

DefiMonitor XD

Operating instructions
English



24050 | GB | I

10/2021

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

Masthead

Publisher

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Phone: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com
Revision: I
Date of issue: 10/2021

Proprietary note

Metrax GmbH reserves all rights to these instructions for use. These instructions for use may not be duplicated or made accessible to third parties without the approval of Metrax GmbH. The same applies to individual parts and excerpts of these instructions for use.

Non-compliance with this gives rise to a right to claim damages and can have consequences under criminal law.

We reserve the right to make amendments to these instructions for use.



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil
Germany

CE 0123

Table of contents

Masthead	2
1 Glossary	7
2 Introduction	7
2.1 Foreword	7
2.2 Validity	8
2.3 Disclaimers	8
2.4 Symbols used in these instructions for use	8
2.5 Pictograms	9
3 Purpose	12
3.1 Functionality	12
3.2 Operational principle	12
3.3 Intended use	14
3.3.1 Medical indications	14
3.3.2 Medical contraindications	15
3.3.3 Intended patient group	15
3.3.4 Probable body part	16
3.3.5 Intended use environment	16
3.3.6 Intended user profile	16
4 General safety advice	16
5 Description of device	17
5.1 General description	17
5.2 Scope of delivery	18
5.3 Description of device details	19
5.3.1 Controls	22
5.3.2 Monitor display	23
5.3.3 Monitor symbols	24
6 Preparatory measures before (initial) start-up	25
6.1 Power supply	26
6.1.1 Removing the energy module	27
6.1.2 Activate the AkuPak LITE XD	27
6.1.3 Inserting the energy module	28
6.1.4 Charging the AkuPak LITE XD	28
6.1.5 Battery capacity display on the monitor	29
6.1.6 Connection to the supply network	29
6.1.7 Separation from the supply network	30
7 Using the DefiMonitor XD	30
7.1 Switching on / off	32
7.1.1 Switching on	32
7.1.2 Switching off	32
7.2 Device self-test	32
7.2.1 Self-test after switching on	33
7.2.2 Automatic, periodic self-tests	33

Table of contents

7.2.3	DefiMonitor XD status display	33
7.2.4	Internal error	35
7.3	Settings	35
7.3.1	Changing settings – time	35
7.3.2	Basic settings	36
7.4	Positioning the electrodes on the patient	37
7.4.1	Undressing the patient	38
7.4.2	Removing chest hair	38
7.4.3	Drying the skin	38
7.4.4	SavePads	38
7.4.5	Paddles	39
7.4.6	Positioning the SavePads and/or paddles on adults	40
7.4.7	Positioning the SavePads and/or paddles on children	41
7.4.8	Opening and attaching SavePads	42
7.4.9	Positioning the ECG adhesive electrodes	43
7.5	Removing the electrodes from the patient	44
7.6	Fitting an SpO ₂ sensor	44
7.7	Removing an SpO ₂ sensor	45
7.8	Alarms and alarm limits	45
7.8.1	Alarms with high priority	45
7.8.2	Alarms with medium priority	46
7.8.3	Alarms with low priority	47
7.8.4	Informative messages	47
7.8.5	Messages in AED-Mode	53
7.8.6	Alarm volume	54
7.8.7	Alarm limits	54
7.8.8	Muting the alarm	55
7.9	ECG monitoring (ECG MON)	55
7.9.1	Connecting the ECG electrodes	56
7.9.2	Changeover of ECG source	56
7.9.3	Switching the leads on the monitor	57
7.10	Manual asynchronous / synchronous defibrillation (MAN / SYNC)	57
7.10.1	Energy selection	58
7.10.2	Charging	58
7.10.3	Triggering defibrillation	59
7.11	SpO ₂ measurement	62
7.11.1	General SpO ₂ safety advice	63
7.11.2	Shown on the monitor	64
7.12	Pacer (PACE)	64
7.12.1	Setting the pacer modes	66
7.12.2	Setting stimulation frequencies	66
7.12.3	Setting stimulation intensities	66
7.12.4	Starting and stopping stimulation in pacer mode (PACE)	67
7.12.5	Defibrillation during pacing / Defibrillation via multifunction electrodes	68
7.13	AED-Mode (AED)	68
7.13.1	Voice messages	69
7.13.2	Carrying out ECG analysis in AED-Mode	69
7.13.3	Defibrillation required	70
7.13.4	Defibrillation not required	71
7.14	Keeping the defibrillator ready for use	71

Table of contents

7.14.1	MMI test (Man-Machine-Interaction)	72
7.15	Event button	72
7.16	Operating the printer	73
7.16.1	Inserting paper into the printer	73
7.16.2	Automatic self-test printout	73
7.16.3	ECG signal log	75
7.16.4	Automatic printout after each shock	76
7.16.5	Printing out the event memory	76
8	SaveCard data management	76
8.1	Inserting / replacing the SaveCard	77
8.1.1	Inserting SaveCard	77
8.1.2	Changing SaveCard	78
9	Cleaning, maintenance and shipping	78
9.1	Cleaning and disinfection	78
9.2	Servicing	79
9.3	Shipping	79
10	Disposal	79
11	Technical Data	80
11.1	Monitor	80
11.2	Alarms	80
11.3	Physical properties	80
11.4	Printer	80
11.5	Memory	81
11.6	Voltage supply	81
11.7	Environmental conditions	82
11.8	Sound definitions	83
11.9	Monitoring	83
11.9.1	ECG	83
11.9.2	SpO ₂	85
11.10	Treatment parameters	86
11.10.1	Biphasic curve properties	86
11.10.2	Manual defibrillation (asynchronous / synchronous)	88
11.10.3	Pacer	88
11.10.4	AED-Mode	89
11.11	Multifunction electrodes (SavePads)	89
12	Appendix	91
12.1	Illustration of time-current curves	91
12.2	General advice for using pulse oximeters	94
12.2.1	Data Update Period, Data Averaging, and Signal Processing	94
12.2.2	Functional versus Fractional Saturation	94
12.2.3	Performance Considerations	95
12.2.4	Nellcor™ Pulse Oximetry Sensors	97
12.2.5	Functional Testers and Patient Simulators	99
12.3	Rhythm detection system in AED-Mode	99
12.4	Electromagnetic compatibility	100
12.5	Optional accessories	104

1 Glossary

Term / abbreviation	Description
AED	Automated external defibrillator
AHA	American Heart Association
AkuPak LITE XD	Rechargeable energy module
bpm	“beats per minute”
EAR	Used Electronic Appliances Register
ECG	Electrocardiogram
ElektroG	German Electrical and Electronic Equipment Act
ERC Guidelines	European Resuscitation Council guidelines on cardiopulmonary resuscitation (CPR)
HF	High frequency
CPR	Cardiopulmonary resuscitation
Internal buffer battery	Internal buffer battery for continued running of DefiMonitor XD real-time clock if no energy module is inserted.
MDD	Medical Device Directive
MIT	Massachusetts Institute of Technology
ms	millisecond
ÖRE	Public law
Patient impedance	Patience resistance between the SavePads
SaveCard	Memory card for data transfer
s	second
SavePads	Self-adhesive multifunction electrodes for defibrillation, stimulation, monitoring, cardioversion
WEEE	Waste of Electrical and Electronic Equipment

2 Introduction

2.1 Foreword

Dear User,

You are faced with the task of using the DefiMonitor XD on human beings in a medical emergency! To ensure that you can react quickly and correctly in this special situation and can optimally use the options given with the device, it is necessary for you to read through these operating instructions in your own time beforehand to familiarise yourself with the device, its functions and the areas of application.

Keep these instructions for use near the device so that you consult them for any queries which may arise.

If you have any questions regarding the start-up, use or maintenance of the DefiMonitor XD please do not hesitate to contact us.

In case of unexpected device behaviour or events, please contact us.

The instructions given on the device are no substitute for reading these operating instructions.

Serious incidents related to the defibrillator must be reported. If the defibrillator has not performed as expected, contact the manufacturer and the appropriate local authority.

A "serious incident" means an event that has had, could have had, or may have had, directly or indirectly, any of the following consequences

- the death of a patient, user or other person
- the temporary or permanent serious deterioration of the health status of a patient, user or other person
- a serious risk to public health.

You will find our contact address on the masthead at the start of these instructions for use.

2.2 Validity

The descriptions in these operating instructions refer to all models in the DefiMonitor XD range of defibrillators made by Metrax GmbH.

These operating instructions describe the software version ARM 1.XX, DSP 4.XX.

Please note that, depending on the model, your DefiMonitor XD may not have all the features described in these operating instructions. Refer to the start dialogue of your DefiMonitor XD to determine which model you have.

The DefiMonitor XD is run using an AkuPak LITE XD. This item will also be referred to as an energy module in this document.

SavePads are self-adhesive multifunction electrodes which can be used for defibrillation, stimulation, monitoring and cardioversion. For statements in these operating instructions concerning all SavePads models, they will be referred to simply as SavePads. If there are specifics for using individual models, the item description will be given in full (e.g. SavePads Connect).

The content of this document can be changed without prior notice.

2.3 Disclaimers

Liability claims for personal injury and damage to property are excluded if they are attributable to one or more of the following causes:

- Using the device in a manner for which it was not intended.
- Improper use and maintenance of the device.
- Operating the device with the protective covers removed or if there is obvious damage to the cables and/or electrodes.
- Non-observance of the advice given in these instructions for use with regard to operation, maintenance and repair of the device.
- Customer intervention, repairs or constructional changes to the device.
- Autonomous exceeding of the performance limits.
- Lack of monitoring of parts that are subject to wear and tear.
- Treating patients without prior indication.

2.4 Symbols used in these instructions for use



Note

This symbol indicates text which contains important information.

Follow the instructions in the order in which they are given in the instructions for use. The instructions are structured as follows:

Procedure:

- First instruction
- Second instruction

- Possible interim result
- etc.
- ✓ Possible final result
- This symbol indicates a list.

Numbers in brackets, e.g. (3), refer to items in figures.

Voice messages or voice instructions are in **bold** in these instructions for use. In some instances, they will be shown as text messages on the monitor at the same time.

Settings options will be placed in “ “.

2.5 Pictograms

Symbol	Meaning
	Serial number
	CE symbol for the notified body
	CE symbol
	HIBC / UDI code (example)
	GOST R symbol
	EAC symbol
	Medical device
	Applied part, defibrillation-proof, type CF
	Protection class II
	Do not dispose of device in household waste
	Protected against solid foreign objects larger than 2.5 mm and against spraying water
	Manufacturer and production date if necessary YYYY-MM-DD
	Follow the instructions for use
	"General warning" safety symbol – the individual meanings are explained in the operating instructions
	Dangerous electrical voltage (high voltage)

Symbol	Meaning
	Caution
	Service life of the internal battery YYYY-MM-DD
	Do not short-circuit energy module
	Do not open or disassemble energy module
	Protect energy module from fire
	For adults and children more than 8 years old and with a bodyweight greater than 25 kg
	For children aged 1 – 8 and with a bodyweight up to a maximum of 25 kg
	Infants up to the age of 1
	SavePads Connect can only be used in conjunction with a coded SavePads Connect cable
	Contains no hazardous substances and can be recycled
	Open packaging here
	Do not use if packaging is damaged
	Do not bend or fold the electrodes and do not store beneath heavy items
	Recycling code for low-density polyethylene
	Do not reuse
	non sterile
	Can be used a maximum of 24 hours after opening
	Observe the instructions for use
	Not made from natural latex

Symbol	Meaning
LOT	Batch code
REF	Article number
GTIN	Global Trade Item Number
	Can be used until YYYY-MM-DD
	Maximum frequency of use for 1 pair of multifunction electrodes (SavePads) for defibrillation
	Maximum duration of use for 1 pair of multifunction electrodes (SavePads) for monitoring
	Maximum duration of use for ECG electrodes
	Maximum duration of use for 1 pair of multifunction electrodes (SavePads) for pacing
	Positioning and handling the SavePads
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dry skin 2. Open the packaging of the electrodes 3. Pull off protective foil 4. Attach SavePads and smooth out
	Positioning and handling the SavePads Mini
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dry skin 2. Open the packaging of the electrodes 3. Pull off protective foil 4. Attach SavePads and smooth out
RX ONLY	Prescription only
Ag AgCl	Silver / Silver Chloride
	Remove chest hair
	Dry skin
	Connect the ECG cable to the ECG electrodes

Purpose

Symbol	Meaning
	Remove protections foil
	Attach the ECG electrode to the skin and press down with circular movements
	Store remaining ECG electrodes in their original packaging. Close the packaging by folding the opening twice
	This side up
	Fragile goods
	Protect from heat (solar radiation)
	Protect from moisture
	Air pressure in hPa
	Humidity specification in %
	Permissible temperature range in Celsius and Fahrenheit

3 Purpose

3.1 Functionality

The DefiMonitor XD is a portable defibrillator / monitor that is intended for use of trained medical personnel in indoor and out-of-doors emergency care setting with environmental condition specified in the technical data. DefiMonitor XD is designed to be used during ground transportation. DefiMonitor XD is battery powered and can be powered by mains. The battery has to be inserted for operation. DefiMonitor XD may only be used on one patient at a time.

For additional intended use information see below.

Function	Availability
ECG monitoring	Standard
Async manual defibrillation	Standard
Sync manual defibrillation	Standard
AED-Mode	Option
Pacing	Option
Pulse oximetry (SpO2)	Option

3.2 Operational principle

ECG

The electrocardiogram (ECG) records the electrical activity of the heart. The ECG allows the interpretation and identification of cardiac rhythm, dysrhythmias and calculation of heartrate. The ECG is

Purpose

captured by multifunction electrodes or ECG electrodes on the patient's skin what allows the electrical activity to be monitored and recorded. ECG monitoring is used in addition to assess the patient, do not rely solely on the ECG monitor, care should be taken to assess the patient at all time.

Asynchronous Defibrillation

DefiMonitor XD applies a high-intensity current pulse to the patient to treat life-threatening cardiac arrhythmia.

The high-intensity current pulse is called defibrillation. DefiMonitor XD will apply high-intensity current pulse in biphasic waveform. In adult mode, DefiMonitor XD will apply up to 360J, in pediatric mode up to 100J.

DefiMonitor XD DefiMonitor XD provides asynchronous manual defibrillation using multifunction electrodes or paddles.

Synchronous Defibrillation (Cardioversion)

DefiMonitor XD applies a high-intensity current pulse synchronized to R-wave of the ECG to the patient to treat cardiac arrhythmia.

The high-intensity current pulse is called defibrillation. DefiMonitor XD will apply high-intensity current pulse in biphasic waveform. In adult mode, DefiMonitor XD will apply up to 360J, in pediatric mode up to 100J.

DefiMonitor XD DefiMonitor XD provides synchronous manual defibrillation using multifunction electrodes or paddles.

Pacemaker therapy

Pacemaker therapy mode generates electrical impulses delivered by multifunction electrodes on the patient's chest to contract the heart muscle and regulate the electrical conduction system of the heart. By this the heart rate of the patient can be controlled by the pacemaker therapy.

The electrical stimulus is applied from one electrode to the other electrode.

AED-Mode

AED-Mode is intended for treating patients with symptoms of sudden cardiac arrest. AED-Mode provides treatment protocol using voice and visual guidance to operator. After the multifunction electrodes are attached the patient's chest or upper back DefiMonitor XD analyses the patient's heartbeat. DefiMonitor XD will deliver a high-intensity current pulse to the patient. The high-intensity current pulse is delivered by the multifunction electrodes. The high-intensity current pulse is delivered when the operator presses the shock button

The high-intensity current pulse is called defibrillation. DefiMonitor XD will apply high-intensity current pulse in biphasic waveform. In adult mode, DefiMonitor XD will apply up to 360J, in pediatric mode up to 100J.

SpO2

SpO2 Monitoring uses pulse oximetry to measure functional oxygen saturation in the blood. Pulse oximetry works by applying a Nellcor™ sensor to tissue regions with rich presence of capillaries and arterioles, such as a finger or toe. The sensor contains a dual light source and a photodetector.

Bone, tissue, pigmentation, and venous vessels normally absorb a constant amount of light over time. The vascular bed normally pulsates and absorbs variable amounts of light during the pulsations. The ratio of light absorbed is translated into a measurement of functional oxygen saturation (SpO2).

Ambient conditions, sensor application, and patient conditions can influence the ability of the monitoring cable to accurately measure SpO2.

Pulse oximetry is based on two physical principles: oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in their absorption of red and infrared light (measured using spectrophotometry), and the volume of arterial blood in tissue (and hence, light absorption by that blood) changes during the pulse (registered using plethysmography). A monitoring system determines SpO2 by passing red and infra-red light into a vascular bed and measuring changes in light absorption during the pulsatile cycle. Red and infrared low-voltage light-emitting diodes (LED) in the sensor serve as light sources; a photo diode serves as the photo detector.

Since oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in light absorption, the amount of red and infra-red light absorbed by blood is related to hemoglobin oxygen saturation.

Purpose

The monitoring cable uses the pulsatile nature of arterial flow to identify the oxygen saturation of arterial hemoglobin. During systole, a new pulse of arterial blood enters the vascular bed, and blood volume and light absorption increase. During diastole, blood volume and light absorption reach their lowest point. The monitoring cable bases its SpO₂ measurements on the difference between maximum and minimum absorption (measurements at systole and diastole). By doing so, it focuses on light absorption by pulsatile arterial blood, eliminating the effects of non-pulsatile absorbers such as tissue, bone, and venous blood.

3.3 Intended use

ECG

Monitor the electrical activity of the heart.

Asynchronous Defibrillation

Treatment of life-threatening cardiac arrhythmia applying high-intensity current pulse to patient's chest or upper back.

Synchronous Defibrillation (Cardioversion)

Treatment of cardiac arrhythmia applying high-intensity current pulse to patient's chest or upper back.

Pacemaker therapy

Treatment of cardiac arrhythmia applying an electrical stimulus to patient's chest or upper back.

AED-Mode

Treatment of life-threatening cardiac arrhythmia applying high-intensity current pulse to patient's chest or upper back.

SpO₂

SpO₂ monitoring included in DefiMonitor XD is a portable pulse oximeter intended as a continuous non-invasive monitor of arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate of adult, pediatric, and neonatal patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused. The monitoring system is intended for use in hospitals, hospital-type facilities, and during intra-hospital transport.

3.3.1 Medical indications

ECG

ECG monitoring is indicated for recognition of the heart rhythm and to monitor the heart rate of the patient.

Asynchronous defibrillation

Manual asynchronous defibrillation is indicated for the termination of certain potentially fatal arrhythmias, such as ventricular fibrillation and ventricular tachycardia.

Synchronous defibrillation (cardioversion)

Manual synchronous defibrillation (Cardioversion) is indicated for the treatment of atrial fibrillation, atrial flutter paroxysmal supraventricular tachycardia and in relatively stable ventricular fibrillation.

Pacemaker therapy

DEMAND / FIX: Pacemaker therapy in DEMAND or FIX pacer mode is intended for treatment of symptomatic bradycardia with pulse.

OVERDRIVE: Pacemaker therapy in OVERDRIVE pacer mode is intended for suppression of tachycardia.

AED-Mode

AED-Mode should be used when the patient has all of the following symptoms:

- Unconsciousness
- Absence of normal breathing
- Absence of signs of circulation

SpO2

Nellcor OxiMax™ technology allows the use of different types of SpO2 sensors. The indications of the sensors are listed in the instructions for use of the sensors.

3.3.2 Medical contraindications

ECG

No contraindications known.

Asynchronous defibrillation

Manual asynchronous defibrillation is contraindicated in the treatment of Pulseless Electrical Activity (PEA) and in the treatment if asystole. Defibrillation is unintended for patient who show signs of circulation.

Synchronous defibrillation (cardioversion)

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

AED-Mode

AED-Mode should not be used if the patient shows one of following symptoms:

- Consciousness
- Breathing
- Signs of circulation

Pacemaker therapy

DEMAND / FIX: Pacemaker therapy in DEMAND or FIX pacer mode is unintended for treatment of ventricular fibrillation or asystole.

OVERDRIVE: Pacemaker therapy in OVERDRIVE pacer mode is unintended for treatment of ventricular fibrillation or asystole.

SpO2

Nellcor OxiMax™ technology allows the use of different types of SpO2 sensors. The contraindications are listed in the instructions for use of the sensors.

3.3.3 Intended patient group

ECG

Patients older than one year where heart rate and heart rhythm recognition is indicated.

Asynchronous defibrillation / synchronous defibrillation (Cardioversion)

Patients where asynchronous or synchronous defibrillation is indicated.

Patients older than one year but with less body weight than 25kg shall be treated with SavePads Mini in pediatric mode or child paddles and a maximum energy of 100J.

Pacemaker therapy

Patients older than one year where pacemaker therapy is indicated.

SpO2

Nellcor OxiMax™ technology allows the use of different types of SpO2 sensors. The intended patient group is specified in the instruction for use if the SpO2 sensor.

AED-Mode

Patients older than one year that show symptoms of sudden cardiac arrest.

Patients older than one year but with less body weight than 25kg shall be treated with SavePads Mini in pediatric mode.

3.3.4 Probable body part

ECG electrodes

ECG electrodes are attached to the patient's chest.

Multifunction electrodes

SavePads Connect, SavePads Mini Connect, SavePads, SavePads PreConnect, SavePads Mini are attached to the patient's chest or upper back.

Paddles

Adult / Pediatric paddles are attached to the patient's chest.

SpO2

Nellcor OxiMax™ technology allows the use of different types of SpO2 sensors. The applied part depends on the sensor used. The applied part is defined in the instructions for use of the sensor itself.

3.3.5 Intended use environment

The DefiMonitor XD will be used on scene of emergency. The DefiMonitor XD can be used in road ambulances as well. The limitations for temperature, humidity and air pressure are specified in chapter 11.7.

3.3.6 Intended user profile

The DefiMonitor XD is intended to be used by trained medical personnel who are familiar with basic monitoring, vital sign assessment, resuscitation situations and trained on the use of DefiMonitor XD. While using the DefiMonitor XD, the patient has to be attended by trained medical personnel constantly.

4 General safety advice

Read the operating instructions carefully before using the DefiMonitor XD for the first time. Only use the DefiMonitor XD as described in the instructions for use.

Consider the environmental conditions mentioned in the technical specifications when storing and operating the device.

Install the DefiMonitor XD so that you can separate the device from the supply network at any time.

Follow the instructions of the DefiMonitor XD.

Use the DefiMonitor XD on a non-conductive base only. Do **not** use the DefiMonitor XD in standing water or in the rain.

Do not use the DefiMonitor XD in the presence of flammable materials.

The DefiMonitor XD and its accessories are safe when used as intended and when following the descriptions and information detailed in these operating instructions. Despite this, if used incorrectly, the DefiMonitor XD and its accessories can be dangerous to the user, the patient or third parties!

Do not touch the contacts on the DefiMonitor XD or on the energy module.

The use of several medical devices simultaneously may present a danger to the patient as a result of the cumulation of patient currents.

Keep the device away from children!

Only the use of original accessories specified in these instructions for use provides defibrillation protection.

The warnings in the following chapters indicate dangers and must be heeded to avoid the dangers. They are divided into various escalation levels, see the following warnings.

⚠ DANGER

Texts marked **DANGER** indicate an extraordinarily serious immediate danger which will definitely lead to serious injury or even death if no preventative measures are adopted! It is imperative that you pay attention to these texts!

⚠ WARNING

Texts marked **WARNING** indicate an extraordinarily serious potential danger which could lead to serious injury or even death if no preventative measures are adopted! It is imperative that you pay attention to these texts!

⚠ CAUTION

Texts marked **CAUTION** indicate a potentially dangerous situation which could lead to minor injuries! It is imperative that you pay attention to these texts!

5 Description of device

5.1 General description

The DefiMonitor XD is an external defibrillator with integrated 6-channel ECG. The ECG can be recorded either via the SavePads, the defibrillation paddles or the four-pin patient cable with self-adhesive ECG electrodes. The DefiMonitor XD is available in various models. The respective model will be shown on the monitor when the defibrillator is turned on.

The DefiMonitor XD is available in the following models:

Model	Product designations so far	Basic device	AED option	PACER option	SPO2 option
DefiMonitor XD	DefiMonitor XD1 / DefiMonitor XD1xe	X			
DefiMonitor XD SPO2	DefiMonitor XD3 / DefiMonitor XD3xe	X			X
DefiMonitor XD PACER	DefiMonitor XD10 / DefiMonitor XD10xe	X		X	
DefiMonitor XD PACER, SPO2	DefiMonitor XD30 / DefiMonitor XD30xe	X		X	X
DefiMonitor XD AED	DefiMonitor XD100 / DefiMonitor XD100xe	X	X		
DefiMonitor XD AED, PACER	DefiMonitor XD110 / DefiMonitor XD110xe	X	X	X	
DefiMonitor XD AED, SPO2	DefiMonitor XD300 / DefiMonitor XD300xe	X	X		X
DefiMonitor XD AED, PACER, SPO2	DefiMonitor XD330 / DefiMonitor XD330xe	X	X	X	X

For all models, energy is provided by the AkuPak LITE XD or via the mains. For further information regarding the AkuPak LITE XD, please refer to the separate operating instructions.

A wide range of accessories are available. The handling of the accessories is described in separate operating instructions in-part.

The lifetime of DefiMonitor XD is 10 years.

5.2 Scope of delivery

After delivery, first of all check the packaging and the device for transport damage.

If you notice any damage to the device, immediately contact your transport company or dealer, or directly contact the technical service at Metrax GmbH, stating the device number and describing the damage to the device.

Satisfy yourself that the scope of delivery is complete in accordance with the enclosed delivery note (standard accessories).

Article	Article no.	Further information
DefiMonitor XD	model dependent language dependent	
AkuPak LITE XD	97311	
Power supply cord M290 SK II EU black 2,5 m or	23955 24026	only for Latin America
Power supply cord M290 SK II USA black 2,5 m		
SavePads Connect cable coded	97384	Cable length 3.6 m
SavePads Connect (1 pair)	96516	
Paddle set XD	96591	
ECG patient cable 4-pole coded IEC	97386	Cable length 3.6 m
ECG electrodes, 1 pack = 30 pcs.	-	
Printer paper, 1 roll	-	
Contact gel, 1 tube	-	
SaveCard	20770	
Instructions for useDefiMonitor XD	language dependent	
Instructions for use AkuPak LITE XD	language dependent	
only for devices with SPO2 option:		
Nellcor SpO2 finger sensor FLEXMAX	97802	reusable, patient weight >20 kg
Nellcor SPO2 interface cable DOC10	97221	Cable length 3 m

Subject to change without notice.

5.3 Description of device details



Fig. 1 DefiMonitor XD – front view

- 1 Carry handle
- 2 Paddle
- 3 Paddle cable, detachable
- 4 Membrane keypad (option-dependent, here: DefiMonitor XD AED, PACER, SPO2)
- 5 Monitor
- 6 Status display



Fig. 2 DefiMonitor XD – rear view (similar to illustration)

- 1 Opening for single-hand release hook
- 2 Identification plate
- 3 Quality seal

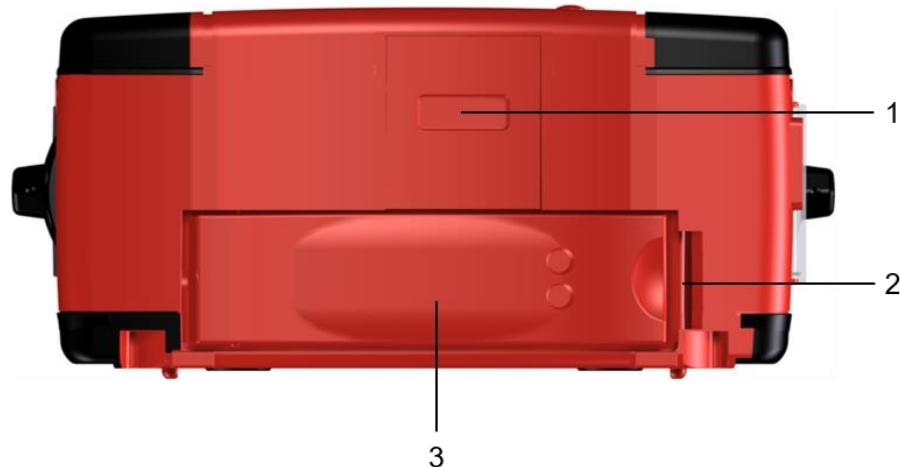


Fig. 3 DefiMonitor XD – bottom view

- 1 SaveCard cover
- 2 Release button (to remove the energy module)
- 3 Energy module AkuPak LITE XD



Fig. 4 DefiMonitor XD – left-hand side view

- 1 Slot for paddle
- 2 Loudspeaker
- 3 Socket for electrode connector
- 4 Socket for paddle connector
- 5 Socket for SpO2 sensor (optional)
- 6 Attachment point for bag



Fig. 5 DefiMonitor XD – right-hand side view

- 1 Slot for paddle
- 2 Release lever for printer cover
- 3 Printer cover
- 4 Power supply socket
- 5 Attachment point for bag



Fig. 6 Paddle set

- 1 STERNUM paddle button
- 2 APEX paddle button
- 3 Paddle connector

5.3.1 Controls

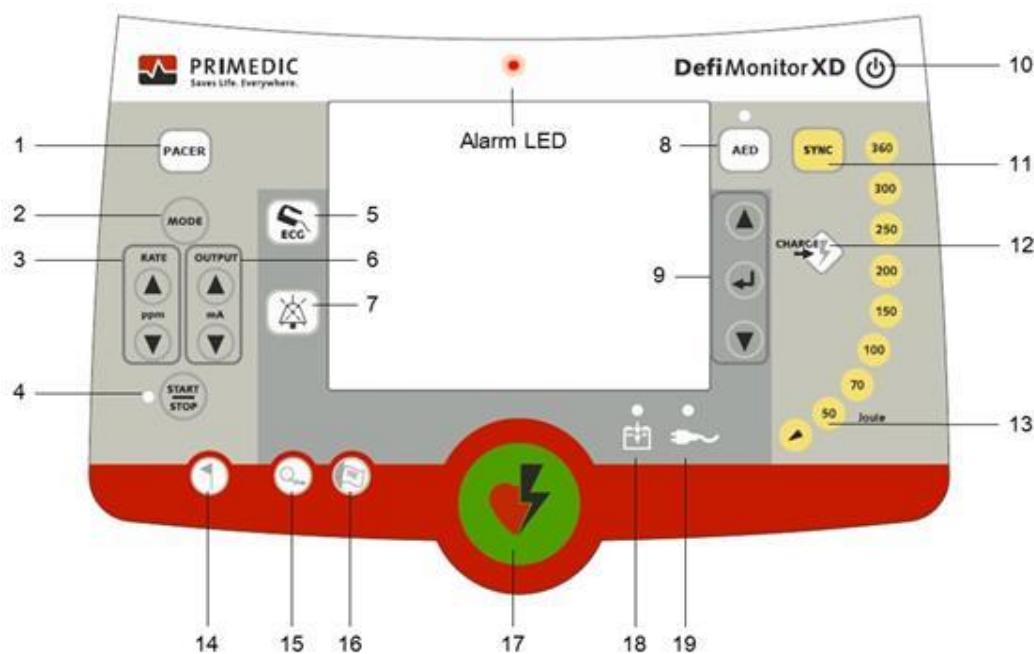


Fig. 7 DefiMonitor XD controls

- 1 Pacer on/off (only for the Pacer option)
- 2 Pacer mode DEMAND / FIX / OVERDRIVE (only for the Pacer option)
- 3 Stimulation frequency +/- (only for the Pacer option)
- 4 Pacer Start/Stop with LED (only for the Pacer option)
- 5 ECG source
- 6 Stimulation intensity +/- (only for the Pacer option)
- 7 Alarm acknowledgement button
- 8 AED button with LED (only for the AED option)
- 9 Settings keys
 - ▲ Key to scroll upwards in Settings, to increase parameters, or to select upper ECG curve lead
 - ◀ Enter key to select or confirm
 - ▼ Key to scroll downwards in Settings, to decrease parameters, or to select lower ECG curve lead
- 10 On / Off button
- 11 SYNC button
- 12 Charging button for use with the multifunction electrodes (SavePads)
- 13 Energy level in joules
- 14 Event button
- 15 Paper feed
- 16 Printer button
- 17 Shock button for use with the multifunction electrodes (SavePads)
- 18 LED display - battery charging
- 19 LED display - connected to mains

5.3.2 Monitor display

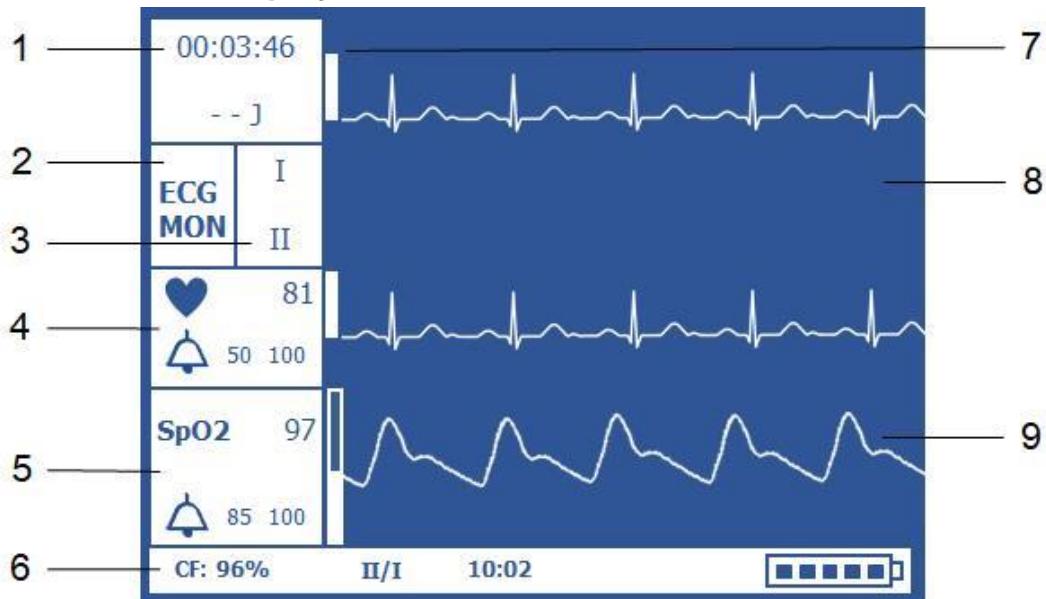


Fig. 8 Monitor display

- 1 Period since device started / energy level / progress of charging process / pacer
- 2 Mode: AED / MAN / SYNC / PACE / ECG MON
- 3 ECG channel display / number of shocks
- 4 Heart rate and alarm limits display
- 5 Plethysmogram and alarm limits display
- 6 Status bar for displaying SaveCard storage capacity, patient contact status, time, pediatric mode, pacer status, printer status, paper status, battery capacity
- 7 Calibration peak, height corresponds to 1 mV
- 8 ECG channels display (max. 2)
- 9 SpO₂ curve, notes, information (SpO₂ option)

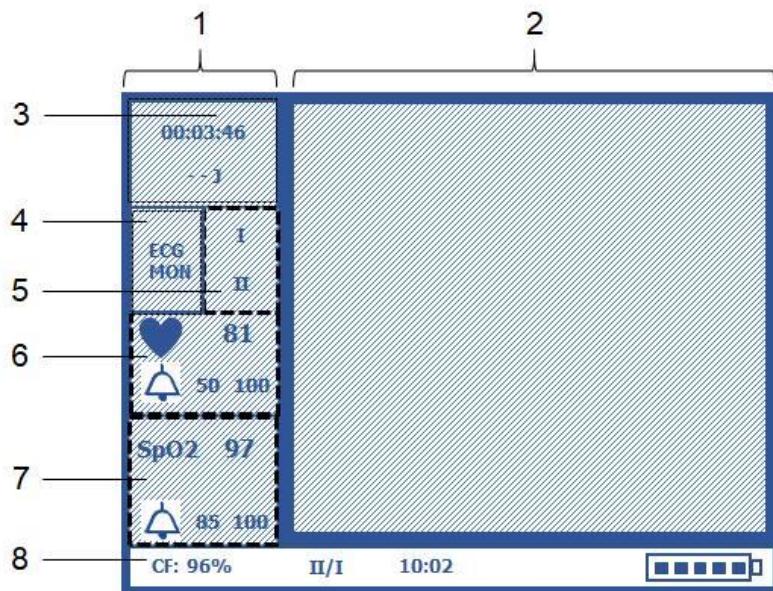


Fig. 9 Monitor area

- 1 Information column
- 2 Display area
- 3 Information area 1
- 4 Information area 2
- 5 Information area 3
- 6 Information area 4
- 7 Information area 5
- 8 Status bar

5.3.3 Monitor symbols

Symbol	Meaning
	Pacer passed self-test
	Pacer failed self-test
	No paper
	Printer error
	Paddle
	Heart rate
	Alarm limits / Alarm activated
	Alarm deactivated

Symbol	Meaning
	Pediatric mode activated
	Charge level of energy module, see chapter 6.1.5

Patient contact status

The following tables show the patient contact status. The symbols are displayed in the status bar.

Display when using ECG electrodes

ECG lead I	ECG lead II	Display
valid	valid	II / I
valid	invalid	- / I
invalid	valid	II / -
invalid	invalid	- / -
with ECG patient cable, 4-pin, coded (97386)		

Display when using SavePads or Paddles

Patient contact	Display
valid	II
invalid	-



Note

You can find more information about ECG leads in chapter 7.9.

6 Preparatory measures before (initial) start-up



Note

Should the device have been stored or transported under extreme environmental conditions (see Chapter 11.7), allow the device acclimatise for at least 2 hours before turning it on.

Prior to initial use, the device must be fully commissioned.

Daily testing of the DefiMonitor XD



Note

We recommend carrying out visual inspection of the DefiMonitor XD, its accessories and the MMI test daily.

Conduct the daily testing of the DefiMonitor XD according to the following checklist.

Check expiration dates

- Check the expiration date
 - Of the SavePads
 - Of the ECG electrodes
 - Of the electrode gel
 - Of the AkuPak LITE XD
- Replace the parts if necessary!

Check device

- Check whether
 - The status display "OK" is shown
 - You can switch on the device
 - The device automatically carries out the self-test after being switched on
 - The slot for the energy supply is clean
 - The device is fully equipped
 - The cables and plugs show no signs of damage
- Check the cleanliness of paddles and children's paddles.
- Carry out the MMI test, see Chapter 7.14.1.

Pay attention to the following

- Check whether the SavePads' case is undamaged. Replace the SavePads if necessary.
- If parts of the housing, the insulation or accessories are damaged, they must be repaired or replaced immediately.
- If parts of the housing, the insulation or accessories are damaged, do not commission the device or switch it off immediately!

Testing the AkuPak LITE XD every 4 - 6 weeks

- Disconnect the defibrillator from the mains.
- Switch the defibrillator on in battery mode.
- Allow the defibrillator to operate for approx. 5 minutes.
- Reconnect the defibrillator to the mains power network.
 - ✓ The charge level of the AkuPak LITE XD is reassessed and displayed.

6.1 Power supply

⚠ WARNING

The device can only be used if the AkuPak LITE XD is inserted

Treatment or monitoring not possible

- Make that sure than an AkuPak LITE XD has been inserted.
- If the device reports during use that AkuPak LITE XD needs to charged, charge the AkuPak LITE XD.
If you are unable to charge the AkuPak LITE XD, the device can be operated until it switches itself off.
- Regularly check whether the AkuPak LITE XD has sufficient charge. Charge the AkuPak LITE XD if necessary.

⚠ DANGER

Defective cells in the energy module

Danger due to the emission of fluids, gases or flying parts

- Do not damage battery cells mechanically.
- Wear personal protective equipment when handling burst cells.
- Do not inhale any fumes which arise.
- Do not inhale any gas which is emitted.
- Keep the energy module away from sources of ignition.

The DefiMonitor XD has two power supply options:

- Energy module AkuPak LITE XD energy module (see attached operating instructions)
- Running from the mains with a power cable.



Note

When the AkuPak LITE XD is delivered, the energy module is in "shipping mode" and must be activated before the first use. The activation process is described in Chapter 6.1.2.

6.1.1 Removing the energy module



Note

When the DefiMonitor XD is delivered, there is a film between the energy module contacts and the device contacts. This film must be removed before use.



Note

Only change the power module when the device is switched off and the mains plug has been disconnected.

Remove the electrode connector before changing the energy module.

Wait at least 5 seconds after switching off before removing the energy module.

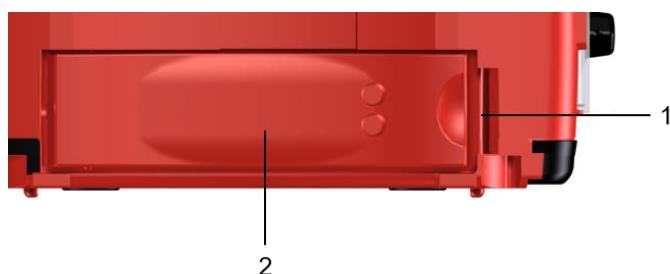


Fig. 10 DefiMonitor XD – removing the energy module

Procedure:

- Lay the DefiMonitor XD on its back.
- Press the release mechanism button, fig. 10 (1) to the right until the energy module (2) is released and protrudes from the slot.
- Pivot the energy module (2) to the front and remove it.

6.1.2 Activate the AkuPak LITE XD

The AkuPak LITE XD is put into a special energy saving mode – "shipping mode" – before being despatched, ensuring maximum storage time for the battery. You therefore need to take the AkuPak LITE XD out of this mode before operating a defibrillator with it for the first time.

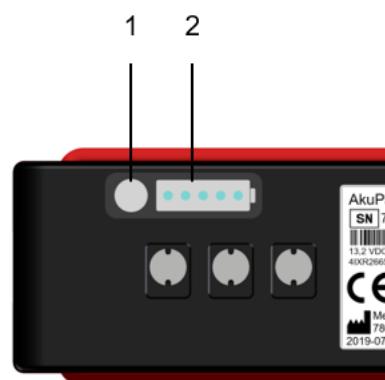


Fig. 11 AkuPak LITE XD charge level display

- 1 Button to activate charge level display
- 2 Charge level display

Procedure, Fig. 11:

- Press the charge level display button (1) for several seconds.
- Watch the charge level display (2)
 - ✓ If the LEDs start to light up from the middle LED and then also go out again starting from the middle, the AkuPak LITE XD has been activated.

Checking the AkuPak LITE XD charge level, Fig. 11

If an AkuPak LITE XD is stored outside the device, its charge level can be checked by briefly pressing the button (1).

Charge level display	Meaning
• • • • •	81 % - 100 % charged
• • • •	61 % - 80 % charged
• • •	41 % - 60 % charged
• •	21 % - 40 % charged
•	1 % - 20 % charged
0	0 % charged

6.1.3 Inserting the energy module

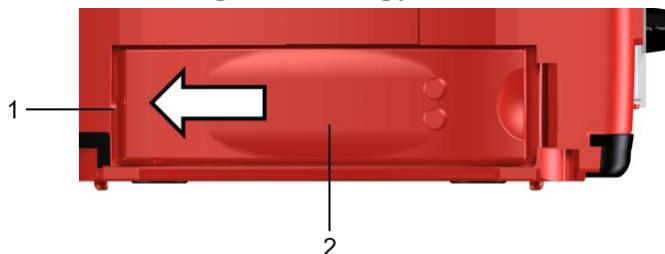


Fig. 12 DefiMonitor XD – inserting the energy module

Procedure:

- Lay the DefiMonitor XD on its back.
- Push the energy module, fig. 12 (2) into the device in the direction of the arrow until it rests against the stop position (1) in the energy module slot.
- Press the energy module (2) into the energy module slot until it audibly clicks into place and it is flush with the device housing.
 - The DefiMonitor XD switches on automatically when the AkuPak LITE XD is inserted and performs an automatic self-test.
 - ✓ If the status display shows the message "OK", the device is ready to use.
- Switch the DefiMonitor XD off (if required) by pressing the On/Off button, fig. 7 (10).

6.1.4 Charging the AkuPak LITE XD

Procedure

- Insert the AkuPak LITE XD into the DefiMonitor XD (see chapter 6.1.3).
- Connect the DefiMonitor XD to the mains using the power cable.
 - The LED to indicate the device is connected to the mains lights up, Fig. 7 (19). It signals that the DefiMonitor XD has been connected to the mains.
 - ✓ The battery charging LED (18) on the front of the equipment signals that the battery is charging. It goes out when the AkuPak LITE XD is fully charged.



Note

The AkuPak LITE XD can **not** be charged with the Charger Basis or the ClipCharger as there are no contacts on the bottom.

The AkuPak LITE XD must be charged before being used for the first time. The process for this is as described above.

6.1.5 Battery capacity display on the monitor

On the DefiMonitor XD the charge status of the energy module is displayed as a bar chart in the status bar on the monitor. Examples of what might be displayed are explained below:

Shown on the monitor	Meaning
	100 % charged
	80% charged
	60% charged
	40% charged
	20% charged
	0 % charged (device will keep going until it is forced to shut down)
	Communication with AkuPak LITE XD interrupted or AkuPak LITE XD has reached the end of its service life.

To ensure optimum capacity, the AkuPak LITE XD is monitored using electronic charge regulation.

In addition to this display, the DefiMonitor XD also plays a voice message if the charge level of the rechargeable battery is too low and it is about to shut down imminently. This voice message will be repeated every three minutes during operation.

Voice message	Display on monitor
Charging status battery low, please recharge	Charging status battery low, please recharge



Note

When the voice message **Charging status battery low, please recharge** is played for the first time, the capacity in the energy module will still be sufficient for at least 3 defibrillations at full energy or 90 minutes' monitoring (ECG and SpO2) or 60 minutes' pacer operation with maximum output.



Note

Make sure to protect the AkuPak LITE XD from moisture as soon as you have removed it from the defibrillator. Otherwise moisture can penetrate inside the battery via the interface and cause damage.

6.1.6 Connection to the supply network

Procedure:

- Insert the power cable connector into the power supply socket, Fig. 5 (4) at the device.
- Plug the mains plug into an socket with the correct voltage.
 - ✓ The LED, Fig. 7 (19) lights up. This signals that the DefiMonitor XD has been connected to the mains power supply.



Note

Ensure that the AkuPak LITE XD is inserted in the energy module slot. This is vital to ensure use of the DefiMonitor XD using the mains power supply. The power cable provided must be used.

Should the DefiMonitor XD monitor show a broken energy module and the mains plug be removed, operation of the DefiMonitor XD cannot be guaranteed.

6.1.7 Separation from the supply network

Procedure:

- Separate the power cable connector from the power supply socket, Fig. 5 (4) at the device.
- Separate the mains plug from the socket.
 - ✓ The LED, Fig. 7 (19) goes out. This signals that the DefiMonitor XD has been separated from the supply network.

7 Using the DefiMonitor XD

⚠ DANGER

Damaged device or accessories

Treatment not possible, injury to patient, user or third party due to electric shock

- Do not use the device or its accessories if it is damaged.
- Check the status display before using the device.

⚠ DANGER

Danger of electric shock and too little energy for the patient

Triggering cardiac arrhythmia and burns caused by electric shock

- Do not touch the patient during defibrillation.
- Warn third parties about the dangers of defibrillation.
- Do not touch any conductive items (metal, blood, water, other liquids, etc.) connected to the patient during defibrillation.

⚠ WARNING

Incorrect use of the device

Treatment with incorrect level of energy, defibrillation at the wrong point in time, no treatment possible, not identifying critical condition of a patient

- Make sure that they meet the qualifications for proper use.
- Make sure that they have been trained in using the device before using the device.
- Read the operating instructions carefully before using the device for the first time.
- Monitor the patient continuously while the device is in use.
- Only actuate the device if the charging process is complete.

⚠ WARNING

Defibrillation in environments where there is a risk of fire or explosion

Danger of fire or explosion, burn injuries

- Do not use the defibrillator in areas where there is a risk of fire.
- Do not use the defibrillator in the presence of flammable substances
- Do not use the defibrillator in areas where there is a risk of explosion
- Do not use the defibrillator in oxygen-enriched atmospheres.

⚠ WARNING

Accessories from third party providers

It may be the case that the device specifications (e.g. the energy emitted does not correspond to the energy selected, measurement inaccuracies, electromagnetic radiation) are not adhered to if a non-original accessory is used.

- Only use original accessories.

⚠ WARNING

Interference from external influences

Defibrillator may not be working as intended

- Do not use the defibrillator for therapy at the same time as high-frequency surgical devices (manual asynchronous/synchronous defibrillation, AED-Mode, pacer).
- Do not use the defibrillator in areas in which high levels of electromagnetic interference occur (e.g. near MRI scanners).
- Do not use portable high-frequency communication devices (radio equipment and accessories) closer than 30 cm to the defibrillator or accessories connected to the defibrillator.

⚠ WARNING

Injury due to incorrectly secured defibrillator

Injuries to patients, users or third parties

- Secure the DefiMonitor XD to the wall bracket during transport.
- Secure the accessories before transport.

⚠ WARNING

DefiMonitor XD can not be turned on

No use of the DefiMonitor XD is possible

- After use, check the power supply contacts of the energy module and the defibrillator for damage.

⚠ WARNING

Incorrect cable laying

Strangulation of the patient

- Lay the cables on the patient in such a way that it cannot result in strangulation.

⚠ WARNING

Other devices interfering with the defibrillator

Potential incorrect operation

- Avoid using the defibrillator in the immediate vicinity of other devices.
- Do not use the defibrillator stacked on top of other devices.

If it is nevertheless necessary to use the device in this way, this device and the other devices should be monitored to make sure that they are working properly.

⚠ WARNING

Improper lifting of DefiMonitor XD

DefiMonitor XD could fall down.

- Do not lift DefiMonitor XD by the cables.
- Do not lift DefiMonitor XD by the paddles.
- Carry DefiMonitor XD only on the carry handle.

⚠ WARNING

The alarm volume is quieter than the ambient noise

A critical patient condition may not be recognised.

- Select an alarm volume which is audible despite the ambient noise

⚠ WARNING

Improper use of accessories designed for single use

Reduced liability, transmission of pathogens between patients

- Do not use disposable accessories if they have expired or are damaged.
- Do not use disposable accessories when they have dried out.
- Use disposable accessories only once.

Select your position to the DefiMonitor XD so that you can see the monitor at all times and operated the device.

7.1 Switching on / off

7.1.1 Switching on

The device is switched on by pressing the On / Off button, Fig. 7 (10). Directly after switching it on, an internal self-test is carried out to check important functions and signal devices. The device will go into manual mode after passing a self-test.

Standby is confirmed by a beep.

7.1.2 Switching off

You can switch off the device in different ways:

- By pressing the On / Off button for approx. 2 seconds, Fig. 7 (10). A continuous warning beep will sound simultaneously.
- The device switches off automatically if it does not detect any signal source for 30 minutes, or if no key is pressed over that same period. A continuous warning beep will sound simultaneously.
- If the device detects an error, it will automatically switch off to avoid injuries. A continuous warning beep will sound simultaneously.

7.2 Device self-test

⚠ WARNING

Reduced charge level of the energy module due to repeated extended self-tests

The device may not be ready for use.

- Regularly check the status display.
- Resolve technical faults if possible.

⚠ WARNING

Only check pacer functionality if the device is switched on

Pacer may not be ready for use.

- Check the information in the status bar.

⚠ WARNING

Only check SpO2 module functionality if the device is switched on

SpO2 module may not be ready for operation

- Check the display on the monitor



Note

Pacer and SpO2 module functionality are not part of the self-test and must be checked by the user.

7.2.1 Self-test after switching on

The self-test is activated by turning the DefiMonitor XD on or by inserting the AkuPak LITE XD into the device. The self-test checks all important functions and signalling devices.

If an error is detected, an extended self-test (LONG) is automatically carried out. If the error is not resolved, all subsequent self-tests will be extended (LONG). This can lead to the charge level of the AkuPak LITE decreasing more quickly than expected.

7.2.2 Automatic, periodic self-tests

The device carries out automatic self-tests at 8:00 pm device time to ensure that it is always ready for operation. Self-testing is only possible if the DefiMonitor XD is either connected to the mains or if a charged battery has been inserted.

Frequency	Self-test	Scope of test
Daily	SHORT	Software, membrane keypad, ECG calibration, clock, internal voltage supply and HV unit at 0 V, impedance measurement
First day of the month	MEDIUM	Software, membrane keypad, ECG calibration, clock, internal voltage supply and HV unit at 300 V, impedance measurement
On 1st July and 1st January every year	LONG	Software, membrane keypad, ECG calibration, clock, internal voltage supply and HV unit at 1600 V, impedance measurement



Note

Automatic printout of the results of the self-test can be activated. For more information on this, see chapter 7.16.2

7.2.3 DefiMonitor XD status display



Note

The status display is always viewable even if the device is switched off. Regular checking of the display status is vital for ensuring that the DefiMonitor XD is ready for operation.



Fig. 13 Status display

Ensuring readiness for operation

- Check the status display, Fig. 13 regularly.

The following table lists the possible displays in the status display and their meanings.

Energy module status display	Status display DefiMonitor XD	Energy module meaning	Meaning DefiMonitor XD	Availability for use	Measure
	OK	Energy module capacity is sufficient	Self-test passed	DefiMonitor XD Ready for use	None
	OK	Energy module discharged	Self-test passed	DefiMonitor XD Ready for limited use	Charge or replace the energy module
	OK	Energy module use-by date exceeded	Self-test passed	DefiMonitor XD Ready for limited use	Check use-by date, replace the energy module.
	OK	No energy module inserted	Self-test passed	DefiMonitor XD Not ready for use	Insert energy module
Battery symbol flashes during operation	OK	Internal buffer battery empty	Self-test passed	DefiMonitor XD Ready for limited use	Contact the technical services team for replacement of the internal buffer battery
		Energy module capacity is sufficient	Self-test failed	DefiMonitor XD Not ready for use	Carry out a major self-test by reinserting the energy module or by switching the DefiMonitor XD on again. If the status remains, contact the technical services team
		Communication error between DefiMonitor XD and the energy module	Self-test failed	DefiMonitor XD Not ready for use	Carry out a major self-test by reinserting the energy module or by switching the device on again
					Charge or replace the energy module

Energy module status display	Status display DefiMonitor XD	Energy module meaning	Meaning DefiMonitor XD	Availability for use	Measure
		Energy module deeply discharged		If the status remains, contact the technical services team	

7.2.4 Internal error

If the DefiMonitor XD detects an internal error, voice message **Internal error** will be played. The error code will be displayed on the monitor while the voice message is playing. The DefiMonitor XD will shut itself down independently immediately afterwards.

The error code will be stored on the SaveCard and can be read for servicing purposes.



Note

It may be the case that this error is only temporary or that it is reversible. After receiving the **Internal error** error message you should turn the device back on after waiting for about 30 seconds and await the results of the self-test started up after the device was turned on. If this is completed successfully, the unit can be used without any problems. If the error continues to occur, contact the technical service.

7.3 Settings



Note

You can close the settings menu at any time by changing the mode or by selecting an energy level, Fig. 7.

The device is configured in the factory.

You can change certain parameters in the settings menu. The new configuration remains stored until it is changed again, irrespective of whether the device is switched off or the power module replaced.

General navigation, Fig. 7 (9):

- To open the settings menu during operation, press the enter key .
- Press the  (up) key or the  (down) key to navigate in the settings menu and to increase or decrease a selected parameter.
- Press the  key to select a parameter and to confirm the changed value.

7.3.1 Changing settings – time

Procedure:

- To open the settings menu during operation, press the enter key , Fig. 7 (9).
- Press the  key until the field "To page 2" is highlighted.
- Change the page by pressing the  key several times until "Settings page 3" is displayed.
- Move the cursor upwards by pressing the  key until "Time" is highlighted.
- Select the highlighted parameter "Time" by pressing the  key.
 - The hour value is highlighted.
- Change the hour by pressing the  key or  key.
- Confirm the correct value by pressing the  key.
 - The minute value is highlighted.
- Change this entry as described above. Confirm the selected value by pressing the  key.
 - The parameter "Time" is highlighted.

- If required, you can change the other parameters in the same way.
- To exit the settings menu, use the ▲ key or ▼ key to move the cursor to “Exit” and confirm by pressing the ↵ key.
 - ✓ The device is now ready for operation again.

7.3.2 Basic settings

The following table shows the settings of a fully-equipped DefiMonitor XD with AED, PACER and SPO2 options. With the other device variants only entries corresponding to existing options are displayed.

