

LIFEPAK CR® Plus DEFIBRILLATORE

LIFEPAK EXPRESS® DEFIBRILLATORE

ISTRUZIONI PER L'USO





LIFEPAK CR[®] Plus DEFIBRILLATORE

LIFEPAK EXPRESS[®] DEFIBRILLATORE

ISTRUZIONI PER L'USO

Responsabilità delle informazioni

È responsabilità dei clienti fare in modo che tutto il personale che può utilizzare il defibrillatore abbia accesso alle informazioni contenute in questo manuale, comprese le informazioni generali relative alla sicurezza riportate nella Sezione 1.

!USA Rx Only

Controllo della tracciabilità del dispositivo

!USA L'ente statunitense FDA richiede ai produttori e ai distributori di defibrillatori di tenere traccia della loro ubicazione. Se il dispositivo si trova in una sede diversa dall'indirizzo a cui è stato spedito oppure è stato venduto, donato, perduto, rubato, esportato o distrutto, rimosso permanentemente dall'uso, oppure se il dispositivo non è stato consegnato direttamente da Physio-Control: registrare il dispositivo all'indirizzo <http://www.physio-control.com> oppure utilizzare una delle cartoline postali prepagate per il cambio dell'indirizzo poste sul retro del presente manuale per aggiornare questo dato di importanza fondamentale per la tracciabilità del dispositivo.

Storia delle revisioni

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono descritti i defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS con software versione 3.0 o superiore.



LIFEPAK, LIFEPAK CR, LIFEPAK EXPRESS e QUIK-COMBO sono marchi registrati di Physio-Control, Inc. ADAPTIV, CODE-STAT, CHARGE-PAK, QUIK-PAK e Shock Advisory System sono marchi di Physio-Control, Inc. IRDA è un marchio registrato di Infrared Data Association. Le specifiche tecniche sono soggette a modifiche senza preavviso.

© 2009-2010 Physio-Control, Inc. Tutti i diritti riservati.

SOMMARIO

1 Introduzione

Informazioni sui defibrillatori automatici esterni	1-2
Indicazioni per l'uso.....	1-2
Controindicazioni.....	1-2
Perché è necessario utilizzare i defibrillatori	1-2
Terminologia.....	1-3
Convenzioni per il testo	1-4
Informazioni sulla sicurezza	1-4
Termini relativi alla sicurezza	1-4
Avvertenze generali e precauzioni	1-5
Simboli	1-7
Informazioni sui defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS	1-10
Possibilità e funzioni.....	1-10

2 Cenni preliminari

Disimballo ed ispezione del defibrillatore LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS	2-2
Dove installare il defibrillatore LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS	2-3
Comandi, indicatori ed etichette	2-4
Comandi, indicatori ed etichette presenti sul lato esterno.....	2-4
Funzioni interne.....	2-5

3 Utilizzo del defibrillatore

Avvertenze e precauzioni	3-2
Come prestare soccorso alla vittima di un arresto cardiaco improvviso	3-3
Operazioni essenziali per l'utilizzo del defibrillatore LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS.....	3-3
Cosa fare dopo l'arrivo del personale di emergenza sanitaria	3-5
Cosa fare dopo aver utilizzato il defibrillatore	3-5
Istruzioni vocali e segnali acustici	3-5
Risoluzione dei problemi	3-6

4 Memorizzazione dei dati

Panoramica della memorizzazione dei dati	4-2
Dati memorizzati dal defibrillatore	4-2
Dati su test e dati di servizio	4-3
Registro eventi e Registro dei test	4-3

5 Cura del defibrillatore

Come conservare il dispositivo pronto per l'uso	5-2
Sostituzione del caricabatteria CHARGE-PAK e del pacchetto elettrodi QUIK-PAK	5-3
Sostituzione del caricabatteria CHARGE-PAK	5-4
Sostituzione del pacchetto elettrodi QUIK-PAK	5-6
Conservazione del defibrillatore	5-7
Pulizia del defibrillatore	5-7
Assistenza autorizzata	5-8
Informazioni sul riciclaggio	5-8
Assistenza per il riciclaggio	5-8
Preparazione	5-8
Riciclaggio degli elettrodi monouso	5-8
Materiali di imballaggio	5-8
Materiali di consumo, accessori e strumenti di addestramento	5-8
Informazioni sulla garanzia	5-8

6 Impostazioni operative del defibrillatore

Impostazioni operative e di configurazione	6-2
--	-----

A Specifiche tecniche

B Lo Shock Advisory System

C Lista di controllo dell'utente

D Linee guida per la compatibilità elettromagnetica

Indice

INTRODUZIONE

In questa sezione sono riportate informazioni di carattere generale sulla defibrillazione ed una panoramica delle funzioni dei defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS.

Informazioni sui defibrillatori automatici esterni	pagina 1-2
Informazioni sulla sicurezza	1-4
Simboli	1-7
Informazioni sui defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS	1-10

INFORMAZIONI SUI DEFIBRILLATORI AUTOMATICI ESTERNI

Il LIFEPAK CR Plus ed il LIFEPAK EXPRESS sono defibrillatori automatici esterni (DAE). Per molti anni, i defibrillatori sono stati utilizzati solo dal personale medico per trattare le vittime di arresto cardiaco improvviso (SCA). Oggigiorno, l'efficacia dei defibrillatori nel salvare vite umane è stata riconosciuta su scala talmente ampia che il personale un tempo addestrato ad eseguire soltanto la rianimazione cardiopolmonare (RCP) è oggi abilitato all'utilizzo dei defibrillatori.

Dopo l'applicazione di elettrodi adesivi (anche denominati "placche") al torace del paziente, il defibrillatore ne analizza il ritmo cardiaco. Se viene rilevato un ritmo defibrillabile, il defibrillatore somministrerà un intenso impulso elettrico (shock) al muscolo cardiaco (modello completamente automatico) o darà istruzioni al soccorritore di somministrare uno shock (modello semiautomatico). Gli shock vengono somministrati dal defibrillatore tramite gli elettrodi adesivi applicati al torace della vittima.

La defibrillazione consiste nell'erogazione di un impulso elettrico. La defibrillazione viene riconosciuta come trattamento efficace delle irregolarità del battito cardiaco con possibili conseguenze fatali come la fibrillazione ventricolare, che causa lo SCA.

I defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS sono stati appositamente progettati per essere utilizzati sporadicamente e da persone che hanno ricevuto come unico addestramento la RCP e l'utilizzo di DAE.

Indicazioni per l'uso

La destinazione d'uso dei defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS è il trattamento di pazienti che hanno subito un arresto cardiaco. Il paziente deve essere inerte (privo di sensi), non deve respirare normalmente né mostrare segni di circolazione (non deve ad esempio avere polso né tossire o compiere movimenti). Utilizzando gli elettrodi di defibrillazione ad energia ridotta per neonati/bambini, i defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS possono essere utilizzati su bambini aventi un'età massima di 8 anni o un peso non superiore ai 25 kg.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Perché è necessario utilizzare i defibrillatori

Secondo la American Heart Association, soltanto negli USA muoiono di arresto cardiaco almeno 250.000 persone ogni anno. Di queste, circa 10.000 potrebbero salvarsi se ricevessero un trattamento immediato con un defibrillatore.

L'arresto cardiaco improvviso è causato di solito da un malfunzionamento del sistema elettrico cardiaco. Questa condizione critica, denominata "fibrillazione ventricolare", impedisce al cuore di pompare il sangue in tutto il corpo. La fibrillazione ventricolare può causare la morte nel giro di pochi secondi.

La defibrillazione è una procedura relativamente semplice che consiste nell'applicare degli elettrodi adesivi sul torace scoperto di una vittima e somministrare una scarica elettrica al cuore. Lo shock somministrato esternamente ripristina spesso il sistema elettrico cardiaco ad un ritmo normale. Assieme alla RCP, la defibrillazione rappresenta la cura più efficace per le vittime in arresto cardiaco.

Terminologia

In questo manuale vengono utilizzati i seguenti termini.

Arresto cardiaco	Cessazione dell'azione di pompaggio del cuore che provoca l'assenza di battito cardiaco o di polso e di respirazione.
Attacco cardiaco	Termine non specifico che si riferisce alla morte del muscolo cardiaco derivante dall'interruzione della circolazione sanguigna, spesso confuso con l'arresto cardiaco.
DAE	Defibrillatore automatico esterno. Dispositivo che esamina il ritmo cardiaco della vittima e somministra una scarica elettrica al cuore se rileva un ritmo defibrillabile.
Defibrillazione	Somministrazione di una scarica elettrica al cuore allo scopo di invertire la fibrillazione ventricolare.
ECG	Elettrocardiogramma. Immagine composta di ciò che si verifica elettricamente nel cuore.
Fibrillazione	Attività caotica del sistema elettrico cardiaco. Questa condizione può verificarsi negli atri o nei ventricoli. Quando si verifica nei ventricoli, questi fremono in modo talmente rapido e caotico da non poter pompare il sangue nel corpo.
Fibrillazione ventricolare	Ritmo cardiaco caotico ad alto rischio di conseguenze fatali.
Impedenza	Resistenza al flusso di corrente elettrica attraverso il corpo.
Infarto miocardico	Termine specifico per ciò che esprime solitamente con "attacco cardiaco": morte del muscolo cardiaco derivante da un'interruzione della circolazione sanguigna in quell'area del miocardio.
Joule	L'unità di base di energia fornita da un defibrillatore.
RCP	Rianimazione cardiopolmonare. Implica la somministrazione della respirazione di soccorso e di compressioni toraciche ad un paziente in arresto cardiaco.
Ritmo defibrillabile	Ritmo cardiaco rilevato dal defibrillatore che necessita di uno shock, ad esempio una fibrillazione ventricolare.
Ritmo non defibrillabile	Ritmo cardiaco rilevato dal defibrillatore che non necessita di shock, ma può necessitare di RCP.
SAS	Shock Advisory System™ brevettato dalla Physio-Control.
Soccorritore	In questo manuale, la persona che presta soccorso ad una vittima in arresto cardiaco. Questo termine viene utilizzato in modo intercambiabile con "utente".
SPIA	Diodo che emette luce.
Tachicardia ventricolare	Ritmo cardiaco rapido che ha origine nel ventricolo.
Utente	In questo manuale, la persona che presta soccorso ad una vittima in arresto cardiaco. Questo termine viene utilizzato in modo intercambiabile con "soccorritore".
Vittima	In questo manuale, la persona che ha subito un arresto cardiaco.

Convenzioni per il testo

In questo manuale vengono utilizzati caratteri di testo speciali per indicare etichette, messaggi dello schermo ed istruzioni vocali:

Etichette dei comandi operativi: LETTERE MAIUSCOLE come ON/OFF (pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO) e SHOCK.

Messaggi vocali: LETTERE MAIUSCOLE IN CORSIVO come ALLONTANARSI.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

In questa sezione sono riportate importanti informazioni che aiutano ad utilizzare il defibrillatore nella massima sicurezza. Si consiglia di acquisire dimestichezza con i termini, le avvertenze ed i simboli illustrati nella presente sezione.

Termini relativi alla sicurezza

Durante la lettura del presente manuale e durante l'utilizzo del defibrillatore, si potrebbero incontrare i seguenti termini:

- | | |
|-------------------|--|
| Pericolo | Pericoli immediati che provocano gravi lesioni personali o conseguenze fatali per l'utente e/o la vittima. |
| Avvertenza | Pericoli o pratiche malsicure che potrebbero causare gravi lesioni personali o conseguenze fatali per l'utente e/o la vittima. |
| Attenzione | Pericoli o pratiche malsicure che potrebbero causare lesioni personali di minore gravità all'utente e/o alla vittima, danni al prodotto o danni a proprietà. |

Avvertenze generali e precauzioni

AVVERTENZE!

Pericolo di scariche elettriche.

Il defibrillatore eroga sino ad un massimo di 360 joule di energia elettrica. Qualora il defibrillatore non venisse utilizzato correttamente secondo le indicazioni riportate nel presente manuale, l'energia elettrica potrebbe causare gravi lesioni o avere conseguenze fatali. Non tentare di far funzionare questo defibrillatore se non si ha una completa dimestichezza con il presente manuale e con le modalità di funzionamento di tutti i comandi, le spie luminose, i connettori e gli accessori.

Non inserire le dita o oggetti diversi dal CHARGE-PAK™ nell'alloggiamento del defibrillatore.

Pericolo di scariche elettriche o di incendio.

Non immergere nessuna parte del defibrillatore in acqua o altri liquidi. Evitare di versare liquidi sul defibrillatore o sui suoi accessori. Non utilizzare chetoni o altri agenti infiammabili per la pulizia. Non utilizzare l'autoclave né sterilizzare il defibrillatore o gli accessori, salvo diversa indicazione.

Possibilità di incendio o di esplosione.

Non conservare il defibrillatore in presenza di gas infiammabili o a contatto diretto con materiale infiammabile.

Non utilizzare questo apparecchio vicino a gas infiammabili o anestetici. Esercitare la massima cautela se l'apparecchio viene usato in prossimità di sorgenti di ossigeno (come dispositivi respiratori tipo ambu collegati a ossigeno o ventilatori polmonari). Spegnerne la fonte del gas o allontanarla dal paziente durante la defibrillazione.

Rischio di interruzione del funzionamento dell'apparecchio.

Quando sul display di stand-by viene visualizzato per la prima volta il simbolo di attenzione , è possibile somministrare un numero limitato di shock ed il tempo di monitoraggio è limitato. Tenere sempre un caricabatteria CHARGE-PAK™ nel defibrillatore. Controllare regolarmente che il defibrillatore sia pronto per l'uso. Sostituire il caricabatteria CHARGE-PAK dopo ogni utilizzo del defibrillatore.

Possibile interferenza elettrica con le prestazioni dell'apparecchio.

Le attrezzature che funzionano in prossimità di questo apparecchio potrebbero causare forti interferenze elettromagnetiche o a radiofrequenza che possono influire sulle sue prestazioni. Le interferenze a radiofrequenza possono determinare un funzionamento improprio del dispositivo, distorsioni del tracciato ECG, impossibilitare il rilevamento del ritmo defibrillabile o far cessare la stimolazione. Evitare di utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di dispositivi per la cauterizzazione o la diatermia, telefoni cellulari o altri apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili. Mantenere una distanza minima di almeno 1,20 metri tra i vari apparecchi e non accendere o spegnere rapidamente le radio. Rivolgersi all'assistenza tecnica per ulteriori informazioni.

Possibile interferenza elettrica.

L'utilizzo di cavi, elettrodi o accessori non espressamente dichiarati idonei ad essere utilizzati con questo dispositivo può determinare un aumento delle emissioni o una resistenza ridotta alle interferenze elettromagnetiche. Ciò potrebbe incidere negativamente sulle prestazioni del defibrillatore o su quelle di apparecchiature situate nelle immediate vicinanze. Utilizzare solo i componenti e gli accessori specificati nel presente manuale.

Possibile interferenza elettrica.

Questo defibrillatore potrebbe causare interferenza elettromagnetica (EMI) particolarmente durante la carica ed i trasferimenti di energia. Questa interferenza potrebbe influire sulle prestazioni di altri apparecchi che operano nelle vicinanze. Se possibile, verificare gli effetti della scarica del defibrillatore su altri apparecchi prima di utilizzare il defibrillatore in una situazione di emergenza.

AVVERTENZE!

Rischio di funzionamento inadeguato dell'apparecchio.

