

INFORMAZIONI sulla SICUREZZA

Bollettino Tecnico No. 006



GS Elektromedizinische Geräte
G. Stemple GmbH
Hauswiesenstraße 26
D-86916 Kaufering
Tel. +49 8191 65722-0
Fax +49 8191 65722-22
info@corpuls.com
www.corpuls.com

No. 006	Destinato a: Tutti gli utenti	Data 06/04/2010	Num. di pagine 7
Prodotti interessati corpuls³	Numero di serie / Identificativo lotto Manuale Utente	Software / Firmware Versioni software interessate: 1.4.0 ; 1.5.0 und 1.6.0	

Gent.mi clienti,

Vi inviamo il presente documento per informarVi riguardo ad una rettifica relativa al manuale utente del nostro sistema di monitoraggio/defibrillatore **corpuls³**.



Il documento contiene informazioni riguardanti:

- la ragione della rettifica e le possibili implicazioni.
- le misure che Vi preghiamo di adottare come utenti del sistema per ovviare a tali implicazioni.

La rettifica riguarda i manuali utente relativi alla versioni software 1.4.0, 1.5.0 e 1.6.0 della serie **corpuls³**, indipendentemente dalla configurazione dei dispositivi.

Vi preghiamo di prelevare la rettifica in questione come allegato a questo documento oppure sul nostro sito web.

Vi preghiamo, altresì, di leggere attentamente queste informazioni e di farci pervenire il modulo di conferma compilato e firmato (Allegato B) entro il **30/04/2010**.

Document name and location:	C:\Users\Gaubatz\Desktop\RICHIAMO 2010_TB_006_ITA_02.doc	Pagina	1 di 7	 
translation date:	2010-04-28	Release date.:	2010-04-06	
Translator name:	Sauro Serattini	Release name:	Klaus Stemple	

1. Descrizione dell'errore

E' stato riportato un caso in cui l'utente non ha reagito correttamente al messaggio "Registrazione fallita" (Pairing failed) e che questa combinazione di moduli non corretta è stata utilizzata su di un paziente. (La richiesta di collegamento del dispositivo era causata da una nuova combinazione di moduli dopo un intervento di assistenza tecnica sul dispositivo stesso).

Conseguentemente, l'avvio del modulo paziente non è avvenuto correttamente.

Anche nel caso in cui si provi a disconnettere il **corpuls³** come dispositivo compatto, il messaggio "Controllare i moduli" (Check modules) non è stato interpretato correttamente.

Non sono disponibili informazioni relative a possibili effetti di questo inconveniente sul paziente.

La mancanza di istruzioni specifiche nell'elenco riepilogativo nel manuale utente potrebbe causare una reazione sbagliata da parte del personale addetto ai messaggi di avvertimento.

2. Condizioni operative in cui si verifica l'errore

Quando un nuovo modulo viene integrato in una combinazione di dispositivi del **corpuls³** (ad es. il modulo paziente viene trasferito insieme al paziente in un altro veicolo), i dati del dispositivo devono essere trasferiti tramite l'interfaccia ad infrarossi perché la connessione radio possa funzionare correttamente.



Se questa procedura viene effettuata correttamente, viene visualizzato il messaggio "Registrazione avvenuta con successo" (Pairing successful). Se dovessero verificarsi degli errori, (ad es. per qualche corpo estraneo che venga a trovarsi tra le due interfacce a infrarossi) sull'unità di monitoraggio viene visualizzato il messaggio "Registrazione fallita" (Pairing failed). Vedere la descrizione nel capitolo "3.2.1 Autorizzazione alla connessione (Registrazione)" del manuale utente.

Se la causa dell'errore non viene eliminata, può accadere che il modulo paziente o il defibrillatore del **corpuls³** non vengono disconnessi. Il messaggio "Controllare i moduli" (Check modules) apparirà in ogni caso se il modulo paziente o il defibrillatore sono ancora in funzione quando l'unità di monitoraggio è già scollegata. Tale comportamento è orientato ad evitare un involontario e incontrollato esaurimento delle batterie del dispositivo. Le azioni correttive da intraprendere al verificarsi di questo errore sono descritti sotto la Fig. 4-10 (Fig. 4-11 nella versione 1.5 e 1.6) del capitolo "4.2.2 Spegnimento (Switching Off)" del manuale utente.

I messaggi di errore descritti sono necessari e sono indici del corretto funzionamento del dispositivo. E' essenziale che l'operatore sia a conoscenza delle azioni correttive necessarie oppure abbia rapido accesso a queste, consultando il manuale utente.

3. Rischi potenziali

Il dispositivo non può funzionare correttamente a causa della mancanza (o della non corretta trasmissione) dei dati. La trasmissione dei dati clinici all'unità di monitoraggio non avviene correttamente.

Document name and location:	C:\Users\Gaubatz\Desktop\RICHIAMO 2010_TB_006_ITA_02.doc	Pagina	2 di 7		
translation date:	2010-04-28	Release date.:	2010-04-06		
Translator name:	Sauro Serattini	Release name:	Klaus Stemple		

4. Informazioni sulla sicurezza

L'operatore dovrebbe essere addestrato allo scambio dei moduli se ciò è contemplato nella procedura della missione.

Dopo che il **corpuls³** viene sottoposto ad un intervento manutentivo, l'operatore dovrebbe effettuare almeno una verifica giornaliera. Ovviamente, tale verifica non deve essere eseguita seguendo le istruzioni descritte nel capitolo "9 Manutenzione e test" del manuale. Se è stata effettuata la verifica della connessione dei moduli (per dettagli consultare la Tabella 4-1 nel capitolo 4.1.2), il dispositivo avrebbe dovuto richiedere una nuova e correttamente eseguita procedura di collegamento.

5. Identificazione anomalie sui dispositivi

Se viene visualizzato il messaggio "Registrazione fallita" (Pairing failed), ripetere la procedura di collegamento. Se anche questa operazione non risolve il problema, verificare che non esistano corpi estranei frapposti tra le due interfacce ad infrarossi e riavviare la procedura di collegamento. Notare che l'unità di monitoraggio ed il modulo paziente devono essere collegati per primi. La procedura di collegamento va quindi ripetuta con il defibrillatore e questa combinazione di moduli.

Se il dispositivo dovesse mostrare il messaggio "Controllare i moduli" (Check modules) durante la disconnessione, separare i singoli moduli e verificare che tutti i moduli siano stati scollegati correttamente. In caso contrario, ciascun modulo può essere scollegato correttamente tenendo premuto il pulsante verde di accensione/spengimento per tre secondi. Se l'operazione non ha effetto, lo scollegamento può essere forzato tenendo premuto il pulsante verde di accensione/spengimento per otto secondi, interrompendo così l'alimentazione al modulo. Tenere presente che uno spegnimento forzato può causare la perdita di dati dalla scheda di memoria CF.