Settings	Value	Basic setting
SpO2 alarm limits	lower alarm limit: 70 - 99 % upper alarm limit: 71 - 100 %	85 100
SpO2 alarm volume	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
ECG alarm limits	lower alarm limit: 30 - 150 bpm upper alarm limit: 31 - 300 bpm	50 100
ECG alarm volume	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
ECG sensitivity	5 mm/mV , 10 mm/mV , 15 mm/mV	10 mm/mV
AED rescue breaths	On, Off	On
AED pediatric mode	15:2, 30:2	15
To page 2	-	End
Settings page 2	Value	Basic setting
Print format	1-channel, 3-channel, 6-channel	3-channel
Print speed	25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s
Print on shock	On, Off	Off
Self-test report	On, Off	Off
Print events	-	
QRS volume	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	25 %
Metronome volume	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Master volume	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
To page 3	-	End
Settings page 3	Value	Basic setting
Date	-	DD/MM/YYYY
Time	-	hh:mm
MMI Test	-	
Language	-	depends on language package
Contrast	60 - 180	120
To page 4	-	End
Settings page 4	Value	Information
ARM SW	-	Version
	-	Checksum
	-	Date

Settings page 4	Value	Information
DSP SW	-	Version check-sum
	-	Date
MSP SW	-	Version check-sum
	-	Date
ULF	-	Checksum
To page 5	-	End
Settings page 5	Value	Information
BQ type	-	Model
BQ SN	-	Serial number
Ext. MSP SW	-	Version check-sum
Ext. MSP HW	-	Version
SpO2 module	-	PMB05N
Pacer SW	-	Version check-sum
Pacer HW	-	Version check-sum
Device SN	-	Serial number
To page 1	-	End



Note

The values "SpO2 alarm volume" and "ECG alarm volume" are always set to 100 % after the device is switched on.

7.4 Positioning the electrodes on the patient

⚠ WARNING

Placing multifunction electrodes or paddles above active implants

Faulty readings due to active implants or damage to the active implants

- Make sure that there is no active implant in the path of the current.
- Do not stick the multifunction electrodes directly over an active implant (pacemaker or similar).
- Do not place the paddles directly over an active implant (pacemaker or similar).

Make sure that the conductive parts of the electrodes and the connectors of the parts being used are not in contact with conductive parts or the earthing.



Note

Use the electrodes on intact (uninjured) skin.



Note

The electrodes may cause redness in the area to which they are applied.

7.4.1 Undressing the patient

Undress the patient's upper body so that you can place the multifunction electrodes (SavePads).

7.4.2 Removing chest hair

Remove any chest hair present in those areas where the multifunction electrodes (SavePads) are to be placed.

7.4.3 Drying the skin

If the patient's chest is damp, dry the skin in those areas where the multifunction electrodes (SavePads) are to be placed. You can use the patient's clothing as a drying material.

7.4.4 SavePads

⚠ WARNING

Using SavePads Mini / child paddles on adults

Energy output too low for patients with a bodyweight >25 kg

- For patients with a bodyweight >25 kg, use the multifunction electrodes for adults or the adult paddles.

⚠ WARNING

Improper usage of multifunction electrodes meant for one-off usage

Irritation or burning of the skin in the area to which the multifunction electrodes are applied, disrupted ECG analysis, reduced treatment functions due to multifunction electrodes drying out, transmission of pathogens between patients

- Do NOT use the SavePads if they are out-of-date or damaged.
- Do NOT use the SavePads if they have dried out.
- Use the SavePads only once.

SavePads are self-adhesive multifunction electrodes which can be used for defibrillation, stimulation, monitoring and cardioversion.

SavePads are available in various models, see chapter 12.5. The DefiMonitor XD is delivered with SavePads **Connect** as standard. The SavePads Connect are connected to the DefiMonitor XD using the SavePads Connect cable.



Note

Heed the use-by date. The SavePads are to be replaced once they have expired.

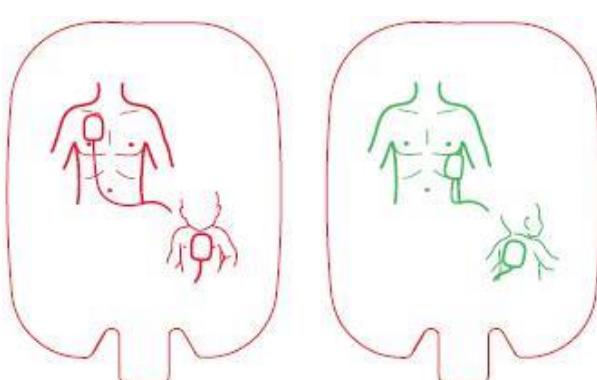


Fig. 14 SavePads Connect (unpacked)

7.4.4.1 SavePads Mini / Pediatric mode

When the DefiMonitor XD detects that SavePads Mini are connected, the energy is limited to max. 100 joules. The DefiMonitor XD is in Pediatric Mode. This applies for asynchronous and synchronous defibrillation. Also in AED mode the energy is automatically reduced. The ratio of chest compression to ventilation is adjusted to the setting.

The DefiMonitor XD plays the voice prompt **Pediatric Mode**. As long as the DefiMonitor XD is in Pediatric Mode, the status bar shows the icon .

When the SavePads Mini are removed from DefiMonitor XD, the voice prompt **Adult Mode** will sound.

7.4.5 Paddles

DANGER

Damaged device due to defibrillation with short-circuited paddles

Treatment not possible, injury to patient, user or third party due to electric shock

- Do not trigger defibrillation if the electrode areas of the two paddles are touching (short circuit)

WARNING

Short-circuit via electrode gel

Treatment not possible, injury to patient, user or third party due to electric shock

- Make sure that no short-circuiting can occur via a gel bridge.
- Make sure that the user is not connected to the patient via electrode gel.

CAUTION

High contact resistance between paddles and patients

Irritation or burning of the skin in the area the paddles are applied, disrupted ECG analysis, reduced treatment functions

- Apply a sufficient amount of electrode gel to the contact surfaces of the paddles before usage.



Note

If the paddles are used, the contact surfaces must be furnished with sufficient electrode gel.

The DefiMonitor XD has paddles with integrated child paddles for the defibrillation of children. There is a button for triggering defibrillation on each paddle.

To treat patients aged 1-8, proceed as follows:

- Unscrew the large electrodes on both paddles by turning them anticlockwise.
 - ✓ You now have a reduced electrode surface suitable for children.



Note

Deliver a maximum of 100 joules using the reduced electrode surface!



Fig. 15 Locking the adult paddles in place over the child paddles

Locking the adult paddles in place over the child paddles

- Place an adult paddle on top of a child paddle.
- Tighten the adult paddle by turning it clockwise.
- Repeat the process for the second paddle.

7.4.6 Positioning the SavePads and/or paddles on adults

⚠ WARNING

Increased patient resistance

Danger of skin burns and too-low energy output

- Remove chest hair in those areas where the electrodes are to be positioned.
- If necessary, dry the skin before attaching the electrodes.
- Attach the electrodes directly to the skin. Remove any plasters or anything similar.
- Do not contact any metallic parts with the multifunction electrodes which are connected to the patient.
- Keep a distance between multifunction electrodes and other electrodes.

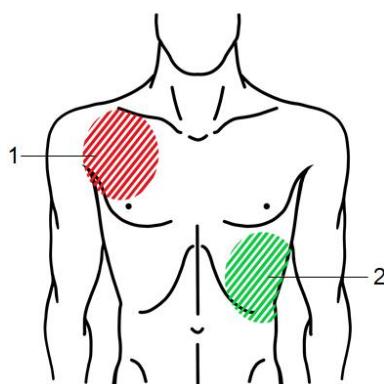


Fig. 16 anterior - anterior position for adults

For the anterior - anterior position, the SavePads / paddles are positioned:

- on the right side of the chest, below the collar bone (1)
- on the left side of the chest, above the apex of the heart on the axillary line (2)

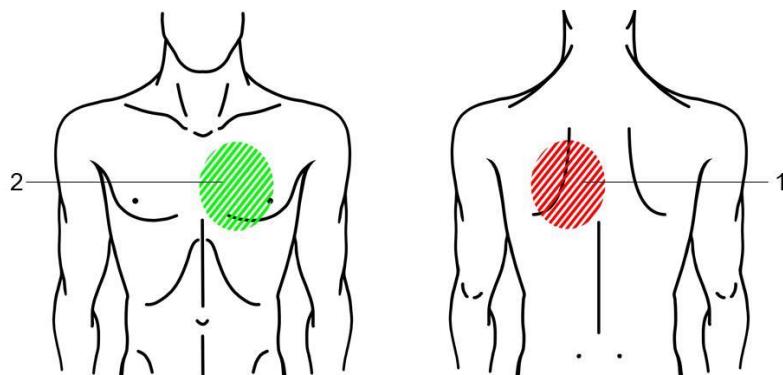


Fig. 17 anterior - posterior position for adults

For the posterior - anterior position, the SavePads are positioned:

- at the back left of chest, between tip of shoulder blade and spine (1)
- at the front left of chest, between sternum and left nipple (2)

Incorrectly positioned electrodes can lead to faulty readings.



Note

Plasters must be removed before using the SavePads.

7.4.7 Positioning the SavePads and/or paddles on children

⚠ WARNING

Using adult electrodes on children

Energy output too high for patients aged 1 – 8 (bodyweight <25 kg)

- For patients aged 1 – 8 (bodyweight <25 kg), use the SavePads Mini.
- If no SavePads Mini are available, the device can be used on patients aged 1 – 8 (bodyweight <25 kg) by using multifunction electrodes for adults.
- Do not delay the treatment due to not knowing the patient's exact age or weight.

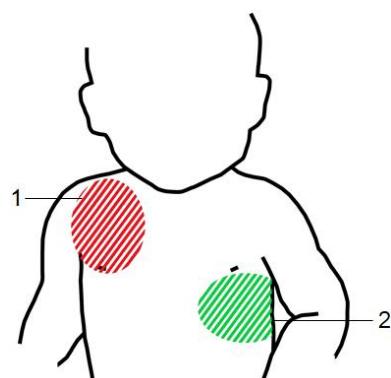


Fig. 18 anterior - anterior position for children

For the anterior - anterior position, the SavePads / paddles are positioned:

- on the right side of the chest, below the collar bone (1), red SavePad
- on the left side of the chest, above the apex of the heart on the axillary line (2) green SavePad

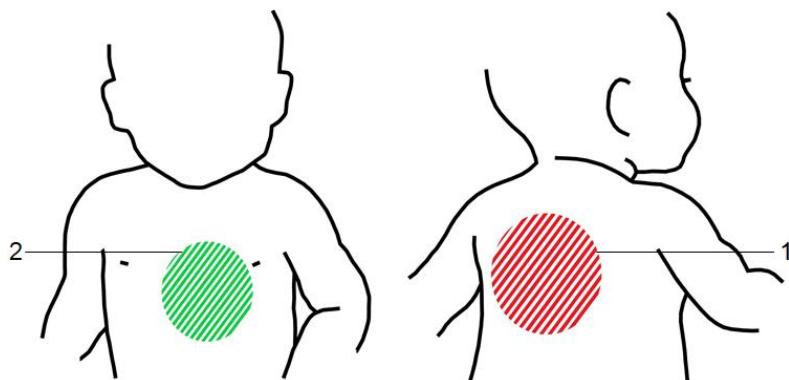


Fig. 19 anterior - posterior position for children

For the posterior - anterior position, the SavePads are positioned:

- at the back left of chest, between tip of shoulder blade and spine (1), red SavePad
- at the front left of chest, between sternum and left nipple (2) green SavePad

Incorrectly positioned electrodes can lead to faulty readings.



Note

Plasters must be removed before using the SavePads.

7.4.8 Opening and attaching SavePads



Fig. 20 Removing the protective foil from the electrodes (illustration similar)

- 1 Protective foil
- 2 Electrode with a layer of gel



Note

The SavePads themselves are coloured so that they can be placed in their correct positions more easily.

Proceed as follows to attach the SavePads to the patient, Fig. 20:

- Open the SavePads bag by tearing along the red-coloured groove.
- First, remove the protective foil (1) from one of the electrodes (2) and then place the electrode in the position specified previously (see chapter 7.4.6 and 7.4.7)
- Remove the protective foil from the second electrode and place it in its position.
- Smooth the electrodes onto the patient ensuring there are no pockets of air under the electrodes.
- If you are using the SavePads **Mini**, insert the electrode connector into the socket of the DefiMonitor XD.
- If you are using the SavePads **Connect** or SavePads **Mini Connect**, it is imperative that you follow the procedure described below.



Note

Do not touch the floor, objects, clothing or other body parts with the opened SavePads. This could remove the conductive layer of gel on the electrodes.

Connecting SavePads Connect / Mini Connect

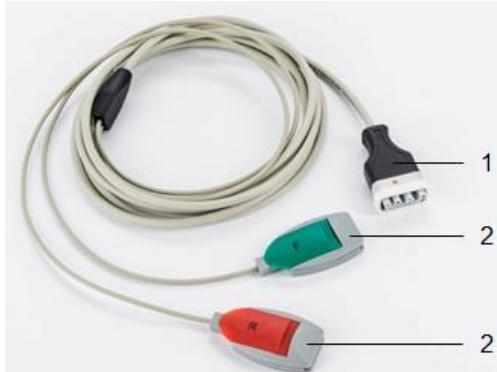


Fig. 21 Coded SavePads Connect cable

- 1 Connector
- 2 Connecting clips for SavePads Connect / Mini Connect

Pay attention to the following sequence for attaching the SavePads Connect / Mini Connect, Fig. 21 :

- Attach the SavePads Connect / Mini Connect as in Chapter 7.4.6 or 7.4.7 described onto the upper body of the patient.
- Connect the SavePads Connect cable to the SavePads Connect / Mini Connect attached to the patient. To do this, open the connecting clips (2) in turn and plug the multifunction electrode connection tabs into the respective slit on the connecting clips.
- Make sure that the coloured clips are facing upwards.
- Snap the upper part of the clips back in place to fix the connection.
- Plug the connector of the SavePads Connect cable (1) into the socket on the switched-on Defi-Monitor XD. Make sure that the markings match up.

7.4.9 Positioning the ECG adhesive electrodes

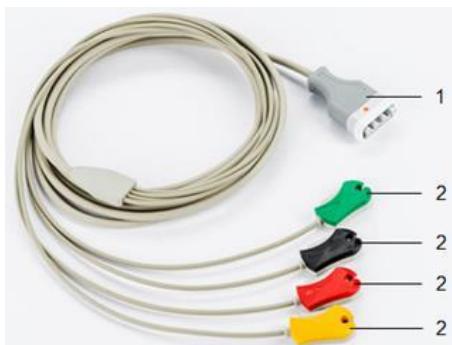


Fig. 22 ECG patient cable, 4-pin IEC

- 1 Connector
- 2 Electrode clips (green, black, red, yellow)

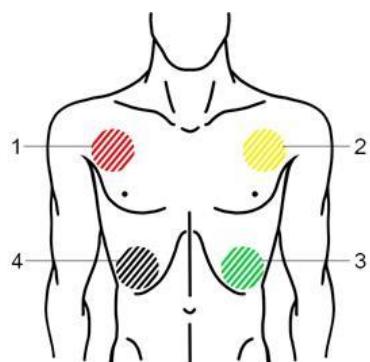


Fig. 23 Positions of the ECG adhesive electrodes on the patient

The positions of the ECG adhesive electrodes are:

- | | |
|----------------|--|
| (1) red (R) | directly below the centre of the right collar bone (medioclavicular) |
| (2) yellow (L) | directly below the centre of the left collar bone (medioclavicular) |
| (3) green (F) | directly below the left chest muscle on the medioclavicular line |
| (4) black (N) | directly below the right chest muscle on the medioclavicular line |

7.5 Removing the electrodes from the patient

Proceed as follows to separate the patient from the DefiMonitor XD:

- Remove the connector for the SavePads or ECG electrodes from the DefiMonitor XD.
- Slowly remove the electrodes from the patient's skin.
- Dispose of the electrodes in the residual waste.

7.6 Fitting an SpO₂ sensor

The approval of the DefiMonitor XD was carried out using the Nellcor™ SpO₂ finger sensor FLEXMAX and the Nellcor™ interface cable DOC10. Nonetheless, the option exists to insert all Nellcor™ sensors with OxiMax™ technology. Information regarding the use, warnings, precautionary measures and further information can be found in the operating instructions for the respective Nellcor™ sensor.

To attach the FLEXMAX sensor models, proceed as follows:

- Insert the patient's index finger into the sensor



Note

If possible, use the sensor on the patient's index finger. Depending on its size, the sensor can also be attached to a different finger (with the exception of the thumb).

- Ensure that the fingertip has contact with the inner end of the sensor.
- Guide the sensor cable along the surface of the hand.



Note

Ensure that the sensor is attached the right way round and that the finger doesn't protrude out of the sensor.

- Connect the sensor cable to interface cable DOC10.
- Insert the interface cable connector into the socket, Fig. 4 5) of the DefiMonitor XD.
- ✓ The measurement values are displayed on the DefiMonitor XD monitor.



Note

Check the sensor measurement site at least every 6 hours. Pay attention to pressure injuries and the skin condition. If necessary, place the sensor elsewhere.

7.7 Removing an SpO2 sensor

Removing sensor model FLEXMAX

- Press the sides of the sensor together to open the sensor.
- Remove the sensor from the finger.
- Disconnect the sensor cable from the interface cable.
- Remove the interface cable plug from the DefiMonitor XD.
- Clean and disinfect the sensor. Please also observe the operating instructions for the sensor.
 - ✓ Store the sensor until it is next used.

The expected shelf life of the sensor is 1 year.

7.8 Alarms and alarm limits

⚠ WARNING

Extremely set alarm limits

No alarm in case of a patient's critical state.

The patient's critical state is not recognised.

➤ Select purposeful alarm thresholds.

The DefiMonitor XD has an intelligent alarm system. High, medium and low priority alarms exist and also informative notifications and error notifications. If several alarms are triggered simultaneously, all the alarms are displayed on the monitor. However, only the heart alarm signal (heart frequency and VF/VT) is played back. Alarm signalling takes place for all alarms in less than 10 seconds.

Physiological alarms

Physiological alarms are triggered by patient monitoring. Different alarm signals exist for alarms which are triggered via heart monitoring (heart frequency and VF/VT) and for alarms which are triggered via the SpO2 monitoring.

Technical alarms

Technical alarms are triggered by the monitoring of the DefiMonitor XD, e.g. battery charge level low. These alarms are signalised acoustically and optically.

Informative notifications and error notifications

Informative notifications and error notifications are signalised acoustically and optically. If your DefiMonitor XD has SpO2, the notifications will be displayed instead of the SpO2 curve. The notifications will be shown until the cause is resolved.

7.8.1 Alarms with high priority

A high-priority alarm indicates that it is necessary for the user to react immediately.

Parameter	Status	Notification	Mode
ECG, SpO2 (physiological alarm)	Upper alarm limit for heart rate exceeded	Blinking heart rate value Blinking alarm bell Blinking alarm LED Alarm signal	ECG MON MAN SYNC PACE
		Blinking heart rate value Blinking crossed-out alarm bell	AED
	Fallen below lower alarm limit for heart rate	Blinking heart rate value Blinking alarm bell	ECG MON MAN

Parameter	Status	Notification	Mode
		Blinking alarm LED	SYNC
		Alarm signal: High-priority alarm	PACE
		Blinking heart rate value	AED
		Blinking crossed-out alarm bell	
VF/VT (physiological alarm)	A life-threatening cardiac arrhythmia has been detected	Alarm signal: High-priority alarm Text message: VF/VT possible, check patient, Blinking alarm LED	ECG MON
SpO2 (physiological alarm)	Upper ECG alarm limit exceeded for SpO2	Blinking SpO2 value Blinking alarm bell Blinking alarm LED	ECG MON MAN SYNC
	Upper ECG alarm limit exceeded for SpO2	Alarm signal: High-priority alarm	PACE
	Fallen below lower SpO2 alarm limit	Blinking SpO2 value Blinking crossed-out alarm bell	AED
	Fallen below lower SpO2 alarm limit	Blinking SpO2 value Blinking alarm bell Blinking alarm LED	ECG MON MAN SYNC
	Fallen below lower SpO2 alarm limit	Alarm signal: High-priority alarm	PACE
		Blinking SpO2 value Blinking crossed-out alarm bell	AED
SpO2 sensor no longer attached to the patient (physiological alarm)	The SpO2 sensor was correctly connected but is no longer attached to the patient.	Alarm signal Blinking alarm LED Text notification Check SpO2 Sensor (omitted when in AED mode)	ECG MON MAN SYNC
	If the condition persists for longer than 10 seconds:	“- - -” instead of the SpO2 value No SpO2 curve No pulse amplitude display No SpO2 alarm bell No SpO2 alarm limits The following symbol is displayed in the SpO2 area:	PACE AED



- Check the SpO2 sensor's connection to the patient. Correct it if necessary.

7.8.2 Alarms with medium priority

The following table provides an overview of the alarms with medium priority.

Parameters	Status	Notification	Mode
Battery charge level low (technical alarm)	The AkuPak LITE XDs charge level is low.	The following icon is displayed in the status line: 	ECG MON MAN SYNC
		The following icon is displayed in the status display: 	PACE AED
		Voice message Charging status battery low, please recharge After each CPR cycle	AED
		Voice message Charging status battery low, please recharge Every 2 minutes	ECG MON MAN SYNC PACE

- Charge the AkuPak LITE XD as soon as possible. Connect the DefiMonitor XD to the mains if possible.

7.8.3 Alarms with low priority

The following table provides an overview of the alarms with low priority.

Parameters	Status	Notification	Mode
Time interval for data update is longer than 30 s (technical alarm)	The measurement of the SpO2 value may be incorrect.	“?” displayed next to the SpO2 value	ECG MON MAN SYNC PACE AED

- Contact the technical services team if necessary.

7.8.4 Informative messages

The following table provides an overview of the informative notifications.

Parameters	Status	Notification	Mode
Key is disabled	ECG electrodes are used and an attempt to change to a therapy mode is made.	Information signal	ECG MON
Shock method via SavePads: • Connect the patient to the DefiMonitor XD using SavePads.			
Shock method via paddles: • Select ECG lead via paddles to switch to MAN mode.			
SpO2 module notifies faulty SpO2 signal SpO2 or pulse rate may be incorrect	The measurement of the SpO2 value may be incorrect.	“?” displayed next to the SpO2 value	ECG MON MAN SYNC PACE AED

Parameters	Status	Notification	Mode
	<ul style="list-style-type: none"> Check the SpO2 sensor. Check the SpO2 sensor's connection to the patient Ensure that the SpO2 sensor is safely connected to the DefiMonitor XD. 		
SpO2 sensor not connected to the DefiMonitor XD	<p>The SpO2 sensor is not connected to the DefiMonitor XD.</p> <p>If the condition persists for longer than 10 seconds:</p>	<p>Text notification Check SpO2 Sensor (omitted when in AED mode) “- - -” instead of the SpO2 value No SpO2 alarm bell No SpO2 alarm limits No SpO2 curve No pulse amplitude display The following symbol is displayed in the SpO2 area:</p> 	<p>ECG MON MAN SYNC PACE AED</p> <p>ECG MON MAN SYNC PACE AED</p>
SpO2 sensor not attached to the patient	<p>The SpO2 sensor has not been attached to the patient.</p> <p>If the condition persists for longer than 10 seconds:</p>	<p>“- - -” instead of the SpO2 value No SpO2 alarm bell No SpO2 alarm limits Text notification Check SpO2 Sensor (omitted when in AED mode) The following symbol is displayed in the SpO2 area:</p>  <p>No SpO2 curve No pulse amplitude display</p>	<p>ECG MON MAN SYNC PACE AED</p> <p>ECG MON MAN SYNC PACE AED</p>
SpO2 sensor no longer attached to the patient	<p>The SpO2 sensor was correctly connected but is no longer attached to the patient.</p>	<p>Text notification Check SpO2 Sensor (omitted when in AED mode) “- - -” instead of the SpO2 value No SpO2 curve, no empty pulse amplitude display No SpO2 alarm bell No SpO2 alarm limits</p>	<p>ECG MON MAN SYNC PACE AED</p>

Parameters	Status	Notification	Mode
		The following symbol is displayed in the SpO2 area:	
			
	If the condition persists for longer than 10 seconds:	Alarm signal Blinking alarm LED Text notification Check SpO2 Sensor (omitted when in AED mode) "---" instead of the SpO2 value No SpO2 curve No pulse amplitude display No SpO2 alarm bell No SpO2 alarm limits	ECG MON MAN SYNC PACE AED
		The following symbol is displayed in the SpO2 area:	
			
<ul style="list-style-type: none"> Check the SpO2 sensor's connection to the patient. Correct it if necessary. 			
Pacer treatment was stopped	Pacer treatment was stopped as the energy specified differs from the set value.	Voice message: Pacing stopped Information signal	PACE
<p>The DefiMonitor XD cannot achieve the set parameter in PACE mode and automatically switches to MAN mode. Pacer treatment is interrupted.</p> <ul style="list-style-type: none"> Check the multifunction electrodes. 			
Pacer treatment was stopped	The pacer treatment was stopped as the patient's connection to the DefiMonitor XD was interrupted.	Voice message: Pacing stopped Information signal	PACE
<p>The patient cannot be treated using PACE mode as the patient's connection to the DefiMonitor XD was interrupted.</p> <ul style="list-style-type: none"> Check the connection between the patient and the DefiMonitor XD. Re-establish the connection between the patient and the DefiMonitor XD if necessary. 			
Pacer self-test not passed	PACE mode is unavailable.	PACE mode cannot be activated. The following icon is displayed in the status line:	PACE
			

Using the DefiMonitor XD

Parameters	Status	Notification	Mode
ECG interrupted during rhythm analysis	The patient moved during the rhythm analysis.	Voice message: Patient movement detected Restart the rhythm analysis	AED
		<ul style="list-style-type: none"> • Ensure that the patient is not moved during the rhythm analysis. • Cease chest compressions during rhythm analysis. 	
Information signal, that the mode has changed from MAN to SYNC or vice-versa.	Mode change from MAN to SYNC. Mode change from SYNC to MAN.	Information signal	MAN SYNC
The DefiMonitor XD is in manual asynchronous or manual synchronous mode and the energy for defibrillation has been fully charged. An attempt is made to change between these two modes.	The energy required for defibrillation is fully charged. No change from MAN to SYNC and vice-versa possible	Information signal Notification: No shock delivered	MAN SYNC
The DefiMonitor XD is in manual asynchronous or manual synchronous mode and the energy for defibrillation has been fully charged. Defibrillation should be made via the paddles.	No valid patient connection at the point in time of defibrillation.	Information signal Notification: No shock delivered	MAN SYNC
DefiMonitor XD is switched on.	DefiMonitor XD is switched on and ready for operation.	Information signal	ECG MON MAN SYNC AED
DefiMonitor XD is switched off.	DefiMonitor XD is switched off	Information signal	ECG MON MAN SYNC AED

Error Messages

The following table provides an overview of the error notifications.

Internal error	An internal error has been detected. The DefiMonitor XD is not ready for use.	Voice message: Internal error	ECG MON MAN SYNC PACE AED
----------------	--	--------------------------------------	---------------------------------------

The DefiMonitor XD has detected an internal error and is not ready for operation. The DefiMonitor XD turns itself off independently.

- Switch the DefiMonitor XD back on.
 - ✓ If the self-test is successful, the DefiMonitor XD can be used. If not, please contact the technical services team.

Parameters	Status	Notification	Mode
ECG in invalid range	The ECG is in the saturation region or cannot be displayed.	Dashed line instead of ECG curve	ECG MON MAN SYNC PACE AED
		• Wait until the ECG signal returns to a valid region.	
DefiMonitor XD is ready for defibrillation.	The energy required for defibrillation is fully charged to the DefiMonitor XD.	Information signal	MAN AED
Shock via SavePads			
	• Press the Shock button to trigger defibrillation.		
Shock via paddles			
	• Press the paddles on the patient's chest and press both paddle buttons simultaneously.		
Internal discharge after 15 seconds			
	If defibrillation is not triggered within 15 seconds, the energy is discharged internally.		
DefiMonitor XD is ready for defibrillation.	The energy required for defibrillation is fully charged to the DefiMonitor XD.	Information signal	SYNC
Shock via SavePads			
	• Press the Shock button to trigger defibrillation. The pitch changes during synchronisation.		
Shock via paddles			
	• Press the paddles on the patient's chest and press both paddle buttons simultaneously. The pitch changes during synchronisation.		
Internal discharge after 15 seconds			
	If defibrillation is not triggered within 15 seconds, the energy is discharged internally.		
No connection between the patient and the DefiMonitor XD	The ECG electrodes are not attached to the patient or the ECG cable is not connected to the DefiMonitor XD.	Voice message: Plug in electrode cable Apply electrodes one after the other to patient's bare chest	ECG MON
	The ECG electrodes used are defective.		
	The ECG electrodes have short-circuited.		
	• Check the ECG electrodes and ensure there is a connection between the patient and the DefiMonitor XD.		
No connection between the patient and the DefiMonitor XD	The connection between the patient and the DefiMonitor XD has been interrupted.	Voice message: Check electrodes Apply electrodes one after the other to patient's bare chest	AED MAN SYNC PACE

Using the DefiMonitor XD

Parameters	Status	Notification	Mode
	<ul style="list-style-type: none"> Check the SavePads and ensure there is a connection between the patient and the DefiMonitor XD. 		
Printer not ready for operation	An internal error has been detected in the printer.	The following icon is displayed in the status line: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
	<ul style="list-style-type: none"> Please contact the technical services team. 		
Printer not ready for operation	There is not enough printer paper in the printer.	The following icon is displayed in the status line: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
	<ul style="list-style-type: none"> Refill with printer paper. 		
Data recording not possible	The SaveCard in the DefiMonitor XD is full.	“CF:FULL” displayed in the status bar	ECG MON MAN SYNC PACE AED
	<ul style="list-style-type: none"> Archive the data on the SaveCard externally. Insert an empty SaveCard into the DefiMonitor XD. 		
Data recording not possible	<p>There is no SaveCard in the DefiMonitor XD.</p> <p>The SaveCard in the DefiMonitor XD is defective.</p>	“NO CF” displayed in the status bar	ECG MON MAN SYNC PACE AED
	<ul style="list-style-type: none"> Insert a SaveCard into the DefiMonitor XD. 		
Error in the SpO2 module	An error has been detected in the SpO2 module.	<p>No SpO2 curve</p> <p>“- - -” instead of the SpO2 value</p> <p>Text message:SpO2 error</p>	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Error in the SpO2 sensor	An error has been detected in the SpO2 sensor.	<p>“- - -” instead of the SpO2 value</p> <p>Text message:Replace SpO2 Sensor</p> <p>The following symbol is displayed in the SpO2 area: </p>	ECG MON MAN SYNC PACE AED
	<ul style="list-style-type: none"> Please contact the technical services team. 		

7.8.5 Messages in AED-Mode

The DefiMonitor XD issues voice messages. The corresponding text version of the message will be shown in the lower area of the monitor. For devices with SpO2 option, the plethysmogram will not be shown in AED mode.

Status / Action	Notification	Voice message
The patient must be connected to the DefiMonitor XD.	Apply electrodes one after the other to patient's bare chest	Apply electrodes one after the other to patient's bare chest
An internal error has been detected. The DefiMonitor XD is not ready for use.	Internal error	Internal error
The patient must not be touched.	Stand clear of patient	Stand clear of patient
The energy required for defibrillation has been charged. Trigger defibrillation by pressing the shock button.	Deliver shock now	Deliver shock now
The ECG analysis has revealed that there is no heart rhythm requiring defibrillation.	No shock advised	No shock advised
The ECG analysis has revealed that there is a heart rhythm requiring defibrillation.	Shock advised	Shock advised
Carry out cardiopulmonary resuscitation.	Cardio pulmonary resuscitation	Cardio pulmonary resuscitation
No correct electrode contact. Check whether there are any pockets of air between the electrodes and the skin.	Check electrodes	Check electrodes
The patient may neither be touched nor moved.	Do not touch the patient	Do not touch the patient
An ECG analysis is being carried out	Analysing rhythm	Analysing rhythm
Message from the MMI test. This notification will not appear while the device is being used on the patient.	If you hear this message, press the shock button	If you hear this message, press the shock button
Call emergency services.	Call emergency services	Call emergency services
Ventilate the patient twice.	Give 2 rescue breaths	Give 2 rescue breaths
Perform 30 chest compressions.	Give 30 chest compressions	Give 30 chest compressions
Perform 15 chest compressions.	Give 15 chest compressions	Give 15 chest compressions
Insert the SavePads connector or the coded SavePads Connect cable.	Plug in electrode cable	Plug in electrode cable
The AkuPak LITE XD charge level is low. Charge the AkuPak LITE XD if possible.	Charging status battery low, please recharge	Charging status battery low, please recharge
Use the SavePads.	Electrodes not suitable. Please change to defibrillation electrodes.	Electrodes not suitable. Please change to defibrillation electrodes.
Switch to AED mode or assess the ECG. There may be a heart rhythm requiring defibrillation.	VF/VT possible, check patient	VF/VT possible, check patient

Status / Action	Notification	Voice message
Perform chest compressions.	Chest compressions	Chest compressions
Patient movement has been detected. Ensure that the patient is not moved.	Patient movement detected	Patient movement detected
The device is in adult mode.	Adult Mode	Adult Mode
The device is in Pediatric Mode.	Pediatric Mode	Pediatric Mode
The electrodes seem to be out of order technically. Replace the electrodes if possible.	Invalid electrodes. Please use different electrodes	Invalid electrodes. Please use different electrodes
No defibrillation was delivered to the patient.	No shock delivered	No shock delivered

7.8.6 Alarm volume

The alarm volume can be adjusted as follows:

Parameter	Area	Resolution	Basic setting
ECG alarm volume	0-100%	25%	100%
SpO2 alarm volume	0-100%	25%	100%

Changing the alarm volume

- To start the settings menu during operation, press the enter key , Fig. 7 (9).
- Move the cursor upwards by pressing the  key several times until the desired parameter is highlighted.
- Select the highlighted parameter “ECG alarm volume” or “SpO2 alarm volume” by pressing the  key.
- Change the alarm volume by pressing the  key or  key.
- Confirm the selected value by pressing the  key.
- To exit the settings menu, use the  key or  key to move the cursor to “Exit” and press the  key.
- ✓ The device is now ready for operation again.

The volume of the acoustic alarm can be changed as described in the table.

7.8.7 Alarm limits

The alarm limits can be adjusted as follows:

Parameter	Area	Resolution	Basic setting
ECG alarm limits	30 – 300 bpm	1 bpm	50 bpm
Lower alarm limit			
ECG alarm limits	Lower alarm limit - 300 bpm	1 bpm	100 bpm
Upper alarm limit			
SpO2 alarm limits	70 - 99 %	1 %	85 %
Lower alarm limit			
SpO2 alarm limits	Lower alarm limit - 100 %	1 %	100 %
Upper alarm limit			

Changing the alarm limits

- To start the settings menu during operation, press the enter key , Fig. 7 (9).
- Move the cursor upwards by pressing the  key several times until the desired parameter is highlighted.

- Select the highlighted parameter "ECG alarm limits" or "SpO2 alarm limits" by pressing the **◀** key.
 - The lower alarm limit is highlighted.
- Change the lower alarm limit by pressing the **▲** key or **▼** key.
- Confirm the selected value by pressing the **◀** key.
 - The upper alarm limit is highlighted.
- Change this entry as described above. Confirm the selection by pressing the **◀** key.
 - The parameter "ECG alarm volume" is highlighted.
- To exit the settings menu, use the **▲** key or **▼** key to move the cursor to "Exit" and press the **◀** key.
 - ✓ The device is now ready for operation again.

7.8.8 Muting the alarm

The alarms are always activated when the DefiMonitor XD is switched on. The alarm limits can be adjusted in the settings menu.

If an alarm occurs, it can be muted for 60s using the alarm acknowledgement button, Fig. 7 (7). The visual alarms will continue to be displayed during this time.

- Check the patient and initiate the appropriate measures.

7.9 ECG monitoring (ECG MON)

The ECG shows the electrical activity of the patient's heart. An ECG can be used to determine the patient's heart rate or heart rhythm, and detect any arrhythmias. For an ECG, electrodes are placed on the patient's skin to determine the ECG.

The ECG signal may be briefly disrupted by defibrillation.

Make sure that neither the ECG electrodes nor the conductive parts of the electrode clips contact other conductive parts or the ground.

The DefiMonitor XD can record the patient ECG using the following sensors:

- 4-pin ECG cable
- SavePads
- Paddles

ECG leads I, II, III, aVR, aVF and aVL can be represented by the 4-pin ECG cable. Lead II can be represented by the SavePads and the paddles.

Lead	Lead formation
I	R - L
II	R - F
III	L - F
aVR	$R - \frac{L + F}{2}$
aVF	$F - \frac{R + L}{2}$
aVL	$R - \frac{L + F}{2}$

It is not possible to switch off pacemaker rejection.

If the patient has a pacemaker implanted, the stimulation signal will be shown as follows:

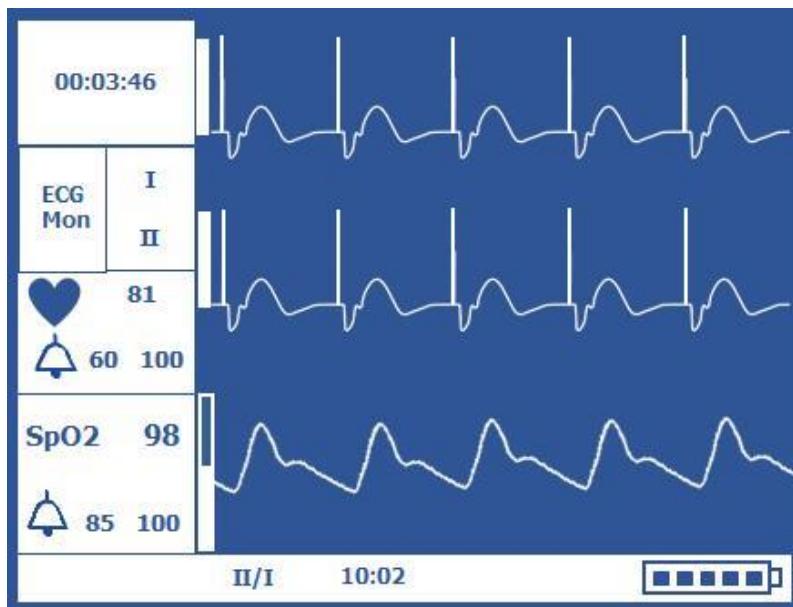


Fig. 24 Display of the suppression of pacemaker pulses

7.9.1 Connecting the ECG electrodes



Note

Do not use any dried-out or out-of-date electrodes.



Note

Attach all four ECG electrodes to the patient's chest to perform ECG monitoring, see chapter 7.4.9.

Connection for ECG adhesive electrodes Fig. 4 (3)

- Insert the 4-pin ECG cable connector into the socket, Fig. 4 (3)
- Connect the ECG electrodes with the electrode clips.

7.9.2 Changeover of ECG source

The ECG can be recorded via the paddles or via the adhesive electrodes. Pressing the ECG source button, Fig. 7 (5) alternates between the paddles and multifunction electrodes.

7.9.3 Switching the leads on the monitor

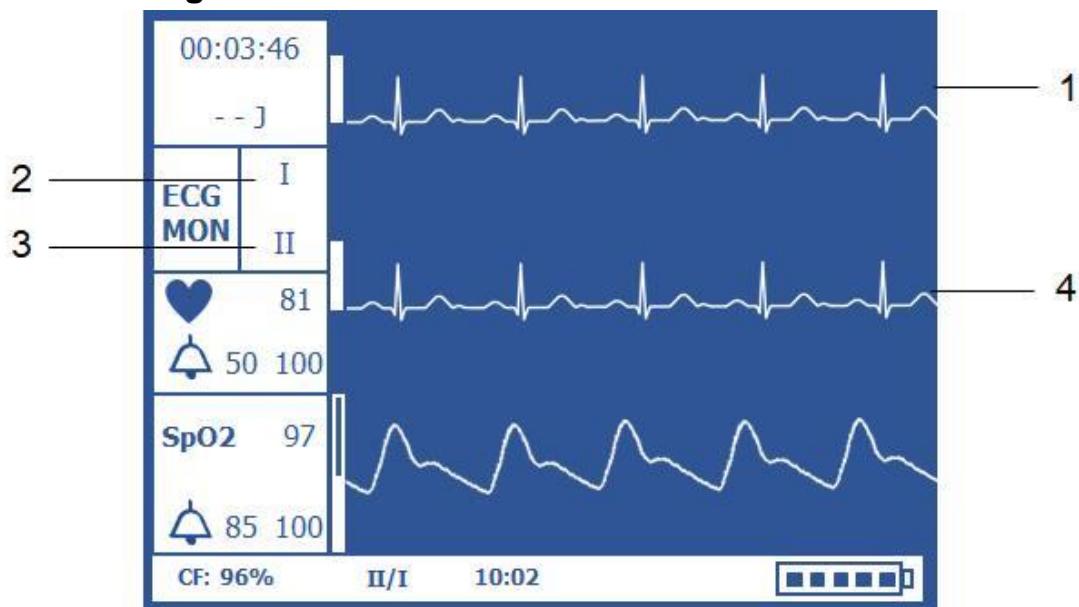


Fig. 25 Display leads

If the 4-pin ECG cable is used, the leads of the ECG curves can be selected independent of each other.

- By pressing the ▲ (up) key, fig. 7 (9) several times, the upper ECG curve lead (1) can be changed (I, II, III, aVR, aVF, aVL) during operation. The selected lead is displayed in information area 3 (2).
- By pressing the ▼ (down) key (9) several times, the second ECG curve lead (4) can be changed (I, II, III, aVR, aVF, aVL) during operation. The selected lead is displayed in information area 3 (3).

7.10 Manual asynchronous / synchronous defibrillation (MAN / SYNC)

Side-effects

The following side-effects may be incurred during or after defibrillation:

Frequently

- Muscle contractions

Likely

- Irritation or burning of the skin in the area of the electrodes

Occasionally

- Cardiac arrhythmia (atrial fibrillation or atrial flutter)
- Damage to the heart muscle
- Chest pain



Note

Separate the patient from other electrical medical devices which are not defibrillation-proof for the defibrillation.



Note

If the settings view is active, you can switch to MAN mode directly by pressing one of the energy levels or the ECG source button.

7.10.1 Energy selection

⚠ DANGER

Energy too high for children

Skin burns, current density too high

- Select 100 joules at most for treating children (bodyweight < 25 kg).

⚠ WARNING

Unintentional energy selection

Treatment with incorrect energy

- Check the energy selection before triggering defibrillation.

Various energy levels are available for manual defibrillation.

In adult mode, the following energy levels are available by button selection: 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J.

In pediatric mode, the following energy levels are available by button selection: 50 J, 70 J, 100 J.

By pressing the arrow button, in adult and pediatric mode, you can select the energy levels 2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J. The selection is repeated from the beginning again after 2 J.

The selected energy level is shown in information area 1 in Fig. 9.

7.10.2 Charging

- First choose the shock method.



Note

It is possible to correct the selected energy level using the keypad, Fig. 7 (13).

Shock via paddles

- Charge up the selected energy by pressing the paddle button, Fig. 6.
 - The energy charging progress is shown on the monitor.
 - The energy level shown on the monitor will quickly be available to be delivered as defibrillation.
 - If the charging process is complete, a warning sound will be played.
 - The selected charge is available for 15 seconds. If defibrillation does not occur during this period, the energy will be discharged internally.

Shock via SavePads

- Charge up the selected energy by pressing the charge button, Fig. 7 (12).
 - The energy charging progress is shown on the monitor.
 - The energy level shown on the monitor will quickly be available to be delivered as defibrillation.
 - If the charging process is complete, the green shock button (17) lights up and a warning sound will be played.
 - The selected charge is available for 15 seconds. If defibrillation does not occur during this period, the energy will be discharged internally.
 - If SYNC mode was activated beforehand, the defibrillator switches to MAN mode from SYNC mode.
- The energy can also be discharged internally by pressing the charge button (12) again.

7.10.3 Triggering defibrillation



Note

The DefiMonitor XD carries out automatic impedance measurement. If it doesn't detect the patient, the electrodes and the adhesive contact on the skin need to be checked. Defibrillation can only be carried out if the DefiMonitor XD detects the patient.

Note

Triggering defibrillation can temporarily disrupt the ECG and SpO₂ measurement.

7.10.3.1 MAN (manual mode)

After switching the device on and successfully carrying out the self-test, all DefiMonitor XD models will automatically go into manual mode (MAN).

"MAN" mode will be shown in information area 2 of the monitor.

Shock via paddles

- Select energy level and charge up as described in chapter 7.10.1 and 7.10.2.
- Press the paddles on to the patient's chest with at least 60 N (6 kg) of force.
- Wait until the ECG is visible on the monitor.
- Press the two paddle buttons simultaneously to trigger defibrillation, which occurs immediately after the button is pressed.
- Hold the buttons down until the shock has been administered.
- Avoid contact with the sockets on the device during defibrillation.
 - The number of shocks applied is shown in information area 3 of the monitor for 8 seconds.

Shock via SavePads

- Select energy level and charge up as described in chapter 7.10.1 and 7.10.2.
- Press the lit-up, green shock button, Fig. 7 (17) to trigger defibrillation, which occurs immediately after the button is pressed.
- Hold the button down until the shock has been administered.
- Avoid contact with the sockets on the device during defibrillation.
 - The number of shocks applied is shown in information area 3 of the monitor for 8 seconds, Fig. 9.

If the defibrillation energy is not delivered to the patient, the corresponding message will be shown in display area 3. (see Fig. 9)

When defibrillation is triggered, the display on the monitor looks like this:

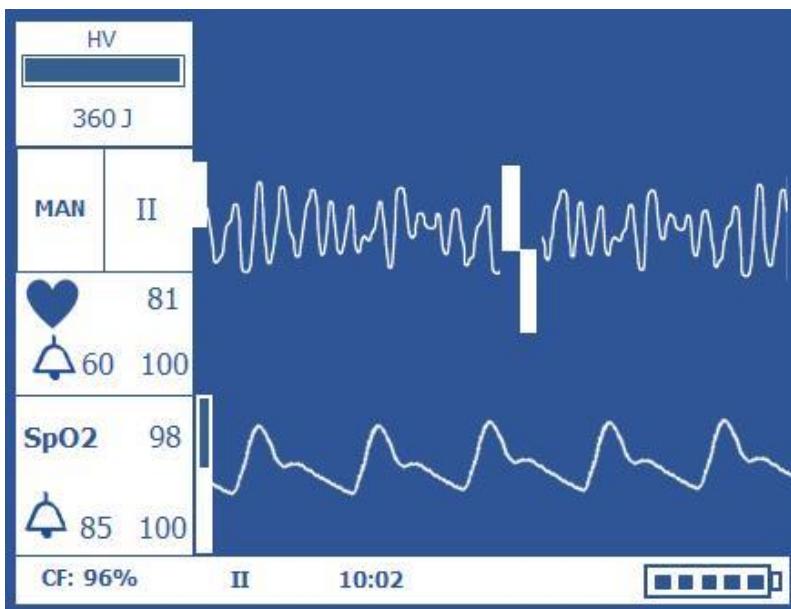


Fig. 26 Manual defibrillation MAN

7.10.3.2 SYNC mode (cardioversion)

⚠ WARNING

Incorrect R waves detection

No treatment possible, delivering a shock at the wrong time may lead to ventricular fibrillation
➤ Make sure that the R wave detection is correct before charging up the energy.

⚠ WARNING

Pressing button for too short a time when triggering synchronous defibrillation

No treatment possible
➤ **Shock via paddles:** Press the paddle buttons on both paddles until synchronous defibrillation has been carried out.
➤ **Shock via SavePads:** Press the shock button until synchronous defibrillation has been carried out.

Synchronisation only occurs via ECG lead II and is conducted via the selected shock method if the DefiMonitor XD detects the R waves and marks them with triangles.

SYNC mode can only be activated via MAN mode.

The delay time between detecting a QRS complex (synchronous pulse) and the energy transfer is less than 60 ms.

Defibrillation in SYNC mode:

- Press the SYNC button to get to SYNC mode from MAN mode.
➤ Information area 2 on the monitor now shows SYNC.

Shock method via paddles:

- Select the energy level as described in Chapter 7.10.1 .
- Press the paddles on to the patient's chest with at least 60 N (6 kg) of force.
- Wait until the ECG is visible on the monitor.
➤ The DefiMonitor XD now highlights the R waves of the ECG.
- Make sure that the ECG is free of artefacts.
- Charge up the energy level as described in Chapter 7.10.2 .

- As long as there is disposition to shock, a beep sounds.
- Trigger defibrillation:
Keep both paddle buttons pressed until the defibrillation output at the next marked QRS complex is completed.
 - Until defibrillation is triggered, a changed beep will sound.
 - ✓ If the energy is delivered to the patient, the DefiMonitor XD displays this.

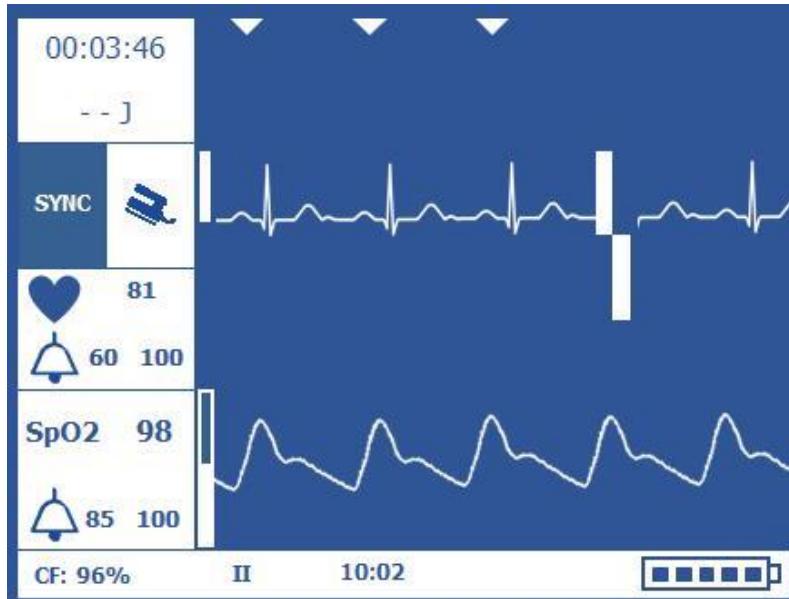


Fig. 27 Display for synchronous defibrillation (SYNC) via paddles

Shock method via SavePads:

- Wait until the ECG is visible on the monitor.
 - The DefiMonitor XD now highlights the R waves of the ECG.
- Make sure that the ECG is free of artefacts.
- Select energy level and charge up as described in Chapters 7.10.1 and 7.10.2 .
 - As long as there is disposition to shock, a beep sounds.
- Trigger defibrillation:
Press and hold the shock button until defibrillation is carried out.
 - Until defibrillation is triggered, a changed beep will sound.
 - ✓ If the energy is delivered to the patient, the DefiMonitor XD displays this.



Note

If no R waves have been found for synchronising within 15 seconds, the DefiMonitor XD will discharge the energy internally.

When synchronous defibrillation is triggered, the monitor looks like this:

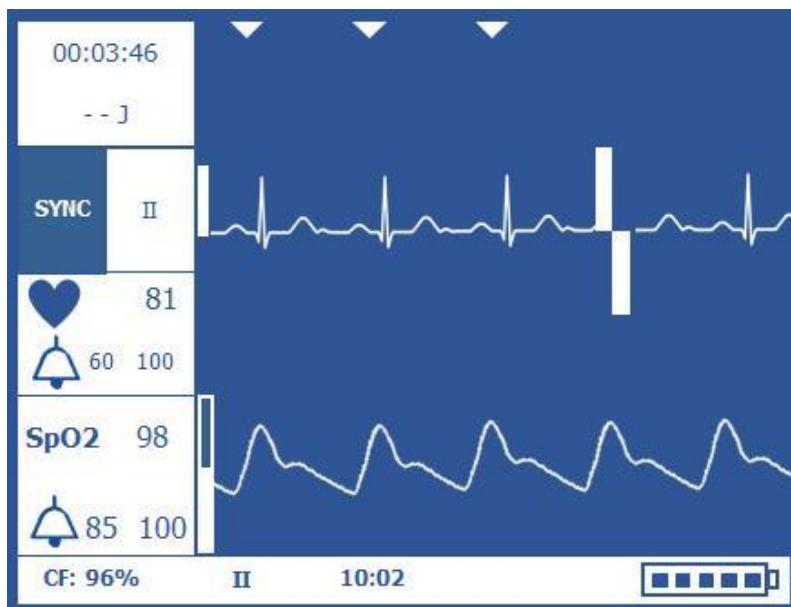


Fig. 28 Display for synchronous defibrillation (SYNC) via SavePads



Note

The DefiMonitor XD automatically switches back to MAN mode following synchronous defibrillation. This is displayed on the monitor accordingly.

Changing from **SYNC** mode into **MAN** mode:

- Press the SYNC button once again to get to MAN mode.
 - Information area 2 on the monitor shows MAN.
 - ✓ The DefiMonitor XD is in manual mode (MAN).

7.11 SpO2 measurement

⚠ WARNING

Only check SpO2 module functionality if the device is switched on

SpO2 module may not be ready for operation

- Check the display on the monitor

⚠ WARNING

Incorrect use of a sensor

Tissue damages

- Observe the instructions for use of the sensor.
- Inspect the measuring point of the sensor regularly.
- Pay attention to the maximum duration of use of the sensor.

⚠ WARNING

Strong magnetic fields

Mutual interference from MRI equipment

- Do not use the device near MRI equipment

⚠ WARNING

Ambient light

Inaccurate measurement of the SpO2 value

- Check the environmental conditions. Cover the sensor, if necessary.
- Check sensor is connected to the patient correctly.

⚠ WARNING

Moving the patient, medical measures, external influences such as dysfunctional haemoglobin, arterial dyes, low perfusion, dark pigmentation and dyes applied externally such as nail polish or pigment cream

Impairment of pulse oximetry signal quality

- Eliminate the cause if possible.

⚠ WARNING

Constriction of the extremity the SpO2 sensor is on

Potential incorrect measurement due to blood stasis

- Do not use blood pressure cuffs or other constricting instruments on the extremities the SpO2 sensor is placed on.

⚠ WARNING

Use of incompatible accessories

Injury to the patient, no SpO2 measurement possible, incorrect SpO2 measurement results

- Check the compatibility of the DefiMonitor XD, the interface cable and the sensor.

⚠ CAUTION

Do not attach any cable intended for computer use to the sensor port connector.



Note

Only the pulse amplitude display is active in AED mode, in case of high-priority and technical alarms. The SpO2 curve is not displayed.



Note

Triggering defibrillation can temporarily disrupt SpO2 measurement.

SpO2 measurement can be used to determine functional oxygen saturation. The sensor can also be used to determine the pulse rate. If the patient is not connected to the DefiMonitor XD with ECG electrodes or via SavePads, the pulse rate will be displayed on the monitor instead of the heart rate. As soon as the heart rate can be determined via the ECG signal (ECG electrodes or SavePads), the source automatically switches back to ECG.

Delivery includes a reusable Nellcor™ SpO2 finger sensor FLEXMAX, which is connected to the DefiMonitor XD via the Nellcor™ SpO2 interface cable DOC10.

7.11.1 General SpO2 safety advice

- Please observe the instructions for use for the SpO2 sensor, including all warnings, risks and instructions.
- Do not use damaged sensors or cables. Do not use sensors whose optical components are exposed.
- While using the SpO2 sensor, check the signal path on the monitor or the pulse amplitude display before considering the measurement values as correct measurement data.

- Do not use blood pressure cuffs or other constricting instruments on the arm the SpO₂ sensor is placed on.
- Make sure that you do not touch the connector system and the patient at the same time.
- Do not use the SpO₂ measurement equipment near high-frequency surgical equipment.
- Regularly check the sensor and cable for damage. Only use undamaged cables and sensors.

Long cables (sensor or extension cables) may lead to strangulation if they are laid improperly.

SpO₂ measurement signal quality may be affected during defibrillation or by other electromagnetic interference.