L'uso di cavi od elettrodi di altre marche potrebbe causare il malfunzionamento dell'apparecchio ed annullare la certificazione degli enti addetti alla sicurezza. Utilizzare solo i componenti e gli accessori specificati nel presente manuale.

L'utilizzo di un'apparecchiatura o di accessori danneggiati o scaduti può determinare un funzionamento improprio del defibrillatore e causare lesioni alla vittima o all'utilizzatore.

Possibile rischio per la sicurezza ed eventuale danno all'apparecchio.

Monitor, defibrillatori e i relativi accessori (compresi elettrodi e cavi) contengono materiali ferromagnetici. Come per qualsiasi altra apparecchiatura ferromagnetica, questi prodotti non devono essere usati in presenza dell'alto campo magnetico creato da un dispositivo per risonanza magnetica (MRI). L'alto campo magnetico creato da un dispositivo MRI attrae le attrezzature con una forza sufficiente da causare il decesso o gravi lesioni personali a chi si trova tra l'apparecchio e il dispositivo MRI. Questa attrazione magnetica può anche danneggiare l'apparecchio. Inoltre, si possono subire ustioni a livello cutaneo a causa delle alte temperature raggiunte dai materiali conduttori di elettricità, quali le derivazioni del paziente e i sensori del pulsossimetro. Consultare il produttore del dispositivo MRI per ulteriori informazioni.

ATTENZIONE!

Rischio di danni all'apparecchio.

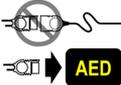
Questo defibrillatore può essere danneggiato da abusi meccanici o fisici, come immersioni nell'acqua o eventuali cadute del defibrillatore. Se il defibrillatore ha subito abusi, sospendere l'utilizzo e contattare un tecnico qualificato.

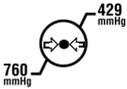
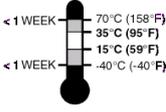
SIMBOLI

Nel presente manuale e sui defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS possono essere visualizzati i seguenti simboli. Per ulteriori informazioni sui simboli visualizzati sul display di stand-by, fare riferimento alla Sezione 2, "Cenni preliminari".

Simbolo	Spiegazione
	Indicatore OK. Il defibrillatore è pronto per l'uso.
	Attenzione. Sul display di stand-by – la batteria interna è scarica. Fare riferimento alla pagina 2-4 per ulteriori informazioni sul display di stand-by.
	Attenzione. Sul caricabatteria CHARGE-PAK – consultare le istruzioni per l'uso. Fare riferimento alla pagina 5-4 per ulteriori informazioni sul caricabatteria CHARGE-PAK.
	Attenzione. Nelle avvertenze relative alla sicurezza – consultare le istruzioni per l'uso. Consultare pagina 1-5 per ulteriori informazioni sulle avvertenze e sulle precauzioni.
	Attenzione. Sugli elettrodi adesivi – consultare le istruzioni per l'uso. Fare riferimento alla pagina 2-6 per ulteriori informazioni sugli elettrodi adesivi.
	Avvertenza, alta tensione.
	Indicatore del caricabatteria CHARGE-PAK. Sul display di stand-by – è necessario sostituire il caricabatteria CHARGE-PAK.
	Indicatore della chiave. Si è in presenza di una condizione che impedisce o potrebbe impedire il normale funzionamento del defibrillatore. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pagina 5-8.
	Caricabatterie CHARGE-PAK.
	Alto.
	Fragile. Maneggiare con cura.
	Proteggere dall'acqua.
	Pulsante di alimentazione acceso/spento.
	Collegamento con il paziente di tipo BF.

Introduzione

Simbolo	Spiegazione
	Non destinato all'utilizzo su bambini di età inferiore agli otto anni o di peso inferiore ai 25 kg.
	Gli elettrodi neonatali/pediatrici a energia ridotta non sono compatibili con i cavi di defibrillazione ed i cavi ad uso terapeutico QUIK-COMBO. Per utilizzare elettrodi neonatali/pediatrici, collegarli direttamente al DAE.
	Non destinato all'utilizzo su adulti.
	Gli elettrodi Physio-Control sono privi di lattice.
	La freccia indica l'ubicazione del pulsante di accensione/spegnimento.
	Simbolo che indica un defibrillatore. Corrisponde al pulsante per la somministrazione di uno shock.
	Codice di lotto.
	Non riutilizzare – solo monouso.
	Da utilizzare entro la data di scadenza: aaaa-mm-gg.
	Per la procedura di riciclaggio, fare riferimento alle istruzioni a pagina 5-8.
	Per la procedura di smaltimento, fare riferimento alle istruzioni a pagina 5-3.
	Non smaltire il prodotto utilizzando il flusso dei rifiuti urbani. Smaltire questo prodotto in conformità con le normative locali. Per le istruzioni sul corretto smaltimento di questo prodotto, fare riferimento alla pagina Internet www.physio-control.com/recycling .
	Marchio di conformità ai sensi della Direttiva Europea sui dispositivi medici 93/42/CEE.
	Certificazione emessa dalla Canadian Standards Association per il Canada e gli Stati Uniti.

Simbolo	Spiegazione
	Solo per gli utenti USA.
	Limitazione della pressione atmosferica.
	Range di umidità relativa: 5–95%.
	Conservare in un luogo fresco e asciutto (ad una temperatura compresa tra 0 e 50°C).
	Temperatura di conservazione consigliata: da 15 a 35°C. La conservazione del dispositivo a temperature estreme pari a -40 o 70°C è limitata a sette giorni. Se la conservazione del dispositivo a queste temperature supera la durata di una settimana, la durata degli elettrodi risulterà ridotta.
	Data di fabbricazione.
	ATTENZIONE – PERICOLO DI INCENDIO Non smontare, scaldare a temperature superiori a 100°C o bruciare le batterie.
	ATTENZIONE – PERICOLO DI INCENDIO Non frantumare, forare né smontare la batteria.
Rx Only o 	Ai sensi della legge federale statunitense, questo dispositivo deve essere acquistato da o su ordine di un medico.
	Codice pezzo del fabbricante.
CAT o 	Numero di catalogo utilizzato per l'inoltro degli ordini.
REF o 	Numero per un nuovo ordine.
SN o 	Numero di serie.

INFORMAZIONI SUI DEFIBRILLATORI LIFEPAK CR PLUS E LIFEPAK EXPRESS

I defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS sono destinati ad un uso sia al chiuso che all'aperto. Ciascuno di essi è disponibile in due diverse versioni: una completamente automatica ed un'altra semiautomatica. Dopo aver applicato gli elettrodi adesivi, il modello completamente automatico analizza ritmo cardiaco e se rileva un ritmo defibrillabile somministra uno shock senza alcun intervento da parte del soccorritore. Il modello semiautomatico analizza il ritmo cardiaco, ma richiede l'intervento del soccorritore che dovrà premere il pulsante per la somministrazione di uno shock se viene rilevato un ritmo defibrillabile. Entrambi i modelli sono dotati di istruzioni vocali che guidano il soccorritore nelle varie fasi della procedura di defibrillazione.

Possibilità e funzioni

Nei seguenti paragrafi vengono presentate funzioni specifiche presenti nei defibrillatori.

Accessori

Il defibrillatore viene consegnato con un caricabatteria CHARGE-PAK installato, un pacchetto di elettrodi QUIK-PAK™ preconnessi e le istruzioni per l'uso. Fare riferimento alla Sezione 5 per gli altri accessori.

Analisi del ritmo cardiaco

Lo Shock Advisory System™ brevettato dalla Physio-Control analizza il ritmo cardiaco della vittima. Per ulteriori informazioni, fare riferimento all'Appendice B.

Configurazione personalizzata

Il defibrillatore viene consegnato pronto per l'uso e programmato con il protocollo di energia bifasica a scalare ADAPTIV™ e altre configurazioni operative. Tali configurazioni sono impostate in base alle esigenze del cliente. Fare riferimento alla Sezione 6, "Impostazioni operative del defibrillatore".

Display di stand-by

Su questo schermo visivo facile da leggere è possibile vedere se il defibrillatore è pronto per l'uso o se necessita di manutenzione.

Elettrodi di defibrillazione (adesivi)

Applicando gli elettrodi di defibrillazione (adesivi) Physio-Control QUIK-PAK alla vittima, questi funzionano con il defibrillatore per monitorare il ritmo cardiaco ed individuare il momento in cui erogare lo shock. Se la cura della vittima viene trasferita al personale di emergenza sanitaria, questi elettrodi adesivi possono essere scollegati dal defibrillatore e riconnessi ad altri DAE o defibrillatori compatibili con gli elettrodi QUIK-COMBO®. Per i neonati o i bambini di età inferiore agli otto anni o di peso inferiore ai 25 kg, utilizzare gli appositi elettrodi di defibrillazione ad energia ridotta per neonati/bambini. Questi elettrodi riducono di circa il 75% l'energia erogata dal DAE alla vittima. Tenere tutti gli elettrodi adesivi insieme al DAE.

Forma d'onda di defibrillazione

Lo shock di defibrillazione viene somministrato utilizzando la tecnologia bifasica ADAPTIV con una forma d'onda bifasica esponenziale troncata (BTE) di defibrillazione.

Funzionamento automatizzato

Alcune istruzioni vocali guidano il soccorritore nelle varie fasi della procedura di defibrillazione.

Il defibrillatore **completamente automatico** non richiede alcuna interazione con l'operatore oltre all'applicazione degli elettrodi adesivi sulla vittima. Se il defibrillatore rileva un ritmo defibrillabile, avverte il soccorritore prima della somministrazione di qualsiasi shock, quindi somministra lo shock senza alcuna interazione con l'operatore.

Il defibrillatore **semiautomatico** ha un pulsante per la somministrazione di uno shock facilmente visibile che il soccorritore deve premere quando il defibrillatore emette un'istruzione vocale di somministrazione di shock.

Gestione dei dati

Il defibrillatore memorizza in modo digitale i dati quando lo si accende e si applicano in modo corretto gli elettrodi adesivi alla vittima. I dati memorizzati includono la data e l'ora, i dati ECG ed il numero di shock. Il defibrillatore memorizza anche i risultati dei test automatici.

I dati memorizzati possono essere trasferiti ad un PC tramite un collegamento seriale ad infrarossi: la porta IrDA®. Un programma di trasferimento e di gestione dei dati installato sul PC consente di trasferire i dati di eventi e dei test dal defibrillatore.

Rilevamento di movimento

Questo sistema brevettato consente di rilevare ogni movimento della vittima o dell'operatore che potrebbe influire sull'analisi del ritmo cardiaco. L'analisi del ritmo cardiaco viene interrotta quando il defibrillatore rileva un movimento.

Sistema di alimentazione SafeGuard™

Il sistema di alimentazione SafeGuard offre una doppia sicurezza poiché il caricabatteria CHARGE-PAK contribuisce a mantenere la batteria interna al litio ricaricabile al livello ottimale richiesto. La batteria interna alimenta il defibrillatore. È importante tenere un caricabatteria CHARGE-PAK nel defibrillatore anche quando il defibrillatore viene immagazzinato. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla "Sostituzione del caricabatteria CHARGE-PAK e del pacchetto elettrodi QUIK-PAK", pagina 5-3.

Tecnologia ClearVoice™

La tecnologia ClearVoice è stata creata appositamente per dispositivi medici portatili ed incorpora la naturale interpretazione di messaggi audio e istruzioni in situazioni reali di risposta all'arresto cardiaco in centri commerciali, autostrade o pronto soccorso. La tecnologia ClearVoice riduce al minimo la distorsione e aumenta la comprensione vocale per permettere all'utente di capire chiaramente messaggi audio e istruzioni in ambienti caotici e stressanti.

Test automatici

Il defibrillatore esegue un test automatico ogni settimana ed ogni volta che lo si accende. Inoltre, il defibrillatore esegue un test automatico più esteso ogni mese. Questo test automatico controlla i circuiti del defibrillatore per verificare che sia pronto per l'uso.

CENNI PRELIMINARI

Questa sezione è una guida ai defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS e descrive in che modo preparare il defibrillatore all'uso.

Disimballo ed ispezione del defibrillatore LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS	pagina 2-2
Dove installare il defibrillatore LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS	2-3
Comandi, indicatori ed etichette	2-4

DISIMBALLO ED ISPEZIONE DEL DEFIBRILLATORE LIFEPAK CR PLUS O LIFEPAK EXPRESS

Per garantire l'integrità del defibrillatore e verificare che sia completo, si prega di eseguire l'ispezione iniziale nel modo seguente:

- 1 Estrarre il defibrillatore ed esaminare il lato esterno per accertarsi che non presenti segni di danni che possono essersi verificati durante la spedizione.
- 2 Effettuare un controllo incrociato tra il contenuto residuo della confezione e quanto specificato nell'ordine.
- 3 Osservare il simbolo OK sul display di stand-by.
Questo simbolo indica che il defibrillatore è pronto per l'uso. Qualora il simbolo OK non fosse visibile, contattare il rappresentante di zona della Physio-Control.
- 4 Controllare la data di scadenza.
La data di scadenza è situata sotto il display di stand-by. Questa data fornisce indicazioni sul momento in cui devono essere sostituiti il pacchetto elettrodi ed il caricabatteria.
- 5 Controllare l'altoparlante del defibrillatore nel modo seguente:
Nota: Questo è solo un controllo dell'altoparlante. **Non reagire alle istruzioni vocali.**
 - Premere il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO per aprire e accendere il defibrillatore. Verificare l'effettiva emissione delle istruzioni vocali.
 - Premere e tenere premuto il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO per circa 2 secondi per spegnere il defibrillatore. Si avvertiranno tre segnali acustici.
- 6 Chiudere e bloccare il coperchio. Non riaprire il coperchio se non è strettamente necessario. Questa operazione determina infatti una riduzione dell'alimentazione a batteria.

In caso di domande sul defibrillatore, si prega di contattare il rappresentante di zona della Physio-Control.

ATTENZIONE!

Dopo avere ultimato l'ispezione iniziale, non aprire il coperchio se non vi è necessità di farlo. Ogni volta che si apre il coperchio, il defibrillatore si accende e l'alimentazione interna a batteria si riduce. Dopo 30 minuti complessivi di attivazione, sul display di stand-by apparirà l'indicatore del CHARGE-PAK per indicare che il caricabatteria CHARGE-PAK ed il pacchetto elettrodi QUIK-PAK devono essere sostituiti.

Conservare l'imballaggio di spedizione e gli inserti nel caso in futuro fosse necessario rispedire il defibrillatore.

DOVE INSTALLARE IL DEFIBRILLATORE LIFEPAK CR PLUS O LIFEPAK EXPRESS

Il defibrillatore dovrebbe essere installato in un luogo facilmente raggiungibile, in un punto privo di ostacoli. Quanto sopra potrebbe comprendere anche un'ubicazione situata nelle vicinanze di apparecchi di emergenza esistenti come estintori e kit di pronto soccorso. Nello scegliere l'ubicazione, evitare zone in cui il defibrillatore sarebbe esposto ad umidità, polvere o temperature estreme. La temperatura di conservazione consigliata è compresa tra i 15 ed i 35°C. Una conservazione a temperature più elevate riduce la durata della batteria e degli elettrodi.

AVVERTENZA!**Possibilità di incendio o di esplosione.**

Non conservare il defibrillatore in presenza di gas infiammabili o a contatto diretto con materiale infiammabile.

