE LIFE 9.

The following table shows all available sensors that may be used with the RESCUE LIFE 9. Choose the sensors to suit the weight of the patient.

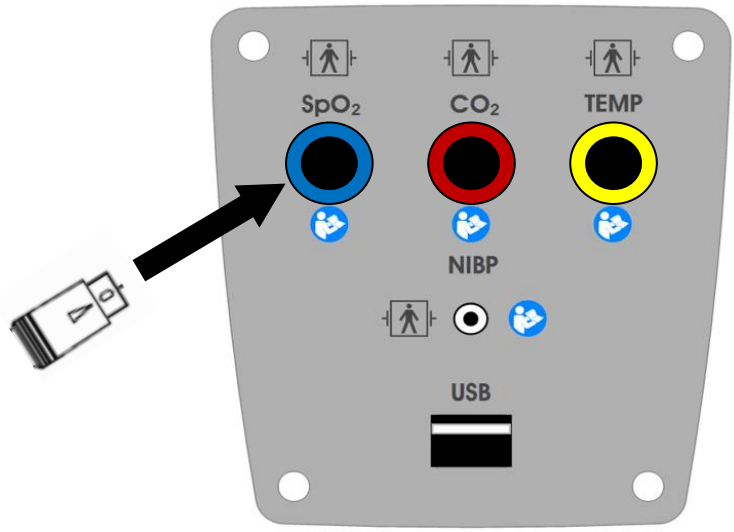
Reusable sensors may be reused on different patients after cleaning and disinfecting.

Do not use other sensors aside from the ones recommended.

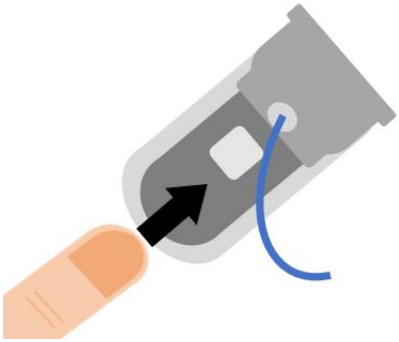
3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

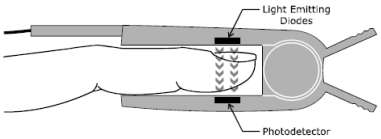
3.2.1 PROCEDURE

1. Insert SpO2 SENSOR's connector in SpO2 PORT, as shown in the follow picture:



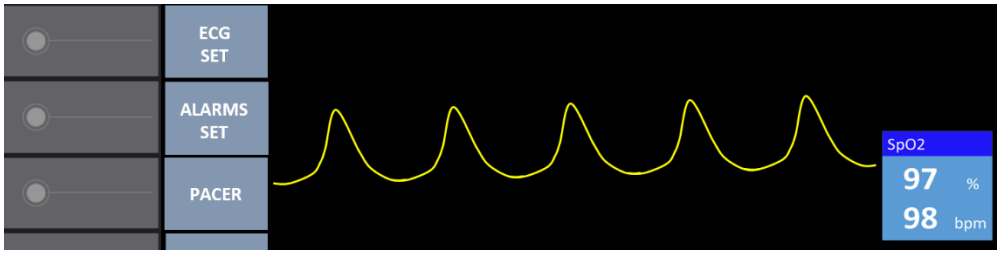
2. Apply SpO2 SENSOR to patient's finger, as shown in the follow picture.





3. Read measures on the display's SpO2 box: "%" and "BPM".

   If only one ECG lead is set to show on the display ("PADS" for example) then SpO2 waveform (yellow) is shown on the display automatically. About 10 seconds from the application to the patient's finger are needed to view the stable waveform.

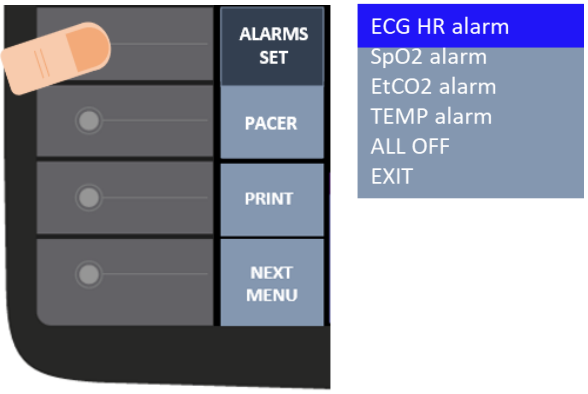


3.2.2. SPO2 ALARMS SETTING

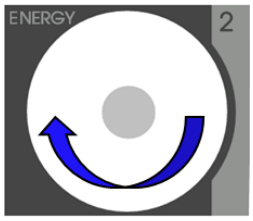
The SpO_2 alarm can be set to warn if the SpO_2 value goes outside of the set inferior limit. If the SPO_2 value is lower than the inferior limits, an alarm tone alerts the user.

SpO2 alarms can be enabled/disabled/reset pressing on “ALARMS SET” button.

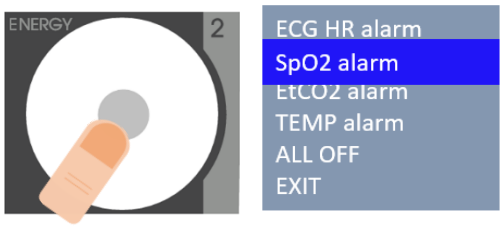
1. Press “ALARMS SET” and will be opened the list of alarms: “ECG HR alarm”, “SpO2 alarm”, “EtCO2 alarm”, “TEMP alarm”, “ALL OFF”;



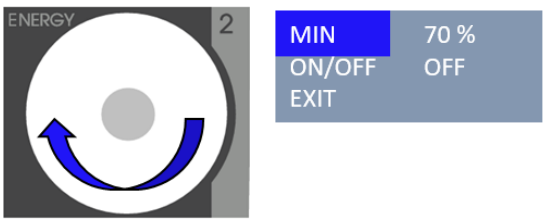
2. Rotate the KNOB to select “SpO2 alarm”;



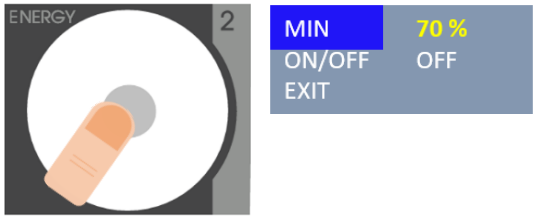
3. Press the KNOB to confirm “SpO2 alarm”;



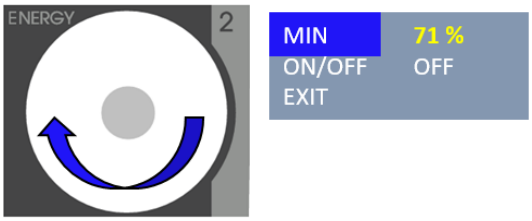
4. Rotate the KNOB to select the parameter to change between “MIN” and “ON/OFF”;



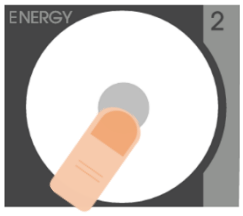
5. Press the KNOB to confirm the parameter to change. It will be shown in yellow;



6. Rotate the KNOB to change the value (default inferior limit: 70%);



7. Press the KNOB to confirm;



8. Rotate the KNOB to change another parameter;
9. Select “EXIT” to save and exit.

3.2.3 SPO_2 ESSENTIAL PERFORMANCE (REF. ISO 80601-2-61:2017)

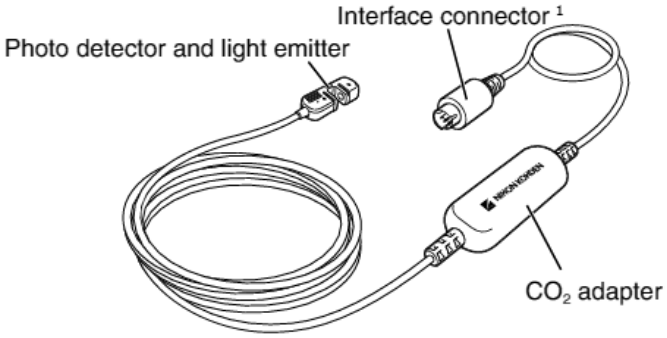
- SpO_2 accuracy
- Pulse rate accuracy
- Limit alarm condition

3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

3.3 $EtCO_2$ ACQUISITION (optional)[2]

The TG-981T CO_2 sensor kit is intended for medical purposes to measure the concentration of expired CO_2 in a gas mixture of a patient and send the processed digital data such as end tidal CO_2 ($EtCO_2$) and respiration rate to the Rescue LIFE[9].

The mainstream CO_2 measurement principle is based on the fact that CO_2 absorbs 4.3 µm wavelength infrared light well. Infrared light is emitted from the emitter on the CO_2 sensor, passes through the CO_2 sensor cell where some is absorbed by CO_2 in the cell, then the unabsorbed light is detected by the detector. The CO_2 concentration in the respiration is calculated from the ratio of unabsorbed infrared light that passed through the CO_2 sensor cell and reference infrared light that does not go through the CO_2 sensor cell (single wave spectroscopic method).





Model	Weight	Dead Space	Flow Resistance
YG-211TW	7 kg or more	4 mL	0.1 kPa (10 mmH_2O) or less at 50 L/min
YG-213TW[1]	—	0.5 mL	0.08 kPa (8 mmH_2O) or less at 10 L/min
YG-214TW[1]	—	1.8 mL	

WARNING - Never disassemble or modify the CO_2 sensor kit. If the CO_2 sensor kit is disassembled or modified, the patient and operator may receive electrical shock or skin burn.

WARNING – Do not diagnose a patient based only on data acquired by the connected instrument. Overall judgement must be performed by a physician who understands the features and limitations.

CAUTION – Never autoclave or perform EOG gas sterilization for the CO_2 sensor kit because this damages the airway adapter and the CO_2 sensor kit and safety cannot be guaranteed.

[2] Ref. TG-981T Instruction for Use - 7th edition of 26/02/2020

CAUTION – Do not pull or bend the CO_2 sensor cable, and do not let caster feet run over the cable. Failure to follow these instructions may cause cable discontinuity, short circuit, skin burn on the patient form the sensor temperature increase due to the short circuit of the cable and measurement cannot be performed. If the CO_2 sensor is broken, replace it with a new one.

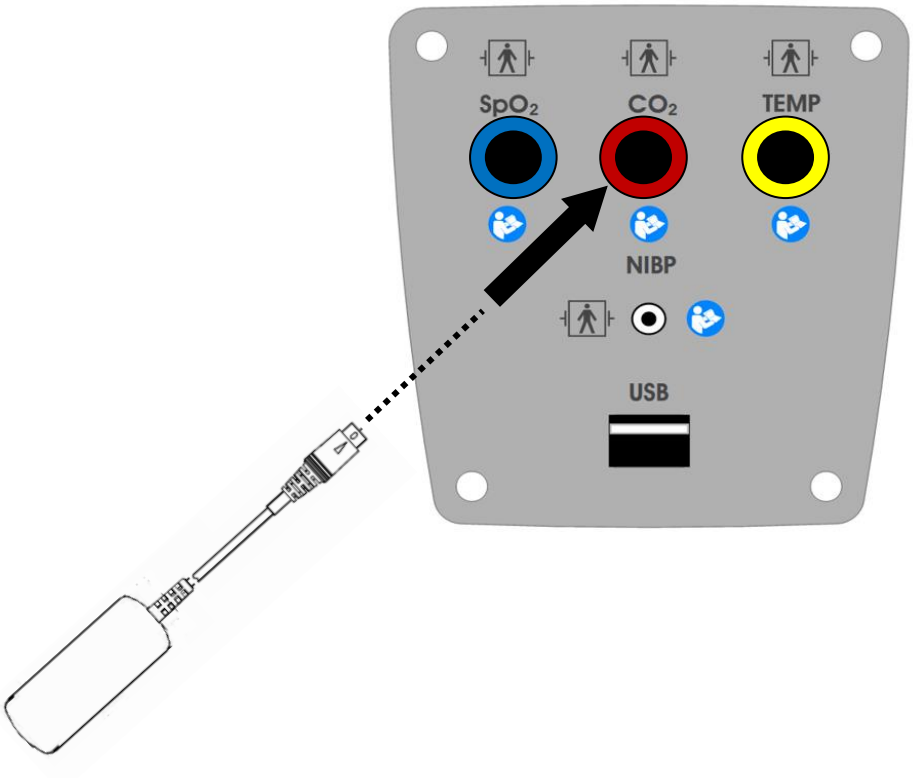
CAUTION – This CO_2 sensor kit is calibrated by taking the expired gas to be 37°C temperature and 100% humidity. Measured data varies about -0.4%/°C.

CAUTION – Keep magnetic objects away from the CO_2 sensor. The magnetic objects may cause an incorrect waveform and measurement value to be displayed.

CAUTION – The measured value may be incorrect when the operating temperature changes greatly.

3.3.1 PROCEDURE

1. Insert $EtCO_2$ ADAPTER's connector in $EtCO_2$ PORT

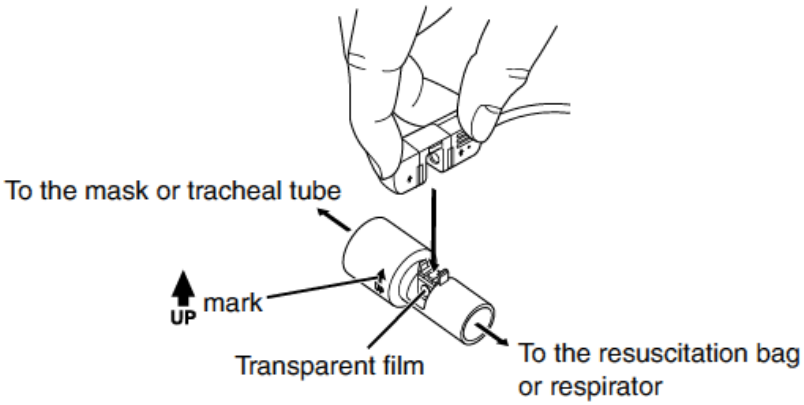


3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

The calibration starts and ends automatically. If “LEADS” are set on “PADS”, the display changes himself as in the following picture:



2. Hold the CO_2 SENSOR as shown and attach the sensor to recommended DISPOSABLE AIRWAY ADAPTER until it clicks. You can attach the sensor in either direction.



NOTE: When connecting the airway adapter to the CO2 sensor, avoid touching the transparent film of the airway adapter with your fingers or any hard object, and avoid the transparent film from dust or chemical solutions. Otherwise measurement may be inaccurate.

3. Connect the airway adapter to the respiration circuit of the respirator.

Connect the larger end of the airway adapter to the mask or tracheal tube of the patient, and the smaller end to the resuscitation bag or respirator.

WARNING – Do not use the YG-211TW airway adapter on a neonate because the dead space of the airway adapter is about 4 ml.

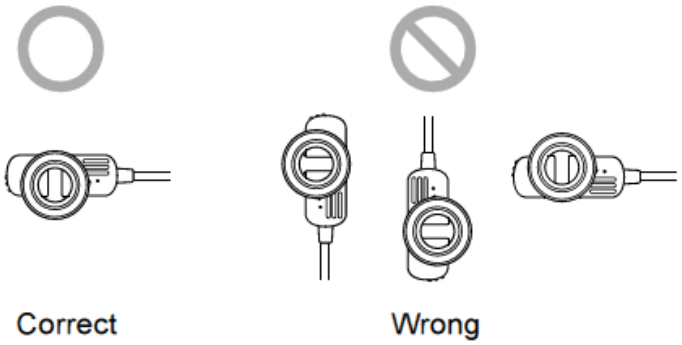
3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

CAUTION – Only use the specified airway adapter. Otherwise, the maximum performance cannot be guaranteed due to larger dead space, leak or insecure circuit connection, etc.

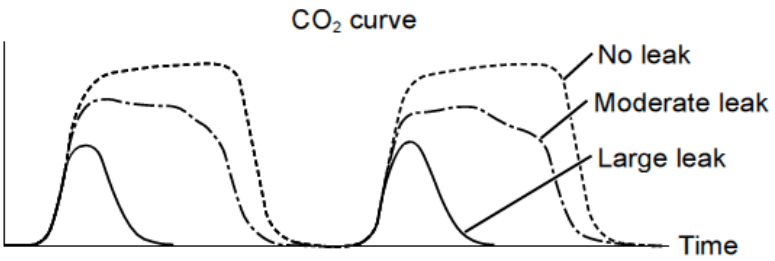
CAUTION – Use the YG-211TW airway adapter with patients over 7 kg.

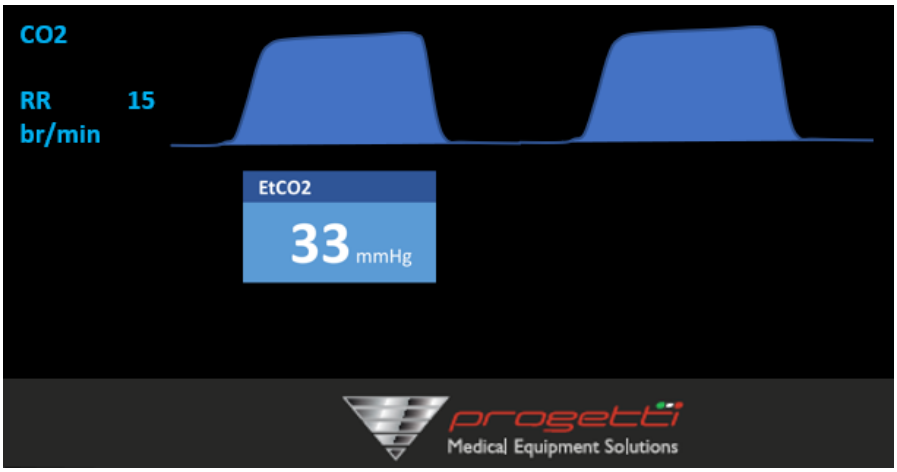
CAUTION - When using the YG-213TW or YG-214TW airway adapter, fix an endotracheal tube to the respiration circuit so as not to bend the tube.

CAUTION - Secure the CO_2 sensor to the respiration circuit so that the arrow of the UP mark on the airway adapter is pointing upward. Otherwise, water droplets may accumulate inside the airway adapter and affect the measurement accuracy.



4. Check that there is no leak in the respiration circuit.
5. Attach the CO_2 sensor to a support arm so that the weight of the CO_2 sensor does not affect the patient. Secure it properly.
6. Read measurement on display's EtCO2 box and RR Waveform [br/min] and check that the $EtCO_2$ is measured correctly.



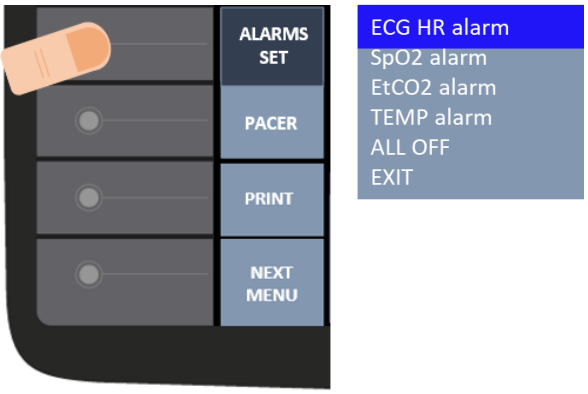


3.3.2. $ETCO_2$ ALARM SETTING

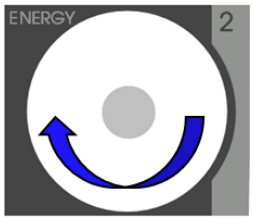
The $EtCO_2$ alarm can be set to warn if the $EtCO_2$ value goes outside of the set superior limit. If the $EtCO_2$ value is higher than superior limit, then an alarm tone alerts the user.

$EtCO_2$ alarm can be enabled/disabled/reset pressing on “ALARMS SET” button.

1. Press “ALARMS SET” and will be opened the list of alarms: “ECG HR alarm”, “SpO2 alarm”, “EtCO2 alarm”, “TEMP alarm”, “ALL OFF”;

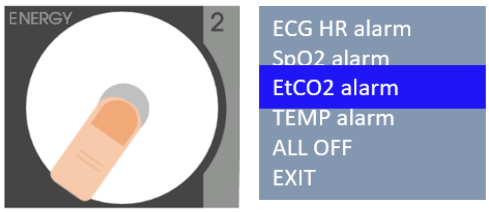


2. Rotate the KNOB to select “EtCO2 alarm”;

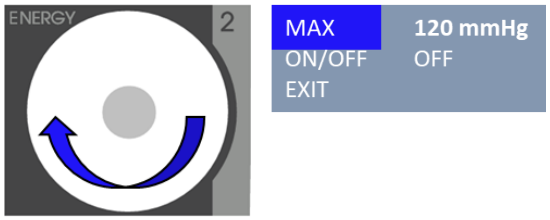


3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

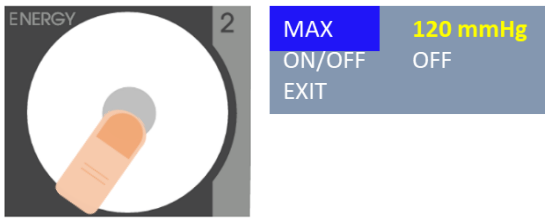
3. Press the KNOB to confirm “EtCO2 alarm”;



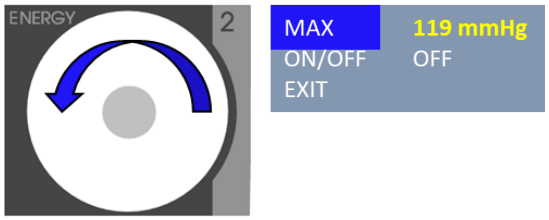
4. Rotate the KNOB to select the parameter to change between “MAX” and “ON/OFF”;



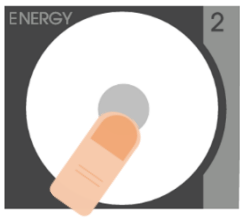
5. Press the KNOB to confirm the parameter to change. It will be shown in yellow;



6. Rotate the KNOB to change the value (default superior limit: 120 mmHg);



7. Press the KNOB to confirm;



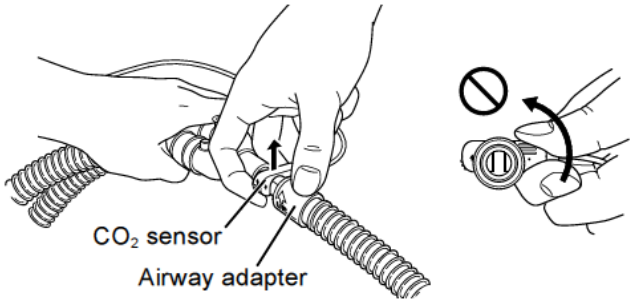
8. Rotate the KNOB to change another parameter;

9. Select “EXIT” to save and exit.

3.3.4. REMOVING THE ETCO$_2$ SENSOR KIT

CAUTION - When removing the CO_2 sensor, do not hold the cable or one side of the sensor. The cable may break or excessive force may damage the CO_2 sensor.

When removing the CO_2 sensor from the airway adapter, hold the respiration circuit firmly with one hand and hold the CO_2 sensor straight up with the index finger and middle finger.



3.3.5. CHECK BEFORE AND AFTER USE

To use the CO_2 sensor kit safely and properly, check the following items:

- No scratches, damage or dirt on the CO_2 sensor kit and cables
- No fluid or blood on the CO_2 sensor kit and cables
- No dirt on the photo detector and light emitter on the CO_2 sensor and transparent film on the airway adapter
- Airway adapter is not damaged or deformed

3.3.6 CLEANING AND DISINFECTION

CAUTION - Do not use corrosive solutions or solutions with polishing agents.

CAUTION - Do not clean the CO_2 sensor with steel wool or sharp objects because it scratches the sensor and causes incorrect measurement.

CAUTION - Do not use volatile liquids such as thinner, benzine or industrial alcohol because these damage the sensor surface.

After using the CO_2 sensor, clean the CO_2 sensor with a cotton swab moistened with any of the following liquids and leave it to dry. Clean and disinfect the other parts of the CO_2 sensor with any of the following liquids:

- Ethanol (15°C (59 F), 76.9 to 81.4% by vol)
- Diluted mild detergent

You cannot clean, disinfect or sterilize them. Immediately replace them with ones when they become dirty.

NOTE: When using flammable solvent such as ethanol for cleaning and disinfecting, ventilate the room adequately.

3.3.7 $ETCO_2$ MODULE SPECIFICATIONS

Measuring method	Mainstream
Measuring range	0 to 20 kPa (0 to 150 mmHg)
Measuring accuracy	± 0.27 kPa (0≤ CO_2 ≤ 5.33 kPa) ± 2 mmHg (0≤ CO_2 ≤ 40 mmHg) ± 5% of gas level (5.33 < CO_2 ≤ 9.33 kPa) ± 5% of gas level (40 < CO_2 ≤ 70 mmHg) ± 7% of gas level (9.33 < CO_2 ≤ 13.3 kPa) ± 7% of gas level (70 < CO_2 ≤ 100 mmHg) ± 10% of gas level (13.3 < CO_2 ≤ 20 kPa) ± 10% of gas level (100 < CO_2 ≤ 150 mmHg) (noncondensing)
Accuracy stability	Measurement accuracy is guaranteed for 6 hours after power on
Total system response time	≤ 0.5 s
Powe source	3.3 V_{DC} ± 5% to 5 V_{DC} ± 5%
Detectable respiration rate	0-150 breaths/min ± 1 breath/min
Rise time	< 60 ms for 10% to 90%
$EtCO_2$ calculation	Calculated from the maximum CO_2 in expiration
Data sampling rate	40 Hz
Warm-up time	about 10 s
Degree of protection provided by enclosures	Sensor part: IP67 (not protected during use) Adapter part: IP34
Degree of protection against shock	MIL STD 810G: 2008 516.6 4.6.5 (except interface connector) Shock resistance: 100 drops from 2 m (except interface connector)
Degree of protection against electrical shock	Defibrillator-proof type BF applied part
Degree of safety of application in the presence of FLAMMABLE ANAESHETIC MIXTURE WITH AIR, OR OXYGEN, OR NITRUS OXIDE	Equipment not suitable for use in the presence of FLAMMABLE ANAESHETIC MIXTURE WITH AIR, OR OXYGEN, OR NITRUS OXIDE
Mode of operation	CONTINUOUS OPERATION
Applicable patients (weight)	≥ 7kg (Adult) with YG-211TW airway adapter < 7kg (Infant/neonatal) with YG-213TW or YG-214TW airway adapter. In this case the endotracheal tube size must be 4.0 mm or less
Operating environment	Temperature: 0 to 40°C (32 to 104 F) Humidity: 15 to 95% RH (noncondensing) Atmospheric pressure: 70 to 106 kPa

Transport and storage environment	Temperature: -25 to +65°C (-13 to 149 F) Humidity: 10 to 95% RH (noncondensing) Atmospheric pressure: 70 to 106 kPa
Atmospheric compensation	Automatic
Lifetime of the optional disposable items	36 months from the month of manufacture
Safety standards	IEC 60601-1:2005+A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 ISO 80601-2-55:2011
Electromagnetic Compatibility	Refer to Rescue Life[9]

3.3.8 ETCO2 ESSENTIAL PERFORMANCE (REF. ISO 80601-2-55:2011)

- Measurement accuracy;
- Gas reading alarm condition.

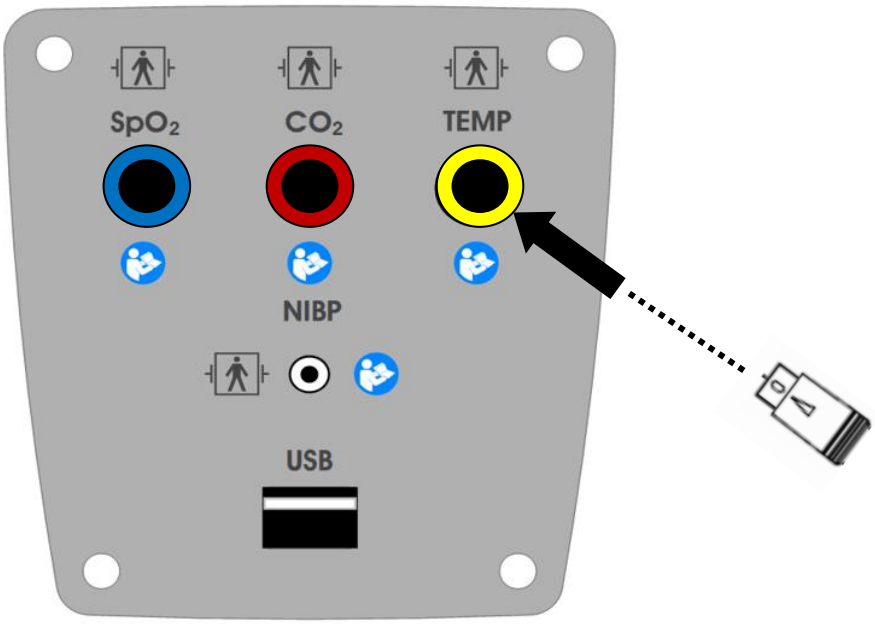
3.4 TEMPERATURE ACQUISITION (optional)

The Skin temperature sensor provides accurate measurement of skin surface temperature and may be placed on the skin surface at any site on the body; recommended placement sites are axilla, forehead or any other skin surface as clinically indicated.

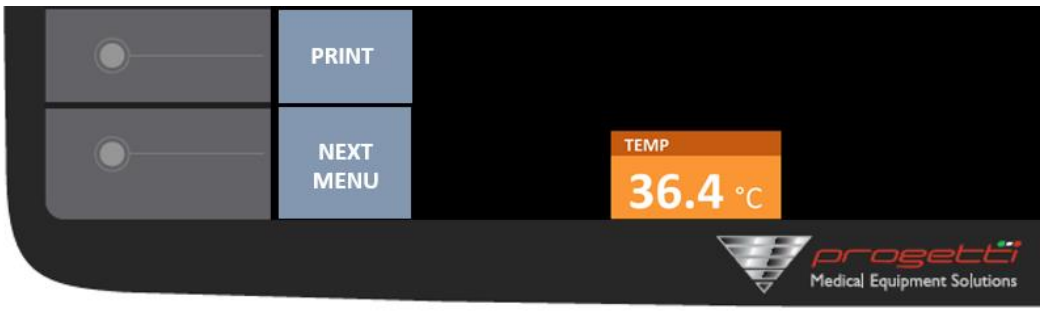


3.4.1 PROCEDURE

1. Insert connector of SKIN TEMPERATURE SENSOR in TEMPERATURE PORT;



2. Apply the SKIN TEMPERATURE SENSOR on patient's skin;
3. Read measurement on the display's TEMPERATURE box.

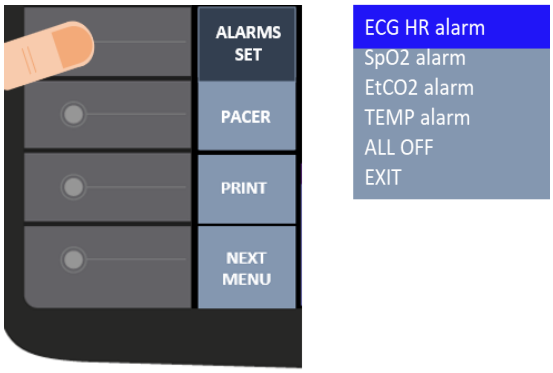


3.4.2 TEMP ALARM SETTING

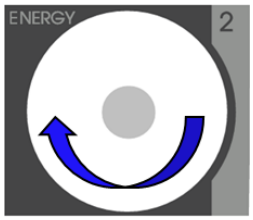
The TEMP alarm can be set to warn if the TEMP value goes outside of the set inferior limit and superior limit. If the TEMP value is lower than inferior limit or higher than superior limit, then an alarm tone alerts the user.

TEMP alarm can be enabled/disabled/reset pressing on “ALARMS SET” button.

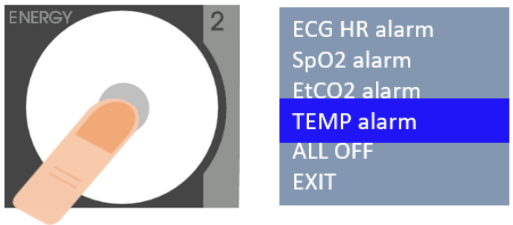
1. Press “ALARMS SET” and will be opened the list of alarms: “ECG HR alarm”, “SpO2 alarm”, “EtCO2 alarm”, “TEMP alarm”, “ALL OFF”;



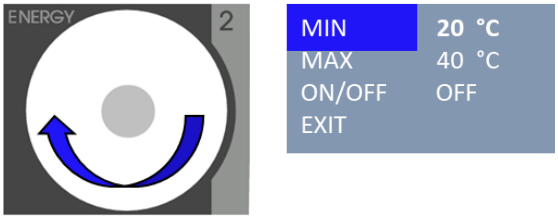
2. Rotate the KNOB to select “TEMP alarm”;



3. Press the KNOB to confirm “TEMP alarm”;



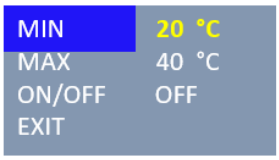
4. Rotate the KNOB to select the parameter to change between “MIN”, “MAX” and “ON/OFF”;



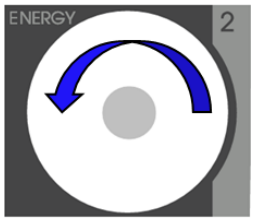
3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

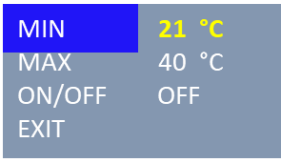
5. Press the KNOB to confirm the parameter to change. It will be shown in yellow;





6. Rotate the KNOB to change the value (default inferior limit: 20°C, default superior limit: 40 °C);





7. Press the KNOB to confirm;



8. Rotate the KNOB to change another parameter;

9. Select “EXIT” to save and exit.

3.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE (REF. ISO 80601-2-56:2009)

- Accuracy of the skin temperature sensor
- Generation of a technical alarm condition

3.5 NIBP ACQUISITION (optional)

3.5.1 INTRODUCTION

The NIBP module is performed by *Advantage A+* module available in the series of oscillometric *SunTech Medical®* NIBP technologies. The *Advantage* series of OEM NIBP technologies provides the simplicity of the oscillometric technique of acquiring blood pressure with the most reliable, flexible and clinically accurate modules in the industry.

Oscillometry

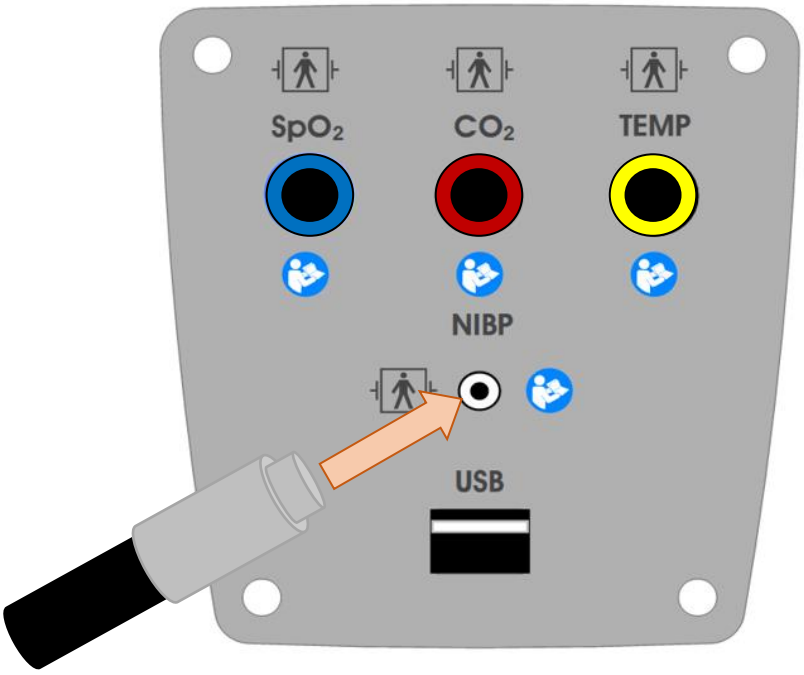
The oscillometric method of blood pressure measurement is a non-invasive method that monitors the amplitude of cuff pressure changes during cuff deflation to determine arterial blood pressure. The cuff pressure is first elevated above the patient systolic blood pressure level and the cuff begins to deflate at a certain rate. The initial rise in amplitude of these pressure fluctuations during cuff deflation corresponds closely to the systolic blood pressure. As the cuff is further deflated, these pressure fluctuations increase in amplitude until a peak is reached which is usually referred to as the mean arterial pressure (MAP). As cuff deflation continues, the diastolic pressure can be determined based upon the rapidly diminishing amplitude of the pressure fluctuations. Thus systolic, MAP and diastolic blood pressures can be accurately obtained by supervising the pressure fluctuations while controlling the cuff deflation rate.

Patient Populations

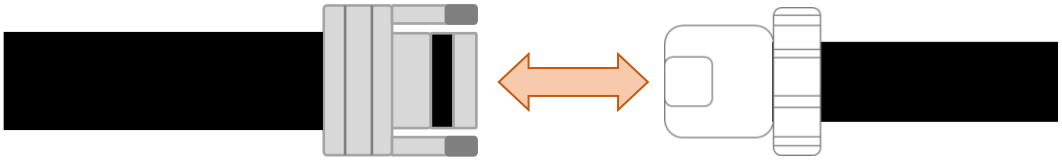
There are three major patient groups which are formally defined as neonate (up to 28 days), pediatric (29 days to 12 years) and adult (13 years and older).

3.5.2 PROCEDURE

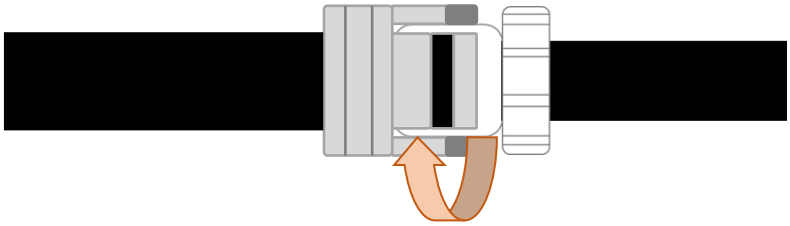
1. Insert the of NIBP EXTENSION CABLE's connector to NIBP PORT;



2. Insert the male quick connector of NIBP EXTENSION CABLE in female quick connnector of NIBP CUFF



3. Rotate female quick connector into the male quick connector of NIBP CUFF to hold the connection.



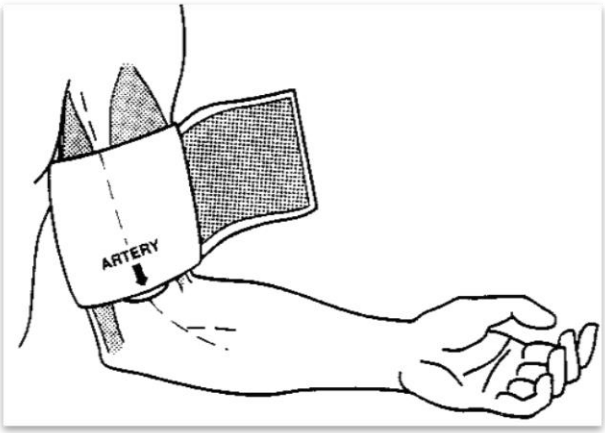
4. Apply the NIBP cuff on the patient as described in the follow instructions:

3.1 Place open cuff around the inner portion of the upper arm (or thigh);

3.2 Align artery symbol ARTERY symbol 

to the brachial (or femoral) artery;

3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS



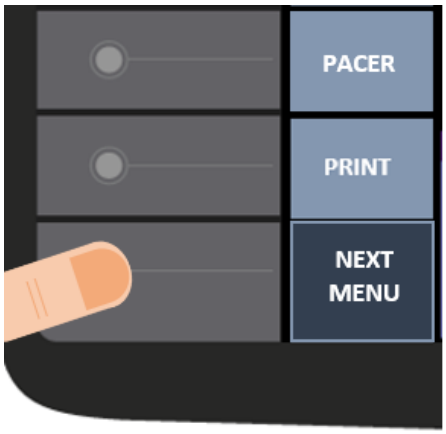
3.3 Use the RANGE indicator 

with the INDEX line 

to check that the arm falls within the specified range of that cuff. If it does not, select a cuff that better accomadates the limb circumference. Ensure that the air hose from the monitor to the cuff is not compressed, crimped or damaged.

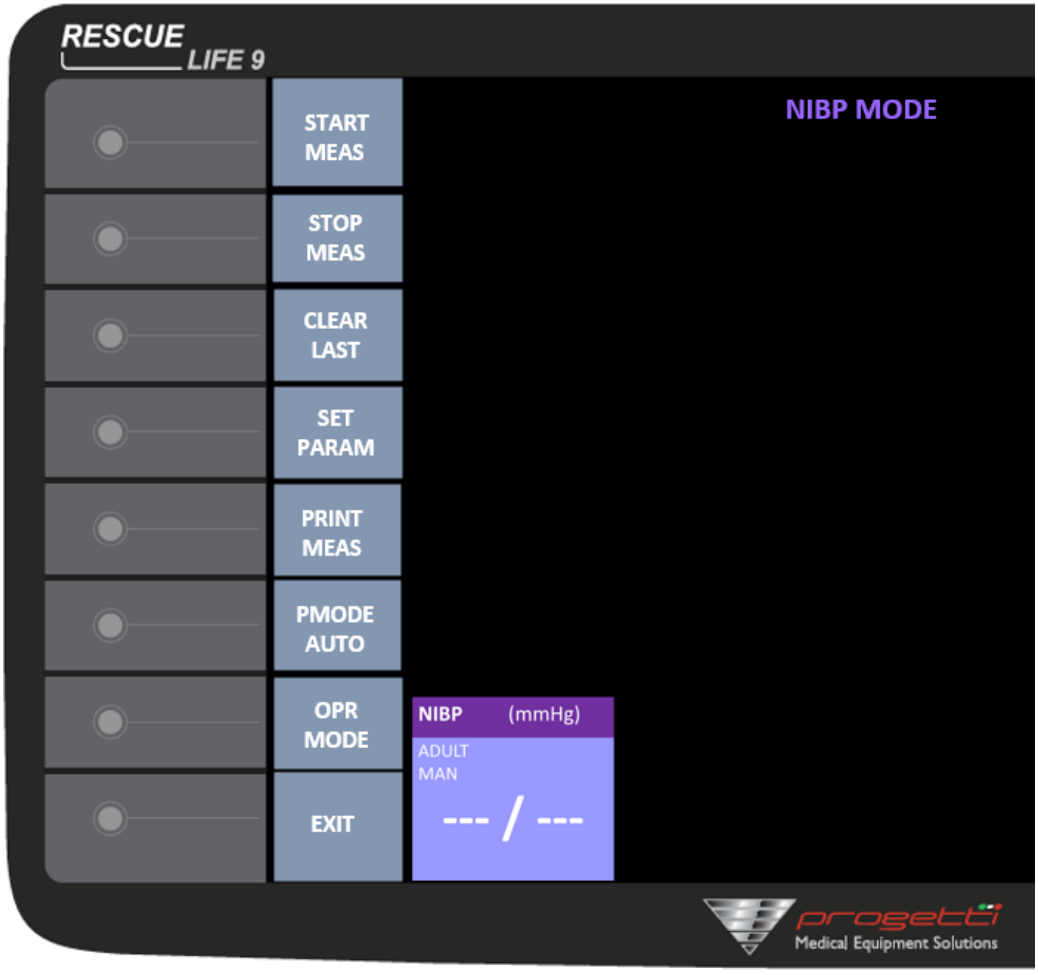
3.4 Wrap the cuff snugly around the arm (or thigh).

5. Press “NEXT MENU” button



6. Press “NIBP” to set NIBP parameter: “NIBP MODE” will be enabled automatically.



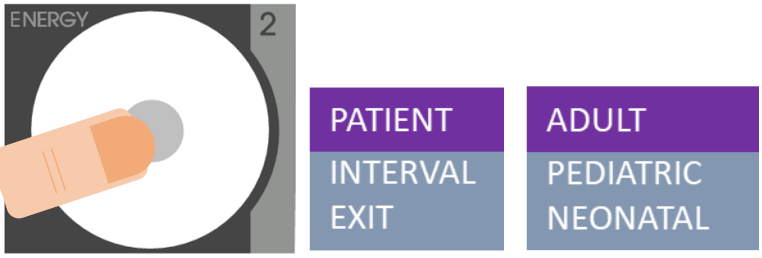


3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

7. Press “SET PARAM” to set the type of patient;



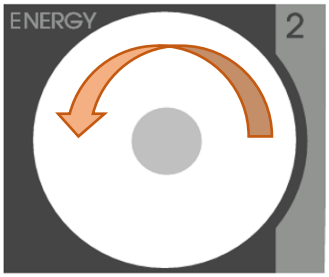
8. Press the KNOB to select “PATIENT”;



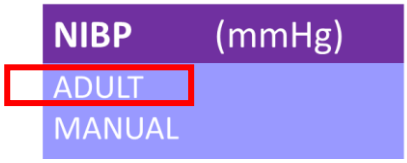
9. Rotate the KNOB to select the type of patient between “ADULT”, “PEDIATRIC” and “NEONATAL”;

10. Press the KNOB to confirm the type of patient;

11. Rotate the KNOB to select “EXIT” and save;



12. Check on the display’s NIBP box the set type of patient;

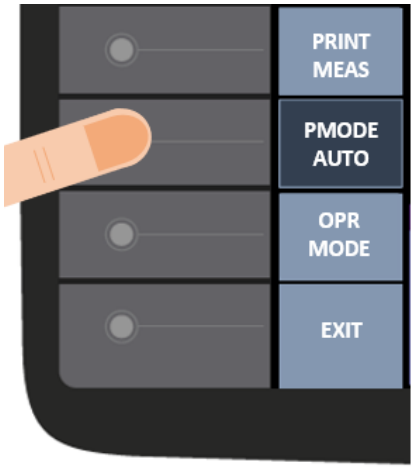


3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

13. PRINT MODE SETTING

Two print modes are available: a) manual (“MAN”), b) automatic (“AUTO”). Before to start the NIBP measurements it’s recommended to set the modality. “MAN” is set as default.

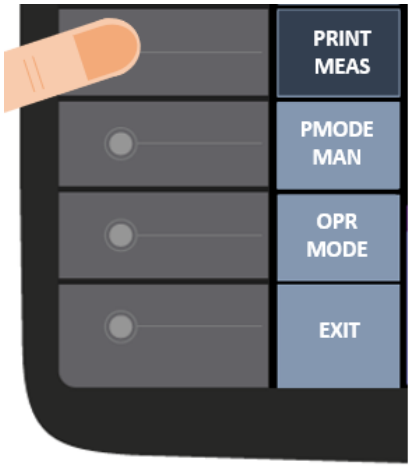
a. Press “PMODE” button;



b. Check in “PMODE” button the set mode.

It is possible to print the measures when needed; so:

a. Press “PRINT MEAS”;



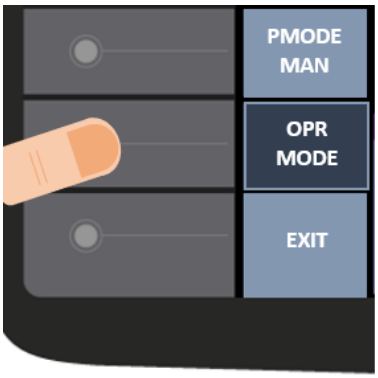
b. Check the NIBP measures on the printed paper.

3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

14. SELECTION OF MEASUREMENT TYPE

Case A) AUTOMATIC MEASUREMENTS

14.A.1 Press "OPR MODE" if automated measurements are needed ("manual" mode is set as default).

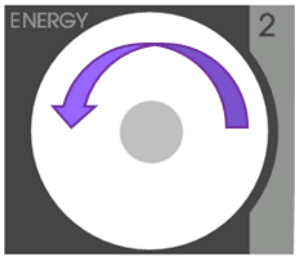


In this case "AUTO" in shown in the display's NIBP box.



14.A.2 To change the measurement interval time ("5 min" are set as default), press "SET PARAM" button ;

14.A.3 Rotate the KNOB to select "INTERVAL";

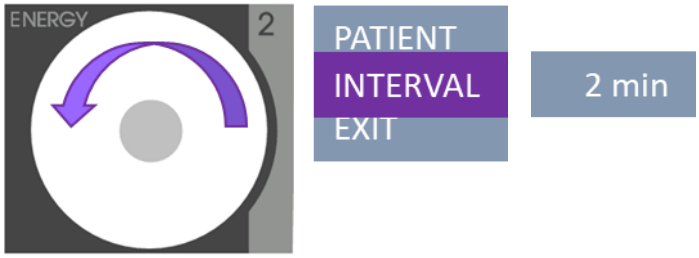


14.A.4 Press the KNOB to confirm "INTERVAL" ;



3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

14.A.5 Rotate the KNOB to change the time INTERVAL;



14.A.6 Press the KNOB to save;

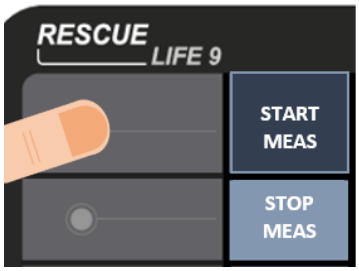
14.A.7 Rotate the KNOB to select “EXIT”;

14.A.8 Press the KNOB to confirm and save.

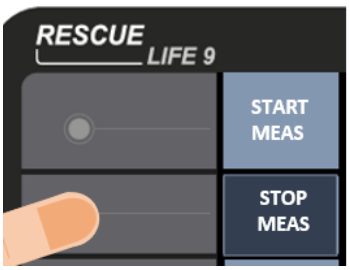
14.A.9 Check on the display’s NIBP box the set time interval;



14.A.10 Press “START MEAS” to start the 1st NIBP measurement. From the end of this one starts the countdown for the next measurement;



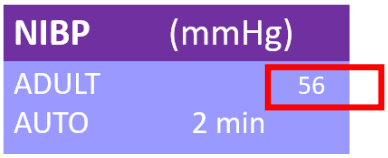
Press “STOP MEAS” to stop the NIBP measurement. In this case all value will be “0” in the display’s NIBP box.



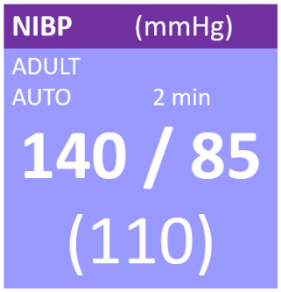
Press “CLEAR LAST” to cancel the NIBP measures from display’s NIBP box.



14.A.11 Check the NIBP cuff pressure value (mmHg) shown in the display’s NIBP box;

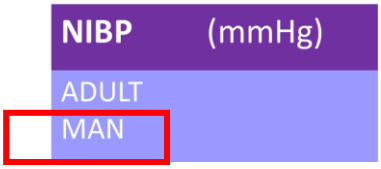


14.A.12 Check the NIBP measures (mmHg) shown in the display’s NIBP box: systolic pressure, diastolic pressure and mean arterial pressure



Case B) MANUAL MEASUREMENTS (default)

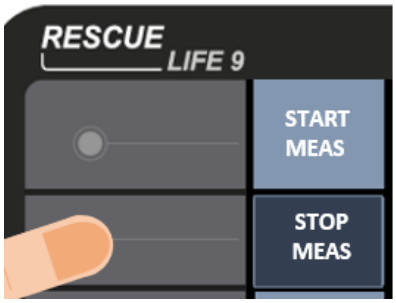
14.B.1 No operation are needed for the user to set this mode because “MANUAL” mode is set as default. However, if the change is requred from “AUTO”, press “OPR MODE” button and check on the display’s NIBP box the set type of measurement.



14.B.2 Press “START MEAS” button to start the measurement.

3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

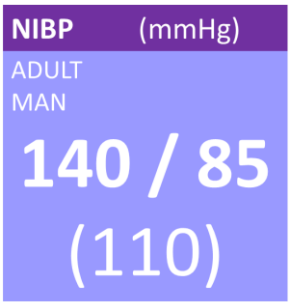
Press “STOP MEAS” to stop the NIBP measurement. In this case all value will be “0” in the display’s NIBP box.



Press “CLEAR LAST” to cancel the NIBP measures from display’s NIBP box.



14.B.3 Check the NIBP measures (mmHg) in display’s NIBP box: systolic pressure, diastolic pressure and mean arterial pressure



14.B.4 Press “PRINT MEAS” if “PMODE” is set in “MAN”. The printed paper shows NIBP measures as the follow picture:

```
28/09/21
13:07:43

NIBP
ADULT
---------------
SYS:    140mmHg
DIA:     85mmHg
MEAN:   110mmHg
HR:      67BPM
```

The midpoint of the subject upper arm should be supported at heart level for proper measurement accuracy. When the cuff is below heart level, measurement results may be higher and when the cuff is above heart level, measurement results may be lower than comparative results obtained at heart level.

If the blood pressure cuff is on the same limb as a pulse oximeter probe, the oxygen saturation results will be altered when the cuff occludes the brachial artery.
Intra-arm differences vary between people. Do not assume that measurements from both arms are same.
When a cuff is going to be positioned on a patient for an extended length of time, be sure to occasionally check the limb for proper circulation.

3.5.3 WARNINGS AND PRECAUTIONS DURING THE NIBP MESURAMENT

This module should not be used when oscillometric pulses may be altered by other devices or techniques such as External Counterpulsation (ECP) or IntraAortic Balloon Pump Counterpulsation.



