



HeartSave AED/AED-M

Manuale

21215/ 06/08 / IT / D

Informazioni legali

Curatore

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germania

Tel.: + 49 (0)741 257-0
Fax.:+ 49 (0) 741 257-235
sales@primedic.de
www.primedic.de

Copyright

Senza previa autorizzazione da parte nostra, questo manuale d'uso non può essere riprodotto né in parte, né interamente, trascritto, memorizzato elettronicamente, tradotto o convertito in linguaggio informatico. Contravvenire a questo divieto non costituisce soltanto una violazione del nostro copyright, ma limita anche la possibilità da parte nostra di fornire agli utenti e al titolare dell'apparecchio informazioni precise e aggiornate.

Manuale d'uso con riserva di modifiche.

Indice

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Introduzione | 1 |
| 1.1 | Premessa | 1 |
| 1.2 | Validità | 1 |
| 1.3 | Garanzia | 1 |
| 1.4 | Clausola di esclusione della responsabilità | 2 |
| 1.5 | Simboli utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso | 2 |
| 1.6 | Simboli presenti sull'apparecchio | 3 |
| 1.7 | Simboli presenti sui SavePad PRIMEDIC™ | 4 |
| 2 | Utilizzo a norma | 5 |
| 2.1 | Indicazioni | 6 |
| 2.2 | Controindicazioni | 6 |
| 3 | Avvertenze sulla sicurezza | 7 |
| 3.1 | Avvertenze generali | 7 |
| 3.2 | Avvertenze generali sulla sicurezza | 8 |
| 3.3 | Avvertenze sulla sicurezza per l'utente | 8 |
| 3.4 | Avvertenze sulla sicurezza a tutela del paziente | 9 |
| 3.5 | Avvertenze sulla sicurezza a tutela di terzi | 11 |
| 3.6 | Avvertenze sulla sicurezza a tutela dell'apparecchio | 11 |
| 4 | Descrizione dell'apparecchio | 12 |
| 4.1 | Descrizione generale | 12 |
| 4.2 | Descrizione dei dettagli dell'apparecchio | 13 |
| 4.3 | Simboli presenti sul display di stato | 16 |
| 4.4 | Visualizzazione dell'autonomia residua sul monitor | 16 |
| 4.5 | Gestione dei dati | 17 |
| 4.6 | Descrizione degli accessori (equipaggiamento di base) | 18 |
| 4.6.1 | SavePad PRIMEDIC™ AED | 18 |
| 4.6.2 | Cavo paziente PRIMEDIC™ per ECG, a 2 poli (accessorio opzionale per PRIMEDIC™ AED-M) | 19 |
| 4.6.3 | Batteria PRIMEDIC™ | 19 |
| 5 | Operazioni preliminari per la prima messa in funzione | 20 |
| 5.1 | Disimballaggio | 20 |
| 5.2 | Inserimento/sostituzione della SaveCard PRIMEDIC™ | 20 |
| 5.2.1 | Inserimento della SaveCard PRIMEDIC™ | 21 |
| 5.2.2 | Sostituzione della SaveCard PRIMEDIC™ | 21 |
| 5.3 | Inserimento/sostituzione dell'unità di alimentazione energetica (modulo di alimentazione) | 21 |
| 5.3.1 | Inserimento del modulo di alimentazione | 22 |
| 5.3.2 | Estrazione del modulo di alimentazione dall'apparecchio | 23 |
| 5.4 | Batteria PRIMEDIC™ | 24 |
| 5.5 | Caricamento dell'AkuPak PRIMEDIC™ | 25 |
| 5.5.1 | Caricamento dell'AkuPak PRIMEDIC™ con il PowerPak PRIMEDIC™ | 25 |
| 5.5.2 | Caricamento dell'AkuPak PRIMEDIC™ nel Charger Basis/ Comfort opzionale | 26 |
| 5.5.3 | Collegamento dell'alimentatore PowerLine PRIMEDIC™ (accessorio opzionale) | 26 |
| 5.6 | Test autodiagnostico periodico dell'apparecchio | 27 |
| 5.6.1 | Test autodiagnostico dopo l'accensione dei defibrillatori PRIMEDIC™ HeartSave | 27 |
| 5.6.2 | Test autodiagnostici periodici | 27 |

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| 5.7 | Configurazione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave | 28 |
| 5.7.1 | Configurazione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED (senza monitor)..... | 28 |
| 5.7.2 | Configurazione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (con monitor) | 28 |
| 5.8 | Semplice modifica della configurazione– esempio: ora | 29 |
| 5.9 | Modifica del PIN | 30 |
| 5.10 | Richiamo/attivazione di un profilo..... | 30 |
| 5.11 | Memorizzazione dei parametri di menu in un profilo | 31 |
| 6 | Utilizzo dell'apparecchio e procedura di rianimazione | 32 |
| 6.1 | Accensione/spengimento del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave | 32 |
| 6.1.1 | Accensione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave | 32 |
| 6.1.2 | Spegnimento del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave | 32 |
| 6.2 | Comandi vocali dell'apparecchio/esame preliminare del paziente secondo le linee guida..... | 33 |
| 6.3 | Svestimento del paziente..... | 33 |
| 6.4 | Posizionamento degli elettrodi..... | 34 |
| 6.5 | Apertura dei SavePad PRIMEDIC™ | 34 |
| 6.6 | Depilazione..... | 34 |
| 6.7 | Rimozione della pellicola protettiva dei SavePad PRIMEDIC™ | 35 |
| 6.8 | Collegamento dello spinotto degli elettrodi | 36 |
| 6.9 | Controllo degli elettrodi | 37 |
| 6.10 | Analisi ECG | 37 |
| 6.11 | Defibrillazione necessaria | 38 |
| 6.12 | Defibrillazione non necessaria..... | 39 |
| 6.13 | Tenere il defibrillatore sempre pronto all'uso | 40 |
| 6.14 | Monitoraggio del paziente con il defibrillatore PRIMEDIC™ AED-M | 40 |
| 7 | Pulizia, manutenzione e spedizione | 41 |
| 7.1 | Pulizia | 41 |
| 7.2 | Manutenzione..... | 41 |
| 7.3 | Spedizione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave | 42 |
| 8 | Smaltimento | 43 |
| 9 | Dati tecnici | 44 |
| 10 | Condizioni di garanzia | 46 |
| 11 | Rappresentazione delle funzioni corrente-tempo | 47 |
| 12 | Sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco | 49 |
| 13 | Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche | 51 |
| 14 | Indicazioni e regole generali per l'utilizzo degli AkuPak PRIMEDIC™ opzionali | 55 |
| 15 | Controlli tecnici di sicurezza | 57 |
| Contatti | | 58 |

1 Introduzione

1.1 Premessa

Gentile utente,

in caso di emergenza medica, l'impiego del defibrillatore **PRIMEDIC™ HeartSave** può rivelarsi di vitale importanza.

Per essere in grado di reagire tempestivamente qualora se ne presenti la necessità, nonché di utilizzare questo defibrillatore nel modo ottimale, è necessario leggere attentamente il presente manuale e prendere confidenza con l'apparecchio, le sue funzioni e i relativi campi di impiego.

Conservare il manuale insieme al defibrillatore, in modo da poterlo sempre consultare.

Rimaniamo a disposizione per qualsiasi domanda riguardo all'apparecchio o ad altri prodotti PRIMEDIC™.

Il nostro indirizzo è riportato nella sezione "Informazioni legali" all'inizio di questo manuale.

1.2 Validità

Le descrizioni riportate in questo manuale d'uso si riferiscono al defibrillatore
PRIMEDIC™ HeartSave AED e al
PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

della ditta METRAX GmbH.

1.3 Garanzia

La garanzia è di 24 mesi e inizia a decorrere il giorno dell'acquisto. Come prova d'acquisto, conservare la fattura. Fanno fede le condizioni generali di garanzia (commerciale e legale) di METRAX GmbH. Eventuali riparazioni o modifiche all'apparecchio possono essere effettuate esclusivamente dal produttore, o da personale o ditte da esso autorizzate.

1.4 Clausola di esclusione della responsabilità

Il produttore non è tenuto a rispondere di lesioni personali e danni materiali riconducibili a una o più delle seguenti cause:






- Impiego non a norma dell'apparecchio.
- Utilizzo improprio e manutenzione non effettuata a regola d'arte dell'apparecchio.
- Utilizzo dell'apparecchio senza le sue coperture protettive o in presenza di evidenti danni ai cavi e/o agli elettrodi.
- Mancato rispetto delle avvertenze riportate nel presente manuale d'uso in relazione al funzionamento, alla manutenzione e alla riparazione dell'apparecchio.
- Utilizzo di accessori e pezzi di ricambio di altri produttori.
- Interventi, riparazioni o modifiche costruttive all'apparecchio effettuati in modo arbitrario.
- Superamento arbitrario dei limiti prestazionali dell'apparecchio.
- Mancato controllo dei pezzi soggetti a usura.
- Trattamento di pazienti senza previa indicazione.

1.5 Simboli utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso

| | |
|---|--|
|  | <p style="text-align: center;">PERICOLO</p> <p>I testi contrassegnati con questa dicitura indicano la presenza di un rischio imminente di estrema gravità. Se non si procede con la dovuta cautela, si provocheranno di certo gravi lesioni, se non addirittura la morte.</p> <p>Prestare la massima attenzione a questi testi.</p> |
|  | <p style="text-align: center;">AVVISO</p> <p>I testi contrassegnati con questa dicitura indicano la presenza di un possibile rischio di estrema gravità. Se non si procede con la dovuta cautela, si provocheranno di certo gravi lesioni, se non addirittura la morte.</p> <p>Prestare la massima attenzione a questi testi.</p> |
|  | <p style="text-align: center;">ATTENZIONE</p> <p>I testi contrassegnati con questa dicitura indicano la presenza di situazioni potenzialmente pericolose, che potrebbero causare lesioni di lieve entità o danni materiali.</p> <p>Prestare la massima attenzione a questi testi.</p> |

Nota

Questo simbolo viene posto in corrispondenza di importanti avvertenze/commenti o consigli.