Nonostante il defibrillatore e gli elettrodi siano stati progettati per tollerare variazioni della temperatura ambientale comprese tra -40 e 70°C, un'eventuale conservazione a temperature estreme pari a -40 o 70°C è limitata ad una settimana. Se la conservazione del dispositivo a queste temperature supera la durata di una settimana, la durata degli elettrodi risulterà ridotta. Fare riferimento all'Appendice A, pagina A-4 per le informazioni sulle specifiche tecniche ambientali. È possibile installare il defibrillatore su una superficie stabile o montarlo utilizzando la staffa di montaggio al muro. Contattare il rappresentante locale della Physio-Control.

COMANDI, INDICATORI ED ETICHETTE

In questa sezione vengono illustrati i comandi, gli indicatori e le etichette dei defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS.

Comandi, indicatori ed etichette presenti sul lato esterno

I comandi, gli indicatori e le etichette presenti sul lato esterno del defibrillatore sono illustrati nella Figura 2-1 e descritti nella Tabella 2-1.

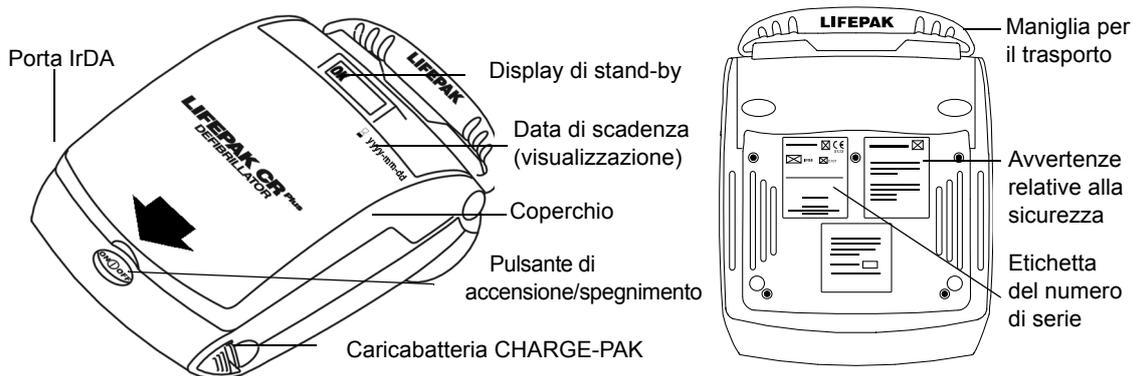


Figura 2-1 Comandi, indicatori ed etichette presenti sul lato esterno

Tabella 2-1 Comandi, spie luminose ed etichette presenti sul lato esterno

Elemento	Descrizione
Display di stand-by	<p>Vi sono quattro indicatori che possono attivarsi quando si spegne il defibrillatore. Questi indicatori consentono di accorgersi, con una semplice occhiata, se il defibrillatore è pronto per l'uso o se necessita di manutenzione. Queste spie luminose sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> OK L'indicatore OK compare quando il defibrillatore è spento e pronto per l'uso.  L'indicatore del CHARGE-PAK compare quando il caricabatteria CHARGE-PAK deve essere sostituito o non è installato nel defibrillatore. Se necessario, il defibrillatore può essere utilizzato in caso di emergenza.  L'indicatore di attenzione compare quando la batteria interna non è completamente carica. Quando questa spia luminosa si accende per la prima volta, la batteria interna è in grado di alimentare il defibrillatore per una somministrazione di almeno 6 shock o per 42 minuti.  L'indicatore della chiave viene visualizzato quando una condizione impedisce o potrebbe impedire al defibrillatore di funzionare normalmente.
Coperchio	Parte superiore del defibrillatore.

Tabella 2-1 Comandi, spie luminose ed etichette presenti sul lato esterno (Continua)

Elemento	Descrizione
Pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO	Il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO consente di aprire il coperchio del defibrillatore e di accenderlo. Premendo e mantenendo il pulsante premuto per circa 2 secondi dopo aver aperto il coperchio, il defibrillatore si spegne.
Caricabatteria CHARGE-PAK	Il caricabatteria CHARGE-PAK fornisce una carica centellinare alla batteria interna. Un caricabatteria può fornire una carica per circa due anni, purché il defibrillatore non venga utilizzato.
Porta IrDA	L'ente statunitense Infrared Data Association definisce le specifiche tecniche per le comunicazioni wireless ad infrarossi. La porta IrDA consente una comunicazione senza cavi per il trasferimento di dati dal defibrillatore ad un PC.
Maniglia per il trasporto	La maniglia per il trasporto consente di trasportare il defibrillatore.
Avvertenze relative alla sicurezza	Le avvertenze sulla sicurezza forniscono informazioni importanti relative all'utilizzo ed alla manutenzione del defibrillatore.
Etichetta del numero di serie	Su questa etichetta recante il numero di serie è riportato il codice di identificazione del defibrillatore.

Funzioni interne

Le funzioni interne del defibrillatore sono state progettate per rendere il defibrillatore facile da utilizzare nei casi di arresto cardiaco. Premendo il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO, il coperchio si apre, il defibrillatore si accende e si vede il pacchetto elettrodi e la maniglia di sblocco illustrati nella Figura 2-2. Nella Tabella 2-2 sono descritte tutte le funzioni interne.

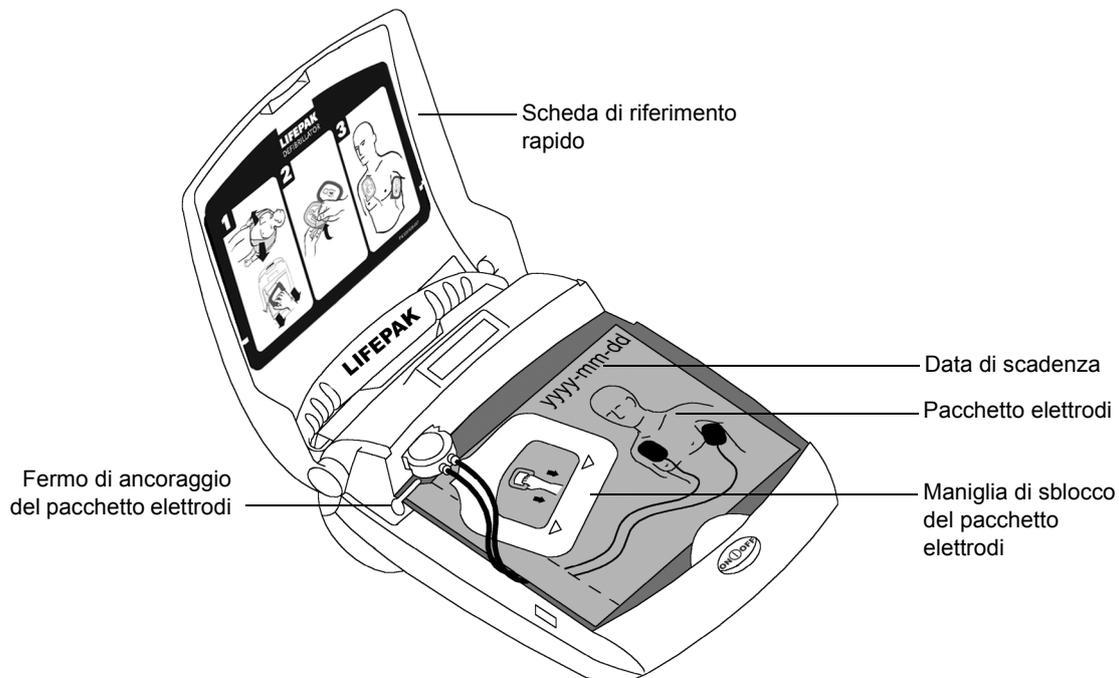


Figura 2-2 Funzioni interne

Cenni preliminari

Tabella 2-2 Funzioni interne

Elemento	Descrizione
Scheda di riferimento rapido	In questa scheda sono riportate indicazioni grafiche abbreviate per poter utilizzare il defibrillatore e trattare una vittima che ha subito un arresto cardiaco.
Data di scadenza	La data di scadenza (aaaa-mm-gg) può essere visualizzata attraverso il coperchio del defibrillatore quando è chiuso.
Pacchetto elettrodi	Il pacchetto elettrodi QUIK-PAK è preconnesso al defibrillatore. Questo pacchetto contiene una serie di elettrodi adesivi.
Maniglia di sblocco del pacchetto elettrodi	Quando si tira questa maniglia, il pacchetto elettrodi si apre con uno strappo.
Fermo di ancoraggio del pacchetto elettrodi	Questo fermo consente di bloccare correttamente il pacchetto elettrodi al defibrillatore.

Dopo aver tirato la maniglia di sblocco ed aver aperto il pacchetto elettrodi, verranno visualizzate le funzioni illustrate nella Figura 2-3.

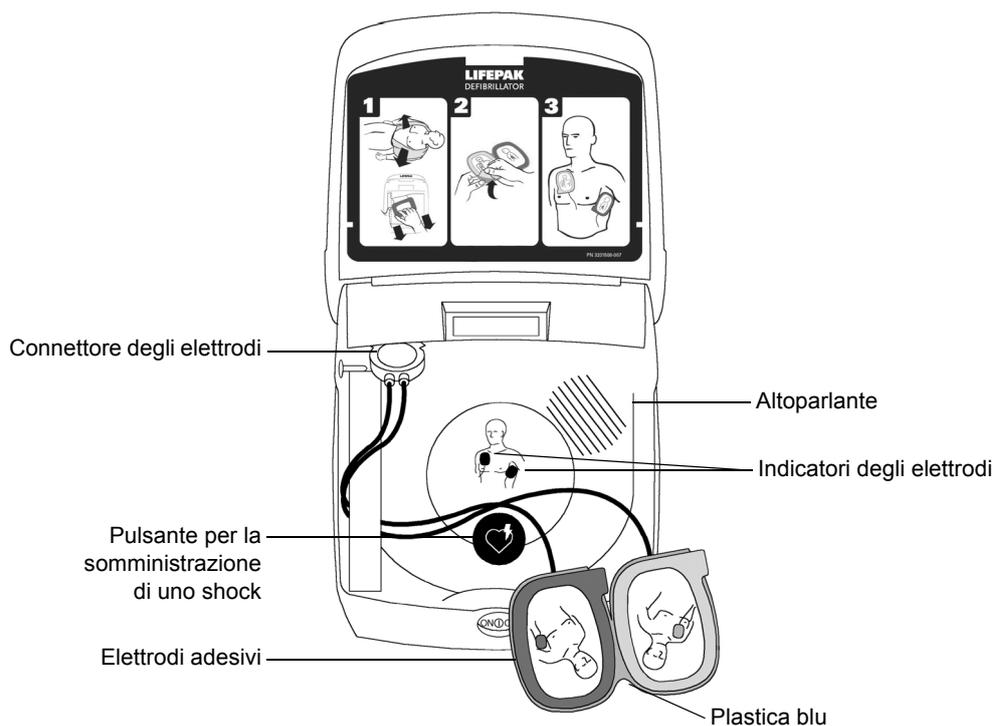


Figura 2-3 Funzioni interne dopo l'apertura del pacchetto elettrodi QUIK-PAK

Tabella 2-3 Funzioni interne dopo l'apertura del pacchetto elettrodi QUIK-PAK

Elemento	Descrizione
Altoparlante	Diffonde le istruzioni vocali che guidano nelle varie fasi della procedura di defibrillazione.
Indicatori degli elettrodi	<p>Gli indicatori degli elettrodi emettono una luce rossa lampeggiante finché gli elettrodi adesivi non vengono applicati al torace scoperto della vittima. Una volta applicati correttamente gli elettrodi adesivi, gli indicatori si illuminano di una luce verde fissa. Ora il defibrillatore può eseguire l'analisi.</p> <p>Inoltre, quando il defibrillatore esegue un'autoanalisi automatica gli indicatori degli elettrodi lampeggiano brevemente.</p>
Plastica blu	Il rivestimento di plastica protegge il gel adesivo conduttivo fino all'utilizzo degli elettrodi adesivi.
Elettrodi adesivi	Gli elettrodi adesivi vanno applicati al torace scoperto del paziente. Consentono di trasferire l'energia di defibrillazione (shock) al paziente. Gli elettrodi adesivi devono essere rimossi dalla plastica blu prima di essere applicati al paziente.
Pulsante per la somministrazione di uno SHOCK	Il pulsante per la somministrazione di uno SHOCK è disponibile solo sul modello semiautomatico. Se premuto, questo pulsante eroga uno shock al paziente. Non è possibile somministrare uno shock ad un paziente a meno che il defibrillatore non dia istruzioni in tal senso.
Connettore degli elettrodi	Il connettore degli elettrodi consente di collegare gli elettrodi adesivi al defibrillatore. Per agevolare il trasporto del paziente, il connettore può essere scollegato dal defibrillatore e collegato ad un altro DAE o defibrillatore equipaggiato con elettrodi QUIK-COMBO.

UTILIZZO DEL DEFIBRILLATORE

In questa sezione sono riportate informazioni e istruzioni sull'utilizzo del defibrillatore LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS su un paziente in arresto cardiaco.

Avvertenze e precauzioni	pagina 3-2
Come prestare soccorso alla vittima di un arresto cardiaco improvviso	3-3
Istruzioni vocali e segnali acustici	3-5
Risoluzione dei problemi	3-6

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per garantire un utilizzo sicuro del defibrillatore, è essenziale acquisire prima dimestichezza con le avvertenze e le precauzioni riportate di seguito.

AVVERTENZE!

Errata interpretazione del ritmo.

L'esecuzione della RCP oppure il maneggiamento o il trasporto di una vittima durante l'analisi del ritmo cardiaco da parte del defibrillatore può causare una diagnosi errata o ritardata. Tenere la vittima il più possibile ferma mentre il defibrillatore è collegato ed evitare di trasportarla.

Pericolo di scariche elettriche.

Quando i messaggi "Non toccare il paziente", "Attendere" o "Allontanarsi" restano attivi, non toccare il defibrillatore né il paziente, gli elettrodi adesivi o qualsiasi materiale in contatto con il paziente. Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente quando il defibrillatore somministra uno shock al paziente.

Pericolo di scariche elettriche.

Per rimuovere una carica indesiderata, scollegare il cavo dell'elettrodo dal defibrillatore, attendere che il defibrillatore rimuova automaticamente la carica o spegnere il defibrillatore.

Possibili incendi, ustioni ed erogazione insufficiente di energia.

Durante la defibrillazione, il materiale a contatto con gli elettrodi adesivi può causare scintille, ustioni e deviare energia rilevante di defibrillazione dal cuore. Applicare gli elettrodi adesivi in modo tale da farli aderire completamente alla pelle. Evitare accuratamente che gli elettrodi adesivi possano toccarsi o entrare a contatto con cerotti di medicazione, indumenti, oggetti metallici, altri elettrodi o qualsiasi altro materiale presente sul torace del paziente.

Durante la defibrillazione, le bolle d'aria tra la cute e gli elettrodi adesivi possono causare ustioni cutanee. Per aiutare a prevenire le bolle d'aria, assicurarsi che gli elettrodi adesivi aderiscano completamente alla pelle. Non utilizzare elettrodi adesivi danneggiati, scaduti o che non aderiscono più alla cute.

ATTENZIONE!

Rischio di danni all'apparecchio.

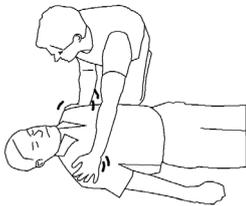
Prima di usare questo defibrillatore, scollegare dal paziente tutti gli apparecchi che non sono a prova di defibrillatore.