DO NOT USE THE NIBP MODULE FOR ANY OTHER PURPOSE THAN SPECIFIED IN THIS MANUAL WITHOUT WRITTEN CONSENT AND APPROVAL FROM ELPRO S.R.L.



DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE GASEOUS ANESTHESIA AGENTS BECAUSE OF FLAME HAZARD.



DO NOT ATTACH THE CUFF TO A LIMB BEING USED FOR IV INFUSIONS AS THE CUFF INFLATION CAN BLOCK THE INFUSION, POTENTIALLY CAUSING HARM TO THE PATIENT.



A WRONG SIZE OF NIBP CUFF MAY GIVE FALSE AND MISLEADING RESULTS WHEN USED DURING NIBP MEASUREMENTS.



THE NIBP MODULE IS DESIGNED TO WORK WITH SUNTECH® CUFFS AND HOSES. THE USE OF OTHER BRANDS MAY COMPROMISE PERFORMANCE AND ACCURACY.



THE REPLACEMENT OF A DIFFERENT PART FROM THAT RECOMMENDED AND/OR SUPPLIED MAY RESULT IN MEASUREMENT ERROR. REPAIRS SHOULD BE UNDERTAKEN ONLY BY PERSONNEL TRAINED OR AUTHORIZED BY ELPRO S.R.L.



Accuracy of any blood pressure measurement may be affected by the position of the subject, his or her physical condition and use outside of the operating instructions detailed in this manual. Interpretation of blood pressure measurements should be made only by a physician or trained medical staff.



If the blood pressure cuff is on the same limb as a pulse oximeter probe, the oxygen saturation results will be altered when the cuff occludes the brachial artery.



To obtain accurate blood pressure readings, the cuff must be the correct size, and also be correctly fitted to the patient. ***Incorrect size or incorrect fitting may result in incorrect readings.***



When a cuff is going to be positioned on a patient for an extended length of time, be sure to occasionally check the limb for proper circulation. The module may not operate correctly if used or stored outside the relevant temperature or humidity ranges described in the Performance specifications.

Adverse Reactions

Allergic exanthema (symptomatic eruption) in the area of the cuff may result, including the formation of urticaria (allergic reaction including raised edematous patches of skin or mucous membranes and intense itching) caused by the fabric material of the cuff.

Petechia (a minute reddish or purplish spot containing blood that appears in the skin) formation or Rumple-Leede phenomenon (multiple petechia) on the forearm following the application of the cuff, which may lead to Idiopathic thrombocytopenia (spontaneous persistent decrease in the number of platelets associated with hemorrhagic conditions) or phlebitis (inflammation of a vein) may be observed.

User Responsibility

This module is designed to perform in conformity with the description thereof contained in this operation manual when operated, maintained and repaired in accordance with the instructions provided.

3.5.4 ESSENTIAL PERFORMANCE (REF. IEC 80601-2-30:2018)

- Reproducibility of the blood pressure determination

Accessories

PART #	DESCRIPTION	MEASURE
91-0028-69	3 m Patient Hose w/CPC connectors	
98-0092-02	APC Cuff, Infant (red)	Range: 8 – 13 cm
98-0093-03	APC Cuff, Child (green)	Range: 12 – 19 cm
98-0095-04	APC Cuff, Small Adult (blue)	Range: 17 – 25 cm
98-0097-04	APC Cuff, Adult (dark blue)	Range: 23 – 33 cm

Specifications

- Method of Measurement:
  Oscillometric. Diastolic values correspond to Phase 5 Korotkoff sounds.
- Blood Pressure Range:
  Systolic:

ADULT	40 – 260 mmHg
PEDIATRIC	40 – 160 mmHg
NEONATE	40 – 130 mmHg

MAP:

ADULT	26 – 220 mmHg
PEDIATRIC	26 – 133 mmHg
NEONATE	26 – 110 mmHg

Diastolic:

ADULT	20 – 200 mmHg
PEDIATRIC	20 – 120 mmHg
NEONATE	20 – 100 mmHg

- Pulse Rate Range:

  30 to 220 BPM

- Pulse Rate Accuracy: ± 2% or ± 3 BPM, whichever is greater

- Cuff Deflate Rate:

  Deflation step size varies with heart rate, cuff pressure and cuff volume.

- Initial Inflation Pressure:

ADULT	160 mmHg (default)
PEDIATRIC	120 mmHg (default)
NEONATE	90 mmHg (default)

- Subsequent Inflation Pressure:

ADULT	Previous Systolic + 30 mmHg
PEDIATRIC	Previous Systolic + 30 mmHg
NEONATE	Previous Systolic + 20 mmHg

- Clinical Accuracy:

  Meets accuracy requirements of ANSI/AAMI SP10:2002 and EN1060-4:2004.

- Pressure Transducer Accuracy:

  3 mmHg between 0 mmHg and 300 mmHg for operating conditions between - 5° C and 46° C.

3 – ACQUISITION OF BIOMEDICAL PARAMETERS

- Operating Conditions:
  - 5° C to 46° C, 10% to 95% non-condensing humidity
- Storage Conditions:

  -20° C to 50° C, 15% to 95% non-condensing humidity (without Disposable multifunction electrodes for defibrillator);
- Altitude:

  Measurement accuracy is not affected by altitude
- Auto Interval Periods: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 and 90 minutes
- Patient Safety:

  Internal operating software ensures that:

  Maximum cuff inflation time is limited to 75 seconds

  Duration of blood pressure reading is limited to:

  130 seconds (Adult mode)

  120 seconds (Adult Motion Tolerant mode)

  90 seconds (Pediatric mode)

  75 seconds (Neonate mode)

  Additional redundant safety circuitry oversees normal operation and will override to abort a BP measurement if:

  cuff pressure exceeds 300 mmHg (Adult & Pediatric modes) or 150 mmHg (Neonate mode) at any time the cuff has been inflated for 180 seconds above 15 mmHg (Adult & Pediatric modes) or 90 seconds above 5 mmHg (Neonate mode).
- Regulatory Standards:

  The Module meets all relevant parts of the following Safety/Regulatory Standards:

  IEC 60601-1

  IEC/EN 60601-2-30

  AAMI SP10

  OIML R 16-2

  EN1060-1

  EN1060-3

  EN1060-4

4 OTHER FUNCTIONS

4 – OTHER FUNCTIONS

4.1 DATA BASE

The Rescue Life[9] can keep 25 records maximum. From 26th record the replacement of the oldest record starts.

Each record holds the ECG trace data (acquired from lead II of pads or from the ECG patient cable) and the initial recording time stamp.

The recording is available in ADV mode and in AED mode. Each time the ANALISYS starts, the recording will start automatically.

When Rescue Life[9] is recording, the message "RECORDING" is shown on MESSAGES box.



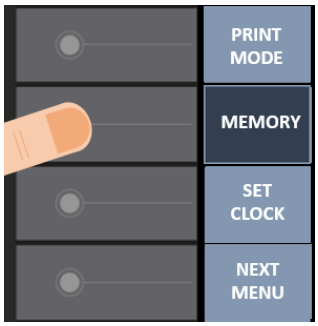
4.1.1 FILES REVIEW

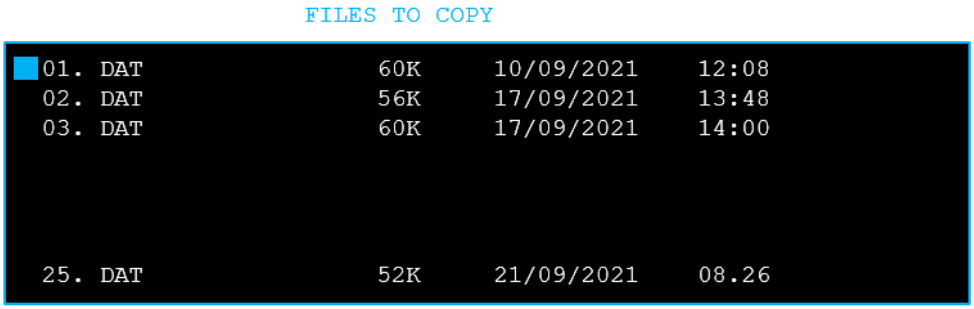
To review the recorded files the user needs of the "*PG DATA MANAGER*" application. This is intended only for PC. So, the user must:

1. Copy the file or files in USB PEN;
2. Import the file or files into the *"PG DATA MANAGER"* application from USB PEN;
3. Follow the instruction for use of *"PG DATA MANAGER" application.*

4.1.1.1 FILES COPY

1. Press "NEXT MENU" button;
2. Press "MEMORY" button. The "FILES TRANSFER INTERFACE" will be opened: the list of records will be shown on the display;

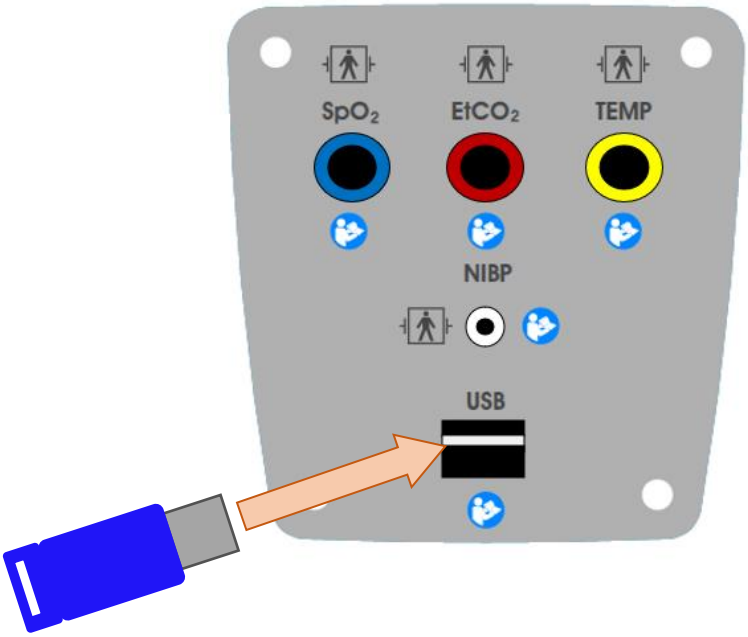




4 – OTHER FUNCTIONS

3. The user can copy one or more records in the USB PEN.

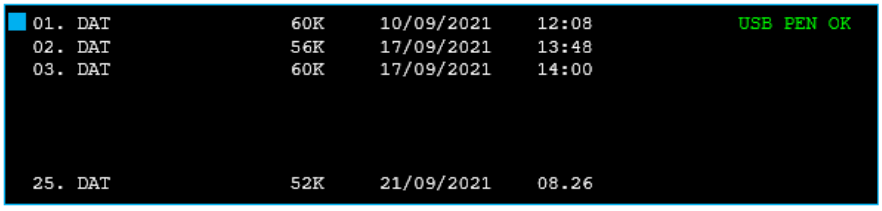
3.1 Insert a USB PEN as in the following picture.



As the first use, it's recommended the use of an empty USB PEN; also, it's recommended to not use the same USB PEN for saving other types of files from other devices.

3.2 Press "CHECK USB PEN"; "USB PEN OK" will be shown on the display as confirmation that USB PEN is connected and ready for copy.



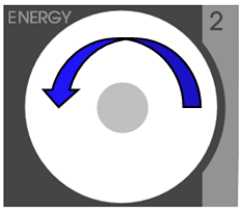


3.3. Select the record to copy

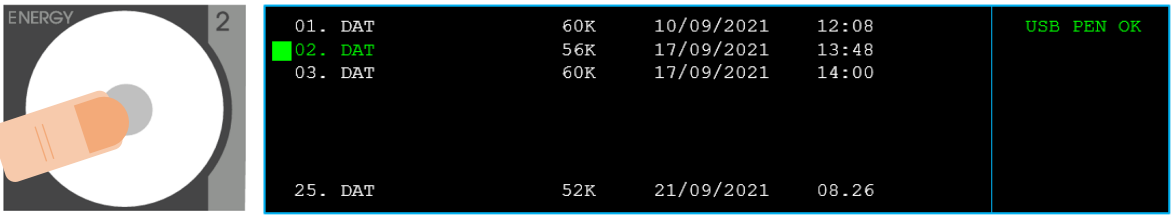
4 – OTHER FUNCTIONS

Case A – one record to copy

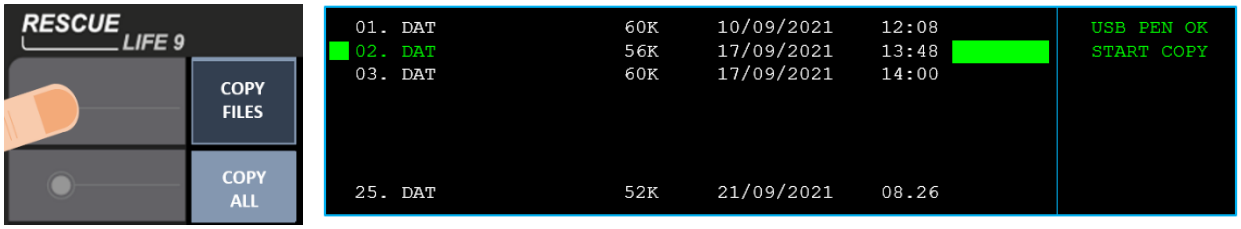
A.1. Rotate the KNOB to select the record to copy;



A.2. Press the KNOB to confirm the record to copy. The selected record will be highlighted in green;



A.3. Press "COPY FILES" button. A green status bar will be shown on the right of record. If needed, press "STOP COPY": copy will be stopped at the end of the process.



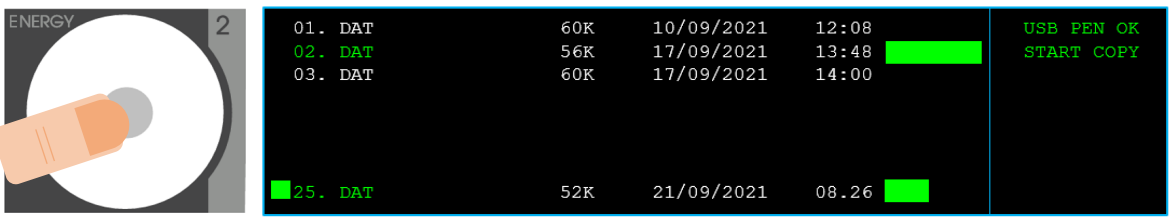
Case B – more records to copy

B.1. Rotate the KNOB select the 1st record to copy and press the KNOB to confirm;

B.2. Rotate the KNOB to select another record to copy and press the KNOB to confirm;

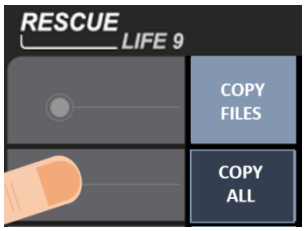
B.3. repeat (B.2.) for other records;

B.4. Press "COPY FILES" button. A green status bar and "START COPY" will be shown on the right of the record. If needed, press "STOP COPY": copy will be stopped at the end of the process.



Case C – all records to copy

C.1. Press "COPY ALL" button. The user must wait the end of copy for all records. If needed, press "STOP COPY": copy will be stopped at the end of the process.



4.2 PATIENT DATA LOADING

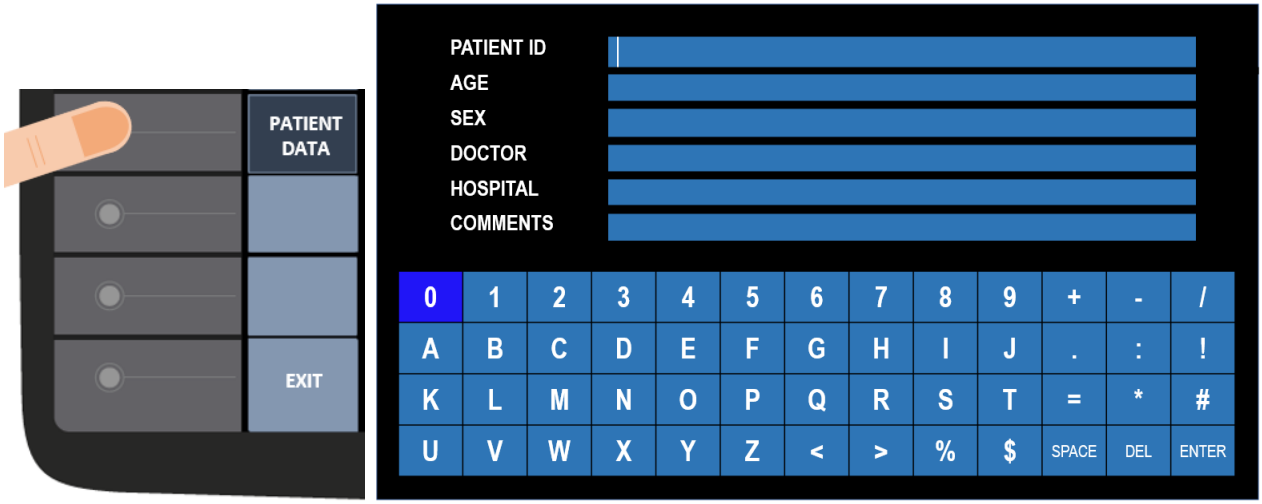
The user can load the following information about the patient:

- "PATIENT ID";
- "AGE";
- "SEX";
- "DOCTOR";
- "HOSPITAL";
- "COMMENTS".

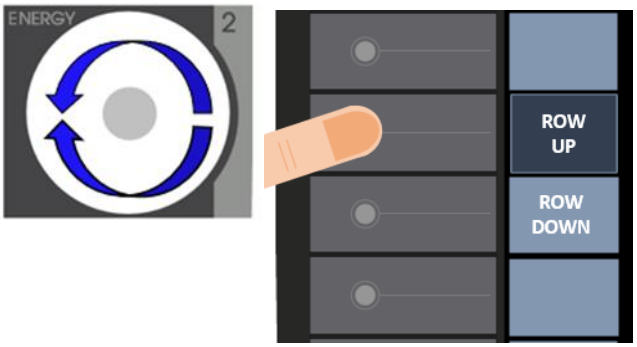
They are shown in the printed paper (see "PRINTING" section).

4.2.1 PROCEDURE

1. Press "PATIENT DATA" button: the following interface will be shown;

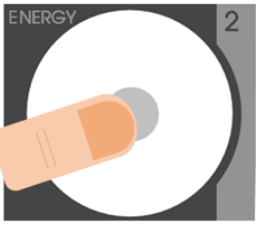


2. Rotate the KNOB to select a character of the keyboard. For a faster procedure, press "ROW UP" or "ROW DOWN" buttons to select the interested keyboard's row.



4 – OTHER FUNCTIONS

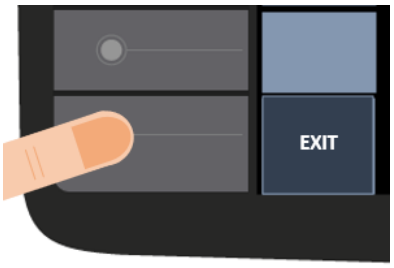
3. Press the KNOB to confirm the set character. Select “DEL” on the keyboard to cancel the set character or, for a faster procedure, press “DEL” button.



4. Press “ENTER” button to move the cursor on the next field, so to write here.



5. Press “EXIT” to save and exit.

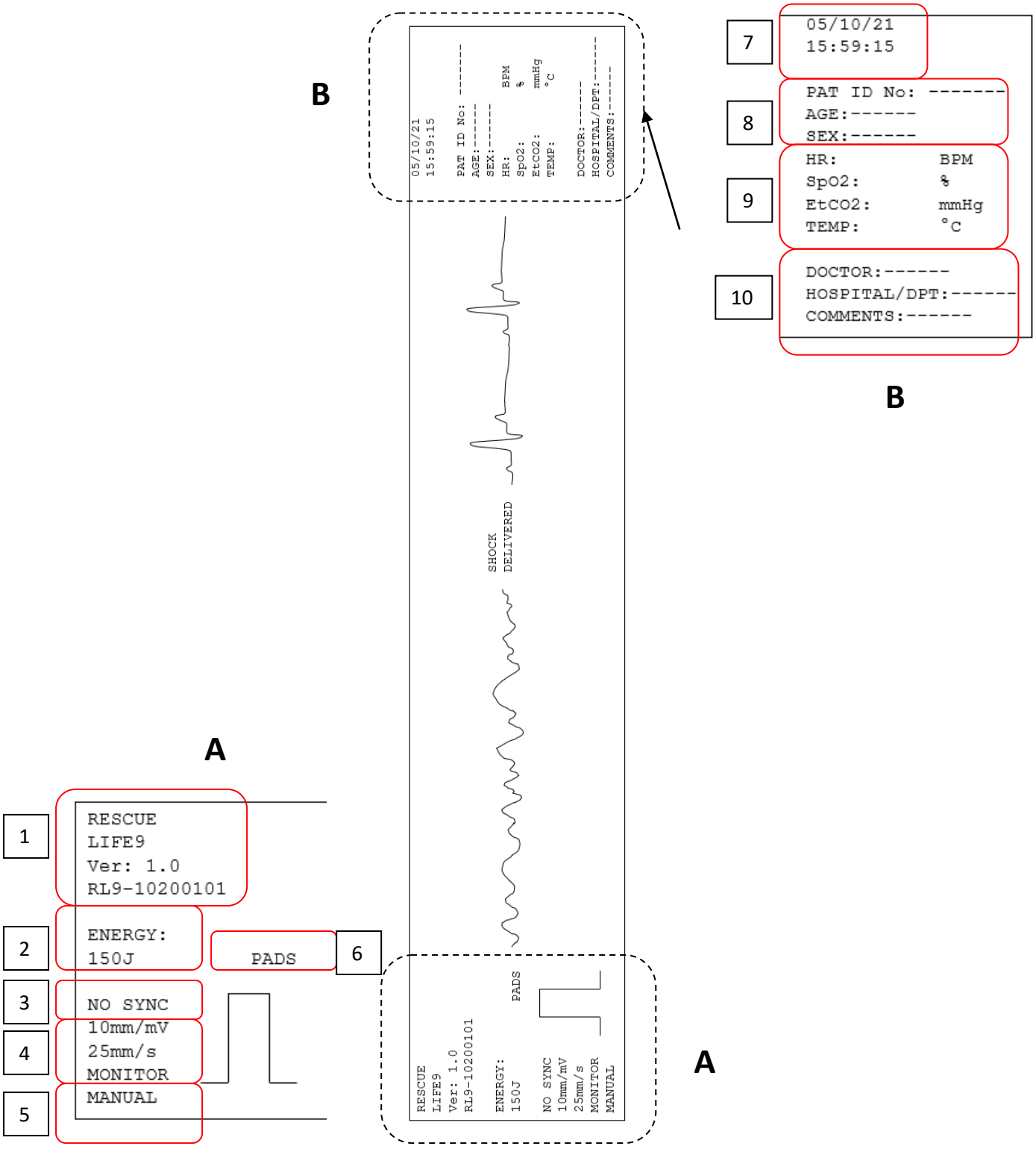


4.3 PRINTING

The printing is available in the following 2 modes:

a) Automatic;
b) Manual (default setting).

The data are shown in printed paper as following:

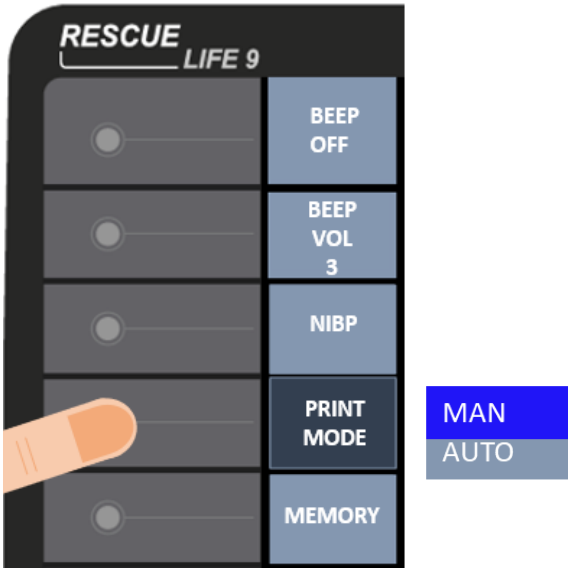


1	IDENTIFICATION OF DEVICE (REF, SW VERSION, SERIAL NUMBER)
2	SET DEFIBRILLATION ENERGY
3	SYNC STATE
4	SET ECG PARAMETER (GAIN, SPEED, FILTER)
5	SET DEFIBRILLATION MODE
6	SET ECG SOURCE
7	DATE AND HOUR AT THE END OF THE PRINTING
8	PATIENT DATA
9	BIOMEDICAL PARAMETERS
10	ADDITIONAL INFORMATIONS

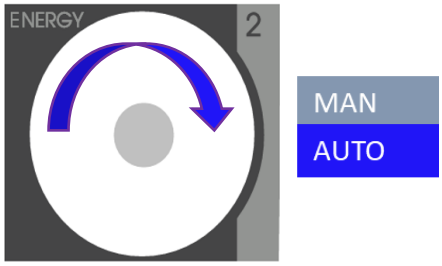
4.3.1 AUTOMATIC PRINTING

To set automatic printing:

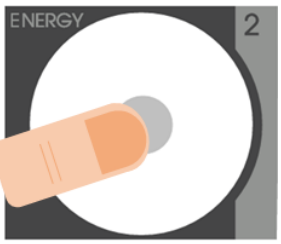
1. Press “PRINT MODE” button. The choosing window will be opened.



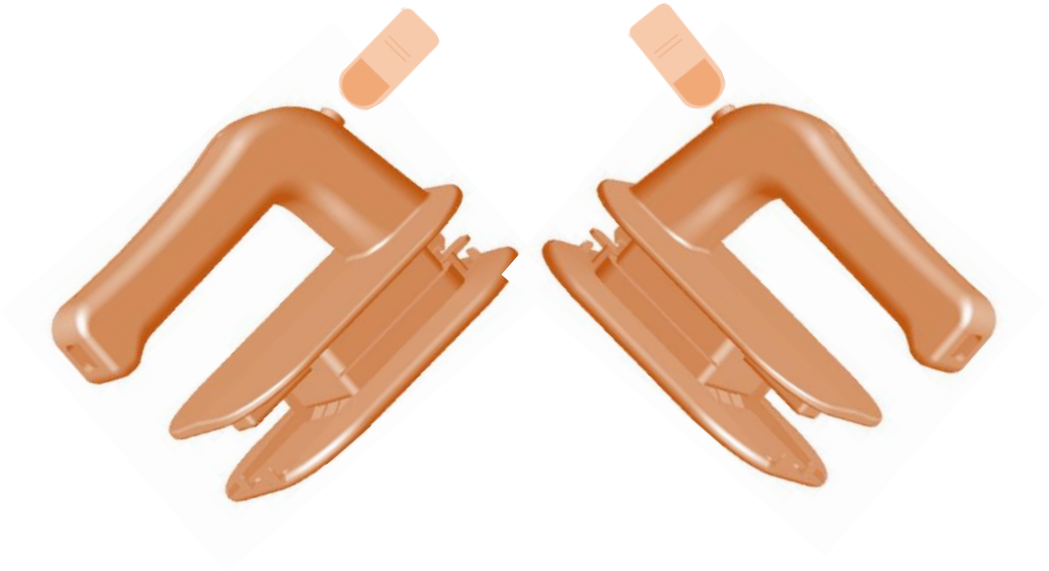
2. Rotate the KNOB to select “AUTO”;



3. Press the KNOB to confirm the mode and save.



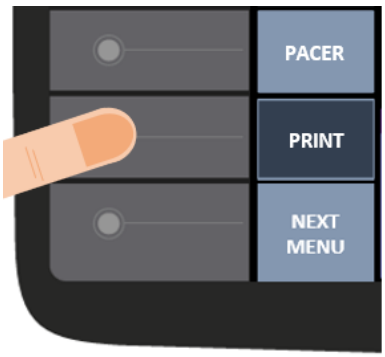
Automatic printing starts when buttons on the standard defibrillation electrodes are pressed for charge defibrillation energy.



4.3.2 MANUAL PRINTING (default setting)

To set manual printing repeat from (1) to (2) of the previous mode.

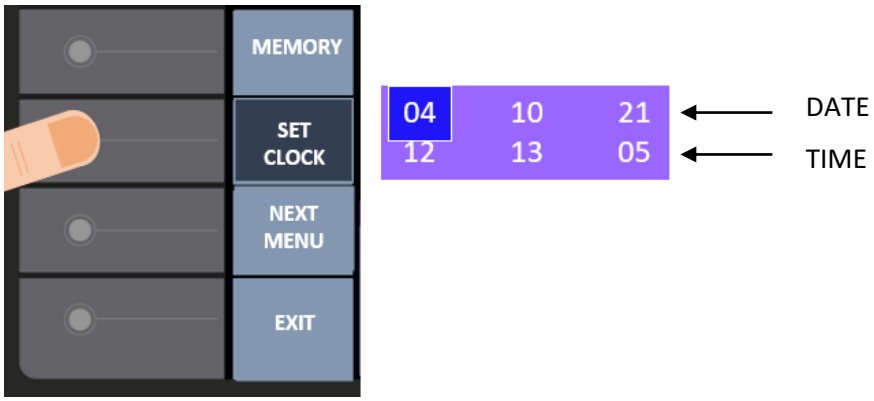
Manual mode starts when “PRINT” button is pressed.



4.4 DATE AND TIME SETUP

On the screen will be displayed the battery status, the date and time.

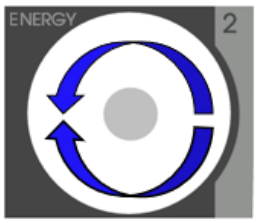
1. Press “NEXT MENU” button and “SET CLOCK” button to change day and hour.



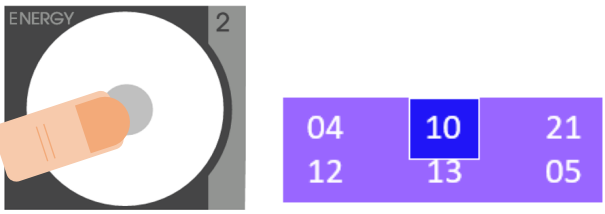
Case A) DATE SETUP

The day is shown in the format [dd-mm-yyyy].

A.1 Rotate KNOB to select the day;



A.2 Press KNOB to confirm the set day and sliding the blue indicator to month;



A.3 Rotate KNOB to change the value of the month;

A.4 Press KNOB to confirm the selection and sliding the blue indicator to year;

A.5 Repeat (A.3) and (A.4) to change year.

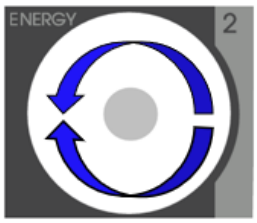
Case B) TIME SETUP

The hour is shown in the format [hh:mm:ss]

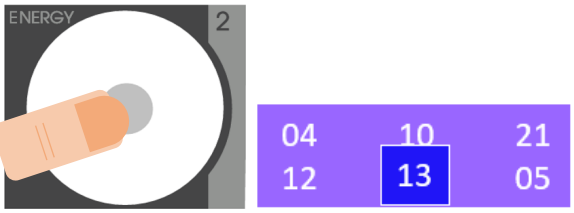
B.1 Press KNOB to position the blue indicator on the hour;

B.2 Rotate KNOB to select the hour;

4 – OTHER FUNCTIONS



B.3 Press KNOB to confirm the set hour and sliding the blue indicator to minutes;



B.4 Rotate KNOB to change the minutes

B.5 Press KNOB to confirm the selection and sliding the blue indicator to seconds;

B.6 Repeat (B.4) and (B.5) to change seconds.

2. Press “SET CLOCK” to save and close.

4.5 SYSTEM TEST

Press “SYSTEM TEST” button to select:

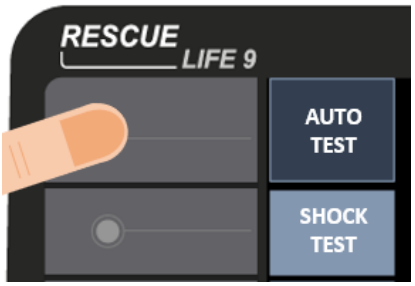
- “AUTO TEST” or
- “SHOCK TEST”.



4.5.1 AUTO TEST

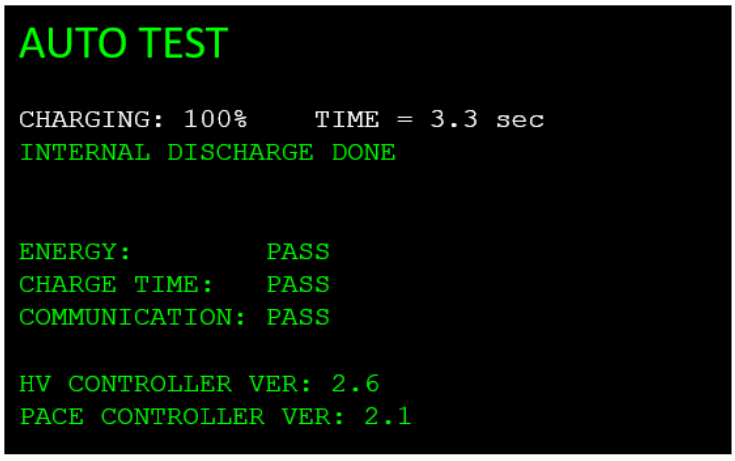
PROCEDURE

1. Press “AUTO TEST” button;

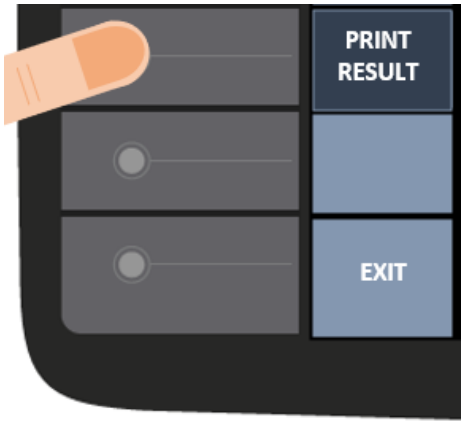


Automatically, the following tests starts:

- Energy (50J);
- Defibrillation energy charge time;
- Internal processors communication.



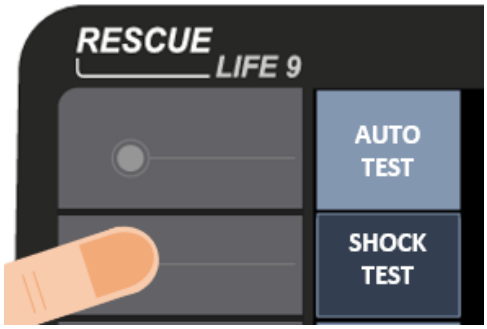
To print the results of “AUTO TEST”, press “PRINT RESULT” button:



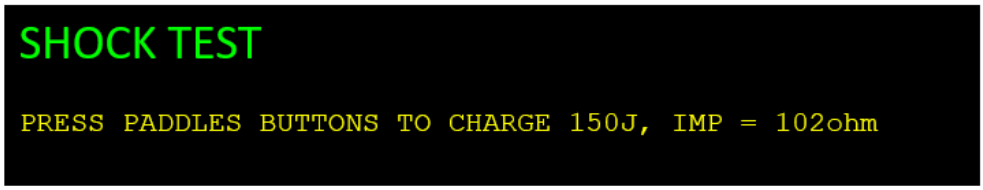
4.5.2 SHOCK TEST

PROCEDURE

1. Press “SHOCK TEST” button;

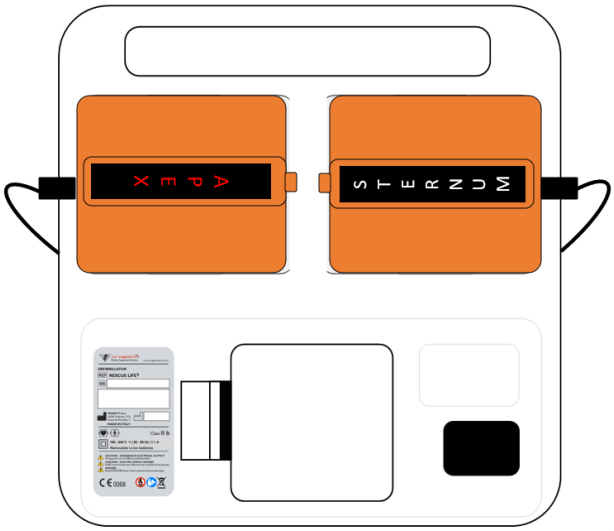


The following message will be shown on the top of the display:

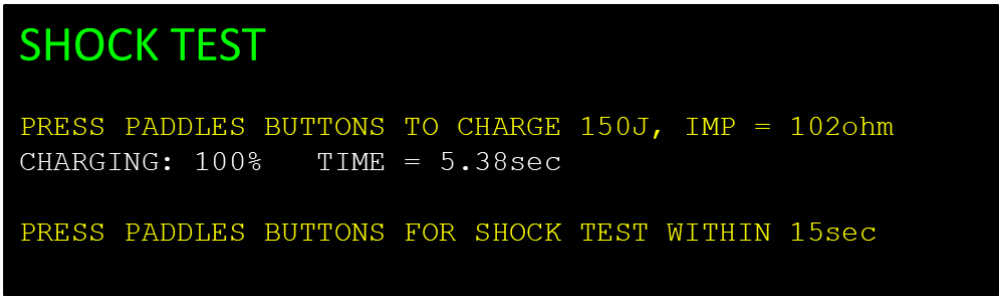


2. Follow the instructions: press buttons on the standard defibrillation electrodes to charge 150J while they are in their side of the rear

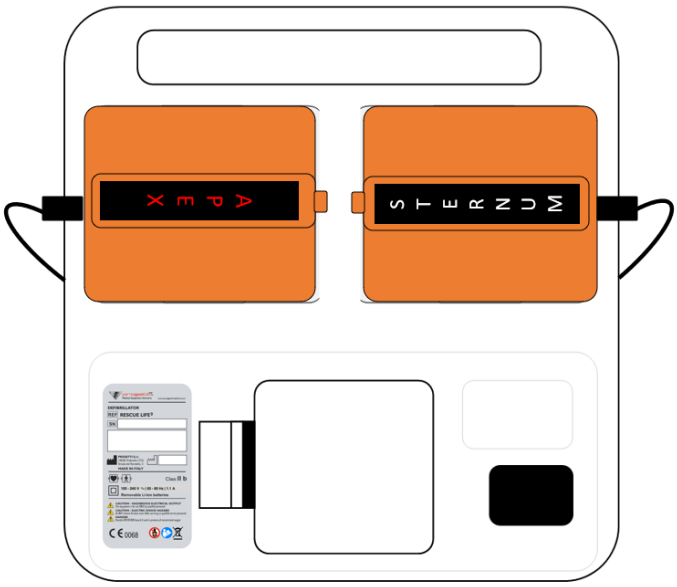
4 – OTHER FUNCTIONS



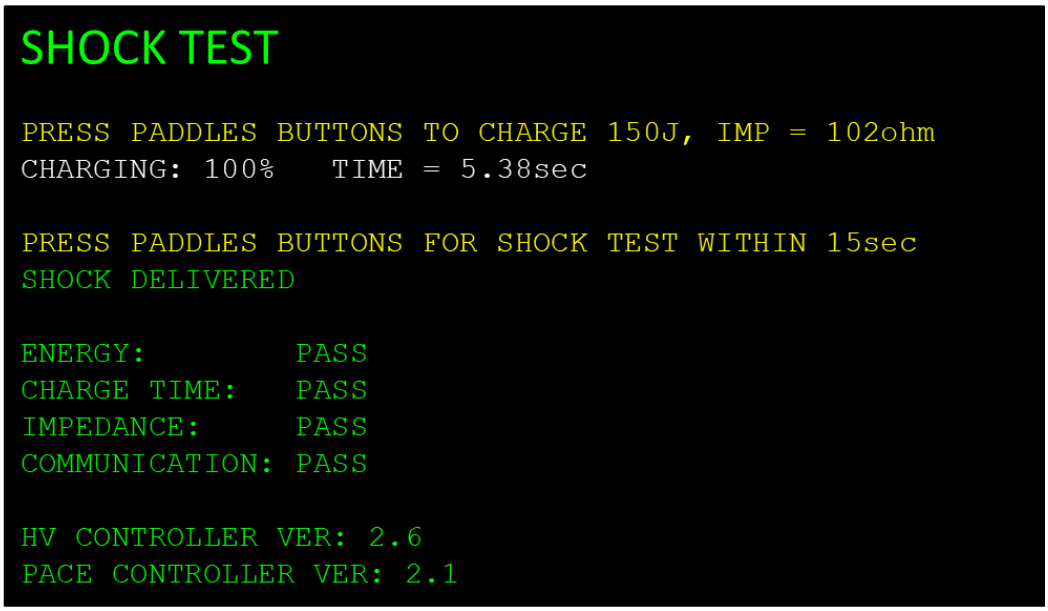
150 J (default) will be charged and the following instructions will be shown on the display:



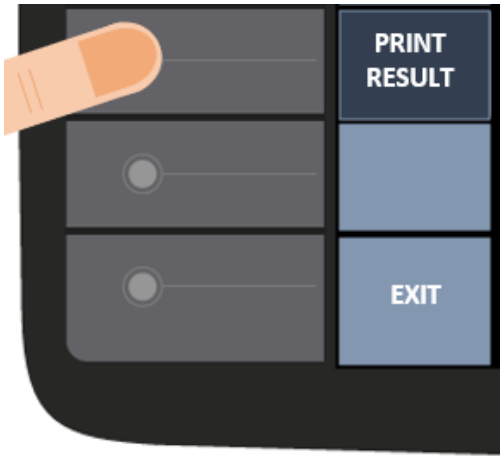
3. Follow the instructions: press buttons on the standard defibrillation electrodes to discharge 150J while they are in their side of the rear.



4 – OTHER FUNCTIONS

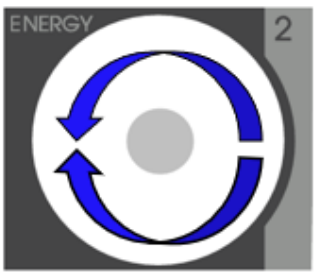


To print the results of “SHOCK TEST”, press “PRINT RESULT” button:



To repeat the auto test with a different energy value (10 J - 230 J) than default energy (150 J):

1. Press “EXIT” button;
2. Press “SYSTEM DATA” button;
3. Rotate the KNOB to select the energy value to test;



4. Rotate the KNOB to select the energy value to test;
5. Press “AUTO TEST” button.

4.6 SAVING AND LOADING SETUP

4.6.1 SAVE SETUP

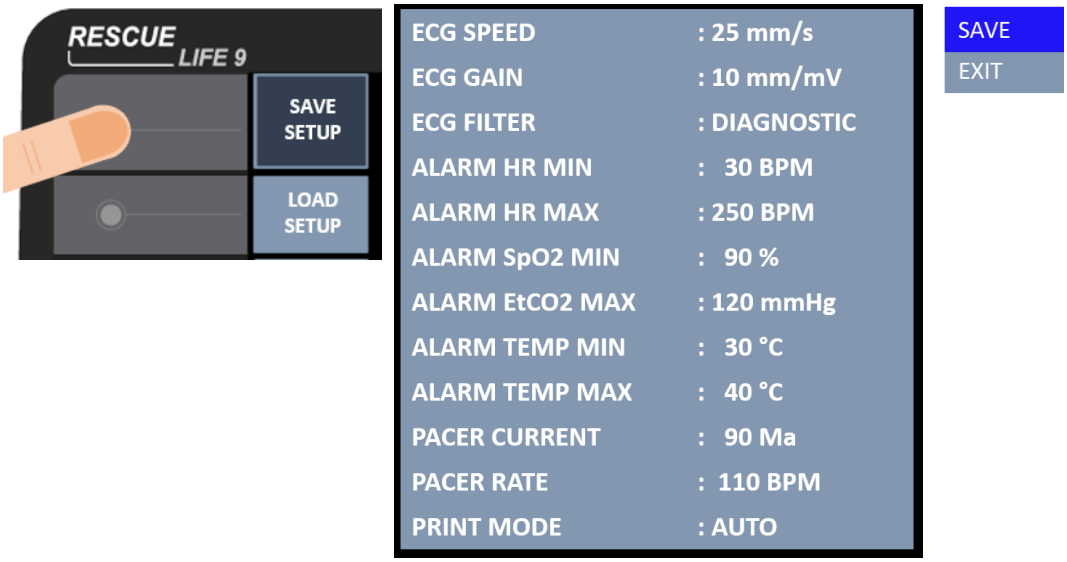
The user can save the current setup of the Rescue Life9, so to save the following parameters:

- "ECG SPEED";
- "ECG GAIN";
- "ECG FILTER";
- "ALARM HR MIN";
- "ALARM HR MAX";
- "ALARM SpO2 MIN";
- "ALARM EtCO2 MAX";
- "ALARM TEMP MIN";
- "ALARM TEMP MAX";
- "PACER CURRENT";
- "PACER RATE";
- "PRINT MODE".

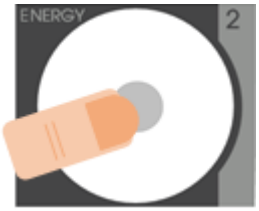
Only one setup is possible to save.

4.6.1.1 PROCEDURE

1. Press "SAVE SETUP" button: the resume setup window will be shown.



2. Press the KNOB to confirm "SAVE".



4.6.2 LOAD SETUP

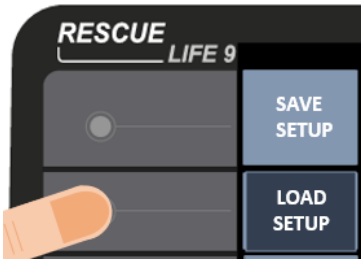
The user can load the previous saved setup of the Rescue Life[9] (see previous section "SAVE SETUP"), so to load the following parameters:

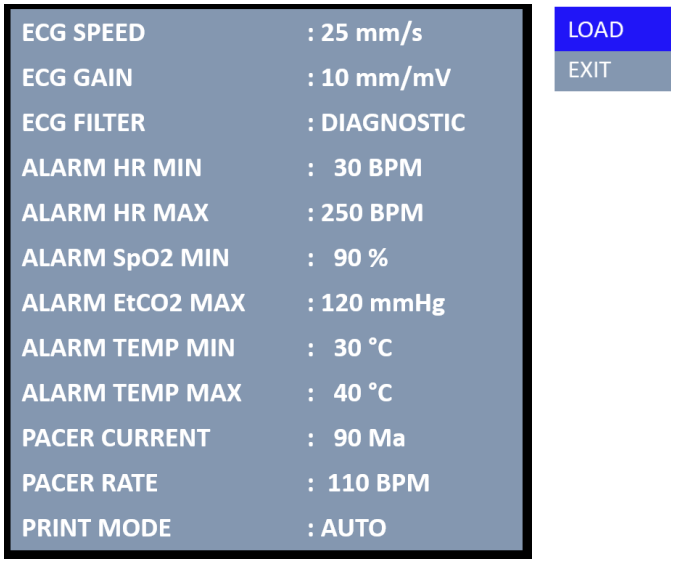
- "ECG SPEED";
- "ECG GAIN";
- "ECG FILTER";
- "ALARM HR MIN";
- "ALARM HR MAX";
- "ALARM SpO2 MIN";
- "ALARM EtCO2 MAX";
- "ALARM TEMP MIN";
- "ALARM TEMP MAX";
- "PACER CURRENT";
- "PACER RATE";
- "PRINT MODE".

Only one setup is possible to load.

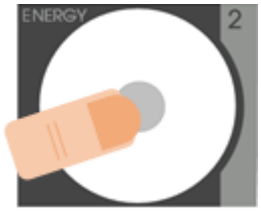
4.6.2.1 PROCEDURE

1. Press "LOAD SETUP" button: the resume setup window will be shown.





2. Press the KNOB to confirm "LOAD".



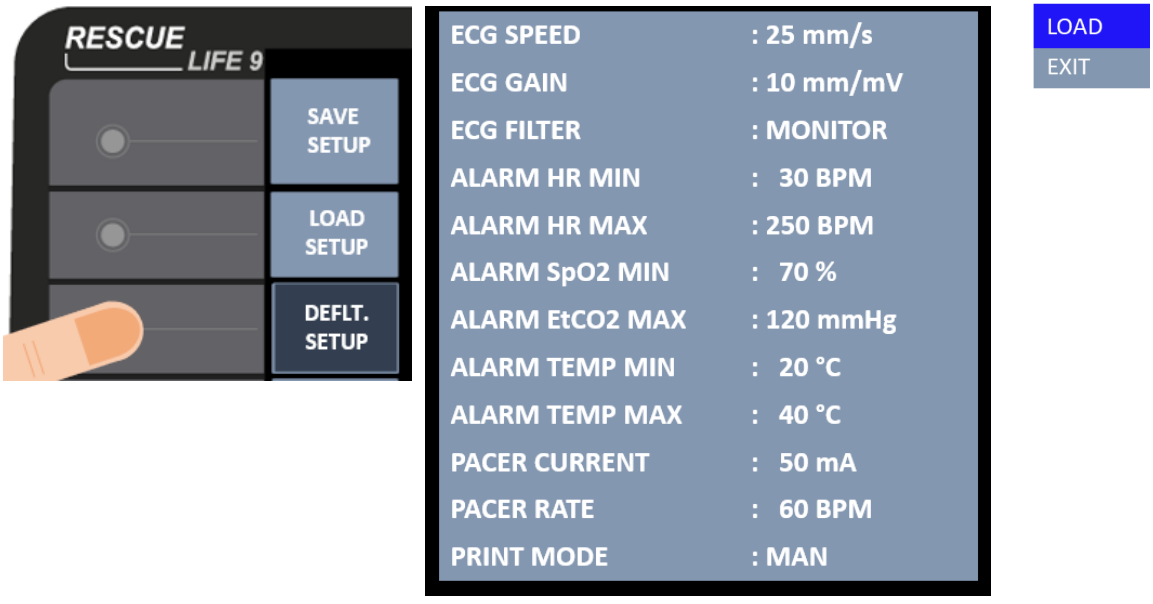
4.6.3 DEFAULT SETUP

The user can load the manufacturer setup of the Rescue Life[9] (see previous section "LOAD SETUP"), so to load the following manufacturer parameters:

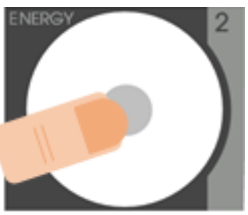
- "ECG SPEED";
- "ECG GAIN";
- "ECG FILTER";
- "ALARM HR MIN";
- "ALARM HR MAX";
- "ALARM SpO2 MIN";
- "ALARM EtCO2 MAX";
- "ALARM TEMP MIN";
- "ALARM TEMP MAX";
- "PACER CURRENT";
- "PACER RATE";
- "PRINT MODE".

4.6.3.1 PROCEDURE

1. Press "DEFLT SETUP" button to set the manufacturer setup: the resume setup will be shown.



2. Press the KNOB to confirm "LOAD".



RESCUE LIFE 9 CHECKLIST

ELPRO S.r.l. recommend using the following checklist to monitor the status of RESCUE LIFE 9. It includes all the tests for checking the functionality and the safety.

Operator should test the defibrillator at least once a week.

It is possible to do a discharge test by connecting the test load (optional) using the cable adapter for disposable pads.

CONDITION		
Check integrity of the enclosure and the keys and make sure the unit is clean.	OK	KO
ACCESSORIES		
Check and clean the accessories. Check the integrity of the power, ECG, SPO2, TEMP, ETCO2, NIBP cable and sensor. Check expiration date of DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES.	OK	KO
AUTO TEST		
Perform auto test as explained in the section 4.5 “SYSTEM TEST”	OK	KO
ELECTRODES		
Check the integrity of the ELECTRODES, the connector and the cable. Make sure the ELECTRODES are clean and free of traces of gel. To test the paddles switch on defibrillator, set an energy of 1 Joule, charge the capacitor by pressing the buttons on the paddles and release the discharge into the air, taking care not to touch the paddles together.	OK	KO
VOICE		
Switch on defibrillator, select ADVISORY mode from the menu and verify that voices are audible.	OK	KO
AED		
If you have the test load (optional) it is possible to simulate a condition of asystole, and verify that the AED module works properly, recognizing that condition and recording data. Turn on the defibrillator, connect the load test and select automatic (AED) by the menu. Wait for the defibrillator recognizes asystole and the recording coming to an end. Switch off defibrillator then check in Data Base if record was recorded properly.	OK	KO
PRINT		
Switch on the defibrillator and press PRINT key. Print will start. Press PRINT key again to stop print. Check the quality of the printed report.	OK	KO

APPENDIX A

CLINICAL INFORMATION

Sudden cardiac arrest (**SCA**) associated with ventricular fibrillation (**VF**) remains a leading cause of unexpected death in the Western world. It has been estimated that chances for survival from SCA decrease approximately 7% to 10% with each passing minute and that survival rates after 12 minutes are only 2% to 5%.

The most common cause of **SCA** is ventricular fibrillation (**VF**), a lethal heart rhythm, and survival depends on the rapid treatment called *de*-fibrillation, an electrical shock sent to the heart to resume normal and healthy heart rhythm.

So early defibrillation is the sole definitive determinant of survival and is the key factor in cardiopulmonary resuscitation. Currently, fewer than 5% of the 250,000 persons who experience out-of-hospital cardiac arrest each year survive to hospital discharge.

HOW DOES BIPHASIC WAVEFORM DEFIBRILLATE?

For defibrillation to be successful, a sufficient amount of electrical current must be delivered to the heart muscle. How to deliver the electrical current to the heart muscle is the core technique to defibrillate the heart.