7.11.2 Show on the monitor

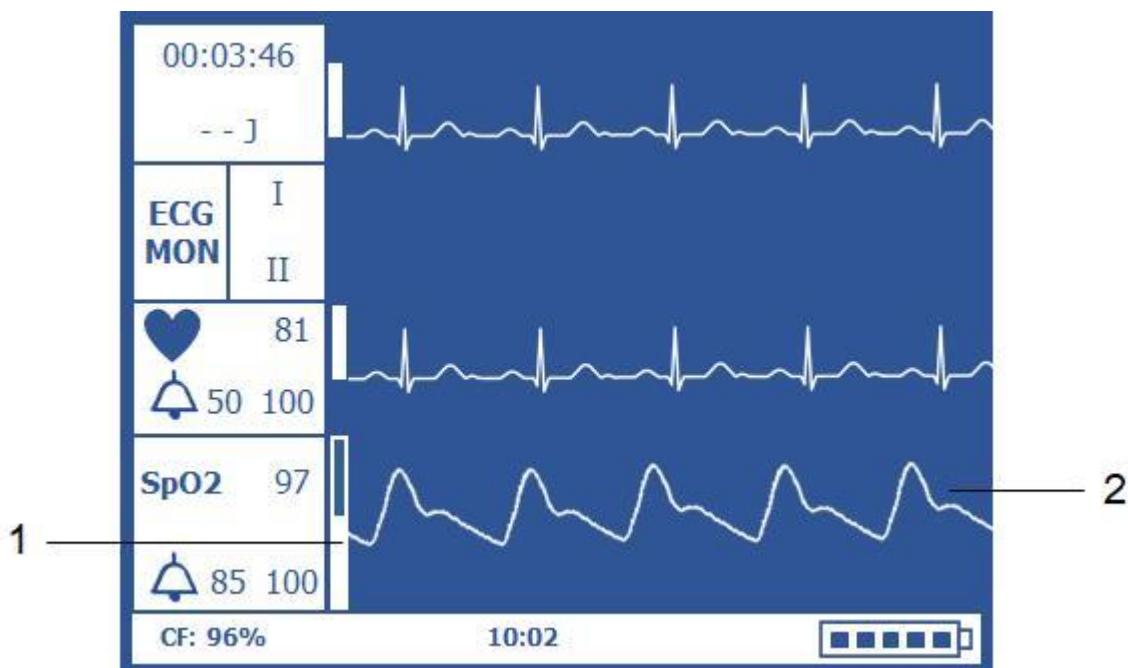


Fig. 29 SpO₂ signal display

- 1 Pulse amplitude display
A bar showing the pulse rate and relative pulse amplitude. If the detected pulse becomes stronger, the bar is filled further.
- 2 SpO₂ curve, plethysmographic (pleth) curve
This unnormalized curve uses real-time sensor signals which reflect the relative pulse strength of the input signals.

7.12 Pacer (PACE)

DANGER

Too great a deviation ($\pm 30\%$) from the selected intensity, treatment automatically stopped

Selected treatment is stopped

- Check the multifunction electrodes being used
- If necessary, replace the multifunction electrodes

⚠ WARNING

Inappropriate stimulation intensity or stimulation frequency

Ineffective or faulty stimulation

- Regularly check whether the stimulation is effective.
- Do not leave patient unattended with pacer activated.
- Comply with the time limit for pacemaker operation on the SavePads packaging.

⚠ WARNING

Only check pacer functionality if the device is switched on

Pacer may not be ready for use.

- Check the information in the status bar.

Side-effects

The following side-effects may be incurred during or after defibrillation:

Frequently

- Muscle contractions

Likely

- Irritation or burning of the skin in the area of the electrodes

Occasionally

- Cardiac arrhythmia (atrial fibrillation or atrial flutter)

- Damage to the heart muscle

- Chest pain



Note

Defibrillation has priority ahead of treatment with a transcutaneous pacemaker. If an energy level is selected during active pacer treatment and the energy has been charged up, pacemaker treatment is stopped and the DefiMonitor XD switches to MAN mode.

Pacer mode can only be activated when the DefiMonitor XD is in MAN mode and multifunction electrodes are connected.

Positioning the multifunction electrodes is described in chapter 7.4 .

When the pacer is switched-on, information areas 1 and 2 (see Fig. 9) may show "Pacemaker Init" together with a progress bar. This indicates that the Pacer is currently performing an internal self-test routine. After a few seconds, the Pacer is ready for configuration.

The result of the pacer self-test is shown in the status bar as follows:



Pacer passed self-test



Pacer failed self-test



Note

If it should become necessary to defibrillate the patient during stimulation (pacing), defibrillation can be carried out via the SavePads multifunction electrodes.



Note

If more than 3 minutes elapse without the pacer being operated, it switches off automatically.

The pacer has three modes:

- DEMAND (basic setting)
- FIX
- OVERDRIVE

Mode	Meaning
DEMAND (basic setting)	Stimulation is only carried out "as required". I.e. only if the spontaneous heart rate falls below the set DEMAND rate.
FIX	Fixed-frequency stimulation. A fixed heart rate is imposed independently of the spontaneous heart rate.
OVERDRIVE	Overstimulation of the heart with high-frequency fixed-rate stimulation (max. 250 1/min) to stop, for example, ventricular tachycardia.

DEMAND is automatically activated when the pacer is switched on. The mode is displayed as text on the monitor.

The default settings are reactivated after the pacer is turned off and on again.

7.12.1 Setting the pacer modes

Switching mode:

- Push the MODE button, Fig. 7 Press the MODE button, Fig. (2) until the desired mode is displayed on the monitor.
 - No stimulation pulse will be administered during mode selection.



Note

The mode cannot be changed while the stimulation is being administered via the pacer. To change the mode, the pacer must first be stopped.



Note

Limited duration of stimulation in OVERDRIVE mode:

To prevent dangerous, excessively long stimulation in OVERDRIVE mode, stimulation time without intervention by the user is limited to 15 seconds.

7.12.2 Setting stimulation frequencies

Various stimulation frequencies (number of pacer pulses per minute) are available depending on the pacer mode:

DEMAND, FIX 30 to 180 1/min (beats per minute)

OVERDRIVE 30 to 250 1/min

The following frequency values are preset when the respective modes are activated:

DEMAND, FIX 70 1/min

OVERDRIVE 200 1/min

Procedure:

- Using the RATE ppm ▲ (+) and ▼ (-) keys, Fig. 7 (3), the stimulation frequency can be increased or decreased by increments of 5 units (5 1/min) each time the key is pressed. In the ranges shown above.
 - The stimulation frequency can also be changed during pacing.

7.12.3 Setting stimulation intensities

Various stimulation intensities (current strengths) are available depending on the pacer mode:

DEMAND, FIX, OVERDRIVE 10 to 180 mA

The following current strengths are preset when the respective modes are activated:

DEMAND, FIX, OVERDRIVE 10 mA

Procedure:

- Using the OUTPUT mA ▲ (+) and ▼ (-) keys, Fig. 7 (6), the stimulation intensity can be increased or decreased by increments of 5 mA each time the key is pressed.
 - The stimulation intensity can also be changed during pacing.

The level of stimulation intensity depends on the patient's physical constitution. The current selected should result in the effect of the stimulation being clearly visible on the monitor.

Pacing results in a contraction of the skeletal muscles. This is not a sign of effective heart stimulation. Watch the ECG on the monitor and the patient's reaction to the treatment to determine when the intensity is sufficient.

7.12.4 Starting and stopping stimulation in pacer mode (PACE)

Pacer mode must be selected before pacing is started. The mode cannot be changed once pacing has started. The set mode is displayed on the monitor.

Starting stimulation, fig. 7:

- Press the Start/Stop button (4). Stimulation is started with the preset values.
 - A beep is issued to confirm this.
 - ✓ The mode display text on the monitor starts to flash. Delivered stimulation pulses are shown by the LED next to the Start/Stop button (4) lighting up.
- The stimulation pulses are illustrated as follows:

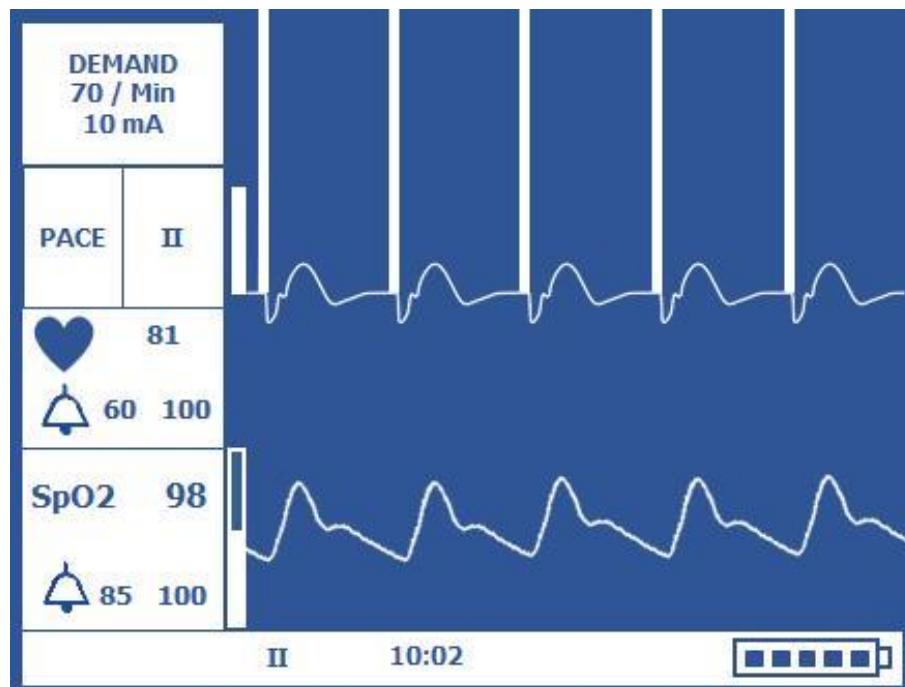


Fig. 30 Display of activated pacer with stimulation

Stopping stimulation, fig. 7:

- Press the Start/Stop button (4). This is confirmed by an acoustic signal.
 - The display text stops flashing.

Stimulation in overdrive mode ends after 15 seconds if neither the pacer intensity (6) nor the pacer rate (3) are changed. If one of these keys is pressed, the 15 seconds are restarted.

Stimulation can be stopped before the 15 seconds have elapsed by pressing the Start/Stop button (4).

7.12.5 Defibrillation during pacing / Defibrillation via multifunction electrodes

Pacer treatment is automatically interrupted when selecting the energy level. Proceed as described in chapter 7.10. Defibrillation can be performed without modifying the SavePads. Alternatively, the paddles can also be used to carry out defibrillation.

7.13 AED-Mode (AED)

⚠ DANGER

Disrupted ECG analysis due to movement of the patient

Defibrillation for a non-shockable ECG or no shock recommendation for a shockable ECG

- Ensure that the patient is not touched during the ECG analysis.
- If an ECG analysis is being conducted in transit, the vehicle must be stopped and the motor switched off.
- Switch off the chest compression device for the ECG analysis if one is being used.
- Cease chest compressions during ECG analysis.

⚠ DANGER

Danger of electric shock and too little energy for the patient

Triggering cardiac arrhythmia and burns caused by electric shock

- Do not touch the patient during defibrillation.
- Warn third parties about the dangers of defibrillation.
- Do not touch any conductive items (metal, blood, water, other liquids, etc.) connected to the patient during defibrillation.

⚠ WARNING

Using adult electrodes on children

Energy output too high for patients aged 1 – 8 (bodyweight <25 kg)

- For patients aged 1 – 8 (bodyweight <25 kg), use the SavePads Mini.
- If no SavePads Mini are available, the device can be used on patients aged 1 – 8 (bodyweight <25 kg) by using multifunction electrodes for adults.
- Do not delay the treatment due to not knowing the patient's exact age or weight.

Side-effects

The following side-effects may be incurred during or after defibrillation:

Frequently

- Muscle contractions

Likely

- Irritation or burning of the skin in the area of the electrodes

Occasionally

- Cardiac arrhythmia (atrial fibrillation or atrial flutter)
- Damage to the heart muscle
- Chest pain



Note

Separate the patient from other electrical medical devices which are not defibrillation-proof for the defibrillation.

In AED-Mode, the ECG is analysed via an implemented algorithm. This is only possible when using the SavePads.

If heart rhythms potentially requiring defibrillation are detected, the device recommends defibrillation and generates the necessary electric shock for resuscitation when enabled by the user. An electrical shock is not generated if the device does not detect a rhythm requiring defibrillation. The device recommends cardiopulmonary resuscitation.

The resuscitation procedure should be carried out in accordance with the current guidelines of the European Resuscitation Council (ERC) or of the American Heart Association (AHA).

If you have a device with AED-Mode, you must – after switch-on, fig. 7 (10) – start the AED-Mode using the AED button (8). This state is indicated by the illuminated LED above the button.

In AED-Mode, the DefiMonitor XD only enables defibrillation to be triggered after it has detected a shockable rhythm.

In adult mode the energy levels 290J, 340J, 360J are delivered, in pediatric mode the energy levels 50J, 70J, 100J.

7.13.1 Voice messages

You will be asked to examine the patient while the voice messages are played.

After the device has successfully carried out the self-test and switched over to the AED-Mode, the following instructions will be given:

Call emergency services

Apply electrodes one after the other to patient's bare chest

Plug in electrode cable

The message **Plug in electrode cable** is only played if the electrode connector is not plugged in.

The last two voice instructions are repeated for a period of one minute. If the device cannot recognise a patient impedance/patient at that time, the device will give instructions for cycle of cardiopulmonary resuscitation:

Adult mode	Pediatric mode
Give 30 chest compressions	Give 15 chest compressions
Give 2 rescue breaths	Give 2 rescue breaths

Afterwards, the device will give instructions for attaching the electrodes for a maximum of one minute. This procedure will continue until the device recognises a valid patient impedance / patient and begins the rhythm analysis.



Note

If the patient is connected to the DefiMonitor XD, an ECG analysis will be carried out immediately. In this case, the other voice messages will be skipped.

In basic state, a dashed line appears on the display and the acoustic message **Check electrodes** is played if the electrodes are not connected. As soon as a circuit is made between the electrodes, the ECG signal appears on the monitor.

7.13.2 Carrying out ECG analysis in AED-Mode

⚠ DANGER

Disrupted ECG analysis due to movement of the patient

Defibrillation for a non-shockable ECG or no shock recommendation for a shockable ECG

- Ensure that the patient is not touched during the ECG analysis.
- If an ECG analysis is being conducted in transit, the vehicle must be stopped and the motor switched off.
- Switch off the chest compression device for the ECG analysis if one is being used.
- Cease chest compressions during ECG analysis.

If the SavePads (multifunction electrodes) have been applied correctly, the device will start the first ECG analysis automatically. Automatic analysis can only be carried out using the multifunction electrodes

The patient must now be put in an immobile position and may no longer be touched.

The device notifies **Do not touch the patient, Analysing rhythm.**

The DefiMonitor XD will then analyse the ECG. If the device detects a cardiac rhythm requiring defibrillation, it will recommend defibrillation. No further ECG analysis is made during energy charging. If the device detects a cardiac rhythm not requiring defibrillation, it will recommend no defibrillation.

The ECG analysis is repeated after 2 minutes of cardiopulmonary resuscitation.

7.13.3 Defibrillation required

⚠ WARNING

Pressing the shock button early results in the energy being discharged internally

Delayed treatment

- Only trigger defibrillation when the shock button lights up and the device prompts you to do so.



Note

In AED mode, the energy for defibrillation is charged up automatically.

If the device detects a heart rhythm requiring defibrillation, it will recommend defibrillation, for which automatic preparations are made inside the device.

The device announces:

Shock advised

Chest compressions

Metronome

To reduce the time without chest compressions, the metronome is activated during the charging phase. This time span may vary depending on the charge level of the energy module. Carry out the chest compressions until the metronome tone stops.

Once the capacitor is charged internally, power for the defibrillation pulse is available for 15 seconds. This is signalled by a continuous acoustic warning, the voice message

Stand clear of patient

Deliver shock now

a continuous tone and the shock button lighting up in "green".

Options for leaving the status of readiness to shock

If the DefiMonitor XD loses the connection to the patient in the status of readiness to shock, the energy is discharged internally. The status of readiness to shock will remain for 15 seconds. If no shock delivery takes place within this period, the energy is discharged internally.

Triggering defibrillation:

- Warn those around you loudly before applying the defibrillation!
- Press the shock button – lit up green – to apply the shock.



Note

Triggering defibrillation can temporarily disrupt the ECG and SpO₂ measurement.

The number of defibrillations carried out will be shown in information area 3 for 10 seconds.

Defibrillation and cardiopulmonary resuscitation (CPR) will be repeated on an alternating basis.

The charge time of the capacitor for defibrillation depends on the available battery capacity. Charging may take longer if the power module is partly discharged.

The device notifies:

Give 30 chest compressions

Give 2 rescue breaths

Furthermore, during the chest compressions, you will be supported by a metronome which will give you the correct frequency for the chest compressions (100 compressions/min).



Note

Once the CPR time has expired (2 mins.), the device returns to ECG analysis.

If the shock is not triggered within 15s,

- An internal safety discharge of the defibrillation energy takes place.
- the DefiMonitor XD outputs the message **No shock delivered**
- the DefiMonitor XD instructs for cardiopulmonary resuscitation.

7.13.4 Defibrillation not required

If the device cannot find a rhythm requiring defibrillation, it will recommend cardiopulmonary resuscitation (CPR).

No shock advised

Cardio pulmonary resuscitation

Give 30 chest compressions

Give 2 rescue breaths

Furthermore, during the chest compressions, you will be supported by a metronome which will give you the correct frequency for the chest compressions (100 compressions/min).



Note

Once the CPR time has expired (2 mins.), the device returns to ECG analysis.

7.14 Keeping the defibrillator ready for use

⚠ DANGER

Damaged device or accessories

Treatment not possible, injury to patient, user or third party due to electric shock

- Do not use the device or its accessories if it is damaged.
- Check the status display before using the device.

⚠ WARNING

Defibrillator contamination

Defibrillation not possible, patient infection

- Clean the defibrillator after every use.
- Clean the accessories after every use.
- Disinfect the defibrillator and accessories if necessary.
- Clean the paddles after use.

⚠ WARNING

No treatment / monitoring possible

Empty or faulty energy module

- Check the status display regularly.
- Do not use any faulty or deeply discharged energy modules.

Procedure:

- After each use, check the DefiMonitor XD and accessories for damage.
- Clean the DefiMonitor XD and accessories after each use.
- Disinfect the DefiMonitor XD and the accessories if there is a risk of infection, see chapter 9.1.
- Replace disposable accessories.
- Check the expiry date of the disposable accessories and replace them if necessary.
- Charge or replace the power module if necessary.
- Check the expiry date of the internal battery (sticker in the power module slot).
 - Contact the technical service for replacement.
- Perform the MMI test to check the visual and audible alarm signals, see chapter 7.14.1.
- In the event of any faults or anomalies, contact our technical service as soon as possible.

7.14.1 **MMI test (Man-Machine-Interaction)**

The MMI test checks the function of the loudspeaker, the alarm LED and the buttons on the membrane keypad of the DefiMonitor XD.

Procedure:

- Start the MMI test via the settings on page 3, see paragraph 7.3.2.
- Follow the instructions on the monitor.
 - ✓ After the MMI test is successfully completed, the DefiMonitor XD switches back to the settings.

7.15 Event button

By pressing the event button, Fig. 7 (14), a mark is placed on the ECG which causes the ECG to be stored for the 5 seconds before and the 5 seconds after the mark. This ECG sequence can then be printed out later from the event memory.

The printing format for the ECG sequence is always 2-channel print. The signal curves on the monitor at the time of the event are printed out.

7.16 Operating the printer

7.16.1 Inserting paper into the printer



Fig. 31 DefiMonitor XD – right-hand side view

- 1 Slot for paddle
- 2 Release lever for printer cover
- 3 Printer cover
- 4 Power supply socket
- 5 Attachment point for bag

Procedure, Fig. 31:

- Push down the release lever (2).
- Open the printer lid (3) forwards.
- Remove the adhesive strip on the roll of paper.
- Unwind the paper by approx. 5 cm.
- Insert the roll of paper into the printer slot with the chequered side facing up.
- Close the printer lid (3).



Note

The printer can only be operated or used in manual mode.

7.16.2 Automatic self-test printout

The self-test printout contains the following parameters:

- Model, serial number
- Date, time
- The selection (off / short / detailed)
- Result of the test

If the test was completed successfully, the test will receive the grade PASS.

If the test was not completely successfully, the DefiMonitor XD will turn itself off automatically. No printout will be possible.

Using the DefiMonitor XD

```
*****  
SELFTEST REPORT  
PrimedicDefiMonitor XD  
21-Mar-2018 20:00  
*****  
  
Options: AED, PACER, SPO2  
SN: 00298  
Type: SHORT Selftest  
  
ARM SW Integrity: PASS  
Supply Voltages: PASS  
Keyboard+Keys: PASS  
Battery Test: PASS  
DSP Subsystem: PASS  
ECG Frontend: PASS  
System Clocks: PASS  
XT-Board: PASS  
Electrode Detector: PASS  
HV-System: PASS  
  
Selftest Result: PASS  
= ==
```

Fig. 32 Self-test printout (similar to illustration)

```
*****  
SELFTEST REPORT  
PrimedicDefiMonitor XD  
21-Mar-2018 20:00  
*****  
  
Options: AED, PACER, SPO2  
SN: 00298  
Type: SHORT Selftest  
  
ARM SW Integrity: PASS  
Supply Voltages  
5V: PASS  
24V: PASS  
AVDD: PASS  
CVDD: PASS  
DVDD: PASS  
VBAT: PASS  
VREF: PASS  
  
Keyboard+Keys  
Matrix Keyboard: PASS  
Paddle Keys: PASS  
Shock Key C-Path: PASS  
Shock Key X-Path: PASS  
  
Battery Test  
Temperature: PASS  
Capacity: PASS  
End-Of-Life: PASS  
  
DSP Subsystem  
Program Integrity: PASS  
Runtime Test: PASS  
  
ECG Frontend  
Calibration: PASS  
Impedance Meas: PASS  
System Clocks: PASS  
  
XT-Board  
Communication: PASS  
Power Source: PASS  
Paddle Logic: PASS  
Key Logic: PASS  
Runtime: PASS  
Electrode Detector: PASS  
HV-System Test: PASS  
  
Selftest Result: PASS  
= ==
```

Fig. 33 Detailed self-test printout (similar to illustration)

7.16.3 ECG signal log

The DefiMonitor XD has a printer. ECG printout of 1 to 6 channels simultaneously is possible. Feed speeds of 25 and 50 mm/s can be selected.

Logging the ECG curve during monitoring:

- Pressing the printer button, Fig. 7 (16), causes the log printout to start.
- The log printout is stopped by pressing the printer button (16) again.

ECG printout is made with the parameters selected in the settings. The following settings can be selected:

Printing parameter	Meaning	ECG sensitivity
Print format: 1-channel	Prints the upper ECG channel displayed on the monitor.	5, 10, 15 mm/mV
Print format: 3-channel	Prints the two ECG channels displayed on the monitor. If an SpO ₂ sensor is connected to the patient, the plethysmogram is also printed.	10 mm/mV
Print format: 6-channel	Prints the leads I, II, III, aVR, aVL, aVF simultaneously, depending on the electrodes attached, with a maximum of 3 leads, 5 seconds before and the 5 seconds after pressing the button.	5 mm/mV
Printing parameter	Meaning	
25 mm/s printout speed	Printout is produced at 25 mm/s.	
50 mm/s printout speed	Printout is produced at 50 mm/s.	

The following relevant parameters are printed out in a header:

- Date, time
- Speed
- Scale
- Heart rate
- Energy (joules)
- Mode
- SpO₂ value (option: SpO₂)

There is a time lag of 7 seconds between the monitor display and the printout, i.e. events which occurred before activation of the printout function can be displayed. If the printout is stopped, printout also ends with data recorded 7 seconds previously.

Use the integrated cutting edge on the printer cover to tear off the ECG log printout. Tear off the strip upwards and to the side.



Note

Every printout disrupts energy charging up before defibrillation.

If the ECG lead is changed during printout:

- The printing process stops immediately.
- The header is rewritten.
- The printout then continues.

Data still stored at the time of the changeover is discarded, the new printout starts at the time of the changeover.

7.16.4 Automatic printout after each shock

The DefiMonitor XD allows you to record the event automatically each time defibrillation or cardioversion is performed. Data from 5 seconds before and 5 seconds after the shock was administered is recorded.

The "printout on shock" feature can be turned on or off on page 2 of the settings. When the device is delivered, the function is switched off.

The selection remains active after the device is switched off or the battery is changed.

7.16.5 Printing out the event memory

DefiMonitor XD automatically stores the last 30 defibrillations / cardioversions / events in an event memory. For this purpose, the ECG (the 5 seconds before and the 5 seconds after each shock) and the following parameters are stored.

- Date, time
- Speed
- Scale
- Heart rate
- Energy (joules)
- Mode
- SpO₂ value (option: SpO₂)

The contents of the memory will be printed out, beginning with the last event logged.

Procedure, Fig. 7:

- Select the parameter "Print events" on page 2 in the settings menu.
- Press the enter key ↲ (9).
 - The Memo Print function is activated.
- To stop the printout, press the printer button (16).
 - ✓ Printout is produced at 25 mm/s.

The data remains in the event memory after printout and after switching off the DefiMonitor XD. It can be printed out as often as required.

Error messages on the monitor:

Symbol on the monitor	Cause
	No paper
	Printer error

8 SaveCard data management

The DefiMonitor XD all usage data on a removable SaveCard.

The saved data can be displayed using a PC / laptop.

Internal errors are stored on the SaveCard in the file "syserr.txt.". The file is also available after switching the DefiMonitor XD off.



Note

If the memory space on the SaveCard is full, no more data can be stored on the SaveCard.

The device can be operated with full memory space and without a SaveCard.

- The data saved on the SaveCard should be externally archived after every use.
- Delete the data every time you archive the SaveCard.

The SaveCard supplied with the device is already formatted and can be used straight away. If you have problems with the SaveCard, or with new memory cards, it must be formatted using the FAT 16 or FAT 32 file system.

Proceed as follows for Windows 2000, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 and Windows 8.1:

- Insert the SaveCard into the memory card slot on the PC / laptop.
- Start a command line window using "Start->Run" and enter "cmd.exe" in the entry field.
 - The command line window will then open.
- Now enter the following:
 - for SaveCards up to 2 GB= format f: /U /FS:FAT /X /V:savecard
 - for SaveCards above 2 GB= format f: /U /FS:FAT32 /X /V:savecard
 - where f: stands for the drive letter of the card reading device – you may need to adjust this.

When starting the device for the first time after formatting a SaveCard, it will take considerably longer because the device performs various self-tests. The device then resumes normal operation again.

8.1 Inserting / replacing the SaveCard



Fig. 34 DefiMonitor XD – open bottom view

- 1 Slot for SaveCard
- 2 SaveCard eject button
- 3 Cover

8.1.1 Inserting SaveCard

Procedure inserting SaveCard, Fig. 34:

- Lay the device on its back.
- Remove the energy module if inserted. See chapter 6.1.1.
- Open the slot by sliding the cover down towards the energy module slot (3).
- Push the SaveCard as far as possible into the slot (1).
 - The ejector (2) sticks out of the opening.
- Close the slot by sliding the cover (3) over the shaft until the cover audibly clicks into place.
- Insert the energy module again.
 - The device starts and performs a self-test.
- Check the status bar.
 - The message "CF:" indicating the card capacity in % is displayed:
The SaveCard is inserted correctly.

- The message "NO CF" is displayed:
The SaveCard probably has no contact with the unit.
- In this case, press the ejector (2) and remove the SaveCard.
- Insert the SaveCard again as described above.
- If the message "NO CF" is still displayed, contact the technical service.

8.1.2 Changing SaveCard

Procedure, Fig. 34:

- Lay the device on its back.
- Remove the energy module, see chapter 6.1.1.
- Open the slot by sliding the cover towards the energy module slot (3).
- To remove the SaveCard, press the eject button (2) in fully, which makes the SaveCard protrude from the slot (1) a little. The SaveCard can now be removed.
- Push the SaveCard as far as possible into the slot (1).
 - The ejector (2) sticks out of the opening.
- Close the slot by sliding the cover (3) over the shaft until the cover audibly clicks into place.
- Insert the energy module again.
 - The device starts and performs a self-test.
- Check the status bar.
 - The message "CF:" indicating the card capacity in % is displayed:
The SaveCard is inserted correctly.
 - The message "NO CF" is displayed:
The SaveCard probably has no contact with the unit.
- In this case, press the ejector (2) and remove the SaveCard.
- Insert the SaveCard again as described above.
- If the message "NO CF" is still displayed, contact the technical service.

9 Cleaning, maintenance and shipping

9.1 Cleaning and disinfection

⚠ WARNING

Warning: physical harm to user

Risk of electrocution

- Only clean the device when switched off.
- Clean the accessories after every use.
- Clean the child paddles before screwing on the adult paddles.
- Use damp cloths to clean.

Clean the device and all its accessories with soap and water solution. Use a slightly damp, clean cloth. Use isopropyl alcohol to disinfect it.

For cleaning and disinfecting the SpO2 sensor, please observe the separate instructions for use for the sensor.

9.2 Servicing

⚠ WARNING

Defibrillator not ready for use due to permanent connection to the mains

Status display indicates device is ready for use even though it is not

- Disconnect the defibrillator from the mains.
- Switch the defibrillator on in battery mode.
- Allow the defibrillator to operate for approx. 5 minutes.
- Reconnect the defibrillator to the mains.
The charge level of the AkuPak LITE XD will be re-evaluated and displayed.
- Repeat this test every 4 – 6 weeks.



Note

During service or maintenance, the DefiMonitor XD must not be used on a patient.



Note

If fluid leaks from the housing, do not touch the fluid.



Note

The device does not have any parts which can be modified by the user.

Testing after each use

- Check your defibrillator, energy module and accessories for damage.

Please contact the technical service for further maintenance.

9.3 Shipping

Observe the current valid dangerous goods guidelines for shipping lithium batteries.

If you are shipping the DefiMonitor XD together with the energy module, break the contact between the energy module and the DefiMonitor XD for shipment. This prevents the device from switching on during transport.

10 Disposal

In accordance with the founding principles of Metrax GmbH, your product has been developed and made using high-quality materials and components which are recyclable.

At the end of its service life, recycle the device via your public waste disposal company. Proper disposal of this product is in the interest of protecting the environment.

Through the registration of Metrax GmbH with the responsible authorities, we ensure that the disposal and utilisation of electronics devices brought to the market by us is secure in accordance with the EU directive on the disposal of electronic and electrical equipment (WEEE-directive).

In Germany, in accordance with legislation on the sale, return and environmentally friendly disposal of electrical and electronic devices (Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG), Metrax is registered with EAR under the number 73450404.

For business customers in the European Union

Please contact your dealer or supplier if you want to dispose of electrical and electronic equipment.

11 Technical Data

11.1 Monitor

Model	LCD monitor
Dimensions	115 x 86 mm (diagonal 144 mm, 5.7")
Resolution	320 x 240 pixels
Displays	Heart rate, SpO2

11.2 Alarms

LED alarm indicator

Alarm category	Colour	Frequency	Duty cycle
High priority	red	2 Hz	56:44

Alarm signal delay

Signal	Delay
High-priority alarm	< 10 s
Alarms with medium priority	< 10 s
Information signal	< 10 s

Sound level range of the audible alarm signals

Volume	Sound level range
25 %	52 ± 6 dBA
100 %	71 ± 6 dBA

11.3 Physical properties

Dimensions	33 x 16 x 29 cm (W x D x H)
Weight	approx. 5.3 kg (without energy module) approx. 5.8 kg (with energy module)
Protection class of applied parts	defibrillation-proof, type CF
Protection class of casing	
Ingress of foreign matter	IP3X protection against solid foreign matter with diameter of 2.5 mm
Ingress of liquid	IPX3 protection against spraying water
Operating mode	Continuous
Classification	Class IIb (MDD Annex IX Rule 09)

11.4 Printer

Model	Thermal printer
Number of channels	1 to 3 channels
Type of paper	Thermal paper
Paper width	58 mm
Printing speed	25 mm/s, 50 mm/s

11.5 Memory

Model	Compact Flash Card 2GB
-------	------------------------

11.6 Voltage supply

Built-in power supply	110 - 240 V, 50 - 60 Hz
Power consumption	110W
Protection class	II for mains usage
AkuPak LITE XD	Lithium ion battery internally provided with current
Lithium-ion technology	Lithium iron phosphate (LiFePO4)
Nominal operating voltage	13.2 V DC
Charging voltage	14.4 V
Max. charging current	5.1 A
Charging cycles	> 1000 (100% SOC)
Periodic replacement of battery	4 years from date of manufacture
Maximum storage period before re-charging	Outside the DefiMonitor XD: 3 months Inserted in the DefiMonitor XD: maximum 1 month
Nominal capacity	2500 mAh
Energy content (100 % SOC)	33 Wh
Charge time (0 – 90% SOC)	Approx. 3h in the DefiMonitor XD All details refer to an ambient temperature of 20°C ± 5°C
Number of shocks at 200J	160
Number of shocks at 360J	95
Operating time (monitoring)	at least 5:00 h (for AkuPak LITE XD in a DefiMonitor XD after three initial shocks in AED mode, ECG/SPO2 monitoring until device is switched off at 20°C ± 5°C)
Operating time (pacing)	at least 3:20 h hours 20 minutes (for AkuPak LITE XD in a DefiMonitor XD after three initial shocks in AED mode, ECG/SPO2 monitoring and pacing in FIX mode at 70 ppm/100 mA until device is switched off at 20°C ± 5°C)



Note

Please note that the storage conditions have a direct effect on the potential service life of the AkuPak LITE XD and make a considerable contribution to the decision when it needs to be recharged in order to avoid deep discharge.

- If possible, store the AkuPak LITE XD at a temperature range of 15°C – 35°C. These conditions will provide for maximum storage capacity and service life.
- Always be sure to charge the AkuPak LITE XD fully after longer storage before possible use.

All details are for a fully-charged, new AkuPak LITE XD and a temperature of 20 degrees Celsius ± 5 degrees Celsius.

AkuPak LITE XD: The service life of an AkuPak LITE XD is usually up to 4 years or 1,000 charge cycles – depending on which occurs first – if the following conditions are met: The AkuPak LITE XD is inserted into the device, the device is only ever in standby mode and is not used, only the regular self-tests recommended by Metrax are carried out, and the ambient temperature is consistently around 23 degrees Celsius (± 2 degrees Celsius). Storing the device outdoors significantly reduces the service

life of the AkuPak LITE XD. As a wide variety of factors can influence the service life of the AkuPak, Metrax accepts no liability for the service life of the AkuPak LITE XD.

11.7 Environmental conditions

Operating conditions

Conditions during continuous operation

Temperature	DefiMonitor XD with energy module	0 °C to +45 °C +32 °F to +113 °F
	SavePads	0°C to +50°C +32 °F to +122 °F
	ECG electrodes	5°C to +30°C +41 °F bis +86 °F
	Printer paper	0°C to +40°C +32 °F to +104°F
	SpO ₂	0 °C to +40 °C +32 °F to +104°F
Humidity		15 % to 95 % non-condensing
Air pressure		620 hPa to 1060 hPa

Transient operating conditions

The DefiMonitor XD can be operated for at least 20 minutes with the conditions specified as follows.

Temperature	DefiMonitor XD with energy module	-20 °C to +50 °C -4 °F to +122 °F
Humidity		15 % to 95 % non-condensing

Storage conditions

Temperature	-20 °C to +50 °C -4 °F to +122 °F
Humidity	15 % to 95 % non-condensing
Air pressure	620 hPa to 1060 hPa

Transport conditions (max. 10 days)

Temperature	-25 °C to +50 °C -13 °F to +122°F
Humidity	15 % to 95 % non-condensing
Air pressure	500 hPa to 1060 hPa

Environmental conditions Nellcor™ SpO₂ finger sensor FLEXMAX

Operating temperature range	0 °C to +40 °C 32 °F to 104 °F
Transient operating conditions	The sensor can be operated for 20 minutes at temperatures from -20 °C (-4 °F) and +50 °C (122 °F).
Temperature range for storage and transport	-40 °C to +70 °C (-40 °F to 158 °F)
Humidity	15 % to 95 % non-condensing
Air pressure	620 hPa to 1060 hPa

Stabilisation time (from storage to operation)	Up to 20 minutes
--	------------------

11.8 Sound definitions

Alarm signal for high-priority alarms

Volume levels	Can be set to 0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %
Pitch	398 Hz – 796 Hz
Pulse width	120 ms
Number of pulses	10 pulses every 2.5 s
Repeated	Every 15 s

Information signal

Volume levels	Can be set to 0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %
Pitch	696 Hz
Pulse width	75 ms – 1000 ms
Number of pulses	1 or 2 pulses
Repeated	Not repeated

11.9 Monitoring

11.9.1 ECG

Heart rate

Measurement range	From 30 to 300 bpm
Resolution	1 bpm
Valid QRS amplitude range	0.5 mV to 5 mV
Valid QRS duration range	40 ms to 120 ms
Note: No differentiation is made between adults and children for QRS recognition. The DefiMonitor XD displays a valid heart frequency if the QRS complexes have a duration of 10ms and an amplitude of 1mV.	
Display update rate	1 s
Accuracy	± 10 % or ± 5 bpm, depending on which is larger
Suppression of large T waves	maximum T wave amplitude 5 mV
Heart rate average determination	The heart frequency displayed on the monitor is an average which is based on the time from a QRS complex peak to the next peak. Normally, this average is based on the data from the previous 10 seconds, however at higher heart frequencies only the previous 10 times between the QRS peak values are taken into account. The initial heart frequency value appears after some 5 seconds (a maximum of 10 seconds) after the ECG signal is available. The heart frequency is updated after each new QRS complex, however not more often than every 0.5s.
SpO2 value average determination	7 to 20s
Accuracy of the heart frequency display and behaviour in case of irregular rhythms	The following values will be displayed after 20 seconds: A1, ventricular bigeminy: 80 bpm A2, slowly changing ventricular bigeminy: 60 bpm
(IEC 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	

	A3, fast changing ventricular bigeminy: 118 bpm A4, bidirectional systoles: 90 bpm
Time until alarm in the event of tachycardia	B1, ventricular tachycardia 1 mV peak to valley: 4 s
Upper alarm limit set to 100 bpm	B1, ventricular tachycardia 2 mV peak to valley: (doubled amplitude): 4 s
Lower alarm limit set to 60 bpm (IEC 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	B1, ventricular tachycardia 0.5 mV peak to valley (halved amplitude): 6 s B2, ventricular tachycardia 2 mV peak to valley: 3 s B2, ventricular tachycardia 4 mV peak to valley (doubled amplitude): 3 s B2, ventricular tachycardia 1 mV peak to valley (halved amplitude): 5 s
Response time for heart rate display after change in heart rate	HR change from 80 to 120 bpm: 9 s HR change from 80 to 40 bpm: 13 s

ECG signal

Leads	I, II, III, aVR, aVL, aVF
Impedance	500 to 2500 Ohms
Power output for the measurement of electrodes which have fallen off	4 μ A RMS, 30 kHz, sinusoidal
Detection of electrodes that fell off	Detected and shown
Pacemaker suppression region	<p>Effective pacemaker pulses</p> <p>For individual pacemaker pulses and a normally stimulated QRS and T peak, pulses between ± 10 mV and ± 700 mV amplitude, with a pulse width between 0.1ms and 2ms and overshooting from 0 to 100ms.</p> <p>For double pacemaker pulses with 150 ms gaps and a normally stimulated QRS and T peak, pulses between ± 10 mV and ± 700 mV amplitude, with pulse widths between 0.1 ms and 2 ms and overshooting from 0 to 20ms.</p> <p>For double pacemaker pulses with 250 ms gaps and a normally stimulated QRS and T peak, pulses between ± 10 mV and ± 700 mV amplitude, with pulse widths between 0.1ms and 2 ms and overshooting from 0 to 4 ms.</p> <p>Pacemaker pulses with a stimulated QRS pattern ineffectively stimulated by the pacemaker</p> <p>For pacemaker pulses with an ineffective QRS pattern, pulses between ± 10 mV and ± 700 mV amplitude, with pulse widths between 0.1 ms and 2 ms and overshooting from 0 to 10ms.</p> <p>For pacemaker pulses and double pacemaker pulses with gaps of 150 ms and 250 ms and an ineffectively simulated QRS pattern, pulses between ± 10 mV and ± 700 mV amplitude, with pulse widths between 0.1 ms and 2 ms and overshooting from 0 to 4 ms.</p> <p>Pacemaker pulses without a QRS</p> <p>For single pacemaker pulses and double pacemaker pulses with gaps of 150 ms and 250 ms alone, pulses between ± 10 mV and ± 700 mV amplitude, with pulse widths between 0.1 ms and 2 ms and overshooting from 0 to 10 ms.</p>
Input	
Dynamic input range	± 5 mV AC, ± 300 mV DC

Voltage range for detecting QRS complexes	$\pm 0.5 \text{ mV} \sim \pm 5 \text{ mV}$
QRS complex signal width	40 to 120 ms (Q to S)
Output	
Frequency response (monitor)	0.67 to 40 Hz
ECG sensitivity (monitor)	5, 10, 15 mm/mV
Spot velocity	25.0 mm/s
Pacing pulse detection	On
Alarm for electrode separation	Voice message
ECG/paddle input classification	CF, defibrillation-proof
Signal recording via	ECG electrodes, multifunction electrodes or paddles

11.9.2 SpO₂

Measurement Range

Pulse oximetry saturation SpO ₂	1 % - 100 %
Pulse rate measurement range	
Source SpO ₂	20 – 250 bpm
Wavelength red	660 nm
Output power ¹	< 5 mW
Wavelength infrared	885 nm focus
Output power ¹	< 5 mW
Power dissipation	52,5 mW
SpO ₂ input classification	CF, defibrillation-proof

SpO₂ measurement accuracy

Adult ^{2, 3}	70 - 100 % \pm 2 digits
Adult and Neonate Low Sat ^{2, 3, 4}	60 - 80 % \pm 3 digits
Neonate ^{4, 5}	70 - 100 % \pm 2 digits
Low Perfusion ⁶	70 - 100 % \pm 2 digits
Adult and Neonate with Motion ^{2, 7}	70 - 100 % \pm 3 digits

Pulse rate measurement accuracy

Adult and Neonate ^{2, 3, 4}	20 - 250 \pm 3 bpm
Low Perfusion ⁶	20 - 250 \pm 3 bpm
Adult and Neonate with Motion ^{2, 7}	48 - 127 \pm 5 bpm

¹ Saturation accuracy varies by sensor type. Refer to the Sensor Accuracy Grid at www.covidien.com/rms.

² Accuracy specifications were validated using measurements of healthy non-smoking adult volunteers during controlled hypoxia studies spanning the specified saturation ranges. Subjects were recruited from the local population and comprised both men and women ranging in age from 18-50 years old, and spanned a range of skin pigmentations. Pulse oximeter SpO₂ readings were compared to SaO₂ values of drawn blood samples measured by hemoximetry. All accuracies are expressed as ± 1 SD. Because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, about two-thirds of the measurements can be expected to fall in this accuracy (ARMS) range (refer to the Sensor Accuracy Grid for more details).

³ Adult specifications are shown for OxiMax MAXA and MAXN sensors with the Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System.

⁴ Neonate specifications are shown for OxiMax MAXN sensors with the Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System.

⁵ Clinical functionality of the MAXN sensor has been demonstrated on a population of hospitalized neonate patients. The observed SpO₂ accuracy was 2.5% in a study of 42 patients with ages of 1 to 23 days, weight from 750 to 4,100 grams, and 63 observations made spanning a range of 85% to 99% SaO₂.

⁶ Specification applies to Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System oximeter performance. Reading accuracy in the presence of low perfusion (detected IR pulse modulation amplitude 0.03% - 1.5%) was validated using signals supplied by a patient simulator. SpO₂ and pulse rate values were varied across the monitoring range over a range of weak signal conditions and compared to the known true saturation and pulse rate of the input signals.

⁷ Motion performance was validated during a controlled hypoxia blood study. Subjects performed rubbing and tapping movements 1-2 cm in amplitude with aperiodic intervals (randomly changing) with a random variation in frequency between 1-4 Hz. Applicability: OxiMax MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI, and MAXN sensors.

11.10 Treatment parameters

Charging time (in accordance with IEC 60601-2-4)

Manual mode

Maximum time until ready for defibrillation of 360J	12 ± 3 s when run at rated voltage from mains 12 ± 3 s when operating at 90 % rated voltage 12 ± 3 s when run with fully charged, new AkuPak LITE XD 12 ± 3 s when run with an AkuPak LITE XD after discharge of energy for 15 shocks
Maximum time from switching on until ready for defibrillation of 360J	≤ 25 s when operated at rated voltage from the mains ≤ 25 s when operated at 90 % of rated voltage ≤ 25 s when operated with a fully charged, new AkuPak LITE XD ≤ 25 s when operated with an AkuPak LITE XD after discharge of energy for 15 shocks

AED-Mode

Maximum time between the start of analysis and readiness for defibrillation of 360J	≤ 30 s when operated at rated voltage from the mains ≤ 30 s when operated at 90 % of rated voltage ≤ 30 s when operated with a fully charged, new AkuPak LITE XD ≤ 30 s when operated with an AkuPak LITE XD after discharge of energy for 15 shocks
Maximum time between switching on and readiness for defibrillation of 360J	≤ 33 s when operated at rated voltage from the mains ≤ 33 s when operated at 90 % of rated voltage ≤ 33 s when operated with a fully charged, new AkuPak LITE XD ≤ 33 s when operated with an AkuPak LITE XD after discharge of energy for 15 shocks

11.10.1 Biphasic curve properties

Pulse length	Positive phase 11.25 ms, negative phase 3.75 ms
Pulse shape	Biphasic, current-regulated

Technical Data

Output energy in AED mode (adult mode) for	Patient im- pedance	1st stage	2nd stage	3rd stage	Tolerance				
		25 Ohm	150J	220J	± 15 %				
	50 Ohm	290J	340J	360J	± 15 %				
	75 Ohm	330J	340J	340J	± 15 %				
	100 Ohm	320J	320J	320J	± 15 %				
	125 Ohm	296J	296J	296J	± 15 %				
	150 Ohm	274J	274J	274J	± 15 %				
	175 Ohm	250J	250J	250J	± 15 %				
Output energy in AED mode (paediatric mode) for	Patient im- pedance	1st stage	2nd stage	3rd stage	Tolerance				
		25 Ohm	41J	55J	81J				
	50 Ohm	50J	70J	100J	± 15 %				
	75 Ohm	49J	64J	96J	± 15 %				
	100 Ohm	44J	60J	89J	± 15 %				
	125 Ohm	42J	56J	83J	± 15 %				
	150 Ohm	39J	51J	77J	± 15 %				
	175 Ohm	36J	48J	71J	± 15 %				
Output energy in manual mode (adult) depending on patient impedance	Energy to:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Tolerance
	2J	2J	2J	2J	2J	2J	2J	1J	0,5J - 5J
	5J	4J	5J	5J	4J	4J	4J	4J	± 3 J
	7J	6J	7J	7J	6J	6J	5J	5J	± 3 J
	10J	8J	10J	9J	9J	8J	8J	7J	± 3 J
	20J	16J	20J	19J	18J	17J	15J	14J	± 3 J
	30J	25J	30J	29J	27J	25J	23J	21J	± 15 %
	50J	41J	50J	49J	44J	42J	39J	36J	± 15 %
	70J	55J	70J	64J	60J	56J	51J	48J	± 15 %
	100J	81J	100J	96J	89J	83J	77J	71J	± 15 %
	150J	122J	150J	143J	134J	123J	115J	106J	± 15 %
	200J	165J	200J	192J	179J	166J	153J	143J	± 15 %
	250J	205J	250J	239J	224J	208J	192J	178J	± 15 %
	300J	244J	300J	287J	268J	249J	230J	214J	± 15 %
	360J	288J	360J	337J	315J	291J	269J	250J	± 15 %

Output energy in manual mode (paediatric) depending on patient impedance	Energy to:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Tolerance
		2J	2J	2J	2J	2J	2J	1J	0,5J - 5J
5J	4J	5J	5J	4J	4J	4J	4J	4J	± 3 J
7J	6J	7J	7J	6J	6J	5J	5J	5J	± 3 J
10J	8J	10J	9J	9J	8J	8J	7J	7J	± 3 J
20J	16J	20J	19J	18J	17J	15J	14J	14J	± 3 J
30J	25J	30J	29J	27J	25J	23J	21J	21J	± 15 %
50J	41J	50J	49J	44J	42J	39J	36J	36J	± 15 %
70J	55J	70J	64J	60J	56J	51J	48J	48J	± 15 %
100J	81J	100J	96J	89J	83J	77J	71J	71J	± 15 %

Note: With SavePads Mini you cannot select more than 100J.

11.10.2 Manual defibrillation (asynchronous / synchronous)

Impedance range	23 Ω – 200 Ω
Measurement frequency impedance	30 kHz
Energy levels adult mode	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J
Energy levels pediatric mode	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
Time until internal discharge	15 s
Maximum delay time between synchronisation pulse and energy output This delay time is the time from the R-wave to the onset of the defibrillation impulse.	60 ms
Time until charged up to 360 J	12 s
Shock method	Paddles or multifunction electrodes SavePads (Connect), for pediatric patients: multifunction electrodes SavePads Mini

11.10.3 Pacer

Impedance range	23 Ω – 200 Ω
Measurement frequency impedance	30 kHz
Modes	FIX, DEMAND, OVERDRIVE
Stimulation frequency	
Fix, Demand	30 ppm – 180 ppm
Overdrive	30 ppm – 250 ppm
Stimulation frequency accuracy	± 0.5 %
Energy output via	Multifunction electrodes
Stimulation intensity	10 mA – 180 mA
Stimulation intensity accuracy	± 10 % or + 3/-1 mA
Pulse width	20 ms

Pulse width accuracy	± 100 µs
Refractory period	340 ms for a stimulation frequency < 100 bpm 240 ms for a stimulation frequency ≥ 100 bpm

11.10.4 AED-Mode

Impedance range	23 Ω – 200 Ω
Measurement frequency impedance	30 kHz
Shock method	Multifunction electrodes for adults or children
Asystole threshold	≥ 200 µV.
Analysis duration	4 - 20 s
Adult mode energy stages to 50 Ω	290J, 340J, 360J
Pediatric mode energy stages to 50 Ω	50J, 70J, 100J
Sensitivity	> 90 %
Specificity	> 95 %
Real predictive value	> 90 %
False positive rate	< 5 %

ECG rhythm for determining whether a shock should be delivered

- Ventricular fibrillation at an amplitude greater than or equal to 0.2 mV
- Ventricular tachycardia at a heart rate greater than or equal to 160 bpm

Subject to change without notice.

11.11 Multifunction electrodes (SavePads)

SavePads Connect

- Max. 50 shocks at 360 J
 - Max. 24 hours of monitoring
 - Max. 1 hour of pacing at 140 mA / 120 ppm (pulse duration 20 ms)
 - Max. 8 hour of pacing at 70 mA / 60 ppm (pulse duration 20 ms)
 - Check the multifunction electrodes every 30 minutes
-

Electrode shape	Rectangular
Total surface area	Approx. 125 cm ²
Adhesive surface area	Approx. 121 cm ²
Gel surface area / active surface area	Approx. 87 cm ²
Gel thickness	0.60 ± 0.10 mm
Pieces / bag	1 set (2 pieces)
Carrier material	Adhesive PE foam
Conductive material	Tin
Gel	Adhesive hydrogel
Separating film	Siliconised PET film
Packaging material	PET, Al, PE
Cable length	N/A

SavePads Mini Connect

Developed for patients with a maximum bodyweight of 25 kg and maximum age of 8 years.

- Max. 25 shocks at 100 J
 - Max. 8 hours of monitoring
 - Max. 1 hour of pacing at 140 mA / 140 ppm (pulse duration 20 ms)
 - Check the multifunction electrodes every 30 minutes
-

Electrode shape	Rectangular
Total surface area	Approx. 80 cm ²
Adhesive surface area	Approx. 75 cm ²
Gel surface area / active surface area	Approx. 42 cm ²
Gel thickness	0.60 ± 0.10 mm
Pieces / bag	1 set (2 pieces)
Carrier material	Adhesive PE foam
Conductive material	Tin
Gel	Adhesive hydrogel
Separating film	Siliconised PET film
Packaging material	PET, Al, PE
SavePads Mini Connect cable length	N/A

SavePads PreConnect

- Max. 50 shocks at 360 J
 - Max. 24 hours of monitoring
 - Max. 1 hour of pacing at 140 mA / 120 ppm (pulse duration 20 ms)
 - Max. 8 hour of pacing at 70 mA / 60 ppm (pulse duration 20 ms)
 - Check the multifunction electrodes every 30 minutes
-

Electrode shape	Rectangular
Total surface area	Approx. 148 cm ²
Adhesive surface area	Approx. 145 cm ²
Gel surface area / active surface area	Approx. 87 cm ²
Gel thickness	0.60 ± 0.10 mm
Pieces / bag	1 set (2 pieces)
Carrier material	Adhesive PE foam
Conductive material	Tin
Gel	Adhesive hydrogel
Separating film	Siliconised PET film
Packaging material	PET, Al, PE
SavePads PreConnect cable length	2 m

SavePads Mini

Developed for patients with a maximum bodyweight of 25 kg and maximum age of 8 years.