-  Questo simbolo contrassegna il primo punto di una serie di operazioni da eseguire.
-  Secondo punto di una serie di operazioni da eseguire. ecc.
-  Questo simbolo viene utilizzato per gli elenchi puntati
-  I numeri tra parentesi si riferiscono alle voci presenti all'interno delle figure.
-  I testi all'interno di questo tipo di parentesi sono degli avvisi/comandi sonori che, a seconda della versione dell'apparecchio, vengono visualizzati contemporaneamente sul monitor.

1.6 Simboli presenti sull'apparecchio

IP55

Involucro protetto contro il contatto e il deposito di polvere al suo interno e contro getti d'acqua (ugello) da un qualsiasi angolo (solo in combinazione con la batteria)

IP53

con AkuPak PRIMEDIC™

IP33

con PowerLine PRIMEDIC™



Attenersi a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso

Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici









Tensione elettrica pericolosa (alta tensione)



Grado di protezione BF resistente alla defibrillazione, con cavo paziente ECG

1.7 Simboli presenti sui SavePad PRIMEDIC™

| | |
|---|---|
|  | Non riutilizzabili |
|  | Data di scadenza |
|  | Codice lotto |
|  | Solo per adulti |
|  | Numero d'ordine |
|  | Temperatura di conservazione in gradi Celsius e Fahrenheit |



2 Utilizzo a norma

PRIMEDIC™ HeartSave AED

Questo apparecchio può essere utilizzato da soccorritori addestrati e non. Deve essere applicato esclusivamente su pazienti svenuti e con arresto respiratorio.

L'applicazione principale è la defibrillazione transtoracica in modalità asincrona. È l'apparecchio stesso a determinare automaticamente se è necessaria una scarica.

I comandi da eseguire vengono impartiti per mezzo di istruzioni vocali, chiare informazioni scritte o immagini. Una volta acceso l'apparecchio, il paziente viene collegato a esso per mezzo degli elettrodi adesivi forniti in dotazione. A questo punto ha luogo l'analisi automatica del ritmo cardiaco. Se l'apparecchio rileva la presenza di una fibrillazione ventricolare (=defibrillabile), verrà proposta l'erogazione di una scarica elettrica ad alta energia. Tutti gli altri tipi di ritmo cardiaco vengono classificati come condizioni non defibrillabili. Il tempo che intercorre tra l'inizio dell'analisi e l'erogazione della scarica è inferiore ai 30 sec.


I livelli di energia per la prima, seconda e terza scarica sono fissati in base ai valori teorici massimi di 20A, 25A e 30A e alla tensione del condensatore che è funzione dell'impedenza del paziente.

Per motivi di sicurezza non viene erogata alcuna scarica in presenza di asistolia, poiché si ritiene non abbia alcun effetto terapeutico. Non determinano l'erogazione di scariche le attività elettriche di tipo ventricolare, provocate da tachicardia sopraventricolare come: fibrillazione atriale, flutter atriale, extrasistoli ventricolari e ritmi idioventricolari. Dopo l'erogazione della scarica, l'apparecchio effettua una nuova analisi del ritmo cardiaco. Qualora sussistano ancora ritmi trattabili con una scarica ad alta energia (fibrillazione ventricolare), verrà consigliata l'erogazione di scariche aggiuntive. Dopo la seconda scarica, tutte le scariche seguenti verranno effettuate con la massima energia disponibile, di modo che, con una resistenza del paziente tra 70 e 100 Ohm, possano essere applicati circa 360J. In base al tipo di configurazione, l'apparecchio è utile nelle procedure di rianimazione. Esso è conforme alle attuali direttive dell'European Resuscitation Councils (ERC) del 2005 o dell'American Heart Association (AHA) del 2005 che regolamentano gli interventi salvavita attraverso l'uso di defibrillatori automatici.

PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED-M può essere utilizzato da soccorritori adeguatamente istruiti, infermieri d'ambulanza, medici nella loro attività clinica quotidiana, sia negli ospedali, sia nell'ambito preclinico della medicina d'urgenza. L'apparecchio può essere alimentato sia attraverso un modulo ricaricabile estraibile, sia tramite il collegamento a una rete d'alimentazione. La sua struttura leggera e compatta permette di avere il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave a portata di mano anche durante il trasporto di un malato. Il display mostra al soccorritore o al medico il canale 1 ECG (corrisponde alla derivazione II di Einthoven) dagli elettrodi adesivi di defibrillazione. In questo modo l'apparecchio rende possibile il monitoraggio mediante gli elettrodi di defibrillazione.

Avvertenze riguardo al defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED e AED-M:

| AVVISO | |
|---|---|
|  | <p>Gli apparecchi PRIMEDIC™ HeartSave devono essere utilizzati esclusivamente nel rispetto delle condizioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso e secondo le procedure e modalità descritte.</p> <p>Qualsiasi altro utilizzo che esuli da quello previsto sarà considerato come non a norma e rischia di provocare lesioni personali o danni materiali!</p> <p>L'utilizzo improprio del defibrillatore può provocare fibrillazione ventricolare, asistolia o altri disturbi pericolosi del ritmo cardiaco.</p> <p>Il titolare del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato solo da personale specializzato autorizzato.</p> |

Nota

Le direttive che regolamentano l'intervento d'emergenza in caso di arresto cardiaco possono subire delle modifiche. Il presente apparecchio è conforme alle International Guidelines 2005 Resuscitation (2005) dell'European Resuscitation Council o alle American Heart Association (AHA) guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR) 2005.

2.1 Indicazioni

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED-(M) deve essere impiegato per la defibrillazione soltanto quando

- il paziente è svenuto,
- non si rileva una normale attività respiratoria del paziente,
- dopo aver parlato al paziente non si percepiscono altri segni vitali.

2.2 Controindicazioni

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M non deve essere impiegato per la defibrillazione quando il paziente


- è cosciente, o
- respira o
- mostra altri segni di vita,
- è un bambino di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore ai 25 kg.

Il trattamento non deve essere tuttavia ritardato al fine di accertarsi dell'età e del peso del paziente.


3 Avvertenze sulla sicurezza


3.1 Avvertenze generali

Il defibrillatore **PRIMEDIC™ HeartSave** soddisfa le attuali norme sulla sicurezza ed è conforme alle disposizioni in vigore per i dispositivi medici sia utilizzato singolarmente, sia abbinato agli accessori (opzionali o meno). L'apparecchio e i relativi accessori sono considerati sicuri a condizione che vengano utilizzati per il tipo di uso previsto e osservando le descrizioni e le avvertenze riportate nel presente manuale. Tuttavia, l'apparecchio e i suoi accessori, se utilizzati in modo errato, possono comportare rischi per l'utente, il paziente o terzi.

| PERICOLO | |
|--|---|
|  | <p>Importante: tutte le persone che desiderano o dovranno fare uso dell'apparecchio, prima del primo utilizzo devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • essere in possesso delle necessarie autorizzazioni e venire addestrate nell'ambito di un corso di formazione sulle conoscenze mediche fondamentali alla base della defibrillazione e su tutte le relative indicazioni e controindicazioni. • aver letto e rispettare il presente manuale, in particolare le avvertenze sulla sicurezza e le indicazioni di pericolo in esso riportate. |

| | |
|-------------|---|
| Nota | <p>Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M può essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato e autorizzato. La semplice lettura del manuale per l'uso non sostituisce la necessità di seguire un corso di formazione. Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M non è omologato per l'uso in locali a rischio di esplosione.</p> |
|-------------|---|

| PERICOLO | |
|---|--|
|  | <p>In caso di utilizzo improprio e/o non a norma dell'apparecchio, l'utente, il paziente o terzi sono esposti al rischio di</p> <ul style="list-style-type: none"> • scariche elettriche causate dall'alta tensione generata dall'apparecchio, • influssi su dispositivi medici impiantati attivi, • ustioni dovute al posizionamento errato degli elettrodi. <p>L'apparecchio può essere danneggiato o distrutto da un utilizzo improprio.</p> |

| | |
|---|---|
|  | PERICOLO |
| | Attenersi alle avvertenze e alle norme riportate in allegato relativamente al corretto utilizzo del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave. |


Per l'Europa:

L'apparecchio è conforme alla Medical Device Directive (MDD).
Vigono le norme nazionali per il funzionamento dei dispositivi medicali.


Per la Germania vigono inoltre:

La legge sui dispositivi medicali (MPG).
L'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medicali (MPBetreibV).
L'ordinanza in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medicali non vale per quei dispositivi privi di scopi economico-commerciali e i cui rischi non riguardano lavoratori dipendenti.