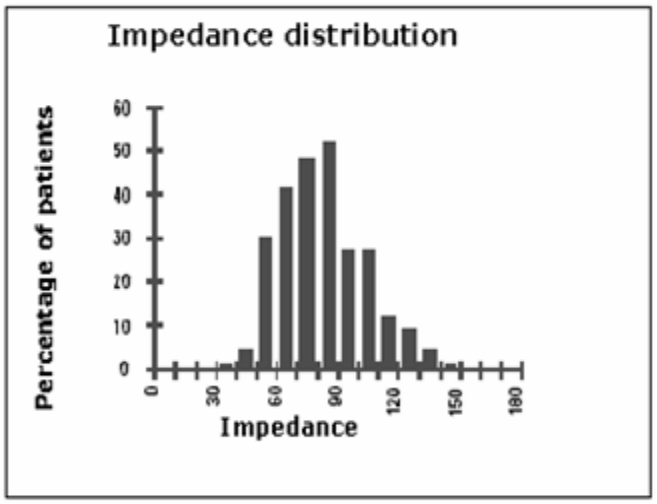
Successful defibrillation would be done when the cell membranes of the heart are “coated” with positive ions on one side and negative ions on the other side, enough to depolarize nearly 100 percent of the cardiac cells at the same instant. Optimal current is determined with the pressure (this means electric Voltage) that controls what an amount of current can be pushed and the duration of time the current flows. This defibrillation current is commonly described in joules of energy. Energy is a measure of the amount of current, voltage, and duration of time the current flows.

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

When the Defibrillation shock is delivered, current flow is affected by transthoracic impedance, the body’s resistance from electrode to heart. Impedance is dependent on the anatomy of the chest, skin surface, air in the chest, hair, fat and bone, as well as the size and location of the defibrillation electrodes.

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

Research has shown that chest resistance can vary significantly from patient to patient. Patients with low impedance are generally easier to defibrillate because the flow of current meets little resistance. Those with higher impedance may be more difficult to defibrillate. According to the International Guidelines 2000 by the American Heart Association (AHA) in collaboration with the International Liaison Committee On Resuscitation (ILCOR), average adult impedance is 70-80 ohms. Defibrillation energy should be designed to optimize the delivery of current over a wide range of patient impedances. Too much current to the myocardial cells can cause damage to the cells and result in an unsuccessful defibrillation. Too little current to the myocardial tissue cells will not depolarize the cells and result in an unsuccessful defibrillation.



The waveform biphasic technology:

1) Makes it easy to compensate the shock waveform to match the patient impedance,
2) Is more efficient than monophasic technology,
3) Delivers enough energy for restoring heart rhythm.

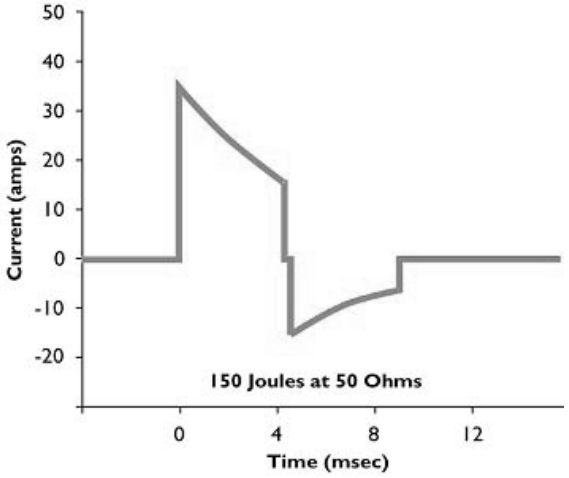
EASE IN COMPENSATION OF PATIENT IMPEDANCE

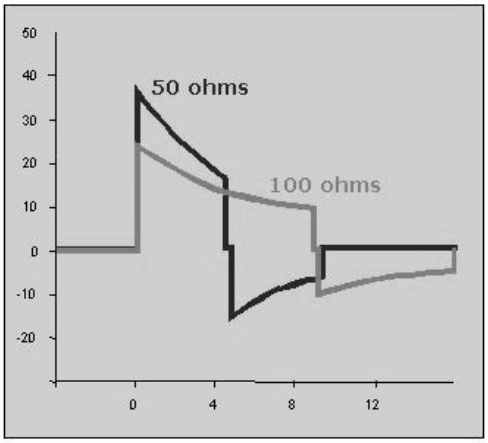
Through Biphasic technology, defibrillation shock delivery is controlled while taking into consideration the patient's impedance. The patient's impedance is measured through the defibrillator electrodes. According to the measured patient's impedance, e-cube Biphasic technology adjusts the duration of current flow to optimize the effectiveness of the shock delivery. E-cube Biphasic technology is based on 3 core technologies: 1 The technology for measuring the patient's impedance, 2 The technology for controlling the voltage level to be delivered, 3 The technology for controlling the duration of current flow.

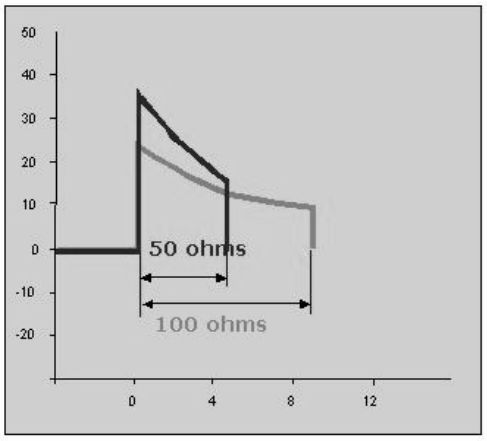
These technologies can adjust the parameters of the shock waveform to match the transthoracic impedance of the patient. Biphasic technology increases the duration of current flow for patients with high impedance. When escalating energy, for example 150J to 180J, it delivers the electrical energy with higher voltage level if the patient's impedance does not vary.

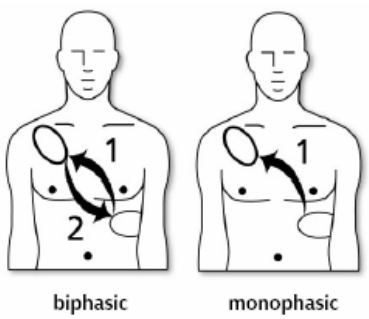
MORE EFFICIENT THAN MONOPHASIC WAVEFORM

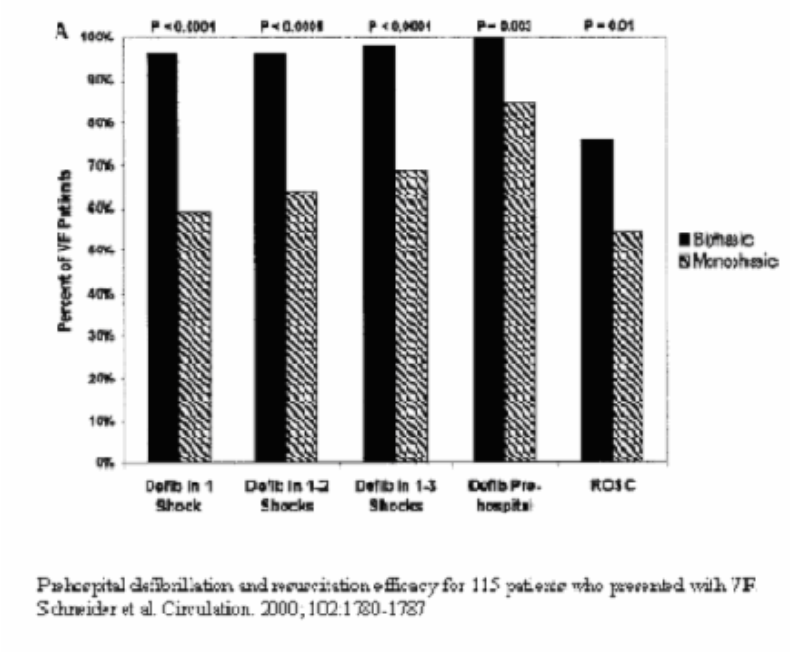
The electrical therapy delivered by transthoracic cardiac defibrillators has changed little since the introduction of direct-current defibrillation more than 30 years ago. Throughout this time, the industry-standard shock waveform for external defibrillators has been a monophasic damped sine (MDS) waveform, in which current flows in one direction throughout the shock. Many well-organized emergency medical systems, using monophasic devices for early defibrillation, have documented better than 20% survival to hospital discharge for cardiac arrest patients found in ventricular fibrillation (VF). Attempts to improve this survival rate have adapted proposals to change the waveform and energy level of defibrillation shocks [6].







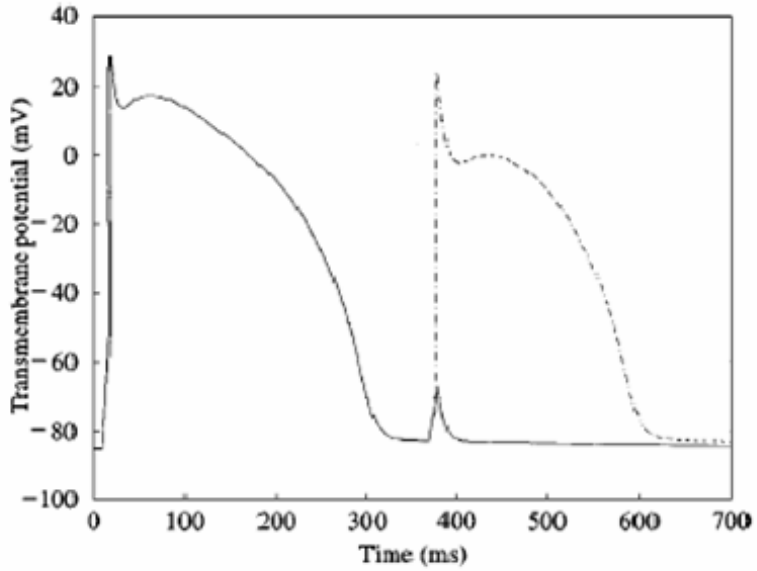




Prehospital defibrillation and resuscitation efficacy for 115 patients who presented with VF
Schneider et al. Circulation. 2000; 102:1780-1787

Extensive animal and human data with implanted devices demonstrate that biphasic waveforms offer substantial reductions in defibrillation thresholds and produce less myocardial dysfunction than monophasic waveforms [1], [2], [3], [4].

The defibrillation efficacy of the 150-J biphasic waveform was superior to that of the 200-J to 360-J conventional escalating-energy monophasic waveforms for 115 patients who presented with VF [5].

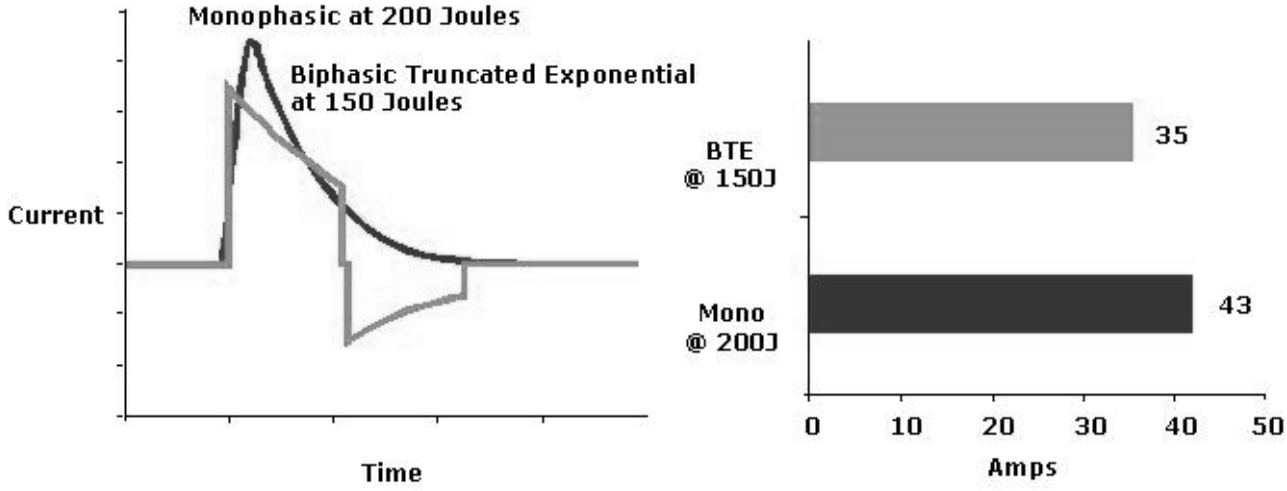


Transmembrane potential for a single Beeler-Reuter cell subject to monophasic and biphasic. Each stimulus amplitude (A) is 17.0 mV, duration is 10 ms and is applied 360 ms after the initial action potential. Notice that for a stimulus of the same amplitude, duration and timing, the biphasic stimulus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

The difference between monophasic and biphasic waveform is qualitatively similar but varies quantitatively for different parameter values. The fundamental difference is that first phase of the biphasic pulse acts as a pre-pulse to remove inactivation from the heart cell, accelerating its recovery, and thereby lowering the activation threshold for defibrillation prior to second phase of biphasic pulse which is reversed current flow.

ENOUGH ENERGY FOR RESTORING HEART RHYTHM

The Biphasic Truncated Exponential waveform uses lower energy than the Monophasic waveform. But the lower energy of biphasic shock is more efficient than high energy of the monophasic shock for defibrillation to restore heart rhythm.



In a multicenter, randomized, controlled trial of 150J biphasic waveform compared with 200J and 360J monophasic waveforms done in humans, Schneider et al [5] showed that “the 150-J biphasic waveform defibrillated at higher rates, resulting in more patients who achieved a return of spontaneous circulation. Although survival rates to hospital admission and discharge did not differ, discharged patients who had been resuscitated with biphasic shocks were more likely to have good cerebral performance.”

Positive evidence for safety and clinical effectiveness of biphasic truncated exponential waveforms for internal and external use was ascertained by the AHA ECC committee [8], [9].

THE EFFECT OF TIME TO DEFIBRILLATION AND TARGETED TEMPERATURE MANAGEMENT ON FUNCTIONAL SURVIVAL AFTER OUT-OF-HOSPITAL CARDIAC ARREST

Cardiac arrest physiology can be divided into three phases: electrical, circulatory and metabolic. Survival from cardiac arrests in the electrical phase are dependent upon rapid defibrillation, whereas cardiac arrests in the circulatory phase may benefit from an initial method of oxygen delivery (chest compressions and ventilations) prior to defibrillation. Cardiac arrests that enter the metabolic phase generally have poor survival.

The purpose of the study is to demonstrate the effect of post- cardiac arrest targeted temperature management (TTM) on functional survival during each phase.

The study wants to be a retrospective, observational analysis using data from the Toronto regional RescuNet Epistry database, based on the Resuscitation Outcomes Consortium (ROC) Epistry-Cardiac Arrest database.

Baseline descriptive statistics were calculated for all variables of interest. Continuous measures (e.g. age and time to initial defibrillation) were summarized using median and interquartile range, while categorical measures (e.g. gender) were measured using counts and percentages.

Results:

From January 1, 2007 to April 30, 2013, there were a total of 20,165 adult OHCA treated by EMS personnel. Of these patients,871 were eligible for post-cardiac arrest TTM and met the study inclusion criteria . There were 622 (71.4%) patients who survived to hospital discharge and of these patients, 487 (78.1%) had a good functional survival (mRS 0–3).

Patient demographics for functional survival ($n = 772$).

Characteristics	Good functional survival $n = 487$	Poor functional survival $n = 285$	*P* value
Age (yr), median (IQR)	59.0 (51.0–68.0)	68.0 (60.0–79.0)	<0.01
Male gender, *n* (%)	395 (81.1)	224 (78.6)	0.45
Public location, *n* (%)	212 (43.6)	102 (35.8)	0.04
EMS witnessed, *n* (%)	78 (16.0)	34 (11.9)	0.15
Bystander CPR, *n* (%)	265 (54.4)	141 (49.5)	0.21
Targeted temperature management, *n* (%)	346 (71.0)	188 (66.0)	0.16
Time to initial defibrillation (min), median (IQR)	8.3 (6.7–10.5)	10.0 (7.9–12.1)	<0.01
EMS response interval (min), median (IQR)	5.7 (4.6–6.5)	6.2 (4.7–6.9)	0.01

Effect of time to defibrillation and targeted temperature management on functional survival.

Time from collapse to defibrillation	Good functional outcome, *n* (%)			*P* value
	Overall	Targeted Temp Man.	No targeted Temp. Man.	
<4 min	68 (65.3%)	10 (33.3%)	58 (62.4%)	<0.001
4–10 min	214 (61.7%)	178 (66.1%)	36 (46.2%)	
>10 min	134 (50.2%)	118 (57.6%)	18 (27.3%)	

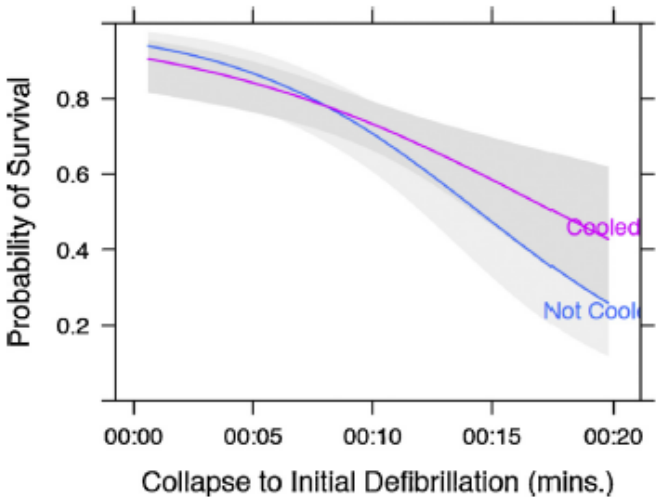


Fig. 3. Effect of time to initial difibrillation and targeted temperature management on survival to hospital discharge.

Limitations:

As a retrospective observational study, there was a risk of measurement bias in data collection, although the data presented derived from a large population. This risk was minimized with the use of trained data guardians and standardized data and other precautions. Another limitation was that we did not analyze specific processes of care information related to the use of TTM for individual cases. We did not specifically evaluate whether patient temperature reached a target temperature of 34◦C within 6 h or was maintained for 12–24 h. However, overall TTM was initiated with a median of 76 min (IQR 27–200 min) after ROSC, had a median duration of 24 h (IQR 19–27 h) and more than 85% of patients reached a target temperature of less than 34◦C.

The study highlights the effect of TTM on functional survival and this effect was dependent upon the time of initial defibrillation.

The results validates the importance to have the temperature sensor on the defibrillator Rescue Life 9. In order to attend on temperature management, the measurement is needed.

END-TIDAL CARBON DIOXIDE AND OUTCOME OF OUT-OF-HOSPITAL CARDIAC

Normally, levels of alveolar carbon dioxide and therefore end-tidal carbon dioxide are determined by carbon dioxide production, alveolar ventilation, and pulmonary blood flow. During low-flow states, end-tidal carbon dioxide levels reflect predominantly pulmonary blood flow; in cardiac arrest, the level is determined entirely by the cardiac output generated by cardiopulmonary resuscitation.

The purpose of the study is to highlights the possibility to predict the death by monitoring end-tidal carbon dioxide during resuscitation after cardiac arrest.

A prospective observational study in 150 consecutive victims of cardiac arrest outside the hospital who had electrical activity but no pulse. The patients were intubated and evaluated by mainstream end-tidal carbon dioxide monitoring.

A persistent end-tidal carbon dioxide level of 10 mm Hg or less after 20 minutes of advanced cardiac life support was chosen a priori as a threshold that would separate patients who did not survive to hospital admission (non-survivors) from those who survived to be admitted (survivors), because it represents an extremely low cardiac output over a prolonged period.

Results:

After 20 minutes of advanced cardiac life support, end-tidal carbon dioxide levels clearly discriminated between non-survivors and survivors, averaging

4.4 ± 2.9 mm Hg (range, 0 to 10) in non-survivors and 32.8 ±7.4 mm Hg (range, 18 to 58) in survivors ($P < 0.001$).

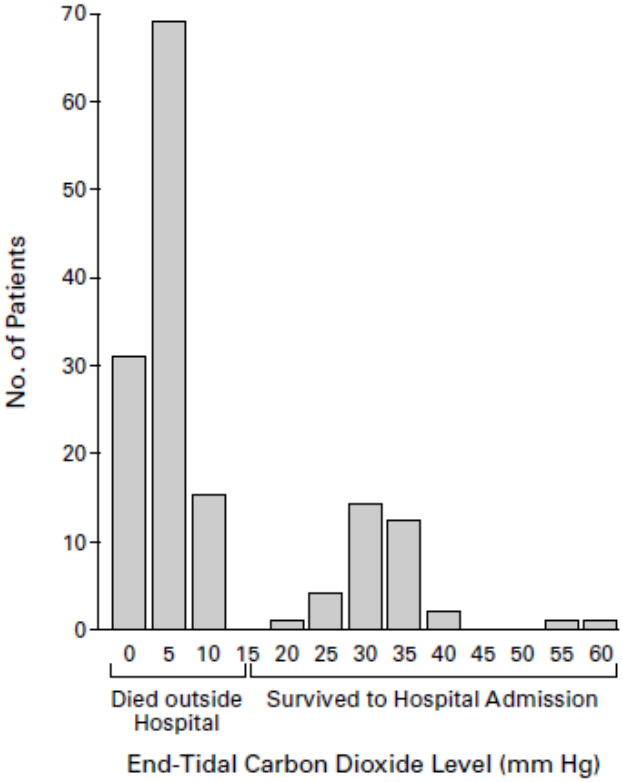
None of the patients with electrical activity but no pulse after 20 minutes of cardiopulmonary resuscitation could be resuscitated.

TABLE 1. END-TIDAL CARBON DIOXIDE VALUES IN PATIENTS WHO SURVIVED TO HOSPITAL ADMISSION AND IN THOSE WHO DID NOT.

VARIABLE	NONSURVIVORS (N = 115)	SURVIVORS (N = 35)	P VALUE*
	mean ±SD (range)		
Age (yr)	68.0±13.8 (31–95)	71.5±13.0 (27–90)	0.19
End-tidal carbon dioxide (mm Hg)†			
Initial	12.3±6.9 (2–50)	12.2±4.6 (5–22)	0.93
Final	4.4±2.9 (0–10)	32.8±7.4 (18–58)	<0.001

*P values were calculated with the Wilcoxon rank–sum statistic.

†Initial end-tidal carbon dioxide levels were determined immediately upon intubation. Final end-tidal carbon dioxide levels were determined after 20 minutes of advanced cardiac life support.



Limitations:

The data derived from a well-define population with pulseless electrical activity. Other dysrhythmias and patient populations need to be studied before our conclusions can be extended to other patients with cardiac arrest.

The data projects the possibility to use an end-tidal carbon dioxide level of 7 mm Hg, for examples, as reason to discontinue cardiopulmonary resuscitation after 20 minutes of advanced cardiac life support.

Use of this criterion would greatly reduce the number of patients with cardiac arrest who undergo prolonged, futile resuscitative efforts in the field and in the hospital, resulting in substantial savings of money and health care resources.

Despite data supporting an end-tidal carbon dioxide threshold of 10 mm Hg or less as indicative of death in victims of prolonged cardiac arrest, clinicians have been reluctant to incorporate end-tidal carbon dioxide monitoring into advanced cardiac life-support algorithms. This is perhaps because of isolated reports of survivors of lengthy resuscitative efforts who have persistently low end-tidal carbon dioxide values.

The end- tidal implants on Rescue Life 9 proves itself as a necessary instrument to predict the success of the rescue measurement on the patient and, equally important, a means to decrease resource wastage.

REFERENCES

[1] Chapman PD, Vetter JW, Souza JJ, Wetherbee JN, Troup PJ. Comparison of monophasic with single and dual capacitor biphasic waveforms for nonthoracotomy canine internal defibrillation. J Am Coll Cardiol. 1989;14:242.5.

[2] Kavanagh KM, Tang ASL, Rollins DL, Smith WM, Ideker RE. Comparison of the internal defibrillation thresholds for monophasic and double and single capacitor biphasic waveforms. J Am Coll Cardiol. 1989;14:1343.9.

[3] Winkle RA, Mead RH, Ruder MA, et al. Improved low energy defibrillation efficacy in man with the use of a biphasic truncated exponential waveform. Am Heart J. 1989;117:122.7.

[4] Ruppel R, Siebels J, Schneider MA, Kuck KH. The single endocardial lead configuration for ICD implantation: biphasic versus monophasic waveform [abstract]. J Am Coll Cardiol. 1993;21:128A.

[5] T. Schneider, et al. Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360-J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. *Circulation*. 2000;102:1780-1787.)

[6] Steven L. Higgins, et al. A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. *Prehospital Emergency Care* 2000;4:305.313

[7] J. P. KEENER , T. J. LEWIS. The Biphasic Mystery: Why a Biphasic Shock is More Effective than a Monophasic Shock for De5brillation. *J*. *theor*. *Biol*. (1999) 200, 1-17

[8] AHA, Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care: an international consensus on science. *Circulation* 2000;102 (Suppl 1).

[9]. U. Achleitner, et al. Waveform analysis of biphasic external defibrillators, *Resuscitation* 50 (2001) 61–70

[10] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation

[11] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 3. Adult advanced life support

[12] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 4. Cardiac arrest in special circumstances

[13] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 5. Guidelines for post-resuscitation care of the European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015

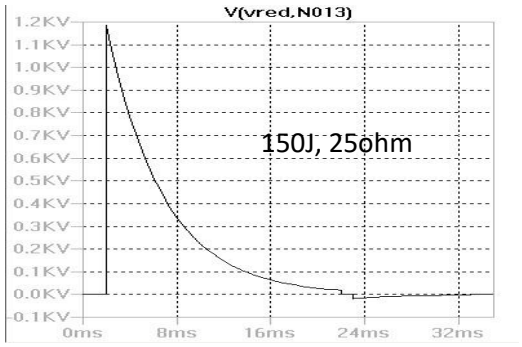
[14] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 6. Paediatric life support

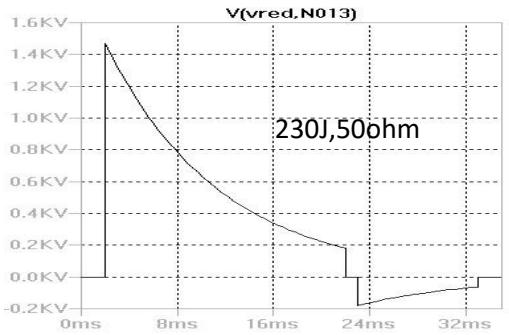
APPENDIX B

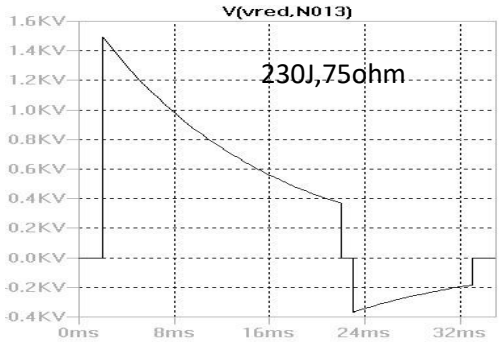
TECHNICAL SPECIFICATIONS

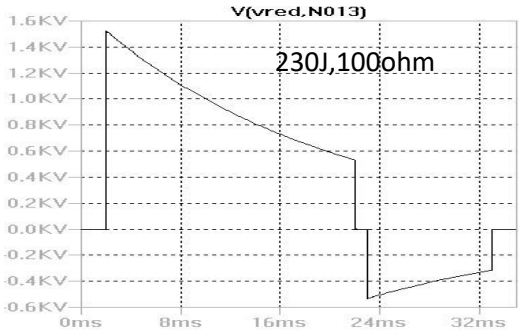
Waveform time-impedance

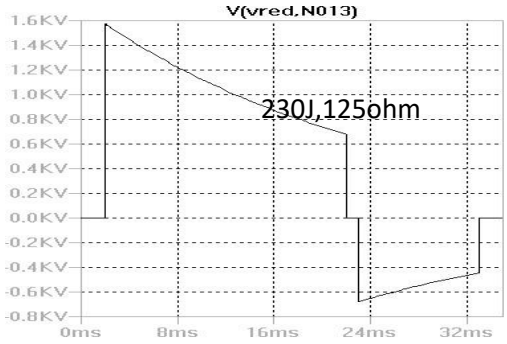
Following flow-charts show typical defibrillation impulses considering the impedance between the defibrillation electrodes for a maximum of 230 Joule:

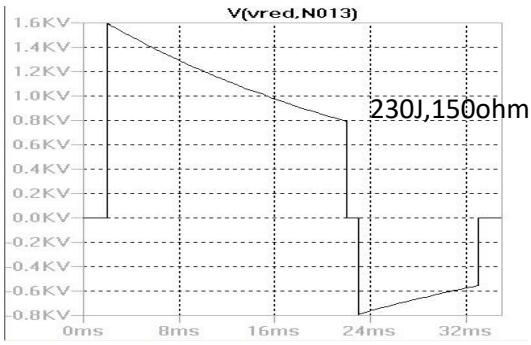


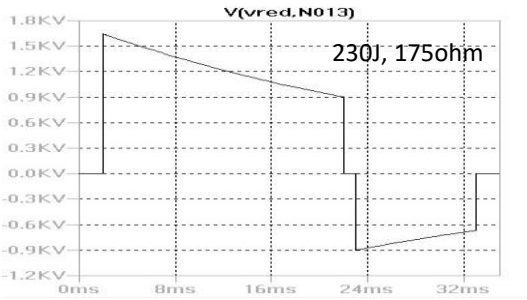












For impedance value of 40ohm or less the maximum energy is 150J. If the energy is set to a value higher then 150J the machine will set automatically the energy to 150J. For impedance values different from 50 ohm the accuracy of the released energy is +/- 15%. For impedance of 50 ohm the accuracy is +/- 10%.

IMPENDANCE LIMITS

RESCUE LIFE 9 does not release the shock if the patient impedance is less than 25 ohm or over 200 ohm.

SYNC/NO SYNC MODE

When the **RESCUE LIFE 9** is switched on it is automatically set on no-sync mode.

Only the operator can set the sync/no-sync mode which is clearly displayed on the screen. The device can not automatically set the sync mode.

In the sync mode the device releases the defibrillation shock only when the 'R' peak in the 'QRS' complex is detected.

The maximum response time between the "R" peak and the defibrillation shock is less than 60ms.

CHARGING TIME TO ACHIEVE THE MAXIMUM ENERGY (230 JOULE)

When the device is connected to the AC supply (nominal AC voltage) and batteries are 100% charged :< 8 sec.

When the device is connected to the AC supply (AC voltage 90%) after 15 shocks :< 10 sec.

APPENDIX C

TECHNICAL FEATURES

Software version: V3.0

ECG Monitoring

- CMRR > 98 dB
- Input impedance: 50 Mohm
- Patient connection:
  Defibrillation pads and 3, 5 or 10 wire ECG cable.
- Bandwidth:

  0.6 to 40 Hz (-3 dB) in monitor mode.

  0.05 to 120 Hz (-3 dB) in diagnostic mode.
- ECG trace parameters:

  Speed: 5, 10, 25, 50 mm/sec.

  Gain: 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV with patient cable. AUTO with pads.

  Alarm: HR max settable = 250 bpm, HR min settable = 20 bpm.

  Filters: 50/60 Hz, EMG filter, base line.

  Trace: I or II or III with 3 wires patient cable

  Traces: 3+3+1 (I, II, III – aVR, aVF, aVL, V) with 5 wires patient cable.

  Traces: 3+3+6 (I, II, III – aVR, aVF, aVL – V1 to V6) with 10 wires patient cable.
- Heart rate:

  Digital readout on the display from 20 a 300 bpm (± 5% or ±3 bpm, on higher value).

Defibrillator

- Operation mode:

  Manual, Advisory, automatic AED.
- Defibrillable impedance:

  Compensated from 25 ohm to 200 ohm.
- Manual Mode:

  Syncro/Asyncro.
- Defibrillation pads:

  Standard or disposable, adult and pediatric.

• Waveform:

Biphasic Truncated Esponential (BTE) with impedance compensation.

HiCAP Technology (Large Storage Capacitor).

Display

• LCD Display color TFT .

• LCD Dimensions: high contrast 8.4”.

• Resolution: 800 (W) x 600 (H) dots

Device Dimensions

• Dimension: 335 x 225 x 360 mm (L x W x H).

• Weight: 6.5 kg with dual batteries.

Electrical

• Input: 100 - 240 V_{AC} | 50 - 60 Hz | 1.1 A

• Absorbtion: 180 W
• Heat dissipation: 10 W

Battery pack

• 15.0 V – 3.2 Ah Lithium-Ion battery (internal rechargeable).

• charging time maximum 3 hours.

• capacity: 150 shocks at 230 J (battery fully charged).

Manual mode

• Energy range:

1 – 230 J (from 1 – 10 J in 1 J steps; from 10 – 230 J in 10 J steps).

• Commands:

Multifunction Trim Knob. Charge and shock button directly in the front panel

• Electrodes:

Standard defibrillation electrodes

Disposable multifunction electrodes

- Operating mode:

  ECG « R » wave synchro or asynchro mode.

- Indicators:

  Battery and main led indicators.

  Clear and visible backlight color buttons.

AED mode

- Energy:

  Fixed energy at 200 J.

- Protocol:

  ERC Guidelines 2021

- Shockable rhythms:

  VF with amplitude >0.15 mV and VT with rhythm >150 bpm.

- Sensitivity:

  Shockable rhythm VF > 95%.

  Shockable rhythm VT > 75%.

- Specificity:

  Normal sinusoidal rhythm > 99%.

  Asystole and other non-shockable rhythms > 99%.

- Energy charging time:

  < 8 sec (with batteries fully charged).

SpO_2 (optional)

- SpO_2 range:

  0 – 100%.

- HR range:

  30 – 250 bpm.

- Accuracy:

  70 – 100 % ~ 2% for adults with finger clip sensor.

- Alarm:

  Adjustable min 50 %.

NIBP (optional)

- Technique:
  oscillometric.
- NIBP Accuracy:
  Meets ANSI/AAMI SP10-2002, EN 1060-4.
- Patient Application:
  Adult/Paediatric/Neonatal.
- Systolic Range:
  Adult: 40-260mmHg, Pediatric: 40-160 mmHg, Neonatal: 40-130 mmHg.
- Range MAP:
  Adult: 26-220 mmHg, Paediatric: 26-133mmHg, Neonatal: 26-110 mmHg.
- Diastolic Range:
  Adult: 20-200 mmHg, Paediatric: 20-120 mmHg, Neonatal: 20-100 mmHg.
- PR RANGE:
  30-220 BPM.
- PR Accuracy:
  +/-2% or +/3 bpm.
- Transducer Accuracy:
  +/- 3 mmHg over full range in operating conditions.
- Operating Modes:
  Manual, Long Term Automatic, Stat, Service.
- Auto Interval Periods:
  1,2,3,4,5,10,15,30,60 and 90 minutes.
- Safety & Regulatory Standards:
  IEC60601-1, IEC/EN60601-2-30, AAMI SP10, OIML R 16-2.

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

Temperature mode (optional)

- Probe type:
  YSI400 compatible.
- Range:
  0 - 50 °C
- Resolution:
  ± 0.1 °C

External pacemaker (optional)

• Type:

rectangular wave.

• Operating mode:

Manual, on demand.

• Pulse rate:

0 bpm to 170 bpm

• Impulse time:

20, 30, 40 ms

• Pulse current:

0 to 200 mA, adjustable in steps of 5 mA.

• Refractory time:

320 ms (if pulse rate < 80 bpm)

230 ms (if pulse rate ≥ 80 bpm)

$EtCO_2$ (optional)

- Method :
  Quantitative
- Measurement range:
  0 to 150 mmHg.
- Accuracy :
  ± 2mmHg (≤ 40 mmHg]
  ± 5% readings (40 mmHg < CO_2 ≤ 70 mmHg)
  ± 7% readings (70 mmHg < CO_2 ≤ 100 mmHg)
  ± 10% readings (100 mmHg < CO_2 ≤ 150 mmHg)

Accuracy stability is guaranteed for 6 hours after power on.

- Respiratory rate:
  0 to 150 breaths/min ± 1 breath/min
- Rise time:
  120 ms (typical) for step from 10% to 90%

- Warm-up time
  About 10 seconds

Printer

• Type**:**

Integrated thermal 3 channels printer for ECG traces and events documentation

hardcopy including HR/SpO_2/NIBP/$EtCO_2$/TEMP values.

• Paper Speed:

5, 10, 25, 50 mm/sec.

• Paper width:

58 mm.

• Operating model:

Manual, automatic (12” pre and post shock recording).

Standards & Safety

• Standard:

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

Class II, Applied part type BF and CF.

• CE Mark 93/42/EEC :

Medical device, Class IIb.

APPENDIX D – INSTRUCTION FOR USE FOR DISPOSABLE MULTIFUNCTION ELECTRODES FOR DEFIBRILLATOR

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

IMPORTANT

The product is intended for use in non-sterile environment by authorized personnel only. Before using the product, the user should deeply understand these instructions.

DESCRIPTION

The disposable multifunction electrodes *PROGETTI* are constituted by a pair of adhesive pads provided with gels and direct connection to cables and defibrillators which may be used in place of the manuals reusable paddles [1].

PACKAGING

Each pair of PROGETTI disposable multifunction electrodes is packaged in sealed envelopes of opaque material suitable to protect the gel from light and moisture. Envelopes are included in the carton sales package along with a copy of the operating instructions.

INDICATIONS

The disposable multifunction electrodes *PROGETTI* are indicated for:

- Transthoracic external defibrillation.
- Transthoracic synchronized cardioversion.
- Transthoracic ECG Monitoring.
- Temporary transthoracic cardiac pacing (non-invasive).

PROGETTI disposable multifunction electrodes allow the user to effectively operate in the treatment of rhythm disorders related to the above-mentioned applications, without the risk of accidental electrocution related to the use of normally available reusable paddles.

CONTRAINDICATIONS

- PROGETTI disposable multifunction electrodes for adults are generally contraindicated in patients younger than 8 years old (weighing less than 25kg), but can be used if the size of the chest allow it, taking care that one pad do not come in contact with the other one. Follow the operating instructions of the defibrillator for energy to be delivered.
- The use of PROGETTI disposable multifunction electrodes in versions for adult or adult/paediatric is generally contraindicated in patients aged less than 12 months (weighing less than 10kg).
- The use of PROGETTI pediatric disposable multifunction electrodes is generally contraindicated in patients older than 8 years old (weighing more than 25kg);
- Do not apply on skin that shows signs of irritation or injury.

MODE OF USE

External Defibrillation and synchronized cardioversion: the disposable multifunction electrodes are able to transfer to the patient the electrical energy supplied by the defibrillator up to a maximum value of 360J in the adult version and of 100J in the paediatric version.

The depolarization of the critical mass of the myocardium, which is essential for the success of the therapy, is only possible if it is crossed by a current of appropriate intensity: the active surface of the electrodes is optimized for this purpose. It is therefore appropriate, in addition to a targeted selection of the positioning sites, to apply the adhesive pads in such a way that their contact surface with the skin is maximum. The choice of power to supply is at the discretion of the operator.

In paediatric applications the Guidelines for cardiopulmonary resuscitation recommend a supply of energy of 2-4J / kg; the recommended starting level is of 2 J / kg and it is preferable not to exceed 100J in order to avoid burns.

ATTENTION PROGETTI disposable multifunction electrodes can withstand up to 50 defibrillation shocks.

ATTENTION Do not supply a shock with manual metal paddle above the disposable electrode pads or ECG electrodes.

Non-invasive transthoracic pacing: PROGETTI disposable multifunction electrodes can be used for non-invasive transthoracic pacing. To minimize the threshold of pacing it is appropriate to apply the adhesive plates in the manner described above. It is also necessary to have a good understanding of the equipment you want to use and follow the manufacturer's instructions.

ATTENTION It is good practice to replace PROGETTI disposable multifunction electrodes after 8 hours, checking, in case of prolonged pacing (greater than 30 minutes), the skin of the patient for signs of irritation.

ATTENTION Replace PROGETTI disposable multifunction electrodes after 30 minutes if the supplied pulses are monophasic and longer than 20ms.

ECG monitoring: PROGETTI disposable multifunction electrodes can also be used for ECG monitoring.

ATTENTION If the tracing is not sufficiently clear, use an ECG patient cable, if it is present, and a separate set of ECG electrodes.

MODE OF APPLICATION

- The multifunction electrodes can be applied to the patient even in the mere suspicion that a severe arrhythmic disease may develop.
- The points where it is possible to apply the adhesive electrodes are listed in “PLACEMENT AND POLARITY”.
- Uncover the chest and prepare the skin. Remove excessive hair. Slightly abrade the skin surface to reduce the contact impedance. Avoid applying the adhesive pad on the nipple or breast tissue.
- Remove any debris (dirty, greasy and debris), using non-flammable cleaners. Finally, make sure the application sites are clean and dry.
- Open the package and remove multifunction electrodes.
- Gently remove the protective liner, starting from the tab to expose the adhesive and conduction areas.
- In case of multifunctional electrodes with clips remove the protective support.
- Apply the adhesive pads one-to-one starting with one side and pressing progressively over the entire surface to avoid the formation of air bubbles and ensure complete adhesion to the skin. Keep the adhesive pads well separated one from the other and be careful not to overlap them with other objects (ECG electrodes, cables, transdermal patches, clothing etc.).
- Do not replace the adhesive pads once applied. If the position must be changed, remove and replace with new multifunction electrodes.
- To remove the adhesive plate without irritating the patient's skin, lift an edge and gently pull back. Hold at the same time the skin with the other hand.
- For multifunctional electrodes without clip: connect the electrodes to the defibrillator or the adapter cable by following the instructions for use of the defibrillator.
- For multifunctional electrodes with clips: connect the clip to the cable of the defibrillator for the correct polarity, observing the instructions for use of the defibrillator.
- For on demand pacing, separately connect ECG monitoring electrodes.

POSITIONING AND POLARITY

The international guidelines indicate various placements as equally effective for the treatment of atrial or ventricular arrhythmias.

The following figures show the application sites commonly used and recommended by most manufacturers of defibrillators. Choose the most appropriate points of application of the therapy according to manufacturer's instructions for use of the defibrillator to be used.

For ease of placement and for training purposes, the anterior-lateral side (Fig.1) is preferred for arrhythmias defibrillation and cardioversion; the anterior-posterior side (Fig.2) is more common in hemodynamics and in transthoracic pacing and recommended in case of use of electrodes for adults on pediatric patients.

Fig.1

- Defibrillation
- Cardioversion
- Pacing
- Monitoring (it provides a track Lead II)

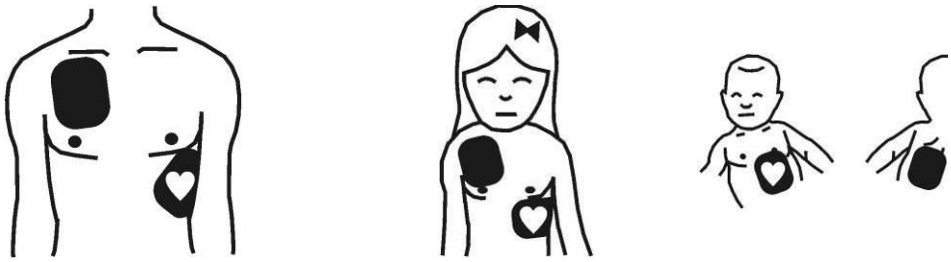
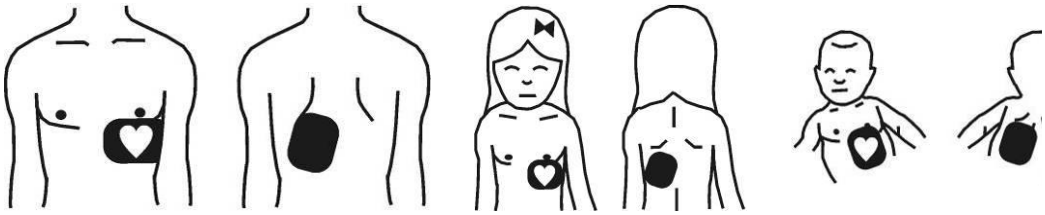


Fig.2

- Pacing
- Monitoring
- Defibrillation
- Cardioversion



To maintain the proper signal polarity, apply the electrode pads in the indicated positions (the apex is identified by the symbol of the heart). However note that for the purpose of the therapy, it is not relevant which electrode pad (apex / sternum) is placed in one of the two positions.

Regarding the polarity of the electrodes in unique version adult/pediatric, follow the directions on the labels of the electrode pad (according to the instructions of the manufacturer of the defibrillator to be used).

SIDE EFFECTS

- Plate adhesive may cause light cutaneous irritation.
- The prolonged transthoracic stimulation or the repeated administration of defibrillation shock may cause more or less noticeable skin reddenings according to the supplied energy.
- A lack in adhesion and/or air presence under the electrode may cause burnings.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Use the product only on defibrillators brands indicated on the labels.
- Check that the product is compatible with the specific model of defibrillator intended to be used.
- Read the instructions for use of the defibrillator, with particular attention on the placement of multifunction electrodes, their polarity and the power to be supplied.
- In paediatrics and for some models of automatic defibrillators the use of specific reducing power devices or the adoption of special precautions may be required. Always pay a special attention to energy levels set on the defibrillator and that can be delivered to the paediatric patient (see section "MODE OF USE").

ATTENTION



Paediatric multifunction electrodes marked with the symbol shown beside are indicated for use with automatic defibrillators.

- The electrode choice should be based on the evaluation of chest size and weight of the patient. Paediatric electrodes used beyond the specified energy limit may cause also major skin burns; on the contrary the extended active surface of adult electrodes may jeopardize the therapy when used for pediatric treatment.
- After an extended period of transthoracic pacing the ability to detect the evoked ECG signal can be reduced. In this case it is necessary to provide for the collection of the evoked signal by a separate set of ECG electrodes.
- Replace the multifunction electrodes after 24 hours from their application on the patient's skin.
- Check the expiration date on the package. Do not use after this date.
- Do not use multifunction electrodes if removed from the envelope for more than 24 hours. The adhesive pads are to be applied within 30 minutes after removal of the protective coating.
- Check that the packaging is intact: do not use the product otherwise.
- Do not use the multifunction electrodes if the gel is removed from the support or if it is ripped, torn or dry. Any discoloration localized on gel or on conductive foil does not affect the functionality of the product.
- Do not use the multifunction electrodes if during removal of the protective coating the product is damaged (eg. the insulating coating of the contact has detached or there are tears in the foam support and/or in the electrode).
- Do not bend, do not cut and do not squash the adhesive pads.
- Do not use the multifunction electrodes if the connector, the cable or the clips appear to be damaged.
- Check on the operating instructions of the defibrillator at which safety distances the devices (surgeon's electric knife, RF ablators, diathermy equipment, mobile phones, etc.) that emit strong electromagnetic interferences must be placed.
- To prevent accidental damage from electric shock, ensure that during discharge operators are not in contact with the electrode pads, with the patient, or with conductive parts close to the patient.
- When defibrillators are used near oxygen sources or other flammable gases, use extreme care to avoid risk of fire or explosion.
- The product neither is sterile nor can be sterilized.
- The product is disposable. For use on a single patient. Discard after use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

There are no complications related to the use of multifunction electrodes.

ATTENTION: The defibrillator discharge may cause irregularities in the operation of an implanted pacemaker/defibrillator [1]; apply the multifunction electrodes at a distance of at least 8cm. After defibrillator discharge check its operation.

ATTENTION: If the chosen energy level is insufficient the success of therapy may be jeopardizing. On the contrary, higher levels may modify the enzyme structure without actual evidence of myocardial damage.

PRODUCT LIFE AND STORAGE

Check the expiration date printed on the package.
The product should be stored in its original packaging in rooms with environment conditions of temperature (5-35°C) and relative humidity (20-80%), specified on the label. The storage at extreme temperatures must be limited to short periods (24 hours at -30°C or +65°C). Prolonged storage at extreme temperatures can shorten the life of the product.

ATTENTION: The overlap of weights on the packaging could damage the product.

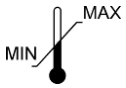
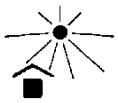
DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

WARRANTY AND LIMITATIONS

PROGETTI S.r.l. guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, director indirect damage due to lacking function or malfunction of the above product, when used differently from the instruction for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to PROGETTI Quality Assurance Service.

DESCRIPTION OF USED SYMBOLS

								
EC Mark & Notified Body Identification	Manufacturer information	Manufacture date	Catalogue Number	Batch number	Pcs. per box/pack	Use before of the date	Temperature range for storage	Operating body temperature range
								
Humidity range for storage	Keep away from humidity	Keep away from sun light	Warning: read the enclosed documentation	Consult instructions for use	Do not reuse	Latex free	Disposable multifunction electrodes are not sterile	Paediatric disposable multifunction electrodes indicated for use with automatic

APPENDIX E - DECLARATION OF EU CONFORMITY

DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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



TYPE OF MEDICAL DEVICE ***TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO***	**Defibrillator** *Defibrillatore*
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) ***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO***	***Rescue LIFE 9***
INTENDED USE ***DESTINAZIONE D'USO***	External cardiac defibrillation with biomedical parameters acquisition *Defibrillazione cardiaca esterna con acquisizione di parametri biomedici*
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) ***CODICE CND*** *(rif. classificazione del 13/03/2018)*	Z12030599
GMDN / UMDNS CODE ***CODICE GMDN / UMDNS***	17882
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) ***UDI-DI di BASE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)*	**805750683DEF-RLIFE9NP**
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) ***CLASSE*** *(rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)*	II b
APPLIED STANDARDS ***NORME APPLICATE***	**EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 60601-2-27:2014, EN IEC 80601-2-30:2019, EN ISO 80601-2-55:2011, EN ISO 80601-2-56:2017, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2**
SERIAL NUMBER (SN) ***NUMERO DI SERIE***	*If you want receive dedicated declaration of conformity for your device serial number and/or updated one, please contact ELPRO s.r.l. office to the email **info@elpromedical.com*** **Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie e/o un aggiornamento, si prega di contattare ELPRO s.r.l. all'indirizzo email **info@elpromedical.com***
MANUFACTURER (name, address) ***FABBRICANTE*** *(nome, indirizzo)*	**ELPRO S.r.l.** Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) ***SRN DEL FABBRICANTE*** *(rif. art. 31, Reg. 2017/745)*	**IT-MF-000021267**
NOTIFIED BODY ***ENTE NOTIFICATO***	MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°**0068**) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING (Ref. Dir.93/42/EEC) ***MARCATURA CE*** *(Rif. Dir.93/42/CEE)*	CE 0068
EC CERTIFICATE N° ***CERTIFICATO CE N°***	**0068/QCO-DM/031-2009 Rev.08**
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir.93/42/EEC) ***PROCEDURA DI VALUTAZIONE*** *(Rif. Dir.93/42/CEE)*	**Annex II** (point 4 is excluded) **Allegato II** (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE ***DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE***	**27/05/2024**
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE ***DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE***	06/05/2015

We herewith declare that the described above medical device is compliant to **Directive 93/42/EEC and subsequent amendments** and it can be put in the market according to **art.120 of Regulation (EU) 2017/745** of 05/04/2017 concerning medical device, amended by Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020. Also, the product is manufactured based on **Directive 2011/65/EU** (RoHS) and subsequent amendments.

*Dichiariamo che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla **Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.** e può essere immesso sul mercato ai sensi dell'**art.120 del Regolamento (UE) 2017/745** del 05/04/2017 sui dispositivi medici, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020. Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della **Direttiva 2011/65/UE** (RoHS) e successive modifiche.*

PLACE AND DATE OF ISSUE ***LUOGO E DATA DI EMISSIONE***	TROFARELLO (TO), **11/03/2022**
SIGNATURE ***FIRMA***	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE

WARRANTY CERTIFICATE

WARRANTY CONDITIONS

This device is warranted against defects in materials and workmanship.

The warranty does not apply if the product has not been properly used as suggested in the user manual, has been damaged by accident or misuse, has been damaged as the result of service or modification by an entity other than ELPRO S.r.l..

This warranty does not cover any accessories.

ELPRO S.r.l. will replace damaged parts and components, according to its option.

ELPRO S.r.l. will replace cost free those parts and components under guarantee in its laboratory.