- Max. 25 shocks at 100 J
 - Max. 8 hours of monitoring
 - Max. 1 hour of pacing at 140 mA / 140 ppm (pulse duration 20 ms)
 - Check the multifunction electrodes every 30 minutes
-

Electrode shape	Oval
Total surface area	Approx. 75 cm ²
Adhesive surface area	Approx. 74 cm ²
Gel surface area / active surface area	Approx. 43 cm ²
Gel thickness	0.60 ± 0.10 mm
Pieces / bag	1 set (2 pieces)
Carrier material	Adhesive PE foam
Conductive material	Tin
Gel	Adhesive hydrogel
Separating film	Siliconised PET film
Packaging material	PET, Al, PE
SavePads Mini cable length	Approx. 1.2 m

12 Appendix

12.1 Illustration of time-current curves

The following diagrams show the graphs for the defibrillation pulse displayed depending on the load resistance:

Maximum output

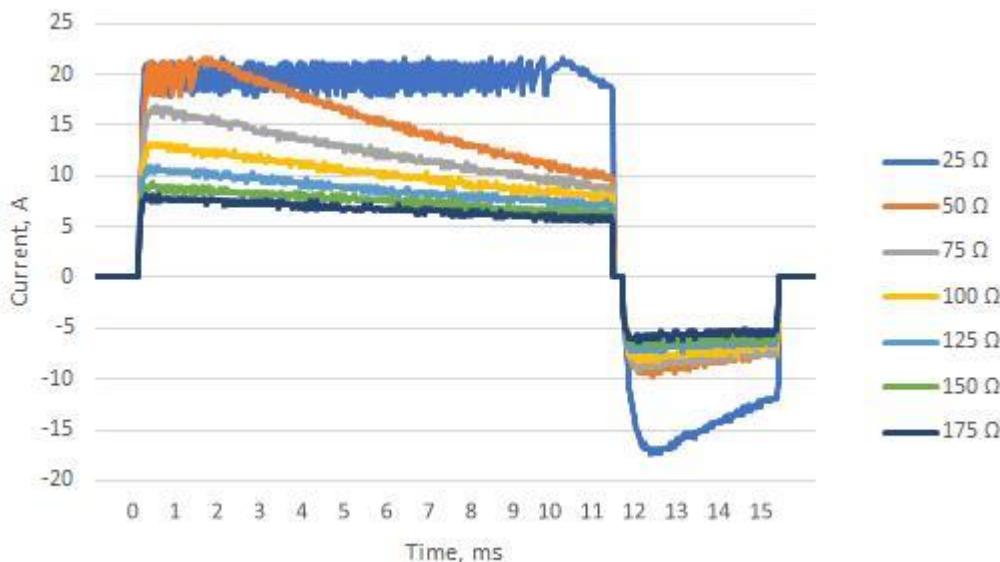


Fig. 35 Defibrillation with a maximum output of 360 joules

AED adult mode

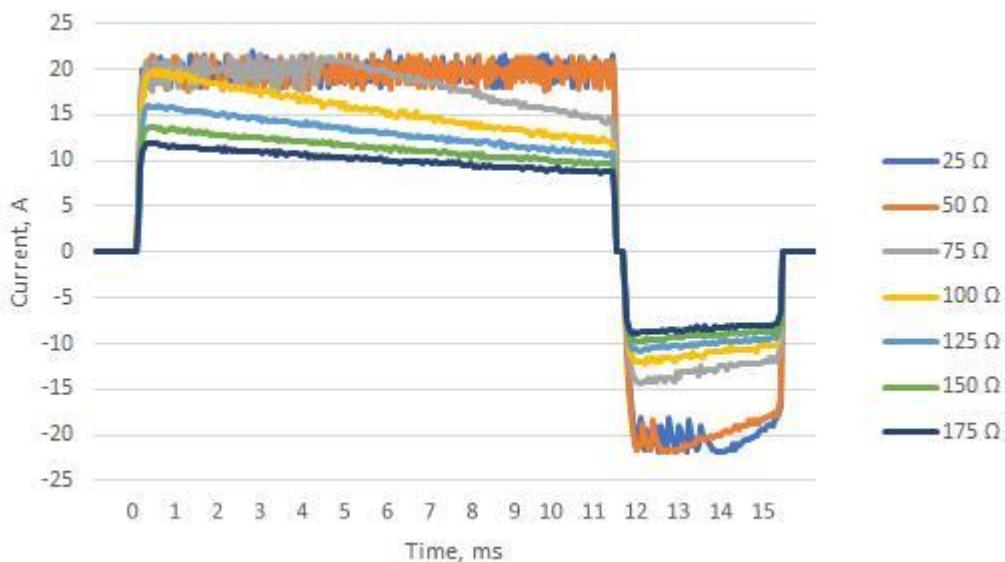


Fig. 36 First defibrillation in AED adult mode

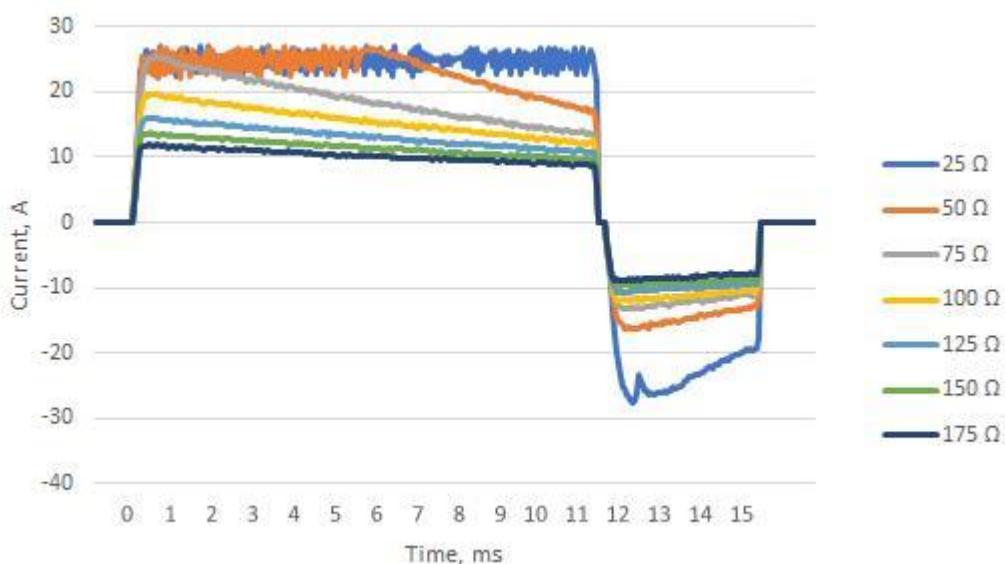


Fig. 37 Second defibrillation in AED adult mode

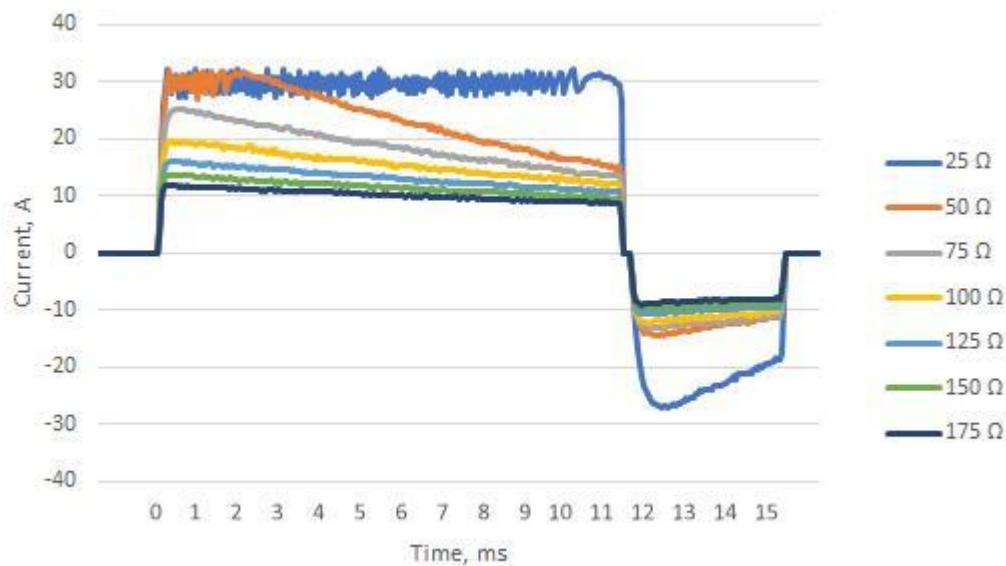


Fig. 38 Third and subsequent defibrillations in AED adult mode

AED pediatric mode

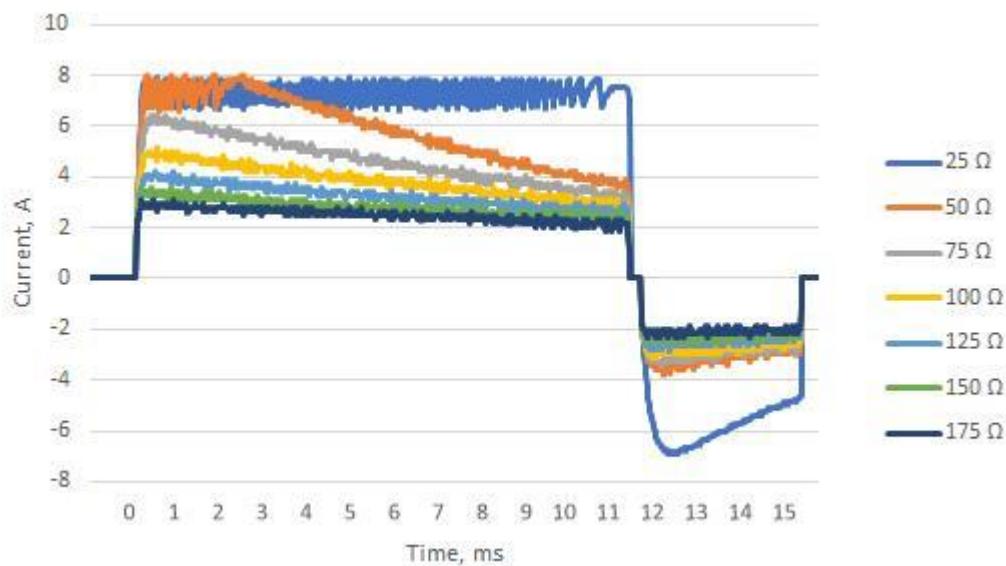


Fig. 39 First defibrillation in AED pediatric mode

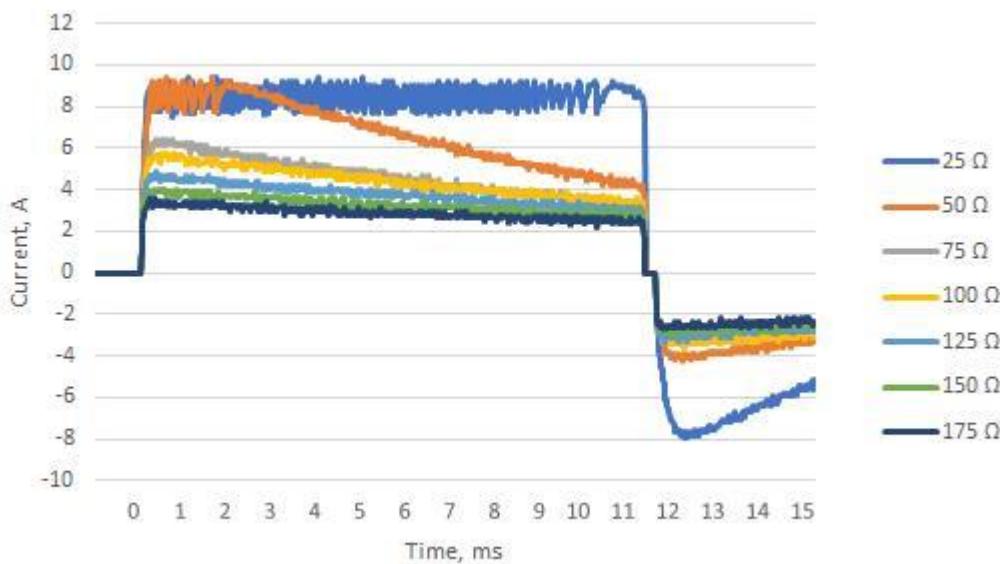


Fig. 40 Second defibrillation in AED pediatric mode

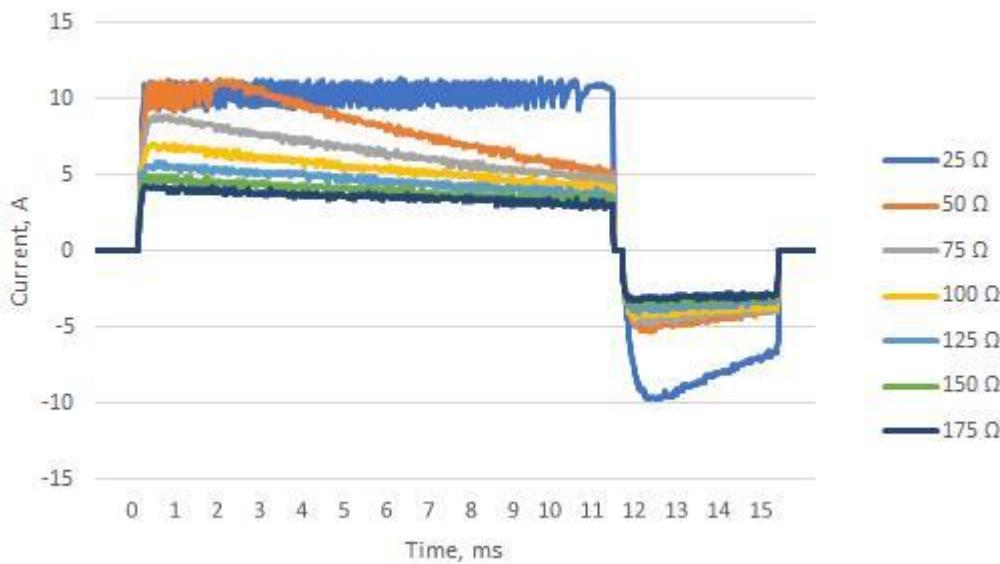


Fig. 41 Third and subsequent defibrillations in AED pediatric mode

12.2 General advice for using pulse oximeters

12.2.1 Data Update Period, Data Averaging, and Signal Processing

The advanced signal processing of the OxiMax™ algorithm automatically extends the amount of data required for measuring SpO₂ and pulse rate depending on the measurement conditions. The Oxi-Max™ algorithm automatically extends the dynamic averaging time required beyond seven (7) seconds during degraded or difficult measurement conditions caused by low perfusion, signal artifact, ambient light, electrocautery, other interference, or a combination of these factors, which results in an increase in the dynamic averaging to 20 seconds.

12.2.2 Functional versus Fractional Saturation

This monitoring system measures functional saturation where oxygenated hemoglobin is expressed as a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. It does not detect significant amounts of dysfunctional hemoglobin, such as carboxy-hemoglobin or methemoglobin. In contrast, hemoximeters such as the IL482 report fractional saturation where oxygenated hemoglobin is expressed as a percentage of all measured hemoglobin, including measured dysfunctional hemoglobins. To compare

functional saturation measurements to those from a monitoring system that measures fractional saturation, fractional measurements must be converted using the listed equation.

$$\Phi = \frac{\varphi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ functional saturation

η % carboxyhemoglobin

φ fractional saturation

Λ % methemoglobin

12.2.3 Performance Considerations

This section contains information for optimizing the performance of the monitoring system.

Prior to initial installation in a clinical setting, have a qualified service technician verify the performance of the monitoring system per the Service Manual.

Patient Conditions

Application issues and certain patient conditions can affect the measurements of the monitoring system and cause the loss of the pulse signal.

- Anemia — Anemia causes decreased arterial oxygen content. Although SpO₂ readings may appear normal, an anemic patient may be hypoxic. Correcting anemia can improve arterial oxygen content. The monitoring system may fail to provide an SpO₂ reading if hemoglobin levels fall below 5 gm/dl.
- Dysfunctional hemoglobins — Dysfunctional hemoglobins such as carboxyhemoglobin, methemoglobin, and sulfhemoglobin are unable to carry oxygen. SpO₂ readings may appear normal; however, a patient may be hypoxic because less hemoglobin is available to carry oxygen. Further assessment beyond pulse oximetry is recommended.
- Additional possible patient conditions may also influence measurements.
 - Poor peripheral perfusion
 - Excessive patient movement
 - Venous pulsations
 - Dark skin pigment
 - Intravascular dyes, such as indocyanine green or methylene blue
 - Externally applied coloring agents (nail polish, dye, pigmented cream)
 - Defibrillation

Sensor Performance Considerations

Inaccurate Sensor Measurement Conditions

A variety of conditions can cause inaccurate Nellcor™ pulse oximetry sensor measurements.

- Incorrect application of the pulse oximetry sensor
- Placement of the pulse oximetry sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
- Ambient light
- Failure to cover the pulse oximetry sensor site with opaque material in high ambient light conditions
- Excessive patient movement
- Dark skin pigment
- Intravascular dyes or externally applied coloring, such as nail polish or pigmented cream

Signal Loss

Loss-of-pulse signal can occur for several reasons:

- Pulse oximetry sensor applied too tightly
- Inflation of a blood pressure cuff on the same extremity as the attached pulse oximetry sensor
- Arterial occlusion proximal to the pulse oximetry sensor
- Poor peripheral perfusion

Recommended Usage

Select an appropriate Nellcor™ pulse oximetry sensor, apply it as directed, and observe all warnings and cautions presented in the Instructions for Use accompanying the sensor. Clean and remove any substances such as nail polish from the application site. Periodically check to ensure that the sensor remains properly positioned on the patient.

High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of a Nellcor™ pulse oximetry sensor. To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material.

If patient movement presents a problem, try one or more of the following remedies to correct the problem:

- Verify the Nellcor™ pulse oximetry sensor is properly and securely applied.
- Move the sensor to a less active site.
- Use an adhesive sensor that improves patient skin contact.
- Use a new sensor with fresh adhesive backing.
- Keep the patient still, if possible.

If poor perfusion affects performance, consider using the Nellcor™ forehead SpO₂sensor (MAXFAST).

12.2.3.1 Sensor Performance Considerations

Inaccurate Sensor Measurement Conditions

A variety of conditions can cause inaccurate Nellcor™ pulse oximetry sensor measurements.

- Incorrect application of the pulse oximetry sensor
- Placement of the pulse oximetry sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line
- Ambient light
- Failure to cover the pulse oximetry sensor site with opaque material in high ambient light conditions
- Excessive patient movement
- Dark skin pigment
- Intravascular dyes or externally applied coloring, such as nail polish or pigmented cream

Signal Loss

Loss-of-pulse signal can occur for several reasons:

- Pulse oximetry sensor applied too tightly
- Inflation of a blood pressure cuff on the same extremity as the attached pulse oximetry sensor
- Arterial occlusion proximal to the pulse oximetry sensor
- Poor peripheral perfusion

Recommended Usage

Select an appropriate Nellcor™ pulse oximetry sensor, apply it as directed, and observe all warnings and cautions presented in the Instructions for Use accompanying the sensor. Clean and remove any substances such as nail polish from the application site. Periodically check to ensure that the sensor remains properly positioned on the patient.

High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of a Nellcor™ pulse oximetry sensor. To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material.

If patient movement presents a problem, try one or more of the following remedies to correct the problem:

- Verify the Nellcor™ pulse oximetry sensor is properly and securely applied.
- Move the sensor to a less active site.
- Use an adhesive sensor that improves patient skin contact.
- Use a new sensor with fresh adhesive backing.
- Keep the patient still, if possible.

If poor perfusion affects performance, consider using the Nellcor™ forehead SpO₂ sensor (MAXFAST).

12.2.3.2 Oximetry Considerations

Pulse Rate

The monitoring system only displays pulse rates between 20 and 250 bpm. Detected pulse rates above 250 bpm appear as 250. Detected pulse rates below 20 appear as a zero (0).

Saturation

The monitoring system displays saturation levels between 1% and 100%.

12.2.4 Nellcor™ Pulse Oximetry Sensors

When selecting a Nellcor™ sensor, you should take the patient's weight and activities, the appropriateness of the perfusion and the available sensor locations, the necessity of sterility and the likely duration of monitoring into account. Use the recommended sensor operating instructions in order to simplify the selection of the sensor or contact Covidien or a local Covidien representative. Reference Chap. 12.2.3. The Nellcor™ SPO₂ interface cable DOC10 connects the monitoring system to the Nellcor™ sensor. Do not connect any cable to the sensor connection which is intended for computer use. Only use sensors and interface cables authorised by Covidien when connecting to the sensor connection.

Nellcor™ pulse oximetry sensor models and patient weight

Nellcor™ pulse oximetry sensor	Article description	Patient weight
Nellcor™ SpO ₂ sensor for premature babies, non-adhesive (for single-patient use only)	SC-PR	<1.5 kg
Nellcor™ SpO ₂ sensor for newborn babies, non-adhesive (for single-patient use only)	SC-NEO	1.5 to 5 kg
Nellcor™ SpO ₂ sensor for adults, non-adhesive (for single-patient use only)	SC-A	>40 kg
Nellcor™ SpO ₂ sensor with a poultice for adults and newborn infants (reusable with adhesives)	OXI-A/N	<3 or >40 kg
Nellcor™ SpO ₂ sensor with a poultice for adults and newborn infants (reusable with adhesives)	OXI-P/I	3 to 40 kg
Nellcor™ SpO ₂ sensor for children, two-part (sterile, not reusable)	P	10 to 50 kg
Nellcor™ SpO ₂ sensor for newborn infants and adults, two-part (sterile, not reusable)	N	<3 or >40 kg
Nellcor™ SpO ₂ sensor for adults, two-part (sterile, not reusable)	A	>30 kg

Nellcor™ pulse oximetry sensor	Article description	Patient weight
Nellcor™ SpO2 sensor for newborn infants and adults (sterile, not reusable)	MAXN	<3 or >40 kg
Nellcor™ SpO2 sensor for babies (sterile, not reusable)	MAXI	3 to 20 kg
Nellcor™ SpO2 sensor for children (sterile, not reusable)	MAXP	10 to 50 kg
Nellcor™ SpO2 sensor for adults (sterile, not reusable)	MAXA	>30 kg
Nellcor™ SpO2 sensor for adults with a long cable (sterile, not reusable)	MAXAL	>30 kg
Nellcor™ SpO2 nasal sensor for adults (sterile, not reusable)	MAXR	>50 kg
Nellcor™ SpO2 forehead sensor (sterile, not reusable)	MAXFAST	>10 kg
Nellcor™ SpO2 sensor for adults, reusable (not sterile)	DS-100A	>40 kg
Nellcor™ SpO2 sensor for adults and children (except for babies and newborn infants), reusable (not sterile)	FLEXMAX Large	>20 kg
Nellcor™ SpO2 sensor for adults and children (except for babies and newborn infants), reusable (not sterile)	FLEXMAX-P Small	>20 kg
Nellcor™ SpO2 sensor for various locations, reusable (not sterile)	D-YS	>1 kg
Nellcor™ SpO2 ear sensor clip (not sterile)	D-YSE	>30 kg
Nellcor™ SpO2 sensor clip for children, reusable (not sterile)	D-YSPD	3 to 40 kg

Contact Covidien or a local Covidien representative for a Nellcor™ Oxygen Saturation Accuracy Specification Grid, which lists all the Nellcor™ sensors used with the monitoring system. Covidien retains a soft copy under www.covidien.com.



Note

Physiological conditions such as exaggerated patient movement, medical processes or external substances such as dysfunctional haemoglobin, arterial dyestuffs, low perfusion, dark pigment and externally applied dyestuffs such as nail polish, dyestuffs or pigmented cream may influence the capability of the monitoring system to recognise and show the capability of the monitoring system.

Nellcor™ sensor functions

The Nellcor™ sensor functions vary with sensors which have different revision statuses and by sensor type (adhesive, recycled and reusable). A sensor's revision status can be found on the sensor connector.

Biocompatibility test

The Nellcor™ pulse oximetry sensors were subjected to a biocompatibility examination in accordance with ISO 10993-1 (Biological evaluation of medical devices, part 1: Evaluation and testing). The pulse oximetry sensors successfully passed the recommended biocompatibility tests and thus meet the requirements of ISO10993-1.

12.2.5 Functional Testers and Patient Simulators

Some models of commercially available bench top functional testers and patient simulators can be used to verify the proper functionality of Covidien Nellcor™ monitoring systems, sensors, and cables. Reference the individual testing device's operator's manual for the procedures specific to the model of tester used. While such devices may be useful for verifying that the sensor, cabling, and monitoring system are functional, they are incapable of providing the data required to properly evaluate the accuracy of a system's SpO₂ measurements.

Fully evaluating the accuracy of the SpO₂ measurements requires, at a minimum, accommodating the wavelength characteristics of the sensor and reproducing the complex optical interaction of the sensor and the patient's tissue. These capabilities are beyond the scope of known bench top testers. SpO₂ measurement accuracy can only be evaluated *in vivo* by comparing monitoring system readings with values traceable to SaO₂ measurements obtained from simultaneously sampled arterial blood using a laboratory CO-oximeter.

any functional testers and patient simulators have been designed to interface with the monitoring system's expected calibration curves and may be suitable for use with monitoring systems and/or sensors. Not all such devices, however, are adapted for use with the OxiMax™ digital calibration system. While this will not affect use of the simulator for verifying system functionality, displayed SpO₂ measurement values may differ from the setting of the test device. For a properly functioning monitoring system, this difference will be reproducible over time and from monitoring system to monitoring system within the performance specifications of the test device.

12.3 Rhythm detection system in AED-Mode

The DefiMonitor XD rhythm detection system analyses the patient's ECG and supports it if the device detects a rhythm requiring defibrillation or not.

The device's rhythm detection system comprises:

- Evaluating the electrode contact
- Automatic evaluation of the ECG
- Operator control of the defibrillation shock therapy

The transthoracic impedance of the patient is measured by the defibrillation electrodes. If the impedance measured is not within the valid range, the device establishes whether the electrodes have sufficient contact with the patient or are short-circuited. ECG analysis is hindered. The voice prompt "Check electrodes" follows if the electrode contact is inadequate.

Automatic interpretation of the ECG

The rhythm detection system of the device is designed to recommend a defibrillation shock when the system is has been connected up to a patient and the system detects a rhythm which requires defibrillation. For all other ECG rhythms, including fine ventricular fibrillation, asystole and normal sinus rhythms, the rhythm detection system does not recommend defibrillation.

Operator control of the output of defibrillation shocks

The device's rhythm detection system triggers an automatic power charge if the device detects a cardiac rhythm which requires defibrillation. The defibrillator does not analyse the cardiac rhythm when charging energy and during readiness to shock. Optical and acoustic messages are generated to show the user that the device recommends giving a defibrillation shock. If a defibrillation shock is recommended, the user must decide whether and when the shock is to be given.

The algorithm

- Monitors the ECG rhythm during a continuous recording of up to 20 seconds
- Filters interference and measures artefacts
- Calculates several ECG signal parameters including frequency and morphological parameters - rejects implantable pacemaker artefacts
- Measures the QRS rate

Based on the parameters collected, the algorithm decides whether the rhythm required defibrillation. The first 4 seconds are used for initial diagnosis. If no rhythm has been established within the first 4

seconds which requires defibrillation, the analysis is continued up to 16 further seconds and a decision taken each second.

Adult mode

The following databases are used for validation purposes: AHA and MIT.

When calculating the characteristic section values in the ECG data sets for the above-named databases which are marked with the PhysioBank annotation code as requiring shocks, we view these as cardiac rhythms requiring defibrillation. These sections also contain ventricular tachycardias which, however, are not annotated extra and cannot therefore be part of the statistics.

Data sets with a length of 20 seconds without rhythm changes and artefacts were used for validation purposes. The database incorporates 1369 data sets not requiring defibrillation and 185 which require defibrillation. These sections also contain ventricular tachycardias. However, they are not separately annotated and cannot therefore be shown in the statistics.

The performance results meet the requirements of IEC 60601-2-4:2010:

Sensitivity	> 90 %
Specificity	> 95 %
Real predictive value	> 90 %
False positive rate	< 5 %

Paediatric Mode

The following database was used for validation purposes: Development and validation dataset of the Physical-Technical Federal Institute (PTB) Berlin. This data was collected by the PTB within the scope of the research project MNPQ 07/09 carried out by the German Federal Ministry of Economics and Technology.

The cardiac rhythms not requiring defibrillation cover bundle branch blocks and supraventricular tachycardia, as well as normal sinusoidal rhythms. These sections also contain ventricular tachycardias which, however, are not separately evaluated and cannot therefore be included in the statistics.

The performance results meet the requirements of IEC 60601-2-4:2010:

Sensitivity	> 90 %
Specificity	> 95 %
Real predictive value	> 90 %
False positive rate	< 5 %

12.4 Electromagnetic compatibility

Guidelines and manufacturer's declaration on electromagnetic emissions

The DefiMonitor XD is designed for use in an environment like the one described below. The customer or user of the DefiMonitor XD should ensure that it is used in an environment of this kind.		
Emitted interference measurements	Conformance	Electromagnetic environment – code of practice
HF emissions as per CISPR 11	Group 1 Class B	The DefiMonitor XD only uses HF energy for its internal function. This means that its HF emission is very low and it is unlikely that equipment in the vicinity will be disrupted.
Emission of harmonics as per IEC 61000-3-2	Class A	The DefiMonitor XD is suitable for use in all facilities ("professional healthcare"), including residential areas ("home healthcare") and those directly connected to a public supply network which also supplies buildings used for residential purposes.
Emission of voltage fluctuations / flickers as per IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidelines and manufacturer's declaration on resistance to electromagnetic interference

<p>The DefiMonitor XD is designed for operation in an electromagnetic environment like the one described below. The customer or user of the DefiMonitor XD should ensure that it is used in an environment of this kind.</p>			
Test for interference resistance	IEC 60601-1-2: 2014 test level	Compliance level	Guidance for the electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	<p>± 8 kV contact discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air discharge</p>	<p>± 8 kV contact discharge ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air discharge</p>	Corridor floors should be made of wood or concrete or be covered with ceramic tiles. If the floor is covered with a synthetic material, the relative air humidity should be at least 30%.
Rapid transient electrical disturbance variables / bursts as per IEC61000-4-4	± 2 kV (wire to wire) @ 100 kHz refresh rate for power cables	<p>± 2 kV (wire to wire) @ 100 kHz refresh rate for power cables; power supply is protection class II</p> <p>The device has no signal from input and output sections.</p> <p>Cannot be used when run off battery</p>	The quality of the voltage supply should correspond to that of a typical residential, business or hospital environment.
Surge voltages (surges) as per IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (wire to wire) for power cables	<p>$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (wire to wire) for power cables</p> <p>power supply is protection class II</p> <p>The device has no signal from input and output sections.</p> <p>Cannot be used when run off battery</p>	The quality of the voltage supply should correspond to that of a typical residential, business or hospital environment.
Voltage dips, short breaks and fluctuations in the supply voltage as per IEC 61000-4-11	<p>0 % U_T (100 % dip in U_T) for $\frac{1}{2}$ period @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</p> <p>0 % U_T; (see above) for 1 period and 70 % U_T for (25 periods at 50 Hz / 30 periods at 60 Hz) @ 0°</p> <p>0 % U_T (see above) for 250 periods at 50 Hz / 300 periods at 60 Hz</p>	<p>0 % U_T (100 % dip in U_T) for $\frac{1}{2}$ period @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°</p> <p>0 % U_T; (see above) for 1 period and 70 % U_T for (25 periods at 50 Hz / 30 periods at 60 Hz) @ 0°</p> <p>0 % U_T (see above) for 250 periods at 50 Hz / 300 periods at 60 Hz</p> <p>Cannot be used when run off battery</p>	<p>The quality of the voltage supply should correspond to that of a typical residential, business or hospital environment. The DefiMonitor XD can continue to function within the limits of its battery capacity without any interruptions thanks to its rechargeable battery. If the permissible duration of use is exceeded, it is recommended that a spare battery or an uninterrupted power supply is used.</p>

Appendix

Magnetic field at the supply frequency (50/60 Hz) as per IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields for the mains frequency should correspond to the typical values found in a residential, commercial or hospital environment.
NOTE: U_t is the a.c. supply voltage before applying the test level.			

The DefiMonitor XD is designed for operation in an electromagnetic environment like the one described below. The customer or user of the DefiMonitor XD should ensure that it is used in an environment of this kind.

Test for interference resistance	IEC 60601-1-2: 2014 test level	Compliance level
Conducted HF interference as per IEC 61000-4-6 - on the power cable - on the ECG input - on the SpO2 input	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz with 80% AM at 1 kHz; outside the ISM and amateur radio bands ^a 6 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz with 80% AM at 1 kHz; within the ISM and amateur radio bands ^a	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz with 80% AM at 1 kHz; outside the ISM and amateur radio bands ^a 6 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz with 80% AM at 1 kHz; within the ISM and amateur radio bands ^a
Conducted HF interference as per IEC 60601-2-4: 2010 - on the power cable	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz with 80 % AM at 5 Hz	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz with 80 % AM at 5 Hz
Radiated HF interference as per IEC 61000-4-3 and IEC 60601-2-4	10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM with 5 Hz - no unwanted discharge - no unintentional change of status - no unwanted activation of the rhythm detection system 20 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM with 5 Hz - no unwanted energy output	20 V/m
Radiated HF interference as per IEC 80601-2-61:2011	20 V/m, 80 MHz–2,7 GHz, 80 % AM with 1000 Hz	20 V/m
Interference resistance for HF surgical equipment as per IEC 60601-2-49:2011 / IEC 60601-2-27:2011 Chapter 202.6.2.101 with images 202.103 and 104	@ 400 kHz +/-10 %: a) PureCut 300W 10s b) Uro Pure Cut 300W 10s c) Clamp Coag 100W 10s d) Forced Prep 100W 10s	Short-term disruption is possible without permanent interference ^b
Frequency ranges close to wireless communication equipment	380 – 390 MHz: 27V/m 430 – 470 MHz: 28V/m 704 – 787 MHz: 9V/m 800 – 960 MHz: 28V/m 1700 – 1900 MHz: 28V/m 2400 – 2570 MHz: 28V/m 5100 – 5800 MHz: 9V/m	380 – 390 MHz: 27V/m 430 – 470 MHz: 28V/m 704 – 787 MHz: 9V/m 800 – 960 MHz: 28V/m 1700 – 1900 MHz: 28V/m 2400 – 2570 MHz: 28V/m 5100 – 5800 MHz: 9V/m

^a The ISM frequency bands (for industrial, scientific and medical applications) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio frequency bands between 0.15MHz and 80 MHz are 1.8 MHz – 2.0 MHz; 3.5 MHz – 4.0 MHz; 5.3 MHz – 5.4 MHz; 7.0 MHz – 7.3 MHz; 10.1 MHz – 10.15 MHz; 14.0 MHz – 14.2 MHz; 18.07 MHz – 18.17 MHz; 21.0 MHz – 21.4 MHz; 24.89 MHz – 24.99 MHz; 28.0 MHz – 29.7 MHz and 50.0 MHz – 54.0 MHz.

^b Simultaneous use of HF surgical equipment and the DefiMonitor XD is to be avoided if possible, or made to last for as short a time as possible. If these devices are used for a longer period, the DefiMonitor XD should be temporarily separated from the patient.

Recommended protective distances between portable and mobile HF telecommunication devices and the DefiMonitor XD.

The DefiMonitor XD is designed for use in an electromagnetic environment in which the HF interference is controlled. The customer or user of the DefiMonitor XD can help avoid electromagnetic interference by maintaining

the minimum distance between portable and mobile HF telecommunication devices (transmitters) and the DefiMonitor XD – independently of the output power of the communication device, as shown below				
Power rating of transmitter in W	Protective distance depends on the transmission frequency m			
	150 kHz to 80 MHz outside the ISM bands $d=1.2\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz inside the ISM and amateur radio bands $d=2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=0.6\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d=1.15\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.06	0.12
0.1	0.38	0.64	0.19	0.36
1	1.2	2	0.6	1.15
10	3.8	6.4	1.9	3.64
100	12	20	6	11.5

For transmitters with a maximum power rating that is not given in the table above, the distance can be determined by using the equation that belongs to the respective column, whereby P is the maximum power rating of the transmitter in Watts (W) according to the manufacturer of the transmitter.

NOTE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz

NOTE 2: The ISM frequency bands (for industrial, scientific and medical applications) between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

NOTE 3: The conformity levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency band from 80 MHz and 2.7 GHz are defined to reduce the probability that mobile/portable communication devices can cause interference, if they are unintentionally brought into the vicinity of the patient. For this reason, an additional factor of 10/3 is applied when calculating the recommended safety distances in these frequency ranges.

NOTE 4: These guidelines may not be applicable in all cases. The spread of electromagnetic factors is affected by absorption and reflections from buildings, objects and people.

12.5 Optional accessories

Article	Article no.	Remarks
SavePads Connect (5 pair)	96710	
SavePads PreConnect	97789	
SavePads Mini	97534	
SavePads Mini Connect	97690	
ECG electrodes (10 packs = 300 pcs.)	96592	
Printer paper (10 pieces)	96365	58 mm, 25 m, smudge-proof, with grid lines
Conductive gel for defibrillation (15 pieces)	96364	Tube 100 g

Subject to change without notice. Additional accessories available on request.

Index of figures

Fig. 1 DefiMonitor XD – front view	19
Fig. 2 DefiMonitor XD – rear view (similar to illustration)	19
Fig. 3 DefiMonitor XD – bottom view	20
Fig. 4 DefiMonitor XD – left-hand side view	20
Fig. 5 DefiMonitor XD – right-hand side view	21
Fig. 6 Paddle set	21
Fig. 7 DefiMonitor XD controls	22
Fig. 8 Monitor display	23
Fig. 9 Monitor area	24
Fig. 10 DefiMonitor XD – removing the energy module	27
Fig. 11 AkuPak LITE XD charge level display	27
Fig. 12 DefiMonitor XD – inserting the energy module	28
Fig. 13 Status display	34
Fig. 14 SavePads Connect (unpacked)	38
Fig. 15 Locking the adult paddles in place over the child paddles	40
Fig. 16 anterior - anterior position for adults	40
Fig. 17 anterior - posterior position for adults	41
Fig. 18 anterior - anterior position for children	41
Fig. 19 anterior - posterior position for children	42
Fig. 20 Removing the protective foil from the electrodes (illustration similar)	42
Fig. 21 Coded SavePads Connect cable	43
Fig. 22 ECG patient cable, 4-pin IEC	43
Fig. 23 Positions of the ECG adhesive electrodes on the patient	44
Fig. 24 Display of the suppression of pacemaker pulses	56
Fig. 25 Display leads	57
Fig. 26 Manual defibrillation MAN	60
Fig. 27 Display for synchronous defibrillation (SYNC) via paddles	61
Fig. 28 Display for synchronous defibrillation (SYNC) via SavePads	62
Fig. 29 SpO ₂ signal display	64
Fig. 30 Display of activated pacer with stimulation	67
Fig. 31 DefiMonitor XD – right-hand side view	73
Fig. 32 Self-test printout (similar to illustration)	74
Fig. 33 Detailed self-test printout (similar to illustration)	74
Fig. 34 DefiMonitor XD – open bottom view	77
Fig. 35 Defibrillation with a maximum output of 360 joules	91
Fig. 36 First defibrillation in AED adult mode	92
Fig. 37 Second defibrillation in AED adult mode	92
Fig. 38 Third and subsequent defibrillations in AED adult mode	93
Fig. 39 First defibrillation in AED pediatric mode	93
Fig. 40 Second defibrillation in AED pediatric mode	94
Fig. 41 Third and subsequent defibrillations in AED pediatric mode	94

This page was intentionally left blank.

This page was intentionally left blank.

Head office / Product location

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germany
Phone: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

DefiMonitor XD

Istruzioni per l'uso
Italian



24206 | IT | C

10/2021

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

Impressum

Editore

Metrax Ltd
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germania
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com
Revisione: C
Data di emissione: 10/2021

Nota sul copyright

Metrax GmbH si riserva tutti i diritti relativi alle presenti istruzioni per l'uso. Le presenti istruzioni per l'uso non possono essere riprodotte o messe a disposizione di terzi senza il consenso di Metrax GmbH. Lo stesso vale per singole parti o estratti di queste istruzioni per l'uso.
Le violazioni di questa norma daranno luogo a una richiesta di risarcimento danni e possono portare a un'azione penale.
Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche alle presenti istruzioni per l'uso.



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil
Germany



Indice

Impressum	2
1 Glossario	7
2 Introduzione	7
2.1 Premessa	7
2.2 Validità	8
2.3 Esclusioni di responsabilità	8
2.4 Simboli utilizzati in queste istruzioni per l'uso	8
2.5 Pittogrammi	9
3 Scopo previsto	12
3.1 Funzionalità	12
3.2 Princípio di funzionamento	12
3.3 Uso previsto	14
3.3.1 Indicazione medica	14
3.3.2 Controindicazione medica	15
3.3.3 Gruppo di pazienti previsto	15
3.3.4 Parte del corpo prevista	16
3.3.5 Ambiente d'uso previsto	16
3.3.6 Profilo utente previsto	16
4 Avvertenze generali di sicurezza	16
5 Descrizione del dispositivo	17
5.1 Descrizione generale	17
5.2 Condizioni di consegna	18
5.3 Descrizione dei dettagli dell'apparecchio	19
5.3.1 Elementi di comando	23
5.3.2 Rappresentazione del monitor	24
5.3.3 Simboli del monitor	25
6 Operazioni preliminari prima della messa in funzione (iniziale)	26
6.1 Alimentazione di energia	27
6.1.1 Rimozione dell'accumulatore	28
6.1.2 Attivazione di AkuPak LITE XD	28
6.1.3 Inserimento dell'accumulatore	29
6.1.4 Caricamento di AkuPak LITE XD	30
6.1.5 Indicazione della capacità della batteria nel monitor	30
6.1.6 Connessione alla rete di alimentazione	31
6.1.7 Scollegamento dalla rete di alimentazione	31
7 Applicazione di DefiMonitor XD	31
7.1 Accensione / spegnimento	33
7.1.1 Accensione	33
7.1.2 Spegnimento	34
7.2 Test autodiagnostico dell'apparecchio	34
7.2.1 Test autodiagnostico dopo l'accensione	34
7.2.2 Test autodiagnostico automatico e periodico	34

7.2.3	Indicatore di stato di DefiMonitor XD	35
7.2.4	Errore interno	36
7.3	Impostazioni	36
7.3.1	Modifica delle impostazioni - esempio: ora	37
7.3.2	Impostazioni di base	37
7.4	Applicazione degli elettrodi sul paziente	39
7.4.1	Spogliare il paziente	39
7.4.2	Rimuovere i peli del petto	39
7.4.3	Asciugare la pelle	39
7.4.4	SavePads	39
7.4.5	Piastre	40
7.4.6	Posizionamento dei SavePads e/o delle piastre negli adulti	42
7.4.7	Posizionamento dei SavePads Mini e/o delle piastre nei bambini	43
7.4.8	Apertura e applicazione dei SavePads	44
7.4.9	Posizionamento degli elettrodi adesivi ECG	45
7.5	Rimozione degli elettrodi dal paziente	46
7.6	Applicazione del sensore SpO2	46
7.7	Rimozione del sensore SpO2	46
7.8	Allarmi e limiti di allarme	47
7.8.1	Allarmi ad alta priorità	47
7.8.2	Allarmi a priorità media	49
7.8.3	Allarmi a bassa priorità	49
7.8.4	Messaggi informativi	49
7.8.5	Messaggi	55
7.8.6	Volume dell'allarme	56
7.8.7	Limiti di allarme	57
7.8.8	Disattivazione dell'allarme	57
7.9	Monitoraggio ECG (ECG MON)	58
7.9.1	Connessione degli elettrodi ECG	59
7.9.2	Commutazione della sorgente ECG	59
7.9.3	Modifica delle derivazioni sul monitor	59
7.10	Defibrillazione manuale asincrona / sincrona (MAN / SYNC)	60
7.10.1	Selezione del livello di energia	60
7.10.2	Carica di energia	60
7.10.3	Avvio della defibrillazione	61
7.11	Misurazione della SpO2	64
7.11.1	Avvertenze generali di sicurezza SpO2	66
7.11.2	Indicazione nel monitor	66
7.12	Pacer (PACE)	67
7.12.1	Impostazioni delle modalità del pacer	68
7.12.2	Impostazione delle frequenze di stimolazione	68
7.12.3	Impostazione delle intensità di stimolazione	69
7.12.4	Avvio e arresto della stimolazione in modalità pacer (PACE)	69
7.12.5	Defibrillazione durante il pacing / defibrillazione tramite elettrodi multifunzione	70
7.13	Modalità AED (AED)	70
7.13.1	Messaggi vocali	71
7.13.2	Esecuzione dell'analisi ECG in modalità AED	72
7.13.3	Defibrillazione necessaria	73
7.13.4	Defibrillazione non necessaria	74
7.14	Mantenimento dello stato di operatività del defibrillatore	74

7.14.1	Test MMI (interazione uomo-macchina)	75
7.15	Tasto dell'evento	75
7.16	Utilizzo della stampante	76
7.16.1	Caricamento della carta della stampante	76
7.16.2	Stampa automatica del test autodiagnostico	76
7.16.3	Protocollo del segnale ECG	78
7.16.4	Stampa automatica dopo ogni erogazione della scarica	79
7.16.5	Stampa della memoria eventi	79
8	Gestione dei dati sulla SaveCard	79
8.1	Inserimento / sostituzione della SaveCard	80
8.1.1	Inserimento della SaveCard	80
8.1.2	Sostituzione della SaveCard	81
9	Pulizia, manutenzione e spedizione	81
9.1	Pulizia e disinfezione	81
9.2	Manutenzione	82
9.3	Spedizione	82
10	Smaltimento	82
11	Dati tecnici	83
11.1	Monitor	83
11.2	Allarmi	83
11.3	Caratteristiche fisiche	83
11.4	Stampante	83
11.5	Memorizzazione dei dati	84
11.6	Alimentazione	84
11.7	Condizioni ambientali	85
11.8	Definizioni del suono	86
11.9	Monitoraggio	86
11.9.1	ECG	86
11.9.2	SPO2	88
11.10	Parametri della terapia	89
11.10.1	Proprietà della curva bifasica	90
11.10.2	Defibrillazione manuale (asincrona / sincrona)	91
11.10.3	Pacer	91
11.10.4	Modalità AED	92
11.11	Elettrodi multifunzione (SavePads)	92
12	Allegato	94
12.1	Rappresentazione delle curve tempo-corrente	94
12.2	Istruzioni generali per l'uso dei pulsossimetri	98
12.2.1	Periodo di aggiornamento dei dati, media dei dati ed elaborazione del segnale	98
12.2.2	Saturazione funzionale in contrasto con la saturazione frazionaria	98
12.2.3	Valutazione delle prestazioni	98
12.2.4	Sensori Nellcor™	100
12.2.5	Tester di funzionamento e simulatori di pazienti	102
12.3	Sistema di rilevamento del ritmo in modalità AED	102
12.4	Compatibilità elettromagnetica	104
12.5	Accessori opzionali	107

1 Glossario

Termine / Abbreviazione	Descrizione
AED	Defibrillatore esterno automatizzato
AHA	American Heart Association
AkuPak LITE XD	Accumulatore ricaricabile
bpm	"beats per minute", "battiti al minuto"
EAR	Registro apparecchiature elettroniche usate
ECG	Elettrocardiogramma
ElektroG	Legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche
ERC-Guidelines	Linee guida dell'European Resuscitation Council per la rianimazione cardiopolmonare (CPR)
HF	Alta frequenza
CPR	Rianimazione cardiopolmonare
Batterie di backup interne	Batterie di backup interne per mantenere l'orologio in tempo reale di DefiMonitor XD in funzione quando non è inserito alcun accumulatore.
MDD	Medical Device Directive (Direttiva sui dispositivi medici)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
ms	Millisecondo
ÖRE	Di diritto pubblico
Campo di impedenza del paziente	Resistenza del paziente tra i SavePads
SaveCard	Scheda di memoria per il trasferimento dei dati
s	Secondo
SavePads	Elettrodi multifunzione autoadesivi per defibrillazione, stimolazione, monitoraggio, cardioversione
WEEE	Waste of Electrical and Electronical Equipment, rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

2 Introduzione

2.1 Premessa

Gentile utente,

DefiMonitor XD è concepito per essere utilizzato in situazioni mediche d'emergenza su pazienti umani!

Per poter reagire in modo rapido e corretto e sfruttare al meglio le possibilità offerte dall'apparecchio, è necessario leggere prima le presenti istruzioni per l'uso e familiarizzare con l'apparecchio, le sue funzioni e i suoi campi di applicazione.

Conservare queste istruzioni per l'uso con l'apparecchio per consentirne la consultazione in futuro.

In caso di domande sulla messa in funzione, l'applicazione o la manutenzione di DefiMonitor XD non esiti a contattarci.

In caso di comportamento dell'apparecchio o eventi imprevisti, non esiti a contattarci.

L'addestramento sull'apparecchio non sostituisce la lettura delle istruzioni per l'uso.

Gli eventi gravi relativi al defibrillatore devono essere segnalati. Se il defibrillatore non ha funzionato come previsto, contattare il produttore e le autorità locali.

Un "evento grave" indica un evento che, direttamente o indirettamente, ha avuto, potrebbe avere o potrebbe aver avuto uno dei seguenti effetti:

- la morte di un paziente, utente o altra persona
- il grave deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di un paziente, utente o altra persona
- un grave pericolo per la salute pubblica.

Il nostro indirizzo di contatto è riportato nell'impressum all'inizio di queste istruzioni.

2.2 Validità

Le descrizioni contenute in queste istruzioni per l'uso si riferiscono a tutte le versioni della famiglia di defibrillatori DefiMonitor XD della ditta Metrax GmbH.

Le presenti istruzioni descrivono la versione del software ARM 1.XX, DSP 4.XX.

Si prega di notare che, a seconda della versione, DefiMonitor XD potrebbe non disporre di tutte le caratteristiche descritte nelle istruzioni per l'uso. La versione viene riportata nella finestra di dialogo iniziale di DefiMonitor XD.

DefiMonitor XD viene alimentato con AkuPak LITE XD. Nel presente documento, questo prodotto viene anche definito accumulatore.

I SavePads sono elettrodi multifunzione autoadesivi che possono essere utilizzati per la defibrillazione, la stimolazione, il monitoraggio e la cardioversione. Nonostante i documenti relativi a tutte le versioni di SavePads, nelle presenti istruzioni per l'uso viene utilizzata solo la denominazione SavePads. Se vi sono caratteristiche speciali nell'applicazione delle singole versioni, le denominazioni dei prodotti vengono menzionate per intero (ad esempio SavePads Connect).

Il contenuto del presente documento è soggetto a modifiche senza preavviso.

2.3 Esclusioni di responsabilità

Le richieste di risarcimento per danni a persone e cose sono escluse se sono attribuibili a una o più delle seguenti cause:

- Uso improprio dell'apparecchio.
- Uso e manutenzione impropri dell'apparecchio.
- Utilizzo dell'apparecchio senza le coperture protettive o con danni evidenti ai cavi e/o agli elettrodi.
- Inosservanza delle istruzioni contenute in questo manuale per quanto riguarda il funzionamento, la manutenzione e la riparazione dell'apparecchio.
- Interventi, riparazioni o modifiche strutturali non autorizzate sull'apparecchio.
- Superamento arbitrario dei limiti di prestazione.
- Mancato controllo delle parti soggette a usura.
- Trattamento di pazienti senza previa indicazione.

2.4 Simboli utilizzati in queste istruzioni per l'uso



Nota

Questo simbolo si riferisce a testi contenenti informazioni importanti.

Seguire le modalità per procedere nell'ordine in cui sono descritte nelle istruzioni per l'uso. Le modalità per procedere sono le seguenti:

Procedura:

- Prima modalità di procedura
- Seconda modalità di procedura

- possibile risultato intermedio
- e così via
- ✓ possibile risultato finale
- Questo simbolo indica un elenco puntato.

I numeri tra parentesi, ad es. (3) si riferiscono a posizioni in cifre.

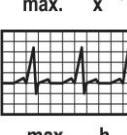
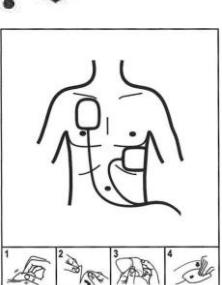
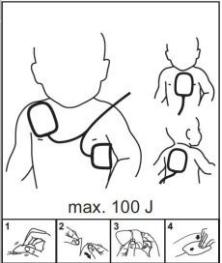
I messaggi o i comandi vocali sono indicati in **grassetto** in queste istruzioni per l'uso. In alcuni casi, vengono visualizzati simultaneamente come messaggi di testo sul monitor.

Nelle impostazioni le opzioni di selezione sono visualizzate tra " ".

2.5 Pittogrammi

Simbolo	Significato
	Numero di serie
	Marchio CE dell'organismo notificato
	Marchio CE
	Codice HIBC / UDI (esempio)
	Marchio GOST R
	Marchio EAC
	Dispositivo medico
	Parte applicata, defibrillazione protetta, tipo CF
	Classe di protezione II
	Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.
IP33	Protezione contro corpi estranei solidi di dimensioni superiori a 2,5 mm e spruzzi d'acqua.
	Costruttore e, se applicabile, data di fabbricazione AAAA-MM-GG
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Segnale di sicurezza "Avviso generico". I singoli significati vengono spiegati nelle istruzioni per l'uso
	Tensione elettrica pericolosa (alta tensione)

Simbolo	Significato
	Attenzione
	Durata della batteria interna AAAA-MM-GG
	Non cortocircuitare l'accumulatore
	Non aprire o smontare l'accumulatore
	Proteggere l'accumulatore dal fuoco
	Per adulti e bambini sopra gli 8 anni e un peso corporeo superiore ai 25 kg
	Per bambini tra 1 - 8 anni e un peso corporeo fino a un massimo di 25 kg
	Neonati fino a 1 anno di età
	SavePads Connect può essere utilizzato solo in combinazione con il cavo SavePads Connect codificato.
	Non contiene sostanze pericolose e può essere riciclato
	Aprire la confezione qui
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non piegare, ripiegare o conservare gli elettrodi sotto oggetti pesanti
	Codice di riciclaggio per il polietilene a bassa densità
	Non riutilizzabile
	Non sterile
	Può essere utilizzato per un massimo di 24 ore dopo l'apertura
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Non prodotto con lattice naturale

Simbolo	Significato
LOT	Codice lotto
REF	Numero d'ordine
GTIN	Numero d'ordine globale (eng: Global Trade Item Number)
	Utilizzabile fino al AAAA-MM-GG
	Frequenza massima di utilizzo di 1 paio di elettrodi multifunzione (SavePads) per la defibrillazione
	Tempo massimo di utilizzo di 1 paio di elettrodi multifunzione (SavePads) per il monitoraggio
	Tempo massimo di utilizzo degli elettrodi ECG
	Tempo massimo di utilizzo di 1 paio di elettrodi multifunzione (SavePads) per la stimolazione
	Posizionamento e utilizzo dei SavePads
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asciugare la pelle 2. Aprire la confezione degli elettrodi 3. Rimuovere la pellicola protettiva 4. Applicare i SavePads e sfregarli
	Posizionamento e utilizzo dei SavePads Mini
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asciugare la pelle 2. Aprire la confezione degli elettrodi 3. Rimuovere la pellicola protettiva 4. Applicare i SavePads e sfregarli
RX ONLY	Obbligo di prescrizione
Ag AgCl	Argento / cloruro di argento
	Rimuovere i peli del petto
	Asciugare la pelle
	Collegare il cavo ECG agli elettrodi ECG

Scopo previsto

Simbolo	Significato
	Rimuovere la pellicola protettiva
	Far aderire l'elettrodo ECG alla pelle e premerlo esercitando una leggera pressione con movimenti circolari
	Conservare gli elettrodi ECG rimanenti nella confezione originale. Chiudere la confezione piegando l'apertura due volte.
	Questa parte rivolta verso l'alto
	Prodotti fragili
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Mantenere all'asciutto
	Pressione barometrica in hPa
	Tasso di umidità in %
	Intervallo di temperatura ammissibile in Celsius e Fahrenheit

3 Scopo previsto

3.1 Funzionalità

DefiMonitor XD è un defibrillatore/monitor portatile destinato all'uso da parte di personale medico qualificato per le cure di emergenza in ambienti interni ed esterni in base alle specifiche ambientali. DefiMonitor XD è destinato all'uso durante il trasporto a terra. DefiMonitor XD è alimentato a batteria, ma può essere alimentato anche con la tensione di rete. Per l'utilizzo del prodotto, è necessario inserire la batteria. DefiMonitor XD può essere utilizzato solo su un paziente alla volta.

Per maggiori informazioni, vedere la tabella.

Funzione	Disponibilità
Monitoraggio ECG	Standard
Defibrillazione manuale asincrona	Standard
Defibrillazione manuale sincrona	Standard
Modalità AED	Opzionale
Pacer	Opzionale
Pulsossimetria (SpO2)	Opzionale

3.2 Principio di funzionamento

ECG

L'elettrocardiogramma (ECG) registra l'attività elettrica del cuore. L'ECG consente l'interpretazione e l'identificazione del ritmo cardiaco e delle aritmie, nonché il calcolo della frequenza cardiaca. L'ECG

viene registrato da elettrodi multifunzione o elettrodi ECG applicati sulla pelle del paziente, che permettono di monitorare e registrare l'attività elettrica. Il monitoraggio ECG viene inoltre utilizzato per valutare il paziente. È necessario non fare affidamento esclusivo sul monitor ECG, poiché il paziente deve essere assistito continuamente durante il suo utilizzo.

Defibrillazione asincrona

DefiMonitor XD applica un impulso di corrente ad alta intensità sul paziente per trattare aritmie cardiache pericolose per la vita.

L'impulso di corrente ad alta intensità è chiamato defibrillazione. DefiMonitor XD genera un impulso di corrente ad alta intensità con una curva bifasica. In modalità Adulti, DefiMonitor XD può erogare scariche fino a 360 J, in modalità Pediatrica fino a 100 J.

DefiMonitor XD consente la defibrillazione manuale asincrona con piastre o elettrodi multifunzione.

Defibrillazione sincrona (cardioversione)

DefiMonitor XD applica un impulso di corrente ad alta intensità sincronizzato sull'onda R dell'ECG sul paziente per trattare le aritmie cardiache.

L'impulso di corrente ad alta intensità è chiamato defibrillazione. DefiMonitor XD genera un impulso di corrente ad alta intensità con una curva bifasica. In modalità Adulti, DefiMonitor XD può erogare scariche fino a 360 J, in modalità Pediatrica fino a 100 J.

DefiMonitor XD consente la defibrillazione manuale sincrona con piastre o elettrodi multifunzione.

Modalità pacer

Per stimolare il muscolo cardiaco e regolare il sistema di conduzione elettrica del cuore, la modalità pacer genera impulsi elettrici erogati da elettrodi multifunzione sul petto del paziente. Questo consente alla terapia con pacemaker di controllare la frequenza cardiaca del paziente.

L'impulso elettrico viene trasmesso da un elettrodo all'altro.

Modalità AED

La modalità AED è utilizzata per trattare i pazienti con sintomi di arresto cardiaco improvviso. DefiMonitor XD fornisce un protocollo di trattamento con guida acustica e visiva per l'operatore. Una volta posti gli elettrodi multifunzione sul petto o sulla parte superiore della schiena di un individuo, DefiMonitor XD analizza il battito cardiaco del paziente. DefiMonitor XD applica un impulso di corrente ad alta intensità sul paziente. L'impulso di corrente ad alta intensità viene applicato attraverso gli elettrodi multifunzione. DefiMonitor XD attiva l'impulso di corrente ad alta intensità quando l'operatore preme il tasto di shock.

L'impulso di corrente ad alta intensità è chiamato defibrillazione. DefiMonitor XD genera un impulso di corrente ad alta intensità con una curva bifasica. In modalità Adulti, DefiMonitor XD può erogare scariche fino a 360 J, in modalità Pediatrica fino a 100 J.

SpO2

Il monitoraggio della SpO2 utilizza la pulsossimetria per misurare la saturazione funzionale dell'ossigeno nel sangue. La pulsossimetria funziona applicando un sensore Nellcor™ ad aree di tessuto con un'alta incidenza di capillari e arteriole, come le dita delle mani o dei piedi. Il sensore contiene una doppia fonte di luce e un fotorivelatore.

Le ossa, i tessuti, la pigmentazione e i vasi venosi di solito assorbono una quantità costante di luce per un certo periodo di tempo. Durante la pulsazione, il letto vascolare normalmente pulsa e assorbe quantità di luce variabili. Il rapporto della luce assorbita viene tradotto in un valore di misurazione della saturazione funzionale di ossigeno (SpO2).

Le condizioni ambientali, l'applicazione del sensore e le condizioni del paziente possono influenzare la capacità del sistema di monitoraggio di misurare accuratamente la SpO2.