COME PRESTARE SOCCORSO ALLA VITTIMA DI UN ARRESTO CARDIACO IMPROVVISO

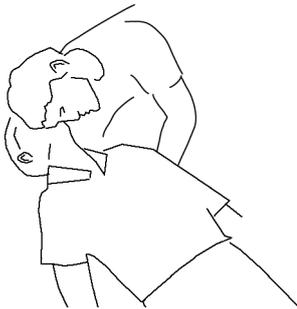
Se non trattato, l'arresto cardiaco improvviso (SCA) causa il decesso del paziente. In caso di SCA, è importante chiedere immediatamente aiuto ed attivare il sistema di soccorso di emergenza.

Operazioni essenziali per l'utilizzo del defibrillatore LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS

Per prestare soccorso alla vittima di uno SCA con il defibrillatore, è necessario eseguire le operazioni essenziali descritte di seguito:

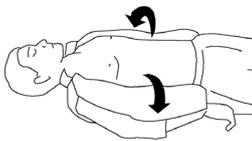


Stabilire se la vittima abbia effettivamente subito uno SCA. La vittima di uno SCA non reagisce quando si prova a scuoterla.



Controllare il respiro tentando di rilevare l'eventuale emissione di suoni dalla sua bocca e l'eventuale movimento del torace.

Utilizzare il defibrillatore solo se la vittima non reagisce, non si muove e non respira normalmente oppure non respira affatto. In caso di dubbi, utilizzare il defibrillatore.



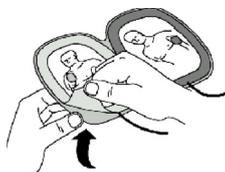
Avvicinare il defibrillatore alla vittima posizionandolo dal lato in cui ci si trova. Premere il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO per aprire il coperchio e accendere il defibrillatore. Mantenere la calma. Sarà il defibrillatore a guidarvi nelle varie fasi della procedura di defibrillazione.

Scoprire il torace della vittima. In caso di torace ipertricotico, radere rapidamente l'area su cui si andranno ad applicare gli elettrodi adesivi. Se il torace è sporco o umido, strofinarlo per pulirlo e asciugarlo. Rimuovere ogni cerotto medico eventualmente presente sul torace della vittima.



Mantenere premuto il lato sinistro del pacchetto elettrodi con una mano e tirare verso il basso la maniglia rossa del pacchetto con l'altra mano. Il pacchetto elettrodi si aprirà con uno strappo.

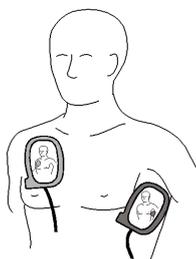
Strappare interamente il pacchetto per aprirlo ed estrarre gli elettrodi adesivi. Un piccolo pezzo del pacchetto resterà attaccato al defibrillatore.



Separare gli elettrodi adesivi, uno alla volta, dalla plastica blu. Utilizzare questi elettrodi adesivi su adulti o su bambini dagli 8 anni in poi, con un peso superiore ai 25 kg. Per i neonati o i bambini di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore ai 25 kg, sono necessari speciali elettrodi. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pagina 5-8.

AVVERTENZA!

Nel caso fosse impossibile determinare l'età o il peso di un bambino oppure non fossero disponibili gli speciali elettrodi per neonati/bambini, procedere utilizzando gli elettrodi adesivi disponibili e continuare con la fase successiva.

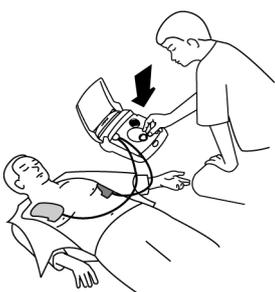


Applicare gli elettrodi adesivi al torace nudo della vittima (esattamente come illustrato nella figura presente sugli elettrodi adesivi). Premere con decisione per far aderire correttamente gli elettrodi adesivi al torace della vittima.

Nota: Non applicare gli elettrodi adesivi su un dispositivo medico impiantato come un pacemaker o un ICD impiantato. L'indizio rivelatore della presenza di un impianto è una sporgenza sulla cute toracica e una cicatrice. In caso di dubbi, applicare gli elettrodi adesivi come illustrato nelle etichette.



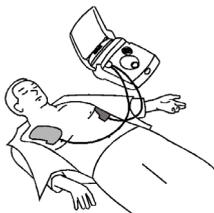
Ascoltare le istruzioni vocali e non toccare la vittima a meno che il dispositivo non dia istruzioni in tal senso.



Se l'analisi del ritmo cardiaco da parte del defibrillatore determina la necessità di erogare uno shock, il defibrillatore emetterà il messaggio vocale *PREPARAZIONE ALLO SHOCK* impartendo l'istruzione *PREMERE IL PULSANTE LAMPEGGIANTE* per erogare uno shock (nel caso del modello semiautomatico), oppure emetterà il messaggio vocale *PREPARAZIONE ALLO SHOCK* per poi erogare automaticamente uno shock senza richiedere alcuna azione ulteriore (nel caso del modello interamente automatico).

Non toccare la vittima durante l'erogazione dello shock.

Indipendentemente dal modello utilizzato, continuare a seguire le istruzioni vocali.



Non rimuovere gli elettrodi adesivi e non scollegarli dal defibrillatore fino all'arrivo del personale medico di emergenza. Se la vittima inizia a muoversi, tossire o a respirare regolarmente, metterla in posizione di ripresa (seguendo le modalità apprese nell'addestramento RCP) tenendola il più possibile ferma.

Cosa fare dopo l'arrivo del personale di emergenza sanitaria

All'arrivo del personale di emergenza sanitaria, riferire loro le operazioni effettuate. Riferire loro per quanto tempo la vittima è rimasta priva di sensi, se si sono somministrati shock, il numero di shock somministrati e se è stata eseguita la RCP.

Non preoccuparsi se non ci si ricorda esattamente di ciò che è accaduto. Il defibrillatore esegue una registrazione digitale dei ritmi cardiaci e degli shock che possono essere trasferiti su un computer in un secondo momento. Fare riferimento alla Sezione 4 per le informazioni sul trasferimento dei dati relativi alla vittima.

Senza rimuovere gli elettrodi adesivi dalla vittima, il personale di emergenza sanitaria può scollegare gli elettrodi adesivi dal defibrillatore e riconnetterli ad un altro defibrillatore o DAE che abbia un cavo QUIK-COMBO compatibile.

Per scollegare gli elettrodi adesivi:

- 1 Estrarre il cavo elettrodo direttamente dal defibrillatore.
- 2 Rimuovere il fermo di ancoraggio del pacchetto elettrodi dall'alloggiamento nel defibrillatore.
- 3 Premere il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO e chiudere il coperchio per spegnere il defibrillatore.

Cosa fare dopo aver utilizzato il defibrillatore

Dopo aver utilizzato il defibrillatore per prestare soccorso alla vittima di uno SCA, eseguire le operazioni seguenti:

- 1 Se il defibrillatore è acceso, premere e tenere premuto il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO per circa 2 secondi per spegnerlo.
- 2 Pulire il defibrillatore ed i suoi accessori seguendo le istruzioni riportate nella Tabella 5-1, pagina 5-7. Utilizzare solo le soluzioni pulenti riportate nella Tabella 5-1.
- 3 Trasferire i dati, se necessario.
- 4 Sostituire il caricabatteria CHARGE-PAK (fare riferimento alla pagina 5-4).
- 5 Installare un nuovo pacchetto elettrodi QUIK-PAK (fare riferimento alla pagina 5-6).
- 6 Chiudere il coperchio e verificare che il simbolo OK venga visualizzato sul display di stand-by. Ciò indica che il defibrillatore è pronto per l'uso. Se il simbolo di attenzione  viene visualizzato dopo avere sostituito il caricabatteria, la batteria interna ha bisogno di altro tempo per raggiungere un adeguato livello di carica.
- 7 Smaltire gli elettrodi adesivi utilizzati, qualsiasi elettrodo adesivo di ricambio rimasto inutilizzato ed il caricabatteria (fare riferimento a "Informazioni sul riciclaggio", pagina 5-8).

ISTRUZIONI VOCALI E SEGNALI ACUSTICI

Le istruzioni vocali del defibrillatore forniscono istruzioni chiare che guidano l'utente in ogni fase del soccorso di una vittima in arresto cardiaco. Inoltre, il defibrillatore può emettere dei suoni indicanti le operazioni eseguite dal defibrillatore.

Nota: Tra le istruzioni vocali ed i toni possono trascorrere alcuni secondi. Attendere sempre ulteriori istruzioni prima di eseguire qualsiasi azione.

Nota: Alcune istruzioni vocali si ripeteranno durante la procedura di defibrillazione.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In questa sezione vengono illustrati gli eventuali problemi che potrebbero insorgere quando si utilizza il defibrillatore LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS. Per informazioni su come tenere il defibrillatore pronto per l'uso, fare riferimento alla Sezione 5.

Tabella 3-1 Risoluzione dei problemi durante l'utilizzo su una vittima

Problema	Possibile causa	Cosa fare
Vengono emesse le istruzioni vocali <i>CONTROLLARE LE PLACCHE AI FINI DI UN CORRETTO CONTATTO oppure CONTROLLARE CONNETTORE</i>	Collegamento inadeguato al defibrillatore Gli elettrodi adesivi (o placche) non aderiscono correttamente alla vittima Gli elettrodi adesivi sono secchi, danneggiati o la data di scadenza è stata superata Gli elettrodi adesivi non sono stati rimossi dalla plastica blu	<ul style="list-style-type: none"> • Accertarsi che il connettore sia stato inserito completamente. • Premere con decisione gli elettrodi adesivi sulla cute del paziente. • Pulire, radere e asciugare la pelle del paziente prima di applicare gli elettrodi adesivi. • Sostituire gli elettrodi adesivi. • Rimuovere gli elettrodi adesivi dalla plastica blu e applicarli al torace del paziente.
Il defibrillatore non può somministrare lo shock richiesto	La batteria interna del defibrillatore è scarica	<ul style="list-style-type: none"> • Se la vittima non dovesse reagire, respirare normalmente o non dovesse muoversi, somministrare la RCP.
Le istruzioni vocali sono deboli o distorte	La batteria interna del defibrillatore è scarica	<ul style="list-style-type: none"> • Se la vittima non dovesse reagire, respirare normalmente o non dovesse muoversi, somministrare la RCP.
Vengono emesse le istruzioni vocali <i>RILEVATO MOVIMENTO e FERMARE MOVIMENTO</i>	La vittima si è mossa per via del punto in cui ci si trova Movimento della vittima dovuto alla respirazione Movimento del veicolo Interferenza elettrica/radiofrequenza	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemare il paziente su un supporto stabile, se possibile. • Interrompere la RCP durante l'analisi. • Verificare che il paziente respiri normalmente. • Fermare il veicolo durante l'analisi. • Allontanare dal defibrillatore gli apparecchi di comunicazione portatili o altri apparecchi che possono causare interferenze quando possibile.

Tabella 3-1 Risoluzione dei problemi durante l'utilizzo su una vittima (Continua)

Problema	Possibile causa	Cosa fare
Il defibrillatore non emette istruzioni vocali né bip dopo averlo aperto (quindi dopo averlo acceso)	Batteria interna esaurita	<ul style="list-style-type: none"> • Se la vittima non dovesse reagire, respirare normalmente o non dovesse muoversi, somministrare la RCP. • Sostituire il caricabatteria CHARGE-PAK al più presto. Una volta comparso il simbolo OK sul display di stand-by, far controllare il defibrillatore al servizio assistenza. • Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.
	Guasto degli altoparlanti	<ul style="list-style-type: none"> • Praticare la RCP se la vittima non reagisce, non respira normalmente o non si muove. • Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.
Il display di stand-by è spento	Il defibrillatore è stato acceso	<ul style="list-style-type: none"> • Condizione normale del defibrillatore in fase di utilizzo.
	Temperatura di esercizio troppo bassa o troppo alta	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare il defibrillatore in presenza di una temperatura compresa tra 0° e 50°C.
	Lo schermo LCD non funziona correttamente	<ul style="list-style-type: none"> • Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.

MEMORIZZAZIONE DEI DATI

In questa sezione vengono illustrati i dati memorizzati dai defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS quando vengono utilizzati in caso di SCA.

Questo manuale non fornisce istruzioni sulle modalità di consegna dei dati sulla defibrillazione al personale di emergenza sanitaria o al personale ospedaliero. Poiché tali procedure variano di zona in zona, si consiglia di consultarsi con l'amministrazione del servizio di emergenza sanitaria per informazioni ed istruzioni.

Panoramica della memorizzazione dei dati

pagina 4-2

PANORAMICA DELLA MEMORIZZAZIONE DEI DATI

Ogni volta che si utilizza il defibrillatore LIFEPAK CR Plus o il LIFEPAK EXPRESS, questo salva in formato digitale dei dati relativi al paziente che possono essere trasferiti su un PC. Tali dati possono essere forniti al personale di emergenza sanitaria o al personale ospedaliero ai fini di una revisione per il controllo qualità, per scopi di addestramento e di ricerca. Si consiglia di acquisire dimestichezza con le normative locali per la segnalazione dell'utilizzo del defibrillatore e per fornire dati sul suo utilizzo. Per assistenza nel recupero dei dati dal defibrillatore, si prega di contattare il rappresentante commerciale locale o il rappresentante di zona che si occupa dell'assistenza della Physio-Control.

Dati memorizzati dal defibrillatore

Ogni volta che si accende il defibrillatore e lo si collega ad un paziente, il dispositivo memorizza automaticamente i dati relativi al paziente stesso. Quando questi dati vengono trasferiti in un sistema di gestione dati a scopi di verifica, vengono creati tre rapporti: un Registro eventi, un ECG continuo ed un Riepilogo. Questi rapporti sono descritti nella Tabella 4-1.

Tabella 4-1 Rapporti sul paziente

Tipo di rapporto	Descrizione
Registro eventi	Elenco cronologico di tutti gli eventi. Un evento è una condizione rilevata dal defibrillatore. Gli eventi sono elencati a pagina 4-3.
ECG continuo	Venti minuti di ritmo ECG della vittima a partire dal collegamento del defibrillatore alla vittima fino allo spegnimento del defibrillatore.
Riepilogo	È composto dal Registro eventi e da un campionamento di ritmi continui ECG associati a determinati eventi.

Il defibrillatore può memorizzare un massimo di due record: uno per il paziente corrente ed uno per il paziente precedente. Quando si utilizza il defibrillatore, è necessario trasferire questi dati nel più breve tempo possibile dopo l'uso per liberare spazio.

Il record completo per il paziente corrente comprende l'ECG continuo ed il Registro eventi. Se si cura un secondo paziente, il record completo del primo paziente verrà riformattato in un rapporto riepilogativo. Se si cura un terzo paziente, verranno cancellati tutti i dati del primo paziente ed il record completo del secondo paziente verrà riformattato in un rapporto riepilogativo. Consultare la Tabella 4-2.

Tabella 4-2 Creazione dei record pazienti da parte del defibrillatore

	Rapporto completo	Riepilogo
Paziente corrente	✓	✓
Paziente precedente	∅	✓

Se si accende e si spegne il defibrillatore senza collegare gli elettrodi adesivi ad un paziente, il defibrillatore non creerà alcun nuovo record ed i record presenti nel defibrillatore non verranno modificati. Il defibrillatore cancella i dati relativi alla vittima precedente solo quando lo si collega ad un nuovo paziente.