CLIENT:

_____

_____

_____

DEVICE: Defibrillator

Model: RESCUE LIFE 9 SN _____

VALIDITY starting from : ___/___/_____

Delivery date:_____

Invoice N°_____dated_____

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Defibrillatore

Rescue Life 9

ITA

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



CE 0068

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

Rev. 0.0
17/03/2022

Indice

1 INTRODUZIONE 1

1.1 USO PREVISTO (gruppo di pazienti e condizioni mediche) 2

1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO 4

1.2.1 UNITÀ PRINCIPALE 5

1.2.2 VISTA ACCESSORI 14

1.2.3 CONTENUTO DELL'ETICHETTA 18

1.3 INDICAZIONI 20

1.4 CONTROINDICAZIONI 20

1.5 INFORMAZIONI GENERALI E DI SICUREZZA 20

1.5.1 MESSAGGI DI PERICOLO, AVVERTENZA E ATTENZIONE 22

1.5.2 RESPONSABILITÀ DELL'INFORMAZIONE 22

1.5.3 CONSIDERAZIONI GENERALI 22

1.5.4 POSSIBILI MALFUNZIONAMENTI DEL DISPOSITIVO 28

1.5.5 SPEGNIMENTO O MANCATA ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO 28

1.5.6 LINEE GUIDA SULLA SICUREZZA ELETTRICA 28

1.6 APERTURA DELLA CONFEZIONE E ISPEZIONE 28

1.7 LINEE GUIDA PER L'USO E LA CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO 29

1.8 PULIZIA E MANUTENZIONE 29

1.9 COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE 31

1.10 RICARICA DELLA BATTERIA 33

1.11 GARANZIA 35

1.12 ASSISTENZA 36

1.13 RICICLAGGIO 36

2 TERAPIA 1

2.1 DEFIBRILLAZIONE ESTERNA 2

2.1.1 INFORMAZIONI GENERALI PER IL PROFESSIONISTA 2

2.1.2 INDICAZIONI 2

2.1.3 CONTROINDICAZIONI 3

2.1.4 COME PREPARARE IL PAZIENTE ADULTO 3

2.1.5 COME PREPARARE IL PAZIENTE PEDIATRICO (CON ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO) 4

2.1.6 MODALITÀ DI DEFIBRILLAZIONE 4

2.1.6.1 MODALITÀ MANUAL (modalità predefinita) 5

2.1.6.2 MODALITÀ ADV 13

2.1.6.3 MODALITÀ AED 16

2.1.7 PRESTAZIONI ESSENZIALI (cfr. EN 60601-2-4:2011) 22

2.2 STIMOLAZIONE ESTERNA (opzionale) 23

2.2.1 DESCRIZIONE 23

2.2.2 USO PREVISTO 23

2.2.3 PROCEDURA DI STIMOLAZIONE 24

3 ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI 1

3.1 ACQUISIZIONE ECG 2

3.1.1 COLLEGAMENTO DEL CAVO ECG DEL PAZIENTE E POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI 2

3.1.2 PROCEDURA 2

3.1.3. IMPOSTAZIONE DEGLI ALLARMI ECG 7

3.1.4 PRESTAZIONI DELL'ECG (cfr. § 201.7.9.2.9.101 della norma EN 60601-2-27:2016) 8

3.1.5 Prestazioni essenziali dell'ECG (cfr. EN 60601-2-27:2014) 11

3.1.6 ATTENZIONE (cfr. 201.7.9.2.9.101 della norma EN 60601-2-27:2014) 13

3.2 ACQUISIZIONE DELLA SpO_2 (opzionale) 15

3.2.1 PROCEDURA 16

3.2.2. IMPOSTAZIONE DEGLI ALLARMI SpO2 17

3.2.3 PRESTAZIONI ESSENZIALI SpO2 (cfr. ISO 80601-2-61:2017) 18

3.3 ACQUISIZIONE della $EtCO_2$ (opzionale) 19

3.3.1 PROCEDURA 20

3.3.2. IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME EtCO2 23

3.3.3 Rimozione del kit del sensore di $EtCO_2$ 25

3.3.4 Controlli prima e dopo l'uso 25

3.3.5 Pulizia e disinfezione 25

3.3.6 Specifiche del modulo EtCO2 26

3.3.7 PRESTAZIONI ESSENZIALI EtCO2 (cfr. ISO 80601-2-55:2011) 27

3.4 ACQUISIZIONE DELLA TEMPERATURA (opzionale) 28

3.4.1 PROCEDURA 28

3.4.2 IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME DI TEMPERATURA 29

3.4.3 PRESTAZIONI ESSENZIALI (cfr. ISO 80601-2-56:2009) 30

3.5 ACQUISIZIONE NIBP (opzionale) 31

3.5.1 Introduzione 31

3.5.2 Procedura 32

3.5.3 AVVERTENZE E PRECAUZIONI DURANTE LA MISURAZIONE NIBP 42

3.5.4 PRESTAZIONI ESSENZIALI (cfr. IEC 80601-2-30:2018) 43

4 ALTRE FUNZIONI 1

4.1 DATABASE 2

4.1.1 REVISIONE DEI FILE 2

4.1.1.1 COPIA DEI FILE 2

4.2 CARICAMENTO DEI DATI DEL PAZIENTE 6

4.2.1 PROCEDURA 6

4.3 STAMPA 8

4.3.1 STAMPA AUTOMATICA 9

4.3.2 STAMPA MANUALE (impostazione predefinita) 10

4.4 IMPOSTAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA 11

4.5 TEST DEL SISTEMA 13

4.5.1 AUTO TEST 13

4.5.2 SHOCK TEST 14

4.5 SALVATAGGIO E CARICAMENTO DELLE IMPOSTAZIONI 18

4.5.1 SALVATAGGIO DELLE IMPOSTAZIONI 18

4.5.1.1 PROCEDURA 18

4.5.2 CARICAMENTO DELLE IMPOSTAZIONI 19

4.5.2.1 PROCEDURA 19

4.5.3 IMPOSTAZIONI PREDEFINITE 20

4.5.3.1 PROCEDURA 20

CHECKLIST DI RESCUE LIFE 9 1

APPENDICE A 1

INFORMAZIONI CLINICHE 1

Come defibrilla la forma d'onda bifasica? 1

Facilità di compensazione dell'impedenza del paziente 3

Maggiore efficienza rispetto alla forma d'onda monofasica 3

Energia sufficiente a ripristinare il ritmo cardiaco 6

BIBLIOGRAFIA 11

APPENDICE B 1

SPECIFICHE TECNICHE 1

LIMITI DI IMPEDENZA 2

MODALITÀ SYNC/NO SYNC 2

TEMPO DI CARICA PER RAGGIUNGERE LA MASSIMA ENERGIA (230 JOULE) 2

APPENDICE C 1

CARATTERISTICHE TECNICHE 1

APPENDICE D - ISTRUZIONI PER L'USO DEGLI ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO PER DEFIBRILLATORE 1

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

Esclusione di responsabilità

ELPRO S.r.l., in qualità di fabbricante del dispositivo medico Rescue Life[9] e dei suoi accessori, è responsabile della sicurezza e delle prestazioni per la durata prevista del prodotto (10 anni). Ove il cliente non sia in grado di dimostrare la conformità alle disposizioni di uso, manutenzione e conservazione contenute nel presente manuale, ELPRO S.r.l. non si riterrà responsabile della sicurezza e delle prestazioni di Rescue Life[9].

ELPRO S.r.l. declina ogni responsabilità per eventuali danni accidentali causati a Rescue Life[9] e ai suoi accessori durante il trasporto verso la sede del cliente o durante l'utilizzo del dispositivo.

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

⚠ ELPRO S.r.l. raccomanda di sottoporre Rescue Life[9] a un programma annuale di manutenzione preventiva (controllo funzionale e controllo della sicurezza elettrica) e di verificare quanto segue durante il periodo di servizio del dispositivo:

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

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

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

Garanzia limitata

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

Contatti utili

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

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

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

1 INTRODUZIONE

1 - INTRODUCTION

1.1 USO PREVISTO (GRUPPO DI PAZIENTI E CONDIZIONI MEDICHE)

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

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

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

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

Il fabbricante raccomanda di non utilizzare RESCUE LIFE 9 in questi ambienti:

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

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

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

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

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

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

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

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

par. C - PAZIENTI SPECIALI.

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

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



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

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

1.2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

RESCUE LIFE 9 è un defibrillatore esterno e un sistema di monitoraggio della risposta al trattamento delle cardiopatie acute utilizzato da operatori sanitari autorizzati in ospedali e in ambito clinico.
RESCUE LIFE 9 è disponibile solo con forma d'onda di defibrillazione bifasica. L'energia erogata viene adattata all'impedenza del paziente per ottenere il miglior risultato. Il dispositivo è alimentato a batteria ricaricabile, è leggero e portatile, ed è progettato per erogare shock di defibrillazione durante le operazioni di soccorso.
In modalità manuale l'operatore deve analizzare il tracciato ECG del paziente e impostare di conseguenza il livello di energia dello shock da erogare. Il range di energia è compreso fra 1 e 230 Joule.

Durante la cardioversione sincronizzata, lo shock defibrillante viene erogato in meno di 50 millisecondi dal verificarsi del picco R dell'ECG.
L'acquisizione dell'ECG può avvenire tramite gli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD o ELETTRODI MONOUSO MULTIFUNZIONE (1 traccia) o tramite il CAVO ECG e le sue derivazioni.
I moduli opzionali sono: Pacemaker, SpO_2, NIBP, $EtCO_2$ e Temperatura.
La stampante termica integrata permette di ottenere una copia cartacea di alcuni parametri come ECG, SpO2 ecc.
RESCUE LIFE 9 può essere equipaggiato con ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO attraverso i quali viene acquisito il segnale elettrico del miocardio del paziente ed erogato lo shock di defibrillazione.



NEI **PAZIENTI PEDIATRICI** (ETÀ INFERIORE AGLI 8 ANNI O PESO INFERIORE A 25 KG), **NON** SUPERARE I 4 J/KG.
NEI **PAZIENTI NEONATALI** (ETÀ INFERIORE A 1 ANNO) **NON UTILIZZARE** LA MODALITÀ AED.



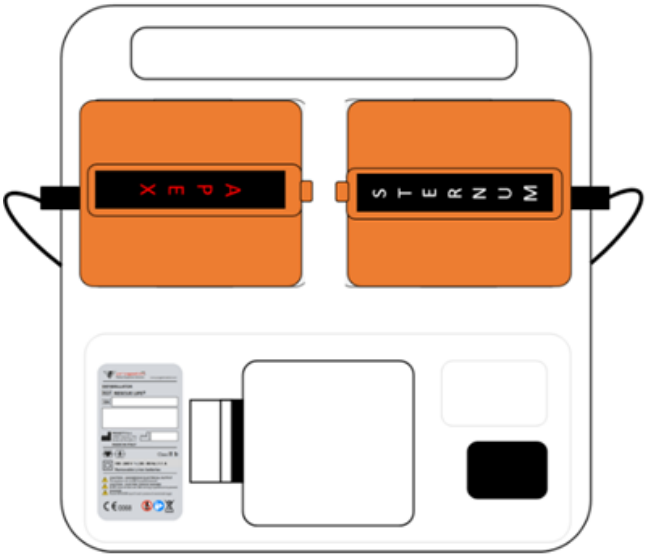
SE LE BATTERIE NON SONO COMPLETAMENTE CARICHE DOPO UN PERIODO DI RICARICA DI 3 ORE, CONTATTARE IL FABBRICANTE O I SUOI RIVENDITORI AUTORIZZATI O APRIRE UNA RICHIESTA DI ASSISTENZA.

1.2.1 UNITÀ PRINCIPALE

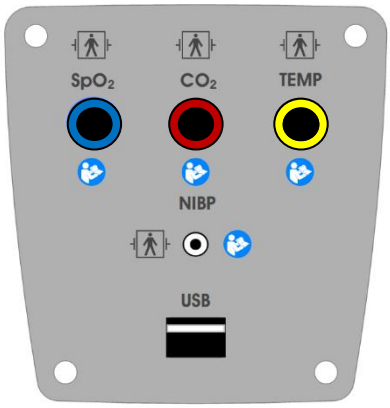
VISTA FRONTALE



VISTA POSTERIORE

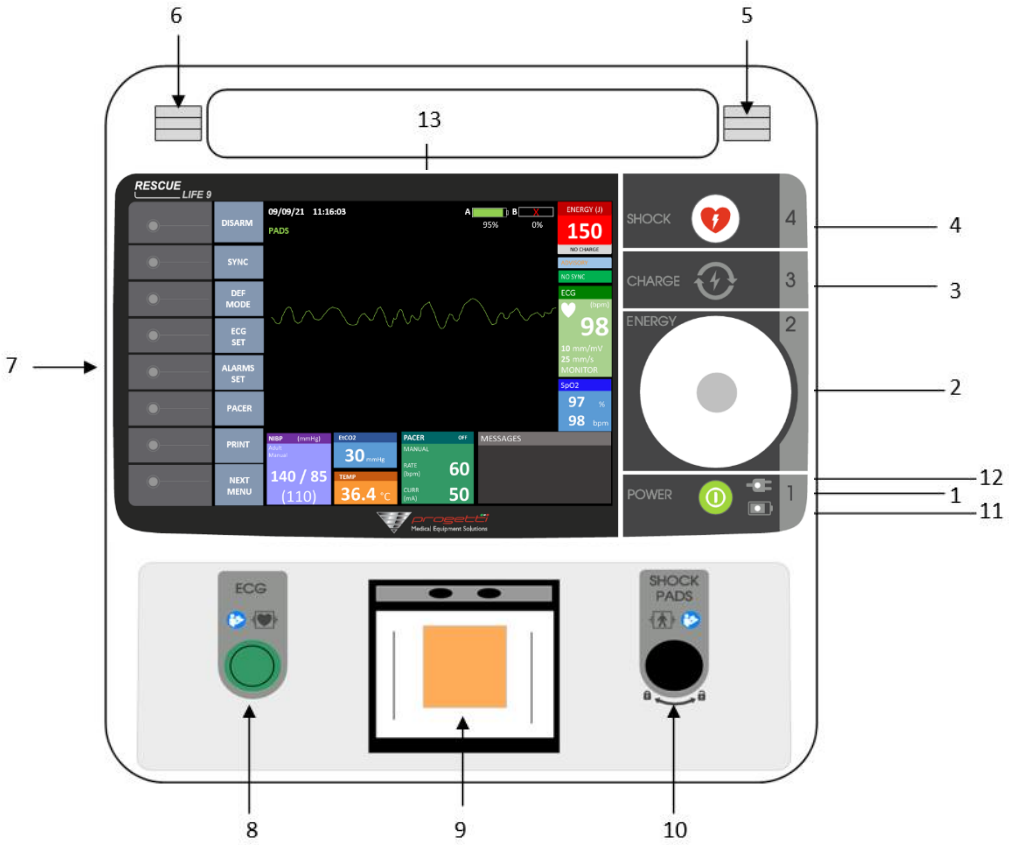


VISTA SINISTRA (versione full optional)



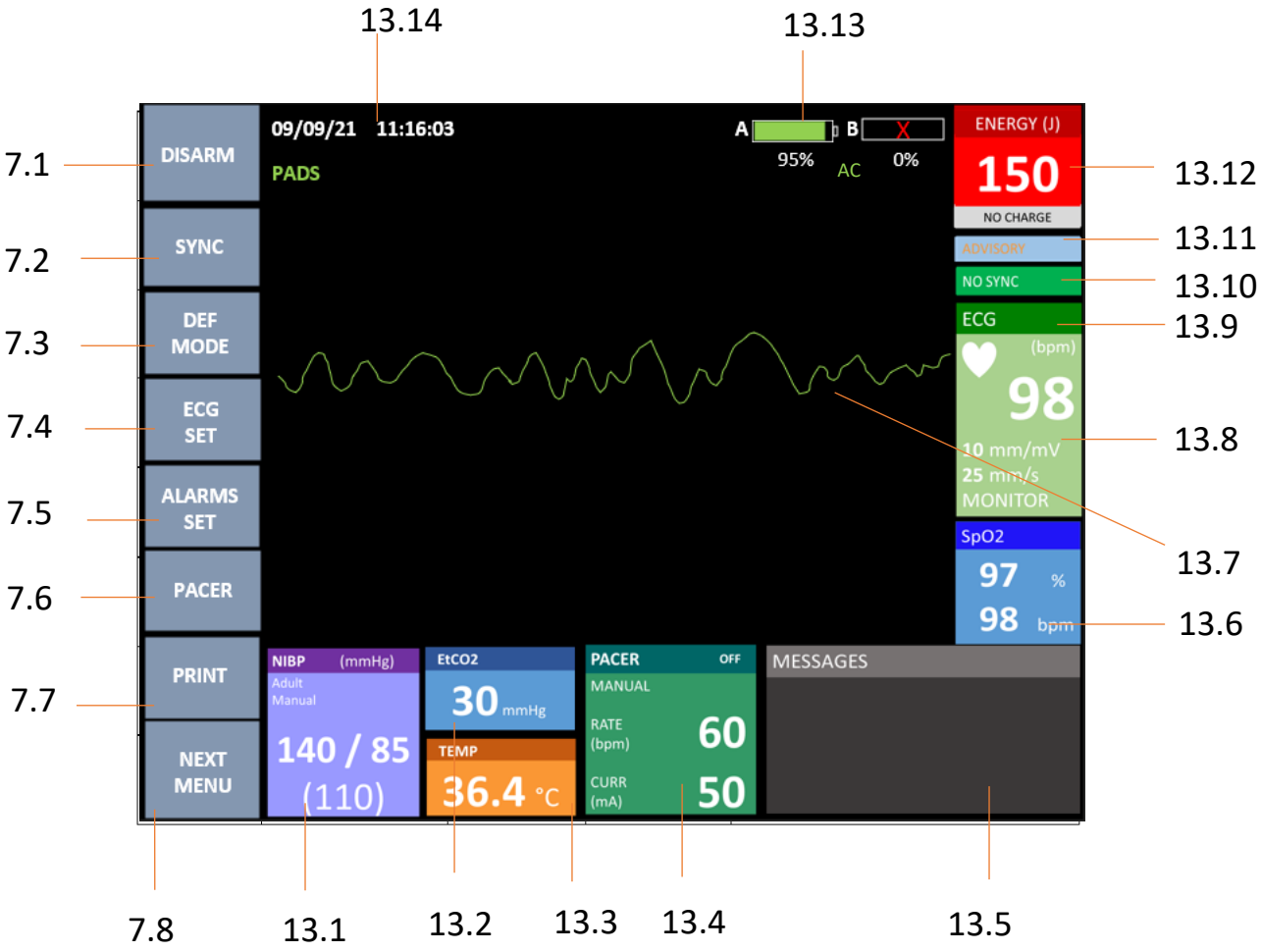
1 - INTRODUCTION

1.2.1.1 PARTE FRONTALE



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

1.2.1.2 INTERFACCIA GRAFICA



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

7.4		Imposta i **PARAMETRI ECG** Sono disponibili le voci seguenti: PADS: • (1) I • (1) II • (1) III LEADS: • (3) I, II, III • (3) aVR, aVL, aVF • (3) V1, V2, V3 • (3) V4, V5, V6 • (6) I, ..., aVF • (6) V1, …, V6 • (12) I, ..., V6 • GAIN: da 2,5 a 40 mm/mV • SPEED: da 5 a 50 mm/s • FILTER: si riferisce alla larghezza di banda del segnale. In modalità di MONITORAGGIO la larghezza di banda è compresa fra 0,6 Hz e 40 Hz (3dB), in modalità DIAGNOSTICA la larghezza di banda è compresa fra 0,05 Hz e 120 Hz (3dB).
7.5		Imposta i **PARAMETRI DEGLI ALLARMI**. Sono disponibili le voci seguenti: • HR MAX: imposta l'allarme della frequenza cardiaca massima • HR MIN: imposta l'allarme di frequenza cardiaca minima • SpO_2: imposta l'allarme della SpO_2 minima • NIBP: imposta l'allarme NIBP • TEMP: imposta l'allarme di temperatura • $ETCO_2$: imposta la $etCO_2$.
7.6		Attiva/disattiva il **PACEMAKER** Sono disponibili le voci seguenti: • (7.6.1) - RATE: da 0 a 170 bpm • (7.6.2) - INTENSITY: da 0 a 200 mA • (7.6.3) - MODE: Manual o Demand • (7.6.4) - PULSE: 20, 30 o 40 ms

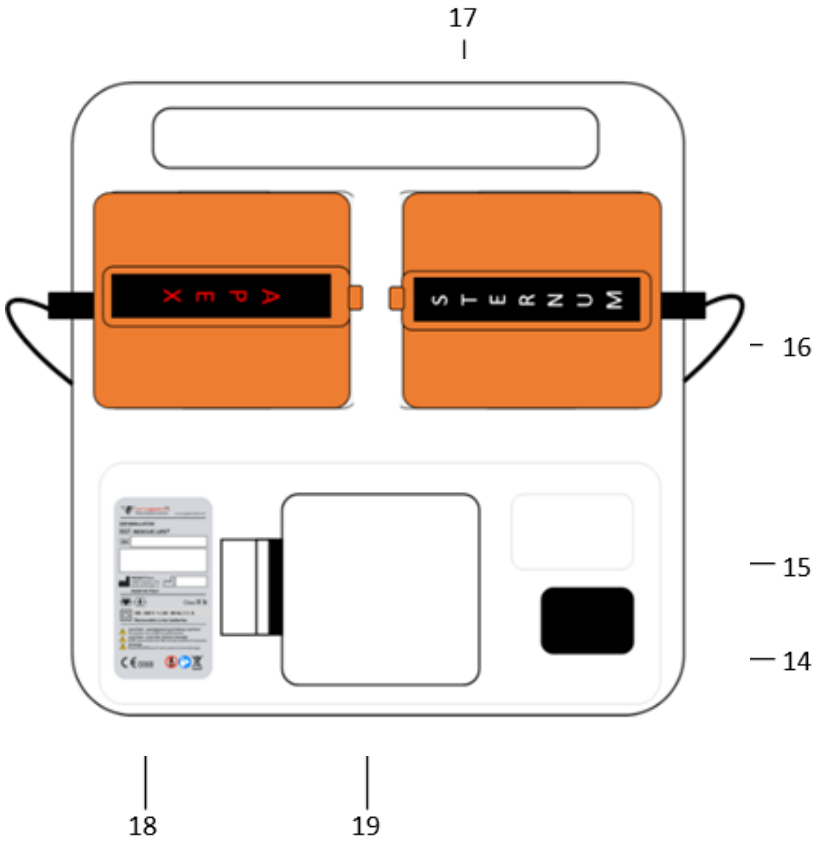
		• (7.6.5) - ON/OFF.
7.7		Avvia o arresta la **STAMPA**
7.8		Passa ad **ALTRE FUNZIONI**: • (7.9) BEEP ON • (7.10) BEEP VOL • (7,11) NIBP • (7.12) FILES COPY • (7.13) SET CLOCK
7.9		Attiva/disattiva il **SEGNALE ACUSTICO**
7.10		Imposta il **VOLUME** del segnale acustico (sono disponibili 4 livelli)
7.11		Apre le **FUNZIONI NIBP** (NIBP MODE viene visualizzato in viola sulla parte superiore del display): • (7.11.1) **START MEAS** - inizia la misurazione • (7.11.2) **STOP MEAS** - arresta la misurazione • (7.11.3) **CLEAR LAST** - cancella le misure nel campo NIBP (13.1) • (7.11.4) **SET PARAM** - imposta il tipo di paziente (ADULT, PEDIATRIC, NEONATAL) e l'intervallo di misurazione (da 1 min a 90 min) • (7.11.5) **PRINT MEAS** - stampa le misurazioni • (7.11.6) **PMODE** - imposta la stampa automatica ("AUTO") o manuale ("MAN") • (7.11.7) **OPR MODE** - imposta la misurazione NIBP automatica (AUTO) o manuale (MAN)
7.12		Apre le funzioni **FILE COPY**: • (7.12.1) **COPY FILES** - copia il file selezionato sul supporto USB • (7.12.2) **COPY ALL** - copia tutti i file sul supporto USB

		• (7.12.3) **CHECK USB PEN** - controlla la presenza del supporto USB • (7.12.4) **STOP COPY**
7.13		Permette di impostare data e ora
13.1	**Campo NIBP**	(se disponibile) mostra le **IMPOSTAZIONI E LE MISURAZIONI NIBP** Sono possibili i seguenti valori: • NIBP ALARM (attivato/disattivato) • ADULT / PEDIATRIC • MANUAL / ON DEMAND • Misurazioni SISTOLIC, DIASTOLIC, MEAN PRESSURE [mmHg]
13.2	**Campo $EtCO_2$**	(se disponibile) mostra il **LIVELLO di $ETCO_2$** [mmHg]
13.3	**Campo TEMP**	(se disponibile) mostra **LA TEMPERATURA CUTANEA** [°C]
13.4	**Campo PACER**	(se disponibile) mostra le **IMPOSTAZIONE DEL PACEMAKER.** Sono possibili i seguenti valori: • ON / OFF • MANUAL / ON DEMAND • RATE [BPM] • CURRENT [mA]
13.5	**Campo MESSAGES**	Mostra i **MESSAGGI** (per esempio warning)
13.6	**Campo SpO_2**	(se disponibile) mostra le **MISURAZIONI DELLA SPO_2**: • SpO_2 [%] • HEART FREQUENCY [BPM]

13.7	**Segnale ECG**	mostra l'**ATTIVITÀ ELETTRICA CARDIACA**
13.8	**Campo ECG**	mostra l'**IMPOSTAZIONE E LE MISURAZIONI DELL'ECG**: • ECG ALARM (attivato/disattivato) • HEART FREQUENCY [BPM] • GAIN [mm/mV] • SPEED [mm/s] • MONITORING MODE (monitoraggio, diagnostica)
13.9	**Campo SYNC**	mostra l'**IMPOSTAZIONE DELLA SINCRONIZZAZIONE** (attivata/disattivata)
13.10	**Campo DEF MODE**	mostra la **MODALITÀ DI DEFIBRILLAZIONE IMPOSTATA** (manuale, AED, ADV)
13.11	**Stato CARICA**	mostra lo **STATO DI CARICA DELL'ENERGIA** (CHARGE/NO CHARGE)
13.12	**Campo ENERGY**	mostra il **VALORE DI ENERGIA SELEZIONATO** [J]
13.13	**Campo BATTERIA**	mostra **LO STATO DI CARICA DELLE BATTERIE** [%]
13.14	**Campo data e ora**	mostra **DATA** e **ORA**

1.2.1.3 PARTE POSTERIORE

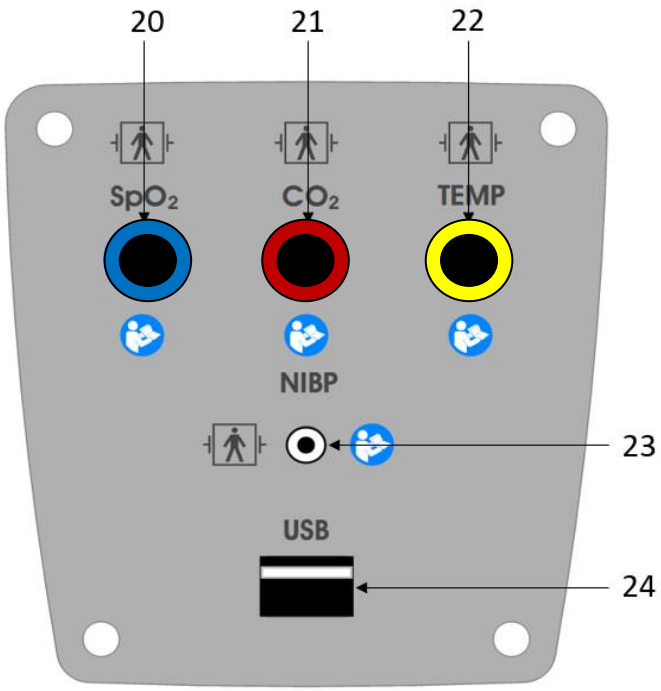
1 - INTRODUCTION



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

1.2.1.4 CONNESSIONI DEL PANNELLO SINISTRO (versione full optional)

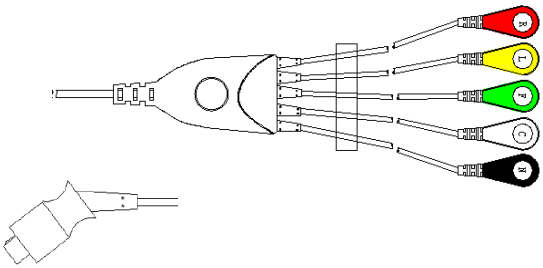
1 - INTRODUCTION



N.	IDENTIFICAZIONE PARTE	FUNZIONE
20	PRESA SpO_2 (se disponibile)	Presa del sensore SpO_2
21	PRESA $EtCO_2$ (se disponibile)	Presa del sensore $EtCO_2$
22	PRESA TEMPERATURA (se disponibile)	Presa TEMPERATURA
23	PRESA NIBP (se disponibile)	Presa del cavo di prolunga per NIBP
24	PRESA USB (se disponibile)	Presa del supporto USB

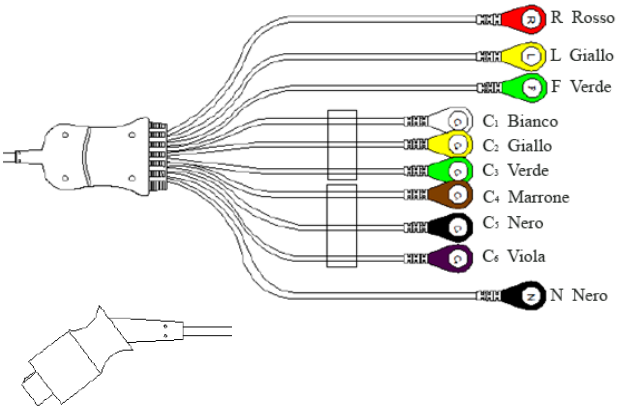
1.2.2 VISTA ACCESSORI

1.2.2.1 Accessori standard

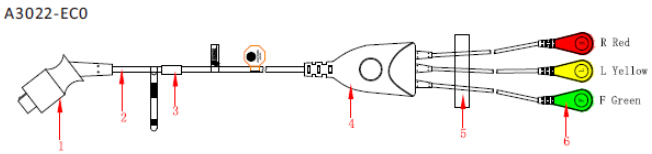
Elettrodi di defibrillazione standard (q.tà 1) CODICE: **RLF9-STDEFEL** 	Elettrodi multifunzione monouso per defibrillatore - paziente adulto (q.tà 1) CODICE: **DFBAD01STD** 
Cavo di prolunga per elettrodi monouso (q.tà 1) **CODICE: RLF9-DISPEXCAB** 	Cavo ECG - 5 derivazioni (q.tà 1) **CODICE: A5022-EC0** 
Rotolo di carta (q.tà 1) **CODICE: RLF9-PAPE** 	Cavo di alimentazione AC (q.tà 1) **CODICE: RLF9-ACCORD** 
Batteria al litio (q.tà 2) CODICE: **RRC-2054** 	

1.2.2.2 Accessori opzionali

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



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



Sensore SpO_2 - paziente adulto
CODICE: **S136AL**



Sensore SpO_2 – pazienti pediatrici
CODICE: **S136CL**

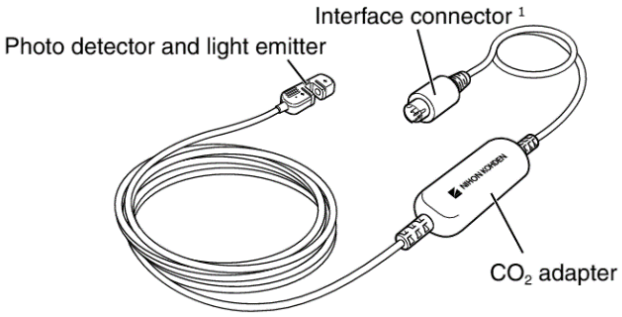


Sensore SpO_2 a fascia
CODICE: **S136EL**



1 - INTRODUCTION

Sensore del kit $EtCO_2$
CODICE: **TG-981T**



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



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



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



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

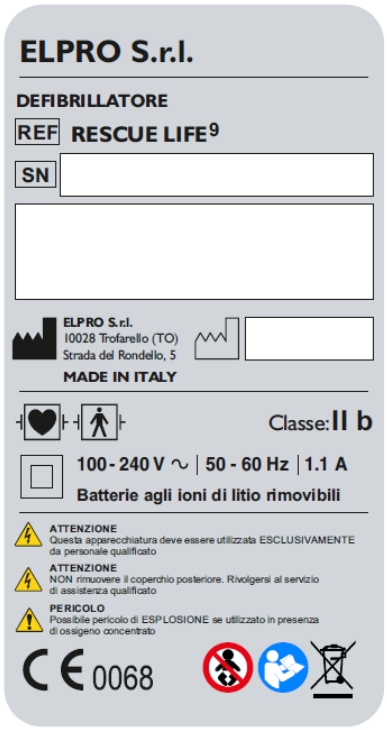


1 - INTRODUCTION

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

1.2.3 CONTENUTO DELL'ETICHETTA

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



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

1 - INTRODUCTION

	Apparecchiatura di classe II (cfr. IEC 60417-5172)
	Attenzione: tensione pericolosa (cfr. IEC 60878)
	Segnale di avvertenza generale (cfr. ISO 7010-W001) L'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso e leggere le informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni che per una serie di ragioni non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	Rispettare le istruzioni per l'uso (cfr. ISO 7010-M002)
	Non utilizzare la modalità AED sui NEONATI
	Rispettare le normative locali sul riciclaggio
CE 0068	Marcatura CE e identificazione dell'organismo notificato
	Contenuto fragile, maneggiare con cura (sulla confezione)
	Mantenere asciutto e non esporre alle intemperie (sulla confezione)
	Tenere in posizione verticale (sulla confezione)

1.3 INDICAZIONI

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

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

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

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

Nella modalità di **defibrillazione sincrona**, il RESCUE LIFE 9 è indicato per l'uso su pazienti con ECG che mostrano presenza di fibrillazione atriale.

1.4 CONTROINDICAZIONI

Dai risultati dell'attività di valutazione clinica, non sono emerse controindicazioni sostanziali né effetti collaterali sostanziali dovuti all'uso di Rescue Life 9 nel suo ambito di applicazione, a condizione che venga utilizzato conformemente alle raccomandazioni del fabbricante riportate nelle presenti istruzioni per l'uso.

1.5 INFORMAZIONI GENERALI E DI SICUREZZA

Grazie per aver scelto RESCUE LIFE 9.

RESCUE LIFE 9 è un sistema completo per controllare la risposta al trattamento delle cardiopatie acute, progettato per i protocolli di gestione dei pazienti BLS (Basic Life Support) e ALS (Advanced Life Support).

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

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

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

Queste istruzioni per l'uso includono informazioni e procedure relative a tutte le funzionalità e opzioni di RESCUE LIFE 9.

Il RESCUE LIFE 9 a vostre mani potrebbe non presentare tutte le funzionalità o le opzioni illustrate.

Leggere attentamente e per intero questo manuale dell'operatore prima di usare RESCUE LIFE 9. Il manuale contiene le istruzioni per l'uso e la manutenzione di RESCUE LIFE 9.

1 - INTRODUCTION

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

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

A questo proposito:

> **LA MANUTENZIONE DEL DISPOSITIVO È RISERVATA AL SOLO PERSONALE AUTORIZZATO DA ELPRO S.R.L.**
> **QUESTO DISPOSITIVO NON CONTIENE PARTI RIPARABILI DALL'UTENTE.**

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

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

LA DURATA PREVISTA DI RESCUE LIFE [9] È DI 10 ANNI DALLA DATA DI PRODUZIONE (A CONDIZIONE CHE VENGA ESEGUITA LA MANUTENZIONE PREVENTIVA RACCOMANDATA). TRASCORSO QUESTO PERIODO, IN CASO DI GUASTO DI UN COMPONENTE, IL FABBRICANTE NON GARANTISCE LA DISPONIBILITÀ DI PEZZI DI RICAMBIO; IN QUESTO CASO, IL FABBRICANTE SUGGERIRÀ DI DISMETTERE L'APPARECCHIATURA E DI SOSTITUIRLA CON L'ULTIMA VERSIONE.

RESCUE LIFE [9] E I SUOI ACCESSORI SONO DESTINATI AD ESSERE UTILIZZATI COME "DISPOSITIVI A CONTATTO DI SUPERFICI" CHE POSSONO ENTRARE IN CONTATTO CON LA CUTE PER UN MASSIMO DI 24 ORE (CFR. ISO 10993-1)

COME TESTARE IL DEFIBRILLATORE

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

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

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



> QUANDO RESCUE LIFE 9 VIENE CARICATO SENZA COLLEGARE GLI ELETTRODI STANDARD AL PAZIENTE E L'ENERGIA È IMPOSTATA SU UN VALORE SUPERIORE A 150 J, L'ENERGIA CARICATA SARÀ LIMITATA A 150 J.
> PER OTTENERE LO SHOCK PIÙ EFFICACE SI RACCOMANDA CALDAMENTE DI CARICARE L'ENERGIA CON GLI ELETTRODI STANDARD COLLEGATI AL PAZIENTE.
> **NON CARICARE MAI IL DEFIBRILLATORE CON GLI ELETTRODI STANDARD A CONTATTO TRA LORO.**



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



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

1.5.1 MESSAGGI DI PERICOLO, AVVERTENZA E ATTENZIONE

Questo capitolo include un elenco di messaggi di pericolo, avvertenza e attenzione relativi a *Rescue Life [9]* e ai suoi accessori. Molti di questi messaggi potrebbero essere ripetuti altrove in questo manuale utente e sull'apparecchiatura. L'elenco integrale è presentato qui per comodità.

LEGENDA

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

1.5.2 RESPONSABILITÀ DELL'INFORMAZIONE

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

1.5.3 CONSIDERAZIONI GENERALI

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

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

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

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

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

1 - INTRODUCTION

 **PERICOLO**	**AMBIENTE**	1. Possibile pericolo di esplosione se usato in presenza di anestetici infiammabili o elevate concentrazioni di ossigeno. 2. Prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo in prossimità di fonti di ossigeno (come palloni rianimatori o tubi per ventilazione). Chiudere la fonte di gas o allontanarla dal paziente durante la defibrillazione. 3. L'apparecchiatura non è stata valutata o approvata per l'uso in aree pericolose così come definite nelle norme del Codice Elettrico Nazionale. In conformità con la classificazione EN, l'apparecchiatura non deve essere usata in presenza di miscele di sostanze infiammabili e aria.
 **AVVERTENZA**	**BATTERIA**	Non immergere la batteria in acqua o altri liquidi. L'immersione può provocare incendi o esplosioni.
 **AVVERTENZA**	**ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE**	1. La corrente di defibrillazione (shock) può causare lesioni all'operatore o agli astanti. 2. Non toccare il paziente durante la defibrillazione. 3. Scollegare qualsiasi altra apparecchiatura elettrica dal paziente prima di defibrillare. 4. L'uso improprio può causare lesioni. Usare Rescue Life 9 solo come indicato nel manuale d'uso. Rescue Life 9 eroga energia elettrica potenzialmente in grado di causare la morte o lesioni se viene utilizzato o scaricato in modo improprio. 5. Non scaricare con gli elettrodi multifunzione monouso (pad) a contatto fra loro o con la superficie esposta del gel. 6. Scollegare tutte le apparecchiature non a prova di defibrillatore dal paziente prima di defibrillare, onde prevenire il rischio di scosse elettriche e potenziali danni a tali apparecchiature. 7. IN MODALITÀ MANUALE NEI PAZIENTI PEDIATRICI (ETÀ INFERIORE A 8 ANNI E PESO INFERIORE A 25 KG) NON IMPOSTARE PIÙ DI 4 J/KG.

1 - INTRODUCTION

 **AVVERTENZA**	**ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO**	1. Utilizzare solo elettrodi multifunzione monouso (pad) PROGETTI® o acquistati presso i suoi rivenditori autorizzati. Gli accessori non approvati possono compromettere le prestazioni del dispositivo medico. 2. Gli elettrodi multifunzione monouso (pad) devono essere usati una sola volta e devono essere smaltiti dopo l'uso. Il riutilizzo può provocare potenziali infezioni crociate, alterare le prestazioni del dispositivo, causare un'erogazione inadeguata della terapia e/o lesioni al paziente o all'operatore. 3. Aprire la confezione degli elettrodi multifunzione monouso (pad) solo quando serve. 4. Non utilizzare la modalità Advisory o la modalità automatica (aed) nei pazienti pediatrici senza gli elettrodi multifunzione monouso. **5.** In modalità automatica (AED) utilizzare solo elettrodi multifunzione monouso.
 **AVVERTENZA**	**AMBIENTE**	1. Evitare di usare il dispositivo accanto o sopra altre apparecchiature: questa posizione potrebbe causare anomalie di funzionamento. Se non è possibile evitare questa collocazione, tenere sotto controllo il dispositivo e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente. 2. Le apparecchiature portatili di comunicazione a rf (comprese le periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere collocate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di Rescue Life 9, compresi i cavi indicati dal fabbricante. In caso contrario le prestazioni del dispositivo potrebbero degradarsi. 3. Le interferenze dovute a dispositivi a radiofrequenza come i telefoni cellulari e i walkie talkie possono causare malfunzionamenti nel *Rescue Life*9. In conformità con IEC 801.3, si raccomanda una distanza di 2 metri tra i dispositivi a RF e il Rescue Life9. 4. L'utilizzo di cavi, elettrodi o accessori non omologati per l'uso con questo defibrillatore può aumentare le emissioni o ridurre l'immunità dalle interferenze elettromagnetiche o di radiofrequenza (rfi) con effetti sulle prestazioni del dispositivo o delle apparecchiature nelle immediate vicinanze. Usare solo le parti e gli accessori indicati in queste istruzioni per l'uso.

1 - INTRODUCTION

 **AVVERTENZA**	**MANUTENZIONE**	1. Questo defibrillatore può causare interferenze elettromagnetiche (emi) soprattutto durante la carica e il trasferimento dell'energia. Le interferenze elettromagnetiche possono influire sulle prestazioni delle apparecchiature che operano nelle immediate vicinanze. 2. Se possibile, verificare gli effetti della scarica del defibrillatore sulle altre apparecchiature prima di usare il defibrillatore durante un'emergenza. 3. Non aprire l'unità, rimuovere le coperture o provare a ripararla. Rescue Life 9 non contiene componenti riparabili dall'utente. Per la manutenzione rivolgersi a personale qualificato. 4. L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può causare malfunzionamenti nel dispositivo e/o provocare lesioni al paziente o all'operatore.
 **AVVERTENZA**	**ANALISI DEL PAZIENTE**	1. Una RCP aggressiva o prolungata con gli elettrodi di defibrillazione/monitoraggio autoadesivi monouso (pad) collegati al paziente può danneggiare i pad. Sostituire i pad di defibrillazione se si danneggiano durante l'uso. 2. Una RCP più frequente rispetto a quanto raccomandato dalle linee guida può causare errori o ritardi nella diagnosi fornita dal sistema di analisi del paziente. 3. Non collocare gli elettrodi di defibrillazione/monitoraggio autoadesivi monouso per adulti (pad per adulti) in posizione antero-posteriore (fronte-retro). Il dispositivo potrebbe dare un'indicazione inadeguata in merito all'opportunità di procedere o meno con la scarica. Con Rescue Life9, gli elettrodi di defibrillazione/monitoraggio autoadesivi monouso per adulti (pad per adulti) devono essere collocati in posizione antero-anteriore (fronte-fronte). 4. In modalità AED, alcuni ritmi di ampiezza molto bassa o di bassa frequenza potrebbero non essere interpretati come ritmi di FV defibrillabili. Anche alcuni ritmi di TV potrebbero non essere interpretati come defibrillabili. 5. La movimentazione o il trasporto del paziente durante l'ECG può portare a errori o ritardi nella diagnosi, soprattutto se sono presenti ritmi di ampiezza molto bassa o di bassa frequenza. 6. Quando il dispositivo è applicato al paziente, il movimento e le vibrazioni devono essere ridotti al minimo. 7. Nei portatori di pacemaker, la sensibilità di Rescue Life9 in modalità AED può essere ridotta e il dispositivo potrebbe non rilevare tutti i ritmi defibrillabili. Se il paziente è portatore di pacemaker, non posizionare gli elettrodi di defibrillazione direttamente sopra il dispositivo impiantato.

1 - INTRODUCTION

 **AVVERTENZA**	**ANALISI ECG**	Portatori di pacemaker - Il frequenzimetro (HR ECG) potrebbe continuare a contare la frequenza del pacemaker durante un arresto cardiaco o in presenza di aritmia. Non fare affidamento solo sui segnali di allarme del cardiofrequenzimetro. Sorvegliare strettamente i portatori di pacemaker. Consultare questo manuale per conoscere la funzionalità di inibizione degli impulsi del pacemaker di questo strumento.
 **ATTENZIONE**	**GESTIONE DEL PAZIENTE**	1. Per evitare di creare accidentalmente un percorso di corrente per l'impulso di defibrillazione, le parti del corpo del paziente come la testa o gli arti non devono essere in contatto con parti metalliche, strutture dei letti o barelle. Non toccare il paziente durante la defibrillazione. 2. Scollegare dal paziente qualsiasi dispositivo dotato di connessioni non protette dagli impulsi di defibrillazione.
 **ATTENZIONE**	**PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE**	1. La defibrillazione in modalità manuale deve essere eseguita solo da personale medico altamente qualificato. 2. Durante la defibrillazione con cavo ECG collegato, assicurarsi che tutti i morsetti siano collegati al paziente.
 **ATTENZIONE**	**BATTERIA**	Riciclare o smaltire la batteria al litio in conformità delle normative vigenti. Per evitare il rischio di incendio e di esplosione, non bruciare né incenerire la batteria.
 **ATTENZIONE**	**PULIZIA**	1. Non pulire con chetoni o altri agenti infiammabili. 2. Non autoclavare o sterilizzare questo defibrillatore o gli accessori, salvo diversamente specificato.
 **ATTENZIONE**	**ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE**	Evitare il contatto tra parti del corpo del paziente e fluidi conduttivi come acqua, gel, sangue o soluzione fisiologica e con oggetti metallici che possano creare accidentalmente vie per la corrente di shock.
 **ATTENZIONE**	**ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD**	1. Non mettere in contatto tra loro gli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD (cortocircuito) 2. Assicurarsi che entrambe le piastre metalliche degli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD siano completamente umettate con il gel prima dell'uso 3. Gli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD devono essere tenuti a debita distanza da altri elettrodi e da qualsiasi parte metallica a contatto con il paziente. Questo contatto può formare archi elettrici e ustionare la pelle del paziente durante la defibrillazione e può deviare l'energia dello shock dal miocardio 4. Gli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD, comprese le impugnature, devono sempre essere puliti accuratamente dopo l'uso.

1 - INTRODUCTION

 **ATTENZIONE**	**ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO**	1. Seguire le istruzioni riportate sull'etichetta degli elettrodi multifunzione monouso (pad). 2. Utilizzare gli elettrodi multifunzione monouso (pad) prima della loro data di scadenza. 3. Non riutilizzare gli elettrodi multifunzione monouso (pad). Controllare che la CONFEZIONE sia integra e che gli ELETTRODI MULTIFUNZIONE monouso non siano scaduti. 4. Gettare gli elettrodi multifunzione monouso (pad) dopo l'uso (in caso di sospetto malfunzionamento, restituirli al fabbricante per le opportune verifiche).
 **ATTENZIONE**	**AMBIENTE**	1. Non immergere nessuna parte di questo prodotto in acqua o altri liquidi. 2. Non consentire ai liquidi di penetrare nel dispositivo. Evitare di versare liquidi su questo dispositivo o sugli accessori. La penetrazione di liquidi può danneggiare il Rescue Life[9] o comportare un rischio di incendio o scossa elettrica. 3. Non sterilizzare il Rescue Life[9] o i suoi accessori in autoclave o con procedimenti a gas. 4. Rescue Life[9] deve essere conservato e utilizzato solo alle condizioni ambientali indicate nelle specifiche tecniche. 5. Sebbene Rescue Life[9] sia progettato per un'ampia varietà di condizioni d'uso sul campo, se trattato con eccessiva durezza può danneggiarsi.
 **ATTENZIONE**	**MANUTENZIONE**	1. Non smontare il defibrillatore o i suoi accessori. Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Alcuni componenti potrebbero essere sotto alta tensione. Contattare un centro di assistenza autorizzata per una manutenzione professionale. 2. L'utilizzatore può effettuare la manutenzione del defibrillatore o dei suoi accessori solo come descritto in questo manuale.

1.5.4 POSSIBILI MALFUNZIONAMENTI DEL DISPOSITIVO

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

1.5.5 SPEGNIMENTO O MANCATA ACCENSIONE DEL DISPOSITIVO

Controllare sempre che la batteria sia completamente carica.



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

1.5.6 LINEE GUIDA SULLA SICUREZZA ELETTRICA

Utilizzare solo il cavo di alimentazione originale durante la ricarica.

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

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

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

RESCUE LIFE 9 è classificato come segue:

- Apparecchiatura di **classe II**
- Parti applicate:
  - **Tipo BF a prova di defibrillazione** per gli elettrodi di defibrillazione, il modulo SpO2, il modulo NIBP, il modulo TEMP e il modulo $EtCO_2$
  - **Tipo CF a prova di defibrillazione** per il modulo ECG
- Il livello di compatibilità elettromagnetica è **classe B gruppo 1** secondo la norma EN 60601-1-2 (Requisiti di compatibilità elettromagnetica)

1.6 APERTURA DELLA CONFEZIONE E ISPEZIONE

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

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

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

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



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

- **Condizioni operative**

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

- **Condizioni di trasporto**

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

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

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

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

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

NON CONSERVARE IL DISPOSITIVO IN AMBIENTI CON ELEVATA ESCURSIONE TERMICA

1.8 PULIZIA E MANUTENZIONE

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

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

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



NON IMMERGERE NESSUNA PARTE DEL DEFIBRILLATORE IN LIQUIDI.
NON LASCIAR PENETRARE LIQUIDI DI NESSUN TIPO NELL'ALLOGGIAMENTO DEL DISPOSITIVO. NON USARE MATERIALI ABRASIVI PER PULIRE L'UNITÀ, SPECIALMENTE IL DISPLAY LCD.
NON STERILIZZARE IL DISPOSITIVO.
NON RIUTILIZZARE I PAD MONOUSO.



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

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

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

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

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

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

1.9 COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE

Rescue Life[9] può essere alimentato con:

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

ALIMENTAZIONE DI RETE AC

Per collegare Rescue Life[9] alla rete AC procedere come segue:

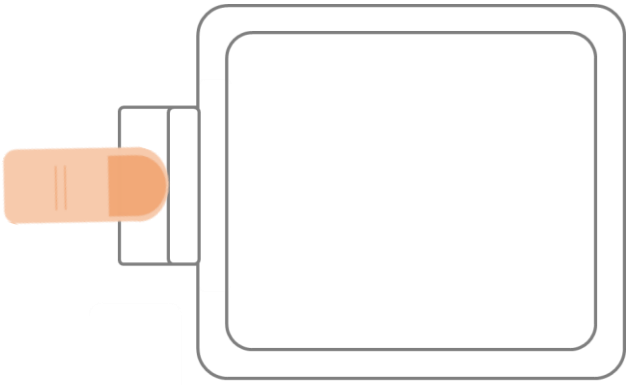
1. Inserire il connettore femmina del cavo di alimentazione AC nella presa di alimentazione AC
2. Collegare il connettore maschio del CAVO DI ALIMENTAZIONE AC a una presa di corrente AC (100-240 VAC | 50-60 Hz). Il LED AC POWER si illumina di blu e sul display compare la scritta AC.



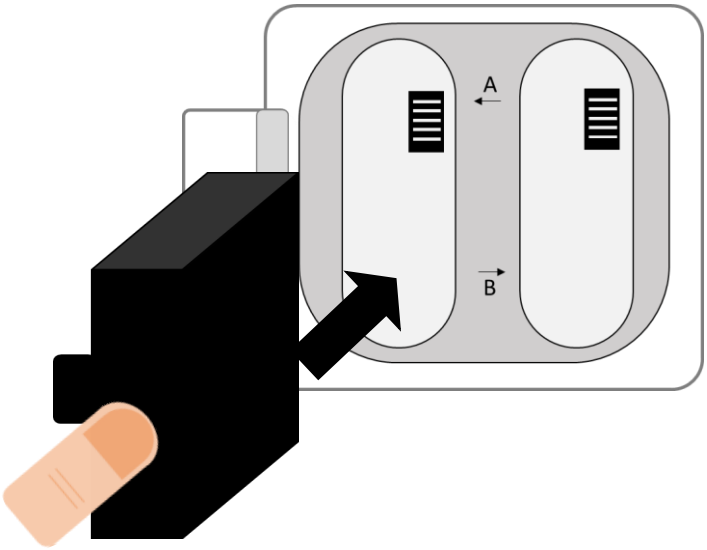
Stato del LED AC POWER	DESCRIZIONE
Stato A 	Quando il LED blu AC POWER è acceso, indica che il defibrillatore è collegato alla corrente di rete AC.
Stato B 	Quando il LED blu AC POWER è spento, indica che il defibrillatore non è collegato alla corrente di rete AC.

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA LI-ION

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

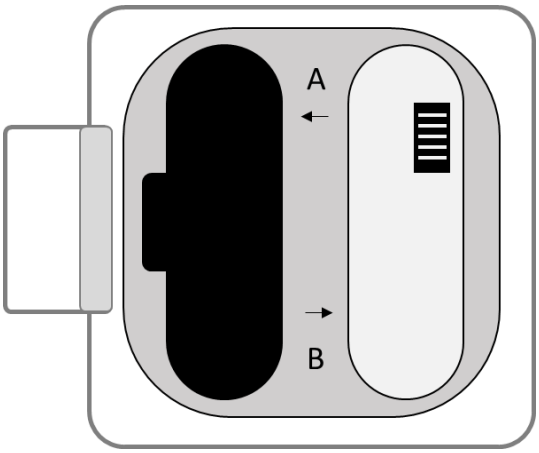


2. Inserire almeno UNA BATTERIA in uno dei due slot liberi. Se la seconda batteria è disponibile, ripetere la stessa operazione per la seconda batteria.



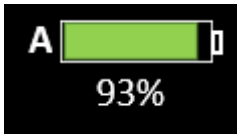
Attenzione ad allineare la batteria con il connettore interno e con le guide dell'alloggiamento esterno.

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



Per rimuovere le batterie tirare e farle scorrere.

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



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

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

1.10 RICARICA DELLA BATTERIA

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

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

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



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

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

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

1 - INTRODUCTION

Stato del LED DELLA BATTERIA	DESCRIZIONE
Stato A 	Quando il LED DELLA BATTERIA è arancione, indica che la batteria è in carica (tramite connessione alla corrente di rete AC).
Stato B 	Quando la carica della batteria è terminata, il LED DELLA BATTERIA è spento. Il LED DI ALIMENTAZIONE AC rimane acceso finché la corrente di rete AC non viene scollegata.