3.2 Avvertenze generali sulla sicurezza


| | |
|---|--|
|  | PERICOLO |
| | Non utilizzare l'apparecchio in presenza di materiali infiammabili (ad es. benzina solvente o simili) o in atmosfere con eccesso di ossigeno, gas o vapori infiammabili. |

3.3 Avvertenze sulla sicurezza per l'utente

| | |
|---|--|
|  | PERICOLO |
| | <p>È possibile utilizzare l'apparecchio su un paziente solo a condizione che:</p> <ul style="list-style-type: none">• si disponga della necessaria autorizzazione rilasciata a fronte della partecipazione a un corso di formazione,• prima dell'utilizzo ci si sia accertati del corretto funzionamento e delle condizioni dell'apparecchio,• le condizioni del paziente richiedano e/o consentano un tipo di applicazione di questo tipo. <p>Prima dell'utilizzo verificare che l'apparecchio si trovi nel giusto intervallo di temperatura d'esercizio. Ciò è necessario ad es. quando il defibrillatore si trova su un'autoambulanza.</p> <p>Non utilizzare l'apparecchio qualora esso risulti difettoso (ad es. se il cavo del defibrillatore è danneggiato).</p> |

3.4 Avvertenze sulla sicurezza a tutela del paziente

| | PERICOLO |
|---|---|
|  | <p>È possibile utilizzare l'apparecchio su un paziente solo a condizione che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si disponga della necessaria autorizzazione rilasciata a fronte della partecipazione a un corso di formazione. • Prima dell'utilizzo ci si sia accertati del corretto funzionamento e delle condizioni dell'apparecchio. • Prima dell'utilizzo, verificare che l'apparecchio si trovi nel giusto intervallo di temperatura d'esercizio. Ciò è necessario ad es. durante il periodo invernale quando il defibrillatore si trova su un'ambulanza. Non utilizzare l'apparecchio qualora esso risulti difettoso (ad es. se il cavo del defibrillatore è danneggiato). • Utilizzare l'apparecchio solo con accessori, pezzi soggetti a usura e articoli monouso la cui sicurezza tecnica sia stata accertata da un ente autorizzato preposto alla verifica dell'apparecchio pronto per l'uso. Gli accessori e i pezzi soggetti a usura originali PRIMEDIC™ soddisfano questi requisiti. • Al fine di evitare il rischio di ustioni sulla pelle, per ogni paziente utilizzare elettrodi di defibrillazione nuovi, non danneggiati e non scaduti. • Collegare gli elettrodi adesivi soltanto al defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave. L'impiego degli elettrodi con altri apparecchi può provocare l'erogazione sul paziente di correnti di dispersione pericolose. • Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri dispositivi sensibili (ad es. apparecchi di misurazione sensibili ai campi elettromagnetici) o di forti sorgenti di interferenze che potrebbero compromettere il corretto funzionamento del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave. Tenersi a sufficiente distanza da altre sorgenti energetiche utilizzate a scopo terapeutico e diagnostico (ad es. dispositivi per diatermia, chirurgia ad alta frequenza, tomografia a risonanza magnetica). Questi apparecchi possono infatti influire sul defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave compromettendone il funzionamento. Scollegare quindi il paziente dagli apparecchi che potrebbero interferire. • Durante la defibrillazione, scollegare dal paziente tutti gli altri dispositivi elettrici a uso medico la cui parte applicata sul paziente non disponga della necessaria resistenza nei confronti della defibrillazione. • Tenere distanti gli elettrodi di defibrillazione da altri elettrodi e parti metalliche a contatto con il paziente. |

| PERICOLO | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">• Non utilizzare l'apparecchio su bambini di età inferiore agli 8 anni o che si stima pesino meno di 25 Kg.• Posizionare gli elettrodi esattamente come descritto.• Prima di applicare gli elettrodi per la defibrillazione, asciugare il petto del paziente e rasarlo accuratamente in presenza di forte peluria.• Per evitare il rischio di errori di interpretazione da parte dell'apparecchio e il danneggiamento di un eventuale pace-maker per effetto dell'impulso del defibrillatore, non applicare gli elettrodi direttamente sopra il pace-maker!• Durante l'EKG non toccare il paziente ed evitare qualsiasi vibrazione.• Se l'EKG viene effettuato a bordo di un veicolo, al fine di garantire una corretta analisi è necessario fermare il veicolo e spegnere il motore.• Durante l'analisi ECG da parte del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave, interrompere la rianimazione.• Durante la defibrillazione non toccare il paziente. Evitare ogni contatto tra<ul style="list-style-type: none">○ parti del corpo del paziente (come la cute della testa o la pelle nuda delle gambe), nonché○ liquidi conduttori (come gel, sangue o soluzioni saline) e○ oggetti metallici nei pressi del paziente (come il telaio del letto o dispositivi di trazione) che possono inavvertitamente agire come conduttori della corrente di defibrillazione. |

3.5 Avvertenze sulla sicurezza a tutela di terzi



PERICOLO

Prima di procedere alla defibrillazione, segnalare chiaramente e ad alta voce agli astanti di allontanarsi e di evitare qualsiasi contatto con il paziente!

3.6 Avvertenze sulla sicurezza a tutela dell'apparecchio



PERICOLO

L'installazione ed eventuali riparazioni, modifiche, ampliamenti del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave sono da effettuarsi esclusivamente da personale autorizzato e addestrato da METRAX. Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave non possiede pezzi che possono essere riparati direttamente dagli utenti. L'apparecchio deve essere equipaggiato e fatto funzionare utilizzando esclusivamente accessori originali PRIMEDIC™. Pulire l'apparecchio secondo le modalità prescritte, solo quando è spento e dopo aver rimosso gli elettrodi.

4 Descrizione dell'apparecchio

4.1 Descrizione generale

Il PRIMEDIC™ HeartSave è un defibrillatore esterno automatico (AED) con ECG a un canale integrato. L'ECG viene registrato dai SavePad PRIMEDIC™. L'algoritmo implementato riconosce i ritmi cardiaci che possono portare alla morte del paziente. Il defibrillatore genera la scarica elettrica necessaria per la rianimazione di un paziente con ritmo ECG tale da richiedere questo tipo di trattamento. Tale metodo costituisce il tipo di terapia riconosciuto a livello universale. Gli apparecchi di questa famiglia sono modulari. Questo manuale d'uso riguarda i modelli:

| | |
|----------------------------------|----------------------------|
| PRIMEDIC™ HeartSave AED | Modello base senza monitor |
| PRIMEDIC™ HeartSave AED-M | Modello base con monitor |

I prodotti PRIMEDIC™ HeartSave sono stati concepiti per un impiego rapido e sicuro in situazioni di emergenza. Tutte le unità funzionali e gli elementi di comando presentano le seguenti caratteristiche:

- Chiara configurazione delle unità funzionali
- Riduzione delle funzioni all'essenziale
- Guida all'utilizzo intuitiva e strutturata in modo logico
- Elementi di comando chiari e autoesplicativi
- Configurazione ergonomica

Il defibrillatore PRIMEDIC™ AED-M è dotato di un display grafico a elevata risoluzione, in grado di garantire un elevato contrasto dell'immagine persino in condizioni di luce insufficiente. Il monitor ECG è ben visibile in tutte le posizioni, ad esempio coricato se impiegato all'aperto, oppure dritto in posizioni di incasso sulle autoambulanze.

L'unità defibrillatore è realizzata in modo tale da presentare una disponibilità all'uso estremamente rapida e sicura. I tempi di carica necessari per una defibrillazione sono di ca. 12 secondi, a fronte di un'autonomia della batteria o dell'accumulatore pari a ca. il 90 % del suo valore nominale. L'alimentazione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave può avvenire per mezzo di batterie al litio usa e getta, accumulatori ricaricabili con celle al nichel-cadmio, oppure tramite un alimentatore collegato alla rete elettrica. Il sistema elettronico di carica utilizzato è all'avanguardia e consente la massima durata dell'accumulatore. A riposo, il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave può essere riposto sull'apposito supporto fissato a una parete o all'interno dell'autoambulanza. In caso di necessità, il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave può essere staccato in modo semplice con una sola mano attraverso il dispositivo di sblocco rapido. Il Basis/Charger Comfort PRIMEDIC™ serve tra l'altro per l'alimentazione del caricamento dell'accumulatore.

È disponibile un'ampia gamma di accessori. Il supporto per fissaggio a parete e gli accessori sono descritti in un manuale a parte.

4.2 Descrizione dei dettagli dell'apparecchio



Fig. 1: Vista frontale con coperchio

- 1 Impugnatura
- 2 Linguetta per togliere il coperchio dell'apparecchio, data di sostituzione elettrodi adesivi
- 3 Coperchio dell'apparecchio
- 4 Indicatore di stato



Fig. 2: Vista posteriore

- 1 Apertura per il gancio di supporto per il fissaggio a parete
- 2 Targhetta identificativa

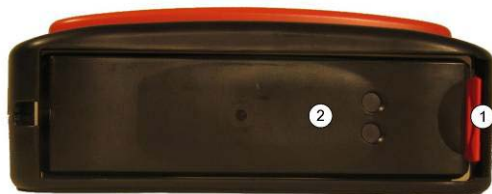


Fig. 3: Vista da sotto

- 1 Tasto di sblocco
- 2 Modulo di alimentazione



Fig. 4: Vista frontale PRIMEDIC™ HeartSave AED

- 1 Tasto ON/OFF
- 2 Simbolo elettrodi con LED
- 3 Tastiera a membrana
- 4 Icona "non toccare il paziente" (si illumina durante l'analisi)
- 5 Presa per lo spinotto degli elettrodi
- 6 Altoparlante
- 7 Tasto di erogazione della defibrillazione, tasto scarica
- 8 Tasto di cambio della lingua
- 9 Indicatore di stato



Fig. 5: Vista frontale PRIMEDIC™ HeartSave AED-M





- 1 Tasto ON/OFF
- 2 Tastiera a membrana con monitor
- 3 Tasto menu per navigare verso l'alto oppure alzare i parametri
- 4 Tasto di selezione/conferma
- 5 Tasto menu per navigare verso il basso oppure abbassare i parametri
- 6 Altoparlante
- 7 Presa per lo spinotto degli elettrodi
- 8 Tasto di erogazione della defibrillazione, tasto scarica
- 9 Indicatore di stato



Fig. 6: SavePad PRIMEDIC™ AED





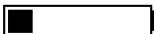
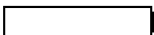

- 1 Coperchio dell'apparecchio
- 2 Portautensili con breve spiegazione
- 3 SavePad PRIMEDIC™ (elettrodi di defibrillazione)
- 4 Guanti usa e getta (non sterili)
- 5 Rasoio usa e getta e salvietta per la respirazione artificiale