Dopo avere trasferito i record di dati ad un PC, il defibrillatore non consentirà di ripetere le trasmissioni. Il personale tecnico può tuttavia accedere ai record presenti nel dispositivo, se necessario.

Dati su test e dati di servizio

Il defibrillatore memorizza un Registro dei test eseguiti composto dai test automatici più recenti, dai cicli di alimentazione e dalle sostituzioni del caricabatteria CHARGE-PAK. Nel Registro dei test sono elencati i risultati dei test e tutti gli errori rilevati. I dati del Registro dei test sono accessibili soltanto al personale tecnico o agli utenti tramite il sistema di gestione dati.

Registro eventi e Registro dei test

Nella Tabella 4-3 sono elencati i tipi di eventi che possono essere annotati nel Registro eventi o nel Registro dei test.

Tabella 4-3 Rapporti Registro eventi e Registro dei test

Registro eventi	Registro dei test
Alimentazione accesa	Test automatico accensione
Collega elettrodi	Test automatico superato/fallito
Paziente collegato	Accensione da parte dell'utente
Ritmo iniziale*	CHARGE-PAK sostituito
Analisi X*	CHARGE-PAK
Shock consigliato	Registro guasti
Carica completata	
SHOCK X-XXXJ*	
Shock X anomalo	
Shock non consigliato	
Messaggio di RCP	
Messaggio interrompere RCP	
Controllare il paziente*	
Carica rimossa	
Batteria scarica	
Movimento	
Analisi interrotta*	
Memoria eventi esaurita	
Memoria forma d'onda esaurita	
Alimentazione spenta	

*Questi eventi comprendono campioni ECG nel rapporto riepilogativo.

CURA DEL DEFIBRILLATORE

In questa sezione sono riportate tutte le informazioni necessarie per mantenere il defibrillatore LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS in buone condizioni di funzionamento. Se sottoposto ad una corretta manutenzione, il defibrillatore potrà funzionare correttamente per anni.

Come conservare il dispositivo pronto per l'uso	pagina 5-2
Sostituzione del caricabatteria CHARGE-PAK e del pacchetto elettrodi QUIK-PAK	5-3
Conservazione del defibrillatore	5-7
Pulizia del defibrillatore	5-7
Assistenza autorizzata	5-8
Informazioni sul riciclaggio	5-8
Materiali di consumo, accessori e strumenti di addestramento	5-8
Informazioni sulla garanzia	5-8

COME CONSERVARE IL DISPOSITIVO PRONTO PER L'USO

Il defibrillatore LIFEPAK CR Plus o LIFEPAK EXPRESS non necessita di alcuna manutenzione di routine. Il defibrillatore esegue infatti un test automatico una volta alla settimana ed ogni volta che lo si accende. Gli indicatori degli elettrodi lampeggiano brevemente durante il test. Se il test automatico dovesse rilevare una condizione che necessita di attenzione, il simbolo OK scomparirà dal display di stand-by e verrà visualizzato il simbolo CHARGE-PAK, il simbolo ATTENZIONE o il simbolo della CHIAVE, a seconda del tipo di condizione rilevata.

Sarebbe opportuno eseguire regolarmente le seguenti operazioni:

- Controllare che il simbolo OK sia visibile sul display di stand-by.
- Controllare la data di scadenza presente sul pacchetto elettrodi (visibile attraverso il coperchio del defibrillatore nell'angolo in alto a destra) e su tutti gli altri pacchetti elettrodi. Se la data è passata, sostituire il pacchetto elettrodi ed il caricabatteria. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla "Sostituzione del caricabatteria CHARGE-PAK e del pacchetto elettrodi QUIK-PAK".
- Controllare gli altri materiali di consumo di emergenza che possono essere conservati con il defibrillatore.

Nel definire il programma di ispezione locale, tenere conto della frequenza di utilizzo del defibrillatore e del grado di dimestichezza che gli operatori hanno con l'utilizzo del defibrillatore. Se ad esempio il defibrillatore viene utilizzato solo raramente, sarà sufficiente eseguire ispezioni mensili. Nell'Appendice C è riportata una lista di controllo per l'ispezione

SOSTITUZIONE DEL CARICABATTERIA CHARGE-PAK E DEL PACCHETTO ELETTRODI QUIK-PAK

Il caricabatteria CHARGE-PAK è una batteria sostituibile e non ricaricabile che carica la batteria interna del defibrillatore. La batteria interna alimenta il defibrillatore. Al fine di evitare danni alla batteria interna, tenere sempre il caricabatteria in posizione anche durante l'immagazzinamento o la spedizione.

Il pacchetto elettrodi QUIK-PAK contiene gli elettrodi adesivi che trasferiscono l'energia di defibrillazione al paziente. Il pacchetto dovrebbe rimanere collegato al defibrillatore ben chiuso fino al suo utilizzo per un'emergenza SCA. Gli elettrodi adesivi QUIK-PAK non sono riutilizzabili.

Se installati, questi due accessori consentono al defibrillatore di essere pronto per l'uso per circa due anni. La data di scadenza riportata sul pacchetto elettrodi viene programmata nel caricabatteria. Una volta raggiunta questa data, il simbolo del CHARGE-PAK compare sul display di stand-by per indicare che sia il caricabatteria che il pacchetto elettrodi devono essere sostituiti.

Il caricabatteria CHARGE-PAK e gli elettrodi QUIK-PAK sono venduti insieme in set e hanno la stessa data di scadenza. Sostituire sempre il caricabatteria CHARGE-PAK e gli elettrodi QUIK-PAK nello stesso momento per mantenere la sincronizzazione dei cicli di sostituzione.

AVVERTENZA!

Rischio di interruzione del funzionamento dell'apparecchio.

Sostituire sempre il caricabatteria CHARGE-PAK e gli elettrodi QUIK-PAK nello stesso momento.

Utilizzare il kit di sostituzione Physio-Control per sostituire il caricabatteria CHARGE-PAK e il pacchetto elettrodi QUIK-PAK nel modo seguente:

- Dopo aver utilizzato il defibrillatore
- Se il simbolo CHARGE-PAK viene visualizzato sul display di stand-by
- Al raggiungimento o superamento della data di scadenza

Il kit di sostituzione comprende un caricabatteria CHARGE-PAK, uno o due pacchetti elettrodi QUIK-PAK ed uno scaricabatteria CHARGE-PAK. Lo scaricabatteria esaurisce i caricabatteria usati approntandoli al riciclaggio o allo smaltimento.

Nota: Conservare sempre il caricabatteria CHARGE-PAK insieme al rispettivo defibrillatore originale. Quando viene inserito in un defibrillatore, il caricabatteria CHARGE-PAK si collega internamente al dispositivo. Se il caricabatteria CHARGE-PAK viene inserito in un secondo dispositivo, il dispositivo non funzionerà correttamente. In tal caso, procurarsi un nuovo kit di ricambio e sostituire sia il caricabatteria CHARGE-PAK che gli elettrodi QUIK-PAK nello stesso momento.

Seguire le istruzioni fornite a corredo del kit di sostituzione per il riciclaggio o lo smaltimento del caricabatteria e del pacchetto elettrodi.

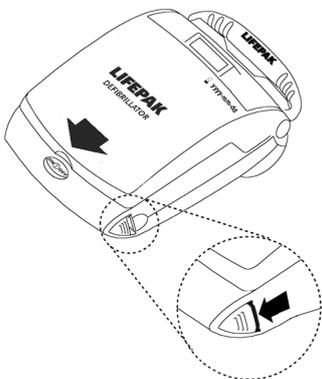
AVVERTENZA!

Possibilità di esplosione o incendio.

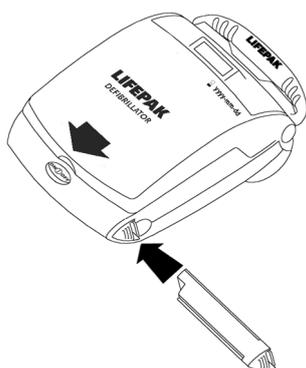
Il caricabatteria CHARGE-PAK non è ricaricabile. Non tentare di ricaricare, aprire, frantumare o bruciare la batteria. In caso contrario può esplodere o prendere fuoco.

Sostituzione del caricabatteria CHARGE-PAK

Per sostituire il caricabatteria CHARGE-PAK:



- 1 Premere la **chiusura a scatto** (in direzione della freccia) per rimuovere il caricabatteria usato. Il caricabatteria salterà fuori dal defibrillatore.



- 2 Inserire il nuovo caricabatteria nel defibrillatore spingendolo finché non scatta in posizione.
- 3 Accertarsi che il simbolo  sia scomparso e che il simbolo **OK** venga visualizzato sul display di stand-by.

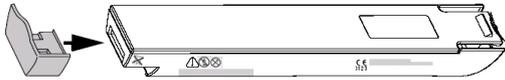
Nota: Se il simbolo  compare dopo aver sostituito il caricabatteria, la batteria interna è quasi esaurita ed ha bisogno di tempo per caricarsi. Se il defibrillatore è rimasto acceso per molto tempo o se sono stati erogati numerosi shock, il processo di carica potrebbe durare fino a tre giorni. Una volta caricata la batteria interna, viene visualizzato il simbolo **OK**.

Importante: se serve il defibrillatore per un'emergenza, provare ad utilizzarlo anche se viene visualizzato il simbolo  .

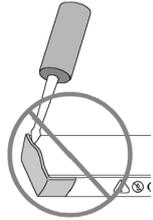
ATTENZIONE!

Tenere il defibrillatore ad una temperatura compresa tra 0 e 50°C mentre il nuovo caricabatteria carica la batteria interna. La batteria interna potrebbe non caricarsi in maniera efficace a temperature inferiori. In caso di temperature superiori ai 50°C per un periodo superiore ai sette giorni, la batteria interna può danneggiarsi in maniera permanente.

Per scaricare e smaltire un caricabatteria usato:



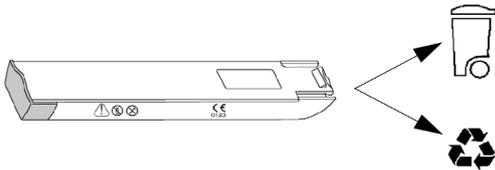
- 1 Inserire lo scaricabatteria nel caricabatteria usato.



Nota: Non tentare di rimuovere lo scaricabatteria una volta in posizione.



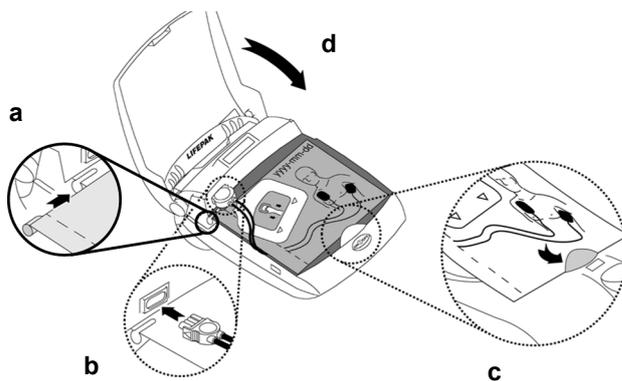
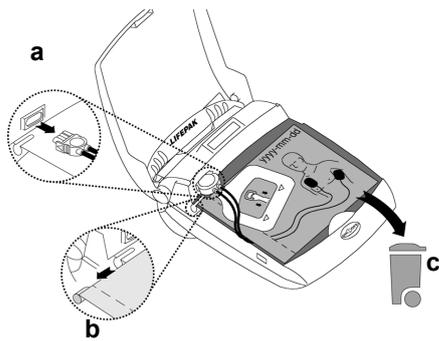
- 2 Lasciare che lo scaricabatteria esaurisca completamente il caricabatteria. Attendere almeno 9 giorni.



- 3 Gettare il caricabatteria usato nell'immondizia o riciclarlo.

Sostituzione del pacchetto elettrodi QUIK-PAK

Per sostituire il pacchetto elettrodi QUIK-PAK:



- 1 Premere il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO per aprire il coperchio del defibrillatore (si avvertiranno alcune istruzioni vocali).
- 2 Premere e tenere premuto il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO per 2 secondi per spegnere il defibrillatore e risparmiare l'alimentazione a batteria.
- 3 Rimuovere il pacchetto elettrodi scaduto o usato:
 - a Scollegare il connettore degli elettrodi dalla presa del connettore.
 - b Fare scorrere il fermo di ancoraggio dall'alloggiamento.
 - c Eliminare il pacchetto elettrodi scaduto o usato in conformità con le normative locali.
- 4 Installare il nuovo pacchetto elettrodi:
 - a Fare scorrere il fermo di ancoraggio nell'alloggiamento.
 - b Collegare il connettore degli elettrodi alla presa.
 - c Assicurarsi che il nuovo pacchetto elettrodi sia centrato sul defibrillatore e ripiegato dietro l'orlo prima di chiudere il coperchio.
 - d Chiudere il coperchio. Accertarsi che la data di scadenza riportata sul pacchetto sia visibile nell'angolo in alto a destra del coperchio.

CONSERVAZIONE DEL DEFIBRILLATORE

Conservare sempre il defibrillatore entro l'intervallo di temperatura indicato nelle "Specifiche tecniche", Appendice A.

AVVERTENZA!

Possibilità di incendio o di esplosione.

Non conservare il defibrillatore in presenza di gas infiammabili o a contatto diretto con materiale infiammabile.

PULIZIA DEL DEFIBRILLATORE

ATTENZIONE!

Rischio di danni all'apparecchio.

Non pulire alcuna parte di questo apparecchio o degli accessori con candeggina, soluzione con candeggina o composti fenolici. Non usare agenti abrasivi o infiammabili. Non utilizzare vapore, né pulire in autoclave o sterilizzare con gas il defibrillatore o i suoi accessori.

Tabella 5-1 Metodi di pulizia

Elemento	Metodo di pulizia	Soluzione pulente
Involucro protettivo esterno, display di stand-by e fessure	Pulire con una spugna o con un panno inumidito	Utilizzare sapone non abrasivo e acqua Composti ammoniacali quaternari Alcool (isopropilico) per strofinare Soluzioni di perossido (acido peracetico)
Caricabatteria CHARGE-PAK	Nessuno	Nessuna, smaltire/riciclare dopo l'uso
Elettrodi adesivi	Nessuno, non rimuovere gli elettrodi adesivi dal pacchetto	Nessuna, smaltire/riciclare dopo l'uso
Borsa per il trasporto	Strofinare con un panno umido o con una spugna	Acqua
Scheda di riferimento rapido	Strofinare con un panno umido o con una spugna	Acqua

ASSISTENZA AUTORIZZATA

AVVERTENZA!

Pericolo di scariche elettriche.

Non smontare il defibrillatore. Non contiene componenti che possono essere sottoposti a manutenzione da parte dell'operatore e può presentare pericolo di alta tensione. Rivolgersi solo a personale qualificato per le riparazioni.

L'indicatore **CHIAVE** viene visualizzato sul display di stand-by se il defibrillatore necessita di manutenzione. Rivolgersi al rappresentante locale della Physio-Control o al personale di assistenza qualificato. Tenere a portata di mano le seguenti informazioni:

- Numero di modello e codice MIN (codice articolo)
- Numero di serie
- Descrizione del problema riscontrato

INFORMAZIONI SUL RICICLAGGIO

Riciclare il defibrillatore e i suoi accessori una volta esaurita la loro vita utile.

Assistenza per il riciclaggio

I componenti devono essere riciclati secondo le norme nazionali e locali. Per assistenza sullo smaltimento di questo prodotto, contattare il rappresentante locale di Physio-Control o andare all'indirizzo www.physio-control.com/recycling.