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

1.11 GARANZIA

Ogni dispositivo che esce dalle nostre linee di produzione viene sottoposto a un controllo di affidabilità completo. In caso di problemi, le nostre politiche di manutenzione e sostituzione rispettano le leggi e le normative sulla tutela dei consumatori vigenti nel Paese in cui il dispositivo è stato venduto.
Se il dispositivo non funziona correttamente durante il periodo di garanzia, sarà riparato gratuitamente presso i nostri centri di assistenza.

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

- Nome del prodotto.

- Numero di serie del prodotto.

- Data di acquisto.

- **Nome del rivenditore**.

- **Dati del cliente e breve descrizione dei problemi incontrati.**

Tutti gli interventi di assistenza sul prodotto devono essere svolti dal fabbricante o dai suoi rivenditori autorizzati.
Riparazioni affidate a personale non autorizzato annullano la validità della garanzia.

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

1.12 ASSISTENZA

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

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

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

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

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

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

ELPRO S.r.l.

Strada del Rondello 5

10028 Trofarello (TO) - Italia

1.13 RICICLAGGIO

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

- l'utilizzatore non deve smaltire Rescue Life[9] e i suoi accessori elettrici/elettronici nei rifiuti urbani, ma è tenuto a riciclarli adeguatamente;
- Rescue Life[9] e i suoi accessori sono classificati come apparecchiature elettriche o elettroniche, quindi, ai sensi delle direttive europee 2012/19/UE e 75/442/CEE, il codice di identificazione applicabile è 200136 "NON PERICOLOSO" ("Apparecchiature elettriche ed elettroniche fuori servizio").
- La batteria al litio RRC2054 deve essere smaltita priva di carica presso un punto di conferimento dedicato; se la batteria non è completamente scarica esiste il pericolo di cortocircuito elettrico. In questo caso, isolare i contatti elettrici con nastro isolante prima del conferimento.

2

TERAPIA

2 - TERAPIA

2.1 DEFIBRILLAZIONE ESTERNA

2.1.1 INFORMAZIONI GENERALI PER IL PROFESSIONISTA

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

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

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

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

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

Lo stato fisico del paziente può influenzare la probabilità di successo della defibrillazione. Pertanto, l'insuccesso della manovra di rianimazione di un paziente non è un indicatore affidabile delle prestazioni del defibrillatore. Durante il passaggio dell'energia spesso i pazienti mostrano una reazione muscolare (come un salto o una contrazione). L'assenza di tale risposta non è un indicatore affidabile dell'avvenuta erogazione dell'energia o delle prestazioni del dispositivo.
Per ulteriori informazioni consultare l'opuscolo Defibrillation: What You Should Know (Defibrillazione: cosa c'è da sapere).

2.1.2 INDICAZIONI

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

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

2.1.3 CONTROINDICAZIONI

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

2.1.4 COME PREPARARE IL PAZIENTE ADULTO

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

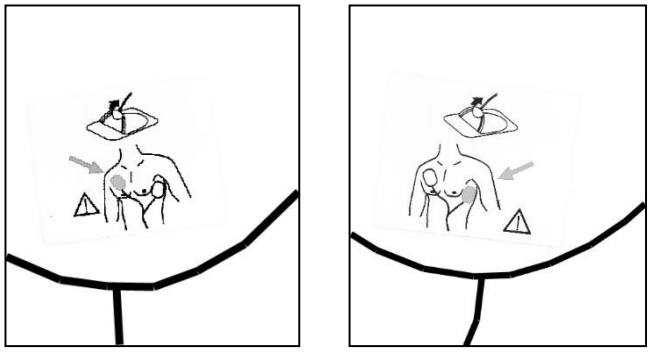
- Stato di incoscienza e
- Assenza di respirazione normale e
- polso non rilevabile.

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

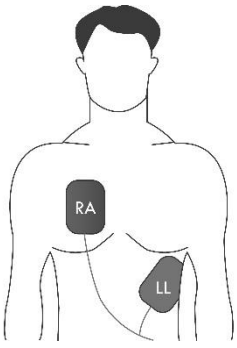
1. scoprire il torace del paziente;
2. asciugare la zona;
3. tagliare o radere i peli in eccesso;
4. applicare i pad.

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

Se si utilizzano gli elettrodi MONOUSO, posizionare i pad con il lato adesivo sulla pelle del paziente. Posizionare i pad come mostrato nel disegno a sinistra.
Le figure seguenti mostrano la corretta posizione dei pad.



Contrassegni di posizionamento degli ELETTRODI MONOUSO



Posizionamento degli ELETTRODI MONOUSO

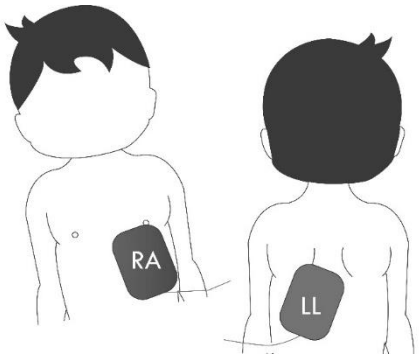
2.1.5 COME PREPARARE IL PAZIENTE PEDIATRICO (CON ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO)

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

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

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

Seguire le istruzioni mostrate nel disegno:



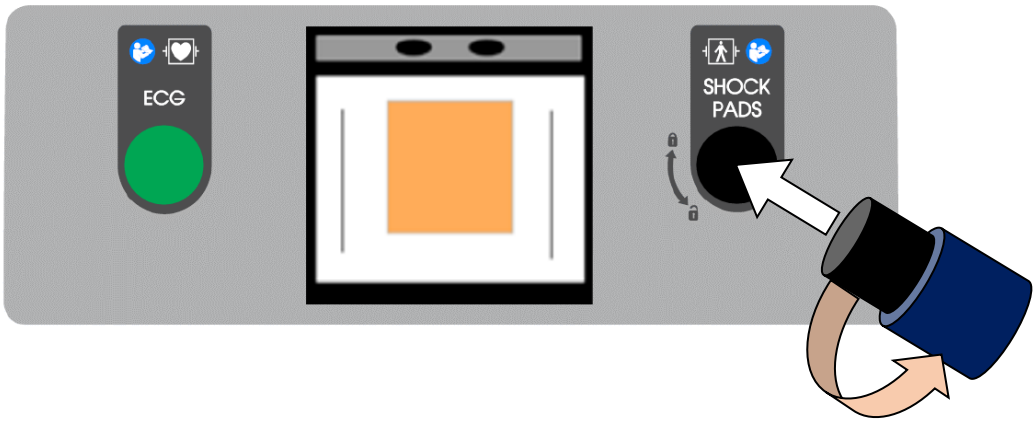
Bambini sotto gli 8 anni: Posizionare un pad al centro del torace e un pad sulla schiena come mostrato.

2.1.6 MODALITÀ DI DEFIBRILLAZIONE

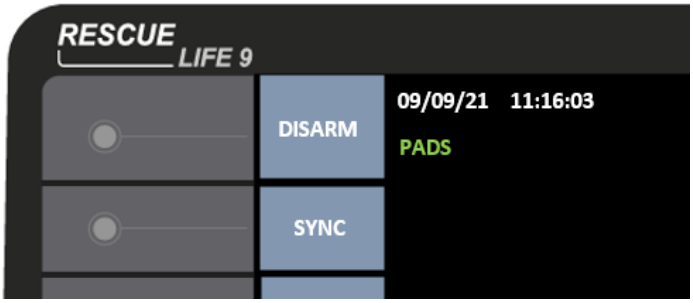
RESCUE LIFE 9 offre 3 modalità di funzionamento:

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

COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE



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

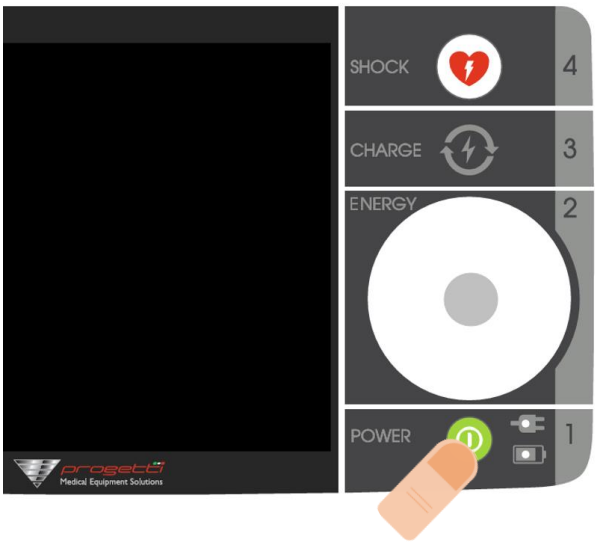


2.1.6.1 MODALITÀ MANUAL (modalità predefinita)

PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ MANUALE

1. ACCENSIONE

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



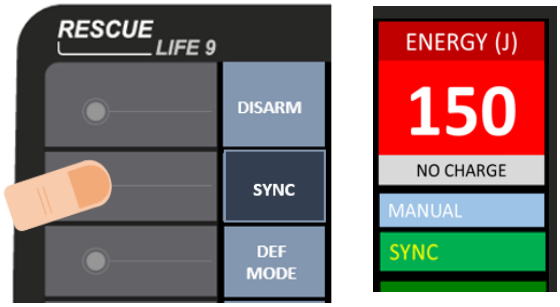
La modalità MANUAL è impostata come predefinita.

2. COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE

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

3. IMPOSTARE LA FUNZIONE SYNC O NO SYNC

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



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

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

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

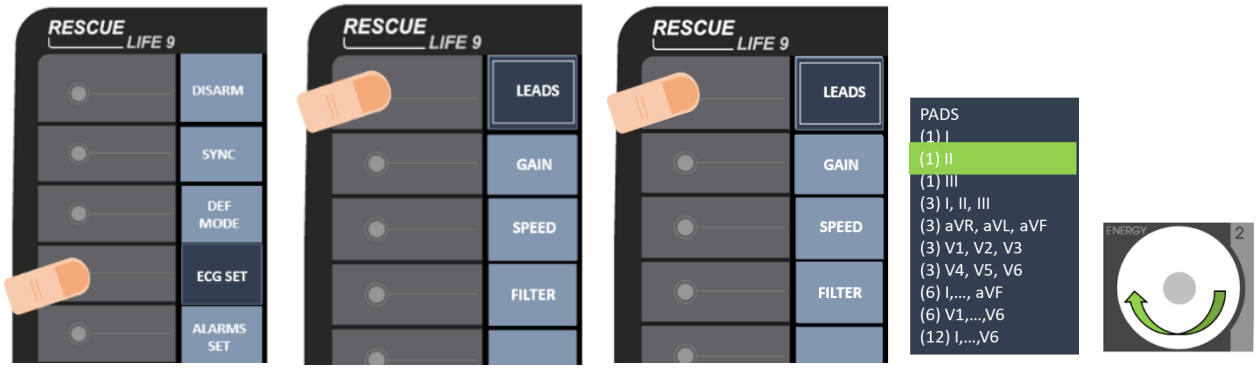
4. IMPOSTAZIONE DELLA SORGENTE DELL'ECG

Caso A) ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE come sorgente ECG

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

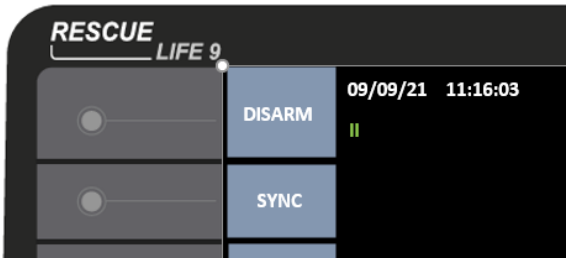
Caso B) ELETTRODI ECG come sorgente ECG

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



4. Premere la MANOPOLA per confermare.

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



5. COLLEGAMENTO DEL SENSORE ECG AL PAZIENTE

Caso A) ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE come sorgente ECG

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

Caso B) ELETTRODI ECG come sorgente ECG

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

1. Inserire il connettore del CAVO ECG nella presa ECG (vedere paragrafo 3.1.1).

2. Collegare gli ELETTRODI ECG MONOUSO al torace del paziente.

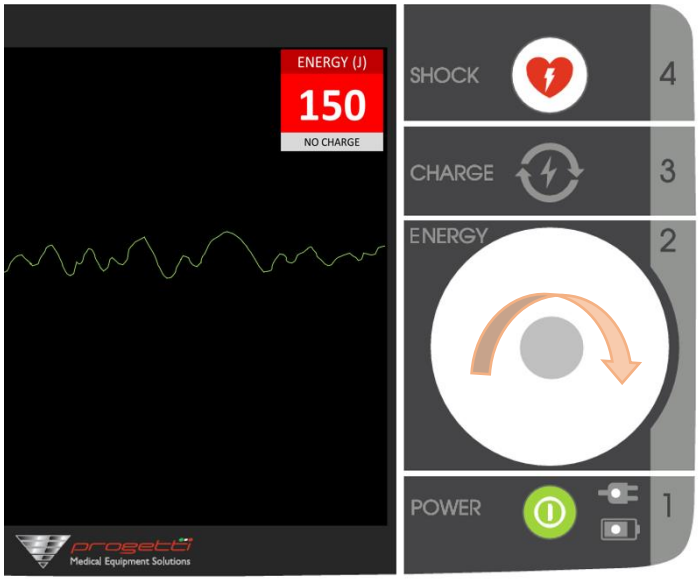
3. Collegare i terminali distali del CAVO ECG agli ELETTRODI ECG monouso già collegati al paziente.

6. CLASSIFICAZIONE DELL'ECG

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

7. IMPOSTAZIONE DELL'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE

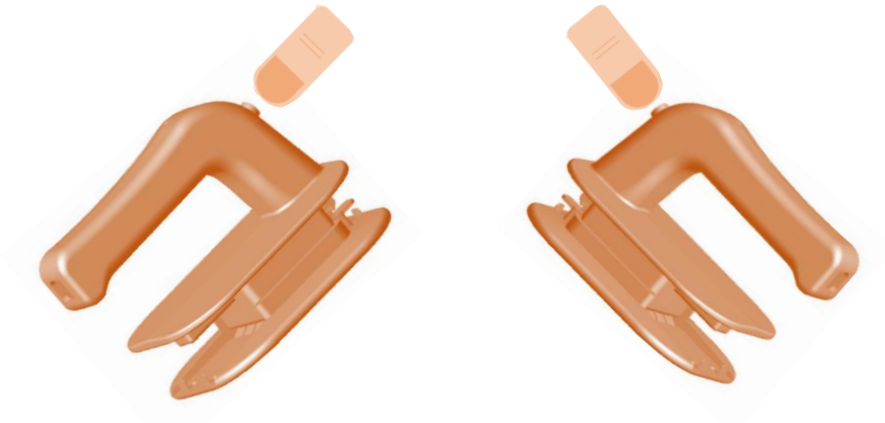
Se è necessario defibrillare, ruotare la **MANOPOLA** per impostare il valore di energia (da 1 a 230 J).



6. CARICARE L'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE

Caso A) Defibrillazione con ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD

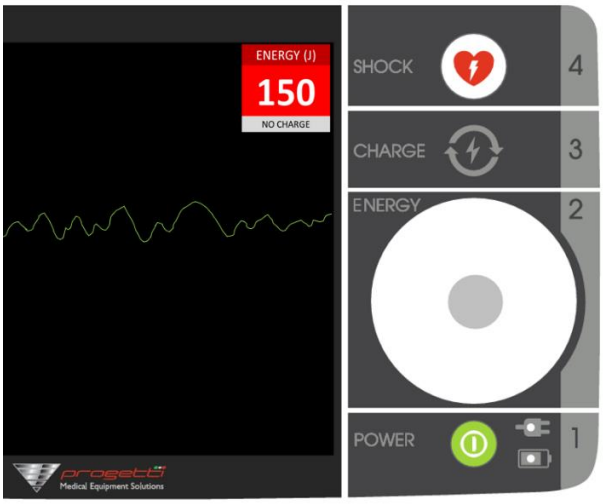
Se si utilizzano gli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD, premere entrambi i pulsanti sulle impugnature per avviare la carica di energia.



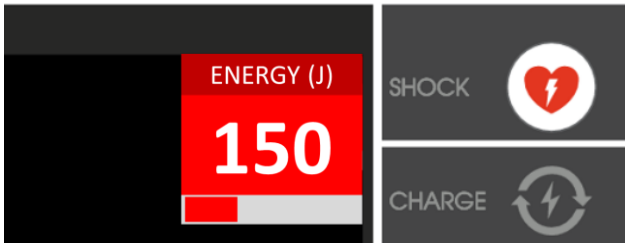
Caso B) Defibrillazione con ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE MONOUSO

Se si usano gli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO, premere il **PULSANTE DI CARICA** [3] sulla tastiera per iniziare la carica.

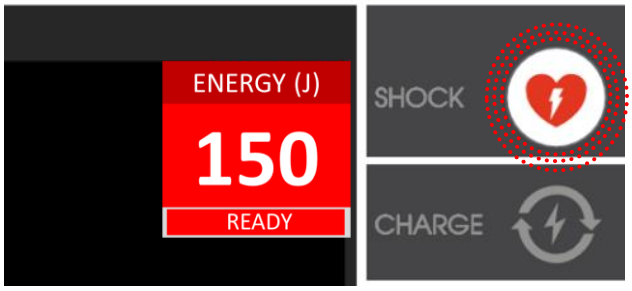
2 - TERAPIA



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



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



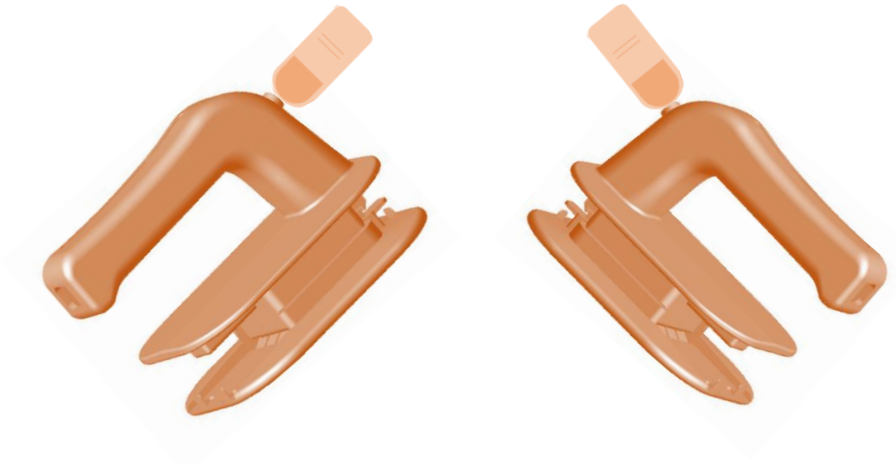
Se la defibrillazione non è richiesta, ma il defibrillatore è carico, premere la funzione DISARM per attivare la scarica interna.



7. SCARICARE L'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE

Caso A) Defibrillazione con ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD

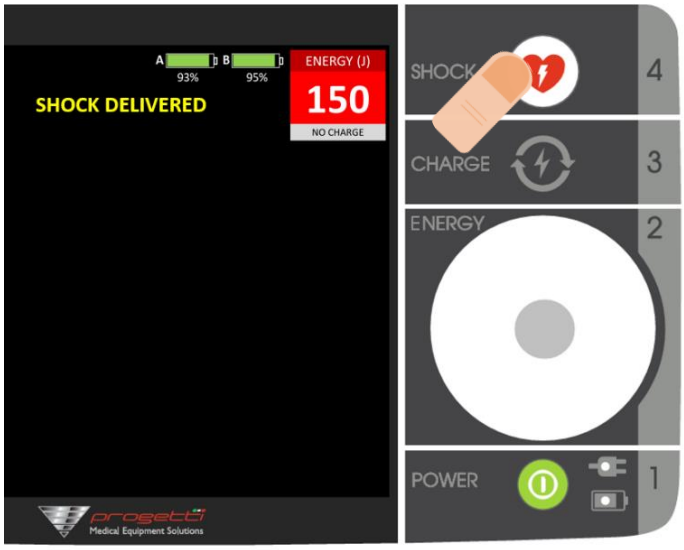
Se si utilizzano gli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD, premere entrambi i pulsanti sulle impugnature per erogare lo shock di defibrillazione**. Se è selezionata la modalità SYNC, tenere premuti entrambi i pulsanti fino all'erogazione dello shock (sul picco R dell'ECG).**



Caso B) Defibrillazione con ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE MONOUSO

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

2 - TERAPIA



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

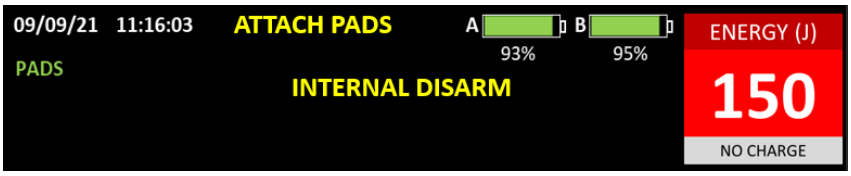
2 - TERAPIA

AVVERTENZE

NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.

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





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

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





2.1.6.2 MODALITÀ ADV

DESCRIZIONE

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

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

PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ ADV

1. ACCENSIONE

Vedere la modalità Manuale.

2. COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE

Vedere la modalità Manuale.

3. IMPOSTAZIONE DI SYNC O NO SYNC

Vedere la modalità Manuale.

4. IMPOSTAZIONE DELLA SORGENTE DELL'ECG

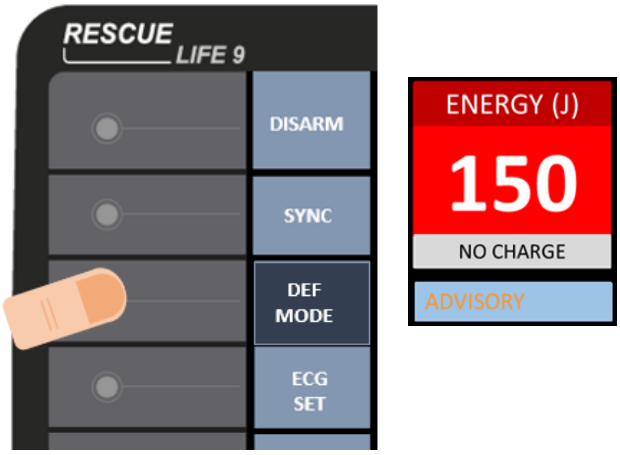
Vedere la modalità Manuale.

5. COLLEGAMENTO DEL SENSORE ECG AL PAZIENTE

Vedere la modalità Manuale.

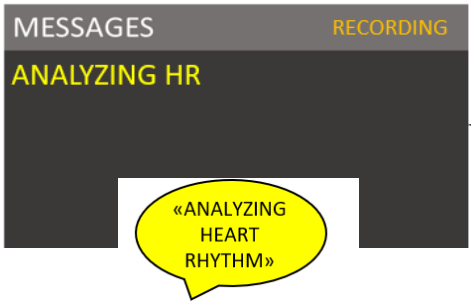
6. SELEZIONE DELLA MODALITÀ ADV

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



7. ANALISI ECG

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



8. CLASSIFICAZIONE DELL'ECG

Sono possibili due casi:

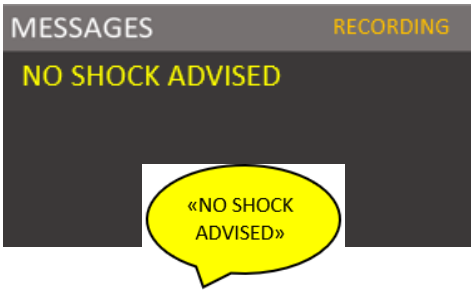
CASO A) RITMO DEFIBRLILLABILE

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



CASO B) NESSUN RITMO DEFIBRILLABILE

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



9. CARICARE L'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE

Vedere la modalità Manuale.

10. SCARICARE L'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE

Vedere la modalità Manuale.

AVVERTENZE



NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE L'ANALISI ECG

NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.



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



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

2.1.6.3 MODALITÀ AED

DESCRIZIONE

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

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

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

USO PREVISTO

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

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

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

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

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



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



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



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



NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE L'ANALISI ECG

NON TOCCARE IL PAZIENTE DURANTE LA DEFIBRILLAZIONE.



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

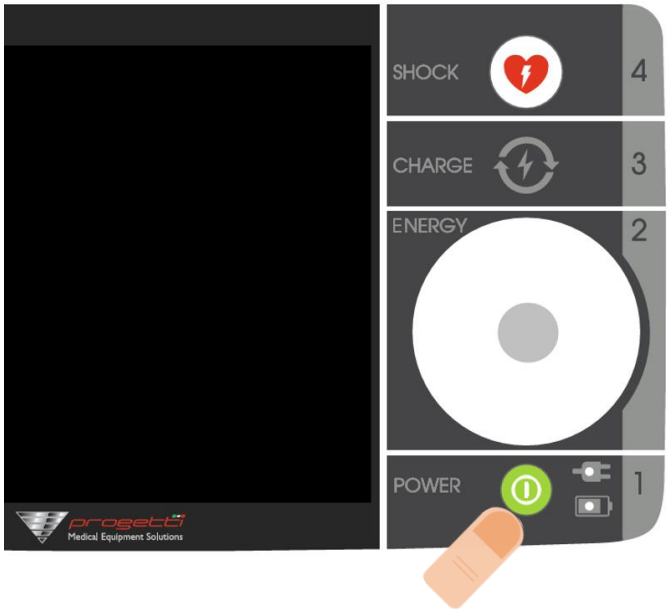
2 - TERAPIA

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

PROCEDURA DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ AED

1. ACCENSIONE

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

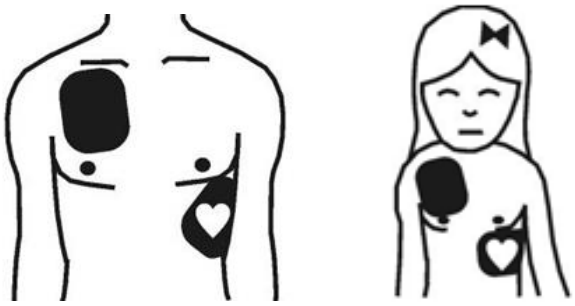


2. COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI MONOUSO

1. Aprire la confezione degli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO PER ADULTI o PEDIATRICI ed estrarli.

2. Collegare la coppia di ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO al paziente (secondo il protocollo).
   Di seguito sono indicati i due metodi alternativi per collegare gli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO al paziente :

A) ANTERO-ANTERIORE

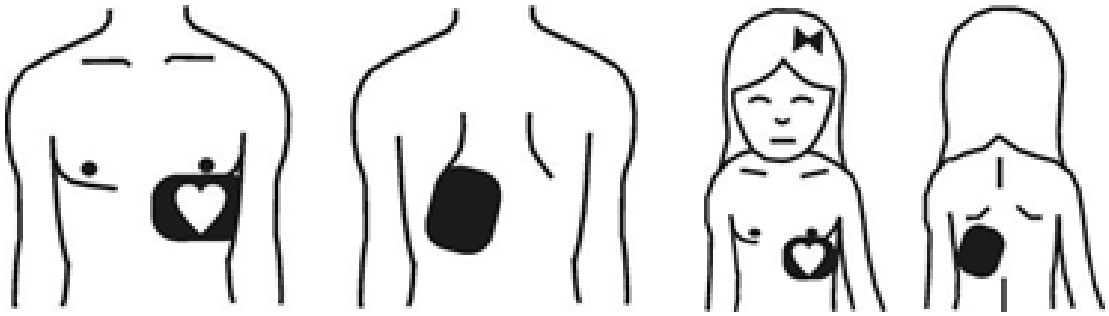


Pad anteriore posizionato sotto la clavicola destra.

2 - TERAPIA

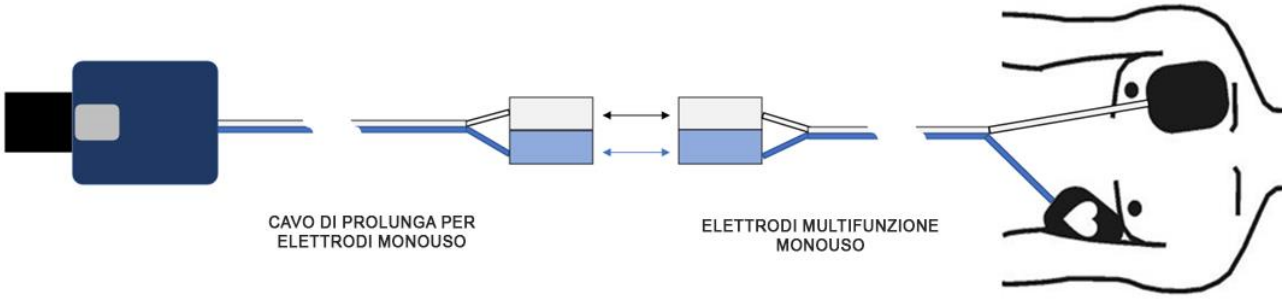
Piastra laterale posizionata sulla linea ascellare media, all'altezza del capezzolo sinistro, posizione V6.

B) ANTERO-POSTERIORE

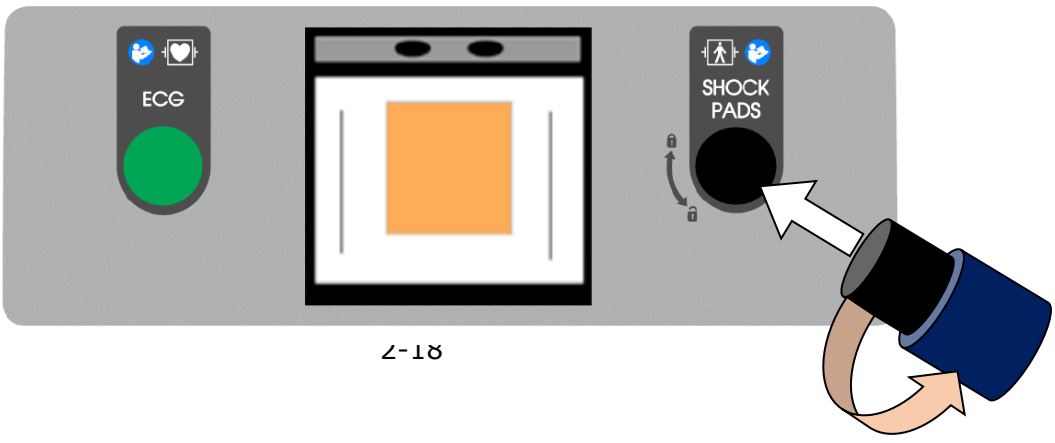


Pad anteriore posizionato sulla parte sinistra del torace, a metà tra l'apofisi xifoidea e il capezzolo sinistro nei siti V2-V3.Pad posteriore posizionato subito sotto la scapola sinistra a fianco della colonna vertebrale, allo stesso livello di quello anteriore.

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

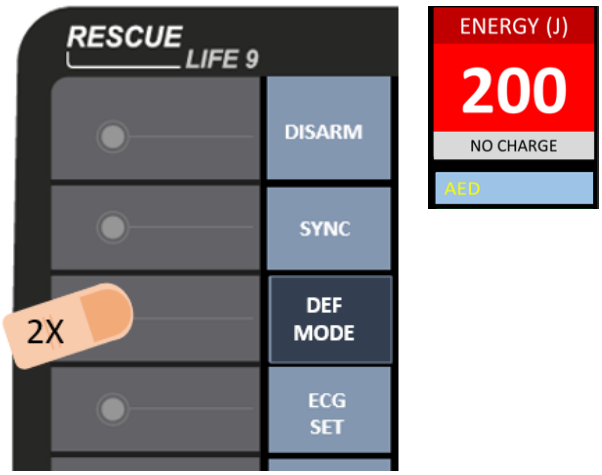


Inserire e bloccare il connettore del CAVO DI PROLUNGA DELL'ELETTRODO MONOUSO nella presa SHOCK PADS (come spiegato nella sezione precedente) <u>se non è già collegato all'unità principale</u> (vedere sezione 2.1.6).



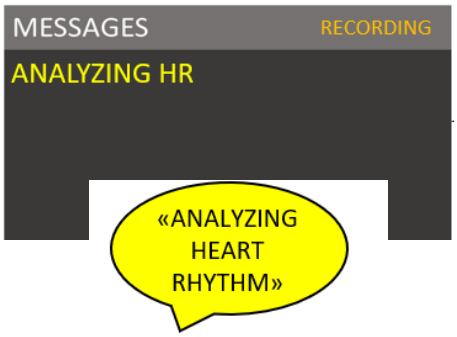
3. SELEZIONE DELLA MODALITÀ AED

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



4. ANALISI ECG

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



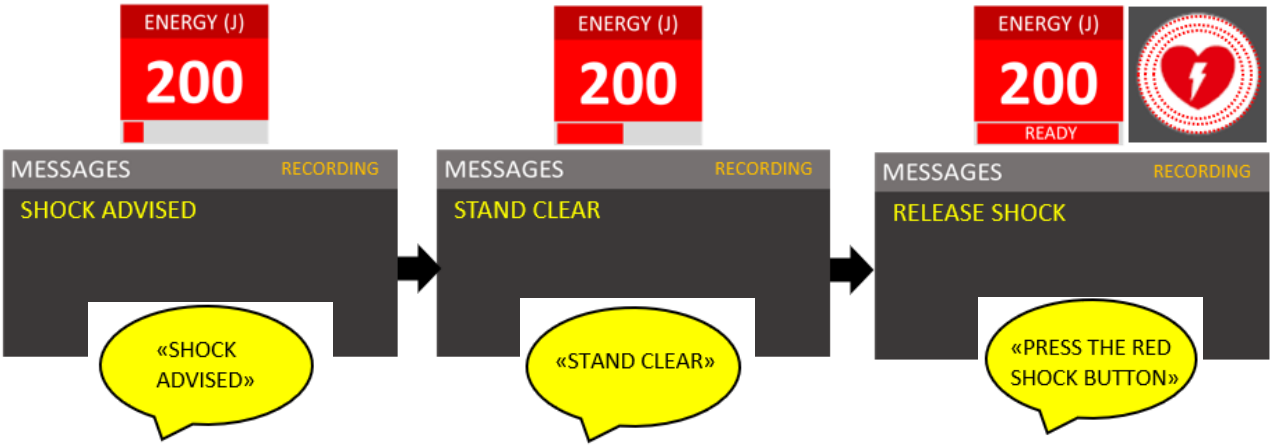
5. CLASSIFICAZIONE DELL'ECG

Sono possibili due casi:

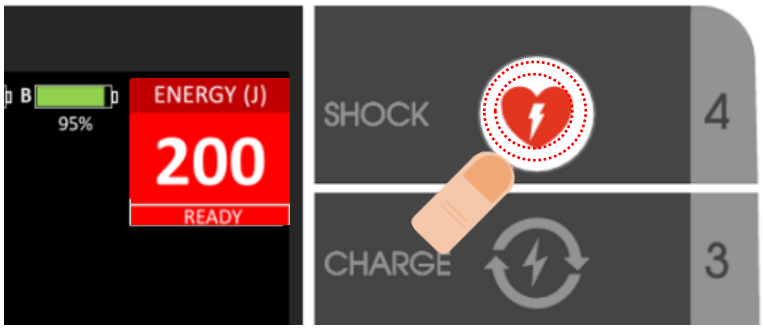
CASO A) RITMO DEFIBRLILLABILE

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

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



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

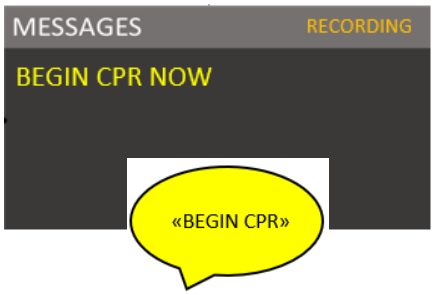


Se il PULSANTE SHOCK non viene premuto entro 15 secondi avviene automaticamente la SCARICA INTERNA.

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



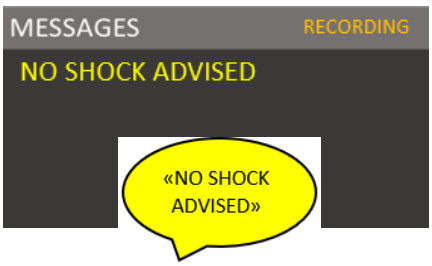
6. Nel riquadro MESSAGES del display compare BEGIN CPR NOW e viene riprodotto un identico messaggio vocale: l'operatore deve iniziare la rianimazione cardiopolmonare (secondo il protocollo applicabile).



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

CASO B) NESSUN RITMO DEFIBRILLABILE

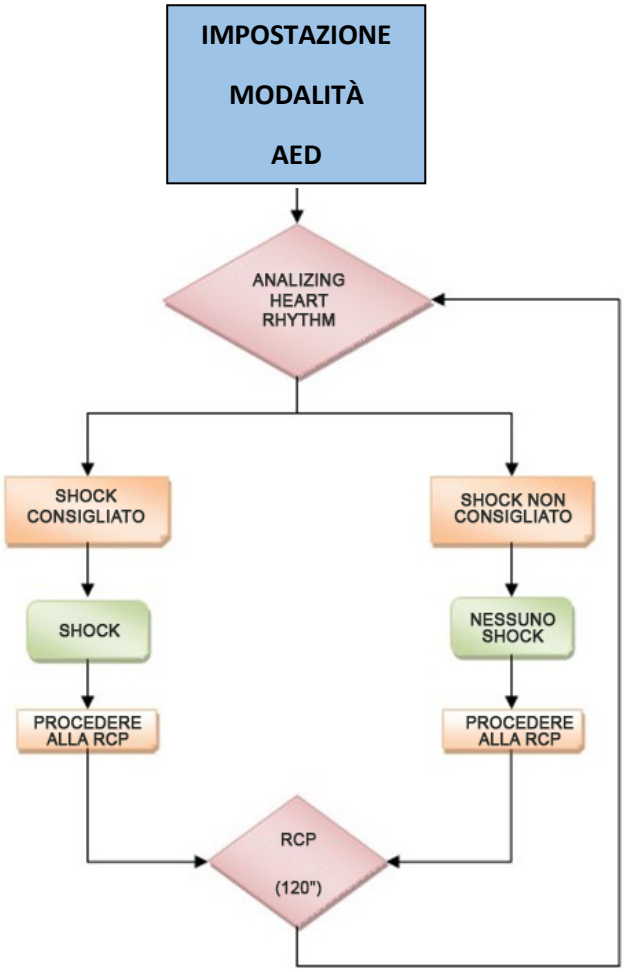
In questo caso nel riquadro MESSAGES del display compare NO SHOCK ADVISED e viene riprodotto un identico messaggio vocale.



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

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

DIAGRAMMA DI FLUSSO DELLA MODALITÀ AED



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

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

2.2 STIMOLAZIONE ESTERNA (opzionale)

2.2.1 DESCRIZIONE

Rescue Life[9] offre anche un modulo pacemaker che consente di erogare uno stimolo elettrico esternamente al miocardio. L'energia deve essere erogata attraverso gli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO raccomandati, posizionati sul torace del paziente (secondo il protocollo applicabile). Oltre alla stimolazione non invasiva, possono essere necessarie altre misure di supporto.

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

2.2.2 USO PREVISTO

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

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

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

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

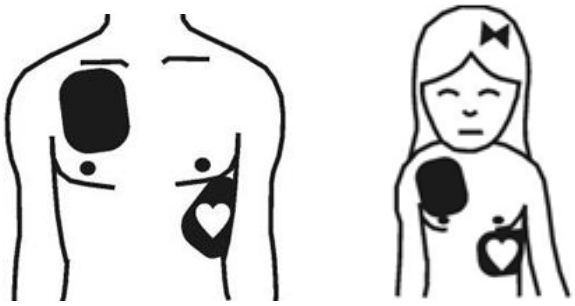


2.2.3 PROCEDURA DI STIMOLAZIONE

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

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

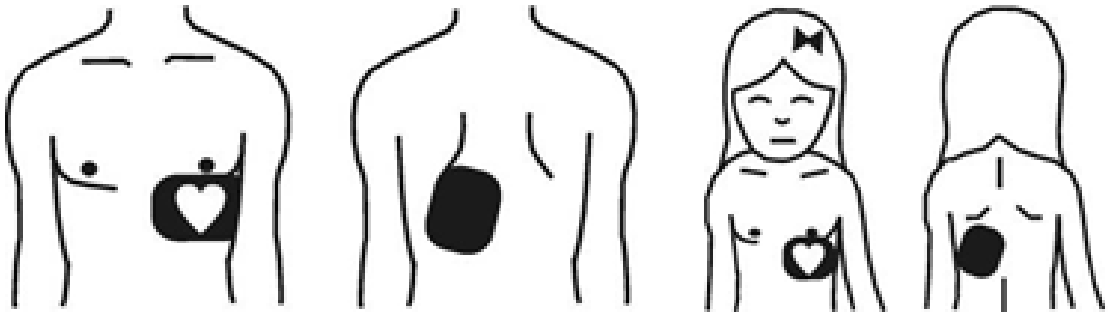
ANTERO-ANTERIORE



Pad anteriore posizionato sotto la clavicola destra.

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

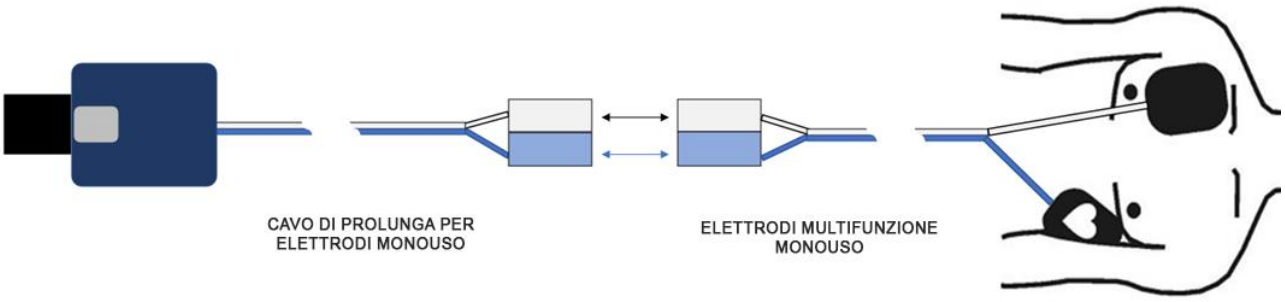
ANTERO-POSTERIORE



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

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

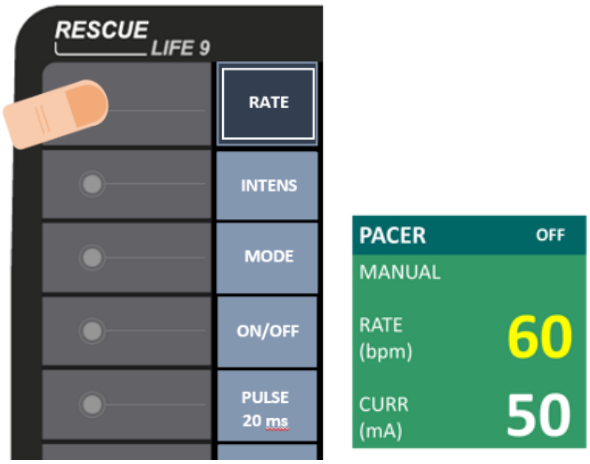
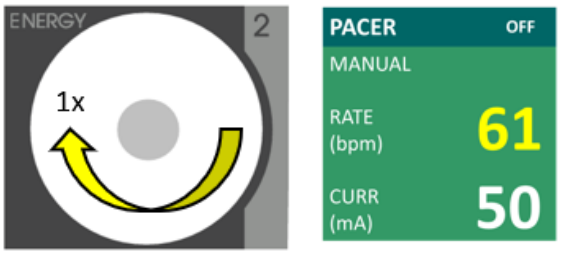
4. Collegare il connettore degli ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO al connettore del CAVO DI PROLUNGA DEGLI ELETTRODI MONOUSO.



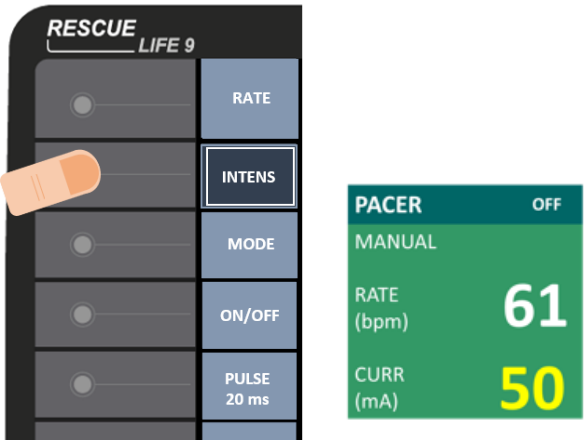
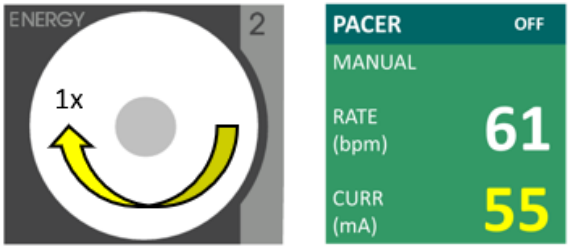
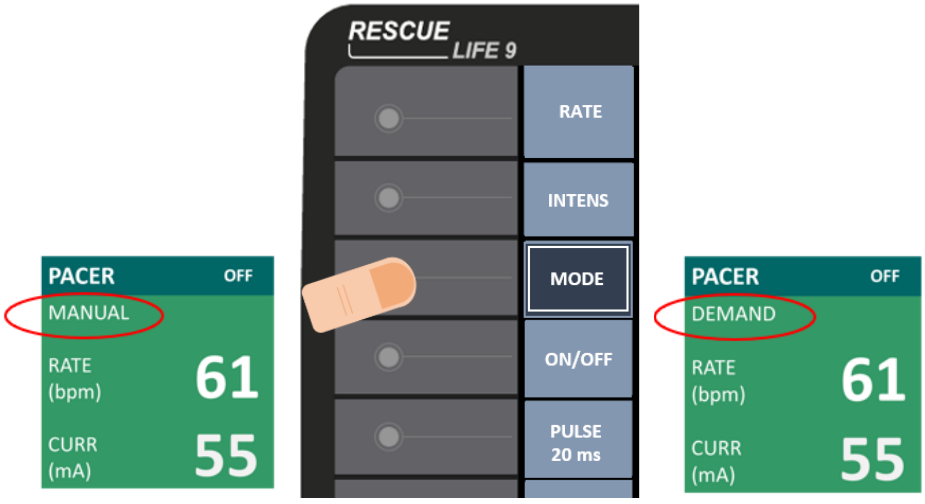
5. Premere la **funzione PACER** per impostare i parametri della stimolazione: RATE, CURRENT, MODE, ON/OFF



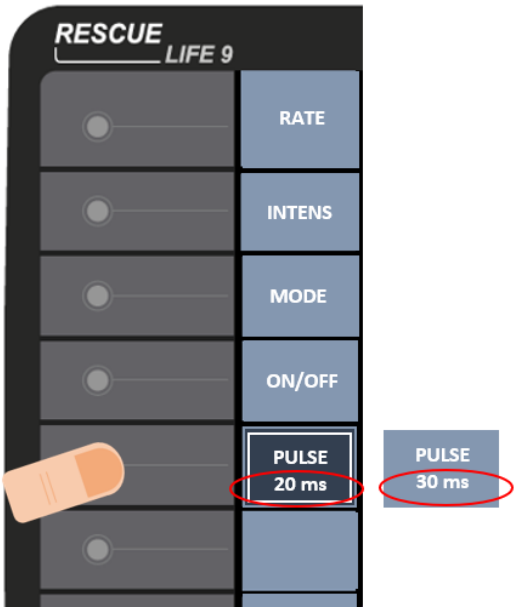
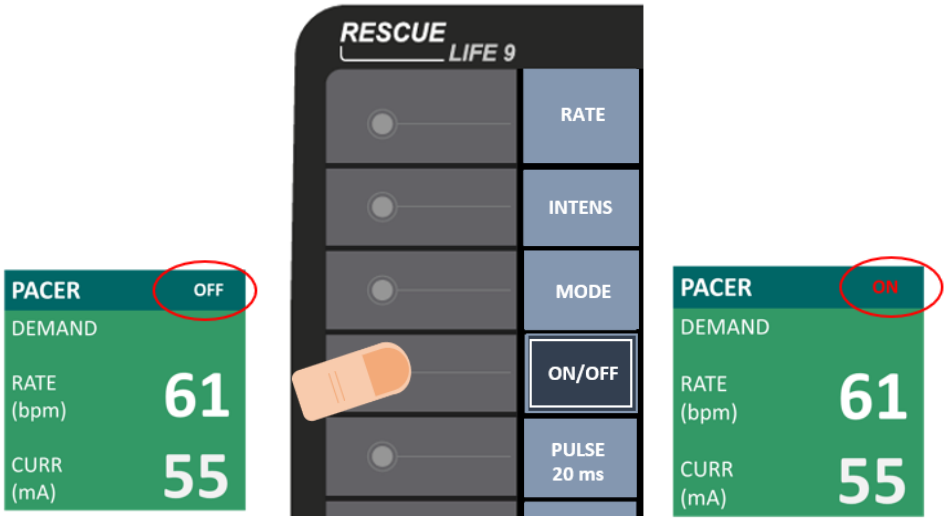
2 - TERAPIA

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

2 - TERAPIA

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

2 - TERAPIA

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

3

ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.1 ACQUISIZIONE ECG

3.1.1 COLLEGAMENTO DEL CAVO ECG DEL PAZIENTE E POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

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

Requisiti degli elettrodi ECG

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

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

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

Possibili errori di interpretazione dei dati ECG

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

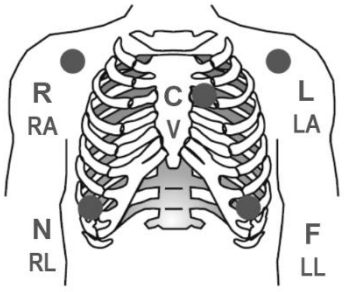
3.1.2 PROCEDURA

1. COLLEGAMENTO DEGLI ELETTRODI ECG

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

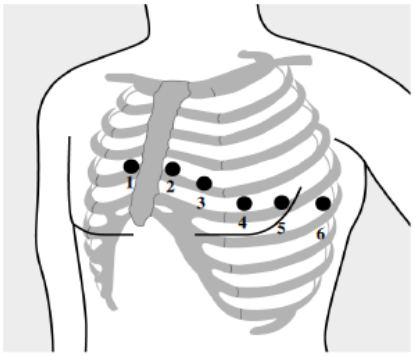
Posizionamento degli elettrodi sugli arti:

Cavo a 5 derivazioni



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

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



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

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

Posizione V3/C3: a metà tra V2 e V4.

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

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

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

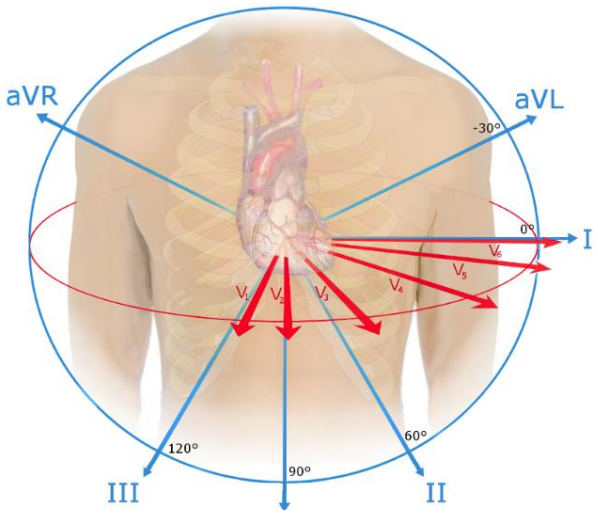
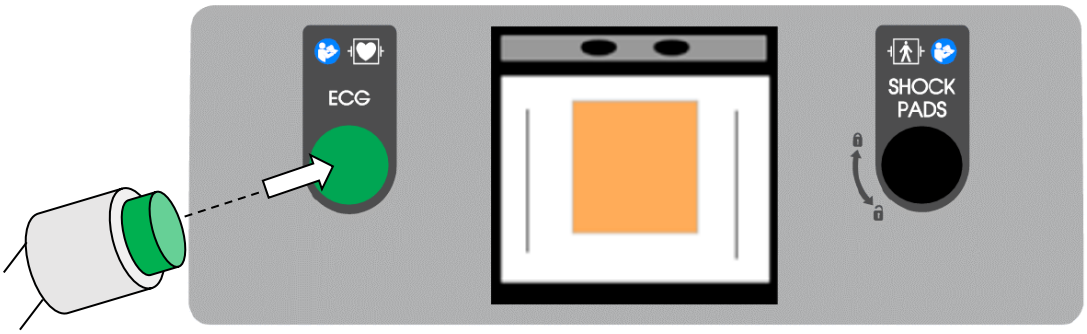


Figura. Derivazioni I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 sui piani frontale e orizzontale.