4.3 Simboli presenti sul display di stato

| Simboli visualizzati | Significato | Provvedimento |
|---|--|---|
|  | Test autodiagnostico dell'apparecchio superato. | Apparecchio pronto all'uso. |
| | Autonomia della batteria/dell'AkuPak PRIMEDIC™ sufficiente. | |
|  | Batteria o AkuPak PRIMEDIC™ scarico. | L'apparecchio può essere utilizzato, eventualmente caricare o sostituire la batteria/l'AkuPak PRIMEDIC™. |
| | Test autodiagnostico dell'apparecchio superato. | |
| | Questo simbolo viene visualizzato anche quando il modulo d'alimentazione non è stato inserito. | Inserire la batteria/l'AkuPak PRIMEDIC™. |
| | Questo simbolo viene visualizzato anche quando la data di scadenza del modulo di alimentazione è superata. | Controllare le date di scadenza, eventualmente effettuare le dovute sostituzioni. |
|  | Apparecchio probabilmente difettoso. | Effettuare il test autodiagnostico completo inserendo nuovamente la batteria/l'AkuPak PRIMEDIC™ o riaccendendo l'apparecchio. |
| | Apparecchio difettoso. | Far riparare l'apparecchio da un rivenditore. |
|  | Batteria o AkuPak PRIMEDIC™ scarico. | L'apparecchio può essere utilizzato, eventualmente caricare o sostituire la batteria/l'AkuPak PRIMEDIC™. Effettuare il test autodiagnostico completo inserendo nuovamente la batteria/l'AkuPak PRIMEDIC™ o riaccendendo l'apparecchio. |
| | Apparecchio probabilmente difettoso. | Effettuare il test autodiagnostico completo inserendo nuovamente la batteria/l'AkuPak PRIMEDIC™ o riaccendendo l'apparecchio. |
| | Apparecchio difettoso. | Far riparare l'apparecchio da un rivenditore. |

4.4 Visualizzazione dell'autonomia residua sul monitor

Nel defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED-M lo stato di carica della batteria/dell'AkuPak PRIMEDIC™ viene visualizzato sul display. I simboli utilizzati hanno il seguente significato:

| | |
|---|--|
|  | Carica al 100 % |
|  | Carica all'80 % |
|  | Carica al 60 % |
|  | Carica al 40 % |
|  | Carica al 20 % |
|  | 0% (l'apparecchio continuerà a funzionare fino al completo esaurimento della batteria) |
|  | Disfunzione nell'apparecchio o durata di vita del modulo di alimentazione superata. |

La batteria, così come l'AkuPak PRIMEDIC™ opzionale, viene monitorata per mezzo di un sistema elettronico di bilanciamento della carica, al fine di garantire una corretta visualizzazione dell'autonomia residua. Tutti i defibrillatori PRIMEDIC™ HeartSave dispongono inoltre di un avviso in caso di imminente esaurimento batteria.

| | Messaggio vocale | Messaggio sul monitor |
|------------------|--|--|
| AkuPak PRIMEDIC™ | < Livello di carica basso nell'accumulatore, caricarlo > | Livello di carica basso nell'accumulatore, caricarlo |
| Batteria | < Livello di carica basso nella batteria, cambiarla > | Livello di carica basso nella batteria, cambiarla |

Se l'apparecchio è in funzione, a intervalli regolari viene emesso il corrispondente messaggio vocale nella lingua selezionata.

L'icona della batteria sul display di stato si accende.

4.5 Gestione dei dati

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED registra automaticamente tutti i dati ECG, così come, tramite un microfono, anche tutte le comunicazioni orali e i rumori di sottofondo. Alla consegna del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M, il microfono è sempre inserito. I dati memorizzati possono essere visualizzati con un PC, un laptop e col software ECG Viewer. L'analisi di questi dati può essere effettuata esclusivamente a scopi giuridici o amministrativi, e non diagnostici o terapeutici per il paziente. Il software comprende un verbale/protocollo in cui in cui inserire informazioni aggiuntive sul paziente.

Nota

Se possibile, i dati memorizzati sulla SaveCard PRIMEDIC™ devono essere archiviati su un supporto esterno subito dopo ogni intervento. Una volta esaurita la capacità di memoria della SaveCard PRIMEDIC™, non sarà possibile registrare ulteriori dati. Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave funziona anche senza SaveCard PRIMEDIC™ e con la relativa memoria esaurita.

La SaveCard PRIMEDIC™ fornita in dotazione con l'apparecchio è già formattata e può essere utilizzata fin da subito. In caso di problemi con la SaveCard PRIMEDIC™ preesistente o con una nuova scheda CF, prima dell'utilizzo sul defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave è necessario formattarla con il file system FAT16. Assicurarsi che non venga effettuata per errore una formattazione su un sistema Windows XP con FAT32.

Al fine di garantire la massima sicurezza di questa operazione, procedere come segue.

Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

Fare clic su "Start->Esegui" e nel campo di inserimento digitare "cmd.exe". Si apre la finestra di prompt dei comandi. Digitare quanto segue: `format f: /U /FS:FAT /X /V:` (dove f è la lettera assegnata all'unità del lettore, eventualmente modificarla).

Per Windows 98/ME e versioni precedenti

è possibile richiamare i dettagli del comando "format" inserendo "format /?".

4.6 Descrizione degli accessori (equipaggiamento di base)

4.6.1 SavePad PRIMEDIC™ AED



**Fig. 7: SavePad PRIMEDIC™ (elettrodi di defibrillazione)
(fuori dall'imballaggio)**

- | | |
|---|---|
| 1 | Spinotto |
| 2 | Elettrodi di defibrillazione con pellicola protettiva |

4.6.2 Cavo paziente PRIMEDIC™ per ECG, a 2 poli (accessorio opzionale per PRIMEDIC™ AED-M)



Fig. 8: Cavo paziente ECG

- 1 Cavo elettrodi ECG a 2 poli con spinotto
- 2 Clip per gli elettrodi, rosso/verde

Questo cavo è da utilizzare esclusivamente per la sorveglianza ECG (monitoraggio) del paziente. Tramite questo cavo non può essere effettuata alcuna defibrillazione. Qualora il processo di analisi automatica del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M rilevi un ritmo cardiaco defibrillabile, viene emesso il seguente messaggio vocale:

< Analisi consigliata, utilizzare i SavePads >

Per eseguire la defibrillazione è necessario rimuovere il cavo ECG e inserire al suo posto i SavePad PRIMEDIC™.

4.6.3 Batteria PRIMEDIC™




Batteria al litio, 15V/2,8 Ah
Durata di 6 anni in stand-by

Per un elenco di tutti gli accessori, vedere il listino prezzi/accessori separato.

5 Operazioni preliminari per la prima messa in funzione

5.1 Disimballaggio

Alla consegna, controllare prima di tutto che l'imballaggio e l'apparecchio non presentino danni da trasporto. Se si dovessero riscontrare danni all'apparecchio, informare subito lo spedizioniere, il rivenditore o direttamente l'assistenza tecnica di METRAX GmbH, specificando il numero di serie dell'apparecchio e descrivendo il tipo di danno.

| | |
|--|---|
|  | PERICOLO |
| | <p>Se è stata individuata la presenza di danni, non mettere assolutamente in funzione l'apparecchio. Non si può escludere il rischio di danni alla salute.</p> <p>Sulla base della bolla di accompagnamento, verificare la completezza della fornitura.</p> |

5.2 Inserimento/sostituzione della SaveCard PRIMEDIC™

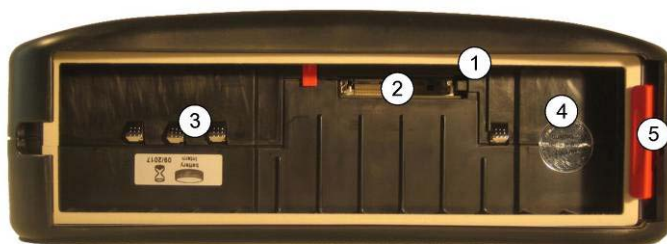


Fig. 9: PRIMEDIC™ HeartSave AED senza modulo di alimentazione

- 1 Tasto per l'estrazione della SaveCard
- 2 Apertura per SaveCard
- 3 Contatti del modulo di alimentazione
- 4 Sigillo di garanzia
- 5 Tasto di sblocco

5.2.1 Inserimento della SaveCard PRIMEDIC™

Prima di accendere l'apparecchio per la prima volta, inserire la SaveCard PRIMEDIC™ nell'apposita apertura (2). Spingere delicatamente la SaveCard PRIMEDIC™ fino a quando il tasto (1) non fuoriesce dall'apertura. Inserire ora il modulo di alimentazione nell'apparecchio.

Nota

L'apparecchio a questo punto si accende automaticamente ed esegue il test autodiagnostico. Se possibile, i dati memorizzati sulla SaveCard PRIMEDIC™ devono essere archiviati su un supporto esterno subito dopo l'intervento. Una volta esaurita la capacità di memoria della SaveCard PRIMEDIC™, non sarà possibile registrare ulteriori dati. L'apparecchio può essere utilizzato sia con memoria esaurita, sia senza la SaveCard PRIMEDIC™.

5.2.2 Sostituzione della SaveCard PRIMEDIC™

Per estrarre o sostituire la SaveCard PRIMEDIC™ è necessario innanzitutto rimuovere il modulo di alimentazione.

Procedura:


- 1 Premere a fondo il tasto (1): in questo modo la SaveCard PRIMEDIC™ (2) fuoriesce leggermente dalla sua sede.
- 2 Estrarre la SaveCard PRIMEDIC™ e inserirne una nuova infilando per primo il lato di connessione.
- 3 Spingere delicatamente la tessera, fino a quando il tasto (1) non fuoriesce dall'apertura.
- 4 Al termine, reinserire il modulo d'alimentazione nell'apparecchio.
- 5 Dopo il successivo test autodiagnostico, il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED è pronto all'uso.