La pulsossimetria si basa su due principi fisici: Il primo riguarda il fatto che l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono in termini di capacità di assorbimento della luce rossa e infrarossa (misurata dalla spettrofotometria), il secondo che la quantità di sangue arterioso presente nel tessuto (e quindi l'assorbimento della luce a partire dallo stesso) varia con il polso (determinato dalla pletismografia). Il sistema di monitoraggio determina la SpO2 dirigendo la luce rossa e infrarossa in un letto vascolare e misurando i cambiamenti nell'assorbimento della luce durante il ciclo

pulsante. I diodi emettitori di luce (LED) rossi e infrarossi a bassa tensione nel sensore hanno la funzione di fonti di luce, mentre un fotodiode funge da fotorivelatore.

Poiché l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono nell'assorbimento della luce, la quantità di luce rossa e infrarossa assorbita dal sangue è legata alla saturazione di ossigeno dell'emoglobina.

Per determinare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa, il sistema di monitoraggio utilizza la pulsazione del flusso sanguigno arterioso. Durante la fase di sistole, il sangue arterioso fresco fluisce nel letto vascolare e il volume del sangue e l'assorbimento della luce aumentano. Durante la fase di diastole, il volume del sangue e l'assorbimento della luce raggiungono il loro punto più basso. Il sistema di monitoraggio basa le proprie misurazioni della SpO2 sulla differenza tra l'assorbimento massimo e minimo (le misure ottenute durante la fase di sistole e diastole). Si concentra sull'assorbimento della luce da parte del sangue arterioso pulsatile ed elimina gli effetti degli assorbitori non pulsati quali i tessuti, le ossa e il sangue venoso.

3.3 Uso previsto

ECG

Monitoraggio dell'attività elettrica del cuore.

Defibrillazione asincrona

Trattamento di aritmie cardiache pericolose per la vita con impulsi di corrente ad alta intensità sul petto o sulla parte superiore della schiena del paziente.

Defibrillazione sincrona (cardioversione)

Trattamento di aritmie cardiache con un impulso di corrente ad alta intensità sul petto o sulla parte superiore della schiena del paziente.

Pacer

Trattamento di aritmie cardiache con stimolazioni elettriche applicate sul petto o sulla parte superiore della schiena del paziente.

Modalità AED

Trattamento di aritmie cardiache pericolose per la vita con un impulso di corrente ad alta intensità sul petto o sulla parte superiore della schiena del paziente.

SpO2

Il monitoraggio della SpO2 incluso in DefiMonitor XD consente la pulsossimetria. È adatto per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO2) e della frequenza cardiaca negli adulti, nei bambini e nei neonati. Il monitoraggio può essere eseguito con o senza movimento, con buona o scarsa perfusione del paziente. Il sistema di monitoraggio può essere utilizzato negli ospedali, in strutture simili e durante il trasporto.

3.3.1 Indicazione medica

ECG

Il monitoraggio ECG è indicato per rilevare il ritmo cardiaco e monitorare la frequenza cardiaca del paziente.

Defibrillazione asincrona

La defibrillazione manuale asincrona è indicata per il trattamento di alcune aritmie potenzialmente fatali come la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare.

Defibrillazione sincrona (cardioversione)

La defibrillazione manuale sincrona (cardioversione) è indicata per il trattamento della fibrillazione atriale, del flutter atriale, della tachicardia parossistica sopraventricolare e della fibrillazione ventricolare relativamente stabile.

Pacer

FIX / DEMAND: La terapia con pacemaker in modalità DEMAND o FIX è destinata al trattamento della bradicardia sintomatica con polso.

OVERDRIVE: La terapia con pacemaker in modalità OVERDRIVE è destinata al trattamento della tachicardia.

Modalità AED

La modalità AED deve essere utilizzata quando il paziente presenta tutti i seguenti sintomi:

- Perdita di conoscenza
- Respirazione anomala
- Polso non palpabile

SpO2

La tecnologia Nellcor OxiMax™ consente di utilizzare diversi tipi di sensori SpO2. Le indicazioni vengono elencate nelle istruzioni per l'uso dei sensori.

3.3.2 Controindicazione medica

ECG

Nessuna controindicazione conosciuta.

Defibrillazione asincrona

La defibrillazione manuale asincrona è controindicata nel trattamento dell'attività elettrica senza polso (PEA) e nel trattamento dell'asistolia. Questo tipo di defibrillazione non è previsto per i pazienti con polso palpabile.

Defibrillazione sincrona (cardioversione)

La defibrillazione sincrona (cardioversione) è controindicata nel trattamento dell'attività elettrica senza polso (PEA), come in caso di ritmo idioventricolare o fuga ventricolare, e nel trattamento dell'asistolia.

Modalità AED

La modalità AED non deve essere utilizzata se il paziente presenta uno dei seguenti sintomi:

- Consapevolezza
- Respirazione
- Polso palpabile

Pacer

FIX / DEMAND: La terapia con pacemaker in modalità DEMAND o FIX non è destinata al trattamento della fibrillazione ventricolare e dell'asistolia.

OVERDRIVE: La terapia con pacemaker in modalità OVERDRIVE non è destinata al trattamento della fibrillazione ventricolare e dell'asistolia.

SpO2

La tecnologia Nellcor OxiMax™ consente di utilizzare diversi tipi di sensori SpO2. Le controindicazioni vengono elencate nelle istruzioni per l'uso dei sensori.

3.3.3 Gruppo di pazienti previsto

ECG

Pazienti di età superiore a un anno per i quali è indicato il monitoraggio della frequenza e del ritmo cardiaco.

Defibrillazione asincrona / defibrillazione sincrona (cardioversione)

Pazienti per i quali è indicata la defibrillazione asincrona o sincrona.

I pazienti che hanno più di un anno ma un peso corporeo inferiore a 25 kg sono trattati con SavePads Mini in modalità Pediatrica o con piastre per bambini e un'energia massima di 100 J.

Terapia pacer

Pazienti di età superiore a un anno per i quali è indicata la terapia con pacemaker.

SpO2

La tecnologia Nellcor OxiMax™ consente di utilizzare diversi tipi di sensori SpO2. Il gruppo di pazienti previsto viene specificato nelle istruzioni per l'uso del sensore SpO2.

Modalità AED

Pazienti di età superiore a un anno con sintomi di arresto cardiaco improvviso.

I pazienti di età superiore a un anno ma con un peso corporeo inferiore a 25 kg sono trattati con SavePads Mini in modalità Pediatrica.

3.3.4 Parte del corpo prevista

Elettrodi ECG

Gli elettrodi ECG vengono applicati sul petto del paziente.

Elettrodi multifunzione

Gli elettrodi multifunzione (SavePads PreConnect, SavePads Mini, SavePads Connect, SavePads Mini Connect) vengono applicati sul petto o sulla parte superiore della schiena del paziente.

Piastre

Le piastre per adulti/bambini vengono applicate sul petto del paziente.

SpO2

La tecnologia Nellcor OxiMax™ consente di utilizzare diversi tipi di sensori SpO2. La parte utilizzata dipende dal sensore impiegato. La parte utilizzata viene definita nel manuale di istruzioni del sensore stesso.

3.3.5 Ambiente d'uso previsto

DefiMonitor XD viene utilizzato in casi di emergenza. DefiMonitor XD può essere utilizzato anche all'interno di veicoli stradali. I limiti di temperatura, umidità e pressione dell'aria vengono specificati nel capitolo 11.7 .

3.3.6 Profilo utente previsto

DefiMonitor XD è destinato all'uso da parte di personale medico qualificato che ha familiarità con il monitoraggio di base, la valutazione dei parametri vitali, le situazioni di rianimazione e l'uso di DefiMonitor XD. Durante l'utilizzo, il paziente deve essere costantemente sorvegliato da personale medico qualificato.

4 Avvertenze generali di sicurezza

Prima di utilizzare DefiMonitor XD per la prima volta, è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso. Utilizzare DefiMonitor XD solo come descritto nelle istruzioni per l'uso.

Durante lo stoccaggio e il funzionamento, osservare le condizioni ambientali specificate nei dati tecnici.

Impostare DefiMonitor XD in modo da poter scollegare l'apparecchio dalla rete in qualsiasi momento. Attenersi alle istruzioni di DefiMonitor XD.

Utilizzare DefiMonitor XD solo su una superficie non conduttiva. **Non** utilizzare DefiMonitor XD in acqua stagnante o sotto la pioggia.

Non utilizzare DefiMonitor XD in presenza di sostanze infiammabili.

DefiMonitor XD e i suoi accessori sono sicuri se impiegati secondo l'uso previsto e in conformità alle descrizioni e alle istruzioni fornite nel presente documento. Tuttavia, DefiMonitor XD e i suoi accessori possono essere pericolosi per l'operatore, il paziente o terzi se utilizzati in modo scorretto!

Non toccare i contatti su DefiMonitor XD o sull'accumulatore.

L'utilizzo simultaneo di più dispositivi medici può comportare rischi per il paziente a causa della somma delle correnti.

Tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini!

Solo l'utilizzo degli accessori originali specificati in queste istruzioni per l'uso fornisce protezione dalla defibrillazione.

È necessario osservare le avvertenze descritte nei seguenti capitoli al fine di evitare i pericoli in esse riportati. I pericoli vengono suddivisi in diversi livelli di escalation, come specificato dalle seguenti avvertenze.

⚠ PERICOLO

I testi contrassegnati dal termine PERICOLO avvertono di un pericolo imminente e di estrema gravità che porta a lesioni gravi o addirittura alla morte se non vengono osservate misure precauzionali! Fare attenzione a questi testi!

⚠ AVVISO

I testi contrassegnati dal termine AVVISO avvertono di un possibile pericolo immediato e di estrema gravità, che potrebbe portare a gravi lesioni o addirittura alla morte se non vengono osservate misure precauzionali! Fare attenzione a questi testi!

⚠ ATTENZIONE

I testi contrassegnati dal termine ATTENZIONE avvertono di una possibile situazione pericolosa che potrebbe portare a lesioni di lieve entità! Fare attenzione a questi testi!

5 Descrizione del dispositivo

5.1 Descrizione generale

DefiMonitor XD è un defibrillatore esterno con ECG a 6 derivazioni integrato. L'ECG può essere integrato tramite i SavePads, le piastre di defibrillazione o il cavo paziente a quattro poli con elettrodi adesivi ECG. DefiMonitor XD è disponibile in diverse versioni. Il modello viene visualizzato sul monitor quando il defibrillatore è acceso.

DefiMonitor XD è disponibile nelle seguenti versioni:

Versione	Nomi di prodotto precedenti	Apparecchio di base	Opzione AED	Opzione PACER	Opzione SPO2
DefiMonitor XD	DefiMonitor XD1 / DefiMonitor XD1xe	X			
DefiMonitor XD SPO2	DefiMonitor XD3 / DefiMonitor XD3xe	X			X
DefiMonitor XD PACER	DefiMonitor XD10 / DefiMonitor XD10xe	X		X	
DefiMonitor XD PACER, SPO2	DefiMonitor XD30 / DefiMonitor XD30xe	X		X	X
DefiMonitor XD AED	DefiMonitor XD100 / DefiMonitor XD100xe	X	X		
DefiMonitor XD AED, PACER	DefiMonitor XD110 / DefiMonitor XD110xe	X	X	X	
DefiMonitor XD AED, SPO2	DefiMonitor XD300 / DefiMonitor XD300xe	X	X		X

Descrizione del dispositivo

Versione	Nomi di prodotto precedenti	Apparecchio di base	Opzione AED	Opzione PACER	Opzione SPO2
DefiMonitor XD	DefiMonitor XD1 / DefiMonitor XD1xe	X			
DefiMonitor XD AED, PACER, SPO2	DefiMonitor XD330 / DefiMonitor XD330xe	X	X	X	X

Tutte le versioni vengono alimentate da AkuPak LITE XD o dalla rete elettrica. Per maggiori informazioni su AkuPak LITE XD, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

È disponibile una vasta gamma di accessori. L'impiego degli accessori viene in parte descritto in istruzioni per l'uso separate.

La vita utile di DefiMonitor XD è di 10 anni.

5.2 Condizioni di consegna

Alla consegna, per individuare eventuali danni da trasporto verificare innanzitutto la confezione e l'apparecchio.

In caso di danni all'apparecchio, contattare immediatamente il proprio spedizioniere o rivenditore o l'assistenza tecnica di Metrax GmbH, indicando il numero dell'apparecchio e descrivendo il danno in esso riportato.

Sulla base della bolla di accompagnamento, verificare la completezza della fornitura (accessori).

Prodotto	Numero d'ordine	Ulteriori informazioni
DefiMonitor XD	Dipendente dalla versione	
AkuPak LITE XD	97311	
Cavo di alimentazione IEC M290 SK II EU SW 2,5 m o	23955	
Cavo di alimentazione M290 SK II USA SW 2,5 m	24026	solamente per l'America Latina
Cavo SavePads Connect codificato	97384	Lunghezza del cavo 3,6 m
SavePads Connect (1 paio)	96516	
Set di piastre XD	96591	
Cavo paziente ECG a 4 poli codificato IEC	97386	Lunghezza del cavo 3,6 m
Elettrodi ECG, 1 confezione = 30 pezzi	-	
Carta per stampante, 1 rotolo	-	
Gel di contatto, 1 tubo	-	
SaveCard	20770	
Istruzioni per l'uso DefiMonitor XD	Dipendente dalla lingua	
Istruzioni per l'uso AkuPak LITE XD	Dipendente dalla lingua	
solamente per i dispositivi con opzione SPO2:		
Sensore per dita della SpO2 Nellcor™ FLEX-MAX	97802	riutilizzabile, peso del paziente >20 kg
Cavo di interfaccia della SPO2 Nellcor™ DOC10	97221	Lunghezza del cavo 3 m

Soggetto a modifiche senza preavviso.

5.3 Descrizione dei dettagli dell'apparecchio



Fig. 1 DefiMonitor XD - Vista frontale

- 1 Maniglia di trasporto
- 2 Piastre
- 3 Cavo per piastre, collegabile
- 4 Tastiera a membrana (dipendente dall'opzione, qui: DefiMonitor XD AED, PACER, SPO2)
- 5 Monitor
- 6 Indicatore di stato



Fig. 2 DefiMonitor XD - vista posteriore (figura simile)

- 1 Sede per il gancio che permette lo sbloccaggio con una sola mano
- 2 Targhetta identificativa
- 3 Sigillo di qualità

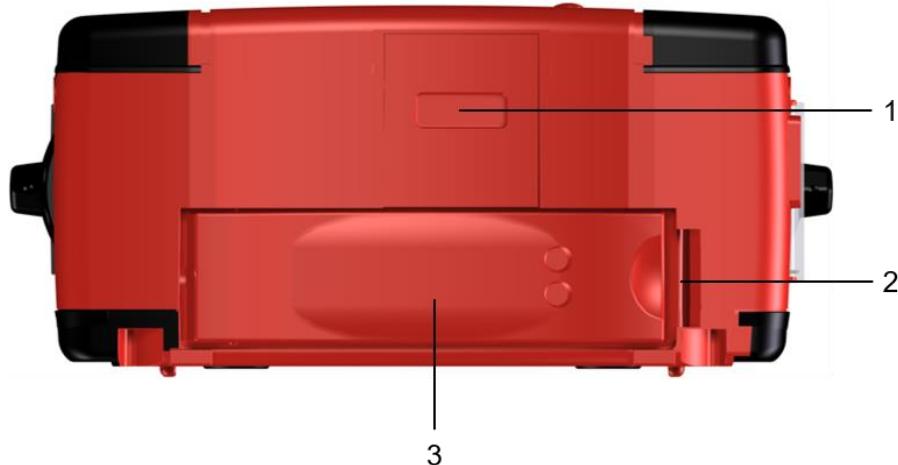


Fig. 3 DefiMonitor XD - vista dal basso

- 1 Coperchio SaveCard
- 2 Tasto di sbloccaggio (per estrarre l'accumulatore)
- 3 Accumulatore AkuPak LITE XD



Fig. 4 DefiMonitor XD - vista lato sinistro

- 1 Scomparto per piastre
- 2 Altoparlante
- 3 Presa per il connettore dell'elettrodo
- 4 Presa per la spina delle piastre
- 5 Presa per il sensore SpO2 (opzionale)
- 6 Supporto di attacco per borsa



Fig. 5 DefiMonitor XD - vista lato destro

- 1 Scomparto per piastre
- 2 Leva di rilascio per il coperchio della stampante
- 3 Coperchio della stampante
- 4 Presa per il collegamento alla rete
- 5 Supporto di attacco per borsa



Fig. 6 Set di piastre

- 1 Tasto della piastra STERNUM
- 2 Tasto della piastra APEX
- 3 Spina delle piastre

5.3.1 Elementi di comando

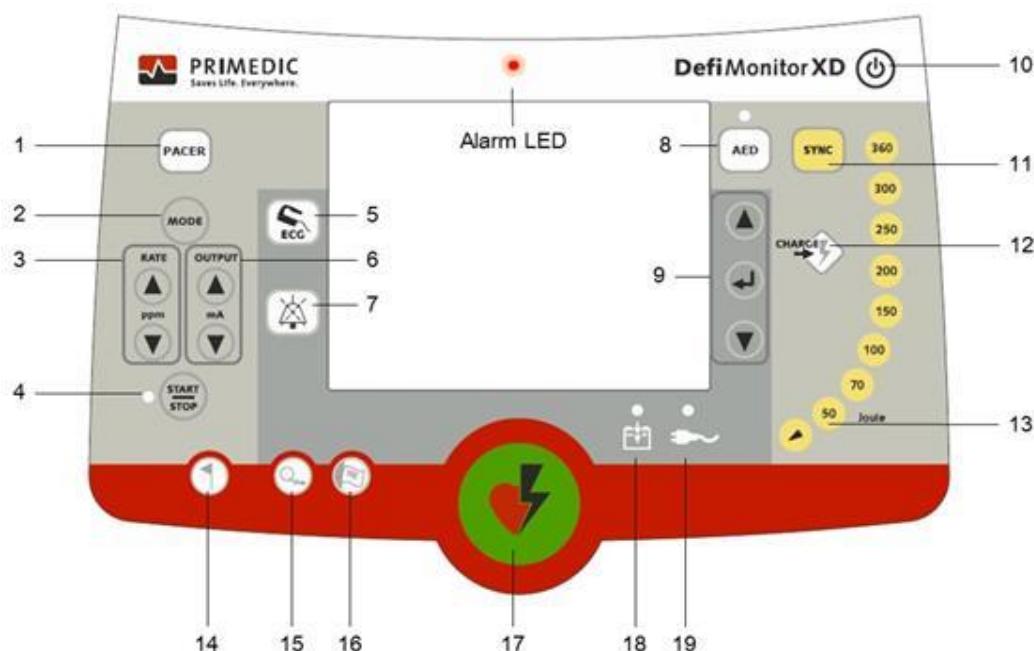


Fig. 7 Elementi di comando DefiMonitor XD

- 1 Pacer On/Off (solo con opzione: PACER)
- 2 Tasto di commutazione modalità pacer DEMAND / FIX / OVERDRIVE (solo con opzione: PACER)
- 3 Frequenza di stimolazione +/- (solo con opzione: PACER)
- 4 Pacer Start/Stop con LED (solo con opzione: PACER)
- 5 Sorgente ECG
- 6 Intensità di stimolazione +/- (solo con opzione: PACER)
- 7 Tasto di conferma allarme
- 8 Tasto AED con LED (solo con opzione: AED)
- 9 Tasti di impostazione
 - ▲ per scorrere verso l'alto nelle impostazioni, per aumentare i parametri o per selezionare la derivazione del tracciato superiore dell'ECG
 - ◀ Tasto di avvio per selezionare o confermare
 - ▼ Tasto per scorrere verso il basso nelle impostazioni, per diminuire i parametri o per selezionare la derivazione del tracciato inferiore dell'ECG
- 10 Tasto On / Off
- 11 Tasto SYNC
- 12 Tasto di ricarica energetica per l'utilizzo con elettrodi multifunzione (SavePads)
- 13 Livelli di energia in Joule
- 14 Tasto dell'evento
- 15 Alimentazione carta
- 16 Tasto per la stampante
- 17 Tasto di shock per l'utilizzo con elettrodi multifunzione (SavePads)
- 18 Indicatore LED per la carica della batteria
- 19 Indicatore LED per il collegamento alla rete

5.3.2 Rappresentazione del monitor

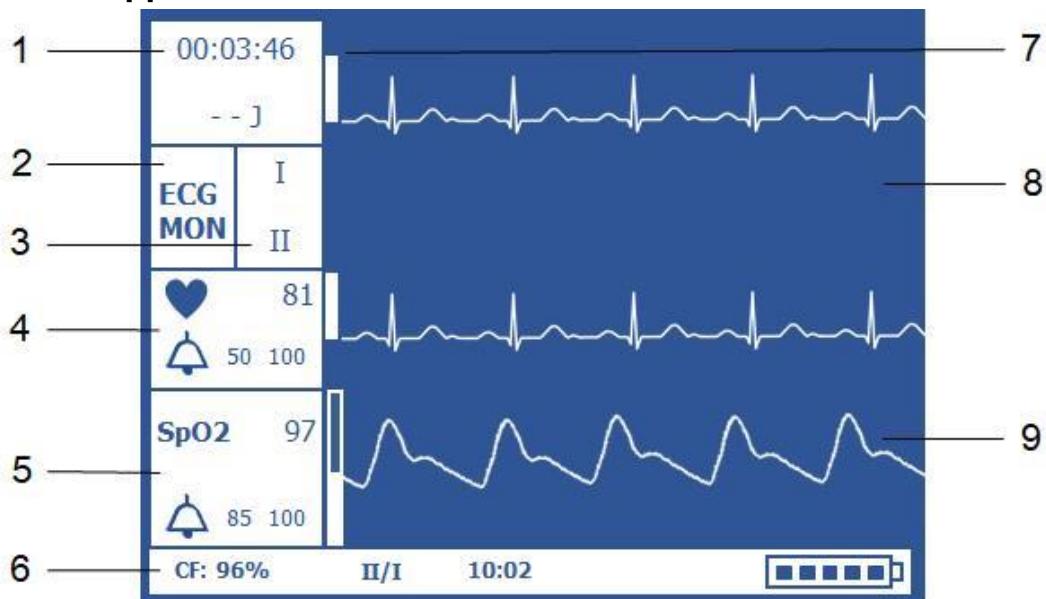


Fig. 8 Rappresentazione del monitor

- 1 Durata dall'avvio dell'apparecchio / livello di energia /progresso della carica di energia / pacer
- 2 Modalità: AED / MAN / SYNC / PACE / ECG MON
- 3 Indicazione del canale ECG / Numero di erogazioni di defibrillazioni
- 4 Indicazione della frequenza cardiaca e dei limiti di allarme
- 5 Indicazione del pletismogramma e dei limiti di allarme
- 6 Riga di stato per l'indicazione della capacità della scheda SaveCard, impedenza del paziente, ora, modalità Pediatrica, stato del pacer, stato della stampante, stato della carta, capacità della batteria
- 7 Punto di calibrazione, l'altezza corrisponde a 1 mV
- 8 Indicazione dei canali ECG (max. 2)
- 9 Curva SpO2, note, informazioni (opzione SpO2)

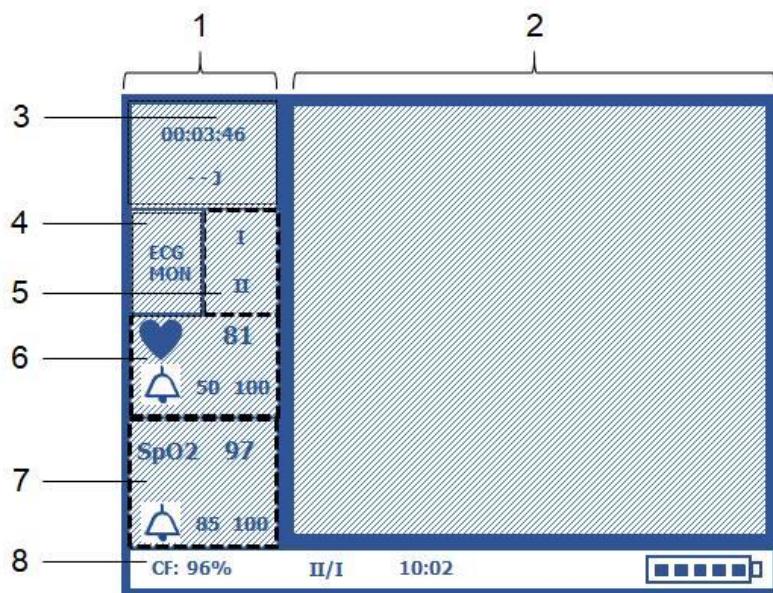


Fig. 9 Area del monitor

- 1 Colonna informativa
- 2 Area di visualizzazione
- 3 Area informativa 1
- 4 Area informativa 2
- 5 Area informativa 3
- 6 Area informativa 4
- 7 Area informativa 5
- 8 Riga di stato

5.3.3 Simboli del monitor

Simbolo	Significato
	Test autodiagnostico del pacer superato
	Test autodiagnostico del pacer non superato
	Carta mancante
	Errore della stampante
	Piastre
	Frequenza cardiaca
	Limiti di allarme / allarme attivato
	Allarme disattivato

Simbolo	Significato
	Modalità Pediatrica
	Livello di carica dell'accumulatore, vedere capitolo 6.1.5

Stato di impedenza del paziente

Le seguenti tabelle mostrano lo stato di impedenza del paziente. I simboli vengono visualizzati nella riga di stato.

Indicazioni con l'utilizzo di elettrodi ECG

Derivazione ECG I	Derivazione ECG II	Indicazione
valida	valida	II / I
valida	non valida	- / I
non valida	valida	II / -
non valida	non valida	- / -
con cavo paziente ECG a 4 poli codificato (97386)		

Indicazione con l'utilizzo di SavePads o piastre

Impedenza del paziente	Indicazione
valida	II
non valida	-



Nota

Per maggiori informazioni sulle derivazioni ECG, vedere il capitolo 7.9.

6 Operazioni preliminari prima della messa in funzione (iniziale)



Nota

Se viene conservato o trasportato in condizioni ambientali estreme (vedere capitolo 11.7), lasciare acclimatare l'apparecchio per almeno 2 ore prima di accenderlo.

L'apparecchio deve essere reso completamente operativo prima del primo utilizzo.

Controllo quotidiano di DefiMonitor XD



Nota

Si raccomanda di effettuare quotidianamente l'ispezione visiva di DefiMonitor XD con gli accessori e il test MMI.

Eseguire quotidianamente il controllo di DefiMonitor XD utilizzando la seguente checklist.

Verifica delle date di scadenza

- Verificare la data di scadenza di
 - SavePads.
 - Elettrodi EKG.

- Gel per elettrodi.
- AkuPak LITE XD.
- Sostituire le parti se necessario!

Verifica del dispositivo

- Verificare se
 - L'indicatore di stato mostra "OK".
 - L'apparecchio può essere acceso.
 - L'apparecchio esegue automaticamente l'autotest dopo l'accensione.
 - Il vano per l'alimentazione è pulito.
 - L'apparecchio è completamente equipaggiato.
 - I cavi e le spine non sono danneggiati.
- Verificare la pulizia delle piastre, comprese quelle per bambini.
- Eseguire il test MMI, vedere il capitolo 7.14.1.

Prestare attenzione ai seguenti punti

- Verificare che la confezione dei SavePads non sia danneggiata. Sostituire i SavePads se necessario.
- In caso di danni alle parti dell'alloggiamento, all'isolamento o agli accessori, questi elementi devono essere riparati o sostituiti immediatamente.
- Se le parti dell'alloggiamento, l'isolamento o gli accessori sono danneggiati, non mettere in funzione l'apparecchio o spegnerlo immediatamente!

Verifica di AkuPak LITE XD ogni 4 - 6 settimane

- Scollegare il defibrillatore dall'alimentazione.
- Accendere il defibrillatore utilizzando la batteria.
- Lasciar funzionare il defibrillatore per circa 5 minuti.
- Ricongiungere il defibrillatore all'alimentazione.
 - ✓ Il livello di carica di AkuPak LITE XD viene ricalcolato e visualizzato.

6.1 Alimentazione di energia

⚠ AVVISO

L'apparecchio può essere utilizzato solo con AkuPak LITE XD inserito

Terapia o monitoraggio non possibile

- Assicurarsi che AkuPak LITE XD sia inserito.
- Se durante l'uso l'apparecchio segnala che AkuPak LITE XD deve essere caricato, caricare AkuPak LITE XD.
Se non si riesce ad avviare il caricamento, l'apparecchio può continuare a funzionare finché non si spegne da solo.
- Verificare regolarmente che il livello di carica di AkuPak LITE XD sia sufficiente. Caricare AkuPak LITE XD se necessario.

⚠ PERICOLO

Celle difettose nell'accumulatore

Pericolo dovuto alla fuoriuscita di liquidi, gas o parti volanti

- Non danneggiare meccanicamente le celle della batteria.
- Indossare dispositivi di protezione individuale quando si maneggiano celle rotte.
- Non respirare il fumo che può essere prodotto.
- Non respirare il gas che fuoriesce.
- Tenere l'accumulatore lontano da fonti di accensione.

DefiMonitor XD è dotato di due diverse opzioni di alimentazione:

- L'accumulatore AkuPak LITE XD (vedere le istruzioni per l'uso allegate)
- La rete elettrica con cavo di rete.



Nota

Quando AkuPak LITE XD viene consegnato, l'accumulatore si trova in "modalità spedizione" e deve essere attivato prima del primo utilizzo. L'attivazione viene descritta nel capitolo 6.1.2 .

6.1.1 Rimozione dell'accumulatore



Nota

Alla consegna di DefiMonitor XD, vi è una pellicola tra i contatti dell'accumulatore e i contatti presenti sul lato dell'apparecchio. Prima dell'utilizzo, questa pellicola deve essere rimossa.



Nota

Sostituire l'accumulatore solo quando l'apparecchio è spento e la spina di rete è scollegata.

Scollegare il connettore dell'elettrodo prima di sostituire l'accumulatore.

Prima di rimuovere l'accumulatore, attendere almeno 5 secondi dopo lo spegnimento.

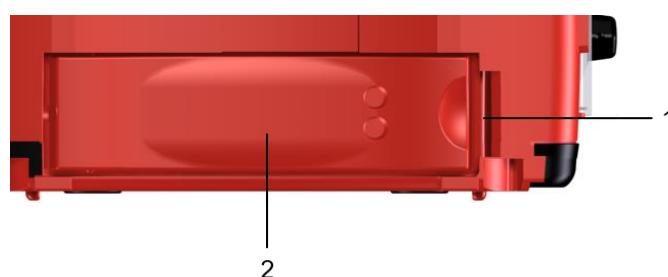


Fig. 10 DefiMonitor XD - Rimozione dell'accumulatore

Procedura:

- Posizionare DefiMonitor XD sul retro.
- Premere il tasto di sbloccaggio, Fig. 10 (1) verso destra fino a quando l'accumulatore (2) non è sbloccato e non sporge leggermente dal vano.
- Far oscillare l'accumulatore (2) in avanti e rimuoverlo.

6.1.2 Attivazione di AkuPak LITE XD

Prima della spedizione, AkuPak LITE XD viene posto nella speciale modalità di risparmio energetico "modalità spedizione" che assicura il massimo tempo di conservazione della batteria. Pertanto, prima di poter utilizzare un defibrillatore con AkuPak LITE XD, è necessario uscire da questa modalità prima di eseguire la messa in funzione iniziale.

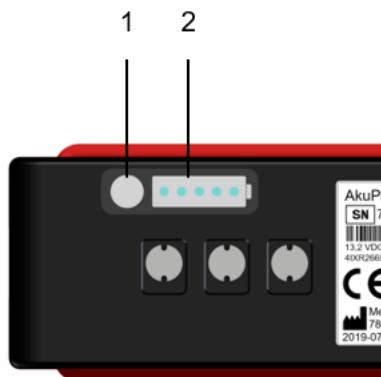


Fig. 11 Indicatore del livello di carica di AkuPak LITE XD

- 1 Tasto per attivare l'indicatore del livello di carica
- 2 Indicatore del livello di carica

Procedura, Fig. 11 :

- Premere il tasto dell'indicatore del livello di carica (1) per alcuni secondi.
- Osservare l'indicatore del livello di carica (2)
 - ✓ L'accensione dei LED a partire dal LED centrale e il loro spegnimento sempre a partire dal LED centrale indicano l'attivazione di AkuPak LITE XD.

Verifica del livello di carica di AkuPak LITE XD, Fig. 11

Se AkuPak LITE XD non è inserito nell'apparecchio, il livello di carica può essere controllato premendo brevemente il tasto (1).

Indicatore del livello di carica	Significato
• • • • •	caricato all'81 % - 100 %
• • • •	caricato al 61 % - 80 %
• • •	caricato al 41 % - 60 %
• •	caricato al 21 % - 40 %
•	caricato all'1 % - 20 %
	caricato allo 0 %

6.1.3 Inserimento dell'accumulatore

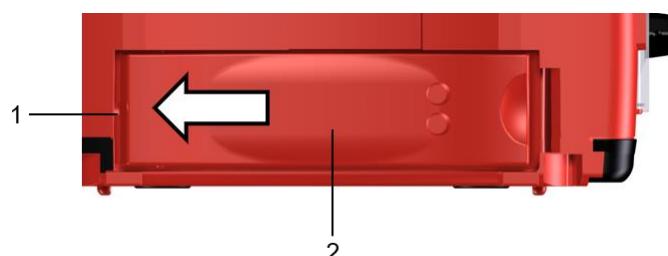


Fig. 12 DefiMonitor XD - Inserimento dell'accumulatore

Procedura:

- Posizionare DefiMonitor XD sul retro.
- Far scorrere l'accumulatore, Fig. 12 (2) nell'apparecchio in direzione della freccia, finché non si trova nella posizione di arresto (1) nel vano dell'accumulatore.

- Spingere l'accumulatore (2) nell'apposito vano fino a quando non viene udito il clic di innesto e non si trova a filo con l'alloggiamento dell'apparecchio.
 - Inserendo AkuPak LITE XD, DefiMonitor XD si accende ed esegue automaticamente il test autodiagnostico.
 - ✓ Se l'indicatore di stato mostra "OK", l'apparecchio è pronto per essere utilizzato.
- Accendere DefiMonitor XD (se necessario) con il tasto On/Off, Fig. 7 (10).

6.1.4 Caricamento di AkuPak LITE XD

Procedura

- Inserire AkuPak LITE XD in DefiMonitor XD (vedere capitolo 6.1.3).
- Collegare DefiMonitor XD all'alimentazione utilizzando il cavo di rete.
 - Il LED per il collegamento alla rete, Fig. 7 (19), si accende. Questo segnala che DefiMonitor XD è collegato alla rete.
 - ✓ La carica viene indicata dal LED per la carica della batteria (18) sulla parte anteriore dell'apparecchio. Questo si spegne quando AkuPak LITE XD è completamente carico.



Nota

AkuPak LITE XD **non** può essere caricato con il Charger Basis o il ClipCharger perché non ci sono contatti sul fondo.

Prima del primo utilizzo, AkuPak LITE XD deve essere caricato. Procedere come descritto sopra.

6.1.5 Indicazione della capacità della batteria nel monitor

In DefiMonitor XD il livello di carica dell'accumulatore viene visualizzato sotto forma di grafico a barre nella riga di stato del monitor. Esempi di possibili indicazioni vengono spiegati di seguito:

Indicazione nel monitor	Significato
	caricato al 100%
	caricato all'80%
	caricato al 60%
	caricato al 40%
	caricato al 20%
	caricato allo 0 % (l'apparecchio continua a funzionare fino allo spegnimento forzato)
	La comunicazione di AkuPak LITE XD è difettosa o ha raggiunto la fine della sua vita utile.

AkuPak LITE XD è monitorato da un sistema di controllo elettronico della carica per garantire la migliore capacità possibile.

Oltre a queste indicazioni, DefiMonitor XD emette un messaggio vocale quando il livello di carica della batteria è troppo basso e uno spegnimento forzato è imminente. Questo messaggio vocale viene ripetuto ogni tre minuti durante il funzionamento.

Messaggio vocale	Indicazione sul monitor
Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla	Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla



Nota

Non appena il messaggio vocale **Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla** viene emesso per la prima volta, l'accumulatore ha a disposizione una capacità sufficiente per almeno 3 defibrillazioni a piena energia o 90 minuti di monitoraggio (ECG e SpO2) o 60 minuti in modalità pacer con potenza massima.



Nota

Assicurarsi di proteggere AkuPak LITE XD dall'umidità una volta rimosso dal defibrillatore. L'umidità può altrimenti entrare all'interno della batteria attraverso le interfacce e causare danni.

6.1.6 Connessione alla rete di alimentazione

Procedura:

- Inserire la spina del cavo di rete nella presa per il collegamento alla rete, Fig. 5 (4), sull'apparecchio.
- Inserire la spina di rete in una presa con tensione adeguata.
 - ✓ Il LED, Fig. 7 (19), si accende. Questo segnala che DefiMonitor XD è collegato alla rete di alimentazione.



Nota

Assicurarsi che AkuPak LITE XD sia inserito nel vano dell'accumulatore. Questo è assolutamente necessario per garantire che DefiMonitor XD possa essere utilizzato con la rete elettrica. È necessario utilizzare il cavo di rete in dotazione.

Se il monitor di DefiMonitor XD mostra un accumulatore rotto e la spina di rete è scollegata, non è possibile garantire il funzionamento di DefiMonitor XD.

6.1.7 Scollegamento dalla rete di alimentazione

Procedura:

- Estrarre la spina del cavo di rete dalla presa per il collegamento alla rete, Fig. 5 (4), sull'apparecchio.
- Estrarre la spina di rete dalla presa.
 - ✓ Il LED, Fig. 7 (19) si spegne. Questo segnala che DefiMonitor XD è scollegato dalla rete di alimentazione.

7 Applicazione di DefiMonitor XD

⚠ PERICOLO

Apparecchio o accessori danneggiati

Terapia non possibile, lesioni al paziente, all'operatore o a terzi a causa di scosse elettriche

- Non utilizzare l'apparecchio o gli accessori se sono danneggiati.
- Verificare l'indicatore di stato prima di utilizzare l'apparecchio.

⚠ PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche ed energia troppo bassa per il paziente

Innesco di aritmia cardiaca e ustioni dovute a scosse elettriche

- Non toccare il paziente durante la defibrillazione.
- Avvertire le altre persone prima della defibrillazione.
- Non toccare le parti conduttrive (metallo, sangue, acqua, altri liquidi, ecc.) collegate al paziente durante la defibrillazione.

⚠ AVVISO

Utilizzo improprio dell'apparecchio

Terapia con energia errata, defibrillazione al momento sbagliato, nessuna terapia possibile, mancato riconoscimento di una condizione critica del paziente

- Assicurarsi che vengano soddisfatte le qualifiche dell'uso previsto.
- Assicurarsi di aver ricevuto la formazione adeguata prima di utilizzare l'apparecchio.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta.
- Monitorare continuamente il paziente durante l'utilizzo dell'apparecchio.
- Non iniziare la defibrillazione finché la carica di energia non è completa.

⚠ AVVISO

Defibrillazione in caso di incendio o in ambienti esplosivi

Pericolo di incendio o esplosione, ustioni

- Non utilizzare il defibrillatore in aree soggette a rischio di incendio.
- Non utilizzare il defibrillatore in presenza di sostanze infiammabili
- Non utilizzare il defibrillatore in aree esplosive
- Non utilizzare il defibrillatore in un'atmosfera arricchita di ossigeno.

⚠ AVVISO

Accessori appartenenti a terzi

Le specifiche del dispositivo (ad esempio, l'energia erogata non corrisponde all'energia selezionata, imprecisioni nella misurazione, emissioni di interferenze elettromagnetiche) potrebbero non essere soddisfatte se non vengono utilizzati accessori originali.

- Utilizzare solo accessori originali.

⚠ AVVISO

Interferenza causata da influenze esterne

Il defibrillatore potrebbe non funzionare come previsto

- Non utilizzare il defibrillatore contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza per la terapia (defibrillazione manuale asincrona/sincrona, modalità AED, pacer).
- Non utilizzare il defibrillatore in aree soggette ad alti livelli di interferenza elettromagnetica (ad esempio, vicino ad apparecchiature di risonanza magnetica).
- Non utilizzare un dispositivo portatile di comunicazione a radiofrequenza (radio e accessori inclusi) a meno di 30 cm dal defibrillatore o dagli accessori a esso collegati.

⚠ AVVISO

Lesioni dovute a un defibrillatore fissato in modo scorretto

Lesioni al paziente, all'operatore o a terzi

- Fissare DefiMonitor XD sul supporto a parete durante la guida.
- Fissare gli accessori prima del trasporto.

⚠ AVVISO

DefiMonitor XD non si accende

Nessun utilizzo di DefiMonitor XD possibile

- Verificare che i contatti di alimentazione dell'accumulatore e del defibrillatore non siano danneggiati dopo l'uso.

⚠ AVVISO

Posizionamento scorretto dei cavi

Strangolamento del paziente

- Posizionare i cavi sul paziente in modo da evitare lo strangolamento.

⚠ AVVISO

Interferenza del defibrillatore da parte di altri apparecchi

Possibile modalità di comando errata

- Evitare di utilizzare il defibrillatore nelle vicinanze di altri apparecchi.
- Non utilizzare il defibrillatore con altri apparecchi in una configurazione impilata.
Se risulta necessario utilizzare il defibrillatore nel modo descritto sopra, prestare attenzione a questo e agli altri apparecchi per verificarne il corretto funzionamento.

⚠ AVVISO

Sollevamento improprio di DefiMonitor XD

DefiMonitor XD potrebbe cadere.

- Non sollevare DefiMonitor XD dai cavi.
- Non sollevare DefiMonitor XD dalle piastre.
- Trasportare DefiMonitor XD solo per la maniglia di trasporto.

⚠ AVVISO

Volume degli allarmi inferiore al rumore ambientale

Le condizioni critiche del paziente potrebbero non essere rilevate.

- Selezionare il volume degli allarmi in modo che possano essere percepiti nonostante il rumore ambientale

⚠ AVVISO

Utilizzo improprio di accessori progettati per una singola applicazione

Responsabilità ridotta, trasferimento di agenti patogeni tra i pazienti

- Non utilizzare gli accessori monouso se sono scaduti o danneggiati.
- Non utilizzare gli accessori monouso se secchi.
- Utilizzare gli accessori monouso solo una volta.

Posizionarsi su DefiMonitor XD in modo da poter avere sempre un accesso diretto al monitor e utilizzare l'apparecchio.

7.1 Accensione / spegnimento

7.1.1 Accensione

L'apparecchio si accende premendo il tasto On/Off, Fig. 7 (10). Subito dopo l'accensione, viene eseguito un test autodiagnostico interno per verificare le funzioni importanti e i dispositivi di segnalazione. Una volta superato tale test, l'apparecchio si trova in modalità manuale.

Un segnale acustico indica che l'apparecchio è pronto a essere utilizzato.

7.1.2 Spegnimento

L'apparecchio può essere spento in vari modi:

- Premendo il tasto On/Off per circa 2 secondi, Fig. 7 (10). In contemporanea, viene emesso un segnale di avvertimento continuo.
- Se l'apparecchio non rileva una fonte di segnale per 30 minuti o se non viene premuto alcun tasto durante questo periodo, l'apparecchio si spegne automaticamente. In contemporanea, viene emesso un segnale di avvertimento continuo.
- Se rileva un difetto, l'apparecchio si spegne automaticamente per evitare danni. In contemporanea, viene emesso un segnale di avvertimento continuo.

7.2 Test autodiagnostico dell'apparecchio

⚠ AVVISO

Livello di carica dell'accumulatore ridotto a causa di ripetuti test autodidagnostici completi

L'apparecchio potrebbe non essere pronto per essere utilizzato.

- Verificare regolarmente l'indicatore di stato.
- Risolvere gli errori tecnici, se possibile.

⚠ AVVISO

Verifica della funzionalità del pacer solo quando l'apparecchio è acceso

Il pacer potrebbe non essere pronto per essere utilizzato.

- Verificare l'indicatore nella riga di stato.

⚠ AVVISO

Verifica della funzionalità del modulo SpO2 solo quando l'apparecchio è acceso

Il modulo SpO2 potrebbe non essere pronto per essere utilizzato

- Verificare le indicazioni sul monitor



Nota

La funzionalità del pacer e del modulo SpO2 non vengono controllate dal test autodidagnostico e devono essere verificate dall'operatore.

7.2.1 Test autodidagnostico dopo l'accensione

Il test autodidagnostico viene eseguito accendendo DefiMonitor XD o inserendo AkuPakLITE XD nell'apparecchio. Il test autodidagnostico dell'apparecchio effettua la verifica di tutte le funzioni importanti e dei dispositivi di segnalazione.

Se è stato rilevato un errore, viene eseguito automaticamente il test autodidagnostico completo (LONG). Se l'errore non viene corretto, vengono eseguiti tutti i successivi test autodidagnostici (LONG). Questo potrebbe causare una più rapida riduzione del livello di carica di AkuPak LITE XD.

7.2.2 Test autodidagnostico automatico e periodico

Per garantire il corretto funzionamento, l'apparecchio esegue test autodidagnostici automatici alle 20:00 ora dell'apparecchio. A tal fine, DefiMonitor XD deve essere collegato all'alimentazione di rete o avere un AkuPak LITE XD carico inserito.

Periodicità	Test auto-diagnostico	Campo di applicazione del test
Quotidianamente	SHORT	Software, tastiera a membrana, calibrazione ECG, orologio, alimentazione interna e unità di alta tensione HV a 0 V, misurazione di impedenza
Il primo giorno del mese	MEDIUM	Software, tastiera a membrana, calibrazione ECG, orologio, alimentazione interna e unità di alta tensione HV a 300 V, misurazione di impedenza
Il 1° luglio e il 1° gennaio di ogni anno	LONG	Software, tastiera a membrana, calibrazione ECG, orologio, alimentazione interna e unità di alta tensione HV a 1600 V, misurazione di impedenza

**Nota**

È possibile avviare una stampa automatica del risultato del test autodiagnostico. È possibile reperire ulteriori informazioni al riguardo nel capitolo 7.16.2

7.2.3 Indicatore di stato di DefiMonitor XD

**Nota**

L'indicatore di stato è sempre leggibile, anche quando l'apparecchio è spento. Per assicurare che DefiMonitor XD sia pronto per il funzionamento, risulta essenziale una verifica regolare dell'indicatore di stato.



Fig. 13 Indicatore di stato

Assicurare la prontezza d'uso

- Verificare regolarmente l'indicatore di stato, 13 Fig.

La seguente tabella elenca le possibili indicazioni nell'indicatore di stato e i loro significati.

Indicatore di stato: accumulatore	Indicatore di stato DefiMonitor XD	Significato: accumulatore	Significato DefiMonitor XD	Prontezza d'uso	Operazioni			
			OK	Capacità dell'accumulatore sufficiente	Test autodiagnostico superato	DefiMonitor XD pronto per l'uso	DefiMonitor XD pronto per l'uso	nessuna
			OK	Accumulatore scarico	Test autodiagnostico superato	DefiMonitor XD a uso limitato	Caricare o sostituire l'accumulatore	
			OK	Data di scadenza dell'accumulatore superata	Test autodiagnostico superato	DefiMonitor XD a uso limitato	Controllare la data di scadenza, sostituire l'accumulatore.	

Indicatore di stato: accumulatore	Indicatore di stato DefiMonitor XD	Significato: accumulatore	Significato DefiMonitor XD	Prontezza d'uso	Operazioni
		Nessun accumulatore inserito	Test auto-diagnostico superato	DefiMonitor XD non pronto per l'uso	Inserire l'accumulatore
		Batteria di backup interna scarica	Test auto-diagnostico superato	DefiMonitor XD a uso limitato	Contattare l'assistenza tecnica per la sostituzione della batteria di backup interna
		Capacità dell'accumulatore sufficiente	Test auto-diagnostico non superato	DefiMonitor XD non pronto per l'uso	Eseguire un test auto-diagnostico completo reinserendo l'accumulatore o accendendo nuovamente DefiMonitor XD. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica
		Errore nella comunicazione tra DefiMonitor XD e l'accumulatore Accumulatore completamente scarico	Test auto-diagnostico non superato	DefiMonitor XD non pronto per l'uso	Eseguire un test auto-diagnostico completo reinserendo l'accumulatore o accendendo nuovamente l'apparecchio Caricare o sostituire l'accumulatore Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica

7.2.4 Errore interno

Se DefiMonitor XD rileva un errore interno, viene emesso il messaggio vocale **Errore interno**. Durante l'emissione del messaggio vocale, il codice di errore viene visualizzato sul monitor. Subito dopo, DefiMonitor XD si spegne.

Il codice di errore è memorizzato sulla SaveCard e può essere letto in caso di assistenza.



Nota

È possibile che questo errore sia solo temporaneo o reversibile. Dopo l'emissione del messaggio di errore **Errore interno**, si dovrebbe in ogni caso riaccendere l'apparecchio dopo un tempo di attesa di circa 30 secondi e attendere il risultato del test auto-diagnostico dopo l'accensione. Se questo viene superato con successo, l'apparecchio può essere utilizzato senza problemi. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.

7.3 Impostazioni



Nota

È possibile modificare le impostazioni in qualsiasi momento cambiando la modalità o selezionando un livello di energia, Fig. 7 .

L'apparecchio è configurato in fabbrica.

È possibile modificare alcuni parametri nelle impostazioni. La configurazione modificata rimane memorizzata fino a quando non viene modificata di nuovo, indipendentemente dal fatto che l'apparecchio venga spento o che venga sostituito l'accumulatore.

Navigazione generale, Fig. 7 (9):

- Per avviare le impostazioni durante il funzionamento, premere il tasto di avvio .
- Per navigare attraverso le impostazioni e per aumentare o diminuire un parametro selezionato, premere i tasti  (su) o  (giù).
- Per selezionare un parametro e confermare il valore modificato, premere il tasto .

7.3.1 Modifica delle impostazioni - esempio: ora

Procedura:

- Per avviare le impostazioni durante il funzionamento, premere il tasto di avvio , Fig. 7 (9).
- Premere il tasto  finché il campo "A pagina 2" non viene evidenziato.
- Cambiare la pagina premendo più volte il tasto  fino a quando non viene visualizzato "Impostazioni pag. 3".
- Spostare il cursore verso l'alto premendo più volte il tasto  fino a quando "Ora" non viene evidenziato.
- Selezionare il parametro evidenziato "Ora" premendo il tasto .
- Il valore dell'orario è evidenziato.
- Modificare l'ora premendo i tasti  o .
- Confermare il valore corretto premendo il tasto .
- Il valore "Minuto" è evidenziato.
- Modificare entrambi i valori seguendo la procedura appena descritta. Confermare il valore selezionato con il tasto .
- Il parametro "Ora" è evidenziato.
- Se necessario, modificare gli altri parametri seguendo la stessa procedura.
- Per uscire dalle impostazioni, spostare il cursore su "Fine" con i tasti  o  e confermare con il tasto .
- ✓ L'apparecchio è quindi di nuovo pronto per il funzionamento.

7.3.2 Impostazioni di base

La seguente tabella mostra le impostazioni di un DefiMonitor XD completamente equipaggiato con l'opzione AED, PACER e SPO2. Per le altre versioni dell'apparecchio, vengono visualizzate solo le voci corrispondenti alle opzioni esistenti.

Impostazioni	Valori	Impostazione di base
Limiti allarme SpO2	limite inferiore di allarme: 70 - 99 % limite superiore di allarme: 71 - 100 %	85/100
Volume allarme SpO2	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Limiti allarme ECG	limite inferiore di allarme: 30 - 150 bpm limite superiore di allarme: 31 - 300 bpm	50/100
Volume allarme ECG	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Sensibilità ECG	5 mm/mV, 10 mm/mV, 15 mm/mV	10 mm/mV
Insufflazione AED	On, Off	On
Modalità pediatrica AED	15:2, 30:2	15
A pagina 2	-	Fine

Impostazioni pag. 2	Valori	Impostazione di base
Formato di stampa	1 canale, 3 canali, 6 canali	3 canali
Vel. stampa	25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s
Stampa con scarica	On, Off	Off
Report test autodiagn.	On, Off	Off
Stampare eventi	-	
Volume QRS	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	25 %
Volume metronomo	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Volume complessivo	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
A pagina 3	-	Fine
Impostazioni pag. 3	Valori	Impostazione di base
Data	-	GG/MM/AAAA
Ora	-	hh:mm
Test MMI	-	
Lingua	-	a seconda del pacchetto linguistico
Contrasto	60 - 180	130
A pagina 4	-	Fine
Impostazioni pag. 4	Valori	Informazioni
ARM SW	-	Versione
	-	Checksum
	-	Data
DSP SW	-	Versione
	-	Checksum
	-	Data
MSP SW	-	Versione
	-	Checksum
	-	Data
ULF	-	Checksum
A pagina 5	-	Fine
Impostazioni pag. 5	Valori	Informazioni
Tipo BQ	-	Tipo
NS BQ	-	Numero di serie
Ext. MSP SW	-	Versione
	-	Checksum
Ext. MSP HW	-	Versione
Modulo SpO2	-	PMB05N
SW pacer	-	Versione
	-	Checksum

HW pacer	-	Versione Checksum
NS apparecchio	-	Numero di serie
A pagina 1	-	Fine



Nota

Dopo l'accensione, le impostazioni "Volume allarme SpO2" e "Volume allarme ECG" sono sempre configurate al 100%.

7.4 Applicazione degli elettrodi sul paziente

⚠ AVVISO

Posizionamento di elettrodi multifunzione o piastre su impianti attivi

Interpretazione errata a causa di impianti attivi o danni agli impianti attivi

- Assicurarsi che l'impianto attivo non si trovi nel percorso di corrente.
- Non applicare l'elettrodo multifunzione direttamente sopra un impianto attivo (pacemaker o simili).
- Non posizionare le piastre direttamente sopra un impianto attivo (pacemaker o simili).

Assicurarsi che le parti conduttrive degli elettrodi e i connettori delle parti applicate non siano in contatto con elementi conduttrivi o con la terra.



Nota

Utilizzare gli elettrodi sulla pelle illesa (non ferita).



Nota

Può verificarsi un arrossamento della pelle nella zona degli elettrodi.

7.4.1 Spogliare il paziente

Rimuovere i vestiti dalla parte superiore del corpo del paziente per poter posizionare gli elettrodi multifunzione (SavePads).

7.4.2 Rimuovere i peli del petto

Rimuovere eventuali peli del petto nei punti in cui vengono applicati gli elettrodi multifunzione (SavePads).

7.4.3 Asciugare la pelle

Se il torace del paziente è umido, asciugare la pelle nei punti in cui vengono applicati gli elettrodi multifunzione (SavePads). Ad esempio, per asciugare la pelle umida, si possono utilizzare i vestiti del paziente.

7.4.4 SavePads

⚠ AVVISO

Utilizzo di SavePads Mini / piastre pediatriche negli adulti

Troppo poca energia in pazienti con peso corporeo >25 kg

- Utilizzare elettrodi multifunzione o piastre per adulti in pazienti con peso corporeo >25 kg.

⚠ AVVISO

Utilizzo improprio di elettrodi multifunzione progettati per una singola applicazione

Irritazioni o bruciature della pelle nella zona di applicazione degli elettrodi multifunzione, analisi ECG alterata, funzioni terapeutiche ridotte a causa dell'essiccazione degli elettrodi multifunzione, trasferimento di agenti patogeni tra pazienti

- NON utilizzare i SavePads se sono scaduti o danneggiati.
- NON utilizzare SavePads secchi.
- Utilizzare i SavePads solo una volta.

I SavePads sono elettrodi multifunzione autoadesivi che possono essere utilizzati per la defibrillazione, la stimolazione, il monitoraggio e la cardioversione.

I SavePads sono disponibili in diverse versioni, vedere capitolo 12.5. Normalmente, DefiMonitor XD viene fornito con i SavePads **Connect**. I SavePads Connect sono collegati a DefiMonitor XD tramite il cavo SavePads Connect.



Nota

Prestare attenzione alla data di scadenza. Dopo la scadenza, i SavePads devono essere sostituiti.

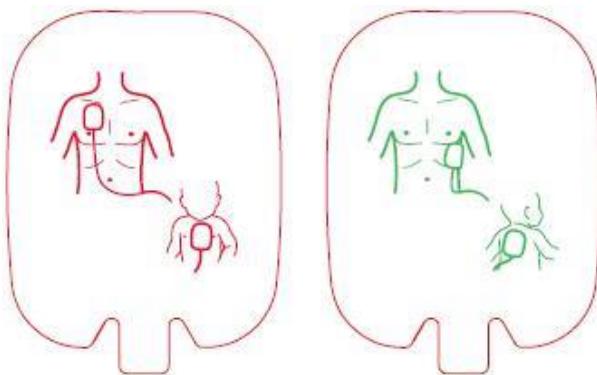


Fig. 14 SavePads Connect (fuori dalla confezione)

7.4.4.1 SavePads Mini / Modalità Pediatrica

Quando DefiMonitor XD rileva che i SavePads Mini sono collegati, l'energia è limitata a un massimo di 100 joule. DefiMonitor XD si trova in Modalità Pediatrica. Questo vale per la defibrillazione asincrona e sincrona. L'energia viene anche ridotta automaticamente in modalità AED. Il rapporto tra massaggio cardiaco e ventilazione viene regolato in base all'impostazione.