6. Azioni correttive immediate

Informare tutti gli operatori della propria organizzazione, ribadendo i seguenti concetti:



- La corretta procedura quando si integrano nuovi moduli nella combinazione di moduli correnti,
- i possibili errori che possono verificarsi in questa operazione e come porvi rimedio,
- l'importanza del messaggio "Controllare i moduli" (Check modules) quando si scollega il **corpuls³** e
- la necessità di verificare il corretto scollegamento dei moduli, qualora il messaggio dovesse essere visualizzato.

Per migliorare ulteriormente la produttività dell'operatore, è conveniente portare sempre il manuale insieme al dispositivo.

7. Azioni correttive da parte del produttore

Integrare il manuale utente nel capitolo "10 Procedura in caso di malfunzionamenti" con i messaggi di allarme mancanti, il loro significato e le possibili azioni correttive da effettuare.

Si prega di allegare la presente rettifica al proprio manuale utente versione 1.4.0, 1.5.0 e 1.6.0.

Document name and location:	C:\Users\Gaubatz\Desktop\RICHIAMO 2010_TB_006_ITA_02.doc	Pagina	3 di 7		
translation date:	2010-04-28	Release date.:	2010-04-06		
Translator name:	Sauro Serattini	Release name:	Klaus Stemple		

8. Scadenza

Gli operatori dovrebbero essere messi a conoscenza del problema con il mezzo più appropriato (ad es. via e-mail o pubblicando questo documento e la rettifica al manuale utente sul bollettino tecnico).

Si prega di restituire a GS il modulo di conferma (Allegato B) entro e non oltre il **30/04/2010**.

Vi ringraziamo per la Vostra comprensione nel voler aiutarci a mettere in atto le azioni correttive e chiediamo scusa per l'inconveniente. Per ulteriori chiarimenti, si prega di contattare il proprio agente autorizzato **corpuls®** ed il servizio di assistenza tecnica (vedere anche l'allegato C oppure andare su www.corpuls.com).

Persona di riferimento del produttore:

Dipl.-Ing. (FH) Axel Bischoff

VP Product Management
Leiter Produktmanagement



Tel.: +49 (0) 81 91 6 57 22 0
Fax: +49 (0) 81 91 6 57 22 22
E-Mail: md-vigilance@corpuls.com

Distinti saluti
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH

Günter Stemple
Managing Director
Geschäftsführer

Klaus Stemple
General Manager R&D/Production
Geschäftsführer F&E/Fertigung

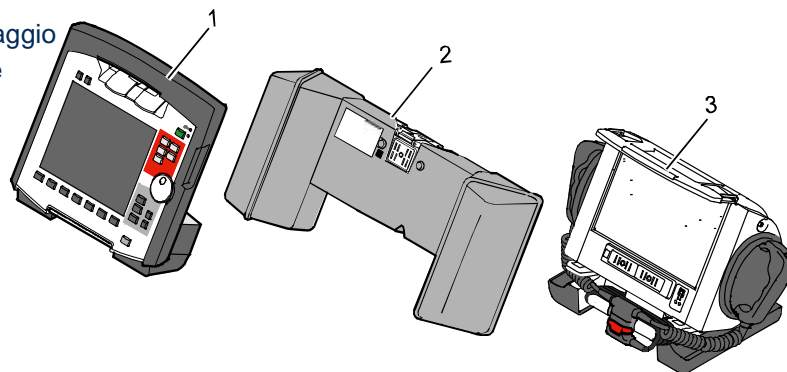
Axel Bischoff
VP Product Management
Leiter Produktmanagement

Document name and location:	C:\Users\Gaubatz\Desktop\RICHIAMO 2010_TB_006_ITA_02.doc	Pagina	4 di 7	 
translation date:	2010-04-28	Release date.:	2010-04-06	
Translator name:	Sauro Serattini	Release name:	Klaus Stemple	

Allegato A

Illustrazione della combinazione di moduli **corpuls³**

- 1 – Unità di monitoraggio
- 2 – Modulo Paziente
- 3 – Defibrillatore



Etichette dei dispositivi e posizione dei relativi numeri di serie

System - Info 1		
System	Software Version	Serial Number
Monitoring Unit	REL-1.6.0_C3_BD	2000000036760305
Patient box	REL-1.6.0_C3_BD	D7000000366AD105
Defibrillator	REL-1.6.0_C3_BD	DA000000366E5A05

Info 1 Info 2 Cancel OK

System - Info 2		
Options	Software Version	Serial Number
Biphasic module	M:v2.00V/S:v2.00L	--
ECG	1K	--
SpO2	996/v0.3.14.5/v0.3.14.6	--
NIBP	LM3.390/SM V220/0829	--
CO2	--	--
IBP	v13/v7/v7	--
Temp	v3/v3/v4	--
GSM	MC55 04.00	--
ECG-Interpretation	18.24-03	--
Data Interface	0212	00:18:da:00:b4:bd

Info 1 Info 2 Cancel OK

Allegato B

Modulo di conferma

Si prega di segnare TUTTI i campi pertinenti alla Vostra azienda.

Si conferma di avere letto e compreso le informazioni di sicurezza fornite da GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH in data **06/04/2010**.

Si conferma che stiamo provvedendo ad informare gli utenti in modo appropriato riguardo al contenuto di queste informazioni di sicurezza e alla rettifica al manuale utente.

Da compilarsi a cura del cliente (si prega di stampare):

Organizzazione: MORTARA
RANGONI EUROPE
SRL

Indirizzo: VIA COMAROSA 103/105

Città: BOLOGNA

Nazione: ITALIA

Cognome:

Nome:

Sauro Serattini


Fax:

Telefono: +39 348 2335823

Timbro:

E-Mail: serattini@mortara.it

Data/Firma:
29/04/2010



Si prega di restituire il presente modulo di conferma compilato entro e non oltre 30/04/2010 a:
GS Elektromedizinische Geräte G. Stemple GmbH, Hauswiesenstrasse 26, D-86916 Kaufering
Fax: + 49 8191 65722 - 22


Document name and location:	C:\Users\Gaubatz\Desktop\RICHIAMO 2010_TB_006_ITA_02.doc	Pagina	6 di 7		
translation date:	2010-04-28	Release date.:	2010-04-06		
Translator name:	Sauro Serattini	Release name:	Klaus Stemple		

Allegato C

Agenti autorizzati **corpuls**[®] e servizi di assistenza tecnica

Si prega di consultare la nostra homepage per un elenco di agenti di vendita internazionali e di indirizzi di centri di assistenza tecnica:

www.corpuls.com

Document name and location:	C:\Users\Gaubatz\Desktop\RICHIAMO 2010_TB_006_ITA_02.doc	Pagina	7 di 7	 The logo for Medical Technology, featuring a stylized red and black shape with the text 'MEDICAL TECHNOLOGY' and 'MADE IN GERMANY' around it.  The logo for ISO 13485:2003 certification, featuring the text 'ISO 13485:2003' and 'QM' in a large font.
translation date:	2010-04-28	Release date.:	2010-04-06	
Translator name:	Sauro Serattini	Release name:	Klaus Stemple	