Preparazione

I componenti devono essere puliti e non contaminati per poter essere riciclati.

Riciclaggio degli elettrodi monouso

Al termine dell'uso degli elettrodi monouso, seguire le procedure cliniche locali per il riciclaggio.

Materiali di imballaggio

I materiali di imballaggio devono essere riciclati secondo le norme nazionali e locali.

MATERIALI DI CONSUMO, ACCESSORI E STRUMENTI DI ADDESTRAMENTO

Se possibile, si consiglia di tenere a portata di mano un pacchetto elettrodi QUIK-PAK ed un caricabatteria CHARGE-PAK di scorta. Inoltre, sono disponibili altri accessori utili. Ad esempio, è possibile acquistare elettrodi di defibrillazione ad energia ridotta da utilizzare appositamente su neonati e bambini di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore ai 25 kg. Contattare il rappresentante locale della Physio-Control.

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Fare riferimento alla dichiarazione di garanzia acclusa al kit di accessori fornito a corredo di questo prodotto. Per copie ulteriori rivolgersi al rappresentante locale della Physio-Control.

IMPOSTAZIONI OPERATIVE DEL DEFIBRILLATORE

In questa sezione sono riportate le impostazioni operative che possono essere regolate nei defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS.

Impostazioni operative e di configurazione

pagina 6-2

IMPOSTAZIONI OPERATIVE E DI CONFIGURAZIONE

I defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS hanno diverse impostazioni operative. Le impostazioni variano dalla definizione dell'ora e della data utilizzate dal defibrillatore, alla sequenza energia e al protocollo degli shock somministrati. Questo gruppo di impostazioni operative rappresenta le impostazioni di configurazione del defibrillatore.

Nella Tabella 6-1 sono riportate le impostazioni operative di configurazione, vengono descritte impostazioni e possibili opzioni e vengono riportati i valori di default preimpostati. Tali configurazioni sono impostate in base alle esigenze del cliente.

Tabella 6-1 Impostazioni operative

Impostazioni operative	Descrizione	Impostazione di default
ID dispositivo	Ad ogni defibrillatore viene assegnato un identificativo unico per monitorarne l'ubicazione. Quando si trasferiscono dati di eventi dal defibrillatore ad un PC, l'identificativo del defibrillatore sarà incluso nei dati trasferiti.	Numero di serie
Sequenza energia	La sequenza energia definisce i livelli di energia utilizzati dal defibrillatore. Le opzioni relative al livello di energia sono: 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325, 360.	Livello 1 – 200 Joule Livello 2 – 300 Joule Livello 3 – 360 Joule
Protocollo energia	Il protocollo energia determina le modalità di somministrazione di shock consecutivi da parte del defibrillatore. Vi sono due opzioni per questa impostazione: flessibile o fissa. Per "sequenza flessibile" si intende che l'energia somministrata per uno shock aumenta solo se l'analisi immediatamente successiva ad uno shock determina un'altra decisione di SHOCK CONSIGLIATO!. Se ad esempio la sequenza energia del defibrillatore è stata configurata come sequenza flessibile su 200, 300, 360, significa che l'energia somministrata per il primo shock è pari a 200 joule. Se l'aritmia termina con la somministrazione del primo shock e l'analisi successiva determina la decisione SHOCK NON CONSIGLIATO, l'energia non aumenterà per lo shock successivo. Tuttavia, se l'aritmia non termina con la somministrazione del primo shock e l'analisi successiva determina la decisione di SHOCK CONSIGLIATO, l'energia aumenterà passando a 300 joule e così via. Per "sequenza fissa" si intende che l'energia somministrata dopo il primo shock di 200 joule aumenta da 200 a 300 e poi a 360 joule, indipendentemente dal ritmo ECG post-shock e dall'analisi successiva.	Flessibile
Tempo di RCP 1 Tempo di RCP 2	Le impostazioni Tempo di RCP 1 e Tempo di RCP 2 definiscono l'intervallo di tempo per l'esecuzione della RCP dopo una decisione di shock consigliato o di shock non consigliato. Le selezioni possibili per il tempo di RCP 1 e 2 sono 15, 30, 45, 60, 90, 120 e 180 secondi.	Tempo di RCP 1–120 sec.* Tempo di RCP 2–120 sec.*
*L'impostazione di default per arabo, finlandese, islandese e sloveno è 60 sec.		

Tabella 6-1 Impostazioni operative (Continua)

Impostazioni operative	Descrizione	Impostazione di default
Data dispositivo Ora dispositivo	La data e l'ora del dispositivo sono utilizzate per indicare l'ora nei rapporti del paziente e per controllare quando sono eseguiti i test automatici. La data e l'ora possono essere impostate al momento del recupero dei dati dal defibrillatore.	Ora e data PST
Accendere Prompt	Questa impostazione determina l'emissione esclusiva dei toni o l'emissione dei toni e del messaggio vocale CHIEDERE AIUTO quando si apre il coperchio e il defibrillatore si accende. Le selezioni possibili sono Voce e TONI.	Voce
Volume dei messaggi vocali	Questa impostazione consente di regolare il volume dei messaggi vocali su MEDIO o ALTO.	Alto
Prompt polso	L'impostazione del messaggio relativo al controllo del polso consente di indicare se il defibrillatore debba sollecitare il soccorritore a controllare il polso del paziente (opzione indicata per gli utenti che hanno ricevuto una formazione medica) oppure a controllare che nel paziente vi siano segnali di circolazione come respiro e movimento (opzione indicata per gli utenti meno esperti). Le opzioni disponibili sono Controllare il polso, Controllare la respirazione e Controllare la circolazione.	A seconda dell'ordine inoltrato dal cliente
Shock sovrapposti	Se disattivata, l'opzione Shock sovrapposti elimina l'analisi dopo ogni shock sollecitando l'esecuzione della RCP dopo ogni (singolo) shock. Così facendo, la serie di tre shock viene soppressa. La RCP viene sollecitata indipendentemente dal ritmo ECG successivo allo shock. Il tempo di RCP dopo lo shock viene determinato dall'impostazione relativa al Tempo di RCP 1 selezionata. L'opzione Shock sovrapposti può essere attivata o disattivata. Se attivata, dopo l'erogazione degli shock viene effettuata un'analisi. In tal caso, si potranno erogare fino a tre shock consecutivamente (tre shock sovrapposti).	Off (disattivata)*
Controllare il polso	Se impostata su Mai, l'opzione Controllare il polso eliminerà ogni sollecitazione di controllo del polso. Le altre impostazioni disponibili per l'opzione Controllare il polso consentono il controllo del polso solo dopo ogni decisione di Shock non consigliato (NSA), dopo la seconda decisione di NSA e dopo ogni decisione successiva, oppure Sempre (dopo l'erogazione di shock, NSA e RCP).	Mai**

*L'impostazione di default per arabo, finlandese, islandese e sloveno è ON.
**L'impostazione di default per arabo, finlandese, islandese e sloveno è SEMPRE.

Impostazioni operative del defibrillatore

Tabella 6-1 Impostazioni operative (Continua)

Impostazioni operative	Descrizione	Impostazione di default
Rilevamento di movimento	<p>L'impostazione di rilevamento del movimento consente di stabilire se il rilevamento del movimento è attivo o non attivo durante l'analisi.</p> <p>Se il rilevamento del movimento è attivato, in caso di rilevamento di movimento della vittima il defibrillatore interrompe l'analisi per un massimo di 10 secondi. Il defibrillatore segnalerà il problema al soccorritore. Il defibrillatore riprenderà l'analisi dopo 10 secondi, anche in presenza di movimento.* Se il rilevamento del movimento è disattivato, l'analisi continuerà indipendentemente dal movimento della vittima.</p>	On (Attivato)
Fuso orario	<p>Questa impostazione permette di impostare il fuso orario a seconda della zona in cui si utilizza il defibrillatore. Le selezioni possibili comprendono 74 fusi orari diversi con l'universal time code (UTC).</p>	Nessuno

*Il funzionamento per arabo, finlandese, islandese e sloveno potrebbe variare.

APPENDICE A

SPECIFICHE TECNICHE

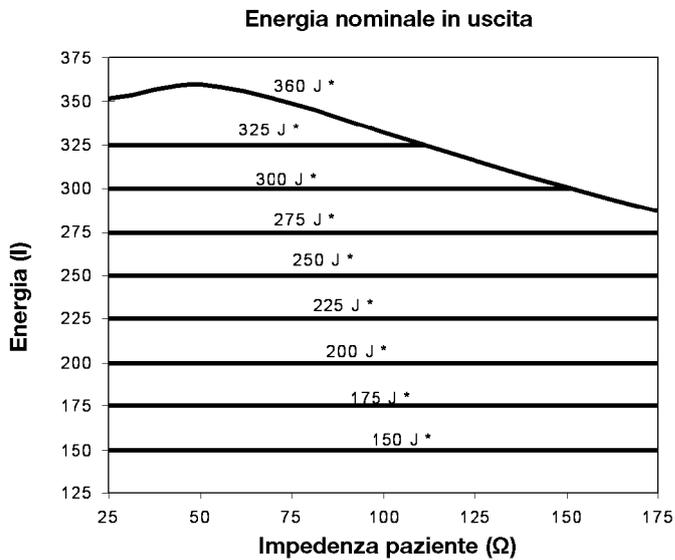
SPECIFICHE TECNICHE

Tutte le specifiche tecniche sono riferite a una temperatura di 20°C, salvo diversa indicazione.

Defibrillatore

- Forma d'onda: Bifasica esponenziale troncata, con compensazione di tensione e durata in funzione dell'impedenza del paziente. Cfr. la Figura A-2, "Forma d'onda bifasica".
- Range di impedenza paziente: 7–300 ohm. Se l'impedenza rilevata è al di fuori di questo range, il defibrillatore viene inibito e l'utente sollecitato al collegamento degli elettrodi. Le seguenti specifiche tecniche si applicano ad impedenze da 25 a 175 ohm.
- Sequenza energia di uscita: Energia multilivello, configurabile da 150 a 360 joule. Fare riferimento alla Sezione 6, "Impostazioni operative del defibrillatore".
- Accuratezza energia di uscita: 10% del valore di energia impostato in 50 ohm.
15% dell'energia nominale in uscita in 25–175 ohm.

L'energia nominale in uscita è l'energia nominale erogata in base al valore di energia impostato ed all'impedenza del paziente, come indicato nel grafico sottostante.

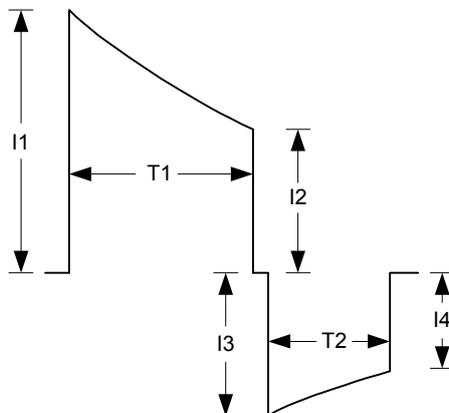


*Impostazione di energia selezionata

Figura A-1 Energia nominale in uscita

Specifiche tecniche

Parametri della forma d'onda:



Impedenza paziente (Ω)	I1 (A)	I2 (A)	I3 (A)	I4 (A)	T1 (ms)	T2 (ms)
25	69,5	28,3	28,3	15,5	5,6	3,7
50	37,9	19,8	19,8	12,8	7,4	4,9
75	26,1	15,6	15,6	11,0	8,5	5,7
100	19,9	12,7	12,7	9,4	9,7	6,5
125	16,0	10,9	10,9	8,4	10,4	6,9
150	13,5	9,5	9,5	7,6	11,0	7,4
175	11,6	8,5	8,5	6,9	11,6	7,7

Nota: I valori riportati nella tabella sono nominali per un'impostazione di energia di 360 joule.

Figura A-2 Forma d'onda bifasica

Shock Advisory System: Sistema di analisi ECG che valuta l'adeguatezza di uno shock conforme ai criteri di riconoscimento del ritmo cardiaco specificati nella normativa DF39 della American Association of Medical Instrumentation.

Il dispositivo permette di somministrare uno shock di defibrillazione solo se lo Shock Advisory System consiglia la defibrillazione.

Capacità dispositivo: Defibrillatore LIFEPAK CR Plus – Trenta (30) scariche complete o 210 minuti di tempo di "attivazione" con un dispositivo completamente carico.

Defibrillatore LIFEPAK EXPRESS – Venti (20) scariche complete o 140 minuti di tempo di "attivazione" con un dispositivo completamente carico.

Tempo di carica con dispositivo carico:

Parametro di tempo	200 joule	360 joule	Commenti
Tempo di analisi	Meno di 10 secondi	Meno di 10 secondi	Se non viene rilevato alcun movimento, viene applicato il tempo di analisi. Se il dispositivo rileva movimento, l'analisi può essere ritardata fino a 10 secondi.*
Tempo di carica del defibrillatore	Meno di 9 secondi	Meno di 15 secondi	Il tempo di carica del defibrillatore viene applicato quando il dispositivo è carico completamente o ha emesso fino a 15 scariche.
Tempo di carica da accensione a dispositivo carico	Meno di 26 secondi	Meno di 32 secondi	Il periodo che intercorre tra l'accensione del dispositivo e il tempo di carica con dispositivo carico si applica quando viene rilevato un ritmo defibrillabile, non viene rilevato alcun movimento e quando il dispositivo è carico completamente o ha emesso fino a 15 scariche.
*Il funzionamento per arabo, finlandese, islandese e sloveno potrebbe variare.			

Tempi di ricarica del sistema:

Tempi di ricarica con un dispositivo completamente scarico:

Possibilità di somministrare 6 shock o fornire 42 minuti di funzionamento dopo 24 ore di ricarica e 20 shock o 140 minuti di funzionamento dopo 72 ore di ricarica con un nuovo caricabatteria CHARGE-PAK a temperature superiori a 15°C.

Comandi:

Pulsante di SBLOCCO DEL COPERCHIO-ACCENSIONE/SPEGNIMENTO – Per l'alimentazione del dispositivo.

Pulsante per la somministrazione di uno SHOCK (versione semiautomatica) – Per somministrare energia di defibrillazione.

Una volta collegati gli elettrodi alla vittima, la versione automatica del dispositivo somministra uno shock, se necessario, senza l'intervento dell'operatore.

Protezione elettrica:

Ingresso protetto contro gli impulsi ad alta tensione del defibrillatore in conformità con la normativa CEI60601-1/EN60601-1. Cfr. la Figura A-3.



Figura A-3 Protezione da defibrillazione, collegamento con il paziente di tipo BF
Apparecchio alimentato internamente. CEI60601-1/EN60601-1.

Classificazione di sicurezza:

Interfaccia utente

Interfaccia utente: L'interfaccia utente comprende istruzioni vocali, segnali acustici e messaggi grafici.

Display di stand-by Il display di stand-by visualizza lo stato del dispositivo.

OK



Indicatore OK Viene visualizzato OK quando l'ultimo test automatico è stato completato con successo. Quando l'indicatore OK è visibile, tutte le altre spie luminose non sono visibili.

L'indicatore OK non viene visualizzato durante il funzionamento del dispositivo.

Indicatore del CHARGE-PAK: Quando è acceso, sostituire il caricabatteria CHARGE-PAK.

Indicatore di Attenzione: Quando viene visualizzato per la prima volta, restano ancora almeno 6 scariche o 42 minuti di funzionamento operativo.