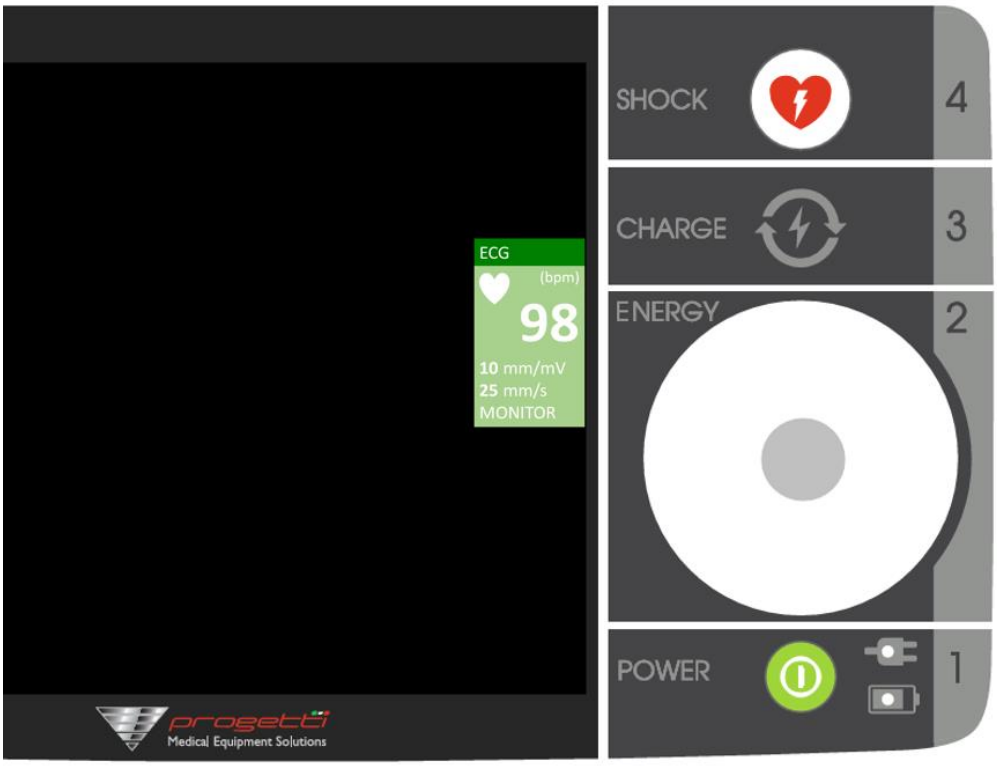
2. COLLEGAMENTO DEL CAVO ECG

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



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

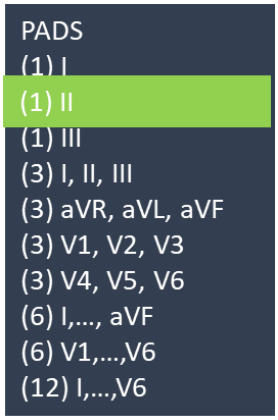
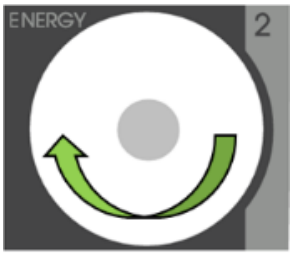
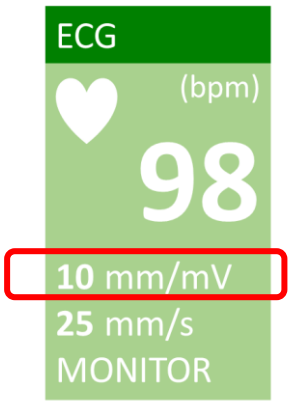
3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



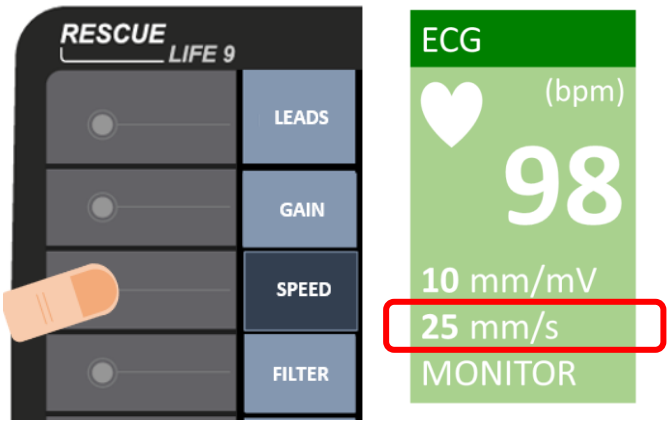
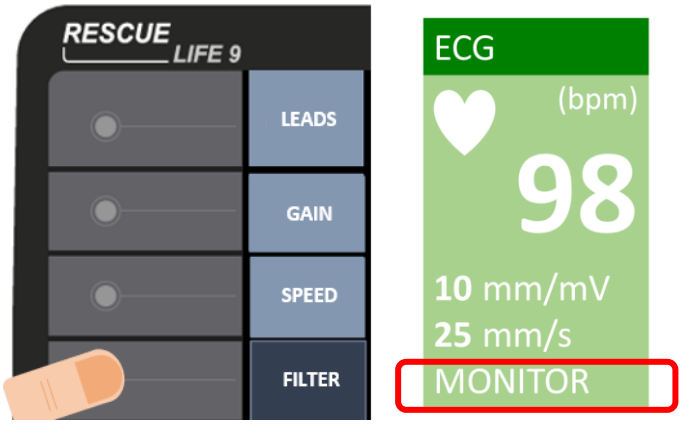
3. Premere la funzione ECG SET per impostare i parametri ECG: derivazioni, guadagno, velocità e filtro.



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

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

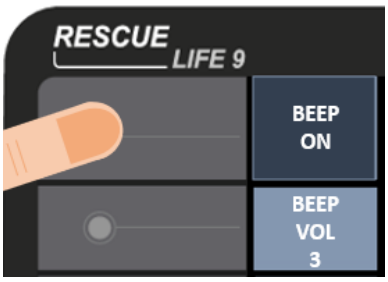
3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

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

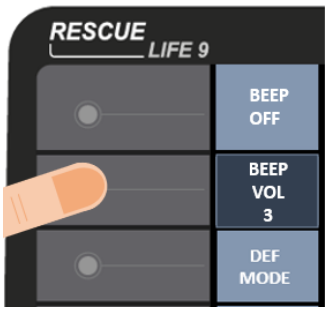
IMPOSTAZIONE DEL SEGNALE ACUSTICO

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

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



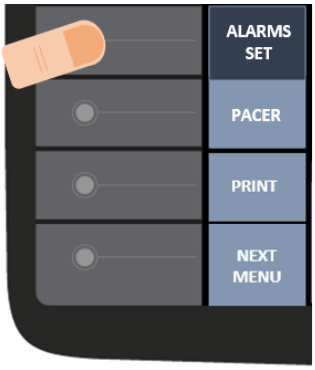
È possibile impostare il volume del segnale acustico dal livello 1 (minimo) al 4 (massimo) premendo BEEP VOL. A ogni pressione l'intensità cambia di un livello.

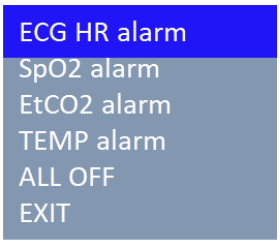


3.1.3. IMPOSTAZIONE DEGLI ALLARMI ECG

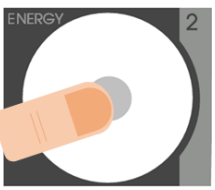
Gli allarmi ECG possono essere abilitati/disabilitati/ripristinati premendo il pulsante ALARMS SET.

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

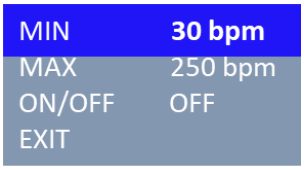




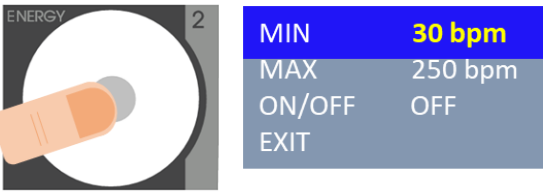
2. Premere la MANOPOLA per confermare ECG HR alarm.



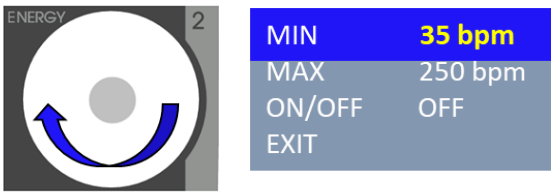
3. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il parametro da modificare tra MIN, MAX, ON/OFF.



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



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



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

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

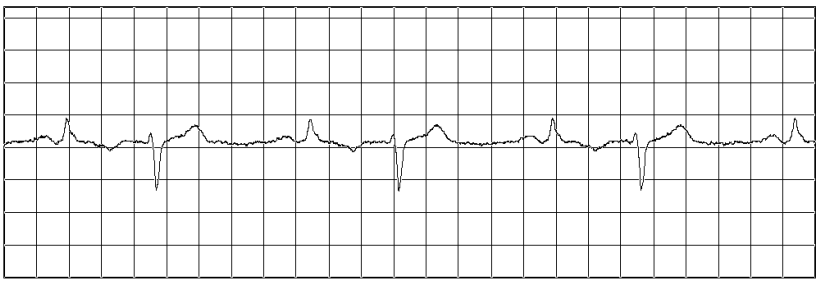
Media della frequenza cardiaca (cfr. b3):

- La media della frequenza cardiaca viene calcolata sugli ultimi 3 picchi R rilevati.

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

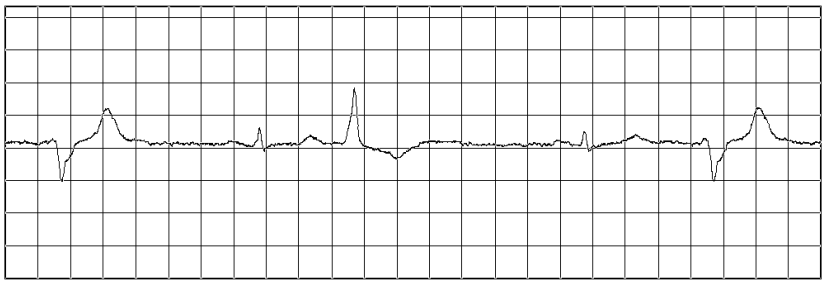
Accuratezza della frequenza cardiaca (cfr. b4): (Fig. 201.101 della norma EN 60601-2-27)

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

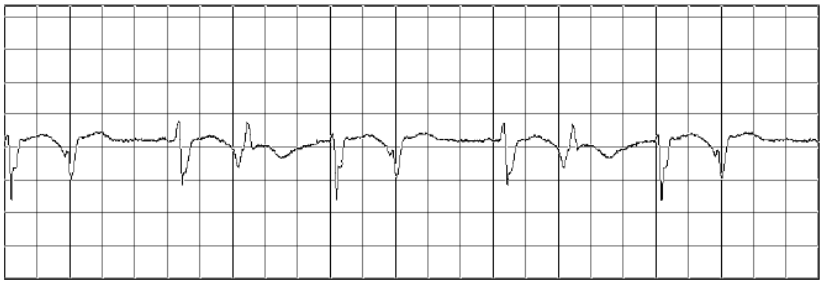


- Forma d'onda A2 **(bigeminismo ventricolare lento alternato**): HR = 30 bpm, vengono contati solo i complessi ampi

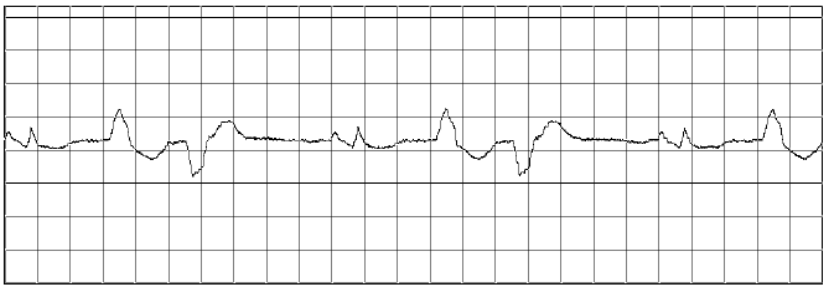
3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



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



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



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

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

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

Tempo prima dell'allarme (cfr. b6):

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

Allarmi visivi e acustici (cfr. b8):

- Gli allarmi visivi e acustici vengono emessi localmente (sul dispositivo).

- Gli allarmi sono disponibili per HR ECG, SpO2, saturazione O2, concentrazione EtCO2 e TEMPERATURA per le funzioni di monitoraggio.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

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

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

Esempio di allarme:



Apparecchiature con alimentazione interna (cfr. b9):

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

Uscita ausiliaria (cfr. b10):

Non pertinente, nessuna uscita di segnale fornita.

Velocità di scansione (cfr. b12):

- Per il display e la stampante le velocità di scansione selezionabili sono:

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

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

1. **Protezione dagli impulsi di defibrillazione**

2. **Interruzione dell'alimentazione elettrica / ALIMENTAZIONE DI RETE ALL'APPARECCHIATURA ME**: Se l'ALIMENTAZIONE DI RETE all'APPARECCHIATURA ME viene interrotta per 30 s o meno, le impostazioni dell'OPERATORE, compresa la modalità di funzionamento, e tutti i dati del PAZIENTE memorizzati vengono mantenuti.

3. **Protezione contro l'esaurimento della batteria**: L'APPARECCHIATURA ME alimentata da una FONTE INTERNA non deve provocare SITUAZIONI DI PERICOLO per il PAZIENTE quando la carica residua non è più in grado di garantire il NORMALE FUNZIONAMENTO dell'APPARECCHIATURA.

4. **Accuratezza della riproduzione del segnale:** I segnali d'ingresso nell'intervallo di ±5 mV, che variano a una velocità fino a 125 mV/s, vengono riprodotti sull'uscita con un errore pari a ≤ ±20% del valore nominale dell'uscita o ±100 µV, a seconda di quale valore è superiore.

5. **Gamma dinamica d'ingresso e tensione di offset differenziale:** con una tensione di offset dc nell'intervallo di ±300 mV e tensioni di segnale d'ingresso differenziale di ±5 mV che variano a velocità fino a 320 mV/s, quando applicate a qualsiasi CAVO DI DERIVAZIONE, l'ampiezza del segnale di uscita variabile nel tempo non cambia di oltre ±10% nell'intervallo specificato di offset dc.

6. **Impedenza d'ingresso:** L'impedenza d'ingresso è di almeno 2,5 MΩ in un campo di tensione di offset dc di ±300 mV.

7. **Rumore in ingresso**: Il RUMORE del segnale causato dall'amplificatore ECG e dal CAVO PAZIENTE non deve superare i 30 µV picco-valle riferiti all'ingresso (RTI) per un periodo di almeno 10 s. L'eventuale filtro notch della frequenza di rete, se previsto, deve essere attivato durante la prova.

8. **Crosstalk multicanale:** Quando un segnale d'ingresso limitato in ampiezza e velocità secondo 201.12.1.101.2 viene applicato a una DERIVAZIONE selezionata dell'APPARECCHIATURA ME multicanale, mentre tutti gli altri CAVI DI DERIVAZIONE sono collegati al CAVO DI DERIVAZIONE N (RL), l'uscita nelle DERIVAZIONI non utilizzati non supera il 5% del segnale d'ingresso applicato.

9. **Controllo del guadagno:** L'APPARECCHIATURA ME con DISPLAY PERMANENTI e NON PERMANENTI fornisce almeno una
regolazione fissa del GUADAGNO di (10 ± 1,0) mm/mV. Inoltre, viene fornito il controllo del GUADAGNO variabile in modo continuo se questa modalità è chiaramente indicata su tutti i display.

10. **Velocità di scansione:** L'APPARECCHIATURA ME garantisce una velocità di scansione di almeno 25 mm/s ±10%. L'accuratezza della velocità di scansione per qualsiasi impostazione non varia oltre ±10% sull'intera larghezza del canale ECG.

11. **Risposta in frequenza:** L'APPARECCHIATURA ME soddisfa il requisito di una risposta in frequenza (larghezza di banda) almeno da 0,67 Hz a 40 Hz quando testata con i segnali di ingresso dei metodi A e B.

12. **Risposta all'impulso**: La risposta estesa a bassa frequenza non produce uno spostamento maggiore di 0,1 mV RTI, né una pendenza superiore a 0,3 mV/s immediatamente dopo la fine dell'impulso sull'uscita quando viene applicato un impulso di ingresso di 0,3 mV/s (3 mV per 100 ms).

13. **Indicatore di guadagno:** È disponibile un INDICATORE DI GUADAGNO che indica l'ampiezza di una tensione di ingresso di 1 mV per ogni impostazione di GUADAGNO sui DISPLAY PERMANENTE e NON PERMANENTE. La variazione di ampiezza nell'uscita del display deve rientrare entro il ±10% quando si applica un segnale di ingresso di (1,00 ± 0,01) mV alla DERIVAZIONE appropriata. È disponibile per tutte le DERIVAZIONI. L'impostazione del GUADAGNO può essere fornita in alternativa come valore numerico espresso in mm/mV. L'APPARECCHIATURA ME che fornisce solo un GUADAGNO fisso non deve essere provvista di INDICATORE DI GUADAGNO.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

14. **Reiezione di modo comune**: Un segnale di 10 V r.m.s. alla frequenza di rete con una capacità source di 200 pF, collegato tra la terra e tutti i CADI DI DERIVAZIONE collegati insieme non produce un segnale di uscita superiore a 10 mm picco-valle con GUADAGNO impostato a 10 mm/mV per non meno di 15 s. In serie con ogni ELETTRODO deve esserci una resistenza di 51 kΩ in parallelo con un condensatore da 47 nF. Viene utilizzato il CAVO PAZIENTE specificato dal FABBRICANTE.

15. **Reset del basale**: è necessario prevedere sistemi per riportare l'APPARECCHIATURA ME alla sua condizione di funzionamento normale entro 3 s dopo l'applicazione di una tensione di sovraccarico di 1 V picco-valle a 50/60 Hz per almeno 1 s.

16. **Visualizzazione degli impulsi pacemaker:** L'APPARECCHIATURA ME è in grado di visualizzare il segnale ECG in presenza di impulsi del pacemaker con ampiezze da ±2 mV a ±700 mV e durate da 0,5 ms a 2,0 ms. Sul display deve essere visibile l'indicazione dell'impulso del pacemaker con un'ampiezza non inferiore a 0,2 mV riferita all'ingresso (RTI). In alternativa, la posizione degli impulsi del pacemaker può essere segnalata mediante indicatori inseriti artificialmente. Se la capacità di visualizzare gli impulsi del pacemaker è influenzata da modalità del paziente come la modalità neonatale o dalle impostazioni del filtro, occorre verificare le posizioni di questi indicatori in queste modalità.

17. **Rigetto degli impulsi pacemaker**

18. **Impulso di sincronizzazione per la cardioversione:** Se su una PARTE DI USCITA DEL SEGNALE è disponibile un impulso per sincronizzare una scarica del defibrillatore, l'intervallo di tempo dal picco dell'onda R all'inizio dell'impulso di sincronizzazione non deve essere superiore a 35 ms. Le caratteristiche di ampiezza, durata, forma e impedenza di uscita dell'impulso devono essere indicate nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.

19. **Intervallo di frequenza cardiaca, accuratezza e intervallo di rilevamento del QRS:** L'intervallo di visualizzazione della frequenza cardiaca è compreso almeno fra 30 1/min e 200 1/min per gli adulti e fra 30 1/min e 250 1/min per l'uso neonatale e pediatrico. L'accuratezza della frequenza cardiaca rilevata è pari almeno a ±10% o ±5 1/min, a seconda di quale sia il valore maggiore. Segnali di ingresso ECG a frequenze minori del limite inferiore dell'intervallo di visualizzazione non indicano una frequenza cardiaca superiore a questo limite inferiore. Segnali di ingresso ECG a frequenze maggiori del limite superiore dell'intervallo di visualizzazione specificato, fino a 300 1/min per gli adulti e 350 1/min per l'uso neonatale e pediatrico, non indicano frequenze cardiache inferiori ai limiti superiori specificati. Il minimo intervallo di rilevamento delle ampiezze QRS è compreso tra 0,5 mV e 5 mV per durate dell'onda QRS comprese tra 70 ms e 120 ms (40 ms e 120 ms per l'APPARECCHIATURA ME neonatale/pediatrica). Per l'APPARECCHIATURA ME impostata per PAZIENTI adulti, il cardiofrequenzimetro non risponde ai segnali ECG con ampiezza QRS di 0,15 mV o meno o una durata di 10 ms o meno con un'ampiezza di 1 mV. La risposta a uno o entrambi questi tipi di segnali è consentita nell'APPARECCHIATURA ME impostata per i PAZIENTI neonatali/pediatrici.

20. **Altezza del canale e formato immagine**

21. **Rigetto dell'onda T alta:** Viene resa nota l'ampiezza massima dell'onda T (*a*T) per la quale l'indicazione della frequenza cardiaca rientra nei limiti di errore (specificati in 201.12.1.101.15.). Se l'ampiezza massima dell'onda T (aT) che può essere respinta è influenzata dalla larghezza di banda scelta, viene indicata separatamente anche l'ampiezza massima dell'onda T respinta per ogni larghezza di banda.

22. **Interferenze in elettrochirurgia**: Quando l'APPARECCHIATURA ME è usata insieme a uno STRUMENTO CHIRURGICO HF, ritorna alla modalità operativa precedente entro 10 s dopo l'esposizione al campo prodotto dallo STRUMENTO CHIRURGICO HF senza perdere i dati memorizzati.

23. **Tempo all'allarme per le condizioni di allarme legate alla frequenza cardiaca**: Il RITARDO DI GENERAZIONE DEL SEGNALE DI ALLARME per l'arresto cardiaco (asistolia) non supera i 10 s. La somma del RITARDO DELLA CONDIZIONE DI ALLARME e del RITARDO DI GENERAZIONE DEL SEGNALE DI ALLARME per le CONDIZIONI DI ALLARME di frequenza cardiaca bassa o alta non supera i 10 s.

24. **Allarme tecnico di inoperatività dell'APPARECCHIATURA ME**: L'APPARECCHIATURA ME è dotata di sistemi che entro 10 s ne indicano l'inoperatività dovuta a sovraccarico o saturazione di qualsiasi componente dell'amplificatore ECG e a CAVI ECG scollegati.

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

Interferenze con la frequenza cardiaca (cfr. a9)

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

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

Impostazioni predefinite (cfr. a10):

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

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

Metodi di ricerca dei guasti (cfr. a12)

- In caso di fluttuazione della linea di base dell'ECG:
    - Verificare il posizionamento degli elettrodi ECG monouso
    - Assicurarsi che il paziente stia fermo
- In presenza di rumori di linea nell'ECG
    - Verificare che gli elettrodi non tocchino parti metalliche o parti collegate a terra
    - Impostare il filtro su MONITOR
- In caso di errore di impedenza (sul display compare il messaggio ATTACH PADS) verificare il posizionamento degli ELETTRODI DI DEFIBRILLAZIONE STANDARD. Se si usano ELETTRODI MULTIFUNZIONE MONOUSO, assicurarsi che su ogni elettrodo sia applicato sufficiente gel conduttivo.
- Se i valori di SpO2 non vengono visualizzati, verificare il posizionamento del sensore di SPO2.
- Se i valori di EtCO2 non vengono visualizzati, verificare il posizionamento del sensore e controllare che il tubo non sia ostruito.

Rifiuto degli impulsi PMK (cfr. a13)

- 13.a - Rifiuto dei soli impulsi di stimolazione da ± 2 mV a ± 700 mV e con ampiezza da 0,1 ms a 2 ms;
- 13.b - Rifiuto degli impulsi di stimolazione con QRS a ritmo normale e intervalli dell'onda T come da punto 13.a

Interruzione alimentazione (cfr. a14):

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

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

Allarmi tecnici (cfr. a15):

Gli allarmi tecnici non possono essere disabilitati.

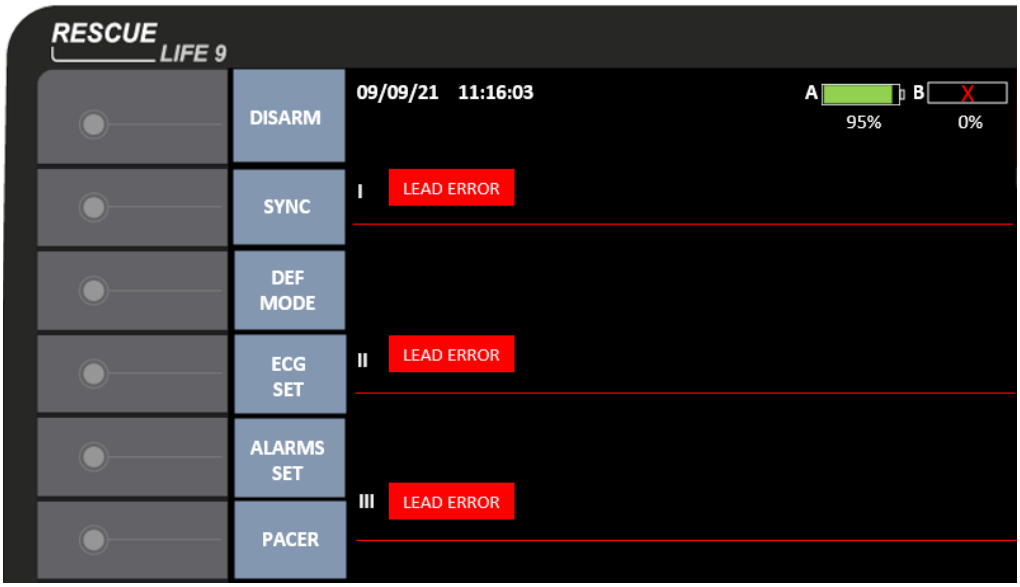
Raccomandazioni per le impostazioni degli allarmi (cfr. a16):

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

Respirazione, derivazioni staccate (cfr. b1):

- Il controllo della respirazione non è implementato.

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



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

Onda T alta (cfr. b2):

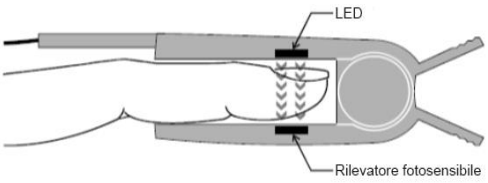
L'onda T con ampiezza fino al 100% del picco R viene rifiutata.

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

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

3.2 ACQUISIZIONE DELLA SpO_2 (opzionale)

Il modulo SpO_2 misura la saturazione funzionale dell'ossigeno nel sangue. La misurazione determina l'emoglobina ossigenata come percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno.



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

Le ossa, i tessuti, la pigmentazione e i vasi venosi assorbono normalmente una quantità di luce costante nel tempo. Il letto arteriolare normalmente pulsa, e durante le pulsazioni assorbe quantità variabili di luce. Il rapporto di luce assorbita si traduce in una misura della saturazione funzionale di ossigeno (SpO_2).
La pulsossimetria si basa su due principi: l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono nell'assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrofotometria), e il volume del sangue arterioso nei tessuti (e quindi l'assorbimento della luce da parte di quel sangue) cambia durante l'impulso (pletismografia).
Un pulsossimetro determina la SpO_2 facendo passare la luce rossa e infrarossa attraverso un letto arteriolare e misurando i cambiamenti nell'assorbimento della luce durante il ciclo pulsatile. I LED a luce rossa e infrarossa a bassa tensione nel sensore di ossimetria fungono da fonti luminose; un diodo fotosensibile funge da rilevatore.
Poiché l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina assorbono la luce in modo diverso, la quantità di luce rossa e infrarossa assorbita dal sangue è correlata alla saturazione di ossigeno dell'emoglobina. Per identificare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa, il monitor utilizza la natura pulsatile del flusso arterioso. Durante la sistole, un nuovo flusso di sangue arterioso entra nel letto vascolare e il volume ematico e l'assorbimento della luce aumentano. Durante la diastole, il volume ematico e l'assorbimento della luce raggiungono il loro punto più basso. Il pulsossimetro basa le misurazioni di SpO_2 sulla differenza tra l'assorbimento massimo e quello minimo (misure in sistole e diastole). Così facendo, calcola l'assorbimento della luce da parte del sangue arterioso pulsatile, escludendo gli effetti di elementi assorbenti non pulsatili come i tessuti, le ossa e il sangue venoso.

SENSORI DI SPO_2

RESCUE LIFE 9 è dotato di un sensore di SpO_2 da applicare al dito del paziente.
RESCUE LIFE 9 è compatibile anche con sensori di altre marche.

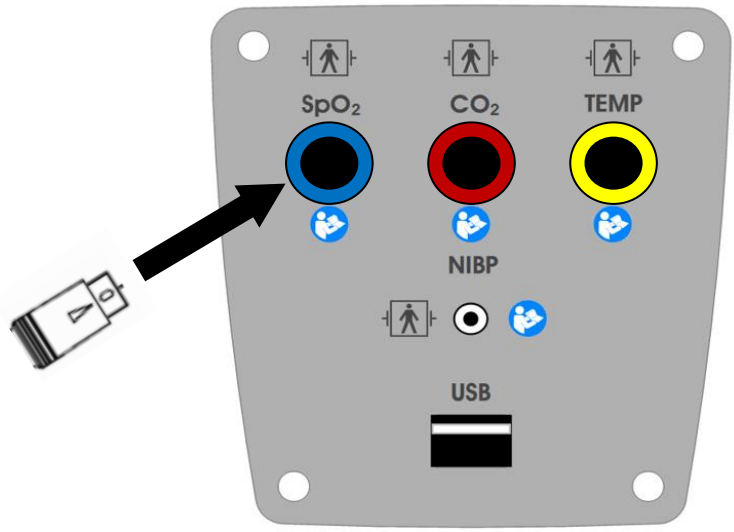
La tabella seguente mostra tutti i sensori che è possibile utilizzare con RESCUE LIFE 9. Scegliere i sensori in base al peso del paziente.

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

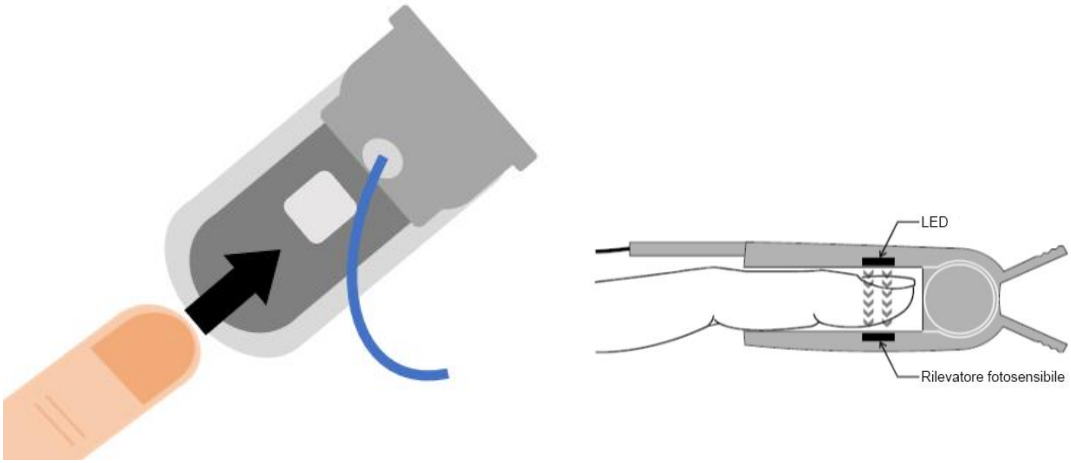
Non usare sensori diversi da quelli raccomandati.

3.2.1 PROCEDURA

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



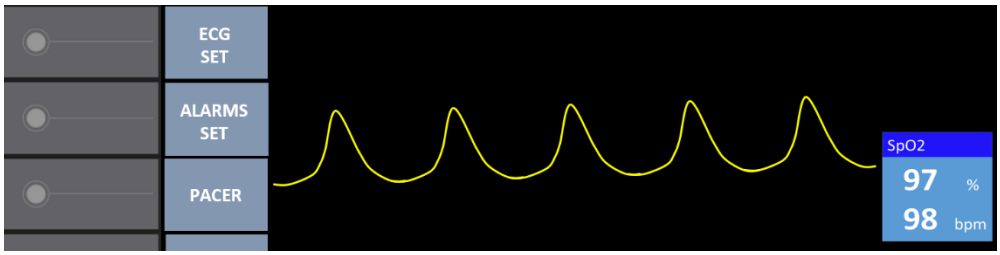
2. Applicare il SENSORE di SpO2 al dito del paziente come mostrato nell'immagine seguente.



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

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

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

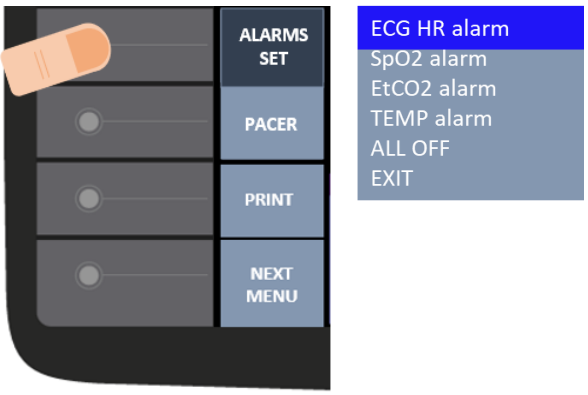


3.2.2. IMPOSTAZIONE DEGLI ALLARMI SpO2

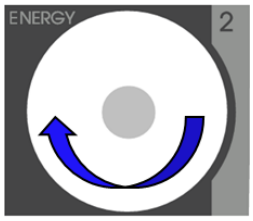
È possibile impostare un allarme SpO_2 per avvertire se il valore della SpO_2 scende sotto il limite inferiore impostato. Se il valore della SPO_2 è più basso del limite inferiore, un segnale acustico di allarme avvisa l'utente.

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

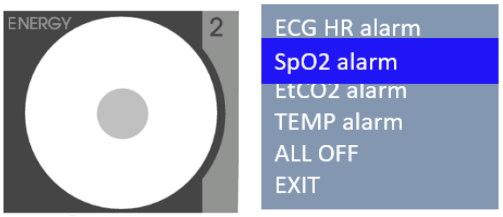
1. Premere ALARMS SET per aprire l'elenco degli allarmi: ECG HR alarm, SpO2 alarm, EtCO2 alarm, TEMP alarm, ALL OFF.



2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare SpO2 alarm.

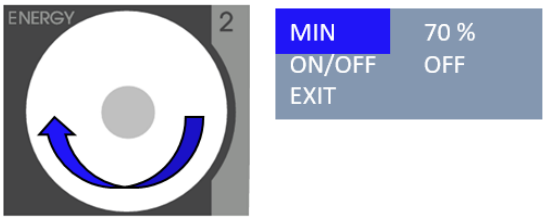


3. Premere la MANOPOLA per confermare SpO2 alarm.

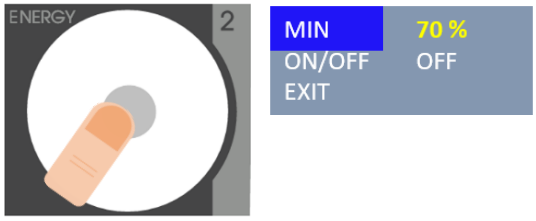


3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

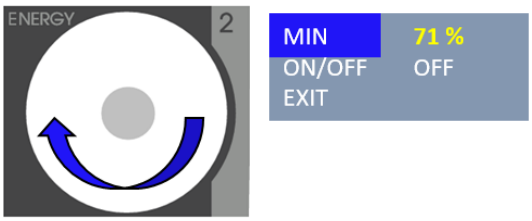
4. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il parametro da modificare tra MIN e ON/OFF.



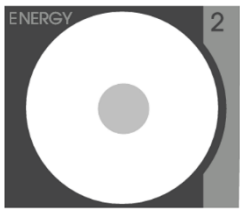
5. Premere la MANOPOLA per confermare il parametro da modificare. Viene mostrato in giallo.



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



7. Premere la MANOPOLA per confermare.



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

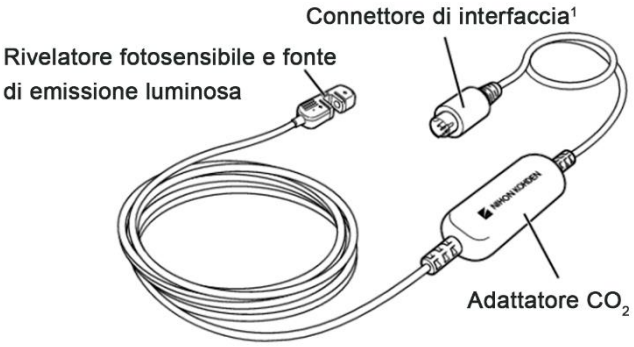
3.2.3 PRESTAZIONI ESSENZIALI SpO2 (cfr. ISO 80601-2-61:2017)

- Accuratezza SpO_2
- Accuratezza della frequenza del polso
- Condizione di allarme limite

3.3 ACQUISIZIONE della $EtCO_2$ (opzionale)[2]

Il kit sensore di CO_2 TG-981T è destinato a scopi medici per misurare la concentrazione di CO_2 espirata da un paziente e inviare i dati digitali elaborati come la CO_2 di fine espirazione ($EtCO_2$) e la frequenza respiratoria al Rescue LIFE[9].

Il principio di misurazione della CO_2 si basa sul fatto che la CO_2 assorbe bene la luce infrarossa con lunghezza d'onda di 4,3 µm. La luce infrarossa proviene dall'emettitore sul sensore di CO_2, attraversa la cella del sensore di CO_2 dove una parte viene assorbita dalla CO_2 nella cella; quindi, la luce non assorbita viene rilevata dal rivelatore. La concentrazione di CO_2 nella respirazione viene calcolata in base al rapporto tra la luce infrarossa non assorbita che ha attraversato la cella del sensore di CO_2 e la luce infrarossa di riferimento che non attraversa la cella del sensore di CO_2 (metodo spettroscopico a onda singola).





Modello	Peso	Spazio morto	Resistenza flusso
YG-211TW	7 kg o più	4 ml	0,1 kPa (10 mmH_2O) o meno a 50 l/min
YG-213TW[1]	---	0,5 ml	0,08 kPa (8 mmH_2O) o meno a 10 l/min
YG-214TW[1]	---	1,8 ml	

AVVERTENZA - Non smontare o modificare il kit del sensore di CO_2. Se il kit del sensore di CO_2 viene smontato o modificato, può provocare scosse elettriche o ustioni al paziente o all'operatore.

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

ATTENZIONE - Non sterilizzare mai in autoclave o con ossido di etilene il kit del sensore di CO_2, perché questo danneggia il kit e l'adattatore per le vie aeree compromettendone la sicurezza.

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

ATTENZIONE - Non tirare o piegare il cavo del sensore di CO_2 e non passare sul cavo con le rotelle. In caso contrario il cavo potrebbe rompersi e potrebbero verificarsi cortocircuito, ustioni del paziente dovute all'aumento di temperatura del sensore per effetto del cortocircuito e impossibilità di procedere alla misurazione. Se il sensore di CO_2 si rompe sostituirlo con uno nuovo.

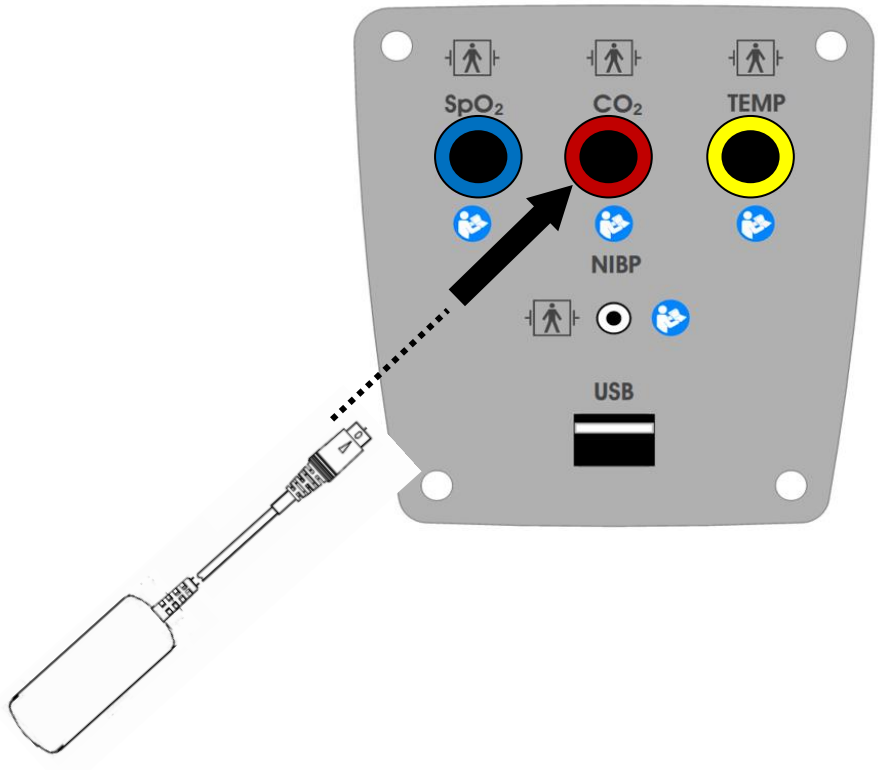
ATTENZIONE - Il kit del sensore di CO_2 è calibrato con il gas espirato a 37 °C di temperatura e al 100% di umidità. I dati misurati variano di circa -0,4%/°C.

ATTENZIONE - Tenere gli oggetti magnetici lontani dal sensore di CO_2. Gli oggetti magnetici possono alterare la forma d'onda e i valori di misura visualizzati.

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

3.3.1 PROCEDURA

1. Inserire il connettore dell'ADATTATORE $EtCO_2$ nella PRESA $EtCO_2$

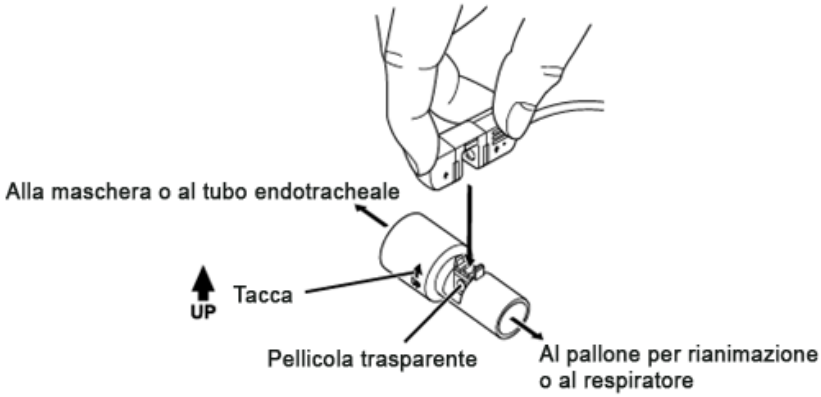


La calibrazione inizia e termina automaticamente. Se LEADS è impostato su PADS, il display cambia come nell'immagine seguente:

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



2. Tenere il SENSORE DI CO_2 come mostrato e collegare il sensore all'ADATTATORE MONOUSO PER LE VIE AEREE raccomandato finché non scatta. È possibile collegare il sensore in entrambe le direzioni.



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

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

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

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

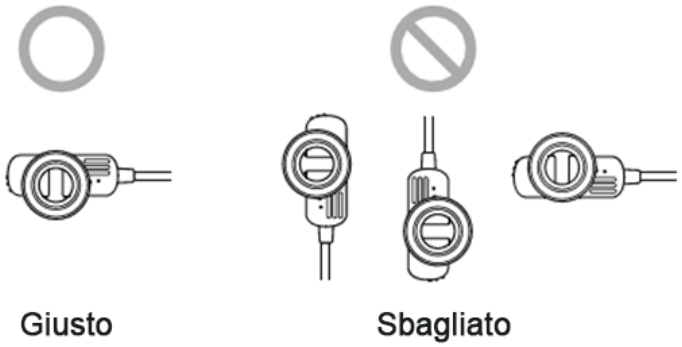
ATTENZIONE - Utilizzare solo l'adattatore per le vie aeree specificato. Diversamente lo spazio morto più grande, possibili perdite o l'instabilità del collegamento non consentono di garantire una prestazione ottimale.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

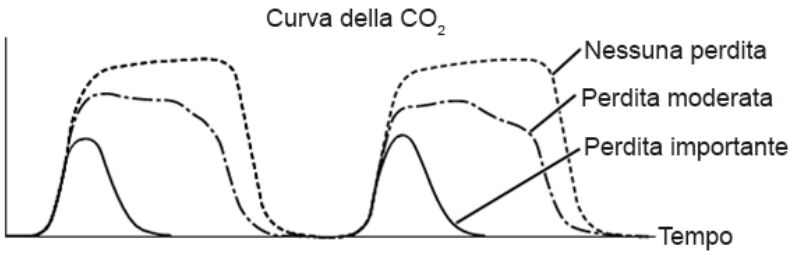
ATTENZIONE - Utilizzare l'adattatore per vie aeree YG-211TW su pazienti di peso superiore a 7 kg.

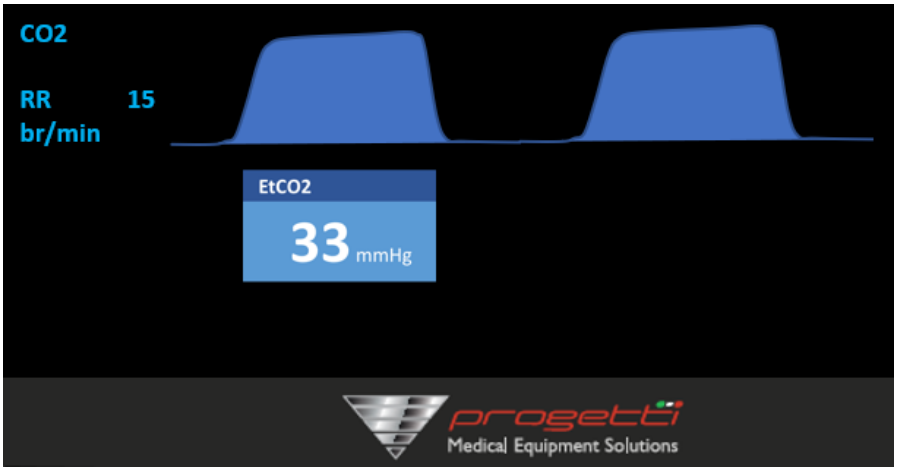
ATTENZIONE - Quando si utilizza l'adattatore per vie aeree YG-213TW o YG-214TW, fissare un tubo endotracheale al circuito di respirazione in modo da non piegare il tubo.

ATTENZIONE - Fissare il sensore di CO_2 al circuito di respirazione in modo che la freccia UP sull'adattatore per le vie aeree sia rivolta verso l'alto. In caso contrario, all'interno dell'adattatore potrebbero accumularsi gocce d'acqua che influiscono sulla precisione della misurazione.



4. Controllare che non ci siano perdite nel circuito di respirazione.
5. Fissare il sensore di CO_2 a un braccio di supporto in modo che il suo peso non gravi sul paziente. Fissare il sensore correttamente.
6. Leggere la misurazione nel riquadro EtCO2 del display e sulla forma d'onda RR [br/min] e controllare che la $EtCO_2$ sia misurata correttamente.



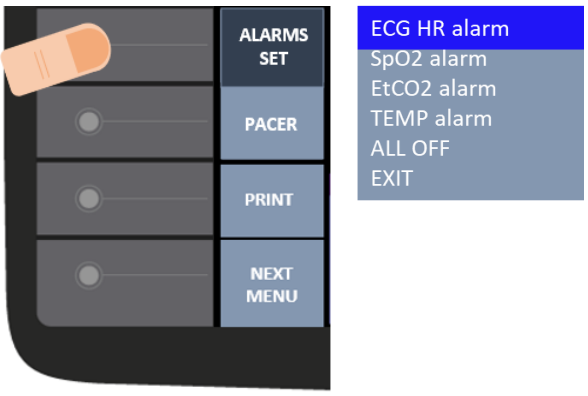


3.3.2. IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME EtCO2

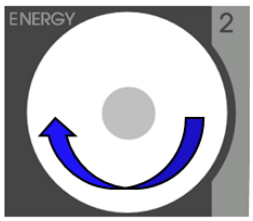
È possibile impostare l'allarme $EtCO_2$ per segnalare se il valore della $EtCO_2$ sale oltre il limite superiore impostato. Se il valore della $EtCO_2$ è più alto del limite superiore, un segnale acustico di allarme avvisa l'utente.

L'allarme $EtCO_2$ può essere attivato/disattivato/ripristinato premendo il pulsante ALARMS SET.

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

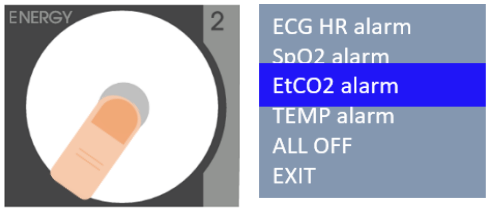


2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare EtCO2 alarm.

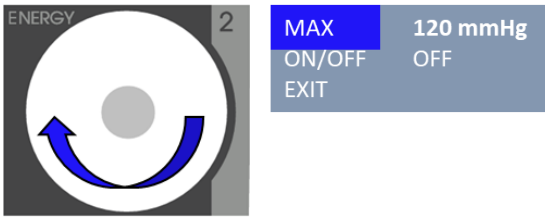


3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

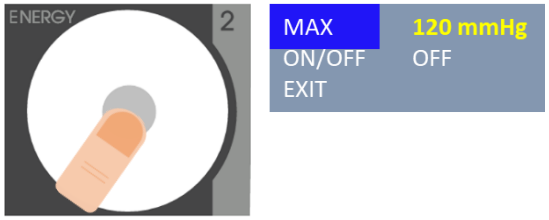
3. Premere la MANOPOLA per confermare EtCO2 alarm.



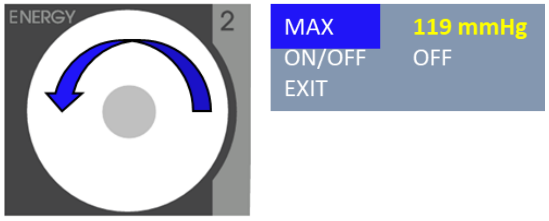
4. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il parametro da modificare tra MAX e ON/OFF.



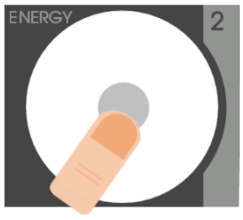
5. Premere la MANOPOLA per confermare il parametro da modificare. Viene mostrato in giallo.



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



7. Premere la MANOPOLA per confermare.



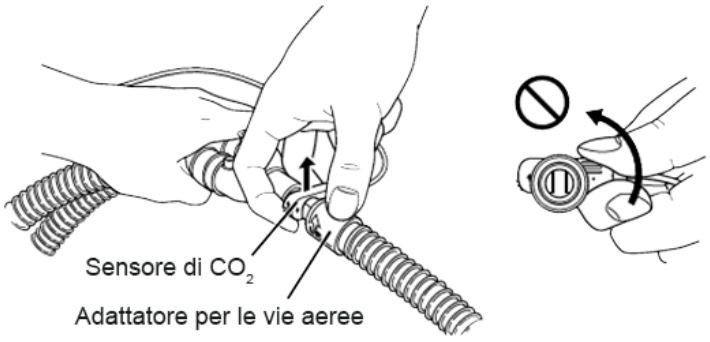
8. Ruotare la MANOPOLA per modificare un altro parametro.

9. Selezionare EXIT per salvare e uscire.

3.3.3 Rimozione del kit del sensore di $EtCO_2$

ATTENZIONE - Quando si rimuove il sensore di CO_2, non trattenere il cavo o un'estremità del sensore. Il cavo potrebbe rompersi o una forza eccessiva potrebbe danneggiare il sensore di CO_2.

Quando si rimuove il sensore di CO_2 dall'adattatore per le vie aeree, tenere saldamente il circuito di respirazione con una mano e tenere il sensore di CO_2 in alto con l'indice e il medio.



3.3.4 Controlli prima e dopo l'uso

Per utilizzare il kit del sensore di CO_2 in modo sicuro e corretto, controllare quanto segue:

- Assenza di graffi, danni o contaminazione sul kit del sensore di CO_2 e sui cavi
- Assenza di fluidi o sangue sul kit del sensore di CO_2 e sui cavi
- Assenza di contaminazione sul rilevatore fotosensibile, sulla sorgente luminosa del sensore di CO_2 e sulla pellicola trasparente dell'adattatore per le vie aeree
- Integrità dell'adattatore per le vie aeree

3.3.5 Pulizia e disinfezione

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

ATTENZIONE - Non pulire il sensore di CO_2 con lana d'acciaio od oggetti appuntiti che potrebbero graffiarlo e alterare le misurazioni.