10. Procedura in caso di malfunzionamenti

10.3 Modifiche al messaggio di allarme

Sul display possono comparire i seguenti messaggi di allarme (in ordine alfabetico*):

*L'ordine alfabetico in italiano è differente da quello in inglese per motivi di traduzione

Messaggio di allarme	Spiegazione/misura
Accoppiamento: [NUMERO]	Messaggio di stato nel protocollo dopo l'autorizzazione alla connessione (Pairing).
Allarme confermato; [TESTO]	E' stato confermato un allarme dall'utente; l'orario compare sul protocollo.
Autotest fallito Autotest fallito (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Autotest fallito	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Carta inceppata	--
CO2 apnea CO2 apnea (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ E' stata rilevata un'apnea. ▪ Verificare il respiro.
Conferma Allarmi	Gli allarmi vengono confermati dopo che l'utente ha riconosciuto i messaggi di allarme contenuti nel seguente elenco e ha adottato le misure necessarie sul paziente.
Controllo pacemaker	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il stimolatore sta stimolando ma non c'è connessione tra l'unità di monitoraggio e il defibrillatore/stimolatore. ▪ Il collegamento radio tra il modulo paziente e il modulo monitor/defibrillatore è stato interrotto o risulta non effettuato: Assicurarsi che la distanza tra i moduli non sia superiore a 10 metri e non vi siano barriere che compromettano il collegamento radio. Se necessario, usare il corpuls³ come dispositivo compatto. La comunicazione tra il modulo paziente e il modulo monitor/defibrillatore è stata interrotta o non effettuata: Verificare se una delle due interfacce a infrarossi è sporca o coperta.
Data non valida	<ul style="list-style-type: none"> ▪ I valori della data e dell'orario non sono validi. ▪ Impostare data e ora corretti.
Data non valida (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il display del modulo paziente indica un messaggio di allarme. ▪ I valori della data e dell'orario non sono validi. ▪ Impostare data e ora corretti.
Errore defibrillatore (4)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore interfaccia piastre Errore nel dispositivo (PIF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore nella trasmissione dati HES Errore HES (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si è verificato un errore durante la trasmissione dati della misurazione/interpretazione dell'ECG con software HES®

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Non è stato possibile trasmettere i dati. ▪ Ripetere la procedura. ▪ Se l'errore nella trasmissione dati persiste, contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore selftest modulo bifasico Errore test defib. (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore SpO2 Errore CO2 Errore modulo temperatura Errore IBP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il modulo menzionato è guasto. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore SYND CLK (mod. paz.) Errore SYND CLK (modulo defibrillatore)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La sincronizzazione automatica in modalità di defibrillazione manuale non funziona. Non è possibile erogare la scarica. ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Inserire carta	--
Invio FAX fallito (%d)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Non è stato possibile trasmettere il fax. ▪ Ripetere la procedura. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Nessun cavo ECG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il modulo corpuls³ è in modalità AED con piastre di defibrillazione collegate e il cavo di monitoraggio ECG a 4 poli non è collegato al modulo paziente. ▪ Collegare il cavo di monitoraggio ECG a 4 poli.
Nessun ECG disponibile (Pacer)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo stimolatore sta stimolando ma nessun cavo ECG a 4 poli risulta collegato oppure un elettrodo ECG è scollegato ▪ Verificare che il cavo ECG a 4 poli sia collegato correttamente al modulo paziente. ▪ Controllare gli elettrodi ECG. ▪ Assicurarsi che tutti i contatti delle clip siano collegati correttamente agli elettrodi e/o tutti gli elettrodi ECG siano posizionati correttamente sulla cute del paziente.
Nessun PIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il PIN appartenente alla SIM card non è stato configurato. ▪ SIM card non presente. ▪ Inserire la SIM card e configurare il PIN.
Reset modulo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il messaggio di allarme compare sul display dell'unità paziente. ▪ L'unità paziente si resetta a seguito dell'errore software.
Sospensione Allarmi: [NUMERO] sec	La sospensione allarmi è attivata. La sospensione allarmi termina automaticamente: il conto alla rovescia indica i secondi rimanenti.

Sostituire batteria (defib) Sostituire batteria (monitor) Sostituire batteria (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Temperatura defib alta Temp. defib alta (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il defibrillatore è stato caricato di frequente in un breve periodo. ▪ Evitare scariche interne troppo frequenti.

Tabella 10-1 Modifiche al messaggio di allarme

10.4 Modifiche ai Messaggi e Informazioni nel Protocollo

I messaggi contrassegnati da “- -” sono evidenti e non richiedono ulteriori precisazioni. La misura da adottare segue l’indicazione data nel messaggio. I seguenti messaggi possono comparire sul display o essere stampati nel protocollo (in ordine alfabetico*).

*L’ordine alfabetico in italiano è differente da quello in inglese per motivi di traduzione

Messaggio e informazione nel protocollo	Spiegazione /Misura
Alta impedenza	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La resistenza elettrica del paziente (impedenza) è troppo alta per le impostazioni selezionate. L’intensità di stimolazione selezionata non può essere raggiunta in tali condizioni di impedenza. ▪ Per un’adeguata terapia sul paziente, selezionare un’intensità di stimolazione più elevata. ▪ Aumentare l’intensità. ▪ Applicare le misure mediche necessarie.
Attivato (AED)	Il defibrillatore è stato attivato in modalità AED con indicazione orario e stato nel protocollo.
Attivato (MANUALE)	Il defibrillatore è stato attivato in modalità manuale con indicazione orario e stato nel protocollo.
Autorizzazione SIM...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messaggio di stato della trasmissione fax. ▪ Attendere l’autorizzazione della SIM card alla rete di comunicazione mobile.
Calibrazione PI fallita ([NUMERO])	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L’evento nel protocollo indica che la calibrazione del canale invasivo di pressione è fallita. ▪ Ripetere la calibrazione del canale di pressione indicato.
Carica non possibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si è verificato un guasto tecnico. ▪ La temperatura del generatore ha superato i valori limite a causa di eccessive scariche. ▪ Lasciare il dispositivo a riposo. ▪ Se il guasto persiste, contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Cavo ECG non presente in modalità DEMAND	Per utilizzare lo stimolatore in modalità DEMAND, il cavo di monitoraggio ECG a 4 poli deve essere collegato al paziente e al corpuls³ .