Indicatore di Assistenza: Se visualizzato, rivolgersi all'assistenza.

Aspetti ambientali

Nota: Tutte le specifiche tecniche relative alle prestazioni sono state definite presumendo che l'unità sia stata immagazzinata (per almeno due ore) alla temperatura di esercizio prima dell'utilizzo.

Temperatura di esercizio: Da 0 a 50°C

Temperatura di magazzino: Da -40 a 70°C con caricabatteria CHARGE-PAK ed elettrodi, massimo tempo di esposizione limitato ad una settimana

Pressione atmosferica: Da 760 mmHg a 429 mmHg.

Umidità relativa: Dal 5 al 95% (senza condensa).

Resistenza all'acqua: CEI60529/EN60529 IPX4 "a tenuta di spruzzi" con elettrodi collegati e CHARGE-PAK installato.

Resistenza a shock meccanici: MIL-STD-810E, Metodo 516.4, Procedura 1, (40g, polso 6–9 ms, ½ seno ogni asse).

Resistenza alle vibrazioni: MIL-STD-810E, Method 514.4, Helicopter – categoria 6 (3,75 Grms) e Ground Mobile – categoria 8 (2,85 Grms).

EMC: Fare riferimento all'Appendice D per informazioni sulla compatibilità elettromagnetica come definita dalla norma CEI 60601-1-2.

Caratteristiche fisiche

Altezza:	10,7 cm
Larghezza:	20,3 cm
Profondità:	24,1 cm, maniglia esclusa
Peso:	2,0 kg con CHARGE-PAK ed elettrodi

Accessori**CHARGE-PAK Caricabatteria**

Tipo:	Litio-cloruro di solforile Li/SO ₂ Cl ₂ , 11,7 V, 1,4 amp-ora
Sostituzione:	Sostituire dopo ogni utilizzo o quando si attiva l'indicatore CHARGE-PAK (ciò avviene solitamente dopo 2 anni)
Peso:	80,5 grammi

Elettrodi adesivi QUIK-PAK

Elettrodi adesivi:	Elettrodi di stimolazione/defibrillazione/ECG.
Confezione elettrodi adesivi:	Intuitiva, gli elettrodi QUIK-PAK a sgancio rapido consentono agli elettrodi adesivi di essere preconnessi al dispositivo e protetti da un coperchio.
Durata degli elettrodi adesivi:	Solitamente due anni.
Forma elettrodi:	Ovali-rettangolari.
Dimensioni elettrodi:	11,2 cm × 18,5 cm
Filo elettrocattetero:	1,067 metri
Area di contatto gel conduttivo adesivo:	82 cm ²
Tempo massimo di adesione:	24 ore
Tempo massimo di monitoraggio ECG:	24 ore
Numero massimo di impulsi di defibrillazione:	50 a 360 joule
Durata massima stimolazione:	Fino a 12 ore

L'ECG viene ricavato mediante gli elettrodi di defibrillazione monouso con posizionamento standard (anterolaterale) o anteroposteriore.

Memorizzazione dei dati

Tipo di memoria:	Memoria digitale interna.
Memorizzazione ECG:	Memorizzazione dei dati di due vittime. Minimo 20 minuti di ECG memorizzati per la vittima corrente. Riepilogo memorizzato dei dati della vittima precedente.
Tipi di rapporto:	ECG continuo – Rapporto ECG continuo relativo alla vittima. Riepilogo – Riepilogo di eventi cruciali di rianimazione e segmenti di forme d'onda ECG associati a questi eventi. Rapporto Registro eventi – Rapporto con marker di registrazione dell'ora che rappresenta l'attività dell'operatore e del dispositivo. Rapporto Registro dei test – Rapporto di attività dei test automatici del dispositivo.
Capacità:	Almeno 200 marker Registro eventi con registrazione dell'ora.
Comunicazioni:	Trasferimento wireless verso un personal computer.
Revisione dati:	La Physio-Control fornisce una serie di strumenti che soddisfano ogni esigenza di visualizzazione e analisi dei dati.

RIEPILOGO CLINICO: LA DEFIBRILLAZIONE DELLA FIBRILLAZIONE VENTRICOLARE E DELLA TACHICARDIA VENTRICOLARE

Descrizione

La Physio-Control ha condotto un esperimento clinico multicentro, prospettico, randomizzato in cieco per la somministrazione di shock con forma d'onda bifasica esponenziale troncata (BTE) e di shock ad onda monofasica sinusale smorzata convenzionale (MDS). Specificatamente, è stata testata l'equivalenza di shock bifasici da 200 J e 130 J con shock monofasici da 200 J¹.

Metodi

Si è indotta fibrillazione ventricolare in 115 pazienti durante la valutazione del funzionamento di defibrillatori/cardioversori impiantabili e in 39 pazienti durante la valutazione elettrofisiologica di aritmie ventricolari. Dopo 19 ±10 secondi di fibrillazione ventricolare, un defibrillatore personalizzato ha erogato uno shock casuale automatico. L'efficacia è stata stabilita in base al buon esito di questo shock. Per dimostrare l'equivalenza fra shock di prova e shock di controllo, il limite di confidenza del 95% della differenza in efficacia (95UCLD), controllo meno test, doveva essere inferiore al 10%.

Risultati

Fibrillazione ventricolare

L'efficacia degli shock BTE a 200 J si è dimostrata come minimo equivalente a quella degli shock MDS a 200 J (95UCLD = 2%). La differenza nei tassi di successo fra gli shock MDS a 200 J e gli shock BTE a 200 J è stata pari a -10% (ossia un intervallo di confidenza del 95% esatto da -27% a 4%). Gli shock BTE a 130 J non si sono dimostrati equivalenti agli shock MDS a 200 J (95UCLD = 22%). Tuttavia, la loro efficacia non si è dimostrata significativamente inferiore a quella degli shock MDS a 200 J (il valore statistico è stato limitato dalle ridotte dimensioni dei campioni). Per tutti i tipi di shock, i parametri emodinamici (saturazione di ossigeno e pressione sanguigna sistolica e diastolica) erano approssimativamente ai livelli di pre-induzione entro i 30 secondi successivi agli shock con buon esito.

Shock	Fibrillazione ventricolare Buon esito al 1° shock	Intervallo di confidenza del 95% esatto
200 J MDS	61/68 (90%)	Da 80 a 96%
200 J BTE	39/39 (100%)	Da 91 a 100%
130 J BTE	39/47 (83%)	Da 69 a 92%

Tachicardia ventricolare

Sessantadue pazienti sono stati sottoposti a 72 episodi di tachicardia ventricolare (VT) indotta e successivamente trattati con shock randomizzati. Sono state riscontrate delle alte percentuali di conversione con shock bifasici e monofasici. Le dimensioni dei campioni erano troppo ridotte per determinare statisticamente la relazione tra le percentuali di successo delle forme d'onda testate.

¹S.L. Higgins et al., "A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation", *Prehospital Emergency Care*, 2000, 4(4):305-13.

Specifiche tecniche

Shock	Tachicardia ventricolare Buon esito al 1° shock	Intervallo di confidenza del 95% esatto
200 J MDS	26/28 (93%)	Da 77 a 99%
200 J BTE	22/23 (96%)	Da 78 a 100%
130 J BTE	20/21 (95%)	Da 77 a 100%

Conclusioni

In questo studio in doppio cieco, l'efficacia degli shock BTE a 200 J si è dimostrata come minimo equivalente a quella degli shock MDS a 200 J per il trattamento di una fibrillazione ventricolare di breve durata e indotta elettricamente. Tuttavia, l'efficacia degli shock bifasici a 130 J in confronto agli shock monofasici a 200 J per la defibrillazione della VF non ha dato risultati certi. Tutte le forme d'onda analizzate hanno fornito alti livelli di risoluzione degli episodi di VT, ma i campioni relativi alla tachicardia ventricolare erano troppo piccoli per poter determinare statisticamente la relazione fra i tassi di successo nel trattamento della VT delle forme d'onda oggetto dello studio.

Nel confronto con gli shock convenzionali per il trattamento della VF, non è stato riscontrato alcun effetto, né positivo né negativo, degli shock bifasici di defibrillazione sui parametri emodinamici in seguito allo shock di defibrillazione. È possibile che, in confronto agli shock monofasici a 200 J, gli shock bifasici a 200 J portino in alcuni casi a una risoluzione più rapida della fibrillazione ventricolare. Si conclude pertanto che gli shock bifasici per il trattamento della VF erogati ai livelli di energia convenzionali sono potenzialmente in grado di aumentare i buoni risultati della rianimazione delle vittime di arresto cardiaco improvviso.

APPENDICE B

LO SHOCK ADVISORY SYSTEM

PANORAMICA DELLO SHOCK ADVISORY SYSTEM

Il sistema Shock Advisory System (SAS) è un sistema di analisi ECG integrato nei defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS che segnala all'operatore se ha rilevato un ritmo defibrillabile o non defibrillabile. Questo sistema permette alle persone che non sono in grado di interpretare i ritmi ECG di offrire una terapia potenzialmente vitale alle vittime di fibrillazione ventricolare o di tachicardia ventricolare senza battito. Il sistema SAS è provvisto delle seguenti funzioni:

- Determinazione contatto elettrodi
- Interpretazione automatizzata dell'ECG
- Controllo dell'operatore sull'erogazione degli shock
- Rilevamento di movimento

Determinazione contatto elettrodi

L'impedenza transtoracica del paziente viene misurata tramite gli elettrodi di defibrillazione. Se l'impedenza di base è superiore ad un limite massimo, significa che gli elettrodi non hanno un contatto sufficiente col torace del paziente o non sono collegati correttamente al defibrillatore. L'analisi ECG e la somministrazione di uno shock non sono consentite. Si consiglia all'operatore di collegare gli elettrodi ogni volta che il contatto degli stessi dovesse risultare inadeguato.

Interpretazione automatizzata dell'ECG

Il sistema Shock Advisory System è progettato per consigliare uno shock se esistono le seguenti condizioni:

- **Fibrillazione ventricolare** – con una ampiezza da picco a picco di almeno 0,08 mV.
- **Tachicardia ventricolare** – definita come un battito cardiaco di almeno 120 battiti al minuto, ampiezza QRS di almeno 0,16 secondi e nessuna onda P apparente.

Gli impulsi del pacemaker possono impedire al dispositivo di optare per uno shock appropriato, indipendentemente dal ritmo cardiaco della vittima. Il sistema Shock Advisory System è stato progettato per sconsigliare l'erogazione di shock per qualsiasi altro ritmo ECG tra cui attività elettrica senza battito, ritmi idioventricolari, bradicardia, tachicardie sopraventricolari e ritmi sinusali normali.

L'analisi viene eseguita su segmenti consecutivi di 2,7 secondi dell'ECG. L'analisi di due su tre segmenti consecutivi deve concordare prima che venga presa una decisione (SHOCK CONSIGLIATO o SHOCK NON CONSIGLIATO).

Lo Shock Advisory System

Le prestazioni del sistema SAS dei defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS SAS per ECG su adulti, bambini e con pacemaker sono riassunte nella tabella sottostante.

Tabella B-1 Tabella delle prestazioni del sistema SAS dei defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS per ECG su adulti

Classe ritmo	Dimensioni campioni ¹ test ECG	Obiettivo prestazioni ^{2, 3}	Prestazioni osservate Sensibilità o specificità [LCL] ⁴
Defibrillabile: VF grossolana	168	>90% di sensibilità	100,0% [98,6%]
Defibrillabile: VT defibrillabile	65	>75% di sensibilità	84,6% [77,3%]
Non defibrillabile: NSR	144	>99% specificità per ritmi sinusali normali (AHA)	100,0% [98,4%]
Non defibrillabile: asistolia	43	>95% di specificità	100,0% [94,8%]
Non defibrillabile: tutti gli altri ritmi	531	>95% di specificità	95,9% [94,5%]
Intermedio: fine VF	29	Solo rapporto	96,6% [87,2%] di sensibilità

¹ Dal database Physio-Control ECG. Ogni campione è stato eseguito 10 volte in modo asincrono.

² Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Associazione per il progresso delle apparecchiature mediche). DF39-1993 Standard for Automatic External Defibrillators and Remote-Control Defibrillators. Arlington, VA: AAMI;1993.

³ Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

⁴ LCL = Limite minimo di fiducia ad un lato esatto del 90%

VF = fibrillazione ventricolare

VT = tachicardia ventricolare

NSR = ritmi sinusali normali

I defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS sono stati anche testati utilizzando ritmi stimolati registrati ad alta fedeltà in pazienti portatori di pacemaker. Per testare la capacità del dispositivo di decidere l'erogazione di uno shock in caso di fibrillazione ventricolare con un pacemaker impiantato e attivo, sono stati anche aggiunti spike (impulsi) di pacemaker ad alta fedeltà a campioni di fibrillazione ventricolare. I risultati sono riassunti nella tabella sottostante.

Tabella B-2 Tabella delle prestazioni del sistema SAS dei defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS con pacemaker attivi

Classe ritmo	Dimensioni campioni test ECG	Obiettivo prestazioni	Prestazioni osservate
Defibrillabile: VF grossolana	35	>90% di sensibilità	91,4% [81,9%]
Non defibrillabile: Ritmi stimolati	35	>95% di specificità	100,0% [93,6%]

I defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS sono stati testati utilizzando ECG acquisiti da pazienti pediatrici ricoverati in ospedale di età compresa tra < 1 giorno e 17 anni. I risultati sono riassunti nella tabella sottostante.

Tabella B-3 Tabella delle prestazioni del sistema SAS dei defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS per ECG su bambini

Classe ritmo	Dimensioni campioni ¹ test ECG	Obiettivo prestazioni ²	Prestazioni osservate Sensibilità o specificità [LCL] ³
Defibrillabile: VF grezza	90	>90% di sensibilità	100,0% [97,5%]
Defibrillabile: VT defibrillabile	11	>75% di sensibilità	54,5% [31,8%]
Non defibrillabile: NSR	424	>99% di specificità	100,0% [99,5%]
Non defibrillabile: asistolia	95	>95% di specificità	100,0% [97,6%]
Non defibrillabile: tutti gli altri ritmi	433	>95% di specificità	99,3% [98,5%]
Intermedio: fine VF	4	Solo rapporto	100,0% [56,2%] di sensibilità
Intermedio: altre VT	7	Solo rapporto	42,9% [17,0%] di specificità

¹ Dal database Physio-Control ECG.

² Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. AHA Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997, Vol. 95, 1677-1682.

³ LCL = limite minimo di fiducia ad un lato esatto del 90%.

Controllo dell'operatore sull'erogazione degli shock

Il sistema Shock Advisory System inizia automaticamente a caricare il defibrillatore quando rileva la presenza di un ritmo defibrillabile. Quando viene rilevato un ritmo defibrillabile, il defibrillatore somministra automaticamente uno shock o sollecita l'utente a somministrare lo shock premendo l'apposito pulsante.

Nota: Se il pulsante per la somministrazione di uno shock non viene premuto entro 15 secondi, il sistema si disarma e ripete l'analisi. Il sistema si disarma anche quando l'impedenza del paziente diminuisce improvvisamente o non rientra nel range accettabile per l'analisi. Se non si verifica nessuna di queste situazioni, la decisione relativa al ritmo defibrillabile non viene esaminata durante il periodo di carica o prima di uno shock.