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

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

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

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

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

3.3.6 Specifiche del modulo EtCO2

Metodo di misurazione	Mainstream
Intervallo di misura	da 0 a 20 kPa (da 0 a 150 mmHg)
Accuratezza di misura	± 0,27 kPa (0≤ CO_2≤ 5,33 kPa) ± 2 mmHg (0≤ CO_2≤ 40 mmHg) ± 5% del livello del gas (5,33 < CO_2≤ 9,33 kPa) ± 5% del livello del gas (40 < CO_2≤ 70 kPa) ± 7% del livello del gas (9,33 < CO_2≤ 13,3 kPa) ± 7% del livello del gas (70 < CO_2≤ 100 kPa) ± 10% del livello del gas (13,3 < CO_2≤ 20 kPa) ± 10% del livello del gas (100 < CO_2≤ 150 kPa) (senza condensa)
Stabilità dell'accuratezza	L'accuratezza della misurazione è garantita per 6 ore dopo l'accensione
Tempo di risposta totale del sistema	≤ 0,5 s
Fonte di alimentazione	da 3,3 V_{DC} ± 5% a 5 V_{DC} ± 5%
Frequenza di respirazione rilevabile	0-150 respiri/min ± 1 respiro/min
Tempo di salita	< 60 ms dal 10% al 90%
Calcolo della $EtCO_2$	Calcolata dalla CO_2 massima in fase di espirazione
Frequenza di campionamento dei dati	40 Hz
Tempo di riscaldamento	Circa 10 s
Grado di protezione degli alloggiamenti	Sensore: IP67 (non protetto durante l'uso) Adattatore: IP34
Grado di protezione contro gli urti	MIL STD 810G: 2008 516.6 4.6.5 (tranne il connettore di interfaccia) Resistenza agli urti: 100 cadute da 2 m (tranne il connettore di interfaccia)
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI AZOTO	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CON ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI AZOTO
Modalità di funzionamento	FUNZIONAMENTO CONTINUO
Pazienti idonei (peso)	≥ 7 kg (adulti) con adattatore per vie aeree YG-211TW < 7kg (pazienti pediatrici/neonatali) con adattatore per vie aeree YG-213TW o YG-214TW. In questo caso il tubo endotracheale non deve superare i 4.0 mm
Ambiente operativo	Temperatura: da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F) Umidità: da 15 a 95% UR (senza condensa) Pressione atmosferica: da 70 a 106 kPa

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

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

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

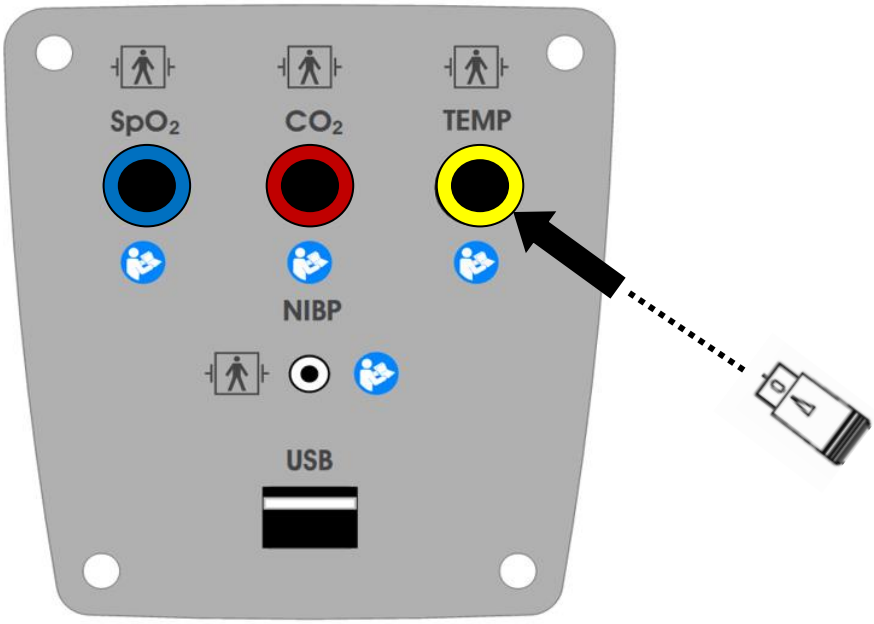
3.4 ACQUISIZIONE DELLA TEMPERATURA (opzionale)

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

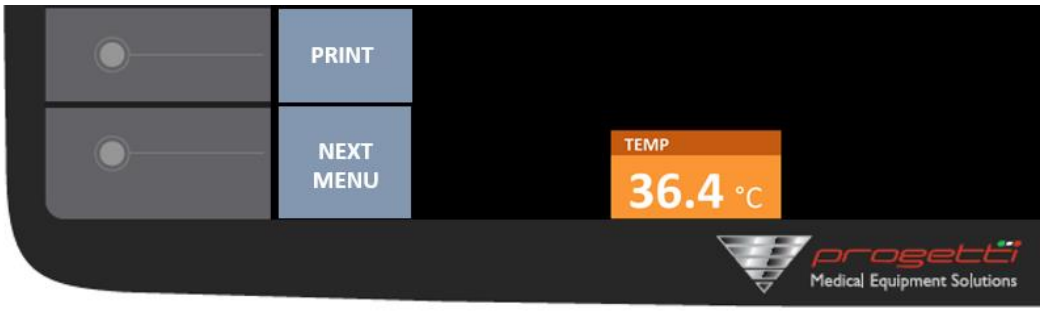


3.4.1 PROCEDURA

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



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



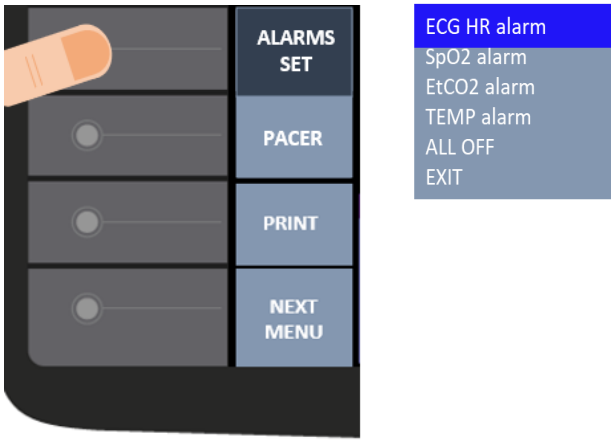
3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.4.2 IMPOSTAZIONE DELL'ALLARME DI TEMPERATURA

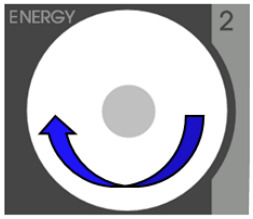
È possibile impostare l'allarme di TEMPERATURA per segnalare se il valore della TEMPERATURA oltrepassa il limite inferiore e superiore impostato. Se il valore della TEMPERATURA è più basso del limite inferiore o più alto del limite superiore, un segnale acustico di allarme avvisa l'utente.

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

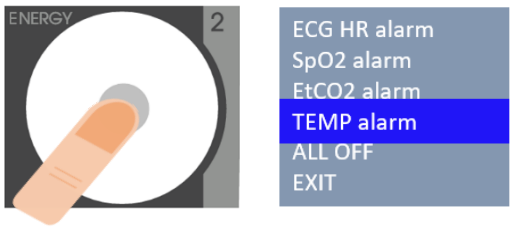
1. Premere ALARMS SET per aprire l'elenco degli allarmi: ECG HR alarm, SpO2 alarm, EtCO2 alarm, TEMP alarm, ALL OFF.



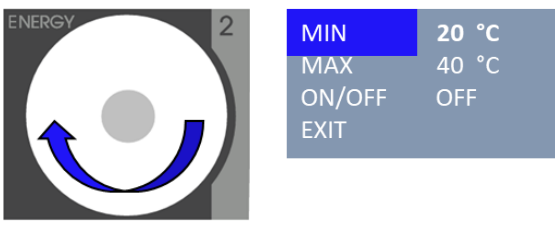
2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare TEMP alarm.



3. Premere la MANOPOLA per confermare EtCO2 alarm.

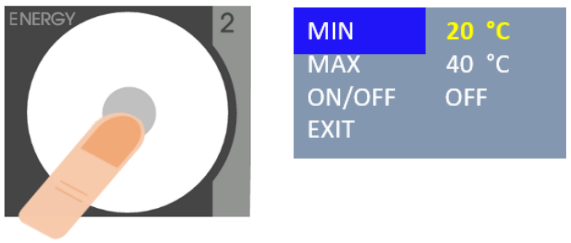


4. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il parametro da modificare tra MIN, MAX e ON/OFF.

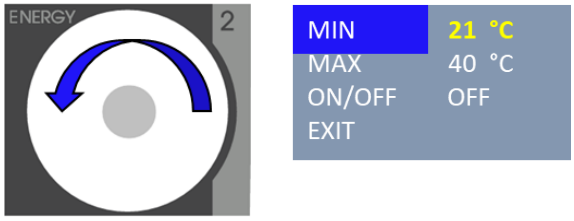


5. Premere la MANOPOLA per confermare il parametro da modificare. Viene mostrato in giallo.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



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



7. Premere la MANOPOLA per confermare.



8. Ruotare la MANOPOLA per modificare un altro parametro.

9. Selezionare EXIT per salvare e uscire.

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

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

3.5 ACQUISIZIONE NIBP (opzionale)

3.5.1 Introduzione

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

Oscillometria

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

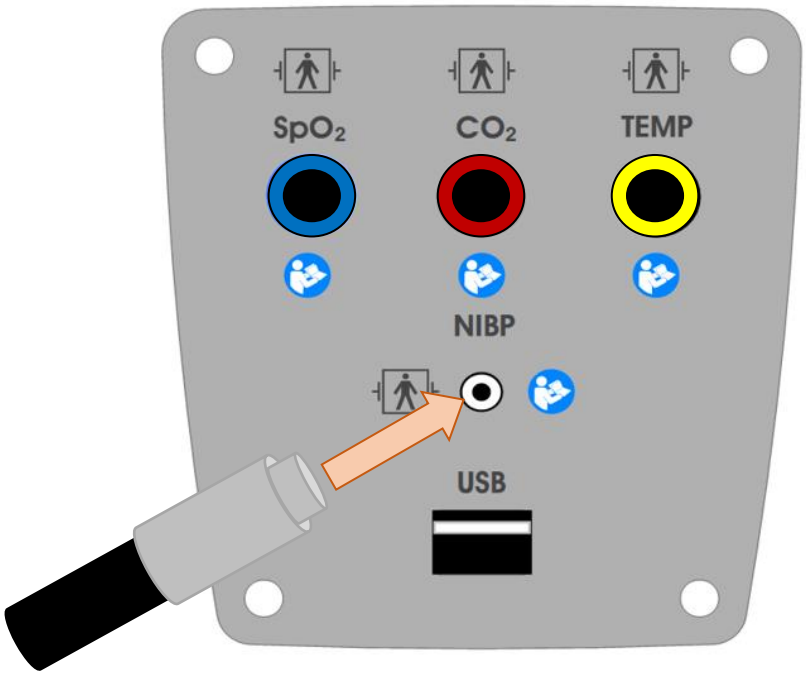
Popolazioni di pazienti

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

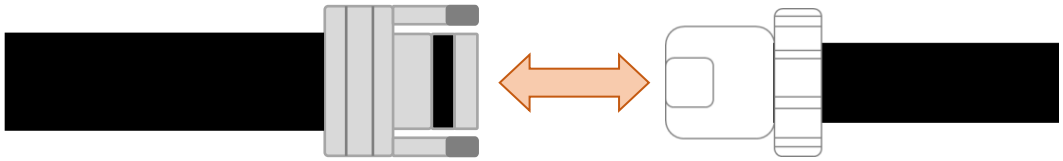
3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

3.5.2 PROCEDURA

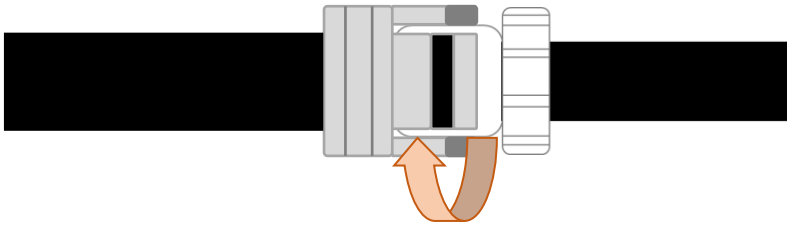
1. Inserire il connettore del CAVO DI PROLUNGA PER NIBP nella PRESA NIBP.



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



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



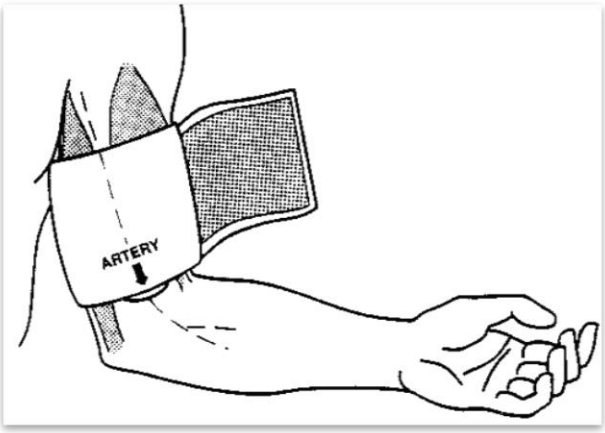
4. Applicare il bracciale NIBP al paziente come descritto nelle istruzioni che seguono:

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

4.2 Allineare il simbolo ARTERY 

all'arteria brachiale (o femorale).

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI



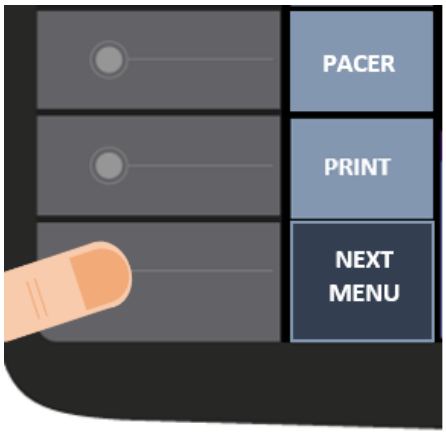
4.3 Utilizzare l'indicatore RANGE 

con la linea INDEX 

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

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

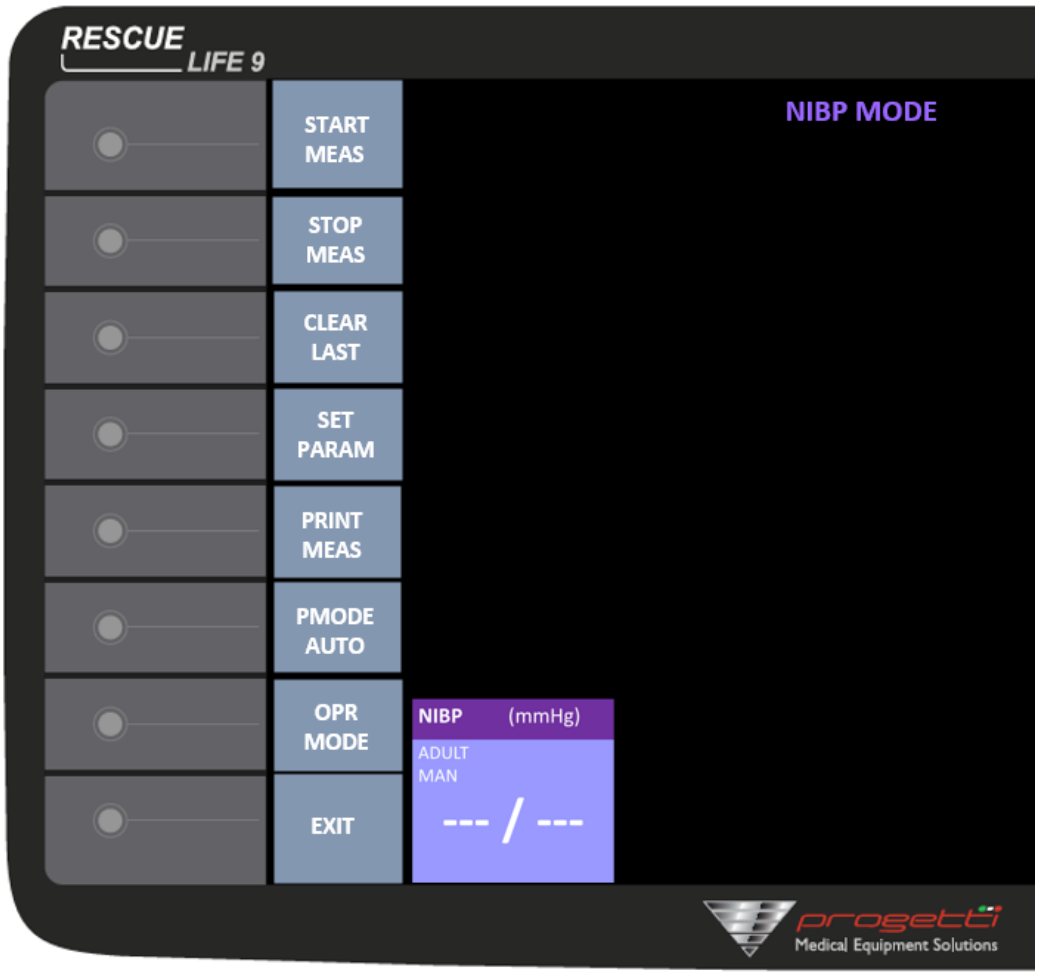
5. Premere il pulsante NEXT MENU.



3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

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



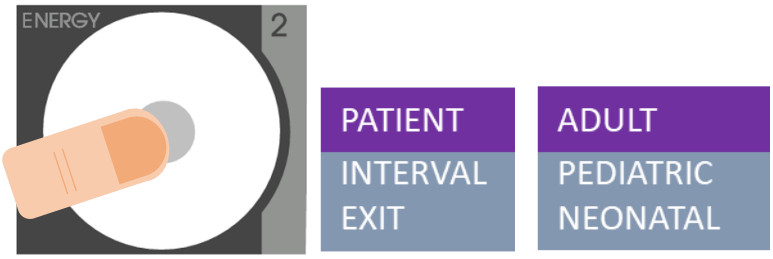


3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

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



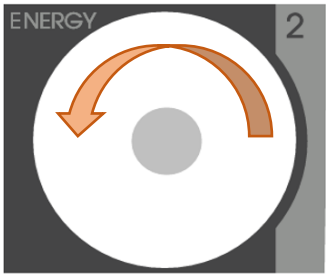
8. Premere la MANOPOLA per selezionare PATIENT.



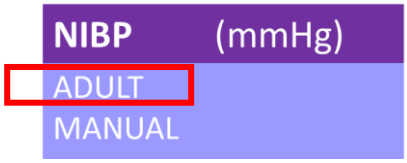
9. Ruotare la MANOPOLA per selezionare il tipo di paziente tra ADULT, PEDIATRIC e NEONATAL.

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

11. Ruotare la MANOPOLA per selezionare EXIT e salvare.



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

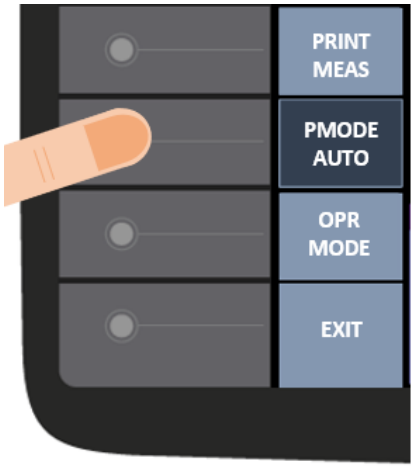


3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

13. IMPOSTAZIONE DELLA MODALITÀ DI STAMPA

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

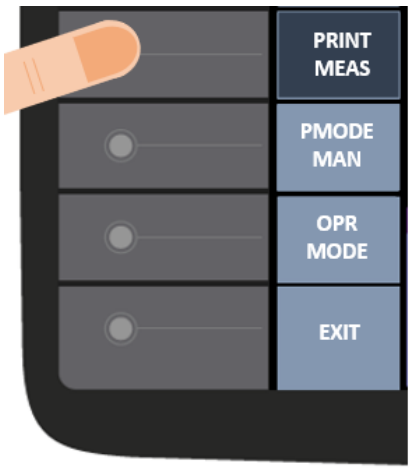
a) Premere il pulsante PMODE.



b) Controllare la modalità impostata nel pulsante PMODE.

Per stampare le misurazioni all'occorrenza:

a) Premere PRINT MEAS.



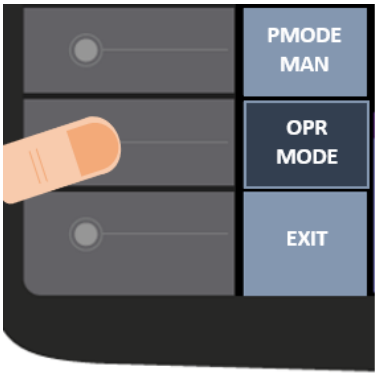
b) Controllare le misurazioni NIBP sulla stampa.

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

14. SELEZIONE DEL TIPO DI MISURAZIONE

Caso A) MISURAZIONE AUTOMATICA

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

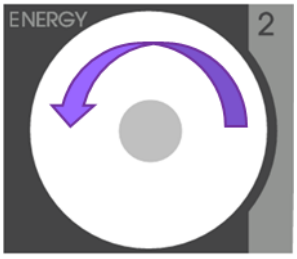


In questo caso nel riquadro NIBP del display compare AUTO.

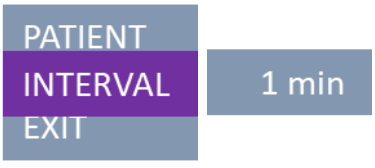


14.A.2 Per modificare l'intervallo di misurazione (5 min è il valore predefinito), premere il pulsante SET PARAM.

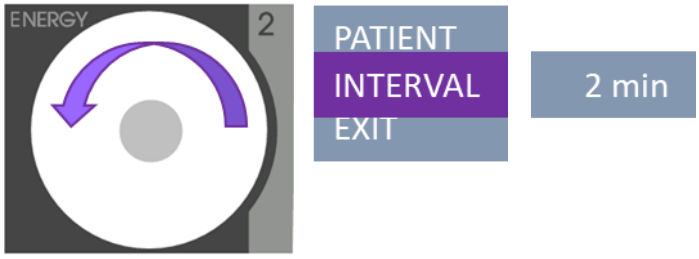
14.A.3 Ruotare la MANOPOLA per selezionare INTERVAL.



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



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

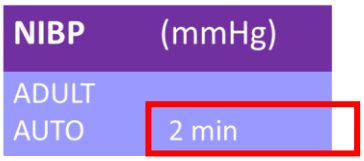


14.A.6 Premere la MANOPOLA per salvare.

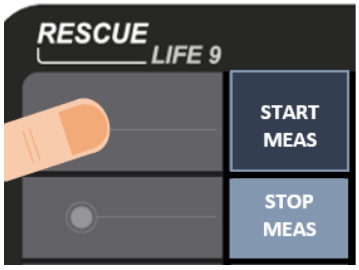
14.A.7 Ruotare la MANOPOLA per selezionare EXIT.

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

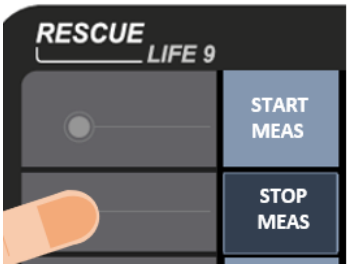
14.A.9 Controllare sul riquadro NIBP del display l'intervallo di tempo impostato.



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



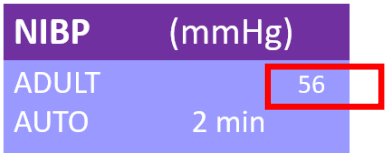
Premere STOP MEAS per interrompere la misurazione NIBP. In questo caso tutti i valori nel riquadro NIBP del display saranno azzerati.



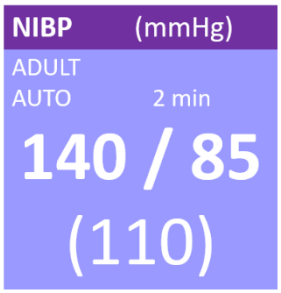
Premere CLEAR LAST per cancellare i valori della NIBP nel riquadro NIBP del display.



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



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



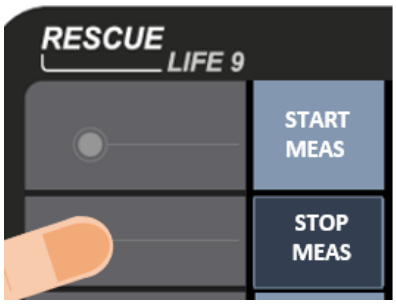
Caso B) MISURAZIONE MANUALE (predefinita)

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



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

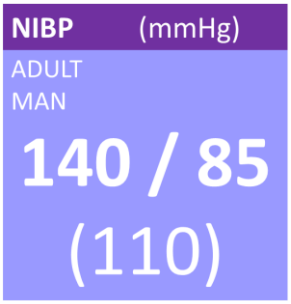
Premere STOP MEAS per interrompere la misurazione NIBP. In questo caso tutti i valori nel riquadro NIBP del display saranno azzerati.



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



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



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

```
28/09/21
13:07:43

NIBP
ADULT
---------------
SYS:    140mmHg
DIA:     85mmHg
MEAN:   110mmHg
HR:      67BPM
```

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

Se il bracciale è applicato sullo stesso arto del pulsossimetro, i risultati della saturazione di ossigeno risulteranno alterati quando il bracciale occlude l'arteria brachiale.
Le misurazioni possono variare da un braccio all’altro. Non dare per scontato che le misurazioni su entrambe le braccia siano identiche.
Quando il bracciale deve rimanere applicato al paziente per lungo tempo, controllare occasionalmente l'arto per garantire una circolazione adeguata.

3.5.3 AVVERTENZE E PRECAUZIONI DURANTE LA MISURAZIONE NIBP

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



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



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



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



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

IL MODULO NIBP È PROGETTATO PER I BRACCIALI E I TUBI FLESSIBILI SUNTECH®. L'USO DI ALTRI PRODOTTI PUÒ COMPROMETTERE LE PRESTAZIONI E L'ACCURATEZZA.



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



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



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



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



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

Reazioni avverse

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

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

Responsabilità dell'utilizzatore

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

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

- Riproducibilità della misurazione della pressione arteriosa

Accessori

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

Dati tecnici

- Metodo di misurazione:

  Oscillometrico. I valori diastolici corrispondono ai rumori di Korotkoff della fase 5.

- Intervallo della pressione arteriosa:

  Sistolica:

  ADULTO: da 40 a 260 mmHg

  PEDIATRICO: da 40 a 160 mmHg

  NEONATO: da 40 a 130 mmHg

  MAP:

  ADULTO: da 26 a 220 mmHg

  PEDIATRICO: da 26 a 133 mmHg

  NEONATO: da 26 a 110 mmHg

  Diastolica:

  ADULTO: da 20 a 200 mmHg

  PEDIATRICO: da 20 a 120 mmHg

  NEONATO: da 20 a 100 mmHg

- Intervallo della frequenza del polso:

  da 30 a 220 BPM

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

- Velocità di sgonfiaggio del bracciale:

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

- Pressione di gonfiaggio iniziale:

  ADULTO: 160 mmHg (predefinito)

  PEDIATRICO: 120 mmHg (predefinito)

  NEONATO: 90 mmHg (predefinito)

- Pressione di gonfiaggio successiva:

  ADULTO: sistolica precedente + 30 mmHg

  PEDIATRICO: sistolica precedente + 30 mmHg

  NEONATO: sistolica precedente + 20 mmHg

- Accuratezza clinica:
  Soddisfa i requisiti di precisione di ANSI/AAMI SP10:2002 e EN1060-4:2004.

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

- Condizioni operative:
  - da 5 °C a 46 °C, dal 10% al 95% di umidità relativa senza condensa

- Condizioni di conservazione:
  da -20 °C a 50 °C, dal 15% al 95% di umidità relativa senza condensa (senza elettrodi multifunzione monouso per il defibrillatore)

- Altitudine:
  L'accuratezza della misurazione non è influenzata dall'altitudine

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

- Sicurezza del paziente:
  Il software interno assicura che:
  Il tempo massimo di gonfiaggio del bracciale sia limitato a 75 secondi
  La durata della lettura della pressione arteriosa sia limitata a:
  130 secondi (modalità adulti)
  120 secondi (modalità adulti con tolleranza al movimento)
  90 secondi (modalità pediatrica)
  75 secondi (modalità neonatale)

  Un circuito di sicurezza supplementare ridondante sorveglia il funzionamento normale e annulla la misurazione della PA se:
  la pressione del bracciale supera i 300 mmHg (modalità adulto e pediatrica) o i 150 mmHg (modalità neonatale) in qualsiasi momento; il bracciale è stato gonfiato per 180 secondi oltre i 15 mmHg (modalità adulto e pediatrica) o per 90 secondi oltre i 5 mmHg (modalità neonatale).

3 – ACQUISIZIONE DI PARAMETRI BIOMEDICI

- Norme di regolamentazione:

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

  IEC 60601-1

  IEC/EN 60601-2-30

  AAMI SP10

  OIML R 16-2

  EN1060-1

  EN1060-3

  EN1060-4

4

ALTRE

FUNZIONI

4 – ALTRE FUNZIONI

4.1 DATABASE

Rescue Life[9] può conservare al massimo 25 registrazioni. Dalla 26[a] registrazione inizia a sovrascrivere quella più vecchia.

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

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

Mentre Rescue Life[9] registra, nel riquadro MESSAGES compare RECORDING.



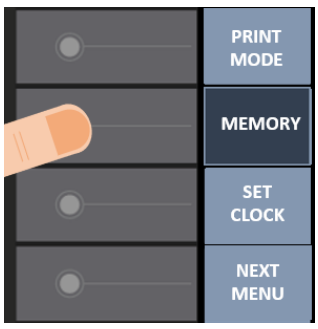
4.1.1 REVISIONE DEI FILE

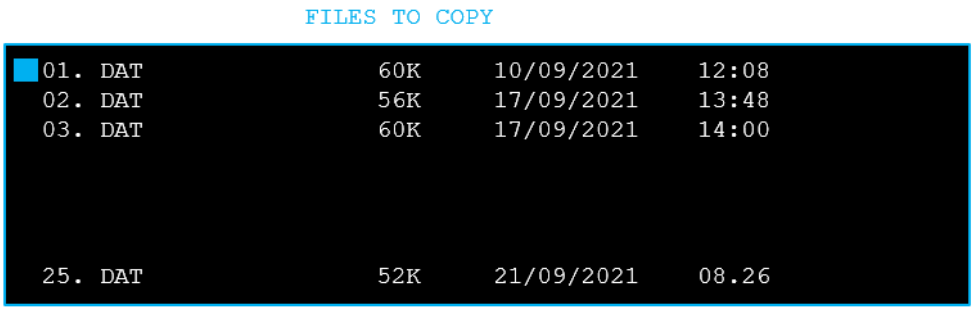
Per rivedere i file registrati occorre l'applicazione *PG DATA MANAGER*. L'applicazione funziona solo su PC. L'utilizzatore deve:

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

4.1.1.1 COPIA DEI FILE

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

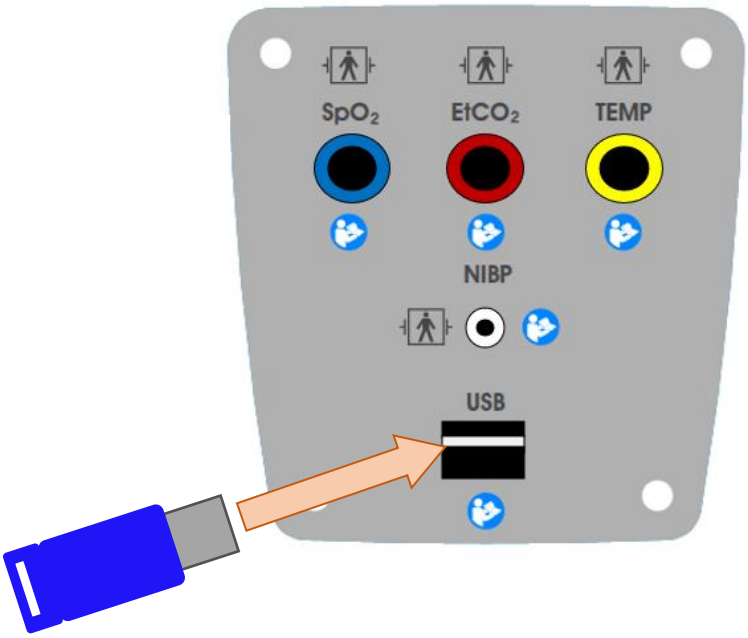




4 – ALTRE FUNZIONI

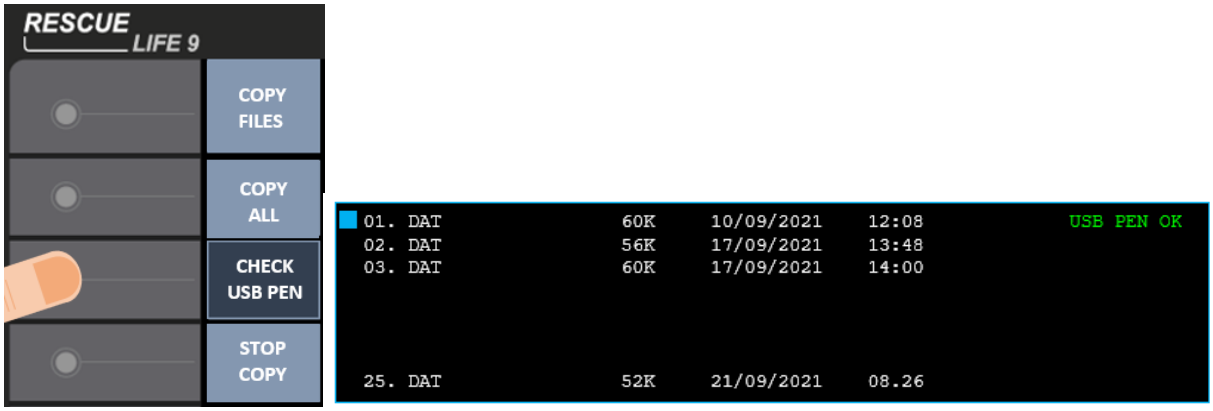
3. È possibile copiare una o più registrazioni nel supporto USB.

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



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

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

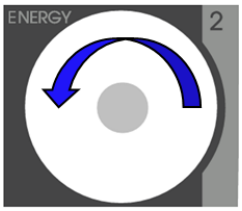


3.3. Selezionare la registrazione da copiare.

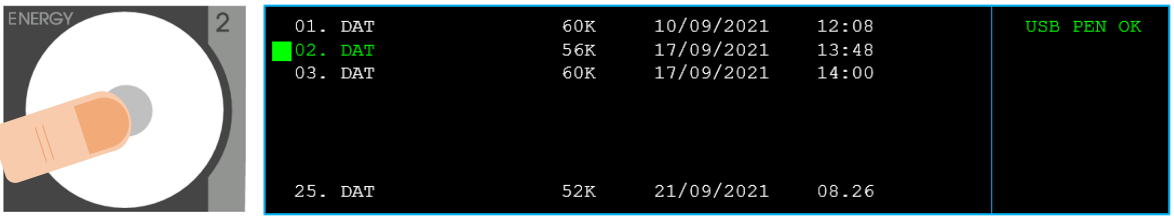
4 – ALTRE FUNZIONI

Caso A - Copia di una registrazione

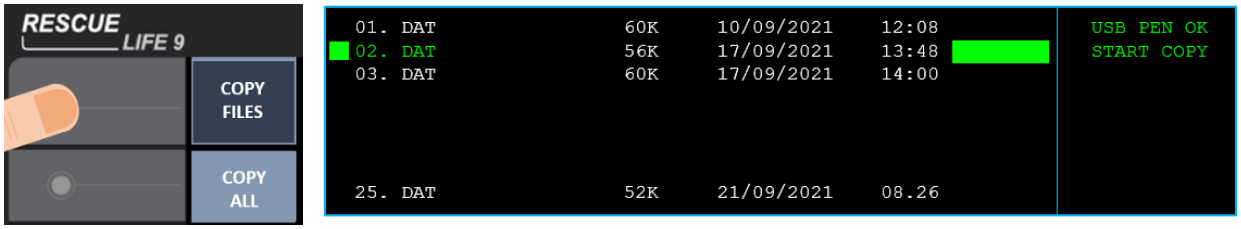
A.1. Ruotare la MANOPOLA per selezionare la registrazione da copiare.



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



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



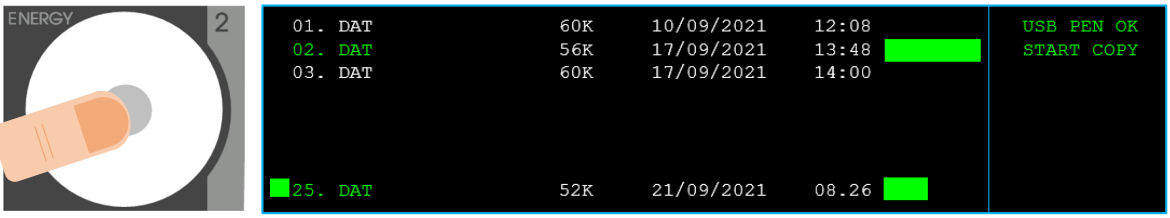
Caso B - Copia di più registrazioni

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

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

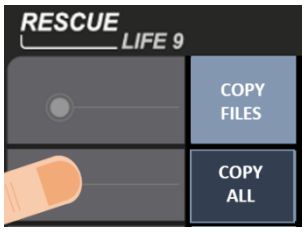
B.3. Ripetere il punto (B.2.) per le altre registrazioni.

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



Caso C - Copia di tutte le registrazioni

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



4.2 CARICAMENTO DEI DATI DEL PAZIENTE

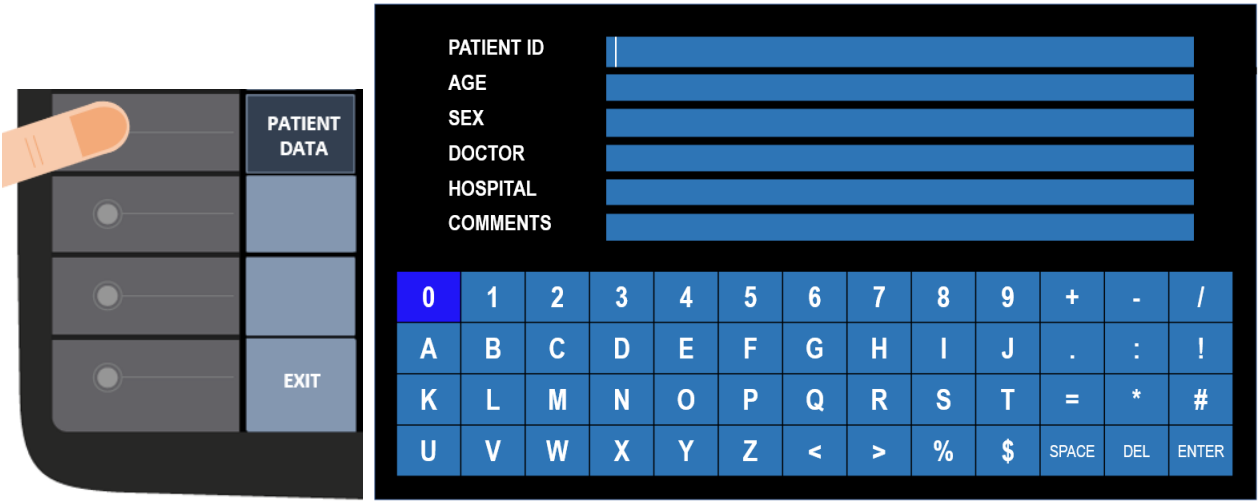
È possibile caricare i dati del paziente indicati di seguito:

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

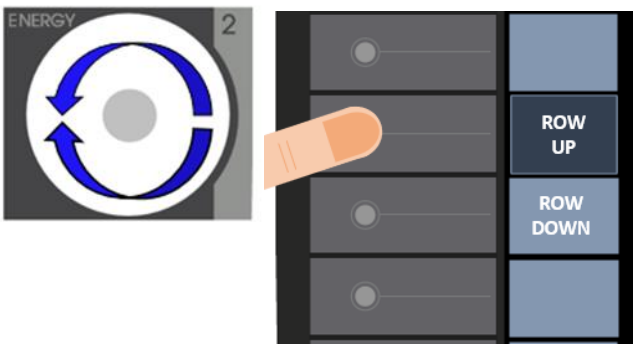
I dati vengono anche riprodotti sulle stampe (vedere la sezione STAMPA).

4.2.1 PROCEDURA

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

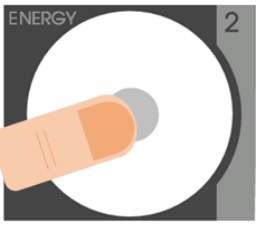


2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare un carattere della tastiera. Per una procedura più veloce, premere i pulsanti ROW UP o ROW DOWN per selezionare la riga della tastiera di proprio interesse.



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

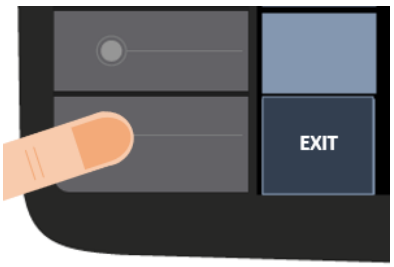
4 – ALTRE FUNZIONI



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



5. Premere EXIT per salvare e uscire.



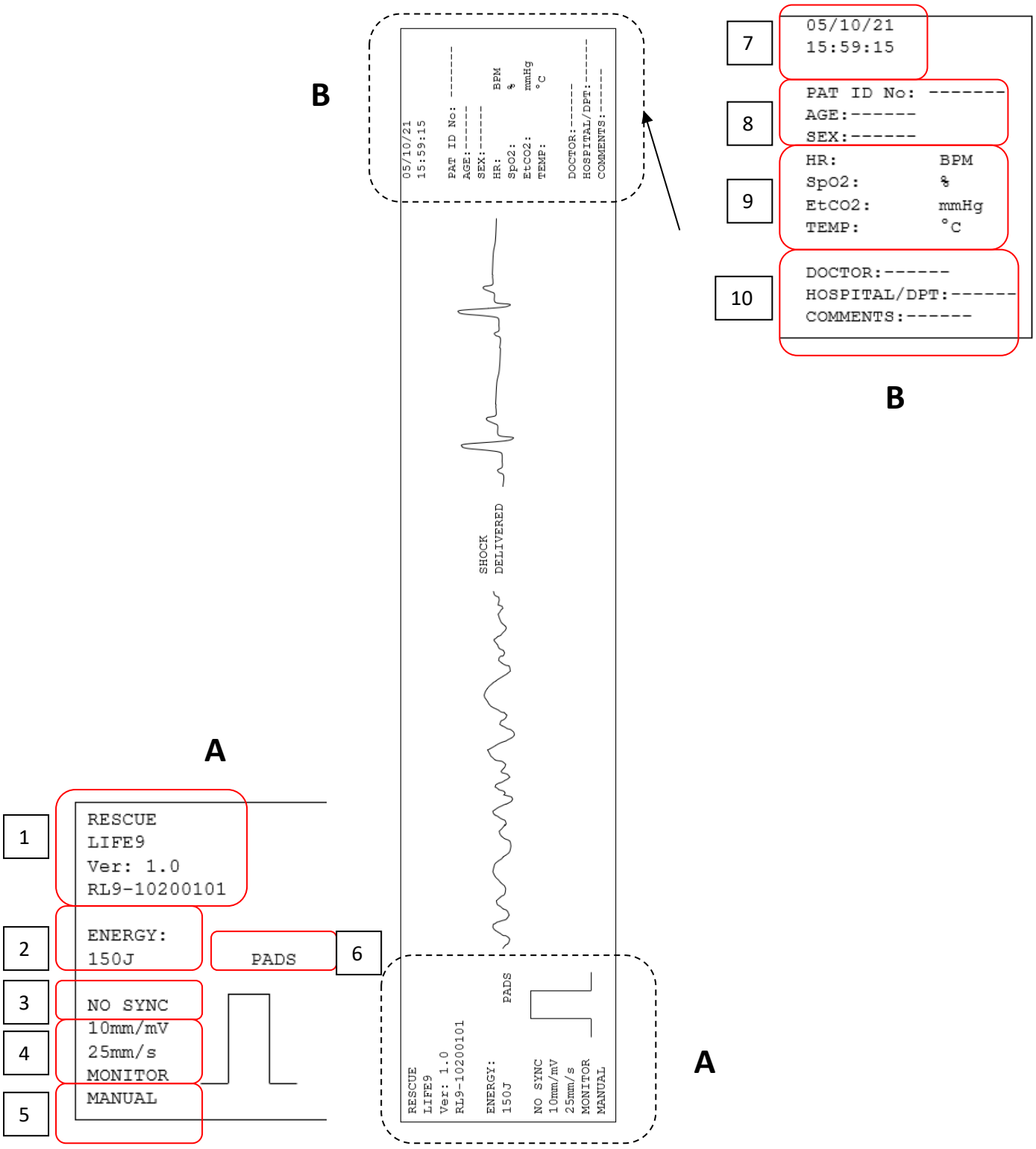
4 – ALTRE FUNZIONI

4.3 STAMPA

Sono disponibili 2 modalità di stampa:

a) automatica
b) manuale (impostazione predefinita).

Sulle stampe i dati sono riprodotti come segue:

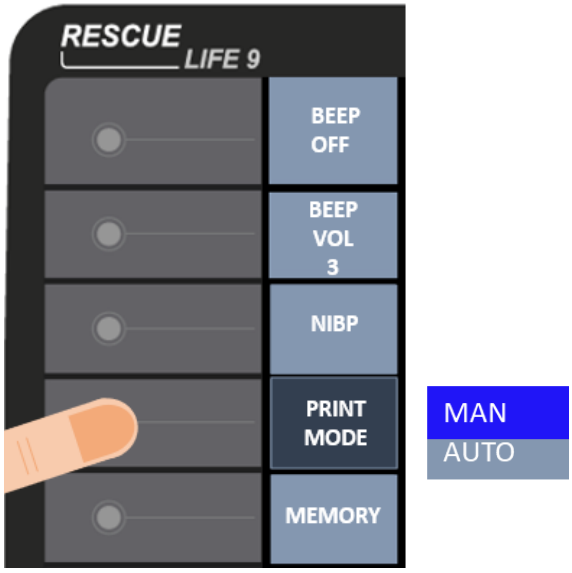


1	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO (RIF, VERSIONE SW, NUMERO DI SERIE)
2	IMPOSTAZIONE DELL'ENERGIA DI DEFIBRILLAZIONE
3	STATO DELLA SINCRONIZZAZIONE
4	PARAMETRO ECG IMPOSTATO (GUADAGNO, VELOCITÀ, FILTRO)
5	MODALITÀ DI DEFIBRILLAZIONE IMPOSTATA
6	IMPOSTAZIONE DELLA SORGENTE DELL'ECG
7	DATA E ORA ALLA FINE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

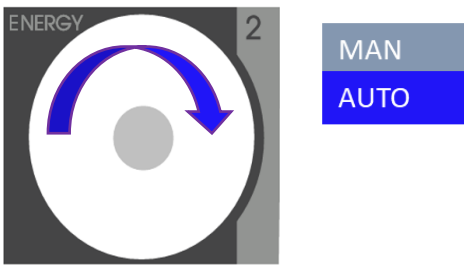
4.3.1 STAMPA AUTOMATICA

Per impostare la stampa automatica:

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

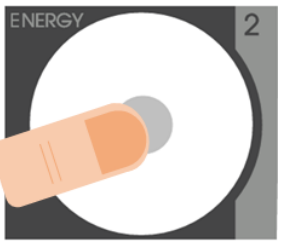


2. Ruotare la MANOPOLA per selezionare AUTO.

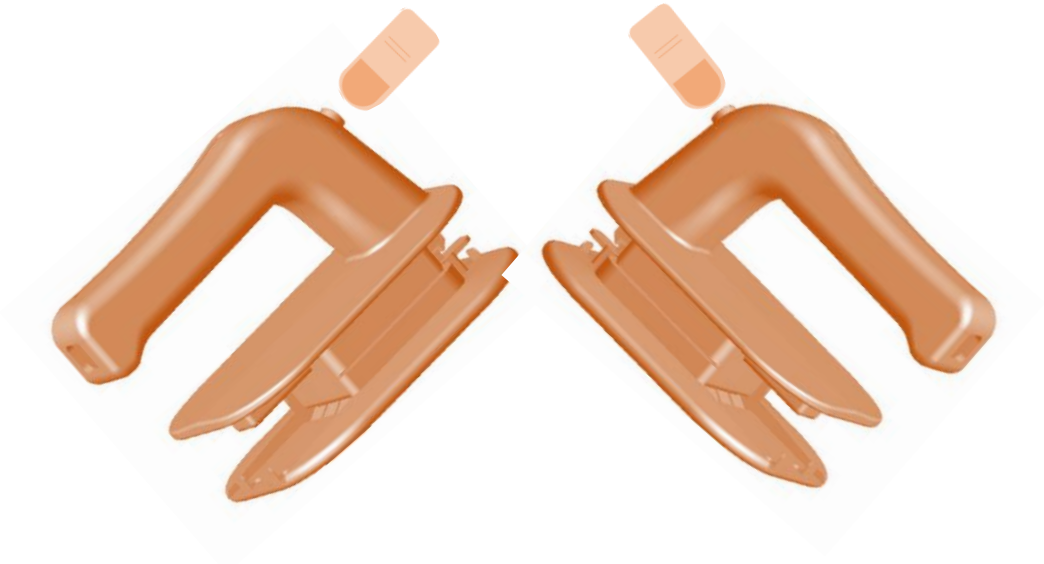


3. Premere la MANOPOLA per confermare la modalità e salvare.

4 – ALTRE FUNZIONI



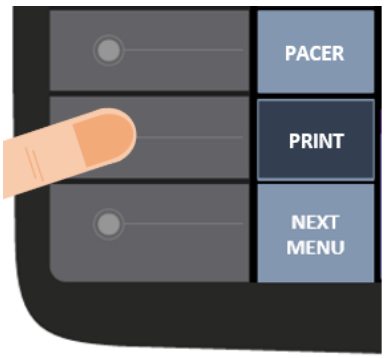
La stampa automatica inizia quando si premono i pulsanti degli elettrodi di defibrillazione standard per caricare l'energia di defibrillazione.



4.3.2 STAMPA MANUALE (impostazione predefinita)

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

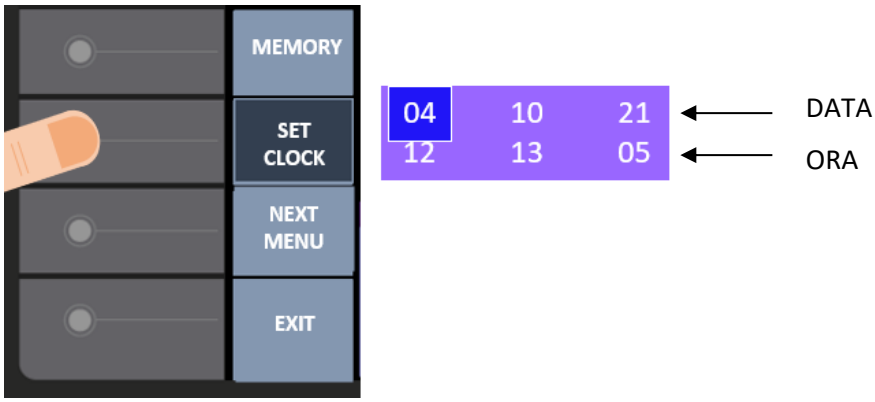
La modalità manuale si avvia premendo il pulsante PRINT.



4.4 IMPOSTAZIONE DELLA DATA E DELL'ORA

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

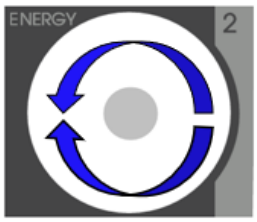
1. Premere il pulsante NEXT MENU e il pulsante SET CLOCK per modificare data e ora.



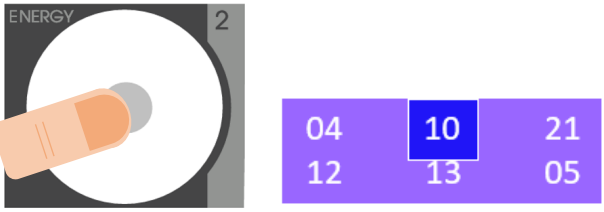
Caso A) IMPOSTAZIONE DELLA DATA

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

A.1 Ruotare la MANOPOLA per selezionare il giorno.



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



A.3 Ruotare la MANOPOLA per modificare il mese.

A.4 Premere la MANOPOLA per confermare la selezione e spostare l'indicatore blu sull'anno.

A.5 Ripetere i punti (A.3) e (A.4) per modificare l'anno.

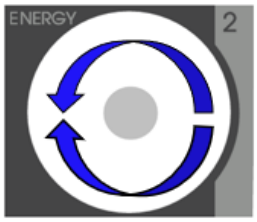
Caso B) IMPOSTAZIONE DELL'ORA

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

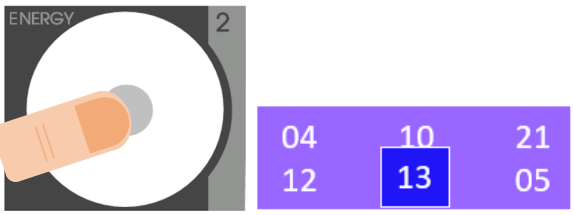
B.1 Premere la MANOPOLA per posizionare l'indicatore blu sull'ora.

B.2 Ruotare la MANOPOLA per selezionare l'ora.

4 – ALTRE FUNZIONI



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



B.4 Ruotare la MANOPOLA per modificare i minuti.

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

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

2. Premere SET CLOCK per salvare e chiudere.

4.5 TEST DEL SISTEMA

Premere il pulsante SYSTEM TEST per selezionare:

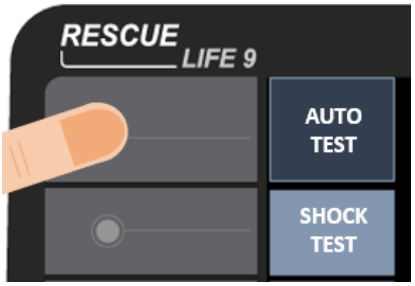
- AUTO TEST o
- SHOCK TEST.