Circuito aperto - controllare elettrodi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gli elettrodi corPatch non sono collegati correttamente al paziente o hanno una resistenza troppo elevata sulla pelle del paziente. La stimolazione non è possibile. ▪ Controllare la data di scadenza degli elettrodi, che non si sia asciugato il gel elettroconduttore e se sono stati posizionati correttamente sul paziente.
Codice modificato	Il codice di accesso è stato modificato correttamente.
Codici differenti - ripetere?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il nuovo codice di accesso non corrisponde al codice preimpostato. ▪ Per ripetere il processo, confermare con il tasto e inserire nuovamente il codice di accesso.
Collegare elettrodi defibrillazione	--
Collegare il cavo di stimolazione	L'utente deve collegare immediatamente il cavo principale agli elettrodi di stimolazione.
Collegare il cavo ECG	--
Comincia registrazione nuova missione?	Dopo la conferma, nella scheda di memoria viene creata una nuova cartella di dati.
Composizione... (Qualità Segnale: NUMERO %)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Composizione del numero nell'opzione fax. ▪ Visualizzazione dell'intensità di ricezione del segnale.
Configurazione caricata	--
Configurazione salvata	--
Connesso, Invio fax...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messaggio di stato durante la trasmissione fax. ▪ Connessione al numero richiesto effettuata. ▪ Trasmissione fax attiva.
Controllare elettrodi da defibrillazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gli elettrodi di terapia non sono collegati correttamente al cavo principale di terapia. ▪ Controllare il collegamento dei connettori e sistemarli se necessario. ▪ Se il messaggio persiste, contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Controllare i moduli	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In caso di mancata connessione tra l'unità di monitoraggio e il modulo paziente e/o il defibrillatore/stimolatore al momento dello spegnimento o se si verifica un problema di sincronizzazione tra i moduli, un messaggio sul display comunica all'utente il guasto. ▪ In questo caso, scollegare i moduli e controllare che tutti i moduli siano spenti. Se non lo sono, spegnere i rispettivi moduli con il tasto On/Off.
corPatch non collegate	Verificare che gli elettrodi corPatch siano stati posizionati correttamente sul paziente.
Corto circuito - controllare elettrodi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gli elettrodi di terapia hanno una connessione elettrica (corto circuito). ▪ Assicurarsi che gli elettrodi di terapia non siano in contatto tra loro.
Defibrillatore Attivato [TESTO]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'evento nel protocollo indica che l'attivazione della modalità defibrillatore. ▪ Significato del parametro: manuale o AED.
Defibrillatore Deattivato	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'evento nel protocollo indica che la disattivazione della modalità defibrillatore.

Defibrillatore non disponibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La comunicazione wireless fra il defibrillatore e l'unità di monitoraggio/modulo paziente è disconnessa o non può essere stabilita. Assicurarsi che la distanza fra i moduli non superi i 10 m e che non vi siano ostacoli che impediscano la connessione. Usare eventualmente corpuls³ in modalità compatta, se necessario. ▪ La comunicazione fra il defibrillatore e l'unità di monitoraggio/modulo paziente è disconnessa o non può essere stabilita. Controllare se una delle due interfacce ad infrarossi è coperta o molto sporca.
Defibrillazione possibile solo in modalità manuale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sollecito all'utente di passare dalla modalità AED alla modalità defibrillazione manuale. ▪ Gli elettrodi di terapia utilizzati non sono compatibili con la modalità AED.
ECG-D [NUMERO] non salvati [NUMERO]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'ECG-D registrato non può essere salvato perché: ▪ La scheda di memoria (CompactFlash) può essere piena ▪ La scheda di memoria può non essere inserita correttamente. ▪ La scheda di memoria può essere difettosa. ▪ Il processo di scrittura sulla scheda di memoria è fallito. ▪ Dopo aver cancellato o cambiato la scheda, ripetere l'operazione. Se l'errore persiste, contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
ECG-D [NUMERO] salvati	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'evento nel protocollo indica che un ECG-D è stato salvato. ▪ Il numero dell'ECG-D è indicato tra parentesi.
Errore dello stimolatore - controllare gli elettrodi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si è verificato un errore durante la terapia. ▪ Lo stimolatore è spento. La stimolazione è interrotta. ▪ Intervenire sul paziente con le misure necessarie. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore GSM: Connessione non possibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il numero inserito può essere errato. ▪ Ripetere il numero.
Errore GSM: Errore SIM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllare la SIM card. ▪ Provare a reinserire la SIM card. ▪ Se l'errore persiste, contattare l'operatore della rete mobile o il personale tecnico.
Errore GSM: GSM PIN errato	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il codice PIN inserito è errato. ▪ Ripeterlo.
Errore GSM: GSM SIM bloccata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllare la SIM card. ▪ Inserire il codice di sicurezza per sbloccare la SIM card (vedere istruzioni dell'operatore, es. codice PUK). ▪ Se la SIM card non può essere sbloccata, contattare l'operatore della rete mobile o il personale tecnico.

Errore GSM: Linea occupata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La linea fax selezionata è occupata. ▪ Provare a ristabilire la connessione dopo qualche tempo
Errore GSM: Nessuna SIM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllare la SIM card. ▪ Inserire la SIM card.
Errore GSM: Perdita controllo del modem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Spegnere e riaccendere il dispositivo corpuls³. ▪ Se il messaggio persiste sul display, contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore GSM: Rete non disponibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'intensità di ricezione del segnale è troppo bassa. La connessione alla rete di comunicazione mobile non può essere stabilita. ▪ Se possibile, migliorare la ricezione in base alla posizione. ▪ Ripetere la procedura dopo qualche tempo
Errore invio fax	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si è verificato un errore nella trasmissione del fax. ▪ Non è stato possibile trasmettere il fax. ▪ Ripetere la procedura.
Errore nel dispositivo (BIM)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore nel dispositivo (DEFI)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore nel dispositivo (MAN-BIM)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore nel dispositivo (PIF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore nel dispositivo (PIF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore nel modulo GSM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il modulo GSM è guasto. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore nella trasmissione dati HES Errore HES (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si è verificato un errore durante la trasmissione dati della misurazione/interpretazione dell'ECG con software HES®. ▪ Non è stato possibile trasmettere i dati. ▪ Ripetere la procedura. ▪ Se l'errore nella trasmissione dati persiste, contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Evento registrato	Conferma dell'avvenuta registrazione dell'evento.
Fax ECG-D inviato	L'ECG-D è stato inviato via fax correttamente.
Fine ECG	Orario di fine dell'ECG registrato nel protocollo.
Fine Missione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'evento nel protocollo indica l'orario del termine della