DefiMonitor XD emette il messaggio vocale **Modalità Pediatrica**. Finché DefiMonitor XD si trova in Modalità Pediatrica, la riga di stato mostra il simbolo

Quando i SavePads Mini vengono rimossi da DefiMonitor XD, viene emesso il messaggio vocale **Modalità Adulti**.

7.4.5 Piastre

⚠ PERICOLO

Apparecchio danneggiato a causa della defibrillazione con piastre in cortocircuito

Terapia non possibile, lesioni al paziente, all'operatore o a terzi a causa di scosse elettriche

- Non iniziare la defibrillazione se le superfici degli elettrodi delle due piastre si toccano (corto circuito)

⚠ AVVISO

Cortocircuito attraverso il gel per elettrodi

Terapia non possibile, lesioni al paziente, all'operatore o a terzi a causa di scosse elettriche

- Assicurarsi che non ci sia un cortocircuito a causa della conduzione del gel.
- Assicurarsi che l'operatore non sia collegato al paziente tramite il gel dell'elettrodo.

⚠ ATTENZIONE

Resistenza di contatto elevata tra le piastre e il paziente

Irritazione o bruciore della pelle nei punti in cui sono state utilizzate le piastre, analisi ECG alterata, funzioni terapeutiche ridotte

- Applicare una quantità sufficiente di gel per elettrodi sulle superfici di contatto delle piastre prima dell'uso.



Nota

Quando si utilizzano le piastre, la superficie di contatto deve essere adeguatamente ricoperta dal gel per elettrodi.

DefiMonitor XD è dotato di piastre che includono piastre pediatriche necessarie per la defibrillazione pediatrica. Ogni piastra è dotata di un pulsante per avviare la defibrillazione.

Per trattare pazienti di 1-8 anni, procedere come segue:

- Svitare gli elettrodi grandi di entrambe le piastre in senso antiorario.
 - ✓ In questo modo si dispone di una superficie per elettrodi ridotta per le applicazioni pediatriche.



Nota

Non emettere scariche superiori ai 100 Joule sulla superficie ridotta dell'elettrodo!



Fig. 15 Blocco delle piastre per adulti sulle piastre pediatriche

Blocco delle piastre per adulti sulle piastre pediatriche

- Porre una piastra per adulti sopra una piastra pediatrica.
- Ruotare la piastra per adulti in senso orario.
- Ripetere la procedura con la seconda piastra.

7.4.6 Posizionamento dei SavePads e/o delle piastre negli adulti

⚠ AVVISO

Aumento della resistenza del paziente

Pericolo di ustioni cutanee e di emissione di energia troppo bassa

- Rimuovere eventuali peli dai punti in cui vengono applicati gli elettrodi.
- Se necessario, asciugare la pelle prima di applicare gli elettrodi.
- Applicare gli elettrodi direttamente sulla pelle. Rimuovere cerotti o elementi simili se presenti.
- Non toccare le parti metalliche in contatto con il paziente con gli elettrodi multifunzione.
- Mantenere una distanza tra gli elettrodi multifunzione e gli altri elettrodi.

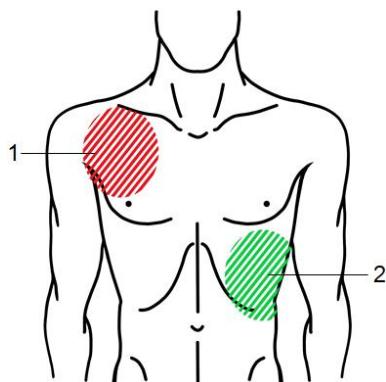


Fig. 16 anteriore - Posizione anteriore in un paziente adulto

Posizione anteriore-anteriore dei SavePads / delle piastre:

- nella zona destra del petto, sotto la clavicola (1)
- nell'area toracica sinistra sopra l'apice del cuore lungo linea ascellare (2)

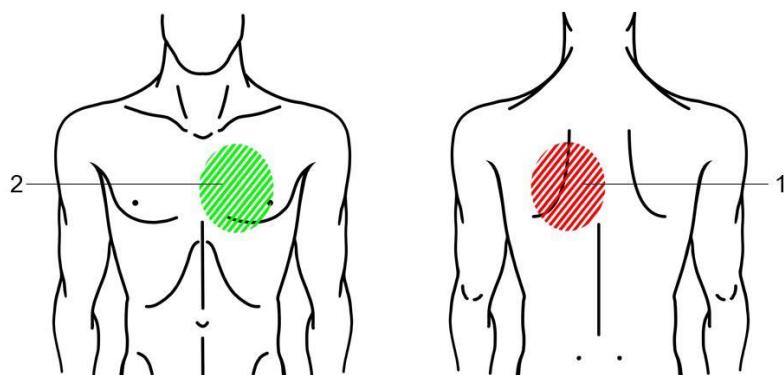


Fig. 17 posizione anteriore - Posizione posteriore in un paziente adulto

Posizione anteriore-posteriore dei SavePads:

- nella zona posteriore sinistra del petto, tra la punta della scapola e la spina dorsale (1)
- sul lato anteriore sinistro del petto, tra lo sterno e il capezzolo sinistro (2)

Il posizionamento scorretto degli elettrodi può portare a interpretazioni errate.



Nota

Prima di utilizzare i SavePads, è necessario rimuovere i cerotti.

7.4.7 Posizionamento dei SavePads Mini e/o delle piastre nei bambini

⚠ AVVISO

Utilizzo di elettrodi per adulti su bambini

Emissione di energia troppo elevata in pazienti da 1 a 8 anni (peso corporeo <25 kg)

- Utilizzare i SavePads **Mini** per pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Se i SavePads **Mini** non sono disponibili, l'apparecchio può essere utilizzato con elettrodi multi-funzione per adulti in pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Non ritardare la terapia a causa della determinazione accurata dell'età o del peso del paziente.

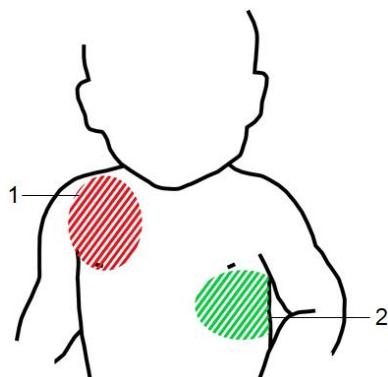


Fig. 18 anteriore - posizione anteriore in un paziente pediatrico

Posizione anteriore-anteriore dei SavePads / delle piastre:

- SavePad rosso: nella zona destra del petto, sotto la clavicola (1)
- SavePad verde: nell'area toracica sinistra sopra l'apice del cuore lungo la linea ascellare (2)

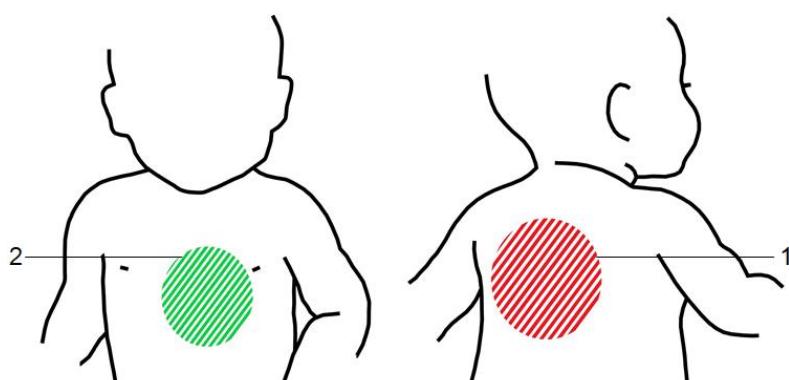


Fig. 19 posizione anteriore - Posizione posteriore in un paziente pediatrico

Posizione anteriore-posteriore dei SavePads:

- SavePad rosso: sul lato posteriore sinistro del petto, tra la punta della scapola e la spina dorsale (1)
- SavePad verde: sul lato anteriore sinistro del petto, tra lo sterno e il capezzolo sinistro (2)

Il posizionamento scorretto degli elettrodi può portare a interpretazioni errate.



Nota

Prima di utilizzare i SavePads, è necessario rimuovere i cerotti.

7.4.8 Apertura e applicazione dei SavePads



Fig. 20 Rimozione della pellicola di protezione dell'elettrodo (figura simile)

- 1 Pellicola protettiva
- 2 Elettrodo con strato di gel



Nota

I SavePads sono caratterizzati da una codifica a colori per applicarli nelle posizioni corrette.

Per applicare i SavePads sul paziente, procedere come segue, Fig. 20:

- Strappare il sacchetto dei SavePads all'altezza della tacca segnata in rosso.
- Rimuovere prima la pellicola protettiva (1) da un elettrodo (2) e applicare l'elettrodo nella posizione precedentemente determinata (vedere capitolo 7.4.6 e 7.4.7)
- Rimuovere la pellicola protettiva del secondo elettrodo e applicare quest'ultimo nella sua posizione.
- Sfregare gli elettrodi contro il paziente in modo che non rimangano sacche d'aria.
- Se si sta utilizzando i SavePads **Mini**, inserire il connettore dell'elettrodo nella presa di DefiMonitor XD.
- Se si sta utilizzando i SavePads **Connect** o i SavePads **Mini Connect**, assicurarsi di seguire la procedura descritta di seguito.



Nota

Non toccare il pavimento, gli oggetti, i vestiti o altre parti del corpo con i SavePads aperti. Questo potrebbe compromettere lo strato di gel conduttivo presente sugli elettrodi.

Collegamento dei SavePads Connect / Mini Connect

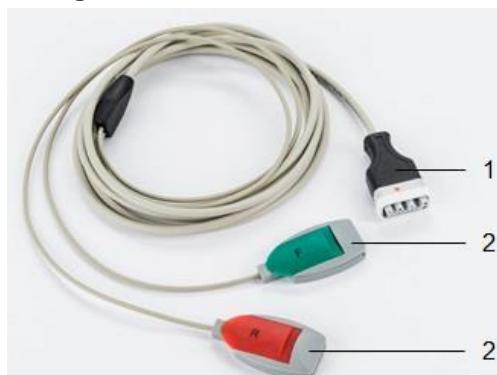


Fig. 21 Cavo SavePads Connect codificato

- 1 Spina
- 2 Clip di connessione per SavePads Connect / Mini Connect

Quando si installa SavePads Connect / Mini Connect, prestare attenzione alla seguente sequenza , Fig. 21:

- Applicare SavePads Connect / Mini Connect sulla parte superiore del corpo del paziente 7.4.6 come descritto 7.4.7 al capitolo o.
- Ora collegare il cavo SavePads Connect al SavePads Connect / Mini Connect collegato al paziente. Per fare questo, aprire le clip di connessione (2) una dopo l'altra e inserire la linguetta di connessione degli elettrodi multifunzione nella rispettiva fessura delle clip di connessione.
- Assicurarsi che le clip colorate siano rivolte verso l'alto.
- Ripiegare la parte superiore delle clip per stabilire il collegamento.
- Inserire la spina del cavo SavePads Connect (1) nella presa di DefiMonitor XDaccesso. Assicurarsi che i colori corrispondano.

7.4.9 Posizionamento degli elettrodi adesivi ECG

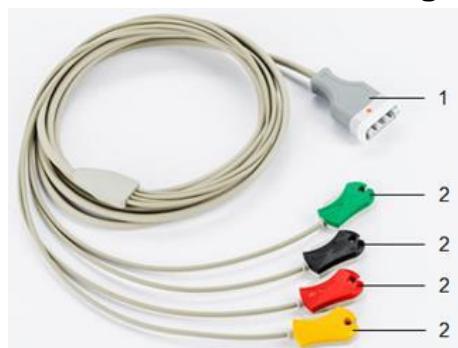


Fig. 22 Cavo paziente ECG a 4 poli IEC

- 1 Spina
2 Clip per elettrodi (verde, nero, rosso, giallo)

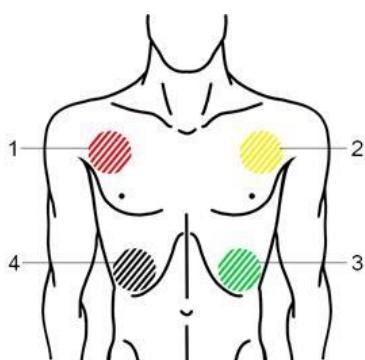


Fig. 23 Posizionamento degli elettrodi adesivi ECG sul paziente

Gli elettrodi adesivi ECG vengono posizionati come segue:

- | | |
|----------------|---|
| (1) Rosso (R) | direttamente sotto il centro della clavicola destra (medioclavicolare) |
| (2) Giallo (L) | direttamente sotto il centro della clavicola sinistra (medioclavicolare) |
| (3) Verde (F) | direttamente sotto il muscolo pettorale sinistro lungo la linea medio-clavicolare |
| (4) Nero (N) | direttamente sotto il muscolo pettorale destro lungo la linea medio-clavicolare |

7.5 Rimozione degli elettrodi dal paziente

Per scollegare il paziente da DefiMonitor XD, procedere come segue:

- Scollegare i SavePads o gli elettrodi ECG da DefiMonitor XD.
- Rimuovere lentamente gli elettrodi dalla pelle del paziente.
- Smaltire gli elettrodi nei rifiuti residui.

7.6 Applicazione del sensore SpO2

La registrazione di DefiMonitor XD è stata eseguita utilizzando il sensore per dita della SpO2 Nellcor™ FLEXMAX e il cavo di interfaccia Nellcor™ DOC10. È ancora possibile utilizzare tutti i sensori Nellcor™ con la tecnologia OxiMax™. Per l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e altre informazioni, fare riferimento alle specifiche istruzioni per l'uso del sensore Nellcor™.

Per applicare i sensori FLEXMAX, procedere come segue:

- Inserire il dito indice del paziente nel sensore.



Nota

Sul sensore, utilizzare se possibile il dito indice. A seconda delle dimensioni, è possibile porre il sensore su un altro dito (tranne il pollice).

- Assicurarsi che la punta del dito tocchi l'estremità interna del sensore.
- Far scorrere il cavo del sensore lungo la superficie della mano.



Nota

Assicurarsi che il sensore sia posizionato nel modo corretto e che il dito non fuoriesca dal sensore.

- Collegare il cavo del sensore al cavo di interfaccia DOC10.
- Inserire la spina del cavo d'interfaccia nella presa, Fig. 4 (5) di DefiMonitor XD.
- ✓ I valori misurati vengono visualizzati nel monitor di DefiMonitor XD.



Nota

Verificare il punto di misurazione del sensore almeno ogni 6 ore. Prestare attenzione alle lesioni da pressione e alle condizioni della pelle. Se necessario, porre il sensore in una posizione diversa.

7.7 Rimozione del sensore SpO2

Rimozione dei sensori FLEXMAX

- Premere contemporaneamente i lati del sensore per aprirlo.
- Rimuovere il sensore dal dito.
- Scollegare il cavo del sensore dal cavo di interfaccia.
- Scollegare il cavo d'interfaccia da DefiMonitor XD.
- Pulire e disinfeccare il sensore. Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso del sensore.
- ✓ Conservare il sensore fino al prossimo utilizzo.

La vita utile prevista del sensore è di 1 anno.

7.8 Allarmi e limiti di allarme

⚠ AVVISO

Limiti di allarme estremi

Nessun allarme se il paziente è in condizioni critiche.

La condizione critica del paziente non viene riconosciuta.

- Selezionare limiti di allarme ragionevoli.

DefiMonitor XD ha un sistema di allarme intelligente. Vi sono allarmi ad alta, media e bassa priorità, così come messaggi informativi e messaggi di errore. Quando si verificano più allarmi contemporaneamente, tutti gli allarmi vengono visualizzati sul monitor. Tuttavia, viene riprodotto solo il segnale di allarme cardiaco (frequenza cardiaca e VF/VT). La segnalazione dell'allarme avviene in meno di 10 secondi per tutti gli allarmi.

Allarmi fisiologici

Gli allarmi fisiologici sono attivati a partire dal monitoraggio del paziente. Vi sono diversi segnali di allarme per gli allarmi attivati a partire dal monitoraggio del cuore (frequenza cardiaca e VF/VT) e dal monitoraggio della SpO2.

Allarmi tecnici

Gli allarmi tecnici si attivano monitorando DefiMonitor XD, ad esempio in caso di batteria scarica. Questi allarmi vengono segnalati acusticamente e visivamente.

Messaggi informativi e messaggi di errore

I messaggi informativi e i messaggi di errore vengono segnalati acusticamente e visivamente. Se DefiMonitor XD dispone della SpO2, i messaggi vengono visualizzati al posto della curva SpO2. I messaggi vengono visualizzati finché il problema non viene risolto.

7.8.1 Allarmi ad alta priorità

Un allarme ad alta priorità indica che è necessaria una risposta immediata da parte dell'operatore.

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
ECG, SpO2 (allarme fisiologico)	Limite superiore di allarme per la frequenza cardiaca superato	valore lampeggiante della frequenza cardiaca campanello d'allarme lampeggiante LED di allarme lampeggiante Segnale di allarme: Allarme ad alta priorità	ECG MON MAN SYNC PACE
		valore lampeggiante della frequenza cardiaca campanello d'allarme lampeggiante barrato	AED
	Limite inferiore di allarme per la frequenza cardiaca troppo basso	valore lampeggiante della frequenza cardiaca campanello d'allarme lampeggiante LED di allarme lampeggiante Segnale di allarme: Allarme ad alta priorità	ECG MON MAN SYNC PACE

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
		valore lampeggiante della frequenza cardiaca campanello d'allarme lampeggiante barrato	AED
VF/VT (allarme fisiologico)	È stata identificata un'arritmia cardiaca pericolosa per la vita	Segnale di allarme: Allarme ad alta priorità Messaggio di testo: detezione VF/VT, valutare le condizioni del paziente, LED di allarme lampeggiante	ECG MON
SpO2 (allarme fisiologico)	Limite superiore di allarme di SpO2 superato	valore SpO2 lampeggiante campanello d'allarme lampeggiante LED di allarme lampeggiante	ECG MON MAN SYNC PACE
	Limite superiore di allarme di SpO2 superato	Segnale di allarme: Allarme ad alta priorità	AED
	Limite inferiore di allarme di SpO2 troppo basso	valore SpO2 lampeggiante campanello d'allarme lampeggiante LED di allarme lampeggiante	ECG MON MAN SYNC PACE
	Limite inferiore di allarme di SpO2 troppo basso	Segnale di allarme: Allarme ad alta priorità	AED
Il sensore SpO2 non è più collegato al paziente (allarme fisiologico)	Il sensore SpO2 era collegato correttamente, ma non è più collegato al paziente. Se la condizione persiste per più di 10 secondi:	valore SpO2 lampeggiante campanello d'allarme lampeggiante barrato Segnale di allarme LED di allarme lampeggiante Messaggio di testo Verificare sensore SpO2 (non applicabile in modalità AED) "- -" al posto del valore SpO2 Nessuna curva SpO2 Nessuna indicazione dell'ampiezza della pulsazione Nessun campanello di allarme SpO2 Nessun limite di allarme SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
		Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2: 	

- Verificare l'applicazione del sensore SpO2 al paziente. Riposizionare se necessario.

7.8.2 Allarmi a priorità media

La seguente tabella fornisce una panoramica degli allarmi a priorità media.

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
Batteria scarica (Allarme tecnico)	Il livello di carica di AkuPak LITE XD è basso.	Visualizzazione del seguente simbolo nella riga di stato:  Visualizzazione del seguente simbolo nell'indicatore di stato: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED

- Caricare AkuPak LITE XD il prima possibile. Se possibile, collegare DefiMonitor XD alla rete elettrica.

7.8.3 Allarmi a bassa priorità

La seguente tabella fornisce una panoramica degli allarmi a bassa priorità.

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
L'aggiornamento dei dati dura più di 30 s (Allarme tecnico)	La misurazione del valore SpO2 potrebbe essere errata.	Visualizzazione di "?" accanto al valore SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED

- Se necessario, contattare l'assistenza tecnica.

7.8.4 Messaggi informativi

La seguente tabella fornisce una panoramica dei messaggi informativi.

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
Il tasto è bloccato	Vengono utilizzati eletrodi ECG e si cerca di passare a una modalità di terapia.	Segnale informativo	ECG MON
Canale di scossa con SavePads:			
	• Collegare il paziente a DefiMonitor XD tramite SavePads.		
Canale di scossa con piastre:			
	• Per passare alla modalità MAN, selezionare la derivazione ECG tramite le piastre.		
Il modulo SpO2 emette un segnale SpO2 scarso	La misurazione del valore SpO2 potrebbe essere errata.	Visualizzazione di "?" accanto al valore SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
La SpO2 o la frequenza del polso possono essere errate			
	• Verificare il sensore SpO2. • Verificare l'applicazione del sensore SpO2 sul paziente • Assicurarsi che il sensore SpO2 sia collegato a DefiMonitor XD.		
Sensore SpO2 non collegato a DefiMonitor XD	Il sensore SpO2 non è collegato a DefiMonitor XD.	Messaggio di testo Verificare sensore SpO2 (non applicabile in modalità AED) "--" al posto del valore SpO2 Nessun campanello di allarme SpO2 Nessun limite di allarme SpO2 Nessuna curva SpO2 Nessuna indicazione dell'ampiezza della pulsazione Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2:	ECG MON MAN SYNC PACE AED
			
Sensore SpO2 non collegato al paziente	Il sensore SpO2 non era collegato al paziente.	--" al posto del valore SpO2 Nessun campanello di allarme SpO2 Nessun limite di allarme SpO2 Se la condizione persiste per più di 10 secondi:	ECG MON MAN SYNC PACE AED
		Messaggio di testo Verificare sensore SpO2 (non applicabile in modalità AED) Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2:	ECG MON MAN SYNC PACE AED

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
		Nessuna curva SpO2 Nessuna indicazione dell'ampiezza della pulsazione	
Il sensore SpO2 non è più collegato al paziente	Il sensore SpO2 era collegato correttamente, ma non è più collegato al paziente.	Messaggio di testo Verificare sensore SpO2 (non applicabile in modalità AED) " - " al posto del valore SpO2 Nessuna curva SpO2 - Nessuna indicazione dell'ampiezza della pulsazione Nessun campanello di allarme SpO2 Nessun limite di allarme SpO2 Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
	Se la condizione persiste per più di 10 secondi:	Segnale di allarme LED di allarme lampeggiante Messaggio di testo Verificare sensore SpO2 (non applicabile in modalità AED) " - " al posto del valore SpO2 Nessuna curva SpO2 Nessuna indicazione dell'ampiezza della pulsazione Nessun campanello di allarme SpO2 Nessun limite di allarme SpO2 Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
<ul style="list-style-type: none"> • Verificare l'applicazione del sensore SpO2 sul paziente. Riposizionare se necessario. 			
La terapia con il pacer è stata interrotta	La terapia con il pacer è stata interrotta perché l'energia indicata si è discostata dal valore impostato.	Messaggio vocale: stimmolazione pacemaker disattivata Segnale informativo	PACE
DefiMonitor XD non può raggiungere i parametri impostati in modalità PACE e passa automaticamente alla modalità MAN. La terapia con il pacer viene interrotta.			
<ul style="list-style-type: none"> • Verificare gli elettrodi multifunzione. 			
La terapia con il pacer è stata interrotta	La terapia con il pacer è stata interrotta perché la connessione dal paziente a DefiMonitor XD è stata persa.	Messaggio vocale: stimmolazione pacemaker disattivata Segnale informativo	PACE
Il paziente non può essere trattato con la modalità PACE perché la connessione dal paziente a DefiMonitor XD è stata persa.			
<ul style="list-style-type: none"> • Verificare il collegamento tra il paziente e DefiMonitor XD. • Ricollegare il paziente a DefiMonitor XD se necessario. 			
Test autodiagnostico del pacer non superato	La modalità PACE non è disponibile.	La modalità PACE non può essere attivata Visualizzazione del seguente simbolo nella riga di stato: 	PACE
Interferenza dell'ECG durante l'analisi del ritmo	Durante l'analisi del ritmo, è stato rilevato il movimento del paziente.	Messaggio vocale: Rilevato movimento del paziente Riavviare l'analisi del ritmo	AED
<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il paziente non si muova durante l'analisi del ritmo. • Interrompere i massaggi cardiaci durante l'analisi del ritmo. 			
Segnale informativo relativo al passaggio dalla modalità MAN alla modalità SYNC e viceversa.	Cambio di modalità da MAN a SYNC. Cambio di modalità da SYNC a MAN.	Segnale informativo	MAN SYNC
DefiMonitor XD è in modalità manuale asincrona o sincrona e l'energia per la defibrillazione è stata completamente caricata. Si cerca di passare da una modalità all'altra.	L'energia per la defibrillazione è stata completamente caricata. Non è possibile passare da MAN a SYNC e viceversa	Segnale informativo Messaggio: scarica cancellata	MAN SYNC
DefiMonitor XD è in modalità manuale asincrona o sincrona e l'energia per la defibrillazione è stata completamente caricata.	Nessuna connessione valida del paziente al momento della defibrillazione.	Segnale informativo Messaggio: scarica cancellata	MAN SYNC

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
La defibrillazione deve essere effettuata tramite le piastre.			
DefiMonitor XD è acceso	DefiMonitor XD è acceso e pronto per il funzionamento.	Segnale informativo	ECG MON MAN SYNC AED
DefiMonitor XD è spento	DefiMonitor XD è spento	Segnale informativo	ECG MON MAN SYNC AED

Messaggi di errore

La seguente tabella fornisce una panoramica dei messaggi di errore.

Errore interno	È stato rilevato un errore interno. DefiMonitor XD non è funzionante.	Messaggio vocale: Er- rore interno	ECG MON MAN SYNC PACE AED
----------------	--	---	---------------------------------------

DefiMonitor XD ha rilevato un errore interno e non è pronto per essere utilizzato. DefiMonitor XD si spegne da solo.

- Riaccendere DefiMonitor XD.
 - ✓ Se il test autodiagnostico ha esito positivo, DefiMonitor XD può essere utilizzato. In caso contrario, contattare l'assistenza tecnica.

ECG in un intervallo non valido	Il segnale ECG si trova all'interno dell'intervallo di saturazione o non può essere visualizzato.	linea tratteggiata al posto della curva ECG	ECG MON MAN SYNC PACE AED
---------------------------------	---	---	---------------------------------------

- Attendere che il segnale ECG ritorni nell'intervallo valido.

DefiMonitor XD è pronto per la defibrillazione.	DefiMonitor XD è caricato per la defibrillazione.	Segnale informativo	MAN AED
---	---	---------------------	------------

Canale di scossa con SavePads

- Per avviare la defibrillazione, premere il tasto di shock.

Canale di scossa con piastre

- Appicare le piastre sul petto del paziente e premere simultaneamente entrambi i tasti delle piastre.

Scarica interna dopo 15 secondi

Se la defibrillazione non viene avviata entro 15 secondi, l'energia viene scaricata internamente.

DefiMonitor XD è pronto per la defibrillazione.	DefiMonitor XD è caricato per la defibrillazione.	Segnale informativo	SYNC
---	---	---------------------	------

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
Canale di scossa con SavePads			
<ul style="list-style-type: none"> Per avviare la defibrillazione, premere il tasto di shock. Durante la sincronizzazione, si registra una variazione di tono. 			
Canale di scossa con piastre			
<ul style="list-style-type: none"> Appicare le piastre sul petto del paziente e premere simultaneamente entrambi i tasti delle piastre. Durante la sincronizzazione, si registra una variazione di tono. 			
Scarica interna dopo 15 secondi			
Se la defibrillazione non viene avviata entro 15 secondi, l'energia viene scaricata internamente.			
Nessuna connessione tra il paziente e DefiMonitor XD	<p>Gli elettrodi ECG non sono collegati al paziente o il cavo ECG non è collegato a DefiMonitor XD.</p> <p>Gli elettrodi ECG utilizzati sono difettosi.</p> <p>Gli elettrodi ECG sono in cortocircuito.</p>	<p>Messaggio vocale: Inserire il connettore degli elettrodi</p> <p>Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente</p>	ECG MON
Nessuna connessione tra il paziente e DefiMonitor XD	La connessione tra il paziente e DefiMonitor XD è stata interrotta.	<p>Messaggio vocale: Controllare gli elettrodi</p> <p>Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente</p>	AED MAN SYNC PACE
<ul style="list-style-type: none"> Verificare gli elettrodi ECG e assicurare la connessione dal paziente a DefiMonitor XD. 			
La stampante non è pronta per essere utilizzata	Viene rilevato un errore interno alla stampante.	Visualizzazione del seguente simbolo nella riga di stato: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
<ul style="list-style-type: none"> Verificare i SavePads e assicurare la connessione dal paziente a DefiMonitor XD. 			
La stampante non è pronta per essere utilizzata	Non c'è abbastanza carta nella stampante.	Visualizzazione del seguente simbolo nella riga di stato: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
<ul style="list-style-type: none"> Contattare l'assistenza tecnica. 			
Nessuna registrazione di dati possibile	La SaveCard nel DefiMonitor XD è piena.	Visualizzazione di "CF:FULL" nella riga di stato	ECG MON MAN SYNC PACE AED
<ul style="list-style-type: none"> Ricaricare la carta della stampante. 			
Nessuna registrazione di dati possibile	La SaveCard nel DefiMonitor XD è piena.	Visualizzazione di "CF:FULL" nella riga di stato	ECG MON MAN SYNC PACE AED
<ul style="list-style-type: none"> Archiviare esternamente i dati presenti sulla SaveCard. Inserire la SaveCard vuota in DefiMonitor XD. 			
Nessuna registrazione di dati possibile	<p>Non c'è alcuna SaveCard in DefiMonitor XD.</p> <p>La SaveCard in DefiMonitor XD è difettosa.</p>	Visualizzazione di "NO CF" nella riga di stato	ECG MON MAN SYNC PACE

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
			AED
<ul style="list-style-type: none"> Inserire una SaveCard in DefiMonitor XD. 			
Errore nel modulo SpO2	È stato rilevato un errore nel modulo SpO2.	Nessuna curva SpO2 "- -" al posto del valore SpO2 Messaggio di testo Er- rore SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Errore nel sensore SpO2	È stato rilevato un errore nel sensore SpO2.	"- -" al posto del valore SpO2 Messaggio di testo Sosti- tuire sensore SpO2 Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
<ul style="list-style-type: none"> Contattare l'assistenza tecnica. 			

7.8.5 Messaggi

DefiMonitor XD emette messaggi vocali. Di conseguenza, i messaggi vengono visualizzati in forma di testo nell'area inferiore del monitor. Gli apparecchi con l'opzione SpO2 non visualizzano il pletismogramma in modalità AED.

Stato / Azione	Messaggio	Messaggio vocale
Il paziente deve essere collegato a DefiMonitor XD.	Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente	Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente
È stato rilevato un errore interno. DefiMonitor XD non è pronto per essere utilizzato.	Errore interno	Errore interno
Il paziente non deve essere toccato.	Allontanarsi dal paziente	Allontanarsi dal paziente
L'energia per la defibrillazione è stata caricata. Iniziare la defibrillazione premendo il tasto di shock.	Effettuare la scarica	Effettuare la scarica
L'analisi ECG non ha rivelato alcun ritmo cardiaco che richiedesse la defibrillazione.	Scarica non consigliata	Scarica non consigliata
L'analisi ECG ha rivelato un ritmo cardiaco che richiedeva la defibrillazione.	Scarica consigliata	Scarica consigliata
Eseguire la rianimazione cardiopolmonare.	iniziare la rianimazione cardiopolmonare	iniziare la rianimazione cardiopolmonare
Nessun contatto corretto dell'elettrodo. Verificare la presenza di sacche d'aria tra gli elettrodi e la pila.	Controllare gli elettrodi	Controllare gli elettrodi
Non toccare o spostare il paziente.	Non toccare il paziente,	Non toccare il paziente,
Viene eseguita un'analisi ECG	analisi del ritmo in corso	analisi del ritmo in corso
Messaggio dal test MMI. Questo messaggio non appare durante l'applicazione sul paziente.	Se questo messaggio è udibile premere il tasto Shock.	Se questo messaggio è udibile premere il tasto Shock.

Stato / Azione	Messaggio	Messaggio vocale
Effettuare la chiamata d'emergenza.	Effettuare la chiamata di emergenza	Effettuare la chiamata di emergenza
Effettuare 2 ventilazioni	Effettuare 2 ventilazioni	Effettuare 2 ventilazioni
Effettuare 30 compressioni toraciche.	Effettuare 30 compressioni toraciche	Effettuare 30 compressioni toraciche
Effettuare 15 compressioni toraciche.	Effettuare 15 compressioni toraciche	Effettuare 15 compressioni toraciche
Inserire la spina del SavePads o il cavo SavePads Connect codificato.	Inserire il connettore degli elettrodi	Inserire il connettore degli elettrodi
Il livello di carica di AkuPak LITE XD è basso. Caricare AkuPak LITE XD quando possibile.	Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla	Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla
Utilizzare i SavePads.	Elettrodi non adatti. Sostituire gli elettrodi di defibrillazione	Elettrodi non adatti. Sostituire gli elettrodi di defibrillazione
Passare alla modalità AED o valutare l'ECG. Può essere presente un ritmo cardiaco che richiede la defibrillazione.	detezione VF/VT, valutare le condizioni del paziente	detezione VF/VT, valutare le condizioni del paziente
Iniziare le compressioni toraciche.	Compressioni toraciche	Compressioni toraciche
Sono stati rilevati i movimenti del paziente. Assicurarsi che il paziente non venga spostato.	Rilevato movimento del paziente	Rilevato movimento del paziente
L'apparecchio è in modalità Adulti.	Modalità Adulti	Modalità Adulti
L'apparecchio è in modalità Pediatrica.	Modalità Pediatrica	Modalità Pediatrica
Gli elettrodi non sembrano essere idonei dal punto di vista tecnico. Sostituire gli elettrodi se possibile.	Elettrodi non idonei. Utilizzare elettrodi differenti	Elettrodi non idonei. Utilizzare elettrodi differenti
Nessuna defibrillazione è stata effettuata sul paziente.	scarica cancellata	scarica cancellata

7.8.6 Volume dell'allarme

Il volume dell'allarme può essere regolato come segue:

Parametro	Intervallo	Risoluzione	Impostazione di base
Volume allarme ECG	0 - 100 %	25 %	100 %
Volume allarme SpO2	0 - 100 %	25 %	100 %

Modifica del volume dell'allarme

- Per avviare le impostazioni durante il funzionamento, premere il tasto di avvio  Fig. 7 (9).
- Spostare il cursore verso l'alto premendo più volte il tasto  fino a quando il parametro desiderato non viene evidenziato.
- Selezionare il parametro evidenziato "Volume allarme ECG" o "Volume allarme SpO2" premendo il tasto .
- Modificare il volume dell'allarme premendo i tasti  o .

- Confermare il valore selezionato con il tasto .
- Per uscire dalle impostazioni, utilizzare i tasti  o  per spostare il cursore su "Fine" e premere il tasto .
- ✓ L'apparecchio è quindi di nuovo pronto per il funzionamento.

Il volume degli allarmi acustici può essere regolato come descritto nella tabella.

7.8.7 Limiti di allarme

I limiti di allarme possono essere regolati come segue:

Parametro	Intervallo	Risoluzione	Impostazione di base
Limiti allarme ECG	Da 30 a 300 bpm	1 bpm	50 bpm
Limite inferiore di allarme			
Limiti allarme ECG	Limite inferiore di allarme fino a 300 bpm	1 bpm	100 bpm
Limite superiore di allarme			
Limiti allarme SpO2	Da 70 a 99 %	1 %	85 %
Limite inferiore di allarme			
Limiti allarme SpO2	Limite inferiore di allarme fino a 100 %	1 %	100 %
Limite superiore di allarme			

Modifica dei limiti di allarme

- Per avviare le impostazioni durante il funzionamento, premere il tasto di avvio , Fig. 7 (9).
- Spostare il cursore verso l'alto premendo più volte il tasto  fino a quando il parametro desiderato non viene evidenziato.
- Selezionare il parametro evidenziato "Limiti allarme ECG" o "Limiti allarme SpO2" premendo il tasto .
- Il limite inferiore di allarme inferiore viene evidenziato.
- Modificare il limite inferiore di allarme premendo il tasto  o il tasto .
- Confermare il valore selezionato con il tasto .
- Il limite superiore di allarme viene evidenziato.
- Modificare entrambi i valori seguendo la procedura appena descritta. Confermare la selezione con il tasto .
- Il parametro "Volume allarme ECG" è evidenziato.
- Per uscire dalle impostazioni, utilizzare i tasti  o  per spostare il cursore su "Fine" e premere il tasto .
- ✓ L'apparecchio è quindi di nuovo pronto per il funzionamento.

7.8.8 Disattivazione dell'allarme

Quando DefiMonitor XD è acceso, gli allarmi sono sempre attivati. I limiti di allarme possono essere regolati nelle impostazioni.

Quando si verifica un allarme, questo può essere disattivato per 60 s. premendo il tasto di conferma dell'allarme, 7 Fig. (7). Gli allarmi visivi continueranno ad essere visualizzati durante questo intervallo di tempo.

- Controllare il paziente e adottare le misure appropriate.

7.9 Monitoraggio ECG (ECG MON)

L'ECG mostra l'attività elettrica del cuore del paziente. L'ECG può essere utilizzato per determinare la frequenza cardiaca, il ritmo cardiaco o le aritmie. Durante un ECG, gli elettrodi sono posizionati sulla pelle del paziente per determinare l'attività del cuore.

La defibrillazione può interrompere brevemente il segnale ECG.

Assicurarsi che né gli elettrodi ECG né le parti conduttrive delle clip degli elettrodi siano a contatto con altre parti conduttrive o con la terra.

L'ECG del paziente può essere registrato con DefiMonitor XD utilizzando i seguenti sensori:

- Cavo ECG a 4 poli
- SavePads
- Piastre

Il cavo ECG a 4 poli può essere utilizzato per visualizzare le derivazioni ECG I, II, III, aVR, aVF e aVL. I SavePads e le piastre possono essere utilizzati per visualizzare la derivazione ECG II.

Derivazione	Struttura della derivazione
I	R - L
II	R - F
III	L - F
aVR	$R - \frac{L + F}{2}$
aVF	$F - \frac{R + L}{2}$
aVL	$R - \frac{L + F}{2}$

Non è possibile disattivare la soppressione degli impulsi del pacemaker.

Se il paziente ha un pacemaker impiantato, il segnale di stimolazione viene visualizzato nell'ECG come segue:

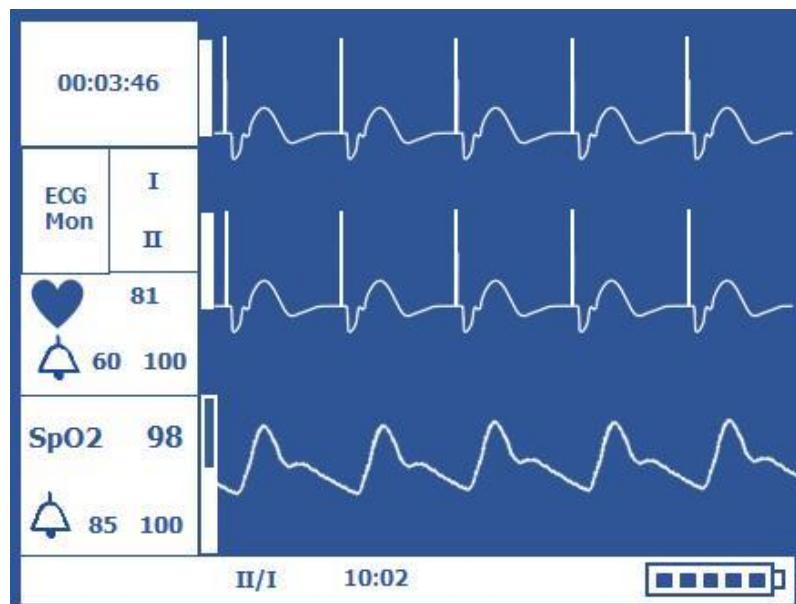


Fig. 24 Visualizzazione della soppressione degli impulsi del pacemaker

7.9.1 Connessione degli elettrodi ECG



Nota

Non utilizzare elettrodi secchi o scaduti.



Nota

Per eseguire il monitoraggio dell'ECG, applicare tutti e quattro gli elettrodi ECG sul petto del paziente, vedere il capitolo 7.4.9.

Connessione per elettrodi adesivi ECG Fig. 4 (3)

- Inserire la spina del cavo ECG a 4 poli nella presa, Fig. 4 (3)
- Collegare gli elettrodi ECG alle clip degli elettrodi.

7.9.2 Commutazione della sorgente ECG

L'ECG può essere registrato sia attraverso le piastre che attraverso gli elettrodi adesivi. Premendo il tasto della sorgente ECG, Fig. 7 (5), si passa alternativamente alle piastre o agli elettrodi multifunzione.

7.9.3 Modifica delle derivazioni sul monitor

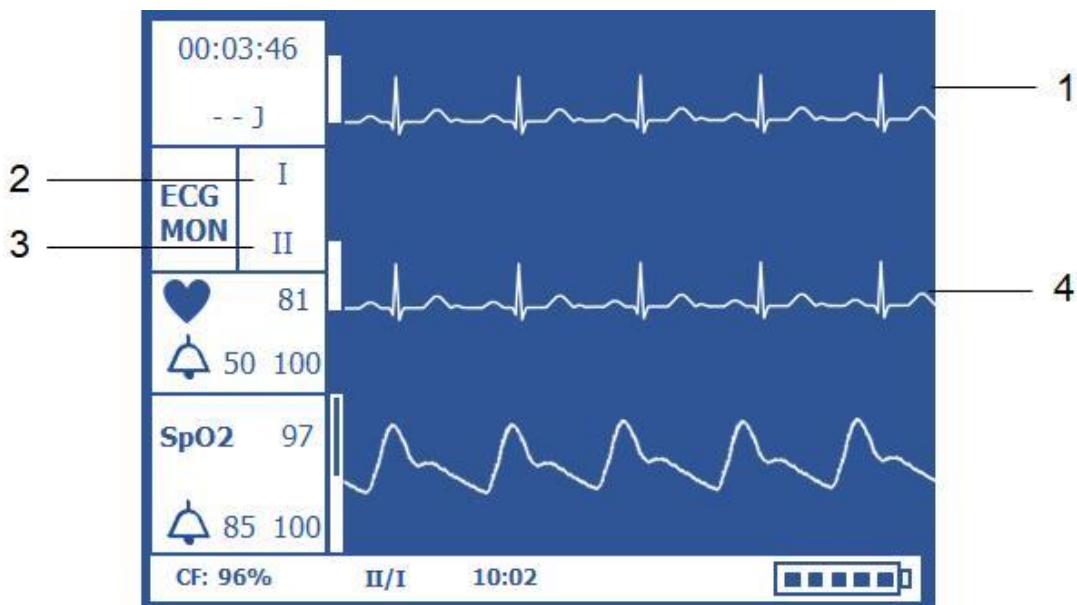


Fig. 25 Visualizzazione delle derivazioni

Quando si utilizza il cavo ECG a 4 poli, le derivazioni delle curve ECG possono essere selezionate in modo indipendente.

- Premendo più volte il tasto ▲ (su), Fig. 7 (9), la derivazione della curva ECG superiore (1) può essere modificata durante la messa in funzione (I, II, III, aVR, aVF, aVL). La derivazione selezionata viene visualizzata nell'area informativa 3 (2).
- Premendo più volte il tasto ▼ (giù) (9), la derivazione della seconda curva ECG (4) può essere modificata durante la messa in funzione (I, II, III, aVR, aVF, aVL). La derivazione selezionata viene visualizzata nell'area informativa 3 (3).

7.10 Defibrillazione manuale asincrona / sincrona (MAN / SYNC)

Controindicazioni

Le seguenti controindicazioni possono verificarsi durante o dopo la defibrillazione:

Frequenti

- Contrazioni muscolari

Probabili

- Irritazione della pelle o ustioni nella zona degli elettrodi

Occasionali

- Aritmia cardiaca (fibrillazione atriale o flutter)
- Danno al muscolo cardiaco
- Dolore al petto



Nota

Per la defibrillazione, scollegare il paziente da altre apparecchiature mediche elettriche che non sono protette dalla defibrillazione.



Nota

Quando la vista delle impostazioni è attivata, è possibile passare direttamente alla modalità MAN premendo un livello di energia o il tasto della sorgente ECG.

7.10.1 Selezione del livello di energia

⚠ PERICOLO

Energia troppo elevata per i bambini

Ustioni cutanee, eccessiva densità di corrente

- Selezionare un massimo di 100 Joule per la terapia pediatrica (peso corporeo < 25 kg).

⚠ AVVISO

Selezione involontaria del livello di energia

Terapia con energia difettosa

- Verificare la selezione del livello di energia prima di iniziare la defibrillazione.

Sono disponibili vari livelli di energia per la defibrillazione manuale.

In modalità Adulti, i seguenti livelli di energia sono disponibili mediante la selezione diretta dei pulsanti: 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J.

In modalità Pediatrica, i seguenti livelli di energia sono disponibili mediante la selezione diretta dei tasti: 50 J, 70 J, 100 J.

Premendo il tasto freccia è possibile selezionare i livelli di energia 2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J in modalità Adulti e Pediatrica. La selezione si ripete dall'inizio dopo 2 J.

Il livello di energia selezionato viene visualizzato nell'area informativa 1 9 nella Fig.

7.10.2 Carica di energia

- Selezionare prima il canale di scossa.



Nota

Utilizzando la tastiera, Fig. 7 (13), è possibile modificare l'energia selezionata.

Canale di scossa con piastre

- Caricare l'energia selezionata premendo un tasto delle piastre Fig. 6 .
 - Il progresso della carica di energia viene visualizzato sul monitor.

- L'energia visualizzata sul monitor è pronta ad erogare le scariche per la defibrillazione dopo poco tempo.
- Quando la carica è completa, viene emesso un tono di avviso.
- L'energia selezionata è disponibile per 15 secondi. Se la defibrillazione non viene eseguita entro questo tempo, si verifica una scarica interna.

Canale di scossa con SavePads

- Caricare l'energia selezionata premendo il tasto di carica, Fig. 7 (12).
 - Il progresso della carica di energia viene visualizzato sul monitor.
 - L'energia visualizzata sul monitor è pronta ad erogare le scariche per la defibrillazione dopo poco tempo.
 - Quando la carica è completa, il tasto verde di shock (17) si accende e viene emesso un tono di avviso.
 - L'energia selezionata è disponibile per 15 secondi. Se la defibrillazione non viene eseguita entro questo tempo, si verifica una scarica interna.
 - Se la modalità SYNC era precedentemente attiva, il defibrillatore passa dalla modalità SYNC alla modalità MAN.
- L'energia può anche essere scaricata internamente premendo nuovamente il tasto di carica (12).

7.10.3 Avvio della defibrillazione



Nota

DefiMonitor XD esegue una misurazione automatica dell'impedenza. Se non riconosce il paziente, l'apparecchio controlla gli elettrodi e il contatto adesivo con la pelle. La defibrillazione può essere eseguita solo se DefiMonitor XD riconosce il paziente.



Nota

L'avvio della defibrillazione può interferire brevemente con l'ECG e la misurazione della SpO2.

7.10.3.1 MAN (modalità manuale)

Dopo l'accensione e dopo un test autodiagnostico eseguito con successo, tutte le versioni di DefiMonitor XD sono in modalità manuale (MAN).

La modalità "MAN" viene visualizzata nell'area informativa 2 del monitor.

Canale di scossa con piastre

- Selezionare e caricare l'energia come descritto nel capitolo 7.10.1 e 7.10.2 .
- Portare entrambe le piastre con almeno 60 N (6 kg) sul petto del paziente.
- Attendere che l'ECG sia visibile sul monitor.
- Premere simultaneamente entrambi i pulsanti delle piastre per avviare la defibrillazione, che avviene subito dopo aver premuto i tasti.
- Tenere premuti i tasti fino a quando la scarica non ha avuto luogo.
- Durante la defibrillazione, evitare il contatto con le prese dell'apparecchio.
 - Il numero di erogazioni di defibrillazioni viene visualizzato per 8 secondi nell'area informativa 3 del monitor.

Canale di scossa con SavePads

- Selezionare e caricare l'energia come descritto nel capitolo 7.10.1 e 7.10.2 .
- Premere il tasto luminoso verde di shock, Fig. 7 (17), per avviare la defibrillazione, che avviene subito dopo aver premuto il tasto.
- Tenere premuti i tasti fino a quando la scarica non ha avuto luogo.
- Durante la defibrillazione, evitare il contatto con le prese dell'apparecchio.
 - Il numero di erogazioni di defibrillazioni viene visualizzato per 8 secondi nell'area informativa 3 del monitor, Fig. 9.

Se l'energia di defibrillazione non è stata erogata al paziente, il relativo messaggio viene mostrato nell'area di visualizzazione 3. (vedere Fig. 9)

Una volta avviata la defibrillazione, il monitor mostra le seguenti indicazioni:

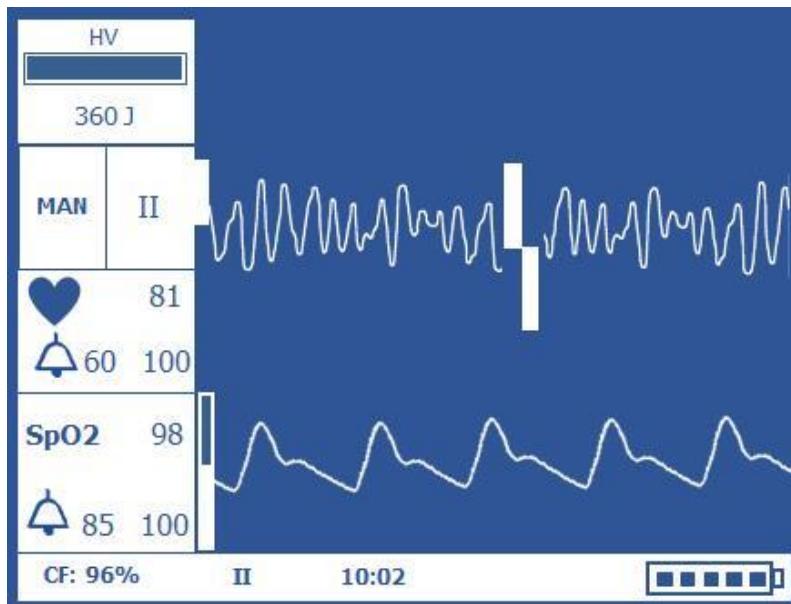


Fig. 26 Defibrillazione manuale MAN

7.10.3.2 Modalità SYNC (cardioversione)

⚠ AVVISO

Rilevamento dell'onda R errato

Nessuna terapia possibile, una scarica somministrata al momento sbagliato può portare alla fibrillazione ventricolare

- Prima di caricare l'energia, assicurarsi che l'onda R venga rilevata correttamente.

⚠ AVVISO

Tasto premuto troppo brevemente per avviare la defibrillazione sincrona

Nessuna terapia possibile

- **Canale di scossa con piastre:** Premere entrambi i tasti delle piastre fino a quando la defibrillazione sincrona non è stata eseguita.
- **Canale di scossa con SavePads:** Continuare a premere il tasto di shock fino a quando la defibrillazione sincrona non è stata eseguita.

La sincronizzazione viene eseguita esclusivamente attraverso la derivazione ECG II, ricavata dal canale di scossa selezionato, a condizione che DefiMonitor XD riconosca le onde R e le contrassegni con dei triangoli.

La modalità SYNC può essere attivata solo attraverso la modalità MAN.

Tra il rilevamento di un complesso QRS (impulso sincrono) e l'erogazione di energia, il tempo di ritardo è inferiore a 60 ms.

Defibrillazione in modalità SYNC:

- Per passare dalla modalità MAN alla modalità SYNC, premere il tasto SYNC.
 - L'area informativa 2 nel monitor mostra ora SYNC.

Canale di scossa con piastre:

- Selezionare il livello di energia come descritto nel capitolo 7.10.1 .
- Portare entrambe le piastre con almeno 60 N (6 kg) sul petto del paziente.

- Attendere che l'ECG sia visibile sul monitor.
 - DefiMonitor XD ora visualizza dei marcatori sull'onda R dell'ECG.
- Assicurarsi che l'ECG sia privo di artefatti.
- Caricare l'energia come descritto nel capitolo 7.10.2 .
 - Finché l'apparecchio si trova in stato di prontezza di scossa, viene emesso un segnale acustico.
- Avviare la defibrillazione:
Tenere premuti entrambi i tasti delle piastre finché la defibrillazione non viene erogata in corrispondenza del successivo complesso QRS contrassegnato.
 - Viene emesso un segnale acustico modificato fino a quando la defibrillazione non viene avviata.
 - ✓ DefiMonitor XD indica quando la corrente è stata erogata al paziente.

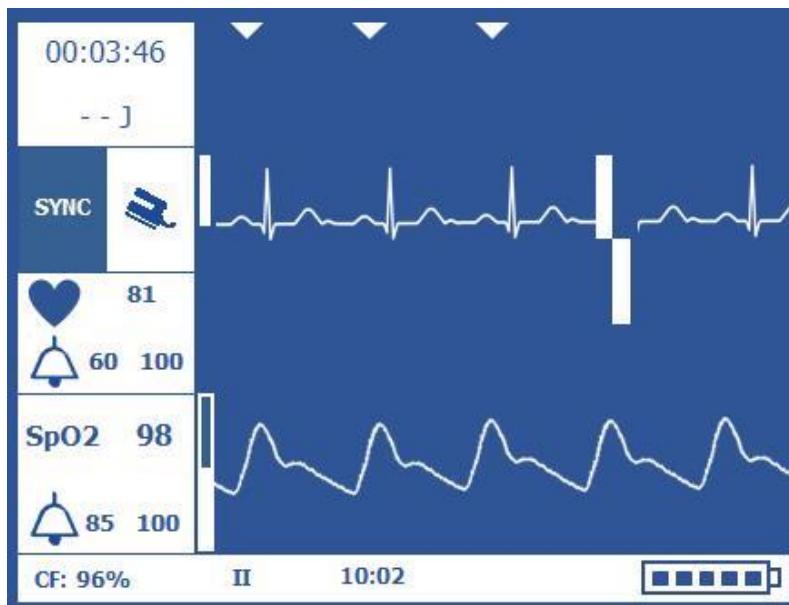


Fig. 27 Visualizzazione della defibrillazione sincrona (SYNC) tramite le piastre

Canale di scossa con SavePads:

- Attendere che l'ECG sia visibile sul monitor.
 - DefiMonitor XD ora visualizza dei marcatori sull'onda R dell'ECG.
- Assicurarsi che l'ECG sia privo di artefatti.
- Selezionare e caricare l'energia come descritto nel capitolo 7.10.1 e 7.10.2 .
 - Finché l'apparecchio si trova in stato di prontezza di scossa, viene emesso un segnale acustico.
- Avviare la defibrillazione:
Tenere premuto il tasto di shock fino all'erogazione della defibrillazione.
 - Viene emesso un segnale acustico modificato fino a quando la defibrillazione non viene avviata.
 - ✓ DefiMonitor XD indica quando la corrente è stata erogata al paziente.



Nota

Se entro 15 secondi non viene rilevata alcuna onda R da sincronizzare, DefiMonitor XD si scarica internamente.

Una volta avviata la defibrillazione sincrona, il monitor mostra le seguenti indicazioni:

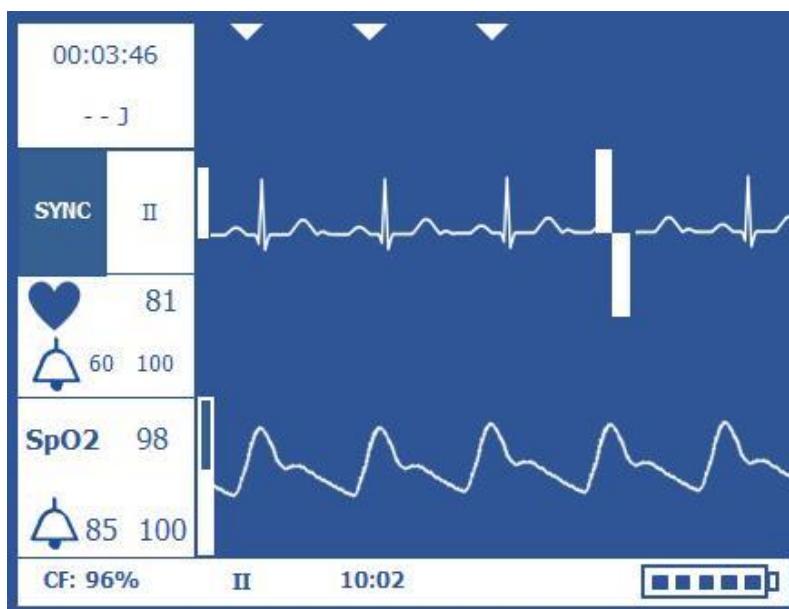


Fig. 28 Visualizzazione della defibrillazione sincrona (SYNC) tramite SavePads



Nota

Dopo la defibrillazione sincrona, DefiMonitor XD ritorna automaticamente in modalità MAN. Questo passaggio viene indicato di conseguenza nel monitor.