5.3 Inserimento/sostituzione dell'unità di alimentazione energetica (modulo di alimentazione)

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED può funzionare con 3 diversi moduli di alimentazione:

- Batteria LiMnO₂ non ricaricabile
- AkuPak PRIMEDIC™ ricaricabile (opzionale)
- PowerLine PRIMEDIC™ (opzionale)

Prima di mettere in funzione per la prima volta il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave, inserire il modulo di alimentazione nell'apposito vano.

| | |
|---|---|
|  | ATTENZIONE |
| | <p>Al termine di ogni utilizzo dell'apparecchio, controllare l'alimentazione. Eventualmente sostituire la batteria o ricaricare l'AkuPak PRIMEDIC™. Se ciò non fosse possibile, è necessario avere a disposizione un secondo AkuPak PRIMEDIC™ carico affinché l'apparecchio possa essere utilizzato in qualsiasi momento.</p> |

5.3.1 Inserimento del modulo di alimentazione



Fig. 10: Inserimento del modulo di alimentazione

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1 | Tasto di sblocco |
| 2 | Linguetta del modulo di alimentazione |
| 3 | Modulo di alimentazione |


Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave viene di norma venduto con un modulo di alimentazione. L'inserimento avviene allo stesso modo per tutte e tre le varianti di modulo di alimentazione.

Procedura:

- 1** Appoggiare l'apparecchio sulla sua parte posteriore.
- 2** Inserire il modulo di alimentazione (3) nell'apparecchio in direzione della freccia (A) fino a farlo entrare completamente come nella figura.
- 3** Spingere il modulo di alimentazione in avanti nel vano in direzione della freccia (B) fino a quando il tasto di sblocco (1) non blocca in modo sicuro la linguetta (2) e si sente un "clic" di innesto.

Il modulo di alimentazione a questo punto deve risultare a filo con l'esterno dell'apparecchio.

Se il modulo di alimentazione è stato inserito correttamente, l'apparecchio si avvia automaticamente ed effettua un test autodiagnostico. Seguire eventualmente le istruzioni vocali/visive dell'apparecchio e in seguito spegnerlo. Ora il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED è pronto per essere utilizzato.


| ATTENZIONE | |
|---|--|
|  | Osservare il display di stato. Se appare la scritta "OK", significa che l'apparecchio è pronto a entrare in funzione. Spegnerlo (eventualmente) attraverso il tasto ON/OFF o rimettendo il coperchio. Se sul display non appare la scritta "OK" e/o sul monitor viene visualizzato un messaggio d'errore, provvedere a eliminarne la causa o rivolgersi al centro d'assistenza più vicino. |

5.3.2 Estrazione del modulo di alimentazione dall'apparecchio



Fig. 11: Estrazione del modulo di alimentazione

- 1 Tasto di sblocco
- 2 Linguetta del modulo di alimentazione
- 3 Modulo di alimentazione

| ATTENZIONE | |
|---|---|
|  | Sostituire il modulo d'alimentazione solo ad apparecchio spento e senza spinotto degli elettrodi di defibrillazione inserito. |


Procedura:

- 1 Appoggiare l'apparecchio sulla sua parte posteriore e spingere il tasto di sblocco (1) in direzione della freccia (D) fino a sbloccare la linguetta (2) e far fuoriuscire leggermente il modulo di alimentazione (3) dal suo vano.
- 2 Ruotare leggermente il modulo d'alimentazione in direzione della freccia (C) ed estrarlo dall'apparecchio rispettando la direzione indicata dalla freccia (D).

5.4 Batteria PRIMEDIC™

Si tratta di una batteria al litio non riutilizzabile. Viene consegnata completamente carica. Questo tipo di batteria rappresenta l'ultimo stato della tecnica ed è stato scelto in virtù della sua resistenza e autonomia.

Vedere l'immagine al capitolo 4.6.3

| | |
|---|--|
|  | PERICOLO |
| | Non provare in nessun caso a ricaricare la batteria. Rischio di esplosione! |

Nota

Utilizzare la batteria prima della sua data di scadenza. Dopo ogni intervento eseguito con l'apparecchio, sostituire la batteria con una nuova (in modo da poter contare su un'autonomia completa al successivo utilizzo).

Leggere comunque il documento allegato alla batteria e conservarlo insieme al manuale per l'uso.

Se si rende necessario l'invio dell'apparecchio all'assistenza tecnica, ricordarsi di rimuovere la batteria e di applicare sui contatti del nastro adesivo isolante.

Per la spedizione della batteria attenersi alle prescrizioni speciali previste.

5.5 Caricamento dell'AkuPak PRIMEDIC™

L'AkuPak PRIMEDIC™ può essere ricaricato in due modi:

- con il PowerPak PRIMEDIC™ (opzionale)
- con il Charger Basis/Charger Comfort PRIMEDIC™ (opzionale)

Nota

Effettuare la ricarica dell'AkuPak PRIMEDIC™ a temperature superiori o inferiori al range indicato può danneggiare l'accumulatore.

Un accumulatore completamente scarico deve essere lasciato in carica per almeno 2 ore. Se lo si lascia in carica per un periodo di tempo inferiore, questo può portare a interpretazioni errate del livello di autonomia residua da parte dell'apparecchio. L'icona relativa alla carica sul display mostrerà erroneamente il simbolo dell'accumulatore completamente carico. In questo caso non è sempre possibile garantire il corretto funzionamento dell'apparecchio. Il caricamento dell'AkuPak PRIMEDIC™ viene interrotto qualora si superino i 45 °C.

5.5.1 Caricamento dell'AkuPak PRIMEDIC™ con il PowerPak PRIMEDIC™



Fig. 12: PowerPak PRIMEDIC™

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | PowerPak |
| 2 | Charge LED |
| 3 | Power LED |
| 4 | Spina di alimentazione |
| 5 | Cavo di carica con spinotto |

Procedura:

- 1 Estrarre l'AkuPak PRIMEDIC™ dall'apparecchio.
- 2 Girare lo spinotto di collegamento (5) sul cavo di carica del PowerPak PRIMEDIC™ di modo che il relativo punto rosso sia in linea con il punto rosso della presa dell'AkuPak PRIMEDIC™.
- 3 Inserire completamente lo spinotto nella presa.
- 4 Ora inserire la spina di alimentazione (4) in una presa di corrente. Il LED verde (3) (Power) si illumina e segnala la "presenza di corrente".

Entro un minuto viene avviato il caricamento, qualora esso sia necessario. Quando il caricamento è in corso, sul caricatore si illumina il Charge-LED (2) giallo. Il tempo di carica è di circa 2 ore. Al termine del caricamento, o qualora esso venga interrotto, il LED giallo si spegne.

Nota

Gli accumulatori al nichel-cadmio sono naturalmente soggetti ad usura e, a seconda della frequenza con cui vengono impiegati, dovrebbero essere sostituiti al più tardi dopo 2,5 anni.

5.5.2 Caricamento dell'AkuPak PRIMEDIC™ nel Charger Basis/Comfort opzionale

Vedere le istruzioni d'uso separate relative al Charger Basis/Comfort.

5.5.3 Collegamento dell'alimentatore PowerLine PRIMEDIC™ (accessorio opzionale)



Fig. 13: PowerLine PRIMEDIC™

Procedura:

- 1 Collegare il PowerLine PRIMEDIC™ come indicato nel capitolo 5.3.
- 2 Successivamente, inserire in una presa di corrente la spina dell'alimentatore vicino al paziente.
- 3 Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave esegue un test autodiagnostico, dopodiché è pronto per essere utilizzato.

Nota METRAX GmbH consiglia di lasciare a lungo il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave con l'alimentatore PowerLine PRIMEDIC™ collegato alla rete, affinché i test autodiagnostici dell'apparecchio possano essere eseguiti automaticamente.

5.6 Test autodiagnostico periodico dell'apparecchio

5.6.1 Test autodiagnostico dopo l'accensione dei defibrillatori PRIMEDIC™ HeartSave

Il test autodiagnostico si avvia automaticamente accendendo il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave oppure inserendo uno dei moduli di alimentazione nell'apparecchio, al fine di controllare tutte le funzioni principali e i dispositivi di segnalazione.

Qualora il modulo di alimentazione sia stato sostituito o l'apparecchio abbia precedentemente rilevato un errore, viene effettuato automaticamente il test autodiagnostico completo (LONG). In questo caso, seguire le istruzioni fornite dall'apparecchio.

5.6.2 Test autodiagnostici periodici

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave effettua test autodiagnostici periodici come sotto indicato.

| | Periodicità | Componenti controllati |
|--------|---|---|
| SHORT | Quotidianamente | Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 0 V |
| MEDIUM | Il primo giorno di ogni mese | Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 300 V |
| LONG | Il 1° luglio e il 1° gennaio di ogni anno | Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 1600 V |
| FULL | Dopo aver individuato un errore interno | Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 1600 V, test microfono, verifica dei tasti |

5.7 Configurazione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave

5.7.1 Configurazione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED (senza monitor)

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED viene configurato dal produttore. Non è possibile modificare queste impostazioni.

5.7.2 Configurazione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED-M (con monitor)

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED-M viene configurato dal produttore. Nel menu Setup (visualizzato sul monitor) è possibile modificare determinati parametri. È possibile memorizzare varie configurazioni in quattro profili diversi a seconda dei gruppi di utenti. Per l'attivazione di un profilo vedere il capitolo 5.10.

L'apparecchio si avvia sempre con il profilo "impostazione Base", indipendentemente da quali modifiche della configurazione siano state effettuate prima dello spegnimento o dell'estrazione del modulo di alimentazione.