	missione.
Inizializzazione GSM	Indicazione status durante la trasmissione fax
Inizio ECG	Orario di inizio dell'ECG registrato nel protocollo.
Inizio Missione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'evento nel protocollo indica l'orario di inizio della missione.
Inserisci codice: [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO]	Sollecito all'utente di inserire il codice di accesso
Inserisci nuovo codice: [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO]	Sollecito all'utente di inserire il nuovocodice di accesso
Invio fax ([NUMERO] pagine)...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messaggio di stato durante la trasmissione fax. ▪ Il numero delle pagine già inviate è indicato tra parentesi.
Invio fax terminato ([NUMERO] pagine)	Conferma avvenuta trasmissione del fax con il numero di pagine indicato.
Invio fax...	Messaggio di stato durante la trasmissione fax.
Misura temperatura fallita	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Non è stato possibile misurare correttamente la temperatura. ▪ Controllare il sensore della temperatura e verificare che sia stato posizionato correttamente sul paziente.
Modalità DEMO attiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La modalità DEMO è attiva. ▪ Verificare che le curve e i parametri vengano visualizzati.
Modalità stimolazione [TESTO] selezionata	L'evento nel protocollo indica che il passaggio tra la modalità FIX e DEMAND è stato registrato (no allarme!).
Modulo paziente non disponibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La comunicazione wireless fra il defibrillatore e l'unità di monitoraggio/modulo paziente è disconnessa o non può essere stabilita. Assicurarsi che la distanza fra i moduli non superi i 10 m e che non vi siano ostacoli che impediscano la connessione. Usare eventualmente corpuls³ in modalità compatta, se necessario. ▪ La comunicazione fra il defibrillatore e l'unità di monitoraggio/modulo paziente è disconnessa o non può essere stabilita. Controllare se una delle due interfacce ad infrarossi è coperta o molto sporca.
Non toccare o muovere il paziente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'analisi ECG è stata effettuata. ▪ Non toccare o spostare il paziente. ▪ Seguire le indicazioni sul display.
Non valido - ripetere?	--
Nuovo codice invalido - Riprova?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sollecito all'utente di reinserire il nuovo codice di accesso se la ripetizione era errata
Nuovo modulo - inizia registrazione?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sono stati connessi due moduli che non hanno autorizzazione alla connessione (Pairing). ▪ Confermare l'autorizzazione alla connessione ai moduli e cancellare l'autorizzazione alla connessione precedente.
Procedere con RCP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eseguire la rianimazione cardio-polmonare (RCP). ▪ Seguire le indicazioni sul display.

Registrazione avvenuta con successo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'autorizzazione alla connessione è avvenuta con successo. ▪ I moduli possono essere utilizzati insieme.
Registrazione fallita - Conflitto versione software	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'autorizzazione alla connessione (Pairing) è fallita. ▪ I moduli non possono essere connessi a causa di versioni di software differenti. ▪ Per ulteriori dettagli vedere sezione 3.2.1. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Registrazione fallita - controllare flash card	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Non è possibile registrare i dati. ▪ Verificare che la scheda di memoria (Compact Flash) sia stata inserita correttamente.
Registrazione fallita - Riprova?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La connessione tra i moduli non è stata effettuata. L'autorizzazione alla connessione (Pairing) è fallita. ▪ Effettuare nuovamente il riconoscimento per utilizzare insieme i due moduli. ▪ Confermare il nuovo tentativo di riconoscimento. ▪ Confermare per ripetere l'operazione. ▪ Per ulteriori dettagli vedere sezione 3.2.1. ▪ Se l'errore persiste, corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Registrazione rete GSM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicazione status della trasmissione fax. ▪ Il modulo GSM si sta collegando alla rete di comunicazione mobile.
Reimposta codice utente?	Richiesta conferma per resettare il codice di accesso dell'utente e tornare alle impostazioni iniziali.
Re-inserire nuovo codice: [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO]	Sollecito all'utente di reinserire il nuovo codice di accesso.
Reset configurazione	--
Risultate NIBP: [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO] mmHg	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risultato della misurazione NIBP nel protocollo.
Risultati analisi defibrillatore; >>> Scarica non consigliata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'evento nel protocollo indica che risultato dell'analisi ECG è stato salvato.
Risultati analisi defibrillatore; >>> Scarica raccomandata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'evento nel protocollo indica che risultato dell'analisi ECG è stato salvato.
Sblocca tastiera?	Confermare lo sblocco della tastiera.
Scarica [NUMERO] J ([NUMERO] J), [NUMERO] Ohm (%s) [TESTO]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicazione stato e orario nel protocollo della defibrillazione eseguita. ▪ Indicazione di energia selezionata, energia effettivamente erogata (tra parentesi) e impedenza in Ohm. ▪ Indicazione della modalità di defibrillazione utilizzata.
Scarica erogata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'energia di defibrillazione è stata erogata. ▪ Controllare i parametri vitali e continuare la rianimazione cardio-polmonare se necessario.

Scarica non consigliata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il risultato dell'analisi ECG indica che la scarica non è consigliata. ▪ Adottare le misure necessarie. Continuare la rianimazione cardio-polmonare se necessario.
Scegliere valore Energia	--
Spegnimento sistema in [NUMERO] s	Il conto alla rovescia indica il tempo rimanente allo spegnimento del sistema.
Stimol. on [NUMERO]/min. [NUMERO] mA, modalità [TESTO]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indica nel protocollo la terapia eseguita. ▪ Vengono indicate frequenza di stimolazione, intensità e modalità selezionata.
Stimolatore attivo	Lo stimolatore sta stimolando.
Stimolatore attivo - ECG-D non disponibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo stimolatore di corpuls³ è attivato e l'intensità selezionata è superiore a 0 mA ▪ In tali condizioni non si può effettuare un ECG-D.
Stimolatore attivo - Vuole disinserirlo?	Richiesta di conferma per interrompere la stimolazione e passare corpuls³ alla modalità defibrillazione Manuale o AED.
Stimolatore attivo - Vuole spegnere?	--
Stimolatore continue	--
Stimolatore OFF	Lo stimolatore è stato spento e non sta stimolando.
Tastiera bloccata	Il blocco tastiera è stato attivato.
Tastiera bloccata - tenendo premuto HOME	--
Tastiera sbloccata	Il blocco tastiera è stato disattivato.
Temperatura test alta Temp. test alta (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La defibrillazione è stata eseguita sui contatti di prova in successione troppo frequente. ▪ Evitare ulteriori defibrillazioni sui contatti di prova.
Utente [TESTO] identificato correttamente	Indicazione dell'avvenuto collegamento dell'utente.