4.5.1 AUTO TEST

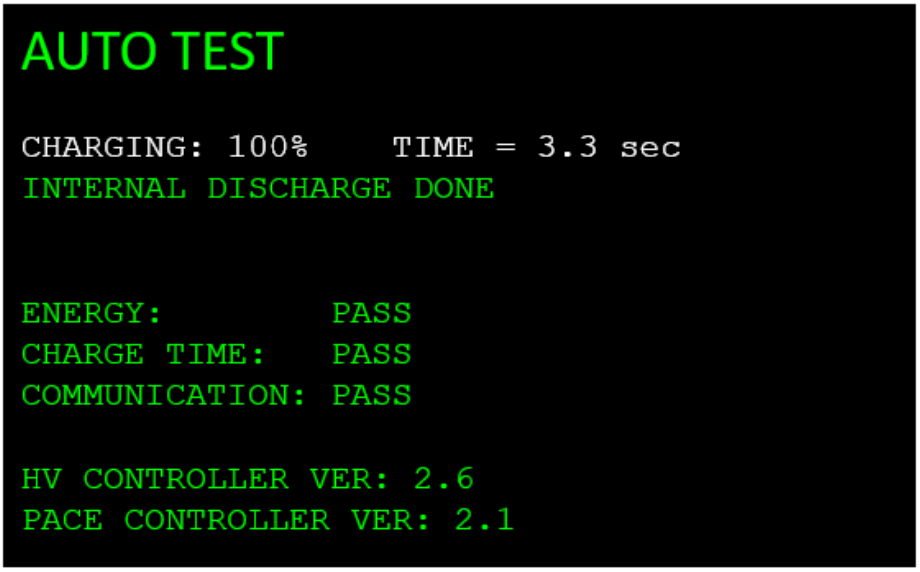
PROCEDURA

1. Premere il pulsante AUTO TEST.

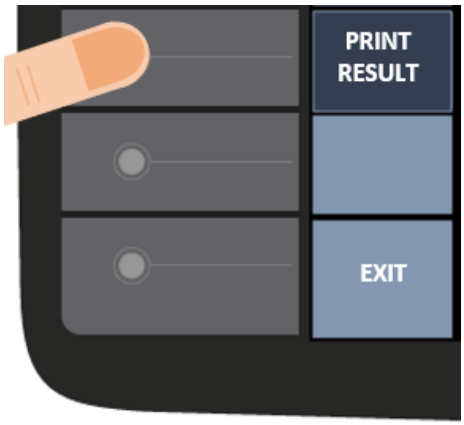


Si avviano automaticamente i test seguenti:

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



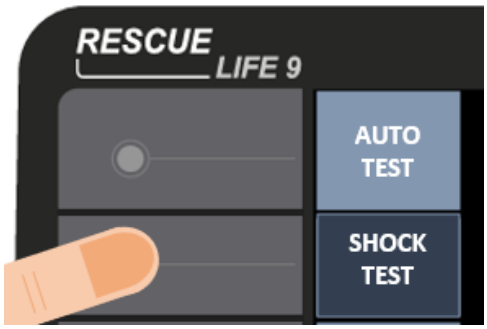
Per stampare i risultati dell'AUTO TEST premere il pulsante PRINT RESULT:



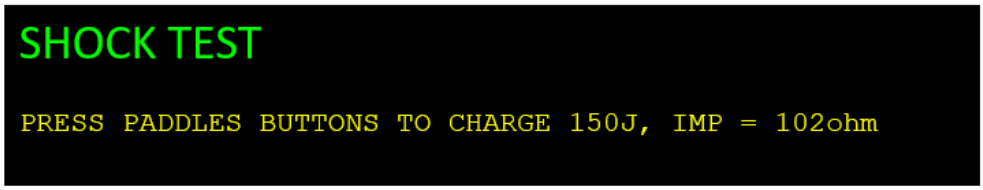
4.5.2 SHOCK TEST

PROCEDURA

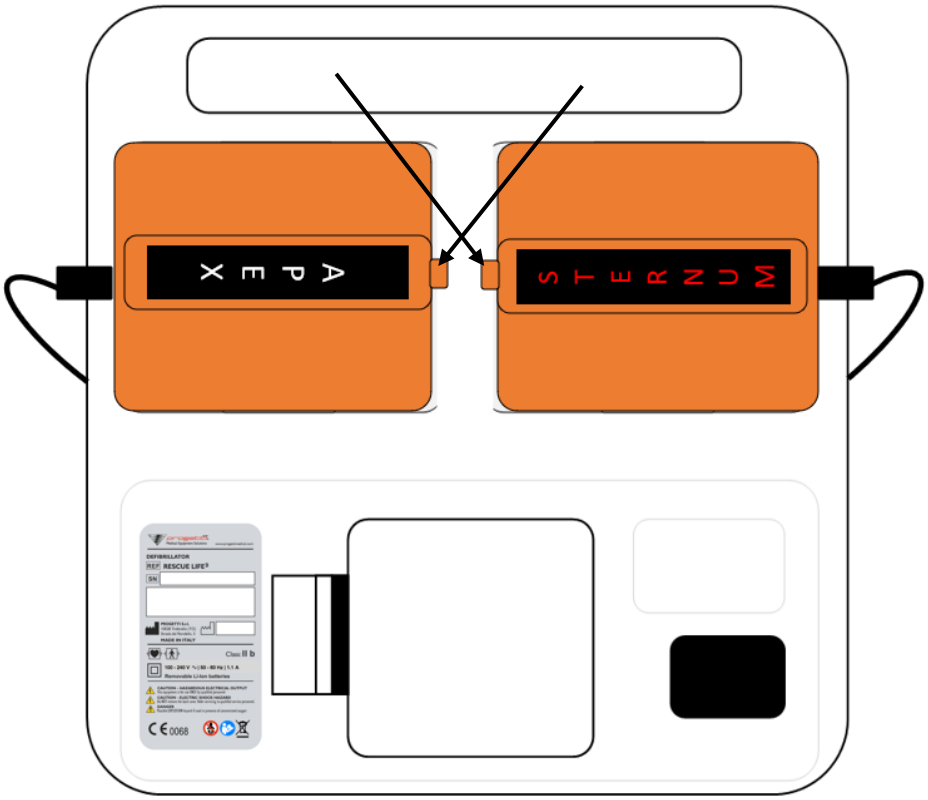
1. Premere il pulsante SHOCK TEST.



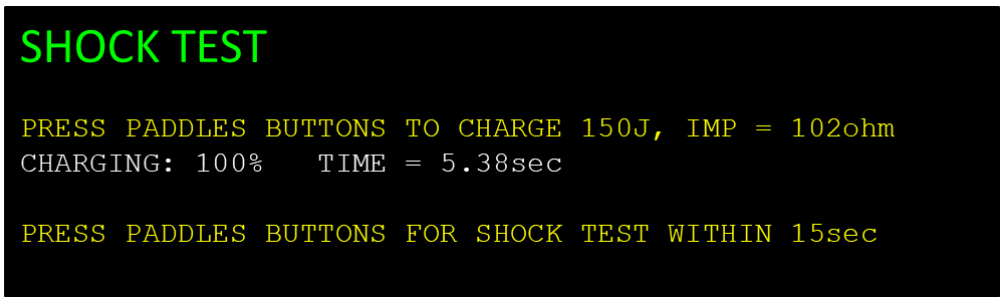
Nella parte superiore del display compare il messaggio seguente:



2. Seguire le istruzioni: premere i pulsanti sugli elettrodi di defibrillazione standard per caricare 150 J mentre sono nella parte posteriore

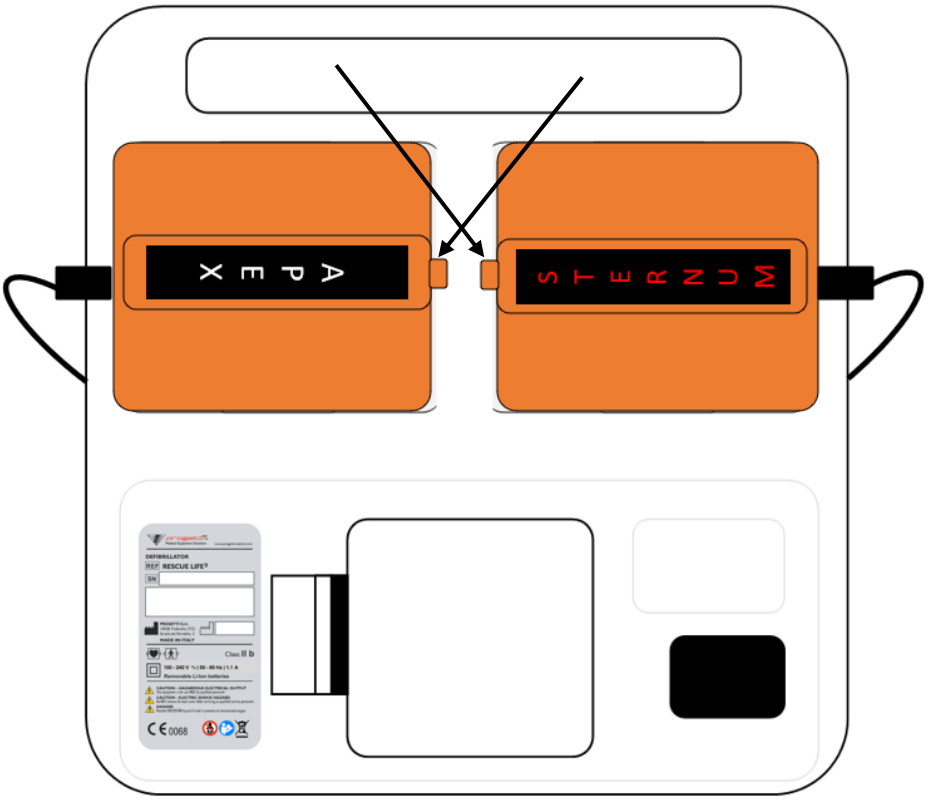


Il dispositivo carica 150 J (valore predefinito) e sul display vengono visualizzate queste istruzioni:



3. Seguire le istruzioni: premere i pulsanti sugli elettrodi di defibrillazione standard per scaricare 150 J mentre sono nella parte posteriore.

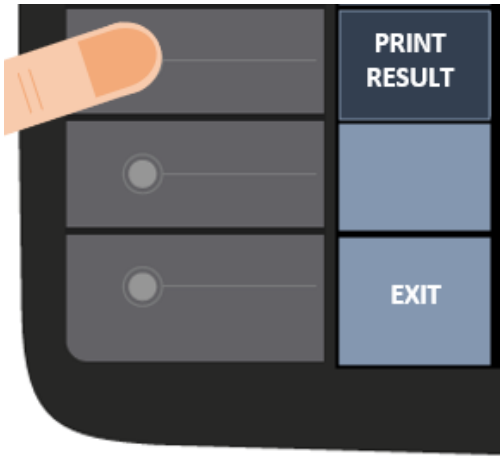
4 – ALTRE FUNZIONI




```
SHOCK TEST

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

PRESS PADDLES BUTTONS FOR SHOCK TEST WITHIN 15sec
SHOCK DELIVERED

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

HV CONTROLLER VER: 2.6
PACE CONTROLLER VER: 2.1
```

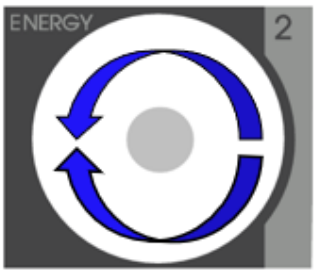
4 – ALTRE FUNZIONI

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



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

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



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

4.5 SALVATAGGIO E CARICAMENTO DELLE IMPOSTAZIONI

4.5.1 SALVATAGGIO DELLE IMPOSTAZIONI

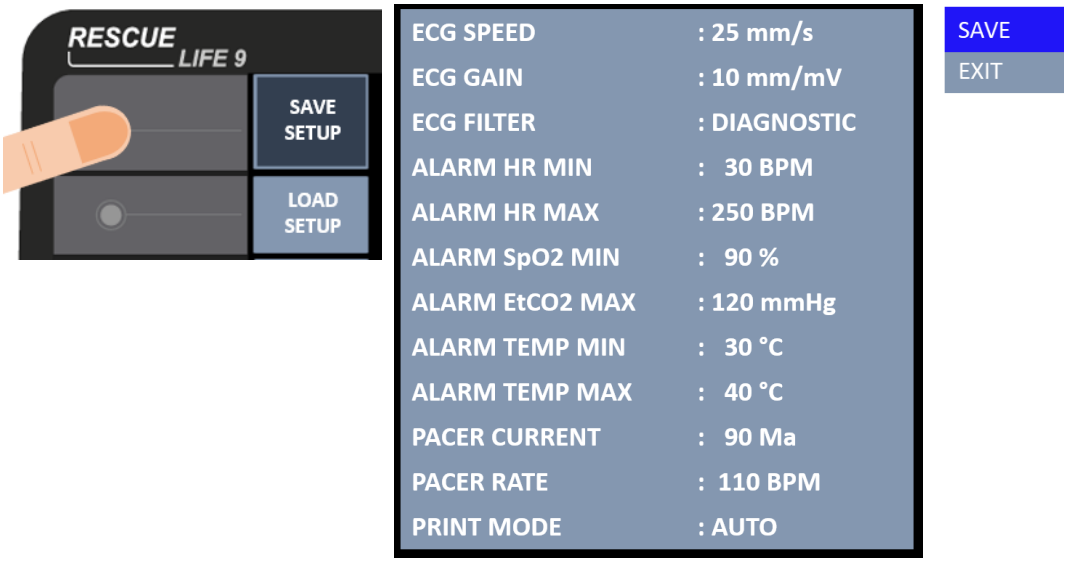
È possibile salvare le impostazioni correnti di Rescue Life9 in modo da salvare i parametri seguenti:

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

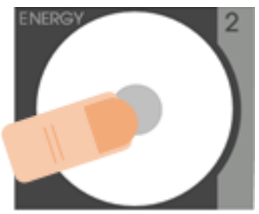
È possibile salvare solo una configurazione.

4.5.1.1 PROCEDURA

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



2. Premere la MANOPOLA per confermare SAVE.



4.5.2 CARICAMENTO DELLE IMPOSTAZIONI

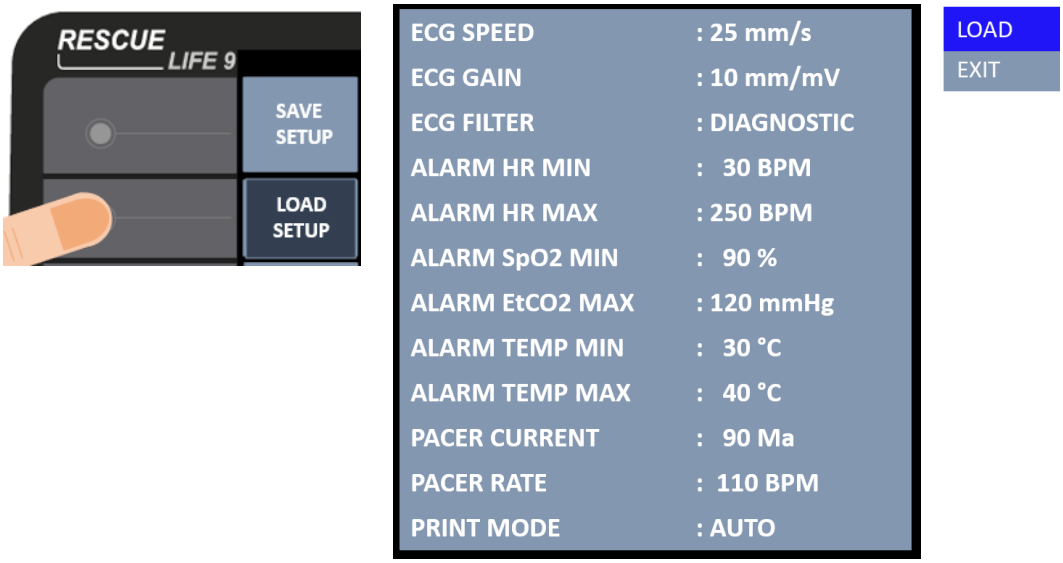
È possibile caricare una configurazione di Rescue Life[9] salvata in precedenza (vedere sezione SALVATAGGIO DELLE IMPOSTAZIONI), in modo da caricare i seguenti parametri:

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

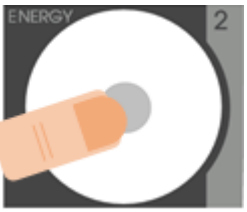
È possibile caricare una sola configurazione.

4.5.2.1 PROCEDURA

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



2. Premere la MANOPOLA per confermare LOAD.



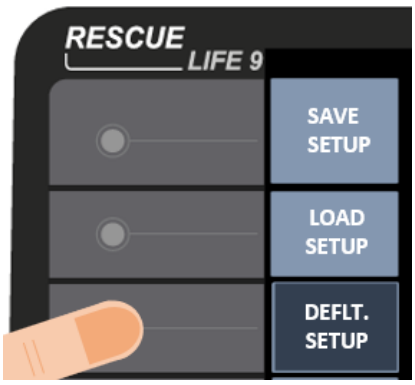
4.5.3 IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

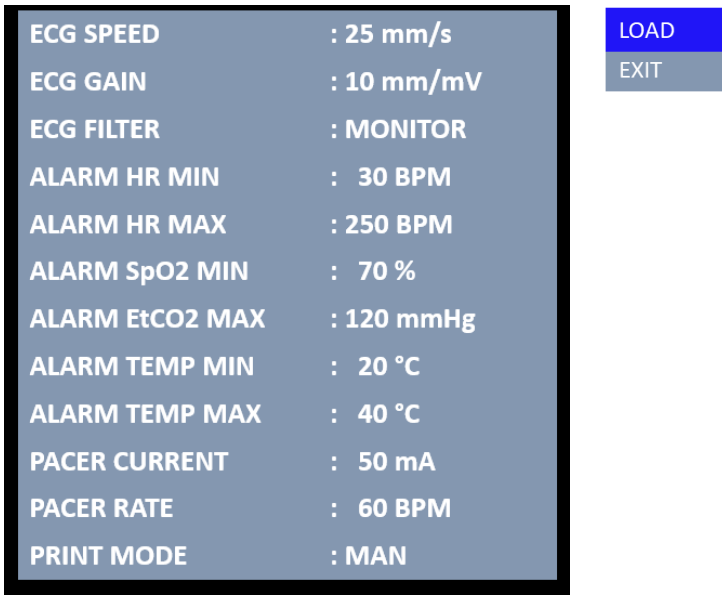
È possibile caricare le impostazioni di fabbrica di Rescue Life[9] (vedere sezione precedente CARICAMENTO DELLE IMPOSTAZIONI), in modo da caricare i seguenti parametri di fabbrica:

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

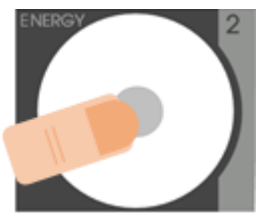
4.5.3.1 PROCEDURA

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





2. Premere la MANOPOLA per confermare LOAD.



CHECKLIST DI RESCUE LIFE 9

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

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

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

APPENDICE A

INFORMAZIONI CLINICHE

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

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

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

COME DEFIBRILLA LA FORMA D'ONDA BIFASICA?

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

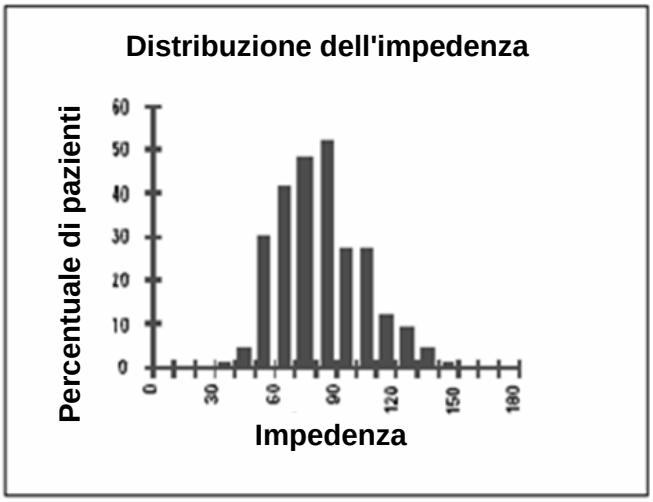
La defibrillazione ha buon esito quando le membrane cellulari del cuore sono "rivestite" di ioni positivi da un lato e di ioni negativi dall'altro in modo sufficiente a depolarizzare la quasi totalità delle cellule cardiache nello stesso istante. La corrente ottimale è determinata dalla pressione (ovvero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

Energia (joule) = corrente (Ampere) x tensione (Volt) x tempo (s)

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

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

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



La tecnologia della forma d'onda bifasica

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

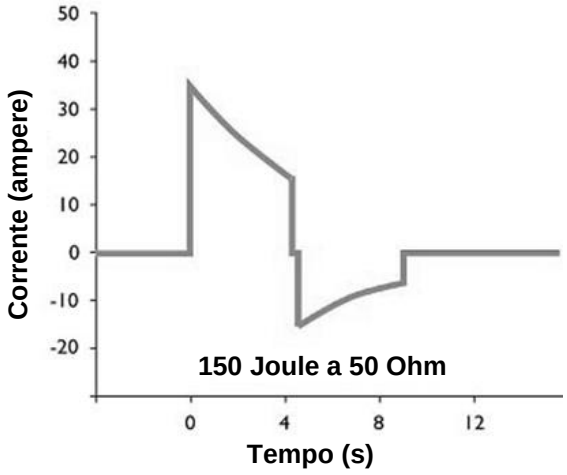
FACILITÀ DI COMPENSAZIONE DELL'IMPEDENZA DEL PAZIENTE

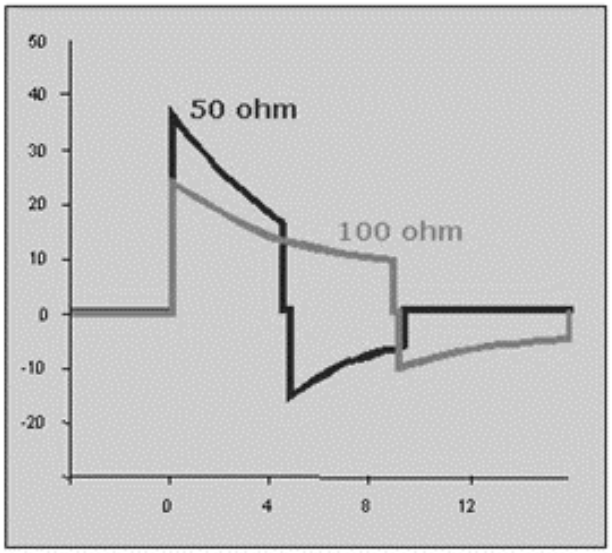
Grazie alla tecnologia bifasica, l'erogazione dello shock di defibrillazione rimane controllata e tiene conto dell'impedenza del paziente. L'impedenza del paziente viene misurata attraverso gli elettrodi del defibrillatore. In base all'impedenza misurata, la tecnologia e-cube Biphasic regola la durata del flusso di corrente per ottimizzare l'efficacia dello shock. La tecnologia e-cube Biphasic si fonda su 3 tecnologie di base: 1. La tecnologia che misura l'impedenza del paziente. 2. La tecnologia che controlla il livello di tensione da erogare. 3. La tecnologia che controlla la durata del flusso di corrente.

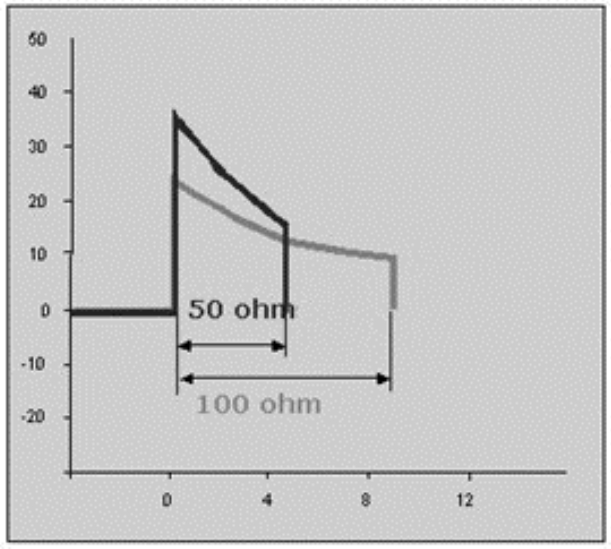
Queste tecnologie sono in grado di regolare i parametri della forma d'onda dello shock per adattarla all'impedenza transtoracica del paziente. La tecnologia bifasica aumenta la durata del flusso di corrente nei pazienti con impedenza elevata. Quando si aumenta l'energia, per esempio da 150 J a 180 J,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

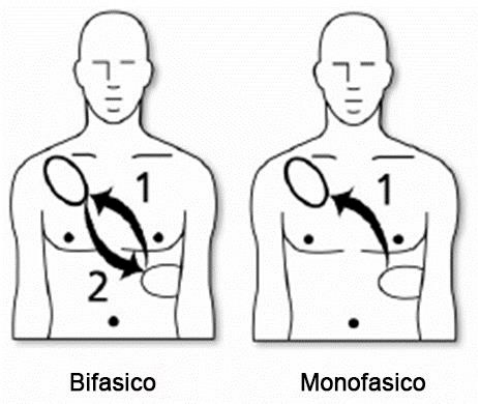
MAGGIORE EFFICIENZA RISPETTO ALLA FORMA D'ONDA MONOFASICA

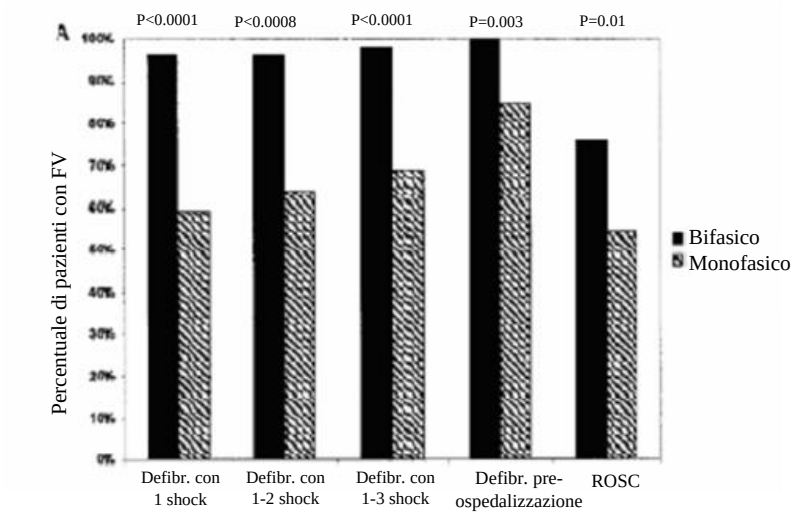
La terapia consentita dai defibrillatori cardiaci transtoracici è cambiata poco dall'introduzione della defibrillazione a corrente continua più di 30 anni fa. Finora, la forma d'onda standard dello shock per i defibrillatori esterni è stata una forma d'onda sinusoidale smorzata monofasica (MDS), in cui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




50
40
30
20
10
0
-10
-20
50 ohm
100 ohm
0
4
8
12


50
40
30
20
10
0
-10
-20
50 ohm
100 ohm
0
4
8
12

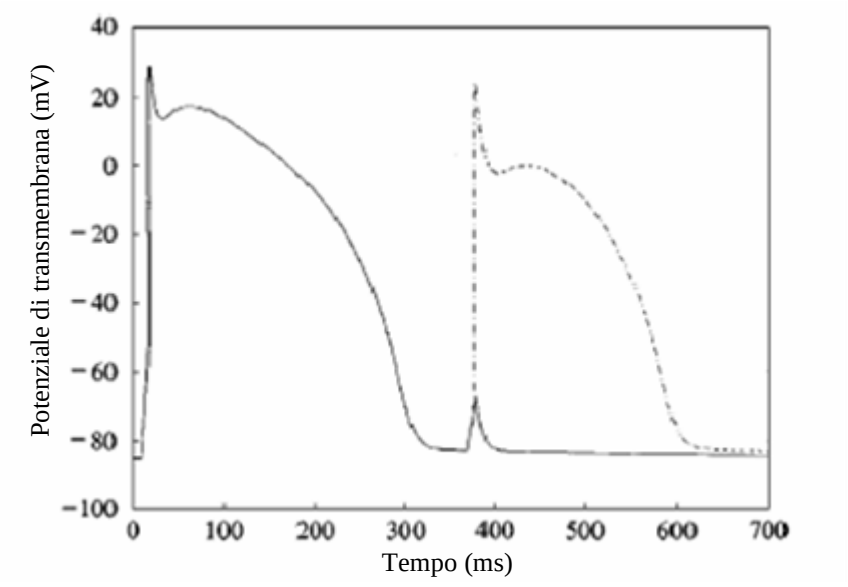

1
2
1
Bifasico
Monofasico



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

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

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

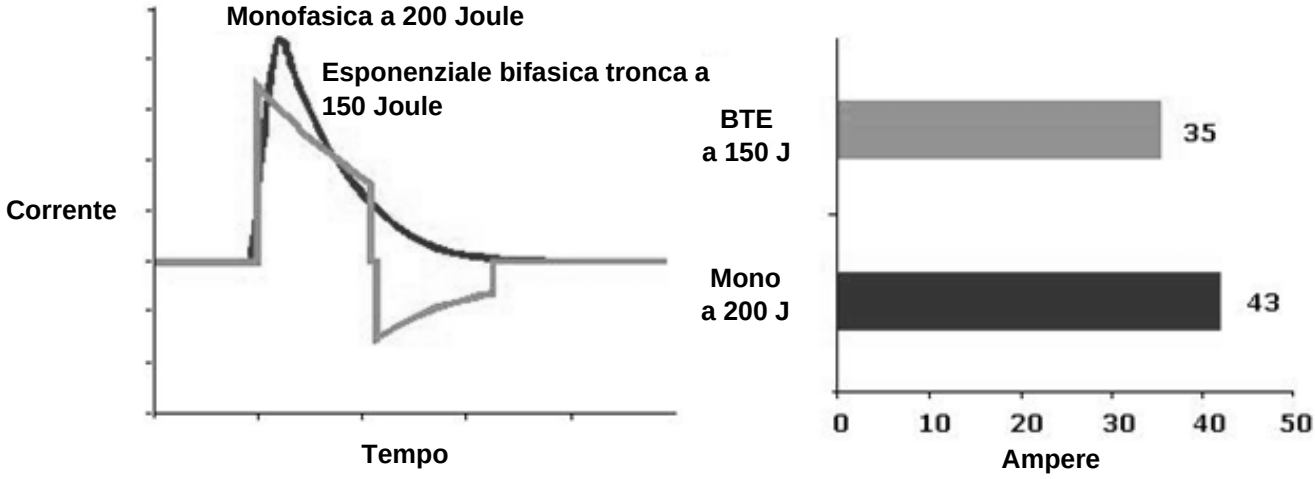


Potenziale di transmembrana per una singola cellula di Beeler-Reuter soggetta a defibrillazione monofasica e bifasica. L'ampiezza di ogni stimolo (A) misura 17,0 mV, la durata è di 10 ms e viene applicato 360 ms dopo il potenziale d'azione iniziale. Si osservi che per uno stimolo di pari ampiezza, durata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

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

ENERGIA SUFFICIENTE A RIPRISTINARE IL RITMO CARDIACO

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



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

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

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

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

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

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

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

Risultati:

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

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

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

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

Tempo dal collasso alla defibrillazione	Buon risultato funzionale, n (%)			Valore *P*
	Globale	Gestione mirata della temp.	Nessuna gestione mirata della temp.	
<4 min	68 (65,3%)	10 (33.3%)	58 (62,4%)	<0,001
4-10 min	214 (61,7%)	178 (66,1%)	36 (46,2%)	
>10 min	134 (50,2%)	118 (57,6%)	18 (27,3%)	

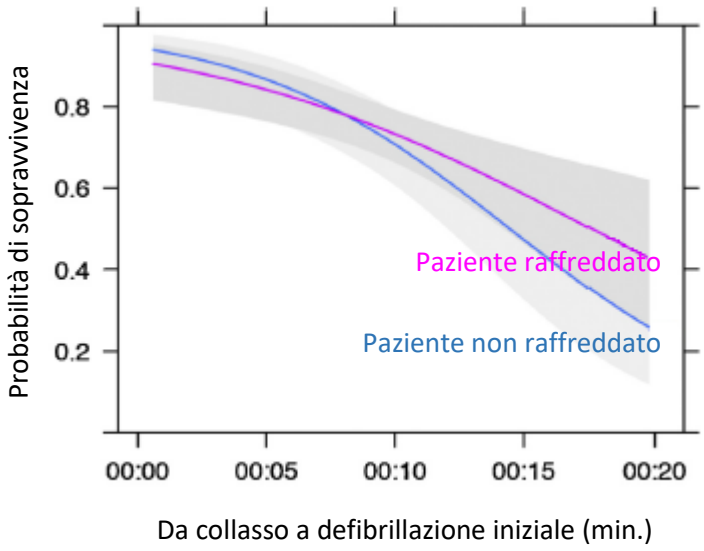


Figura 3. Effetto del tempo alla defibrillazione iniziale e della gestione mirata della temperatura sulla sopravvivenza alla dimissione dall'ospedale.

Limiti:

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

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

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

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

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

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

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

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

Risultati:

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

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

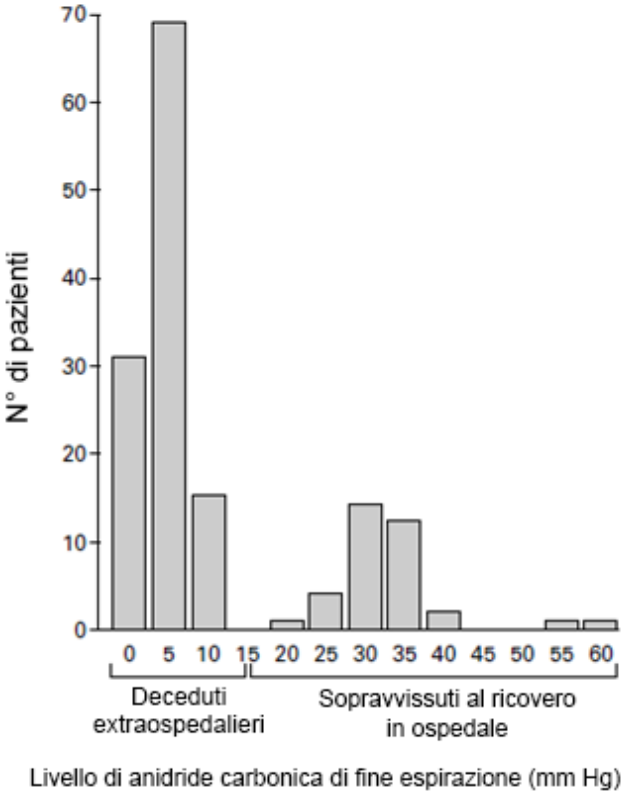
Nessuno dei pazienti con attività elettrica ma assenza di polso si è ripreso dopo 20 minuti di rianimazione cardiopolmonare.

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

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

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

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



Limiti:

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

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

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

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

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

BIBLIOGRAFIA

[1] Chapman PD, Vetter JW, Souza JJ, Wetherbee JN, Troup PJ. Comparison of monophasic with single and dual capacitor biphasic waveforms for non-thoracotomy canine internal defibrillation. J Am Coll Cardiol. 1989;14:242.5.
[2] Kavanagh KM, Tang ASL, Rollins DL, Smith WM, Ideker RE. Comparison of the internal defibrillation thresholds for monophasic and double and single capacitor biphasic waveforms. J Am Coll Cardiol. 1989;14:1343.9.
[3] Winkle RA, Mead RH, Ruder MA, et al. Improved low energy defibrillation efficacy in man with the use of a biphasic truncated exponential waveform. Am Heart J. 1989;117:122.7.
[4] Ruppel R, Siebels J, Schneider MA, Kuck KH. The single endocardial lead configuration for ICD implantation: biphasic versus monophasic waveform [abstract]. J Am Coll Cardiol. 1993;21:128A.
[5] T. Schneider, et al. Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360-J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. *Circulation*. 2000;102:1780-1787.)
[6] Steven L. Higgins, et al. A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. *Prehospital Emergency Care* 2000;4:305.313
[7] J. P. KEENER , T. J. LEWIS. The Biphasic Mystery: Why a Biphasic Shock is More Effective than a Monophasic Shock for De5brillation. *J. theor. Biol*. (1999) 200, 1-17
[8] AHA, Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care: an international consensus on science. *Circulation* 2000;102 (Suppl 1).
[9]. U. Achleitner, et al. Waveform analysis of biphasic external defibrillators, *Resuscitation* 50 (2001) 61–70

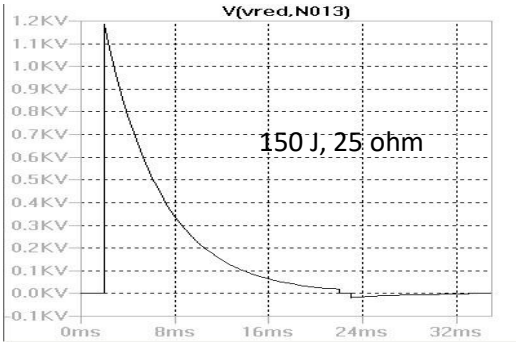
[10] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation
[11] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 3. Adult advanced life support
[12] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 4. Cardiac arrest in special circumstances
[13] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 5. Guidelines for post-resuscitation care of the European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015
[14] *European Resuscitation Council* Guidelines for Resuscitation 2015 Section 6. Paediatric life support

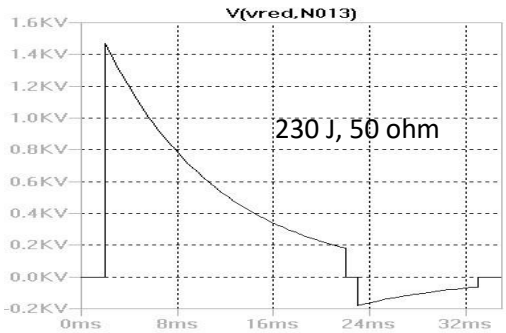
APPENDICE B

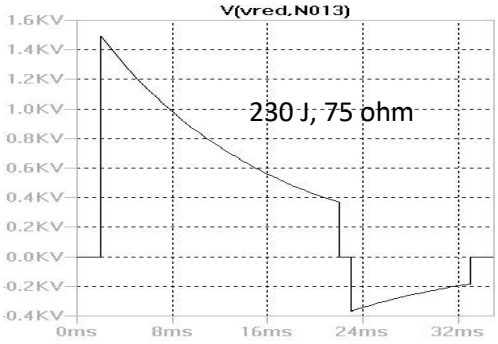
SPECIFICHE TECNICHE

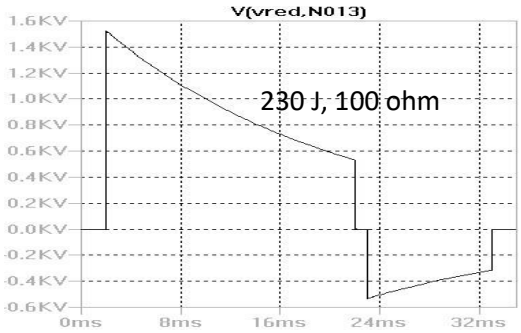
Forma d'onda tempo-impedenza

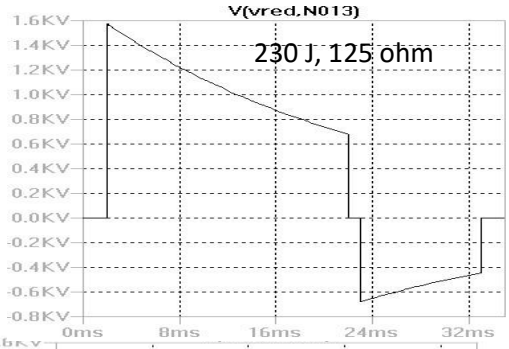
I seguenti diagrammi di flusso mostrano i tipici impulsi di defibrillazione considerando l'impedenza tra gli elettrodi di defibrillazione per un massimo di 230 Joule:



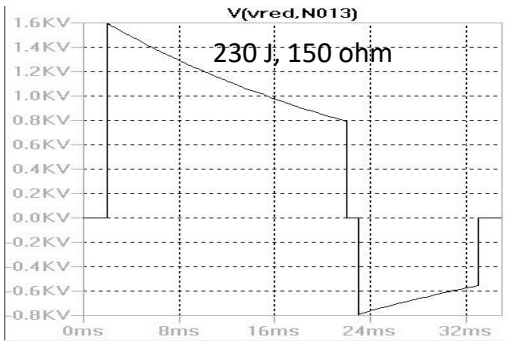












Per un valore di impedenza di 40 ohm o meno, l'energia massima è 150 J. Se l'energia è impostata su un valore superiore a 150 J, il dispositivo imposterà automaticamente l'energia a 150 J. Per valori di impedenza diversi da 50 ohm, l'accuratezza dell'energia erogata è +/- 15%. Per un'impedenza di 50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

LIMITI DI IMPEDENZA

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

MODALITÀ SYNC/NO SYNC

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

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

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

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

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

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

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

APPENDICE C

CARATTERISTICHE TECNICHE

Versione software: V3.0

Monitoraggio ECG

- CMRR > 98 dB
- Impedenza d'ingresso: 50 Mohm
- Connessione al paziente:
  Pad di defibrillazione e cavo ECG a 3, 5 o 10 derivazioni.
- Larghezza di banda:

  da 0,6 a 40 Hz (-3 dB) in modalità monitoraggio.

  da 0,05 a 120 Hz (-3 dB) in modalità diagnostica.
- Parametri del tracciato ECG:

  Velocità: 5, 10, 25, 50 mm/s.

  Guadagno: 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV con il cavo paziente. AUTO con pad.

  Allarme: max. HR regolabile = 250 bpm, min HR regolabile = 20 bpm.

  Filtri: 50/60 Hz, filtro EMG, linea di base.

  Traccia: I o II o III con cavo paziente a 3 derivazioni

  Tracce: 3+3+1 (I, II, III – aVR, aVF, aVL, V) con cavo paziente a 5 derivazioni.

  Tracce: 3+3+6 (I, II, III – aVR, aVF, aVL – da V1 a V6) con cavo paziente a 10 derivazioni.
- Frequenza cardiaca:

  Lettura digitale sul display da 20 a 300 bpm (± 5% o ±3 bpm, in base al valore più alto).

Defibrillatore

- Modalità di funzionamento:

  Manual, Advisory, automatic AED.
- Impedenza defibrillabile:

  Compensata da 25 ohm a 200 ohm.
- Modalità manuale:

  Sincrona/Asincrona.

- Pad di defibrillazione:

  Standard o monouso, adulto e pediatrico.

- Forma d'onda:

  Esponenziale bifasica tronca (BTE) con compensazione dell'impedenza.

  Tecnologia HiCAP (condensatore ad alta capacità).

Display

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

Dimensioni del dispositivo

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

Parte elettrica

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

Pacco batteria

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

Modalità manuale

- Intervallo di energia:

  1-230 J (da 1 a 10 J in incrementi da 1 J; da 10 a 230 J in incrementi da 10 J).

- Comandi:

  Manopola multifunzione. Pulsante di carica e scarica direttamente nel pannello frontale

- Elettrodi:

  Elettrodi di defibrillazione standard

  Elettrodi multifunzione monouso

- Modalità di funzionamento:

  ECG onda R modalità sincrona o asincrona.

- Indicatori:

  Indicatori di batteria e LED di alimentazione.

  Pulsanti retroilluminati a colori chiari e visibili.

Modalità AED

- Energia:

  Energia fissa a 200 J.

- Protocollo:

  Linee guida ERC 2021

- Ritmi defibrillabili:

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

- Sensibilità:

  FV con ritmo defibrillabile > 95%.

  VT con ritmo defibrillabile > 75%.

- Specificità:

  Ritmo sinusoidale normale > 99%.

  Asistolia e altri ritmi non defibrillabili > 99%.

- Tempo di ricarica dell'energia:

  < 8 s (con batterie completamente cariche).

SpO_2 (opzionale)

- Intervallo SpO_2:

  0-100%.

- Intervallo HR:

  30-250 bpm.

- Accuratezza:

  70-100% ~ 2% per gli adulti con sensore a clip per dito.

- Allarme:

  regolabile min 50%.

NIBP (opzionale)

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

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

Modalità di temperatura (opzionale)

- Tipo di sonda:
  Compatibile con YSI400.

- Misura:
  0-50 °C

- Risoluzione:
  ± 0,1 °C

Pacemaker esterno (opzionale)

• Tipo:

onda rettangolare.

• Modalità di funzionamento:

Manuale, su richiesta.

• Frequenza polso:

da 0 bpm a 170 bpm

• Durata impulso:

20, 30, 40 ms

• Corrente impulso:

da 0 a 200 mA, regolabile con incrementi di 5 mA.

• Tempo refrattario:

320 ms (se la frequenza del polso < 80 bpm)

230 ms (se frequenza del polso ≥ 80 bpm)

$EtCO_2$ (opzionale)

- Metodo:
  Quantitativo
- Intervallo di misura:
  da 0 a 150 mmHg.
- Accuratezza:
  ± 2 mmHg (≤ 40 mmHg]
  letture ± 5% (40 mmHg < CO_2 ≤ 70 mmHg)
  letture ± 7% (70 mmHg < CO_2 ≤ 100 mmHg)
  letture ± 10% (100 mmHg < CO_2 ≤ 150 mmHg)

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

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

- Tempo di riscaldamento
  Circa 10 secondi

Stampante

• Tipo**:**

Stampante termica integrata a 3 canali per i tracciati ECG e la documentazione degli eventi

copia cartacea con i valori HR/SpO_2/NIBP/$EtCO_2$/TEMP.

• Velocità di avanzamento della carta:

5, 10, 25, 50 mm/s.

• Larghezza della carta:

58 mm.

• Modalità operativa:

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

• Isolamento:

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

• Grado di protezione contro l'ingresso dell'acqua:

IP4X.

Norme e sicurezza

• Norme:

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

Classe II, parte applicata tipo BF e CF.

• Marcatura CE 93/42/CEE:

Dispositivo medico, classe IIb.

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

ATTENZIONE

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

IMPORTANTE

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

DESCRIZIONE

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

CONFEZIONAMENTO

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

INDICAZIONI

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

MODALITÀ D'USO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

MODALITÀ DI APPLICAZIONE

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

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

POSIZIONAMENTO E POLARITÀ

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

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

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

Figura 1

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

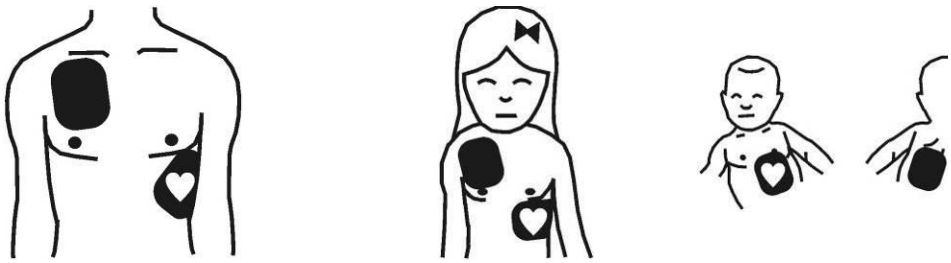
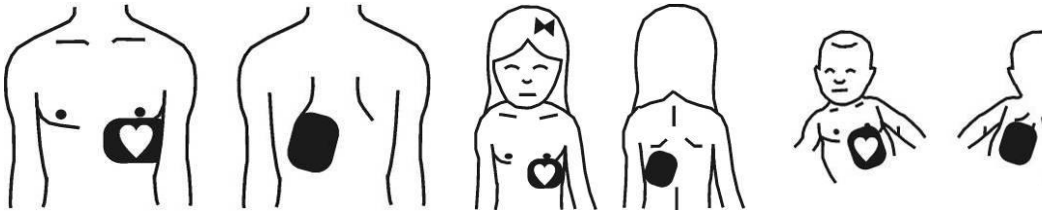


Figura 2

- Stimolazione
- Monitoraggio
- Defibrillazione
- Cardioversione



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

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

EFFETTI COLLATERALI

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

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

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

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

ATTENZIONE



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

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

COMPLICANZE POTENZIALI

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

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

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

DURATA DEL PRODOTTO E CONSERVAZIONE

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

ATTENZIONE Pesi appoggiati sulla confezione potrebbe danneggiare il prodotto.

SMALTIMENTO

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

GARANZIA E LIMITAZIONI

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

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

CE 0068			REF	LOT	X		MIN MAX	
Marcatura CE e identificazione dell'organismo notificato	Informazioni sul fabbricante	Data di fabbricazione	Numero di catalogo	Numero di lotto	Unità per scatola/confezione	Utilizzare entro	Intervallo di temperatura per la conservazione	Intervallo di temperatura corporea operativa
						LATEX	NON STERILE	AED
Intervallo di umidità per la conservazione	Tenere lontano dall'umidità	Tenere lontano dalla luce del sole	Avvertenza: leggere la documentazione allegata	Consultare le istruzioni per l'uso	Non riutilizzare	Latex free	Gli elettrodi multifunzione monouso non sono sterili	Elettrodi multifunzione monouso pediatrici indicati per l'uso con i defibrillatori automatici

APPENDICE E - DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

DECLARATION OF EU CONFORMITY
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

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



TYPE OF MEDICAL DEVICE ***TIPO DEL DISPOSITIVO MEDICO***	**Defibrillator** *Defibrillatore*
NAME OF MEDICAL DEVICE (REF) ***NOME DEL DISPOSITIVO MEDICO***	***Rescue LIFE 9***
INTENDED USE ***DESTINAZIONE D'USO***	External cardiac defibrillation with biomedical parameters acquisition *Defibrillazione cardiaca esterna con acquisizione di parametri biomedici*
CND CODE (ref.13/03/2018 classification) ***CODICE CND*** *(rif. classificazione del 13/03/2018)*	Z12030599
GMDN / UMDNS CODE ***CODICE GMDN / UMDNS***	17882
BASIC UDI-DI (ref. Ann.VI part C, Reg. 2017/745) ***UDI-DI di BASE*** *(rif. All.VI parte C, Reg. 2017/745)*	**805750683DEF-RLIFE9NP**
CLASS (ref. Ann. IX, Dir. 93/42/EEC) ***CLASSE*** *(rif. All. IX, Dir.93/42/CEE)*	II b
APPLIED STANDARDS ***NORME APPLICATE***	**EN 1041:2008, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-2-4:2011+A1:2019, EN 60601-2-27:2014, EN IEC 80601-2-30:2019, EN ISO 80601-2-55:2011, EN ISO 80601-2-56:2017, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62304:2006+A1:2015, EN 62366-1:2015, MEDDEV 2.7.1 Rev.4, MEDDEV 2.12-1 Rev.8, MEDDEV 2.12/2 Rev.2**
SERIAL NUMBER (SN) ***NUMERO DI SERIE***	*If you want receive dedicated declaration of conformity for your device serial number and/or updated one, please contact ELPRO s.r.l. office to the email **info@elpromedical.com*** **Per ricevere la dichiarazione di conformità dedicata allo specifico numero di serie e/o un aggiornamento, si prega di contattare ELPRO s.r.l. all'indirizzo email **info@elpromedical.com***
MANUFACTURER (name, address) ***FABBRICANTE*** *(nome, indirizzo)*	**ELPRO S.r.l.** Strada del Rondello, 5 10028 Trofarello (TO) - ITALY
MANUFACTURER SRN (ref. art.31, Reg. 2017/745) ***SRN DEL FABBRICANTE*** *(rif. art. 31, Reg. 2017/745)*	**IT-MF-000021267**
NOTIFIED BODY ***ENTE NOTIFICATO***	MTIC InterCert S.r.l. (Notified Body N°**0068**) Via Moscova, 11 20017 Rho (MI) - ITALY
EC MARKING (Ref. Dir.93/42/EEC) ***MARCATURA CE*** *(Rif. Dir.93/42/CEE)*	CE 0068
EC CERTIFICATE N° ***CERTIFICATO CE N°***	**0068/QCO-DM/031-2009 Rev.08**
PROCEDURE OF EVALUATION (ref. Dir.93/42/EEC) ***PROCEDURA DI VALUTAZIONE*** *(Rif. Dir.93/42/CEE)*	**Annex II** (point 4 is excluded) **Allegato II** (punto 4 escluso)
EXPIRE DATE OF EC CERTIFICATE ***DATA DI SCADENZA DEL CERTIFICATO CE***	**27/05/2024**
FIRST ISSUE DATE OF EC CERTIFICATE ***DATA DI PRIMA EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE***	06/05/2015

We herewith declare that the described above medical device is compliant to **Directive 93/42/EEC and subsequent amendments** and it can be put in the market according to **art.120 of Regulation (EU) 2017/745** of 05/04/2017 concerning medical device, amended by Regulation (EU) 2020/561 of 23/04/2020. Also, the product is manufactured based on **Directive 2011/65/EU** (RoHS) and subsequent amendments.

*Dichiariamo che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alla **Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.** e può essere immesso sul mercato ai sensi dell'**art.120 del Regolamento (UE) 2017/745** del 05/04/2017 sui dispositivi medici, modificato dal Regolamento (UE) 2020/561 del 23/04/2020. Inoltre, il dispositivo medico soddisfa i requisiti applicabili della **Direttiva 2011/65/UE** (RoHS) e successive modifiche.*

PLACE AND DATE OF ISSUE ***LUOGO E DATA DI EMISSIONE***	TROFARELLO (TO), **11/03/2022**
SIGNATURE ***FIRMA***	Dr. CESARE MANGONE MANAGEMENT REPRESENTATIVE

CERTIFICATO DI GARANZIA

CONDIZIONI DI GARANZIA

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

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

Questa garanzia non copre gli accessori.

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

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

CLIENTE:

_____

_____

_____

DISPOSITIVO: Defibrillatore

Modello: RESCUE LIFE 9 N° di serie _____

VALIDITÀ a partire da: ___/___/_____

Data di consegna: _____

Fattura n° _____ del _____

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