Navigazione generale:

- 1 Per richiamare il menu Setup quando l'apparecchio è in funzione, premere il tasto di selezione/conferma **↵**.
- 2 Premere il tasto **▲** (verso l'alto) o il tasto **▼** (verso il basso) per navigare nel menu e per incrementare o ridurre un parametro selezionato.
- 3 Premere il tasto **↵** per selezionare un parametro e confermare il valore modificato.

| Parametro | Possibilità di selezione |
|-------------------|---|
| Pagina 1 | |
| Impostazione Base | Elenco dei profili disponibili |
| Profilo 1 | Il profilo attualmente attivo è indicato con |
| Profilo 2 | la voce "attivo". |
| Profilo 3 | È possibile attivare il profilo desiderato selezionandolo |
| Pagina 2 | |
| Microfono: | [ON/OFF] |
| Awisi BLS: | [ON/OFF] |
| CPR Tones | [0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %] |
| CPR Cycles | 1-5 |
| Contrasto: | da 40 a 120 |
| Tono QRS: | [0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %] |
| Volume: | [0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %] |

| Parametro | Possibilità di selezione |
|----------------------|---|
| Pagina 3 | |
| Linee guida | ERC/AHA |
| Lingua | A seconda del pacchetto di lingue installato |
| Data | In formato GG/MM/AAAA |
| Ora | 00:00 in formato 24 ore |
| Filtro di rete | [50Hz/60Hz/off] |
| Display | [0 gradi/180 gradi] |
| Pagina 4 | |
| Nuovo PIN | 0000-9999 |
| Ripetere PIN | 0000-9999 |
| Cambio PIN | Confermare "cambiare PIN" |
| Salva il profilo | Permette di memorizzare i parametri nel profilo selezionato |
| PIN | Campo di inserimento del PIN attuale |
| Impostazione profilo | Impostazione Base, Profilo 1, Profilo 2, Profilo 3 |
| Pagina 5 | |
| ARM SW | x.xx(Numero versione) xxxxxxxx (checksum a 8 cifre), data |
| DSP SW | x.xx(Numero versione) xxxx (checksum a 4 cifre), data |
| MSP SW | x.xx(Numero versione) xxxx (checksum a 4 cifre), data |
| ULF | Checksum a 8 cifre |
| N° seriale | XXXX |
| Pagina 6 | |
| Versione BQ SW: | x.x |
| Numero seriale BQ: | x |

5.8 Semplice modifica della configurazione– esempio: ora

Per modificare l'ora procedere come segue:








- 1 Far navigare il cursore premendo più volte il tasto ▼ verso il basso fino alla voce di menu < a pagina 2 >.
- 2 Premerlo più volte fino ad arrivare a pagina 4.
- 3 Muovere il cursore premendo il tasto ▲ fino ad arrivare alla voce di menu "ora". Confermare la selezione della voce di menu "ora" premendo il tasto ↵. Il cursore si porta in corrispondenza della posizione delle ore.
- 4 Modificare l'ora premendo il tasto ▲ o ▼.
Confermare il valore con il tasto ↵. Il cursore si porta in corrispondenza della posizione dei minuti. Modificarli come descritto al punto 3 e in seguito premere il tasto ↵
- 5 Per uscire dal menu Setup, spostare il cursore sulla voce di menu **FINE** con il tasto ▼, e confermare con il tasto ↵

Nota

Qualora per un minuto non venga premuto nessun tasto, l'apparecchio lascia automaticamente il menu Setup e torna alla modalità operativa.

5.9 Modifica del PIN

Il PIN viene impiegato per memorizzare i profili. L'inserimento del PIN è obbligatorio. Qualora si desideri modificare un PIN, è comunque necessario conoscere quello vecchio. Procedere come segue:





- 1 Con il tasto  entrare nel menu Setup.
- 2 Passare alla pagina 4 del menu.
- 3 Con il tasto  navigare fino alla voce < PIN > e confermare la scelta con il tasto .
- 4 Inserire il PIN attuale nel modo seguente: con i tasti   è possibile aumentare o diminuire il valore della cifra. Con il tasto  è possibile passare alla cifra del PIN successiva. Dopo l'inserimento della quarta cifra si torna automaticamente al menu.
- 5 Navigare fino alla voce < nuovo PIN > e inserire il nuovo PIN come sopra indicato.
- 6 Navigare fino alla voce < ripetere PIN > e inserire il nuovo PIN per la seconda volta.
- 7 Selezionare il parametro di menu < cambio PIN > e confermare il nuovo PIN con il tasto .
- 8 Alla destra del cursore dovrebbe apparire la voce < OK >. Il nuovo PIN è ora attivo.

Nota

Alla consegna l'apparecchio viene fornito sempre con il PIN impostato su 0000.

5.10 Richiamo/attivazione di un profilo

Determinate impostazioni dei parametri di menu possono essere memorizzate nei profili. I profili memorizzati possono essere richiamati nel modo seguente:















- 1 Passare al menu Setup con il tasto .
- 2 Con i tasti   selezionare il profilo desiderato e confermarlo con il tasto .
- 3 Il profilo selezionato è ora attivo.

Nota

Tenere presente che l'impostazione profilo è attiva solo fino allo spegnimento dell'apparecchio. L'apparecchio si avvia sempre con il profilo "impostazione Base".

5.11 Memorizzazione dei parametri di menu in un profilo

Determinate impostazioni dei parametri di menu possono essere memorizzate nei profili. Come profili sono disponibili l'impostazione Base, il Profilo 1, il Profilo 2 e il Profilo 3. Qualora si desideri memorizzare determinati parametri in un profilo o modificare un profilo, procedere come segue:

- 1 Passare al menu Setup con il tasto .
- 2 Modificare il parametro desiderato nelle varie pagine del menu in base alle proprie esigenze.
- 3 Passare alla pagina 4 del menu.
- 4 Con il tasto  navigare fino alla voce < impostazione profilo > e confermare la selezione con il tasto .
- 5 Con i tasti   selezionare il profilo in cui si desidera memorizzare il parametri di menu precedentemente selezionati. Confermare con il tasto .
- 6 Con il tasto  navigare fino alla voce < PIN > e confermare la selezione con il tasto .
- 7 Inserire il PIN attuale nel modo seguente: con i tasti   è possibile aumentare o diminuire il valore della cifra. Con il tasto  è possibile passare alla cifra del PIN successiva. Dopo l'inserimento della quarta cifra si torna automaticamente al menu.
- 8 Passare alla voce di menu < salva il profilo > e confermare la selezione con il tasto .
- 9 Alla destra del cursore dovrebbe apparire la voce < OK >. Il profilo è ora memorizzato.
- 10 Per uscire dal menu, con il tasto  spostare il cursore sulla voce di menu < fine > e confermare con il tasto .

Qualora si desideri modificare la configurazione con cui l'apparecchio viene avviato all'accensione, è necessario memorizzare i parametri di menu modificati nel profilo "impostazione Base".

Nota

Il parametro "filtro di rete" può essere modificato soltanto temporaneamente durante il funzionamento dell'apparecchio. All'avvio dell'apparecchio il filtro di rete viene sempre immediatamente disattivato.

6 Utilizzo dell'apparecchio e procedura di rianimazione

La procedura di rianimazione può essere eseguita con l'apparecchio secondo quanto stabilito dalle linee guida consigliate dall'European Resuscitation Council (ERC): Resuscitation 2005, 67S1, S7—S23, o dall'American Heart Association (AHA), 2005: American Heart Association (Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care (CPR) 2005). Prima di utilizzare l'apparecchio, assicurarsi di aver ricevuto una formazione adeguata.

| | |
|-------------|--|
| Nota | Nel defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED le linee guida della procedura sono configurate in maniera predefinita dal produttore. Per modificare le linee guida è necessario un aggiornamento del software. Contattare eventualmente il servizio clienti Metrax o il proprio rivenditore. In seguito all'aggiornamento del software è necessario adattare le indicazioni sull'apparecchio al software programmato. |
| Nota | Nel defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED-M è possibile selezionare nel menu Setup le linee guida impiegate. |

6.1 Accensione/spengimento del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave

6.1.1 Accensione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave

L'apparecchio viene attivato automaticamente una volta rimosso il coperchio. Qualora non si accenda automaticamente, premere il tasto ON/OFF. A questo punto risultano abilitati tutti i tasti, a eccezione di quello di erogazione della scarica. La scarica di defibrillazione può essere erogata solo quando l'apparecchio rileva una situazione di fibrillazione ventricolare (FV).

Subito dopo l'accensione avviene un test autodiagnostico interno, al fine di controllare tutte le funzioni principali e i dispositivi di segnalazione. L'apparecchio è pronto all'uso quando viene emesso un segnale acustico. Prestare la massima attenzione al funzionamento dell'altoparlante.

6.1.2 Spengimento del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave

Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave può essere spento in diversi modi:

- Tenendo premuto per ca. 3 secondi il tasto ON/OFF. Contemporaneamente viene emesso un avviso acustico.
- Chiudendo il coperchio dell'apparecchio.
- Se per 10 minuti l'apparecchio non rileva alcun segnale e non viene premuto nessun tasto, esso si spegne automaticamente.

| | |
|-------------|--|
| Nota | Quando l'apparecchio rileva un difetto, si spegne automaticamente per evitare possibili lesioni. |
|-------------|--|

6.2 Comandi vocali dell'apparecchio/esame preliminare del paziente secondo le linee guida

Con i comandi vocali, l'utente viene guidato nell'eseguire l'esame del paziente.

Nota

Per una maggior sicurezza personale, estrarre i guanti di gomma dal coperchio dell'apparecchio e infilarli.

Dopo che il test autodiagnostico è stato condotto dall'apparecchio e non è stato rilevato alcun errore, vengono fornite le seguenti indicazioni Basic Life Support (BLS) (le basi della rianimazione cardiaca e respiratoria), qui secondo ERC 2005.