Tabella 10-23 Modifiche ai messaggi

10 Procedura in caso di malfunzionamenti

10.3 Modifiche al messaggio di allarme

Sul display possono comparire i seguenti messaggi di allarme (in ordine alfabetico*):

*L'ordine alfabetico in italiano è differente da quello in inglese per motivi di traduzione

Messaggio di allarme	Spiegazione/misura
Autotest fallito Autotest fallito (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
CO2 apnea CO2 apnea (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ E' stata rilevata un'apnea. ▪ Verificare il respiro.
Conferma Allarmi	Gli allarmi vengono confermati dopo che l'utente ha riconosciuto i messaggi di allarme contenuti nel seguente elenco e ha adottato le misure necessarie sul paziente.
Controllo pacemaker	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il stimolatore sta stimolando ma non c'è connessione tra l'unità di monitoraggio e il defibrillatore/stimolatore. ▪ Il collegamento radio tra il modulo paziente e il modulo monitor/defibrillatore è stato interrotto o risulta non effettuato: Assicurarsi che la distanza tra i moduli non sia superiore a 10 metri e non vi siano barriere che compromettano il collegamento radio. Se necessario, usare il corpuls³ come dispositivo compatto. La comunicazione tra il modulo paziente e il modulo monitor/defibrillatore è stata interrotta o non effettuata: Verificare se una delle due interfacce a infrarossi è sporca o coperta.
corPatch non collegate	Verificare che gli elettrodi corPatch siano stati posizionati correttamente sul paziente.
Data non valida	<ul style="list-style-type: none"> ▪ I valori della data e dell'orario non sono validi. ▪ Impostare data e ora corretti.
Data non valida (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il display del modulo paziente indica un messaggio di allarme. ▪ I valori della data e dell'orario non sono validi. ▪ Impostare data e ora corretti.
Errore defibrillatore (4)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore defibrillatore (X) Errore defib. (X) (mod. paz)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il carattere "X" indica un numero di 1 a 3 ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.

Messaggio di allarme	Spiegazione/misura
Errore interfaccia piastre Errore nel dispositivo (PIF)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore nel modulo GSM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il modulo GSM è guasto. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore selftest modulo bifasico Errore test defib. (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Errore selftest modulo bifasico ▪ Errore test defib. (mod. paz.)
Errore SpO2 Errore CO2 Errore modulo temperatura Errore IBP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il modulo menzionato è guasto. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore SYND CLK (mod. paz.) Errore SYND CLK (modulo defibrillatore)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La sincronizzazione automatica in modalità di defibrillazione manuale non funziona. Non è possibile erogare la scarica. ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Misura temperatura fallita	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Non è stato possibile misurare correttamente la temperatura. ▪ Controllare il sensore della temperatura e verificare che sia stato posizionato correttamente sul paziente.
Nessun cavo ECG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il modulo corpuls³ è in modalità AED con piastre di defibrillazione collegate e il cavo di monitoraggio ECG a 4 poli non è collegato al modulo paziente. ▪ Collegare il cavo di monitoraggio ECG a 4 poli.
Nessun ECG disponibile (Pacer)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo stimolatore sta stimolando ma nessun cavo ECG a 4 poli risulta collegato oppure un elettrodo ECG è scollegato ▪ Verificare che il cavo ECG a 4 poli sia collegato correttamente al modulo paziente. ▪ Controllare gli elettrodi ECG. ▪ Assicurarsi che tutti i contatti delle clip siano collegati correttamente agli elettrodi e/o tutti gli elettrodi ECG siano posizionati correttamente sulla cute del paziente.
Nessun PIN	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il PIN appartenente alla SIM card non è stato configurato. ▪ SIM card non presente. ▪ Inserire la SIM card e configurare il PIN.
Reset modulo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il messaggio di allarme compare sul display dell'unità paziente. ▪ L'unità paziente si resetta a seguito dell'errore software.
Sospensione Allarmi: [NUMERO] sec	La sospensione allarmi è attivata. La sospensione allarmi termina automaticamente: il conto alla rovescia indica i secondi rimanenti.
Sostituire batteria (defib) Sostituire batteria (monitor) Sostituire batteria (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.

Messaggio di allarme	Spiegazione/misura
Temperatura defib alta Temp. defib alta (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il defibrillatore è stato caricato di frequente in un breve periodo. ▪ Evitare scariche interne troppo frequenti.
Temperatura test alta Temp. test alta (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La defibrillazione è stata eseguita sui contatti di prova in successione troppo frequente. ▪ Evitare ulteriori defibrillazioni sui contatti di prova.

Tabella 10-21 Modifiche al messaggio di allarme

10.4 Modifiche ai Messaggi e Informazioni nel Protocollo

I messaggi contrassegnati da “- -” sono evidenti e non richiedono ulteriori precisazioni. La misura da adottare segue l’indicazione data nel messaggio. I seguenti messaggi possono comparire sul display o essere stampati nel protocollo (in ordine alfabetico*).

*L’ordine alfabetico in italiano è differente da quello in inglese per motivi di traduzione

Messaggio e informazione nel protocollo	Spiegazione /Misura
[Unità di monitoraggio] Acceso	L’evento nel protocollo indica che il modulo relativo è stato acceso.
[Modulo paziente] Acceso	
[Defibrillatore/stimolatore] Acceso	
[Unità di monitoraggio] Spento	L’evento nel protocollo indica che il modulo relativo è stato spento.
[Modulo paziente] Spento	
[Defibrillatore/stimolatore] Spento	
Accoppiamento: [NUMERO]	Messaggio di stato nel protocollo dopo l’autorizzazione alla connessione (Pairing).
Allarme confermato; [TESTO]	E’ stato confermato un allarme dall’utente; l’orario compare sul protocollo.
Alta impedenza	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La resistenza elettrica del paziente (impedenza) è troppo alta per le impostazioni selezionate. L’intensità di stimolazione selezionata non può essere raggiunta in tali condizioni di impedenza. ▪ Per un’adeguata terapia sul paziente, selezionare un’intensità di stimolazione più elevata. ▪ Aumentare l’intensità. ▪ Applicare le misure mediche necessarie.

Messaggio e informazione nel protocollo	Spiegazione /Misura
Attivato (AED)	Il defibrillatore è stato attivato in modalità AED con indicazione orario e stato nel protocollo.
Attivato (MANUALE)	Il defibrillatore è stato attivato in modalità manuale con indicazione orario e stato nel protocollo.
Autorizzazione SIM...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messaggio di stato della trasmissione fax. ▪ Attendere l'autorizzazione della SIM card alla rete di comunicazione mobile.
Calibrazione PI fallita ([NUMERO])	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'evento nel protocollo indica che la calibrazione del canale invasivo di pressione è fallita. ▪ Ripetere la calibrazione del canale di pressione indicato.
Carica non possibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si è verificato un guasto tecnico. ▪ La temperatura del generatore ha superato i valori limite a causa di eccessive scariche. ▪ Lasciare il dispositivo a riposo. ▪ Se il guasto persiste, contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Carta inceppata	--
Cavo ECG non presente in modalità DEMAND	Per utilizzare lo stimolatore in modalità DEMAND, il cavo di monitoraggio ECG a 4 poli deve essere collegato al paziente e al corpuls³ .
Codice modificato	Il codice di accesso è stato modificato correttamente.
Codici differenti - ripetere?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il nuovo codice di accesso non corrisponde al codice preimpostato. ▪ Per ripetere il processo, confermare con il tasto e inserire nuovamente il codice di accesso.
Collegare il cavo di stimolazione	L'utente deve collegare immediatamente il cavo principale agli elettrodi di stimolazione.
Collegare il cavo ECG	--
Comincia registrazione nuova missione?	Dopo la conferma, nella scheda di memoria viene creata una nuova cartella di dati.
Composizione... (Qualità Segnale: NUMERO %)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Composizione del numero nell'opzione fax. ▪ Visualizzazione dell'intensità di ricezione del segnale.
Configurazione caricata	--
Configurazione salvata	--
Connessione non possibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il numero inserito non può essere composito. ▪ Se possibile, migliorare la ricezione in base alla posizione. ▪ Ripetere la procedura dopo qualche tempo
Connesso, Invio fax...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messaggio di stato durante la trasmissione fax. ▪ Connessione al numero richiesto effettuata. ▪ Trasmissione fax attiva.
Controllare elettrodi da defibrillazione	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gli elettrodi di terapia non sono collegati