Passaggio dalla modalità SYNC alla modalità MAN:

- Per passare alla modalità MAN, premere nuovamente il tasto SYNC.
 - L'area informativa 2 nel monitor mostra MAN.
 - ✓ DefiMonitor XD è in modalità manuale (MAN).

7.11 Misurazione della SpO2

⚠ AVVISO

Verifica della funzionalità del modulo SpO2 solo quando l'apparecchio è acceso

Il modulo SpO2 potrebbe non essere pronto per essere utilizzato

- Verificare le indicazioni sul monitor

⚠ AVVISO

Applicazione errata di un sensore

Danni ai tessuti

- Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso del sensore.
- Verificare regolarmente il punto di misurazione del sensore.
- Prestare attenzione alla durata massima di utilizzo del sensore.

⚠ AVVISO

Forti campi magnetici

Interferenza reciproca delle apparecchiature MRI

- Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di apparecchiature MRI

⚠ AVVISO

Luce ambientale

Imprecisioni di misurazione del valore SpO2

- Verificare le condizioni ambientali. Coprire il sensore se necessario.
- Verificare che il sensore sia applicato correttamente sul paziente.

⚠ AVVISO

Il movimento del paziente, le procedure mediche, le influenze esterne come l'emoglobina disfunzionale, le macchie arteriose, la bassa perfusione, la pigmentazione scura e i colori applicati esternamente come lo smalto o la crema per pigmentazione

Danneggiamento della qualità del segnale della pulsossimetria

- Eliminare la causa, se possibile.

⚠ AVVISO

Costrizione dell'arto dove è stato applicato il sensore SpO2

Possibile misurazione errata a causa della stasi del sangue

- Non utilizzare lacci per la pressione sanguigna o altri strumenti costrittivi sull'arto dove è stato applicato il sensore SpO2.

⚠ AVVISO

Utilizzo di accessori non compatibili

Lesioni al paziente, nessuna misurazione della SpO2 possibile, risultati errati nella misurazione della SpO2

- Verificare la compatibilità di DefiMonitor XD, del cavo di interfaccia e del sensore.

⚠ ATTENZIONE

I cavi del computer non devono essere collegati al connettore del sensore.



Nota

In modalità AED, con gli allarmi ad alta priorità e con gli allarmi tecnici, è possibile visualizzare solo l'ampiezza di polso. La curva SpO2 non viene visualizzata.



Nota

L'avvio della defibrillazione può interferire brevemente con la misurazione della SpO2.

La misurazione della SpO2 può essere utilizzata per determinare la saturazione funzionale di ossigeno. Il sensore può anche essere utilizzato per determinare la frequenza del polso. Se il paziente non è collegato agli elettrodi ECG o a DefiMonitor XD tramite SavePads, sul monitor viene visualizzata la frequenza del polso invece della frequenza cardiaca. Non appena è possibile determinare la frequenza cardiaca tramite il segnale ECG (elettrodi ECG o SavePads), la sorgente passa automaticamente all'ECG.

È incluso in dotazione un sensore per dita della SpO2 Nellcor™ FLEXMAX riutilizzabile che si collega a DefiMonitor XD tramite il cavo di interfaccia della SpO2 Nellcor™ DOC10.

7.11.1 Avvertenze generali di sicurezza SpO2

- Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso dei sensori SpO2, comprese tutte le avvertenze, i pericoli e le modalità di procedimento.
- Non utilizzare sensori o cavi danneggiati. Non utilizzare sensori con i componenti ottici esposti.
- Durante l'utilizzo della SpO2, verificare la curva del segnale nel monitor o l'indicazione relativa all'ampiezza di polso prima di considerare i valori misurati come dati di misurazione corretti.
- Non utilizzare lacci per la pressione sanguigna o altri strumenti costrittivi sul braccio dove si trova il sensore SpO2.
- Assicurarsi di non toccare le spine e il paziente allo stesso tempo.
- Non utilizzare la misurazione della SpO2 vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- Verificare regolarmente che il sensore e i cavi non siano danneggiati. Utilizzare solo cavi e sensori non danneggiati.

Se non posizionati in modo adeguato, i cavi lunghi (sensori o prolunghe) possono portare allo strangolamento.

Durante la defibrillazione o a causa di altre interferenze elettromagnetiche, la qualità del segnale della misurazione SpO2 può essere compromessa.

7.11.2 Indicazione nel monitor

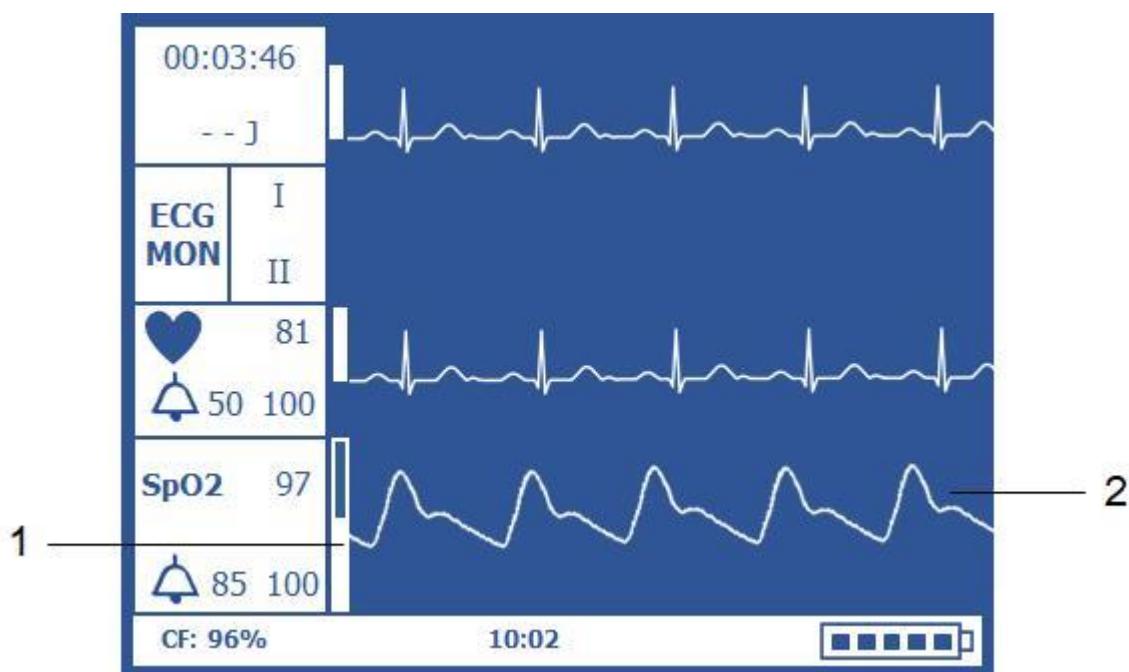


Fig. 29 Visualizzazione del segnale SpO2

- 1 Indicazione dell'ampiezza di polso
Barra che mostra la frequenza del polso e l'ampiezza corrispondente. Se il polso rilevato diventa più forte, la barra continuerà a riempirsi.
- 2 Curva SpO2, curva pleismografica (pletis)
Questa curva non normalizzata utilizza i segnali del sensore in tempo reale che riflettono la forza pulsante relativa dei segnali in ingresso.

7.12 Pacer (PACE)

⚠ PERICOLO

Deviazione eccessiva ($\pm 30\%$) dell'intensità selezionata, interruzione automatica della terapia

La terapia selezionata viene interrotta

- Verificare gli elettrodi multifunzione utilizzati
- Sostituire gli elettrodi multifunzione se necessario

⚠ AVVISO

Intensità di stimolazione o frequenza di stimolazione inappropriata

Stimolazione inefficace o scorretta

- Verificare regolarmente l'efficacia della stimolazione.
- Non allontanarsi dal paziente quando il pacer è attivato.
- Rispettare il limite di tempo per il funzionamento del pacemaker riportato sulla confezione dei SavePads.

⚠ AVVISO

Verifica della funzionalità del pacer solo quando l'apparecchio è acceso

Il pacer potrebbe non essere pronto per essere utilizzato.

- Verificare l'indicatore nella riga di stato.

Controindicazioni

Le seguenti controindicazioni possono verificarsi durante o dopo la defibrillazione:

Frequenti

- Contrazioni muscolari

Probabili

- Irritazione della pelle o ustioni nella zona degli elettrodi

Occasionali

- Aritmia cardiaca (fibrillazione atriale o flutter)

- Danno al muscolo cardiaco

- Dolore al petto



Nota

La defibrillazione ha la priorità sulla terapia con pacemaker transcutaneo. Se viene selezionato un livello di energia e l'energia viene caricata mentre la terapia pacer è in corso, la terapia pacer viene interrotta e DefiMonitor XD passa alla modalità MAN.

La modalità pacer può essere attivata solo quando DefiMonitor XD è in modalità MAN e gli elettrodi multifunzione sono collegati.

Il posizionamento degli elettrodi multifunzione è descritto nel capitolo 7.4 .

Quando il pacer è acceso, è possibile che nelle aree informative 1 e 2 (vedere Fig. 9) vengano visualizzati il testo "Pacemaker Init" e una barra di progresso. Questo indica che il pacer sta effettuando un test autodiagnostics interno. Dopo alcuni secondi, il pacer è pronto per la configurazione.

Il risultato del test autodiagnostics del pacer viene visualizzato nella riga di stato come segue:



Test autodiagnostics del pacer superato



Test autodiagnostics del pacer non superato

**Nota**

Se durante la stimolazione (pacing) il paziente deve essere defibrillato, i SavePads multifunzione possono anche essere utilizzati per effettuare la defibrillazione.

**Nota**

Se, una volta acceso, non viene utilizzato per più di 3 minuti, il pacer si spegne automaticamente.

Le modalità disponibili per il pacer sono tre:

- DEMAND (impostazione predefinita)
- FIX
- OVERDRIVE

Modalità	Significato
DEMAND (impostazione predefinita)	La stimolazione avviene solo "quando necessario". Cioè solo se la frequenza cardiaca spontanea scende al di sotto della frequenza DEMAND impostata.
FIX	Stimolazione a frequenza fissa. Indipendentemente da una frequenza cardiaca spontanea, viene forzata una frequenza cardiaca fissa.
OVERDRIVE	Sovraeccitazione del cuore con stimolazione a frequenza fissa elevata (max. 250 1/min) volta a interrompere ad esempio una tachicardia ventricolare.

La modalità DEMAND si attiva automaticamente dopo l'accensione. Questa modalità viene visualizzata sotto forma di testo nel monitor.

Dopo aver spento e riaccesso il pacer, le impostazioni predefinite sono di nuovo attive.

7.12.1 Impostazioni delle modalità del pacer

Modifica della modalità:

- Premere il tasto MODE, Fig. 7 (2) una o più volte fino a quando la modalità desiderata non viene visualizzata sul monitor.
 - Durante la selezione della modalità, nessun impulso di stimolazione viene ancora erogato.

**Nota**

Durante la stimolazione tramite pacer, la modalità non può più essere modificata. Per modificare la modalità, il pacer deve prima essere spento.

**Nota**

Tempo di stimolazione limitato in modalità OVERDRIVE:

Per evitare una stimolazione pericolosa e troppo lunga in modalità OVERDRIVE, il tempo di stimolazione senza intervento dell'operatore è limitato a 15 secondi.

7.12.2 Impostazione delle frequenze di stimolazione

A seconda della modalità pacer, sono disponibili diverse frequenze di stimolazione (numero di impulsi del pacer al minuto):

- | | |
|-------------|---------------------------------------|
| DEMAND, FIX | Da 30 a 180 1/min (battiti al minuto) |
| OVERDRIVE | Da 30 a 250 1/min |

Al momento dell'attivazione della rispettiva modalità, risultano preimpostate le seguenti frequenze:

- | | |
|-------------|-----------|
| DEMAND, FIX | 70 1/min |
| OVERDRIVE | 200 1/min |

Procedura:

- Con i tasti RATE ppm Δ (+) e ∇ (-), Fig. 7 (3), la frequenza di stimolazione può essere aumentata o diminuita a blocchi di 5 (5 1/min ciascuno) per ogni tasto premuto. Nell'intervallo indicato sopra.
 - La frequenza di stimolazione può anche essere modificata durante il pacing.

7.12.3 Impostazione delle intensità di stimolazione

A seconda della modalità pacer, sono disponibili diverse intensità di stimolazione (amperaggi):

DEMAND, FIX, OVERDRIVE Da 10 a 180 mA

Al momento dell'attivazione della rispettiva modalità, risultano preimpostati i seguenti amperaggi:

DEMAND, FIX, OVERDRIVE 10 mA

Procedura:

- Con i tasti OUTPUT mA Δ (+) e ∇ (-), Fig. 7 (6), l'intensità della stimolazione può essere aumentata o diminuita di 5 mA per ogni tasto premuto.
 - L'intensità della stimolazione può anche essere modificata durante il pacing.

Il livello di intensità della stimolazione dipende dalla costituzione fisica del paziente. L'amperaggio deve essere impostato in modo che l'effetto della stimolazione sia ben riconoscibile sul monitor.

Il pacing viene associato a una contrazione della muscolatura scheletrica. Questo è indice di un'inefficace stimolazione cardiaca. Per valutare se l'intensità è sufficiente, osservare l'ECG sul monitor e la risposta del paziente alla terapia.

7.12.4 Avvio e arresto della stimolazione in modalità pacer (PACE)

La modalità pacer deve essere selezionata prima di iniziare la stimolazione. Non è più possibile modificare la modalità durante il pacing. La modalità impostata viene visualizzata sul monitor.

Avvio della stimolazione, Fig. 7:

- Premere il tasto Start/Stop (4). La stimolazione avrà luogo con i valori preimpostati.
 - Come conferma, viene emesso un segnale acustico.
 - ✓ Il messaggio relativo alla modalità inizia a lampeggiare sul monitor. Gli impulsi di stimolazione erogati sono indicati dall'accensione del LED accanto al tasto Start/Stop (4).
- Gli impulsi di stimolazione sono visualizzati come segue:

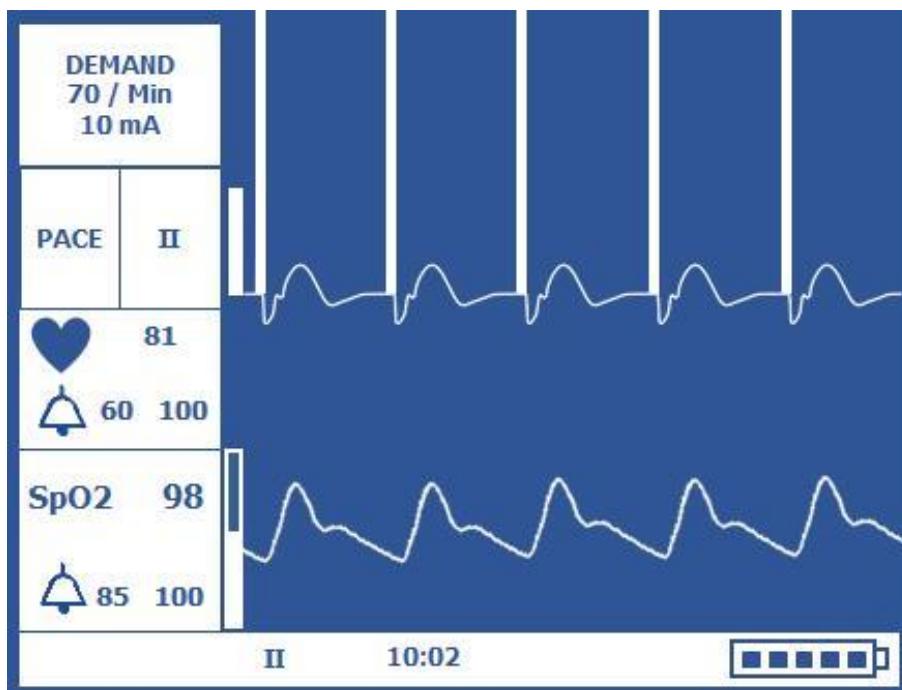


Fig. 30 Visualizzazione dei pacer attivati con la stimolazione

Arresto della stimolazione, Fig. 7:

- Premere il tasto Start/Stop (4). L'arresto viene confermato da un segnale acustico.
➤ Il messaggio sul monitor smette di lampeggiare.

La stimolazione in modalità Overdrive termina dopo 15 secondi se non viene apportata alcuna modifica all'intensità (6) o alla frequenza (3) del pacer. Dopo aver premuto uno di questi tasti, i 15 secondi vengono riavviati.

Premendo il tasto Start/Stop (4), la stimolazione può essere arrestata prima che i 15 secondi siano trascorsi.

7.12.5 Defibrillazione durante il pacing / defibrillazione eletrodi multifunzione

La selezione del livello di energia interrompe automaticamente la terapia pacer. Procedere come descritto nel capitolo 7.10 sopra. La defibrillazione può essere eseguita senza cambiare i SavePads. In alternativa, la defibrillazione può essere eseguita anche tramite le piastre.

7.13 Modalità AED (AED)

⚠ PERICOLO

Analisi ECG alterata a causa del movimento del paziente

Defibrillazione in caso di ECG non defibrillabile o nessuna raccomandazione di scossa in caso di ECG defibrillabile

- Assicurarsi che il paziente non venga toccato durante l'analisi ECG.
- Se l'analisi ECG viene eseguita durante il trasporto, il veicolo deve essere fermato e il motore spento.
- Se viene utilizzato un compressore toracico, per svolgere l'analisi ECG disattivare l'apparecchio.
- Interrompere le compressioni toraciche durante l'analisi ECG.

⚠ PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche ed energia troppo bassa per il paziente

Innesco di aritmia cardiaca e ustioni dovute a scosse elettriche

- Non toccare il paziente durante la defibrillazione.
- Avvertire le altre persone prima della defibrillazione.
- Non toccare le parti conduttrive (metallo, sangue, acqua, altri liquidi, ecc.) collegate al paziente durante la defibrillazione.

⚠ AVVISO

Utilizzo di elettrodi per adulti su bambini

Emissione di energia troppo elevata in pazienti da 1 a 8 anni (peso corporeo <25 kg)

- Utilizzare i SavePads **Mini** per pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Se i SavePads **Mini** non sono disponibili, l'apparecchio può essere utilizzato con elettrodi multi-funzione per adulti in pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Non ritardare la terapia a causa della determinazione accurata dell'età o del peso del paziente.

Controindicazioni

Le seguenti controindicazioni possono verificarsi durante o dopo la defibrillazione:

Frequenti

- Contrazioni muscolari

Probabili

- Irritazione della pelle o ustioni nella zona degli elettrodi

Occasionali

- Aritmia cardiaca (fibrillazione atriale o flutter)
- Danno al muscolo cardiaco
- Dolore al petto



Nota

Per la defibrillazione, scollegare il paziente da altre apparecchiature mediche elettriche che non sono protette dalla defibrillazione.

In modalità AED, l'ECG viene analizzato dall'algoritmo implementato. Ciò è possibile solo con l'utilizzo dei SavePads.

Se vengono rilevati ritmi cardiaci che potenzialmente richiedono la defibrillazione, l'apparecchio raccomanda la defibrillazione e, dopo l'autorizzazione dell'operatore, genera la scossa elettrica necessaria per la rianimazione. Se l'apparecchio non rileva un ritmo cardiaco che richiede la defibrillazione, non viene erogata alcuna scossa elettrica. L'apparecchio raccomanda la rianimazione cardiopolmonare.

La procedura di rianimazione segue le attuali linee guida dell'European Resuscitation Council (ERC) e dell'American Heart Association (AHA).

Se si dispone di un apparecchio in modalità AED, dopo l'accensione, è necessario avviare tale modalità 7 premendo il relativo tasto (8), Fig. (10). Tale stato viene indicato dal LED luminoso posto sopra il tasto.

La defibrillazione viene attivata in modalità AED solo dopo che DefiMonitor XD ha rilevato un ritmo considerato defibrillabile.

In modalità Adulti i livelli di energia corrispondono a 290J, 340J, 360J, in modalità Pediatrica a 50J, 70J, 100J.

7.13.1 Messaggi vocali

All'emissione dei messaggi vocali sarà necessario esaminare il paziente.

Dopo che l'apparecchio completa con successo il test autodiagnostico e passa in modalità AED, vengono fornite le seguenti istruzioni:

Effettuare la chiamata di emergenza

Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente

Inserire il connettore degli elettrodi

Il messaggio **Inserire il connettore degli elettrodi** viene emesso solo se il connettore degli elettrodi non risulta inserito.

Gli ultimi due messaggi vocali vengono ripetuti per la durata di un minuto. Se l'apparecchio non riesce a rilevare l'impedenza del paziente/il paziente entro questo intervallo di tempo, vengono fornite istruzioni per un ciclo di rianimazione cardiopolmonare:

Modalità Adulti	Modalità Pediatrica
Effettuare 30 compressioni toraciche	Effettuare 15 compressioni toraciche
Effettuare 2 ventilazioni	Effettuare 2 ventilazioni

Dopo di che, l'apparecchio indica nuovamente di applicare gli elettrodi per un massimo di un minuto. Questa sequenza continua finché l'apparecchio non rileva un'impedenza del paziente/un paziente validi e procede con l'analisi del ritmo.



Nota

Non appena il paziente è collegato a DefiMonitor XD, viene immediatamente eseguita un'analisi ECG. In questo caso, gli altri messaggi vocali vengono saltati.

Se gli elettrodi non sono collegati, nel campo di stato sul monitor viene visualizzata una linea interrotta con il messaggio vocale **Controllare gli elettrodi**. Non appena gli elettrodi registrano il segnale ECG, questo viene visualizzato sul monitor.

7.13.2 Esecuzione dell'analisi ECG in modalità AED

⚠ PERICOLO

Analisi ECG alterata a causa del movimento del paziente

Defibrillazione in caso di ECG non defibrillabile o nessuna raccomandazione di scossa in caso di ECG defibrillabile

- Assicurarsi che il paziente non venga toccato durante l'analisi ECG.
- Se l'analisi ECG viene eseguita durante il trasporto, il veicolo deve essere fermato e il motore spento.
- Se viene utilizzato un compressore toracico, per svolgere l'analisi ECG disattivare l'apparecchio.
- Interrompere le compressioni toraciche durante l'analisi ECG.

Se i SavePads (elettrodi multifunzione) sono applicati nel modo corretto, l'apparecchio avvia automaticamente la prima analisi ECG. L'analisi automatica funziona esclusivamente attraverso gli elettrodi multifunzione

Ora il paziente deve essere immobilizzato e non deve essere toccato.

L'apparecchio riporta i messaggi **Non toccare il paziente,, analisi del ritmo in corso.**

DefiMonitor XD analizza ora l'ECG. Se rileva un ritmo cardiaco considerato defibrillabile, l'apparecchio raccomanda la defibrillazione. Nessuna ulteriore analisi ECG viene eseguita durante la carica di energia. Se non rileva un ritmo considerato defibrillabile, l'apparecchio non raccomanda la defibrillazione.

L'analisi ECG viene ripetuta automaticamente dopo 2 minuti di rianimazione cardiopolmonare.

7.13.3 Defibrillazione necessaria

⚠ AVVISO

Se il tasto di shock viene premuto prima del necessario, l'energia viene scaricata internamente

Terapia ritardata

- Non iniziare la defibrillazione finché il tasto di shock non si illumina e l'apparecchio non indica di procedere.



Nota

In Modalità AED, l'energia per la defibrillazione viene caricata automaticamente.

Se rileva un ritmo cardiaco defibrillabile, l'apparecchio raccomanda la defibrillazione, che viene automaticamente preparata internamente dallo stesso.

L'apparecchio riporta i seguenti messaggi:

Scarica consigliata

Compressioni toraciche

Metronomo

Per ridurre il periodo di tempo senza massaggio cardiaco, il metronomo viene attivato durante la fase di carica. Il periodo di tempo può variare - a seconda del livello di carica dell'accumulatore. Finché il metronomo suona, eseguire le compressioni toraciche.

Se il condensatore è caricato internamente, l'energia per l'impulso di defibrillazione è disponibile per 15 secondi e ciò viene indicato dai messaggi vocali

Allontanarsi dal paziente

Effettuare la scarica

, da un tono continuo e dal tasto di shock illuminato di verde.

Modalità per il mantenimento dello stato di prontezza di scossa

Se DefiMonitor XD perde la connessione con il paziente mentre si trova in stato di prontezza di scossa, si verifica una scarica interna di energia. Lo stato di prontezza di scossa verrà mantenuto per 15 secondi. Se non viene erogata alcuna scossa durante questo periodo di tempo, si verifica una scarica interna di energia.

Avvio della defibrillazione:

- Preparare l'ambiente circostante prima di praticare la defibrillazione!
- Per erogare la scossa, premere il tasto di shock illuminato di verde.



Nota

L'avvio della defibrillazione può interferire brevemente con l'ECG e la misurazione della SpO2.

Il numero di defibrillazioni eseguite viene visualizzato nell'area informativa 3 per 10 secondi.

La defibrillazione e la rianimazione cardiopolmonare (CPR) vengono ripetute alternativamente.

Il tempo di ricarica del condensatore per la defibrillazione dipende dalla capacità della batteria disponibile. Se l'accumulatore è parzialmente scarico, il tempo di ricarica può essere leggermente più lungo.

L'apparecchio riporta i seguenti messaggi:

Effettuare 30 compressioni toraciche

Effettuare 2 ventilazioni

Inoltre, durante il massaggio cardiaco si riceve il supporto di un metronomo, che fornisce la frequenza corretta per il massaggio cardiaco (100 compressioni/min).



Nota

Una volta trascorso il tempo di CPR (2 min.), l'apparecchio torna all'analisi ECG.

Falls innerhalb 15s der Schock nicht ausgelöst wird,

- erfolgt eine interne Sicherheitsentladung der Defibrillationsenergie
- DefiMonitor XD emette il messaggio **scarica cancellata**
- DefiMonitor XD fornisce istruzioni per un ciclo di rianimazione cardiopolmonare.

7.13.4 Defibrillazione non necessaria

Se non rileva un ritmo considerato defibrillabile, l'apparecchio raccomanda la rianimazione cardiopolmonare (CPR).

Scarica non consigliata

iniziare la rianimazione cardiopolmonare

Effettuare 30 compressioni toraciche

Effettuare 2 ventilazioni

Inoltre, durante il massaggio cardiaco si riceve il supporto di un metronomo, che fornisce la frequenza corretta per il massaggio cardiaco (100 compressioni/min).



Nota

Una volta trascorso il tempo di CPR (2 min.), l'apparecchio torna all'analisi ECG.

7.14 Mantenimento dello stato di operatività del defibrillatore

⚠ PERICOLO

Apparecchio o accessori danneggiati

Terapia non possibile, lesioni al paziente, all'operatore o a terzi a causa di scosse elettriche

- Non utilizzare l'apparecchio o gli accessori se sono danneggiati.
- Verificare l'indicatore di stato prima di utilizzare l'apparecchio.

⚠ AVVISO

Contaminazione del defibrillatore

Defibrillazione non possibile, infezione del paziente

- Pulire il defibrillatore dopo ogni utilizzo.
- Pulire gli accessori dopo ogni utilizzo.
- Disinfettare il defibrillatore o gli accessori se necessario.
- Pulire le piastre dopo ogni utilizzo.

⚠ AVVISO

Nessuna terapia / monitoraggio possibili

Accumulatore scarico o difettoso

- Controllare regolarmente l'indicatore di stato.
- Non utilizzare accumulatori difettosi o completamente scarichi.

Procedura:

- Dopo ogni utilizzo, verificare che DefiMonitor XD e gli accessori non siano danneggiati.
- Pulire DefiMonitor XD e gli accessori dopo ogni utilizzo.
- Disinfettare DefiMonitor XD e gli accessori se vi è un rischio di infezione, vedere capitolo 9.1.

- Sostituire gli accessori monouso.
- Verificare la data di scadenza degli accessori monouso e sostituirli se necessario.
- Caricare o sostituire l'accumulatore se necessario.
- Verificare la data di scadenza della batteria interna (adesivo situato nell'alloggiamento dell'accumulatore).
 - Contattare l'assistenza tecnica per la sostituzione.
- Eseguire il test MMI per controllare i segnali di allarme visivi e acustici, vedere il capitolo 7.14.1.
- In caso di malfunzionamenti o anomalie, si prega di contattare l'assistenza tecnica il più presto possibile.

7.14.1 Test MMI (interazione uomo-macchina)

Durante il test MMI, viene verificato il funzionamento dell'altoparlante, del LED di allarme e dei tasti della tastiera a membrana di DefiMonitor XD.

Procedura:

- Avviare il test MMI tramite le impostazioni a pagina 3, vedere il paragrafo 7.3.2.
- Seguire le istruzioni sul monitor.
 - ✓ Dopo aver completato con successo il test MMI, DefiMonitor XD torna alle impostazioni.

7.15 Tasto dell'evento

Premendo il tasto dell'evento, Fig. 7 (14), viene impostato un marcitore nell'ECG che consente di memorizzare l'ECG 5 secondi prima e 5 secondi dopo qualsiasi evento. La sequenza ECG può essere stampata successivamente dalla memoria eventi.

Il formato di stampa della sequenza ECG è sempre la modalità a 2 canali. Vengono stampate le curve del segnale visualizzate sul monitor al momento dell'evento.

7.16 Utilizzo della stampante

7.16.1 Caricamento della carta della stampante



Fig. 31 DefiMonitor XD - vista lato destro

- 1 Scomparto per piastre
- 2 Leva di rilascio per il coperchio della stampante
- 3 Coperchio della stampante
- 4 Presa per il collegamento alla rete
- 5 Supporto di attacco per borsa

Procedura, Fig. 31:

- Premere la leva di rilascio (2) verso il basso.
- Aprire il coperchio della stampante (3) verso la parte anteriore.
- Rimuovere la striscia adesiva dal rotolo di carta.
- Srotolare la carta di circa 5 cm.
- Posizionare il rotolo di carta nel vassoio della stampante con il lato a scacchi rivolto verso l'alto.
- Chiudere il coperchio della stampante (3).



Nota

La stampante può essere azionata o utilizzata solo in modalità manuale.

7.16.2 Stampa automatica del test autodidattico

La stampa del test autodidattico contiene i seguenti parametri.

- Versione, numero di serie
- Data, ora
- Selezione (Off / breve / dettagliato)
- Risultato del test

Se è stato completato con successo, il test sarà valutato come PASS.

Se il test non è stato completato con successo, DefiMonitor XD si spegne. Non è possibile eseguire alcuna stampa.

```
*****  
SELFTEST REPORT  
PrimedicDefiMonitor XD  
21-Mar-2018 20:00  
*****  
  
Options: AED, PACER, SPO2  
SN: 00298  
Type: SHORT Selftest  
  
ARM SW Integrity: PASS  
Supply Voltages: PASS  
Keyboard+Keys: PASS  
Battery Test: PASS  
DSP Subsystem: PASS  
ECG Frontend: PASS  
System Clocks: PASS  
XT-Board: PASS  
Electrode Detector: PASS  
HV-System: PASS  
  
Selftest Result: PASS  
= ==
```

Fig. 32 Stampa del test autodagnostico breve (figura simile)

```
*****  
SELFTEST REPORT  
PrimedicDefiMonitor XD  
21-Mar-2018 20:00  
*****  
  
Options: AED, PACER, SPO2  
SN: 00298  
Type: SHORT Selftest  
  
ARM SW Integrity: PASS  
Supply Voltages  
5V: PASS  
24V: PASS  
AVDD: PASS  
CVDD: PASS  
DVDD: PASS  
VBAT: PASS  
VREF: PASS  
  
Keyboard+Keys  
Matrix Keyboard: PASS  
Paddle Keys: PASS  
Shock Key C-Path: PASS  
Shock Key X-Path: PASS  
  
Battery Test  
Temperature: PASS  
Capacity: PASS  
End-Of-Life: PASS  
  
DSP Subsystem  
Program Integrity: PASS  
Runtime Test: PASS  
  
ECG Frontend  
Calibration: PASS  
Impedance Meas: PASS  
System Clocks: PASS  
  
XT-Board  
Communication: PASS  
Power Source: PASS  
Paddle Logic: PASS  
Key Logic: PASS  
Runtime: PASS  
Electrode Detector: PASS  
HV-System Test: PASS  
  
Selftest Result: PASS  
= ==
```

Fig. 33 Stampa del test autodagnostico dettagliato (figura simile)

7.16.3 Protocollo del segnale ECG

DefiMonitor XD è dotato di una stampante. È possibile eseguire una stampa simultanea dell'ECG da 1 a 6 canali. Sono disponibili velocità di stampa di 25 e 50 mm/s.

Protocollo della curva ECG durante il monitoraggio:

- Premendo il tasto della stampante, Fig. 7 (16), viene avviata la stampa del protocollo.
- Per arrestare la stampa del protocollo, premere nuovamente il tasto della stampante (16).

La stampa dell'ECG viene eseguita con i parametri selezionati nelle impostazioni. Sono disponibili le seguenti opzioni di impostazione:

Parametri di stampa	Significato	Sensibilità ECG
Formato di stampa: 1 canale	Stampa del canale ECG visualizzato nella parte superiore del monitor.	5, 10, 15 mm/mV
Formato di stampa: 3 canali	Stampa dei due canali ECG visualizzati sul monitor. Se al paziente è collegato un sensore SpO2, viene stampato anche il pletismogramma.	10 mm/mV
Formato di stampa: 6 canali	Stampa simultanea delle derivazioni I, II, III, aVR, aVL, aVF, a seconda degli elettrodi applicati, con un massimo di 3 derivazioni, ciascuna 5 secondi prima e 5 secondi aver premuto il tasto.	5 mm/mV
Parametri di stampa	Significato	
Velocità di stampa 25 mm/s	La stampa viene effettuata con una velocità di 25 mm/s.	
Velocità di stampa 50 mm/s	La stampa viene effettuata con una velocità di 50 mm/s.	

I seguenti parametri rilevanti vengono stampati in un'intestazione di pagina:

- Data, ora
- Velocità
- Scala
- Frequenza cardiaca
- Energia (Joule)
- Modalità
- Valore SpO2 (opzione: SPO2)

La stampa è ritardata di 7 secondi rispetto a ciò che viene visualizzato sul monitor, cioè gli eventi possono ancora essere visualizzati prima che la stampa venga attivata. Se viene arrestata, la stampa termina anche 7 secondi dopo.

Per tagliare la striscia del protocollo ECG, utilizzare il bordo seghettato del coperchio della stampante. Tagliare la striscia di carta lateralmente verso l'alto.



Nota

Durante la carica di energia, ogni processo di stampa viene interrotto.

Se la derivazione dell'ECG viene modificata durante la stampa,

- la pressione si arresta immediatamente.
- L'intestazione viene riscritta.
- La stampa riprende nuovamente.

I dati ancora memorizzati al momento della commutazione vengono scartati e l'inizio della nuova stampa corrisponde al momento della commutazione.

7.16.4 Stampa automatica dopo ogni erogazione della scarica

DefiMonitor XD offre la possibilità di registrare automaticamente l'evento dopo ogni defibrillazione / cardioversione. In ogni caso vengono documentati i 5 secondi che precedono e seguono l'erogazione della scarica.

La funzione "Stampa durante la scarica" può essere attivata e disattivata nelle impostazioni a pagina 2. Nello stato di consegna, la funzione è disattivata.

La selezione rimane attiva anche dopo aver spento o sostituito la batteria.

7.16.5 Stampa della memoria eventi

DefiMonitor XD memorizza automaticamente le ultime 30 defibrillazioni / cardioversioni / eventi in un registro eventi. Vengono memorizzati l'ECG (rispettivamente 5 secondi prima e 5 secondi dopo l'erogazione della carica) e i seguenti parametri.

- Data, ora
- Velocità
- Scala
- Frequenza cardiaca
- Energia (Joule)
- Modalità
- Valore SpO2 (opzione: SPO2)

Il contenuto della memoria viene stampato a partire dall'ultimo evento registrato.

Procedura, Fig. 7:

- Selezionare il parametro "Stampare eventi" nelle impostazioni a pagina 2.
- Premere il tasto  (9).
 - Viene avviata la stampa dei memo.
- Per interrompere la stampa, premere il tasto della stampante (16).
 - ✓ La stampa viene effettuata con una velocità di 25 mm/s.

I dati all'interno della memoria eventi vengono conservati dopo la stampa e dopo lo spegnimento di DefiMonitor XD. Questi possono essere stampati tutte le volte che lo si desidera.

Messaggi di errore nel monitor:

Simbolo nel monitor	Causa
	Mancanza di carta
	Errore della stampante

8 Gestione dei dati sulla SaveCard

DefiMonitor XD registra i dati operativi su una SaveCard rimovibile.

I dati memorizzati possono essere visualizzati con l'aiuto di un PC / laptop.

Gli errori interni vengono memorizzati sulla SaveCard nel file "syserr.txt". Il file è disponibile anche dopo lo spegnimento di DefiMonitor XD.



Nota

Se lo spazio di memoria della SaveCard è pieno, la SaveCard non riesce a memorizzare altri dati.

L'apparecchio funziona sia con la memoria piena che senza SaveCard.

- Archiviare esternamente i dati memorizzati sulla SaveCard dopo ogni utilizzo.
- Eliminare i dati dalla SaveCard dopo l'archiviazione.

La SaveCard fornita con l'apparecchio è già formattata e può essere utilizzata immediatamente. In caso di problemi con la SaveCard esistente, così come con nuove schede di memoria, procedere con la formattazione con il file system FAT 16 o FAT 32.

Per Windows 2000, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 e Windows 8.1, seguire i seguenti passaggi:

- Inserire la SaveCard nello slot della scheda del PC / laptop.
- Avviare la finestra del prompt dei comandi con "Start->Eseguì" e inserire "cmd.exe" nel campo di inserimento.
 - Si apre la finestra del prompt dei comandi.
- Inserite qui quanto segue:
 - per SaveCards fino a 2 GB= format f: /U /FS:FAT /X /V:savecard
 - per SaveCards oltre 2 GB= format f: /U /FS:FAT32 /X /V:savecard
 - dove f: sta per la lettera assegnata all'unità del lettore di schede, eventualmente modificarla.

Il primo avvio dell'apparecchio dopo la formattazione di una SaveCard richiede molto più tempo, poiché vengono eseguiti diversi test autodidattici. I successivi avvii avvengono normalmente.

8.1 Inserimento / sostituzione della SaveCard



Fig. 34 DefiMonitor XD - vista dal basso, apparecchio aperto

- 1 Vano per la SaveCard
- 2 Tasto di estrazione per la SaveCard
- 3 Coperchio

8.1.1 Inserimento della SaveCard

Procedura di inserimento della SaveCard, Fig. 34:

- Posizionare il dispositivo sul retro.
- Rimuovere l'accumulatore, se inserito. Vedere capitolo 6.1.1.
- Aprire il vano facendo scorrere il coperchio (3) verso il basso in direzione del vano dell'accumulatore.
- Inserire la SaveCard nel vano il più a fondo possibile (1).
 - Il tasto di estrazione (2) sporge dall'apertura.
- Chiudere il vano facendo scorrere il coperchio (3) sul vano finché quest'ultimo non scatta in posizione.

- Reinserire l'accumulatore.
 - L'apparecchio si avvia ed esegue un test autodiagnostico.
- Controllare la riga di stato.
 - Viene visualizzato il messaggio "CF" con indicazione della capacità della scheda in %:
La SaveCard è correttamente inserita.
 - Viene visualizzato il messaggio "NO CF":
probabilmente la SaveCard non è a contatto con l'apparecchio.
- Premere il tasto di estrazione (2) e rimuovere la SaveCard.
- Reinserire la SaveCard come descritto sopra.
- Se il messaggio "NO CF" persiste, contattare l'assistenza tecnica.

8.1.2 Sostituzione della SaveCard

Procedura, Fig. 34:

- Posizionare il dispositivo sul retro.
- Rimuovere l'accumulatore, vedere capitolo 6.1.1.
- Aprire il vano facendo scorrere il coperchio (3) in direzione del vano dell'accumulatore.
- Per rimuovere la SaveCard, premere fino in fondo il tasto di espulsione (2), in modo da far sporgere leggermente la SaveCard fuori dal vano (1). Ora la SaveCard può essere rimossa.
- Inserire la SaveCard nel vano il più a fondo possibile (1).
 - Il tasto di estrazione (2) sporge dall'apertura.
- Chiudere il vano facendo scorrere il coperchio (3) sul vano finché quest'ultimo non scatta in posizione.
- Reinserire l'accumulatore.
 - L'apparecchio si avvia ed esegue un test autodiagnostico.
- Controllare la riga di stato.
 - Viene visualizzato il messaggio "CF" con indicazione della capacità della scheda in %:
La SaveCard è correttamente inserita.
 - Viene visualizzato il messaggio "NO CF":
probabilmente la SaveCard non è a contatto con l'apparecchio.
- Premere il tasto di estrazione (2) e rimuovere la SaveCard.
- Reinserire la SaveCard come descritto sopra.
- Se il messaggio "NO CF" persiste, contattare l'assistenza tecnica.

9 Pulizia, manutenzione e spedizione

9.1 Pulizia e disinfezione

AVVISO

Avviso di danni fisici all'operatore

Pericolo di scosse elettriche

- Pulire l'apparecchio solo quando è spento.
- Pulire le piastre dopo ogni utilizzo.
- Pulire le piastre pediatriche prima di avvitare le piastre per adulti.
- Pulire con panni umidi.

Pulire l'apparecchio e tutti gli accessori con una soluzione di acqua e sapone. Utilizzare quindi un panno pulito e leggermente umido.

Utilizzare alcool isopropilico per la disinfezione.

Per la pulizia e la disinfezione del sensore SpO2, seguire le apposite istruzioni per l'uso separate.

9.2 Manutenzione

⚠ AVVISO

Defibrillatore non funzionante a causa del collegamento permanente alla rete elettrica

L'indicatore di stato mostra la prontezza d'uso, anche se questo dato non viene fornito

- Scollegare il defibrillatore dall'alimentazione.
- Accendere il defibrillatore utilizzando la batteria.
- Lasciar funzionare il defibrillatore per circa 5 minuti.
- Ricollegare il defibrillatore alla rete elettrica.
Il livello di carica di AkuPak LITE XD viene ricalcolato e visualizzato.
- Ripetere questo controllo ogni 4 - 6 settimane.



Nota

DefiMonitor XD non deve essere utilizzato sul paziente durante l'assistenza o la manutenzione.



Nota

Se dall'alloggiamento dovesse fuoriuscire del liquido, evitare il contatto con la sostanza fluida.



Nota

Nessuna parte dell'apparecchio può essere modificata dall'operatore.

Controllo dopo ogni utilizzo

- Controllare il defibrillatore, l'accumulatore e gli accessori per individuare eventuali danni.

Per ulteriori servizi di manutenzione, contattare l'assistenza tecnica.

9.3 Spedizione

Prestare attenzione alle norme attualmente in vigore in materia di merci pericolose per la spedizione di batterie al litio.

Se si spedisce DefiMonitor XD insieme all'accumulatore, rimuovere l'accumulatore da DefiMonitor XD per la spedizione. Questo consente all'apparecchio di non accendersi durante il trasporto.

10 Smaltimento

In conformità ai principi aziendali di base di Metrax GmbH, il prodotto è stato sviluppato e realizzato con materiali e componenti di alta qualità che possono essere riciclati e riutilizzati.

Al termine della sua vita utile, conferire l'apparecchio per il riciclaggio tramite l'azienda pubblica locale di smaltimento dei rifiuti (comune). Il corretto smaltimento di questo prodotto aiuta a proteggere l'ambiente.

Con la registrazione di Metrax GmbH presso le autorità competenti, garantiamo che lo smaltimento e il riciclaggio delle apparecchiature elettriche che immettiamo sul mercato siano conformi alla Direttiva UE sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).

Per la Germania, Metrax è registrata presso l'EAR con il numero 73450404 in conformità alla legge sulla commercializzazione, il ritiro e lo smaltimento ecologico di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche - ElektroG).

Per i clienti commerciali nell'Unione Europea

Contattate il vostro rivenditore o fornitore se desiderate smaltire apparecchiature elettriche ed elettroniche.

11 Dati tecnici

11.1 Monitor

Tipo	Monitor LCD
Dimensioni	115 x 86 mm (diagonale 144 mm, 5.7")
Risoluzione	320 x 240 Pixel
Dati visualizzati	Frequenza cardiaca, SpO2

11.2 Allarmi

LED di allarme

Categoria di allarme	Colore	Frequenza	Duty cicle
Alta priorità	rosso	2 Hz	56:44

Ritardo dei segnali di allarme

Segnale	Ritardo
Allarme ad alta priorità	< 10 s
Allarme a media priorità	< 10 s
Segnale informativo	< 10 s

Intervallo del livello di pressione sonora dei segnali di allarme acustico

Volume	Intervallo del livello di pressione sonora
25 %	52 ± 6 dBA
100 %	71 ± 6 dBA

11.3 Caratteristiche fisiche

Dimensioni	33 x 16 x 29 cm (l x p x h)
Peso	circa 5,3 kg (senza accumulatore) circa 5,8 kg (con accumulatore)
Classe di protezione delle parti applicate	defibrillazione protetta, tipo CF
Classe di protezione dell'alloggiamento	
Penetrazione di corpi estranei	IP3X Protezione contro corpi estranei solidi con diametro = 2,5 mm
Penetrazione di liquido	Protezione IPX3 contro gli spruzzi d'acqua
Modalità d'esercizio	continua
Classificazione	Classe IIb (MDD allegato IX regola 09)

11.4 Stampante

Tipo	Stampante termica
Numero di canali	Da 1 a 3 canali
Tipo di carta	Carta termica
Larghezza della carta	58 mm

Velocità di stampa	25 mm/s, 50 mm/s
--------------------	------------------

11.5 Memorizzazione dei dati

Tipo	Scheda Compact Flash 2GB
------	--------------------------

11.6 Alimentazione

Alimentatore integrato	100 - 240 V, 50 - 60 Hz
Consumo di energia	110W
Classe di protezione	II per la rete elettrica
AkuPak LITE XD	Batteria agli ioni di litio alimentata internamente
Tecnologia agli ioni di litio	Litio ferro fosfato (LiFePO4)
Tensione nominale di funzionamento	13,2 V DC
Tensione di carica	14,4 V
Corrente di carica massima	5,1 A
Cicli di ricarica	> 1000 (100% SOC)
Sostituzione periodica della batteria	4 anni dopo la data di fabbricazione
Tempo massimo di conservazione fino alla ricarica	fuori da DefiMonitor XD: 3 mesi In DefiMonitor XD: massimo 1 mese
Capacità nominale	2500 mAh
Contenuto energetico (100 % SOC)	33 Wh
Tempo di ricarica (0 - 90 % SOC)	ca. 3 ore in DefiMonitor XD Tutti i dati si riferiscono a una temperatura ambiente di 20°C ± 5°C
Numero di scosse erogate a 200 J	160
Numero di scosse erogate a 360 J	95
Tempo di funzionamento (monitoraggio)	almeno 5 ore (per AkuPak LITE XD in un DefiMonitor XD dopo tre scosse iniziali in modalità AED, monitoraggio ECG / SpO2 fino allo spegnimento dell'apparecchio a 20°C ± 5°C)
Tempo di funzionamento (pacing)	almeno 3 ore e 20 min. (per AkuPak LITE XD in un Defi- Monitor XD dopo tre scosse iniziali in modalità AED, moni- toraggio ECG / SpO2 e pacing in modalità FIX con 70 ppm/100 mA fino allo spegnimento dell'apparecchio a 20°C ± 5°C)



Nota

Si prega di notare che le condizioni di conservazione hanno un impatto diretto sulla vita potenziale di AkuPak LITE XD e sono un fattore importante nel determinare quando l'accumulatore deve essere ricaricato per prevenire che si scarichi completamente.

- Se possibile, conservare AkuPak LITE XD a una temperatura compresa tra i 15°C e i 35°C. Queste condizioni garantiranno una vita utile dell'apparecchio lunga e la massima durata di conservazione.
- Dopo un lungo periodo di conservazione, assicurarsi di caricare completamente AkuPak LITE XD prima di un eventuale utilizzo.

Tutte le specifiche si applicano a un AkuPak LITE XD nuovo e completamente carico e a una temperatura compresa tra i 20 ± 5 gradi Celsius.

AkuPak LITE XD: In genere, la vita utile di AkuPak LITE XD dura 4 anni o 1000 cicli di carica, a seconda di ciò che si verifica prima, a patto che vengano soddisfatte le seguenti condizioni: AkuPak LITE XD viene inserito nell'apparecchio che si trova esclusivamente in modalità standby, non viene utilizzato se non per eseguire i test autodiagnostici periodici raccomandati da Metrax e si trova a una temperatura ambiente di 23 gradi Celsius (± 2 gradi Celsius). La conservazione dell'apparecchio in un luogo aperto ridurrà significativamente la vita di AkuPak LITE XD. Poiché sono diversi i parametri che possono influenzare la vita di AkuPak, Metrax non si assume alcuna responsabilità al riguardo.

11.7 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali durante l'utilizzo

Condizioni per il funzionamento continuo

Temperatura	DefiMonitor XD con accumulatore	Da 0 °C a +45 °C
	SavePads	Da 0 °C a +50 °C
	Elettrodi ECG	Da 5°C a +30°C
	Carta per stampante	Da 0 °C a +40 °C
	SpO2	Da 0 °C a +40 °C
Umidità		Dal 15 % al 95 % senza condensa
Pressione dell'aria		Da 620 hPa a 1060 hPa

Condizioni di esercizio transitorio

DefiMonitor XD può essere utilizzato per almeno 20 minuti con le condizioni specificate di seguito.

Temperatura	DefiMonitor XD con accumulatore	Da -20 °C a +50 °C
Umidità		Dal 15 % al 95 % senza condensa

Condizioni di conservazione

Temperatura		Da -20 °C a +50 °C
Umidità		Dal 15 % al 95 % senza condensa
Pressione dell'aria		Da 620 hPa a 1060 hPa

Condizioni di trasporto (max. 10 giorni)

Temperatura		Da -25 °C a +50 °C
Umidità		Dal 15 % al 95 % senza condensa
Pressione dell'aria		Da 500 hPa a 1060 hPa

Condizioni ambientali del sensore per dita della SpO2 Nellcor™ FLEXMAX

Intervallo della temperatura di esercizio	Da 0 °C a +40 °C
Condizioni di esercizio transitorio	Il sensore può funzionare a temperature comprese tra i -20 °C e i +50 °C per 20 minuti.

Intervallo di temperatura per lo stocaggio e il trasporto	Da -40 °C a +70 °C
Umidità	Dal 15 % al 95 % senza condensa
Pressione dell'aria	Da 620 hPa a 1060 hPa
Tempo di stabilizzazione (dallo stocaggio alla messa in funzione)	Fino a 20 minuti

11.8 Definizioni del suono

Segnale di allarme per gli allarmi ad alta priorità

Livello del volume	Regolabile 0%, 25%, 50%, 75%, 100%
Variazione di tono	398 Hz - 796 Hz
Larghezza d'impulso	120 ms
Numero di impulsi	10 impulsi per 2,5 s
Ripetizione	ogni 15 s

Segnale informativo

Livello del volume	Regolabile 0%, 25%, 50%, 75%, 100%
Variazione di tono	696 Hz
Larghezza d'impulso	75 ms - 1000 ms
Numero di impulsi	1 o 2 impulsi
Ripetizione	nessuna ripetizione

11.9 Monitoraggio

11.9.1 ECG

Frequenza cardiaca

Campo di misura	Da 30 a 300 bpm
Risoluzione	1 bpm
Intervallo valido di ampiezza del QRS	Da 0,5 mV a 5 mV
Intervallo valido di durata del QRS	Da 40 ms a 120 ms
Nota: Nel rilevamento del QRS non viene effettuata alcuna distinzione tra adulti e bambini. DefiMonitor XD indica una frequenza cardiaca valida quando i complessi QRS hanno una durata di 10 ms e un'ampiezza di 1 mV.	
Velocità di aggiornamento dei dati visualizzati	1 s
Precisione	± 10 % o ± 5 bpm, qualunque sia il maggiore
Soppressione di grandi onde T	Massima ampiezza dell'onda T 5 mV
Media della frequenza cardiaca	La frequenza cardiaca visualizzata sul monitor corrisponde a una media basata sul tempo intercorso tra il picco di un complesso QRS e il picco successivo. Normalmente, questa media si basa sugli ultimi 10 secondi di dati; tuttavia, a frequenze cardiache più elevate, vengono considerati solo gli ultimi 10 tempi intercorsi tra i picchi QRS. Il valore iniziale della frequenza cardiaca appare dopo circa 5 secondi (massimo 10 secondi) dopo che il segnale ECG è disponibile. La frequenza cardiaca viene aggiornata dopo ogni nuovo complesso QRS, ma non più spesso di ogni 0,5 s.

Media dei valori SpO ₂	Da 7 a 20 s
Precisione dell'indicazione della frequenza cardiaca e comportamento in presenza di ritmi irregolari (IEC 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	Dopo 20 s vengono visualizzati i seguenti valori: A1, bigemino ventricolare: 80 bpm A2, bigemino ventricolare che cambia lentamente: 60 bpm A3, bigemino ventricolare in rapida evoluzione: 118 bpm A4, sistole bidirezionali: 90 bpm
Tempo di allarme per tachicardia Limite superiore di allarme impostato su 100 bpm Limite inferiore di allarme impostato su 60 bpm (IEC 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	B1, tachicardia ventricolare 1 mV, picco alla depressione: 4 s B1, tachicardia ventricolare 2 mV, picco alla depressione: (ampiezza raddoppiata): 4 s B1, tachicardia ventricolare 0,5 mV, da picco a picco, (ampiezza dimezzata): 6 s B2, tachicardia ventricolare 2 mV, picco alla depressione: 3 s B2, tachicardia ventricolare 4 mV, da picco a picco, (ampiezza raddoppiata): 3 s B2, tachicardia ventricolare 1 mV, da picco a picco, (ampiezza dimezzata): 5 s
Tempo di risposta dell'indicazione della frequenza cardiaca dopo il cambiamento della frequenza cardiaca	Variazione della frequenza cardiaca da 80 a 120 bpm: 9 s Cambiamento della frequenza cardiaca da 80 a 40 bpm: 13 s

Segnale ECG

Derivazioni	I, II, III, aVR, aVL, aVF
Impedenza	Da 500 a 2500 Ohm
Uscita di corrente per misurare gli elettrodi caduti	4 µA RMS, 30 kHz, sinusoidale
Rilevamento degli elettrodi caduti	rilevati e visualizzati
Intervallo di soppressione del pacemaker	<p>Impulsi del pacemaker efficaci</p> <p>Per i singoli impulsi del pacemaker e un'onda QRS e T normalmente stimolata, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezza d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 100 ms.</p> <p>Per i doppi impulsi del pacemaker a 150 ms di distanza e un'onda QRS e T normalmente stimolata, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezza d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 20 ms.</p> <p>Con i doppi impulsi del pacemaker a 250 ms di distanza e un'onda QRS e T normalmente stimolata, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezza d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 4 ms.</p> <p>Impulsi del pacemaker con un modello QRS inefficientemente stimolato dal pacemaker</p> <p>Per gli impulsi del pacemaker con un modello QRS inefficientemente stimolato, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezze d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 10 ms.</p> <p>Per gli impulsi del pacemaker e gli impulsi doppi del pacemaker con distanze di 150 ms e 250 ms con un modello QRS inefficientemente stimolato, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezza d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot di 0 a 4 ms.</p> <p>Impulsi del pacemaker senza QRS</p>

	Per gli impulsi del pacemaker singoli e doppi con distanze di 150 ms e 250 ms, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezza d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 10 ms.
Ingresso	
Area d'ingresso dinamica	± 5 mV AC, ± 300 mV DC
Rilevamento dell'intervallo di tensione dei complessi QRS	$\pm 0,5$ mV ~ ± 5 mV
Larghezza del segnale del complesso QRS	Da 40 a 120 ms (da Q a S)
Uscita	
Risposta in frequenza (monitor)	Da 0,67 a 40 Hz
Sensibilità ECG (monitor)	5, 10, 15 mm/mV
Velocità di deflessione	25,0 mm/s
Rilevamento degli impulsi del pacing	On
Allarme di separazione degli elettrodi	Messaggio vocale
Classificazione ingresso ECG/piastre	CF, defibrillazione protetta
Registrazione del segnale tramite	Elettrodi ECG, elettrodi multifunzione o piastre

11.9.2 SPO₂

Campo di misura SpO₂

Saturazione pulsossimetrica SpO ₂	1 % - 100 %
Campo di misura della frequenza del polso	
Sorgente SpO ₂	20– 250 bpm
Lunghezza d'onda rossa	Picco a 660 nm
Potenza di uscita ¹	< 5 mW
Lunghezza d'onda infrarossa	Baricentro 885 nm
Potenza di uscita ¹	< 5 mW
Perdita di potenza	52,5mW
Classificazione ingresso SpO ₂	CF, defibrillazione protetta

Saturazione della precisione di misurazione

Adulto ^{2, 3}	70 - 100 % \pm 2 cifre
Bassa saturazione per adulti e neonati ^{2, 3, 4}	60 - 80 % \pm 3 cifre
Perfusione debole ^{4, 5}	70 - 100 % \pm 2 cifre
Bassa perfusione ⁶	70 - 100 % \pm 2 cifre
Adulto e neonato con movimento ^{2, 7}	70 - 100 % \pm 3 cifre

Precisione di misurazione della frequenza del polso

Adulto e neonato ^{2, 3, 4}	20 - 250 \pm 3 bpm
Perfusione debole ⁶	20 - 250 \pm 3 bpm
Adulto e neonato con movimento ^{2, 7}	48 - 127 \pm 5 bpm

¹ Queste informazioni possono essere particolarmente utili per il personale clinico.