- < Parlare con il paziente >
- < Effettuare la chiamata di emergenza >
- < Aprire la via respiratoria, sovrastirare prudentemente i muscoli della testa >
- < Controllare la respirazione >
- < Se non si rileva alcuna respirazione, eseguire 30 compressioni toraciche (massaggio cardiaco) >
- < Effettuare 2 insufflazioni d'aria >
- < Posizionare gli elettrodi >
- < Collegare lo spinotto degli elettrodi >

6.3 Svestimento del paziente

Se durante l'esame preliminare si stabilisce che il paziente potrebbe avere bisogno di una defibrillazione, metterlo a torso nudo per poter applicare gli elettrodi.

6.4 Posizionamento degli elettrodi

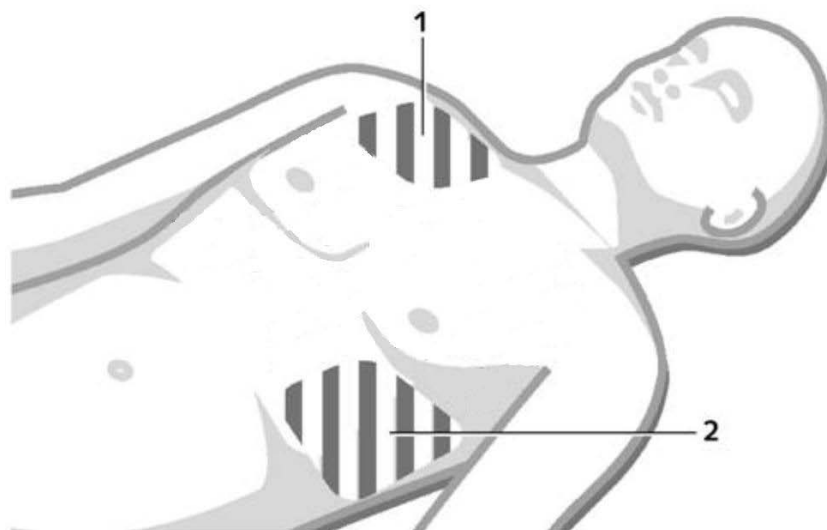


Fig. 14: Posizionamento degli elettrodi sul paziente

Gli elettrodi vanno posizionati:

- Nella parte destra del torace, sotto la clavicola (1).
- Nella parte sinistra del torace, sopra l'apice del cuore, lungo la linea ascellare (2).

6.5 Apertura dei SavePad PRIMEDIC™

Nel portautensili si trovano 1 coppia di elettrodi, 1 rasoio, 1 salvietta per la respirazione artificiale e 1 paio di guanti usa e getta. Aprire il sacchetto in cui vengono custoditi gli elettrodi strappando l'involucro protettivo lungo il bordo a strappo.

6.6 Depilazione

Se in corrispondenza dei punti in cui posizionare gli elettrodi il paziente presenta una forte peluria, occorre rasarla. Con il rasoio fornito in dotazione, effettuare la depilazione in corrispondenza della zona in cui andranno posizionati gli elettrodi.

6.7 Rimozione della pellicola protettiva dei SavePad PRIMEDIC™

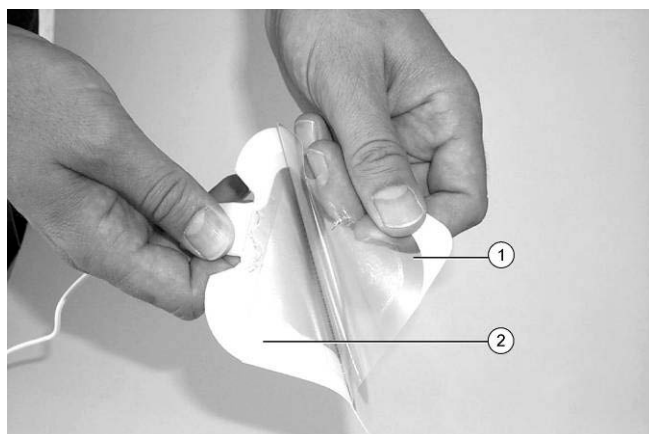


Fig. 15: Rimozione della pellicola protettiva dei SavePad PRIMEDIC™

- 1 Pellicola protettiva
- 2 Elettrodo

Mediante comandi vocali, il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED indica di applicare sul paziente gli elettrodi di defibrillazione.

Quando ciò viene richiesto dall'apparecchio:

< Posizionare gli elettrodi >

procedere come segue:

- 1 Rimuovere prima di tutto la pellicola protettiva (1) da uno degli elettrodi (2) e applicare subito quest'ultimo nella posizione precedentemente individuata. Vedere l'etichetta presente sul retro degli elettrodi.
- 2 Rimuovere la pellicola protettiva anche dal secondo elettrodo e applicarlo nella posizione indicata.
- 3 Far aderire bene gli elettrodi al paziente, di modo che non rimangano bolle d'aria.



PERICOLO

Dopo aver rimosso la pellicola protettiva, gli elettrodi non devono toccare il pavimento, oggetti vari, i vestiti o altre parti del corpo. Lo strato di gel conduttore che si trova sugli elettrodi potrebbe essere in questo modo rimosso, riducendo l'effetto della defibrillazione oppure causando ustioni della cute sotto gli elettrodi.

Assicurarsi che nella versione senza monitor dell'apparecchio, i LED rossi indicatori degli elettrodi sulla tastiera a membrana si spengano. Nella versione con monitor deve spegnersi l'indicatore sul display.

Nota Vedere anche le brevi istruzioni riportate sulla confezione degli elettrodi adesivi.

6.8 Collegamento dello spinotto degli elettrodi



Fig. 16: Collegamento dello spinotto degli elettrodi

- 1 Spinotto degli elettrodi con nottolino di bloccaggio
- 2 Presa

Procedura da seguire:

< Collegamento dello spinotto degli elettrodi >

- 1 Prima di posizionare gli elettrodi sul paziente, eseguire la sequenza BLS indicata.
- 2 Quando gli elettrodi vengono applicati sul paziente e si collega lo spinotto, i comandi vocali per le manovre BLS si interrompono automaticamente.
- 3 Inserire lo spinotto (1) del cavo degli elettrodi nella presa (2) del defibrillatore PRIMECIC™ HeartSave. Assicurarsi che il nottolino di bloccaggio (2) sia bene incastrato.

Nota Per poter estrarre lo spinotto degli elettrodi, premere con forza sulla parte superiore del nottolino di bloccaggio e contemporaneamente tirare lo spinotto verso l'alto.

6.9 Controllo degli elettrodi

Se l'apparecchio segnala l'errore < **Controllare gli elettrodi**>, le cause possono essere molteplici:

- Spinotto non collegato.
- Tra gli elettrodi di defibrillazione è presente un contatto o del gel conduttore.
- Il paziente non è stato correttamente depilato.
- La presenza di bolle d'aria tra la pelle del paziente e gli elettrodi di defibrillazione compromette il contatto.
- Gli elettrodi si sono seccati.

Risolvere il problema alla base dell'errore.

6.10 Analisi ECG

Una volta applicati correttamente gli elettrodi di defibrillazione, l'apparecchio avvia automaticamente l'analisi. A questo punto il paziente va lasciato disteso in posizione confortevole e non deve essere più toccato.

L'apparecchio segnala:

< **Non toccare il paziente, analisi del ritmo cardiaco** >

L'algoritmo del programma installato sull'apparecchio verifica sulla base dell'ECG l'eventuale condizione di fibrillazione ventricolare. Questa operazione dura ca. 7 – 12 secondi. Qualora l'apparecchio determini una fibrillazione ventricolare, esso consiglierà una defibrillazione.



PERICOLO

Durante l'intera procedura di rianimazione osservare il paziente. Il paziente potrebbe riprendere conoscenza in qualsiasi momento. In questo caso, interrompere subito la procedura di defibrillazione.

Il rilevatore del ritmo analizza costantemente l'ECG, anche una volta riscontrato un ritmo defibrillabile.

6.11 Defibrillazione necessaria

Qualora l'apparecchio determini in modo univoco una fibrillazione ventricolare, si consiglia una defibrillazione, che l'apparecchio predisporrà automaticamente.

L'apparecchio segnala:

< Shock raccomandato >

< Carica energia in corso >

< Non toccare il paziente >

< Carica energia in corso >


< Non toccare il paziente >

Se il condensatore è caricato internamente, l'energia per l'impulso di defibrillazione resta a disposizione per 15 secondi. Questo viene segnalato con il tasto di erogazione verde illuminato.

L'apparecchio segnala:


< Allontanarsi dal paziente, erogare la scarica >

- 1 Premere il tasto di erogazione: la defibrillazione ha luogo subito dopo la pressione del tasto.

| PERICOLO | |
|---|---|
|  | <p>Prima di azionare il tasto di erogazione della scarica, rimuovere tutti gli apparecchi collegati al paziente che non dispongono della necessaria protezione nei confronti della defibrillazione!</p> <p>Prima e durante l'erogazione della scarica, tutte le persone coinvolte nelle operazioni di rianimazione devono allontanarsi e si deve evitare qualsiasi contatto con il paziente o con elementi conduttori (ad es. una barella).</p> |

Dopo l'erogazione dell'impulso di defibrillazione, subentra una fase di due minuti per la rianimazione cardiaca e respiratoria (RCP), anche denominata rianimazione cardio polmonare. Con il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED-M è possibile selezionare da 1 a 5 cicli per la RCP. Sono preimpostati 4 cicli standard.