Messaggio e informazione nel protocollo	Spiegazione /Misura
	<p>correttamente al cavo principale di terapia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllare il collegamento dei connettori e sistemarli se necessario. ▪ Se il messaggio persiste, contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Controllare i moduli	<ul style="list-style-type: none"> ▪ In caso di mancata connessione tra l'unità di monitoraggio e il modulo paziente e/o il defibrillatore/stimolatore al momento dello spegnimento o se si verifica un problema di sincronizzazione tra i moduli, un messaggio sul display comunica all'utente il guasto. ▪ In questo caso, scollegare i moduli e controllare che tutti i moduli siano spenti. Se non lo sono, spegnere i rispettivi moduli con il tasto On/Off.
Corto circuito - controllare elettrodi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gli elettrodi di terapia hanno una connessione elettrica (corto circuito). ▪ Assicurarsi che gli elettrodi di terapia non siano in contatto tra loro.
Defibrillatore Attivato [TESTO]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'evento nel protocollo indica che l'attivazione della modalità defibrillatore. <p>Significato del parametro: manuale o AED.</p>
Defibrillatore Deattivato	L'evento nel protocollo indica che la disattivazione della modalità defibrillatore.
Defibrillatore non disponibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La comunicazione wireless fra il defibrillatore e l'unità di monitoraggio/modulo paziente è disconnessa o non può essere stabilita. Assicurarsi che la distanza fra i moduli non superi i 10 m e che non vi siano ostacoli che impediscano la connessione. Usare eventualmente corpuls³ in modalità compatta, se necessario. ▪ La comunicazione fra il defibrillatore e l'unità di monitoraggio/modulo paziente è disconnessa o non può essere stabilita. Controllare se una delle due interfacce ad infrarossi è coperta o molto sporca.
Defibrillazione possibile solo in modalità manuale	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sollecito all'utente di passare dalla modalità AED alla modalità defibrillazione manuale. ▪ Gli elettrodi di terapia utilizzati non sono compatibili con la modalità AED.
ECG-D [NUMERO] salvati	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'evento nel protocollo indica che un ECG-D è stato salvato. ▪ Il numero dell'ECG-D è indicato tra parentesi.
ECG-D catturato	Conferma dell'avvenuta visualizzazione completa dell'ECG nell'anteprima e della registrazione
Errore dello stimolatore - controllare gli elettrodi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si è verificato un errore durante la terapia. ▪ Lo stimolatore è spento. La stimolazione è interrotta. ▪ Intervenire sul paziente con le misure necessarie.

Messaggio e informazione nel protocollo	Spiegazione /Misura
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore GSM: Connessione non possibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il numero inserito può essere errato. ▪ Ripetere il numero.
Errore GSM: Errore SIM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllare la carta SIM. ▪ Provare a reinserire la carta SIM. ▪ Se l'errore persiste, contattare l'operatore della rete mobile o il personale tecnico.
Errore GSM: GSM PIN errato	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il codice PIN inserito è errato. ▪ Ripeterlo.
Errore GSM: GSM SIM bloccata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllare la carta SIM. ▪ Inserire il codice di sicurezza per sbloccare la carta SIM (vedere istruzioni dell'operatore, es. codice PUK). ▪ Se la carta SIM non può essere sbloccata, contattare l'operatore della rete mobile o il personale tecnico.
Errore GSM: Linea occupata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La linea fax selezionata è occupata. ▪ Provare a ristabilire la connessione dopo qualche tempo
Errore GSM: Nessuna SIM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Controllare la carta SIM. ▪ Inserire la carta SIM.
Errore GSM: Perdita controllo del modem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Spegner e riaccendere il dispositivo corpuls³. ▪ Se il messaggio persiste sul display, contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore GSM: Rete non disponibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'intensità di ricezione del segnale è troppo bassa. La connessione alla rete di comunicazione mobile non può essere stabilita. ▪ Se possibile, migliorare la ricezione in base alla posizione. ▪ Ripetere la procedura dopo qualche tempo
Errore invio fax	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si è verificato un errore nella trasmissione del fax. ▪ Non è stato possibile trasmettere il fax. ▪ Ripetere la procedura.
Errore nel dispositivo (BIM)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore nel dispositivo (DEFI)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore nel dispositivo (MAN-BIM)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il dispositivo corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato.

Messaggio e informazione nel protocollo	Spiegazione /Misura
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Errore nella trasmissione dati HES Errore HES (mod. paz.)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si è verificato un errore durante la trasmissione dati della misurazione/interpretazione dell'ECG con software HES®. ▪ Non è stato possibile trasmettere i dati. ▪ Ripetere la procedura. ▪ Se l'errore nella trasmissione dati persiste, contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Evento registrato	Conferma dell'avvenuta registrazione dell'evento.
Evento registrato ([NUMERO].wav)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'evento nel protocollo indica che un evento è stato registrato ▪ C'è una registrazione vocale pertinente all'evento.
Fax ECG-D inviato	L'ECG-D è stato inviato via fax correttamente.
Fine ECG	Orario di fine dell'ECG registrato nel protocollo.
Fine Missione	L'evento nel protocollo indica l'orario del termine della missione.
Inizializzazione GSM	Indicazione status durante la trasmissione fax
Inizio ECG	Orario di inizio dell'ECG registrato nel protocollo.
Inizio Missione	L'evento nel protocollo indica l'orario di inizio della missione.
Inserire carta	--
Inserisci codice: [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO]	Sollecito all'utente di inserire il codice di accesso
Inserisci nuovo codice: [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO]	Sollecito all'utente di inserire il nuovo codice di accesso
Invio fax ([NUMERO] pagine)...	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Messaggio di stato durante la trasmissione fax. ▪ Il numero delle pagine già inviate è indicato tra parentesi.
Invio fax terminato ([NUMERO] pagine)	Conferma avvenuta trasmissione del fax con il numero di pagine indicato.
Invio fax...	Messaggio di stato durante la trasmissione fax.
Linea occupata	La linea fax selezionata è occupata.
Modalità DEMO attiva	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La modalità DEMO è attiva. ▪ Verificare che le curve e i parametri vengano visualizzati.
Modalità stimolazione [TESTO] selezionata	L'evento nel protocollo indica che il passaggio tra la modalità FIX e DEMAND è stato registrato (no allarme!).
Modulo paziente non disponibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La comunicazione wireless fra il defibrillatore e l'unità di monitoraggio/modulo paziente è disconnessa o non può essere stabilita. Assicurarsi che la distanza fra i moduli non superi i 10 m e che non vi siano ostacoli che impediscano la connessione. Usare eventualmente corpuls³ in modalità compatta, se necessario.