² Le specifiche di accuratezza sono state convalidate con misurazioni effettuate su volontari adulti sani e non fumatori in studi di ipossia controllata sull'intero intervallo di saturazione. I partecipanti sono stati selezionati dalla popolazione locale ed erano uomini e donne di età compresa tra i 18 e i 50 anni con diversa pigmentazione della pelle. Le misurazioni della SpO₂ del pulsossimetro sono state confrontate con i valori di SaO₂ ottenuti da campioni di sangue con l'utilizzo di emossimetri. Tutte le precisioni sono date come ± 1 SD. Poiché le misurazioni del pulsossimetro sono statisticamente distribuite, si può presumere che circa due terzi delle misurazioni rientrino in questo intervallo di precisione (ARMS) (vedere griglia di precisione del sensore per maggiori dettagli).

³ Le specifiche per adulti sono indicate per i sensori OxiMax MAXA e MAXN con il sistema Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System.

⁴ Le specifiche per neonati sono indicate per i sensori OxiMax MAXN con il sistema Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System.

⁵ La funzionalità clinica del sensore MAXN è stata dimostrata in una popolazione di pazienti neonatali ospedalizzati. L'accuratezza della SpO₂ osservata è stata del 2,5% in uno studio su 42 pazienti di età compresa tra 1 e 23 giorni, peso da 750 a 4100 grammi, e 63 osservazioni che coprivano una gamma dall'85% al 99% di SaO₂.

⁶ La specifica si applica alle prestazioni dell'ossimetro del sistema Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System. L'accuratezza della lettura a bassa perfusione (ampiezza della modulazione degli impulsi IR rilevata 0,03% - 1,5%) è stata convalidata con i segnali forniti da un simulatore di pazienti. I valori della SpO₂ e della frequenza del polso variavano nell'intervallo di monitoraggio su una gamma di stati di segnale deboli e in confronto alla saturazione effettiva nota e alla frequenza del polso dei segnali di ingresso.

⁷ La prestazione di esercizio è stata convalidata durante uno studio di ipossia ematica controllata. I soggetti hanno effettuato movimenti di sfregamento e di picchettamento di 1-2 cm di ampiezza con intervalli aperiodici (cambiando in modo casuale) con variazione casuale della frequenza tra 1-4 Hz. Applicabilità: Sensori OxiMax MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI e MAXN.

11.10 Parametri della terapia

Tempo di ricarica (secondo IEC 60601-2-4)

Modalità manuale

Tempo massimo di preparazione alla defibrillazione di 360J	12 ± 3 s con funzionamento a tensione nominale nella rete elettrica
	12 ± 3 s con il funzionamento al 90 % della tensione nominale
	12 ± 3 s quando si opera con il nuovo AkuPak LITE XD completamente carico
	12 ± 3 s durante il funzionamento con AkuPak LITE XD dopo prelievi di energia pari a 15 scariche

Tempo massimo dall'accensione alla preparazione alla defibrillazione di 360 J	≤ 25 s con funzionamento a tensione nominale nella rete elettrica
	≤ 25 s con funzionamento al 90 % della tensione nominale
	≤ 25 s quando si opera con il nuovo AkuPak LITE XD completamente carico
	≤ 25 s durante il funzionamento con AkuPak LITE XD dopo prelievi di energia pari a 15 scariche

Modalità AED

Tempo massimo tra l'inizio dell'analisi e la preparazione alla defibrillazione di 360J	≤ 30 s con funzionamento a tensione nominale nella rete elettrica
	≤ 30 s con funzionamento al 90 % della tensione nominale
	≤ 30 s quando si opera con il nuovo AkuPak LITE XD completamente carico
	≤ 30 s durante il funzionamento con AkuPak LITE XD dopo prelievi di energia pari a 15 scariche

Tempo massimo tra l'accensione e la preparazione alla defibrillazione di 360 J	≤ 33 s con funzionamento a tensione nominale nella rete elettrica ≤ 33 s con funzionamento al 90 % della tensione nominale ≤ 33 s quando si opera con il nuovo AkuPak LITE XD completamente carico ≤ 33 s durante il funzionamento con AkuPak LITE XD dopo prelievi di energia pari a 15 scariche
--	--

11.10.1 Proprietà della curva bifasica

Lunghezza dell'impulso		fase positiva 11,25 ms, fase negativa 3,75 ms						
Forma dell'impulso		bifasico, regolato in corrente						
Energia di uscita in modalità AED (modalità Adulti) a	Campo di impedenza del paziente	1. Fase	2. Fase	3. Fase	Tolleranza			
	25 Ohm	150 J	220 J	290 J	± 15 %			
	50 Ohm	290 J	340 J	360 J	± 15 %			
	75 Ohm	330 J	340 J	340 J	± 15 %			
	100 Ohm	320 J	320 J	320 J	± 15 %			
	125 Ohm	296 J	296 J	296 J	± 15 %			
	150 Ohm	274 J	274 J	274 J	± 15 %			
	175 Ohm	250 J	250 J	250 J	± 15 %			
Energia di uscita in modalità AED (modalità Pediatrica) a	Campo di impedenza del paziente	1. Fase	2. Fase	3. Fase	Tolleranza			
	25 Ohm	41 J	55 J	81 J	± 15 %			
	50 Ohm	50 J	70 J	100 J	± 15 %			
	75 Ohm	49 J	64 J	96 J	± 15 %			
	100 Ohm	44 J	60 J	89 J	± 15 %			
	125 Ohm	42 J	56 J	83 J	± 15 %			
	150 Ohm	39 J	51 J	77 J	± 15 %			
	175 Ohm	36 J	48 J	71 J	± 15 %			
Energia di uscita in modalità manuale (Adulti) in funzione dell'impedenza del paziente a:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Tolleranza
	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	1 J	0,5 J - 5 J
	5 J	4 J	5 J	5 J	4 J	4 J	4 J	± 3 J
	7 J	6 J	7 J	7 J	6 J	6 J	5 J	± 3 J
	10 J	8 J	10 J	9 J	9 J	8 J	7 J	± 3 J
	20 J	16 J	20 J	19 J	18 J	17 J	15 J	± 3 J
	30 J	25 J	30 J	29 J	27 J	25 J	23 J	± 15 %
	50 J	41 J	50 J	49 J	44 J	42 J	39 J	± 15 %
	70 J	55 J	70 J	64 J	60 J	56 J	51 J	± 15 %
	100 J	81 J	100 J	96 J	89 J	83 J	77 J	± 15 %
	150 J	122 J	150 J	143 J	134 J	123 J	115 J	± 15 %

Dati tecnici

200 J	165 J	200 J	192 J	179 J	166 J	153 J	143 J	± 15 %
250 J	205 J	250 J	239 J	224 J	208 J	192 J	178 J	± 15 %
300 J	244 J	300 J	287 J	268 J	249 J	230 J	214 J	± 15 %
360 J	288 J	360 J	337 J	315 J	291 J	269 J	250 J	± 15 %
Energia di uscita in modalità manuale (Pediatrica) in funzione dell'impedenza del paziente	Energia a:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω
2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	1 J	0,5 J - 5 J
5 J	4 J	5 J	5 J	4 J	4 J	4 J	4 J	± 3 J
7 J	6 J	7 J	7 J	6 J	6 J	5 J	5 J	± 3 J
10 J	8 J	10 J	9 J	9 J	8 J	8 J	7 J	± 3 J
20 J	16 J	20 J	19 J	18 J	17 J	15 J	14 J	± 3 J
30 J	25 J	30 J	29 J	27 J	25 J	23 J	21 J	± 15 %
50 J	41 J	50 J	49 J	44 J	42 J	39 J	36 J	± 15 %
70 J	55 J	70 J	64 J	60 J	56 J	51 J	48 J	± 15 %
100 J	81 J	100 J	96 J	89 J	83 J	77 J	71 J	± 15 %

Nota: Con SavePads Mini, non si possono selezionare più di 100 J.

11.10.2 Defibrillazione manuale (asincrona / sincrona)

Intervallo di impedenza	23 Ω - 200 Ω
Frequenza di misura dell'impedenza	30 kHz
Livelli di energia per la modalità Adulti	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J
Livelli di energia per la modalità Pediatrica	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
Tempo fino alla scarica interna	15 s
Tempo di ritardo massimo tra l'impulso di sincronizzazione e l'erogazione di energia	60 ms
Questo tempo di ritardo corrisponde al tempo che intercorre tra l'onda R e l'inizio dell'impulso di defibrillazione.	
Tempo di ricarica fino a 360 J	12 s
Percorso d'urto	Piastre o elettrodi multifunzione SavePads (Connect) per i pazienti pediatrici: elettrodi multifunzione SavePads Mini

11.10.3 Pacer

Intervallo di impedenza	23 Ω - 200 Ω
Frequenza di misura dell'impedenza	30 kHz
Modalità	FIX, DEMAND, OVERDRIVE
Frequenza di stimolazione	
Fix, Demand	30 ppm - 180 ppm
Overdrive	30 ppm - 250 ppm

Precisione della frequenza di stimolazione	± 0,5 %
Erogazione di energia tramite	Elettrodi multifunzione
Intensità di stimolazione	10 mA - 180 mA
Precisione dell'intensità di stimolazione	± 10 % o + 3/-1 mA
Larghezza d'impulso	20 ms
Precisione della larghezza d'impulso	± 100 µs
Periodo refrattario	340 ms per la frequenza di stimolazione < 100 battiti/min 240 ms per la frequenza di stimolazione ≥ 100 battiti/min

11.10.4 Modalità AED

Intervallo di impedenza	23 Ω - 200 Ω
Frequenza di misura dell'impedenza	30 kHz
Percorso d'urto	Elettrodi multifunzione per adulti o bambini
Soglia di asistolia	≥ 200 µV.
Tempo di analisi	4 - 20 s
Livelli di energia per la modalità Adulti a 50 Ω	290 J, 340 J, 360 J
Livelli di energia per la modalità Pediatrica a 50 Ω	50 J, 70 J, 100 J
Sensibilità	> 90%
Specificità	> 95%
Valore predittivo reale	> 90%
Tasso di falsi positivi	< 5%

Ritmo ECG per la determinazione dell'erogazione di una scossa

- Fibrillazione ventricolare con un'ampiezza maggiore o uguale a 0,2 mV
- Tachicardia ventricolare con una frequenza cardiaca maggiore o uguale a 160 bpm

Soggetto a modifiche senza preavviso.

11.11 Elettrodi multifunzione (SavePads)

SavePads Connect

- Max. 50 scosse con 360 J
- Max. 24 ore di monitoraggio
- Max. 1 ora di pacing con 140 mA / 120 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Max. 8 ore di pacing con 70 mA / 60 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Controllo degli elettrodi multifunzione ogni 30 minuti

Forma dell'elettrodo	rettangolare
Area totale	circa 125 cm ²
Superficie adesiva	circa 121 cm ²
Area gel / area attiva	circa 87 cm ²
Strato di gel	0,60 ± 0,10 mm
Pezzo / Borsa	1 set (2 pezzi)

Materiale portante	Schiuma PE adesiva
Materiale conduttivo	Stagno
Gel	Idrogel adesivo
Pellicola di separazione	Pellicola in PET siliconata
Materiale di imballaggio	PET, Al, PE
Lunghezza del cavo	n/a

SavePads Mini Connect

Progettato per pazienti con un peso corporeo massimo di 25 kg e 8 anni.

- Max. 25 scosse con 100 J
 - Max. 8 ore di monitoraggio
 - Max. 1 ora di pacing con 140 mA / 140 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
 - Controllo degli elettrodi multifunzione ogni 30 minuti
-

Forma dell'elettrodo	rettangolare
Area totale	circa 80 cm ²
Superficie adesiva	circa 75 cm ²
Area gel / area attiva	circa 42 cm ²
Strato di gel	0,60 ± 0,10 mm
Pezzo / Borsa	1 set (2 pezzi)
Materiale portante	Schiuma PE adesiva
Materiale conduttivo	Stagno
Gel	Idrogel adesivo
Pellicola di separazione	Pellicola in PET siliconata
Materiale di imballaggio	PET, Al, PE
Lunghezza del cavo SavePads Mini Connect	n/a

SavePads PreConnect

- Max. 50 scosse con 360 J
 - Max. 24 ore di monitoraggio
 - Max. 1 ora di pacing con 140 mA / 120 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
 - Max. 8 ore di pacing con 70 mA / 60 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
 - Controllo degli elettrodi multifunzione ogni 30 minuti
-

Forma dell'elettrodo	rettangolare
Area totale	circa 148 cm ²
Superficie adesiva	circa 145 cm ²
Area gel / area attiva	circa 87 cm ²
Strato di gel	0,60 ± 0,10 mm
Pezzo / Borsa	1 set (2 pezzi)
Materiale portante	Schiuma PE adesiva
Materiale conduttivo	Stagno
Gel	Idrogel adesivo
Pellicola di separazione	Pellicola in PET siliconata

Materiale di imballaggio	PET, Al, PE
Lunghezza del cavo SavePads Pre-Connect	2 m

SavePads Mini

Progettato per pazienti con un peso corporeo massimo di 25 kg e 8 anni.

- Max. 25 scosse con 100 J
 - Max. 8 ore di monitoraggio
 - Max. 1 ora di pacing con 140 mA / 140 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
 - Controllo degli elettrodi multifunzione ogni 30 minuti
-

Forma dell'elettrodo	ovale
Area totale	circa 75 cm ²
Superficie adesiva	circa 74 cm ²
Area gel / area attiva	circa 43 cm ²
Strato di gel	0,60 ± 0,10 mm
Pezzo / Borsa	1 set (2 pezzi)
Materiale portante	Schiuma PE adesiva
Materiale conduttivo	Stagno
Gel	Idrogel adesivo
Pellicola di separazione	Pellicola in PET siliconata
Materiale di imballaggio	PET, Al, PE
Lunghezza del cavo SavePads Mini	Circa 1,2 m

12 Allegato

12.1 Rappresentazione delle curve tempo-corrente

Di seguito vengono mostrate le curve dell'impulso di defibrillazione in funzione della resistenza di terminazione:

Potenza di uscita massima

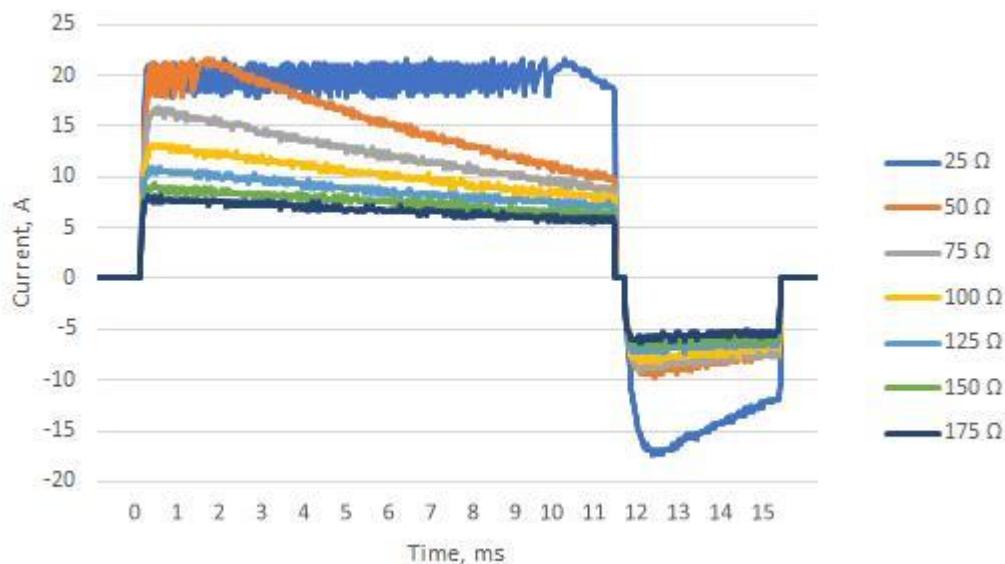


Fig. 35 Defibrillazione con potenza di uscita massima di 360 Joule

Modalità AED per adulti

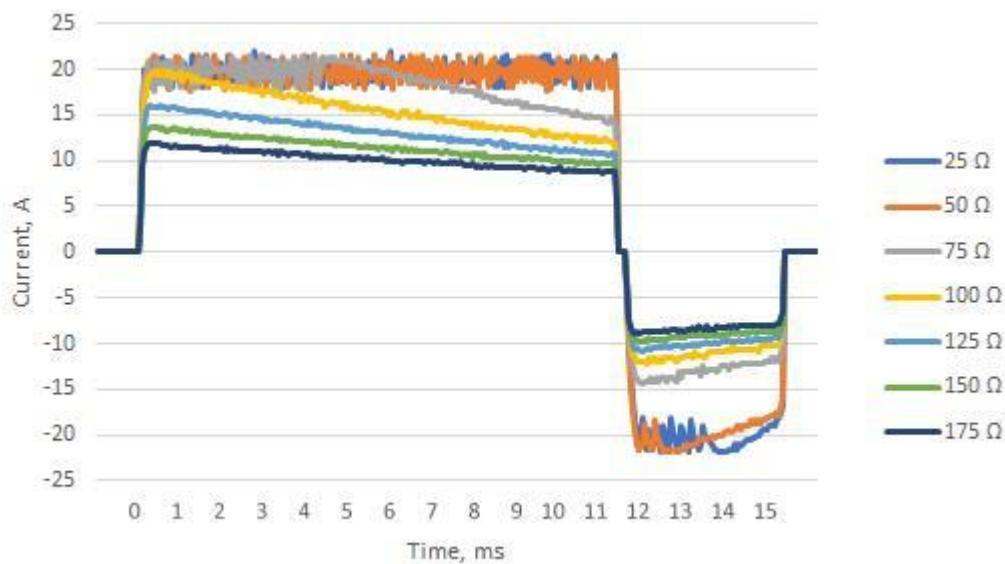


Fig. 36 Prima defibrillazione in modalità AED per adulti

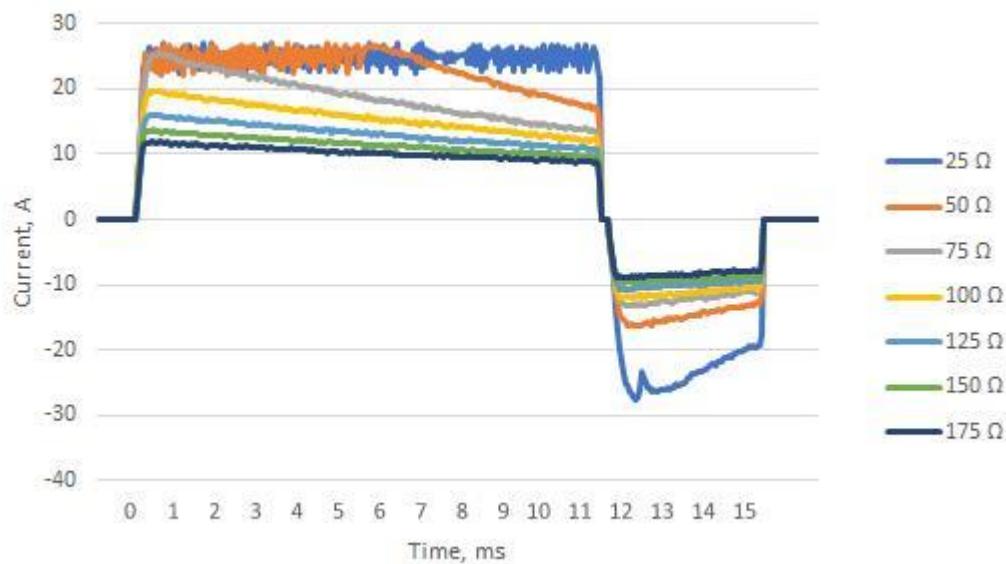


Fig. 37 Seconda defibrillazione in modalità AED per adulti

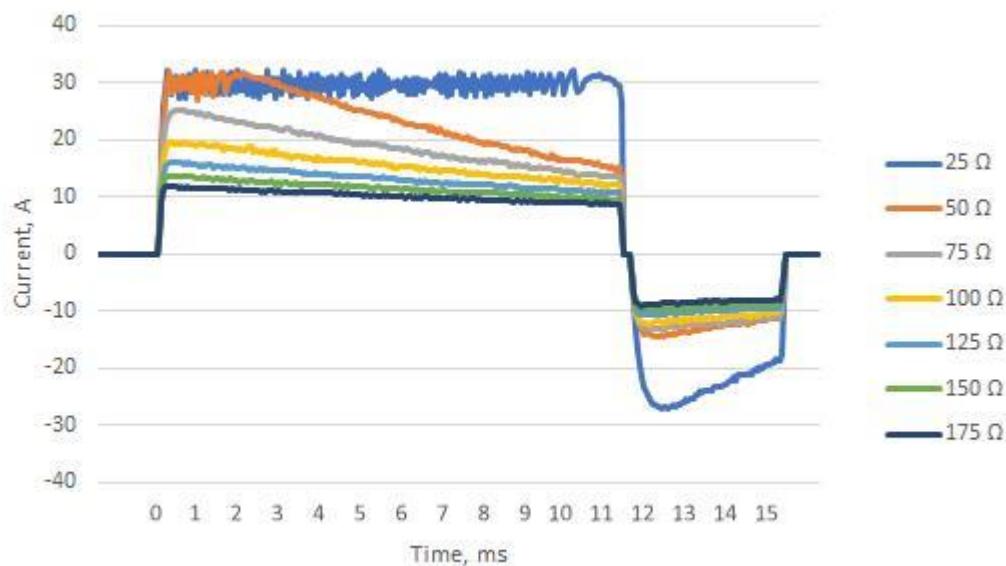


Fig. 38 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per adulti

Modalità AED per bambini

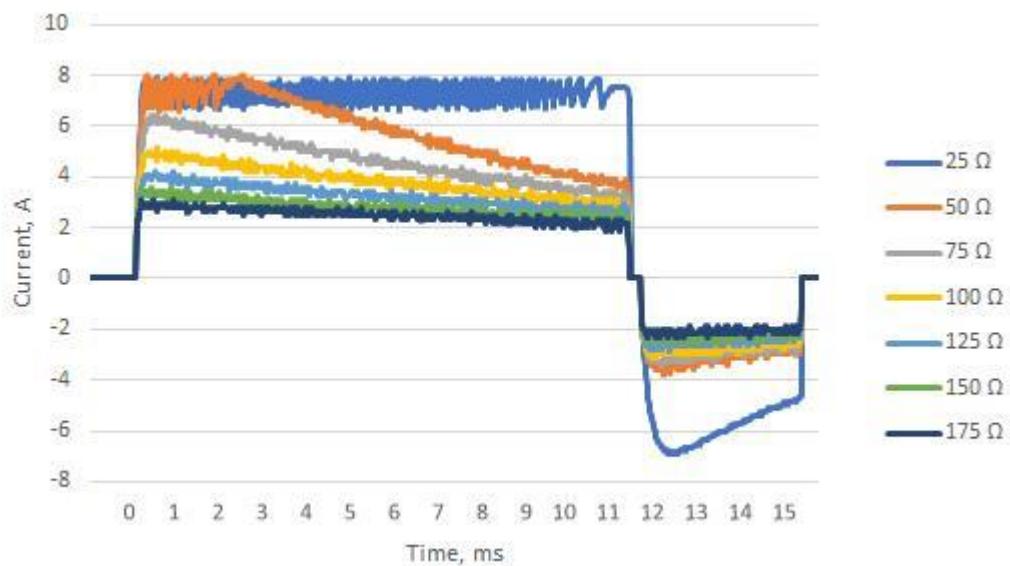


Fig. 39 Prima defibrillazione in modalità AED per bambini

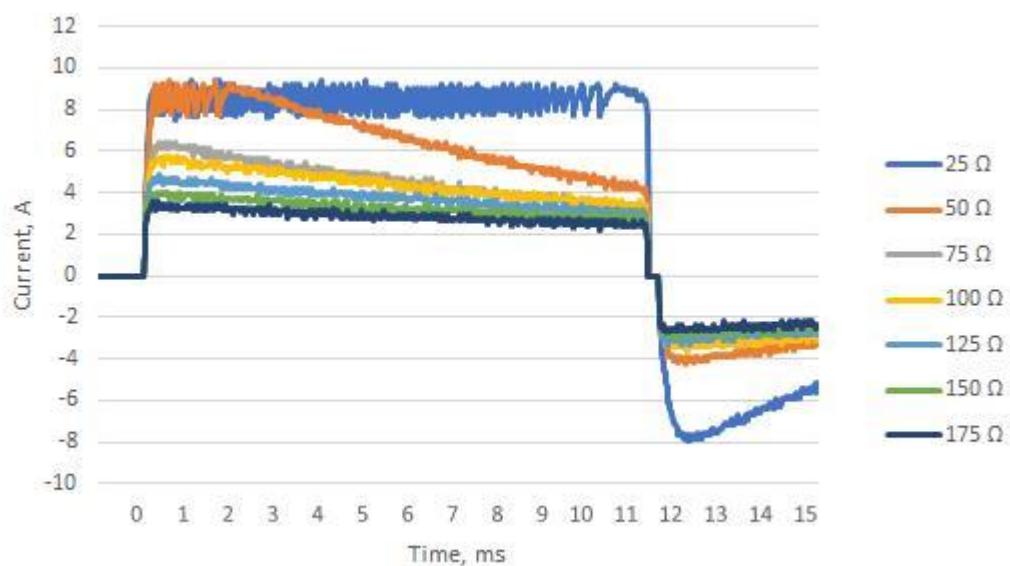


Fig. 40 Seconda defibrillazione in modalità AED per bambini

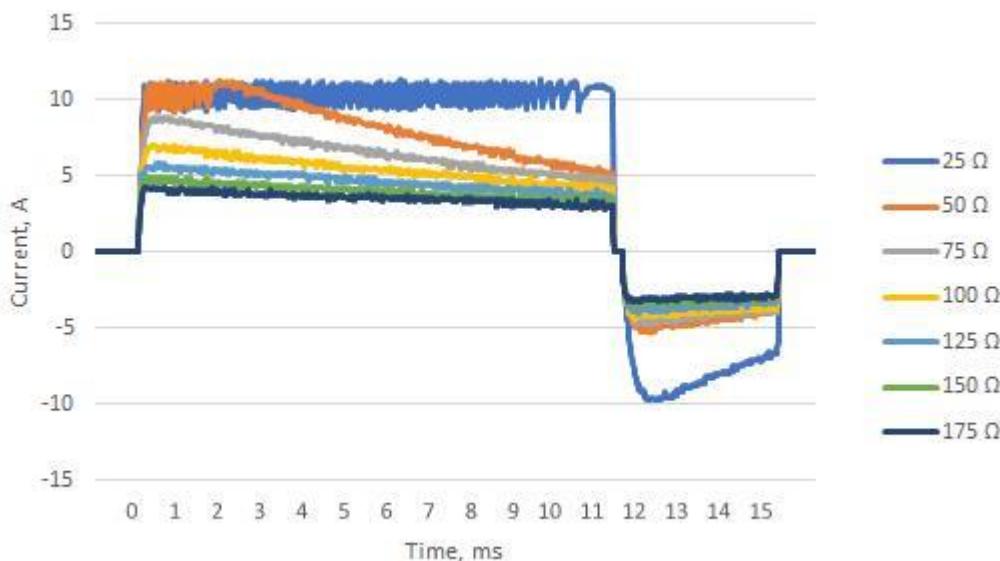


Fig. 41 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per bambini

12.2 Istruzioni generali per l'uso dei pulsossimetri

12.2.1 Periodo di aggiornamento dei dati, media dei dati ed elaborazione del segnale

L'elaborazione avanzata del segnale dell'algoritmo OxiMax™ aumenta automaticamente la quantità di dati necessari per misurare la SpO₂ e la frequenza cardiaca in base alle condizioni di misurazione. L'algoritmo OxiMax™ aumenta automaticamente il tempo medio dinamico richiesto di oltre 7 secondi, nel caso in cui le condizioni di misurazione siano compromesse o difficili a causa di bassa perfusione, artefatti di segnale, luce ambientale, elettrocauterizzazione, altre interferenze o una combinazione di questi fattori, con conseguente aumento della media dinamica a 20 secondi.

12.2.2 Saturazione funzionale in contrasto con la saturazione frazionaria

Questo sistema di monitoraggio misura la saturazione funzionale, dove l'emoglobina ossigenata viene espressa sotto forma di una percentuale di emoglobina capace di trasportare ossigeno. L'apparecchio non rileva quantità significative di emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metaeoglobina. Al contrario, gli emossimetri (come l'IL482) misurano la saturazione frazionaria, dove l'emoglobina ossigenata viene espressa come percentuale dell'emoglobina totale misurata, comprendendo le emoglobine disfunzionali misurate. Per confrontare le misure di saturazione funzionale con i valori di un sistema di monitoraggio che misura la saturazione frazionaria, convertire i valori delle misure frazionarie utilizzando la seguente equazione:

$$\Phi = \frac{\varphi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ Saturazione funzionale

η % Carbossiemoglobina

φ Saturazione frazionaria

Λ % Metaemoglobina

12.2.3 Valutazione delle prestazioni

Questo capitolo fornisce informazioni sull'ottimizzazione delle prestazioni del sistema di monitoraggio paziente della SpO₂ Nellcor™.

Prima dell'installazione iniziale in un ambiente clinico, rivolgersi a un tecnico d'assistenza qualificato per verificare le prestazioni del sistema di monitoraggio secondo il manuale di manutenzione.

Condizioni del paziente

Problemi di utilizzo e alcune condizioni del paziente possono influenzare le letture del sistema di monitoraggio e provocare la perdita del segnale di polso:

- Anemia - L'anemia causa una diminuzione dei livelli di ossigeno arterioso. Anche se i valori SpO₂ appaiono normali, un paziente anemico può essere ipossico. Operando sull'anemia, il contenuto di ossigeno arterioso può essere migliorato. Il sistema di monitoraggio non può fornire una misurazione della SpO₂ se i livelli di emoglobina scendono sotto i 5 gm/dl.
- Emoglobine disfunzionali - Le emoglobine disfunzionali come la carbossiemoglobina, la metaemoglobina e la solfoemoglobina non sono più in grado di legare l'ossigeno. Anche se i valori SpO₂ appaiono normali, un paziente può essere ipossico perché meno emoglobina è disponibile per il trasporto di ossigeno. Oltre alla pulsossimetria, si raccomandano altri controlli.
- Anche le condizioni del paziente possono influenzare le misurazioni:
 - Circolazione periferica scarsa
 - Eccessivo movimento del paziente
 - Pulsazioni venose
 - Pigmentazione scura della pelle
 - Coloranti intravascolari, come il verde indocianina o il blu di metilene
 - Tinture applicate esternamente (smalto, tintura per capelli, crema colorante)
 - Defibrillazione

12.2.3.1 Fattori di potenza del sensore

Misurazioni imprecise del sensore

Esistono diverse condizioni che possono causare misurazioni imprecise con il sensore per pulsossimetria Nellcor™:

- Applicazione errata del sensore per pulsossimetria
- Applicare il sensore per pulsossimetria a un arto che presenta già un laccio per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea IV collegati
- Luce ambientale
- Non coprire il sito di applicazione del sensore per pulsossimetria con materiale opaco in piena luce ambientale
- Eccessivo movimento del paziente
- Pigmentazione scura della pelle
- Coloranti intravascolari o coloranti applicati esternamente come smalto per unghie o crema colorante

Perdita di segnale

La perdita del segnale d'impulso può verificarsi per diversi motivi:

- Il sensore per pulsossimetria è troppo stretto.
- Un laccio per la pressione sanguigna si trova sullo stesso sito di applicazione del sensore per pulsossimetria.
- Si è verificata un'occlusione arteriosa prossimale del sensore per pulsossimetria.
- La perfusione periferica è scarsa.

Uso raccomandato

Selezionare un sensore per pulsossimetria Nellcor™ adeguato, applicarlo come indicato e osservare tutte le avvertenze e le precauzioni elencate nelle istruzioni per l'uso incluse nel sensore. Pulire il sito di applicazione del sensore rimuovendovi qualsiasi smalto utilizzato. Verificare regolarmente che il sensore sia ancora applicato nel modo corretto.

Una forte illuminazione ambientale come quella delle lampade chirurgiche (specialmente quelle con una fonte di luce allo xeno), delle lampade per la bilirubina, delle lampade fluorescenti, delle lampade a calore infrarosso o della luce solare diretta può influire sulle prestazioni dei sensori per pulsossimetria Nellcor™. Per evitare che la luce ambientale interferisca con il funzionamento del sensore,

assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente e coprire la posizione di aggancio con materiale opaco.

Se il movimento del paziente causa problemi di misurazione, provare a intervenire in uno o più dei seguenti modi:

- Verificare che il sensore per pulsossimetria Nellcor™ sia ben saldo e sia stato applicato correttamente.
- Posizionare il sensore in un luogo che ha meno probabilità di essere spostato.
- Utilizzare un sensore adesivo per migliorare il contatto con la pelle del paziente.
- Utilizzare un nuovo sensore con un nastro adesivo adeguato.
- Se possibile, mantenere il paziente calmo.

Se la scarsa perfusione influisce sulle prestazioni, utilizzare il sensore frontale della SpO2 Nellcor™ (MAXFAST).

12.2.3.2 Fattori di ossimetria

Frequenza del polso

Il sistema di monitoraggio visualizza solo le pulsazioni tra 20 e 250 battiti al minuto. Se la frequenza del polso supera i 250 battiti al minuto, viene visualizzato il numero 250. Se la frequenza del polso è inferiore a 20 battiti al minuto, viene visualizzato il numero 0.

Saturazione

Il sistema di monitoraggio visualizza i valori di saturazione tra 1 e 100 %.

12.2.4 Sensori Nellcor™

Quando si seleziona un sensore Nellcor™, considerare il peso e l'attività del paziente, l'adeguatezza della perfusione e dei siti del sensore disponibili, la necessità di condizioni di sterilità e la durata prevista del monitoraggio. Per valutare la scelta del sensore da utilizzare, fare riferimento alla guida operativa del sensore raccomandata o contattare Covidien o un rappresentante Covidien locale. Cap. di riferimento 12.2.3. Il cavo di interfaccia della SPO2 Nellcor™ DOC10 collega il sistema di monitoraggio al sensore Nellcor™. Non collegare al connettore del sensore un cavo destinato all'uso con un computer. Con il collegamento al connettore del sensore, utilizzare solo sensori e cavi di interfaccia approvati da Covidien.

Modelli di sensori per pulsossimetria Nellcor™ e peso del paziente

Sensore per pulsossimetria Nellcor™	Descrizione del prodotto	Peso del paziente
Sensore della SpO2 Nellcor™ per neonati prematuri, non adesivo (da utilizzare su un solo paziente)	SC-PR	<1,5 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per neonati, non adesivo (da utilizzare su un solo paziente)	SC-NEO	da 1,5 a 5 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti, non adesivo (da utilizzare su un solo paziente)	SC-A	>40 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti e neonati con fascia (riutilizzabile con adesivo)	OXI-A/N	<3 o >40 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per neonati e bambini piccoli con fascia (riutilizzabile con adesivo)	OXI-P/I	da 3 a 40 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per bambini, due parti (sterile, non riutilizzabile)	P	da 10 a 50 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per neonati e adulti, due parti (sterile, non riutilizzabile)	N	<3 o >40 kg

Sensore per pulsossimetria Nellcor™	Descrizione del prodotto	Peso del paziente
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti, due parti (sterile, non riutilizzabile)	A	>30 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per neonati e adulti (sterile, non riutilizzabile)	MAXN	<3 o >40 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per bambini piccoli (sterile, non riutilizzabile)	MAXI	da 3 a 20 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per bambini (sterile, non riutilizzabile)	MAXP	da 10 a 50 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti (sterile, non riutilizzabile)	MAXA	>30 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti con cavo lungo (sterile, non riutilizzabile)	MAXAL	>30 kg
Sensore nasale della SpO2 Nellcor™ per adulti (sterile, non riutilizzabile)	MAXR	>50 kg
Sensore frontale della SpO2 Nellcor™ (sterile, non riutilizzabile)	MAXFAST	>10 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti, riutilizzabile (non sterile)	DS-100A	>40 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti e bambini (eccetto neonati e bambini piccoli), riutilizzabile (non sterile)	FLEXMAX Grande	>20 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti e bambini (eccetto neonati e bambini piccoli), riutilizzabile (non sterile)	FLEXMAX-P Piccolo	>20 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™, per vari siti, riutilizzabile (non sterile)	D-YS	>1 kg
Clip sensore per orecchio della SpO2 Nellcor™ (non sterile)	D-YSE	>30 kg
Clip sensore della SpO2 Nellcor™ per bambini, riutilizzabile (non sterile)	D-YSPD	da 3 a 40 kg

Per ottenere una griglia delle specifiche di accuratezza della saturazione di ossigeno Nellcor™ che elenchi tutti i sensori Nellcor™ utilizzati con il sistema di monitoraggio, contattare Covidien o un rappresentante Covidien locale. Covidien conserva una copia digitale su www.covidien.com.



Nota

Condizioni fisiologiche come l'eccessivo movimento del paziente, procedure mediche, o sostanze esterne come emoglobina disfunzionale, coloranti arteriosi, bassa perfusione, pigmento scuro, e coloranti applicati esternamente come smalto per unghie, tintura o crema pigmentata possono interferire con la capacità del sistema di monitoraggio di rilevare e visualizzare le misurazioni.

Funzioni dei sensori Nellcor™

Le funzioni dei sensori Nellcor™ differiscono in base ai diversi livelli di revisione e al tipo di sensore (adesivo, riciclato e riutilizzabile). Il livello di revisione di un sensore può essere visualizzato sulla spina del sensore.

Valutazione della biocompatibilità

Per quanto riguarda la biocompatibilità, i sensori per pulsossimetria Nellcor™ sono stati valutati in conformità alla norma ISO 10993-1 (valutazione biologica dei dispositivi medici, parte 1: valutazione e

revisione). I sensori per pulsossimetria hanno superato con successo i test di biocompatibilità raccomandati e sono quindi conformi ai requisiti previsti dalla norma ISO10993-1.

12.2.5 Tester di funzionamento e simulatori di pazienti

Alcuni modelli di tester di funzionamento e simulatori di pazienti disponibili in commercio possono essere utilizzati per verificare il corretto funzionamento dei sistemi di monitoraggio, dei sensori e dei cavi Covidien Nellcor™. Per le procedure specifiche del tester utilizzato, fare riferimento al manuale di istruzioni del singolo tester. Sebbene tali dispositivi possano essere utili per verificare la funzionalità del sensore, del cablaggio e del sistema di monitoraggio, non sono in grado di fornire i dati necessari per valutare correttamente l'accuratezza delle misurazioni della SpO₂ di un sistema.

La valutazione completa dell'accuratezza delle misurazioni della SpO₂ richiede, come minimo, la corrispondenza delle caratteristiche della lunghezza d'onda del sensore e la riproduzione della complessa interazione ottica tra il sensore e il tessuto del paziente. Queste capacità vanno oltre la portata dei tester da banco conosciuti. L'accuratezza della misurazione della SpO₂ può essere valutata in vivo solo confrontando i valori del sistema di monitoraggio con i valori riconducibili alle misurazioni della SaO₂ ottenute da sangue arterioso prelevato simultaneamente con un CO-ossimetro di laboratorio.

Molti tester di funzionamento e simulatori di pazienti sono progettati per essere compatibili con le curve di calibrazione previste del sistema di monitoraggio e sono adatti all'uso con sistemi di monitoraggio e/o sensori. Tuttavia, non tutti questi dispositivi sono adatti all'uso con il sistema di calibrazione digitale OxiMax™. Anche se questo non influisce sull'uso del simulatore per verificare la funzionalità del sistema, i valori della SpO₂ visualizzati possono differire dall'impostazione del dispositivo di prova. Per un sistema di monitoraggio correttamente funzionante, questa differenza è riproducibile nel tempo e da sistema di monitoraggio a sistema di monitoraggio entro le specifiche di prestazione del dispositivo di prova.

12.3 Sistema di rilevamento del ritmo in modalità AED

Il sistema di rilevamento del ritmo di DefiMonitor XD analizza l'ECG del paziente e lo assiste se l'apparecchio rileva un ritmo che richiede o non richiede la defibrillazione.

Il sistema di rilevamento del ritmo dell'apparecchio include:

- Valutazione del contatto dell'elettrodo
- Valutazione automatica dell'ECG
- Controllo da parte dell'operatore della terapia di shock da defibrillazione

L'impedenza transtoracica del paziente è misurata dagli elettrodi di defibrillazione. Se l'impedenza misurata non rientra nell'intervallo valido, l'apparecchio determina se gli elettrodi hanno un contatto sufficiente con il paziente o sono in cortocircuito. L'analisi ECG non viene effettuata. Se il contatto degli elettrodi è insufficiente, viene visualizzato un messaggio vocale che segnala di verificare gli elettrodi.

Interpretazione automatica dell'ECG

Il sistema di rilevamento del ritmo dell'apparecchio è progettato per raccomandare l'erogazione di una scossa di defibrillazione quando il sistema è collegato a un paziente e rileva un ritmo cardiaco considerato defibrillabile. Per tutti gli altri ritmi ECG, compresa la fibrillazione ventricolare fine, l'asistolia e i normali ritmi sinusali, il sistema di rilevamento del ritmo non raccomanda alcuna defibrillazione.

Controllo da parte dell'operatore dell'erogazione delle scosse di defibrillazione

Il sistema di rilevamento del ritmo dell'apparecchio avvia la ricarica automatica di energia quando l'apparecchio rileva un ritmo cardiaco che richiede la defibrillazione. Il defibrillatore non analizza il ritmo cardiaco durante la carica di energia o durante lo stato di prontezza di scossa. Vengono emessi messaggi visivi e acustici per indicare all'operatore che l'apparecchio raccomanda l'erogazione di una scossa di defibrillazione. Se viene raccomandata una scossa di defibrillazione, l'operatore deve decidere se e quando la scossa deve essere somministrata.

L'algoritmo

- monitora il ritmo ECG attraverso una registrazione continua fino a 20 secondi
- filtra le interferenze e misura gli artefatti
- calcola molteplici parametri del segnale ECG, compresi i parametri di frequenza e quelli morfologici - respinge gli artefatti da pacemaker impiantabile
- misura la frequenza QRS

Sulla base dei parametri raccolti, l'algoritmo decide se il ritmo richiede la defibrillazione o meno. I primi 4 secondi sono utilizzati per una diagnosi iniziale. Se entro i primi 4 secondi non viene rilevato alcun ritmo che richieda la defibrillazione, l'analisi continua per altri 16 secondi e durante ogni secondo viene presa una decisione.

Modalità Adulti

I seguenti database sono stati utilizzati per la convalida: AHA e MIT.

Per il calcolo, consideriamo come ritmi cardiaci che richiedono la defibrillazione i valori caratteristici delle sezioni nei gruppi di dati ECG di cui sopra, che vengono contrassegnati come richiedenti di scarica con il codice di annotazione PysioBank. Queste sezioni includono anche le tachicardie ventricolari, che tuttavia non vengono annotate separatamente e quindi non possono far parte delle statistiche.

Gruppi di dati relativi a 20 secondi senza cambiamenti di ritmo e artefatti sono stati utilizzati per la convalida. Il database contiene gruppi di dati riguardanti 1369 casi in cui non viene richiesta la defibrillazione e 185 in cui questa risulta necessaria. Queste sezioni includono anche le tachicardie ventricolari, che tuttavia non vengono annotate separatamente e quindi non possono essere riportate nelle statistiche.

I risultati delle prestazioni soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-2-4:2010:

Sensibilità	> 90%
Specificità	> 95%
Valore predittivo reale	> 90%
Tasso di falsi positivi	< 5%

Modalità Pediatrica

Il seguente database è stato utilizzato per la convalida: Gruppo di dati su sviluppo e convalida raccolti dal Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) di Berlino. Questi dati sono stati raccolti dalla PTB nell'ambito del progetto di ricerca MNPQ 07/09 del Ministero federale dell'Economia e della tecnologia.

I ritmi cardiaci che non richiedono la defibrillazione comprendono i normali ritmi sinusali così come i blocchi atrioventricolari e le tachicardie sopraventricolari. Queste sezioni includono anche le tachicardie ventricolari, che tuttavia non vengono valutate separatamente e quindi non possono essere incluse nelle statistiche.

I risultati delle prestazioni soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-2-4:2010:

Sensibilità	> 90%
Specificità	> 95%
Valore predittivo reale	> 90%
Tasso di falsi positivi	< 5%

12.4 Compatibilità elettromagnetica

Principio e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche

DefiMonitor XD è destinato all'utilizzo in ambienti come specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di DefiMonitor XD deve assicurarsi che l'apparecchio venga effettivamente utilizzato in ambienti di questo tipo.		
Misurazioni delle emissioni irradiate	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF in base a CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Per il suo funzionamento interno DefiMonitor XD utilizza solo l'energia RF. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	DefiMonitor XD è adatto per l'utilizzo in tutti gli impianti ("Professional Healthcare") compresi quelli delle abitazioni ("Home Healthcare") e quelli direttamente collegati ad una rete pubblica di alimentazione che serve anche edifici a uso abitativo.
Emissioni a fluttuazione di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Principio e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica di contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica di contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno o cemento oppure rivestiti con piastrelle in ceramica. Qualora il pavimento fosse rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori veloci / burst secondo IEC61000-4-4	± 2 kV (conduttore-conduttore) a 100kHz di frequenza di ripetizione, per cavo di rete	± 2 kV (conduttore-conduttore) a 100kHz di frequenza di ripetizione, per cavo di rete, classe di protezione II del cavo di rete L'apparecchio non ha parti di ingresso e di uscita del segnale. Non applicabile per il funzionamento a batteria	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale e ospedaliero.
Impulsi ad alta tensione (surge) secondo IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (conduttore-conduttore) per il cavo di rete	± 0,5 kV, ± 1 kV (conduttore-conduttore) per il cavo di rete	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale,

		<p>L'alimentatore è in classe di protezione II</p> <p>L'apparecchio non ha parti di ingresso e di uscita del segnale.</p> <p>Non applicabile per il funzionamento a batteria</p>	commerciale e ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11	<p>0 % U_T (100 % di calo di U_T) per $\frac{1}{2}$ periodo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T; (v. s.) per 1 periodo e 70% U_T per (25 periodi con 50Hz / 30 periodi con 60Hz) a 0°</p> <p>0 % U_T (v. s.) per 250 periodi con 50 Hz / 300 periodi con 60Hz</p>	<p>0 % U_T (100 % di calo di U_T) per $\frac{1}{2}$ periodo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T; (v. s.) per 1 periodo e 70% U_T per (25 periodi con 50Hz / 30 periodi con 60Hz) a 0°</p> <p>0 % U_T (v. s.) per 250 periodi con 50 Hz / 300 periodi con 60Hz</p> <p>Non applicabile per il funzionamento a batteria</p>	<p>La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale e ospedaliero. Grazie alla batteria ricaricabile, DefiMonitor XD può continuare a operare senza alcuna interruzione entro la capacità della batteria. Se il tempo di funzionamento consentito viene superato, si raccomanda l'utilizzo di una batteria di riserva o di un gruppo di continuità</p>
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si trovano in ambienti residenziali, commerciali e ospedalieri.
NOTA: U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di prova.			

<p>DefiMonitor XD è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di DefiMonitor XD deve assicurarsi che l'apparecchio venga effettivamente utilizzato in ambienti di questo tipo.</p>		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità
<p>Disturbi di radiofrequenza condotta secondo IEC 61000-4-6</p> <ul style="list-style-type: none"> - sul cavo di rete - all'ingresso ECG - all'ingresso SPO2 	<p>Da 3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali ^a</p> <p>Da 6 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; all'interno delle bande ISM e radioamatoriali ^a</p>	<p>Da 3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali ^a</p> <p>Da 6 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; all'interno delle bande ISM e radioamatoriali ^a</p>
<p>Disturbi di radiofrequenza condotta secondo IEC 60601-2-4: 2010</p> <ul style="list-style-type: none"> - sul cavo di rete 	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 Mhz con 80% AM a 5Hz	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 Mhz con 80% AM a 5Hz
Disturbi di radiofrequenza irradita secondo IEC 61000-4-3 e IEC 60601-2-4	<p>10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM con 5Hz</p> <ul style="list-style-type: none"> - nessuna scarica indesiderata - nessun cambiamento involontario di stato - nessuna attivazione involontaria del rilevatore di ritmo <p>20 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM con 5Hz</p> <ul style="list-style-type: none"> - nessun rilascio di energia indesiderato 	20 V/m
Disturbi di radiofrequenza condotta secondo IEC 80601-2-61:2011	20 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM con 1000Hz	20 V/m
<p>Immunità alle apparecchiature elettrochirurgiche secondo IEC 60601-2-49:2011 / IEC60601-2-27:2011</p> <p>Capitolo 202.6.2.101 con immagini 202.103 e 104</p>	<p>@ 400kHz +/-10%:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) PureCut 300W 10s b) Uro Pure Cut 300W 10s c) Morsetto Coag 100W 10s d) Forced Prep 100W 10s 	Disturbo di breve durata senza interferenza permanente ^b
<p>Campi vicini di apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza senza fili</p>	<p>380 – 390 MHz: 27V/m</p> <p>430 – 470 MHz: 28V/m</p> <p>704 – 787 MHz: 9V/m</p> <p>800 – 960 MHz: 28V/m</p> <p>1700 – 1900 MHz: 28V/m</p> <p>2400 – 2570 MHz: 28V/m</p> <p>5100 – 5800 MHz: 9V/m</p>	<p>380 – 390 MHz: 27V/m</p> <p>430 – 470 MHz: 28V/m</p> <p>704 – 787 MHz: 9V/m</p> <p>800 – 960 MHz: 28V/m</p> <p>1700 – 1900 MHz: 28V/m</p> <p>2400 – 2570 MHz: 28V/m</p> <p>5100 – 5800 MHz: 9V/m</p>
<p>^a Le bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; da 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; da 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e da 40,66 MHz fino a 40,70 MHz. Le bande di frequenza radioamatoriali tra 0,15MHz e 80MHz sono 1,8MHz – 2,0MHz; 3,5MHz – 4,0MHz; 5,3MHz – 5,4MHz; 7,0MHz – 7,3MHz; 10,1MHz – 10,15MHz; 14,0MHz – 14,2MHz; 18,07MHz – 18,17MHz; 21,0MHz – 21,4MHz; 24,89MHz – 24,99MHz; 28,0MHz – 29,7MHz e 50,0MHz – 54,0MHz.</p> <p>^b Se possibile, si raccomanda di evitare il funzionamento simultaneo delle apparecchiature elettrochirurgiche e di DefiMonitor XD o di ridurlo al più breve tempo possibile. Se queste apparecchiature</p>		

vengono utilizzate per un periodo di tempo più lungo, DefiMonitor XD dovrebbe essere temporaneamente allontanato dal paziente.

Distanze di protezione raccomandate tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e Defi-Monitor XD.

DefiMonitor XD è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'operatore di DefiMonitor XD possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e DefiMonitor XD, in base alla potenza di emissione dell'apparecchiatura di comunicazione, come indicato di seguito

Potenza nominale del trasmettitore in W	Distanza di protezione a seconda della frequenza di trasmissione m			
	Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d=1,2\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM e radioamatoriali $d=2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=0,6\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d=1,15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,06	0,12
0,1	0,38	0,64	0,19	0,36
1	1,2	2	0,6	1,15
10	3,8	6,4	1,9	3,64
100	12	20	6	11,5

Per i trasmettitori la cui potenza massima non è elencata nella tabella qui sopra, la distanza può essere determinata utilizzando l'equazione associata ad ogni colonna, dove P corrisponde alla potenza massima del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più elevata

NOTA 2: Le bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; da 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; da 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e da 40,66 MHz fino a 40,70 MHz.

NOTA 3: I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza tra 80 MHz e 2,7 GHz sono destinati a ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se inavvertitamente portate nell'area del paziente. Per questo motivo, il fattore aggiuntivo di 10/3 viene applicato quando si calcolano le distanze di protezione raccomandate in queste gamme di frequenza.

NOTA 4: Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle quantità elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

12.5 Accessori opzionali

Prodotto	Numero d'ordine	Note
SavePads Connect (5 paia)	96710	
SavePads PreConnect	97789	
SavePads Mini	97534	
SavePads Mini Connect	97690	
Elettrodi ECG (10 confezioni = 300 pezzi)	96592	
Carta per stampante (10 rotoli)	96365	58mm, 25m, a prova di sbavature, con linee di griglia
Gel di contatto per defibrillazione (15 pezzi)	96364	Tubo 100g

Soggetto a modifiche senza preavviso. Altri accessori su richiesta.

Elenco delle immagini

Fig. 1 DefiMonitor XD - Vista frontale	19
Fig. 2 DefiMonitor XD - vista posteriore (figura simile)	20
Fig. 3 DefiMonitor XD - vista dal basso	20
Fig. 4 DefiMonitor XD - vista lato sinistro	21
Fig. 5 DefiMonitor XD - vista lato destro	22
Fig. 6 Set di piastre	22
Fig. 7 Elementi di comando DefiMonitor XD	23
Fig. 8 Rappresentazione del monitor	24
Fig. 9 Aree del monitor	25
Fig. 10 DefiMonitor XD - Rimozione dell'accumulatore	28
Fig. 11 Indicatore del livello di carica di AkuPak LITE XD	29
Fig. 12 DefiMonitor XD - Inserimento dell'accumulatore	29
Fig. 13 Indicatore di stato	35
Fig. 14 SavePads Connect (fuori dalla confezione)	40
Fig. 15 Blocco delle piastre per adulti sulle piastre pediatriche	41
Fig. 16 anteriore - Posizione anteriore in un paziente adulto	42
Fig. 17 posizione anteriore - Posizione posteriore in un paziente adulto	42
Fig. 18 anteriore - posizione anteriore in un paziente pediatrico	43
Fig. 19 posizione anteriore - Posizione posteriore in un paziente pediatrico	43
Fig. 20 Rimozione della pellicola di protezione dell'elettrodo (figura simile)	44
Fig. 21 Cavo SavePads Connect codificato	44
Fig. 22 Cavo paziente ECG a 4 poli IEC	45
Fig. 23 Posizionamento degli elettrodi adesivi ECG sul paziente	45
Fig. 24 Visualizzazione della soppressione degli impulsi del pacemaker	58
Fig. 25 Visualizzazione delle derivazioni	59
Fig. 26 Defibrillazione manuale MAN	62
Fig. 27 Visualizzazione della defibrillazione sincrona (SYNC) tramite le piastre	63
Fig. 28 Visualizzazione della defibrillazione sincrona (SYNC) tramite SavePads	64
Fig. 29 Visualizzazione del segnale SpO ₂	66
Fig. 30 Visualizzazione dei pacer attivati con la stimolazione	70
Fig. 31 DefiMonitor XD - vista lato destro	76
Fig. 32 Stampa del test autodiagnostico breve (figura simile)	77
Fig. 33 Stampa del test autodiagnostico dettagliato (figura simile)	77
Fig. 34 DefiMonitor XD - vista dal basso, apparecchio aperto	80
Fig. 35 Defibrillazione con potenza di uscita massima di 360 Joule	95
Fig. 36 Prima defibrillazione in modalità AED per adulti	95
Fig. 37 Seconda defibrillazione in modalità AED per adulti	96
Fig. 38 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per adulti	96
Fig. 39 Prima defibrillazione in modalità AED per bambini	97
Fig. 40 Seconda defibrillazione in modalità AED per bambini	97
Fig. 41 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per bambini	98

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sede centrale / Stabilimento di produzione

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germania
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.