Rilevamento di movimento

Il sistema Shock Advisory System rileva il movimento del paziente indipendentemente dall'analisi ECG. Nel defibrillatore è integrato un rivelatore di movimento. Il RILEVAMENTO MOVIMENTO può essere configurato su ON (Attivato) o su OFF (Disattivato). Fare riferimento alla Sezione 6, "Impostazioni operative del defibrillatore".

Diverse attività possono dare luogo a movimento: tra queste vi sono la RCP, il movimento del soccorritore, il movimento del paziente, il movimento del veicolo o alcuni pacemaker interni. Se le variazioni nel segnale dell'impedenza transtoracica superano un limite massimo, lo Shock Advisory System determina che vi è un qualche movimento del paziente. Se viene rilevato un movimento, l'analisi ECG viene inibita. L'operatore viene avvisato tramite un messaggio su schermo, un messaggio vocale e un segnale sonoro di allarme. Se dopo 10 secondi il movimento è ancora presente, l'avviso di movimento cessa e l'analisi va avanti fino al suo completamento.* Ciò limita il ritardo nella terapia in determinate situazioni in cui potrebbe non essere possibile interrompere il movimento. Tuttavia, il soccorritore deve eliminare la causa del movimento il prima possibile per ridurre al minimo le possibilità di artefatti nell'ECG.

Vi sono due motivi per cui l'analisi ECG viene inibita quando viene emesso un avviso di movimento e per i quali il soccorritore deve eliminare la causa del movimento il prima possibile:

- Tale movimento potrebbe causare degli artefatti nel segnale ECG. In talune circostanze, questo artefatto potrebbe far sì che lo Shock Advisory System possa giungere ad una decisione errata.
- Il movimento potrebbe essere causato dagli interventi del soccorritore. Per evitare ogni rischio di somministrazione involontaria di shock al soccorritore, l'allarme movimento sollecita il soccorritore ad allontanarsi dal paziente. Così facendo, il movimento si arresta e l'analisi ECG potrà continuare.

*Il funzionamento per arabo, finlandese, islandese e sloveno potrebbe variare.

APPENDICE C

LISTA DI CONTROLLO DELL'UTENTE

Questa lista di controllo dell'utente può essere riprodotta.

Defibrillatori LIFEPAK CR® PLUS LIFEPAK EXPRESS®



LISTA DI CONTROLLO DELL'UTENTE

Numero di serie dispositivo _____

Reparto/Località _____

Istruzione	Azione correttiva consigliata	Data						
		Iniziali						
<p>1 Controllare sul display di stand-by:</p> <p>Indicatore OK</p> <p>Indicatore del CHARGE-PAK</p> <p>Indicatore ATTENZIONE</p> <p>Indicatore CHIAVE</p>	<p>Nessuna.</p> <p>Sostituire il caricabatteria CHARGE-PAK™ ed il pacchetto elettrodi QUIK-PAK™.</p> <p>Fare riferimento alle istruzioni per l'uso.</p> <p>Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.</p>							
<p>2 Controllare la data di scadenza riportata su tutti i pacchetti elettrodi.</p>	<p>Sostituire il pacchetto elettrodi ed il CHARGE-PAK se la data è stata superata.</p>							
<p>3 Controllare gli altri materiali di consumo.</p>	<p>Reintegrarli se necessario.</p>							
<p>4 Controllare che il defibrillatore non presenti:</p> <p>Presenza di danni o crepe</p> <p>Presenza di sostanze estranee</p>	<p>Rivolgersi a personale di assistenza qualificato.</p> <p>Pulire il dispositivo.</p>							
<p>5 Altro:</p>								

APPENDICE D

LINEE GUIDA PER LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella D-1 Linee guida e Dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e Dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche		
I defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS sono idonei all'uso nei contesti elettromagnetici specificati di seguito. Il proprietario o chi utilizza il defibrillatore deve verificare che il dispositivo sia utilizzato entro tali contesti.		
Prova di emissione	Conformità	Contesto elettromagnetico – Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il defibrillatore utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni RF prodotte sono molto basse e non causano verosimilmente interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il defibrillatore è adatto all'uso in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle in cui è presente un collegamento diretto a una rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che eroga elettricità per scopi domestici.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/tremolio CEI 61000-3-3	Non applicabile	

Prestazioni essenziali

I defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS garantiscono prestazioni sicure ed efficaci per quanto riguarda le funzioni di terapia di defibrillazione e monitoraggio del paziente, se impiegati nel contesto elettromagnetico specificato nelle tabelle dalla 2 alla 4.

Limitazioni dell'immunità ai disturbi elettromagnetici

Il livello di protezione dai disturbi elettromagnetici è subordinato a diversi fattori, tra i quali sono compresi i requisiti per la protezione da altri defibrillatori, l'isolamento di sicurezza del paziente e il mantenimento di un rapporto segnale/rumore adeguato per l'elaborazione dei segnali acquisiti sul paziente.

Linee guida per la compatibilità elettromagnetica

Tabella D-2 Linee guida e Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Linee guida e Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
I defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS sono idonei all'uso nei contesti elettromagnetici specificati di seguito. Il proprietario o chi utilizza il defibrillatore deve verificare che il dispositivo sia utilizzato entro tali contesti.			
Prova di immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Contesto elettromagnetico – Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Il defibrillatore è idoneo per essere utilizzato in ambienti asciutti.
Treno di segnali elettrici veloci/transitori CEI 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione momentanea CEI 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione CEI 61000-4-11	<5% U_T (calo >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (calo del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (calo del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (calo >95% in U_T) per 5 secondi	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare i livelli caratteristici di una tipica collocazione in ambiente ospedaliero o commerciale.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella D-3 Linee guida e Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Linee guida e Dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica			
Prova di immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Contesto elettromagnetico – Indicazioni
I defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS sono idonei all'uso nei contesti elettromagnetici specificati di seguito. Il proprietario o chi utilizza il defibrillatore deve verificare che il dispositivo sia utilizzato entro tali contesti.			
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande di frequenza ISM*	Non applicabile	Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del defibrillatore (cavi inclusi) che sia superiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata Non applicabile
RF irradiata CEI 61000-4-3	10 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz entro le bande di frequenza ISM* 10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	Non applicabile 10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per frequenze specificate nell'intervallo da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 7,7\sqrt{P}$ da 870 MHz a 900 MHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). [†] Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, rilevate mediante indagine elettromagnetica del luogo, [‡] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.			
Nota 2: Le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione di radiazioni elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			

* Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

[†] I livelli di conformità delle bande di frequenza ISM comprese fra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza tra 80 MHz e 2,5 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobile/portatile possano causare interferenze se vengono portate inavvertitamente nell'area in cui si trova il paziente. Per questa ragione viene usato un ulteriore fattore di 10/3, per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in tali intervalli di frequenza.

[‡] A livello teorico non è possibile prevedere con precisione le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, radio AM e FM e trasmettitori TV. Per valutare il contesto elettromagnetico causato dalla presenza di trasmettitori RF fissi è opportuno condurre un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo elettromagnetico misurata nel luogo di utilizzo del defibrillatore supera il livello di conformità di RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare che il defibrillatore funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale potrebbe essere necessario adottare misure correttive, come ad esempio un diverso orientamento o posizionamento del defibrillatore.

Linee guida per la compatibilità elettromagnetica

Tabella D-4 Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e i defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e i defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS				
I defibrillatori LIFEPAK CR Plus e LIFEPAK EXPRESS sono stati progettati per l'utilizzo in contesti elettromagnetici nei quali i disturbi RF irradiati siano sotto controllo. L'acquirente o l'operatore del defibrillatore può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione a RF mobili e portatili (trasmettitori) e il defibrillatore, come indicato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dagli apparecchi di radiocomunicazione.				
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 870 MHz, da 900 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	Da 870 MHz a 900 GHz $d = 7,7\sqrt{P}$
0,01	Non applicabile	0,12	0,23	0,77
0,1	Non applicabile	0,38	0,73	2,43
1	Non applicabile	1,2	2,3	7,7
10	Non applicabile	3,8	7,3	24,3
100	Non applicabile	12	23	77
Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non in elenco, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.				
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.				
Nota 2: Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.				
Nota 3: Un ulteriore fattore di 10/3 viene impiegato per il calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori negli intervalli di frequenza ISM da 150 kHz a 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz, allo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobile/portatile possano causare interferenze qualora vengano portate inavvertitamente nell'area in cui si trovano i pazienti.				
Nota 4: Le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione di radiazioni elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.				

INDICE**A**

Accessori 5-8
 ADAPTIV 1-10
 Altoparlante 2-6, 2-7
 Apertura del pacchetto
 elettrodi 3-3
 Arresto cardiaco 1-3
 Assistenza 5-8
 Assistenza autorizzata 5-8
 Attacco cardiaco 1-3
 Avvertenze e precauzioni 1-5, 3-2
 Generale 1-5
 Avvertenze relative alla
 sicurezza 2-4, 2-5

C

Caratteristiche di
 memorizzazione dei dati A-6
 Caratteristiche fisiche A-5
 CHARGE-PAK 1-10, 2-4, 2-5
 Comandi 2-4
 Comandi, spie luminose ed
 etichette presenti sul lato
 esterno 2-4
 Come conservare il dispositivo
 pronto per l'uso 5-2
 Come prestare soccorso alla
 vittima di un arresto
 cardiaco 3-3
 Come trattare una vittima 3-3
 Connettore degli elettrodi 2-6, 2-7
 Conservazione del
 defibrillatore 5-7

Controllare il polso 6-3
 Convenzioni per il testo 1-4
 Coperchio 2-4
 Cosa fare dopo aver utilizzato
 il defibrillatore 3-5
 Cosa fare dopo l'arrivo del
 personale di emergenza
 sanitaria 3-5
 Cura del defibrillatore 5-1
 Cura delle vittime
 Come trattare la vittima 3-3
 Ricerca e risoluzione
 dei problemi 3-6
 Trasferimento 3-5

D

DAE 1-2, 1-3
 Data di scadenza 2-5, 2-6
 Dati memorizzati dal
 defibrillatore 4-2
 Dati su test e manutenzione 4-3
 Defibrillatore
 Impostazioni dell'operatore
 Rilevamento movimento 6-4
 Defibrillatore LIFEPAK
 Accessori 1-10
 Analisi del ritmo cardiaco 1-10
 Configurazione
 personalizzata 1-10
 Display di stand-by 1-10
 Elettrodi di defibrillazione 1-10

Forma d'onda di
 defibrillazione 1-10
 Funzionamento automatizzato
 Completamente
 automatico 1-11
 Semiautomatico 1-11
 Gestione dei dati 1-11
 Impostazioni dell'operatore
 Rilevamento
 movimento 1-11
 Possibilità e funzioni 1-10
 Ricerca e risoluzione dei
 problemi 3-6
 Sistema di alimentazione 1-11
 Test automatico 1-11
 Defibrillazione 1-2, 1-3
 Disimballo ed ispezione 2-2
 Display di stand-by 2-4
 Display di stand-by, risoluzione
 dei problemi 3-6
 Dove installare il defibrillatore 2-3

E

ECG 1-3
 ECG continuo 4-2
 Elettrodi adesivi 2-6, 2-7
 Elettrodi neonatali/pediatrici 1-10
 Elettrodi QUIK-PAK 1-10
 Etichetta del numero
 di serie 2-4, 2-5
 Etichette 2-4

F

Fermo di ancoraggio del
pacchetto elettrodi 2-5, 2-6
Fibrillazione 1-3
Fibrillazione ventricolare 1-2, 1-3
Funzioni interne 2-5, 2-6
Fuso orario 6-4

G

Gestione dei dati 4-1

I

Identificazione del dispositivo 6-2
Impedenza 1-3
Impostazioni dell'operatore
Controllare il polso 6-3
Data dispositivo 6-3
Fuso orario 6-4
ID dispositivo 6-2
Impostazioni del tempo
di RCP 6-2
Ora dispositivo 6-3
Prompt polso 6-3
Protocollo energia 6-2
Sequenza energia 6-2
Shock sovrapposti 6-3
Volume dei messaggi
vocali 6-3
Impostazioni operative 6-2
Informazioni su 6-1
Impostazioni operative
e di configurazione 6-2
Indicatore del
CHARGE-PAK 2-4, 5-2
Indicatore della chiave 2-4, 5-2
Indicatore di Attenzione 2-4, 5-2
Indicatore OK 2-4, 5-2
Indicatori degli elettrodi 2-6, 2-7
Indicazioni per l'uso 1-2
Infarto miocardico 1-3
Informazioni sui defibrillatori 1-10
Informazioni sulla garanzia 5-8
Informazioni sulla sicurezza 1-4
Ispezione del defibrillatore 2-4

J

Joule 1-3

L

LED 1-3

M

Maniglia di sblocco del
pacchetto elettrodi 2-5, 2-6
Maniglia per il trasporto 2-4, 2-5
Manutenzione regolare 5-2
Materiali di consumo 5-8
Memorizzazione dei dati 4-2
Messaggi vocali e toni 3-5
Messaggi vocali, risoluzione
dei problemi 3-6
Metodi di pulizia 5-7

N

Note sui defibrillatori
automatici esterni 1-2

O

Operazioni fondamentali 3-3

P

Pacchetto elettrodi 2-5, 2-6
Panoramica della
memorizzazione dei dati 4-2
Perché è necessario utilizzare
i defibrillatori 1-2
Plastica blu 2-6, 2-7
Porta IrDA 1-11, 2-4, 2-5
Posizionamento degli elettrodi
adesivi 3-3, 3-4, 3-6
Preparazione 2-1
Problemi 3-6
Prompt polso 6-3
Protocollo energia 6-2
Pulizia del defibrillatore 5-7
Pulsante di accensione/
spegnimento 2-4, 2-5
Pulsante per la somministrazione
di uno shock 2-6, 2-7

R

Rapporti dei Registri 4-3
Rapporti memorizzati 4-2
Rapporti Registro eventi
e Registro dei test 4-3
RCP 1-3
Registro eventi 4-2
Registro eventi e Registro
dei test 4-3
Riciclaggio, informazioni 5-8
Riciclaggio/rottamazione degli
elettrodi adesivi 5-8
Riepilogo 4-2

Riepilogo clinico A-7

Rilevamento movimento 6-4
Rilevato movimento 3-6
Risoluzione 3-6
Risoluzione dei problemi durante
l'utilizzo su una vittima 3-6
Ritmo defibrillabile 1-3
Ritmo non defibrillabile 1-3

S

SAS 1-3
Scheda di riferimento
rapido 2-5, 2-6
Scollegamento degli elettrodi
adesivi 3-5
Sequenza energia
Livelli di energia 6-2
Shock Advisory System B-1
Shock sovrapposti 6-3
Simboli 1-7
Soccorritore 1-3
Specifiche A-1
Specifiche ambientali A-4
Specifiche dell'interfaccia
utente A-3, A-4
Spie luminose 2-4
Strumenti di addestramento 5-8

T

Tachicardia ventricolare 1-3
Tempo di RCP 6-2
Termini relativi alla sicurezza 1-4
Terminologia 1-3
Trasferimento dati
Cancellazione dei dati 4-2
Memorizzazione dei dati 4-2
Record corrente 4-2
Record precedente 4-2

U

Utente 1-3
Utilizzo del defibrillatore 3-1, 3-3

V

Vittima 1-3
Volume dei messaggi vocali 6-3



Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA
Tel.: 425.867.4000
Fax.: 425.867.4121
www.physio-control.com



Physio-Control, Inc., 11811 Willows Road NE, Redmond, WA 98052 USA



Physio-Control Operations Netherlands B.V., Keizersgracht 125-127, 1015 CJ Amsterdam

CE 0123