Messaggio e informazione nel protocollo	Spiegazione /Misura
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La comunicazione fra il defibrillatore e l'unità di monitoraggio/modulo paziente è disconnessa o non può essere stabilita. Controllare se una delle due interfacce ad infrarossi è coperta o molto sporca.
Nessun cavo ECGNo ECG cable	--
Nessuna SIM	--
Non toccare o muovere il paziente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'analisi ECG è stata effettuata. ▪ Non toccare o spostare il paziente. ▪ Seguire le indicazioni sul display.
Non valido - ripetere?	--
Nuovo codice invalido - Riprova?	Sollecito all'utente di reinserire il nuovo codice di accesso se la ripetizione era errata
Nuovo modulo - inizia registrazione?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sono stati connessi due moduli che non hanno autorizzazione alla connessione (Pairing). ▪ Confermare l'autorizzazione alla connessione ai moduli e cancellare l'autorizzazione alla connessione precedente.
Procedere con RCP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eseguire la rianimazione cardio-polmonare (RCP). ▪ Seguire le indicazioni sul display.
Registrazione avvenuta con successo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'autorizzazione alla connessione è avvenuta con successo. ▪ I moduli possono essere utilizzati insieme.
Registrazione fallita - Conflitto versione software	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'autorizzazione alla connessione (Pairing) è fallita. ▪ I moduli non possono essere connessi a causa di versioni di software differenti. ▪ Per ulteriori dettagli vedere sezione 3.2.1. ▪ Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Registrazione fallita - controllare flash card	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Non è possibile registrare i dati. ▪ Verificare che la scheda di memoria (Compact Flash) sia stata inserita correttamente.
Registrazione fallita - Riprova?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La connessione tra i moduli non è stata effettuata. L'autorizzazione alla connessione (Pairing) è fallita. ▪ Effettuare nuovamente il riconoscimento per utilizzare insieme i due moduli. ▪ Confermare il nuovo tentativo di riconoscimento. ▪ Confermare per ripetere l'operazione. ▪ Per ulteriori dettagli vedere sezione 3.2.1. ▪ Se l'errore persiste, corpuls³ potrebbe non funzionare correttamente e non deve essere utilizzato. Contattare il servizio commerciale o il personale tecnico.
Registrazione rete GSM	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicazione status della trasmissione fax. ▪ Il modulo GSM si sta collegando alla rete di

Messaggio e informazione nel protocollo	Spiegazione /Misura
	comunicazione mobile.
Reimposta codice utente?Reset user code?	Richiesta conferma per resettare il codice di accesso dell'utente e tornare alle impostazioni iniziali.Confirmation prompt asking if the access code of the user level should be reset to factory settings.
Re-inserire nuovo codice: [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO]	Sollecito all'utente di reinserire il nuovo codice di accesso.
Reset configurazione	--
Risultate NIBP: [NUMERO] [NUMERO] [NUMERO] mmHgNIBP result: [NUMBER] / [NUMBER] ([NUMBER]) mmHg	Risultato della misurazione NIBP nel protocollo. Result of the NIBP measurement in the protocol.
Risultati analisi defibrillatore; >>> Scarica non consigliata	L'evento nel protocollo indica che risultato dell'analisi ECG è stato salvato.
Risultati analisi defibrillatore; >>> Scarica raccomandata	L'evento nel protocollo indica che risultato dell'analisi ECG è stato salvato.
Sblocca tastiera?	Confermare lo sblocco della tastiera.
Scarica [NUMERO] J ([NUMERO] J), [NUMERO] Ohm (%s) [TESTO]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicazione stato e orario nel protocollo della defibrillazione eseguita. ▪ Indicazione di energia selezionata, energia effettivamente erogata (tra parentesi) e impedenza in Ohm. ▪ Indicazione della modalità di defibrillazione utilizzata.
Scarica erogata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'energia di defibrillazione è stata erogata. ▪ Controllare i parametri vitali e continuare la rianimazione cardio-polmonare se necessario.
Scarica non consigliata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Il risultato dell'analisi ECG indica che la scarica non è consigliata. ▪ Adottare le misure necessarie. Continuare la rianimazione cardio-polmonare se necessario.
Scarica raccomandata	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Defibrillazione è raccomandata ▪ Eseguire la defibrillazione immediatamente.
Scegliere valore Energia	--
Selezionare frequenza	--
Selezionare intensità	--
Selezionare intensità/frequenza	--
Selezionare modalità	Sollecito all'utente di scegliere la modalità stimolatore.
Spegnimento sistema in [NUMERO] s	Il conto alla rovescia indica il tempo rimanente allo spegnimento del sistema.
Spegnimento?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sollecito all'utente di spegnere il corpuls³. ▪ Dopo la conferma, il dispositivo si spegna.
Stimol. on [NUMERO]/min. [NUMERO] mA, modalità [TESTO]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indica nel protocollo la terapia eseguita. ▪ Vengono indicate frequenza di stimolazione, intensità e modalità selezionata.
Stimolatore attivo	Lo stimolatore sta stimolando.

Messaggio e informazione nel protocollo	Spiegazione /Misura
Stimolatore attivo - ECG-D non disponibile	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lo stimolatore di corpuls³ è attivato e l'intensità selezionata è superiore a 0 mA ▪ In tali condizioni non si può effettuare un ECG-D.
Stimolatore attivo - Vuoi spegnere?	----
Stimolatore attivo - Vuole disinserirlo?	Richiesta di conferma per interrompere la stimolazione e passare corpuls³ alla modalità defibrillazione Manuale o AED.
Stimolatore continue	--
Stimolatore OFF	Lo stimolatore è stato spento e non sta stimolando.
Tastiera bloccata	Il blocco tastiera è stato attivato.
Tastiera bloccata - tenendo premuto HOME	--
Tastiera sbloccata	Il blocco tastiera è stato disattivato.

Tabella 10-22 Modifiche ai messaggi