Il tempo di messa in carica del condensatore per la defibrillazione dipende dal livello di autonomia residua della batteria. Se la batteria è parzialmente scarica, il tempo di ricarica potrebbe prolungarsi leggermente. Nel caso in cui durante la carica venisse riscontrato un errore, inizierà ad essere emesso un avviso acustico continuo.

| AVVISO | |
|---|--|
|  | <p>Al primo messaggio "ricaricare l'accumulatore" rimangono ancora almeno 3 scariche alla massima energia. In presenza di questo messaggio, occorre sostituire il modulo di alimentazione.</p> |

| | |
|-------------|---|
| Nota | Qualora, ad apparecchio acceso, per 10 minuti non venga registrato alcun ECG o premuto nessun tasto, il defibrillatore si spegne automaticamente. Ca. 30 secondi prima dello spegnimento viene emesso un avviso acustico continuo. Per evitare che l'apparecchio si spenga è sufficiente azionare un qualsiasi comando. |
|-------------|---|

| | |
|-------------|---|
| Nota | Quando gli elettrodi non sono collegati, nelle condizioni base della versione dell'apparecchio con monitor viene visualizzata una linea discontinua e viene emesso l'avviso vocale "controllare gli elettrodi". Non appena attraverso gli elettrodi viene individuata una derivazione, sul monitor appare il segnale ECG. |
|-------------|---|

Qualora non si colga la possibilità di erogare la scarica, l'apparecchio elimina internamente l'energia caricata ed effettua una nuova analisi del ritmo cardiaco. Nel caso in cui sussista ancora un ritmo cardiaco defibrillabile, l'apparecchio segnala:

- < **Non toccare il paziente** >
- < **Analisi del ritmo** >
- < **Shock raccomandato** >
- < **Carica energia in corso** >
- < **Non toccare il paziente** > ...
- < **Allontanarsi dal paziente, erogare la scarica** >

Questa volta è opportuno non perdere l'opportunità di erogare la scarica!

Tuttavia, qualora la scarica non venisse erogata neanche stavolta, il processo sopra descritto si ripeterà.

6.12 Defibrillazione non necessaria

Se l'apparecchio non rileva la presenza di un ritmo cardiaco defibrillabile, esso consiglia di effettuare la rianimazione cardiopolmonare (RCP).

- < **Scarica non necessaria** >
- < **Rianimazione cardiopolmonare** >
- < **Eseguire 30 compressioni toraciche (massaggio cardiaco)** >
- < **Effettuare 2 insufflazioni d'aria** >

Al termine delle operazioni di rianimazione cardiopolmonare, l'apparecchio rieffettua l'analisi ECG.

6.13 Tenere il defibrillatore sempre pronto all'uso

Al termine della rianimazione, pulire l'apparecchio, sostituire i SavePad PRIMEDIC™, controllare ed eventualmente sostituire il modulo di alimentazione, di modo che il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave torni a essere operativo il prima possibile. Caricare l'AkuPak PRIMEDIC™, in modo tale che al successivo utilizzo disponga di un'autonomia sufficiente.

Nota

Se si dovesse presentare qualche anomalia o disturbo, contattare il prima possibile il centro d'assistenza più vicino.


6.14 Monitoraggio del paziente con il defibrillatore PRIMEDIC™ AED-M

Dopo l'esito positivo di una defibrillazione, con il PRIMEDIC™ AED-M il paziente può essere sorvegliato durante il trasporto all'ospedale grazie alla funzione di monitoraggio, utilizzando gli elettrodi SavePad precedentemente impiegati. Con il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED-M è disponibile solamente la derivazione II (Einthoven). Qualora in questa situazione venga nuovamente constatata una fibrillazione ventricolare, la nuova rianimazione può avvenire molto velocemente. In questo caso, al fine di garantire un'analisi corretta, il veicolo deve essere fermo e il motore spento.

Qualora sia necessario monitorare l'ECG di un paziente in altre situazioni, utilizzare il cavo paziente ECG PRIMEDIC™ a 2 poli.

7 Pulizia, manutenzione e spedizione

7.1 Pulizia

| | |
|---|--|
|  | AVVISO |
| | <p>Pulire l'apparecchio solo quando è spento e con gli elettrodi scollegati. Per prima cosa estrarre il modulo di alimentazione dall'apparecchio o, nel caso dell'alimentatore opzionale, scollegare la spina dalla presa di corrente! Per la pulizia non utilizzare stracci imbevuti d'acqua. Non versare sostanze fluide sull'apparecchio e non immergerlo in liquidi!</p> |

- Per la pulizia del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave e di tutti gli accessori, ad es. il supporto per il fissaggio a parete, utilizzare i detersivi domestici comunemente reperibili in commercio.
- Servirsi di uno straccio pulito, leggermente inumidito.
- Per la disinfezione utilizzare esclusivamente disinfettanti adatti (ad es. Gigasept FF).


7.2 Manutenzione

Indipendentemente dall'uso dell'apparecchio, si consiglia da parte dell'utente/dei tecnici dell'assistenza un controllo regolare del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave e degli accessori, da effettuarsi almeno una volta all'anno.

Verificare l'integrità dell'involucro, del cavo, dei SavePad PRIMEDIC™ e di tutti gli accessori.

Lista di controllo per la manutenzione:

- Verificare la data di scadenza dei SavePad PRIMEDIC™.
- Verificare la data di scadenza dei moduli di alimentazione ed eventualmente effettuare le dovute sostituzioni con pezzi di ricambio originali.
- Verificare che il display di stato visualizzi "OK".
- Verificare che l'apparecchio si accenda.
- Verificare che, dopo l'accensione, l'apparecchio esegua automaticamente il test autodiagnostico.
- Verificare che il vano del modulo di alimentazione sia pulito.
- Verificare che l'apparecchio sia dotato dell'equipaggiamento necessario.
- Verificare che la scritta sul dispositivo sia presente e leggibile.

| PERICOLO | |
|---|--|
|  | <ul style="list-style-type: none">• In presenza di danni ai componenti dell'involucro o del sistema di isolamento, provvedere subito alla loro riparazione o sostituzione.• Se componenti dell'involucro o del sistema di isolamento risultano danneggiati, non mettere in funzione l'apparecchio e/o spegnerlo immediatamente.• Inviare subito l'apparecchio al produttore affinché venga riparato. |

7.3 Spedizione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave

Qualora sia necessario spedire il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave all'assistenza clienti, il modulo di alimentazione deve essere assolutamente rimosso, imballato a parte e spedito insieme all'apparecchio. Coprire i contatti del modulo di alimentazione con del nastro isolante adesivo. Se possibile, utilizzare la confezione originale.

8 Smaltimento



Conformemente ai principi guida fondamentali di Metrax GmbH, il prodotto è stato sviluppato e realizzato con materiali e componenti di alta qualità, riciclabili e riutilizzabili.

Al termine della sua vita utile, far riciclare l'apparecchio dall'organismo pubblico-giuridico preposto (ad es. il proprio comune). Il corretto smaltimento del prodotto è fondamentale per la tutela ambientale.

Metrax GmbH è registrata presso gli enti competenti. In questo modo garantiamo che lo smaltimento e il riciclaggio degli apparecchi elettrici da noi messi in commercio avvenga conformemente alla direttiva UE sullo smaltimento di apparecchi elettrici ed elettronici (direttiva WEEE).

Per la Germania, questa direttiva corrisponde alla legge sulla vendita, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile di apparecchiature elettriche ed elettroniche (legge ElektroG); Metrax è registrata presso l'EAR con il numero: 25658828.



ATTENZIONE

Lo smaltimento scorretto dell'apparecchio o di singoli componenti può provocare lesioni.

Per i clienti dell'Unione Europea:

Per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche, o per ulteriori informazioni, contattare il proprio rivenditore o fornitore.

9 Dati tecnici

Defibrillazione

Modalità d'esercizio: asincrona, esterna
 Campo di impedenza del paziente: 23 – 200 Ohm
 Forma d'onda dell'impulso: bifasica, a corrente controllata (CCD)

| Energia di uscita: | Campo di impedenza del paziente | 1a fase | 2a fase | 3a fase |
|--------------------|---------------------------------|---------|---------|---------|
| | | 25 Ohm | 143 J | 201 J |
| | 50 Ohm | 281 J | 350 J | 360 J |
| | 75 Ohm | 348 J | 360 J | 360 J |
| | 100 Ohm | 344 J | 343 J | 343 J |
| | 125 Ohm | 314 J | 316 J | 317 J |
| | 150 Ohm | 290 J | 293 J | 293 J |
| | 175 Ohm | 269 J | 272 J | 272 J |

Precisione: tutti i dati sono suscettibili di tolleranze dell'ordine di +/-15 %
 Lunghezza dell'impulso: fase positiva: 11,25 ms; fase negativa: 3,75 ms
 Scariche: 100 scariche a 20 °C con una batteria PRIMEDIC™ nuova;
 50 scariche a 20 °C con un AkuPak PRIMEDIC™ completamente carico
 Tempo di ricarica: 12 +/-3 secondi con batteria al 90 % della sua autonomia nominale

ECG

Derivazione: Einthoven II
 Frequenza cardiaca: 30 – 300 min⁻¹ (precisione +/-1/min, 1 %)
 Ingresso: classe BF, per cavo paziente a 2 poli, con protezione da defibrillazione
 Resistenza d'ingresso: > 5 MOhm a 10 Hz
 CMRR: > 85 dB
 Tensione continua: ± 0,5 V
 Larghezza di banda: 0,5 – 44 Hz (-3 dB) SR = 101 samples/s

Misurazione impedenza

Defibrillazione: 23 ... 200 Ohm (precisione +/-20 %)
 Frequenza di misurazione: 30 kHz

Analisi

Oggetto dell'analisi: Fibrillazione ventricolare (FV)
 Durata dell'analisi: ca. 7 sec. fino al riconoscimento della FV

Monitor (con AED-M)

| | |
|--------------------|--|
| Tipo: | Monitor LCD ad alta risoluzione, 95x72 mm (diagonale 120 mm, 4,7 pollici) |
| Risoluzione: | 320x240 pixel (dimensioni dei pixel: 0,36 x 0,36 mm) |
| Dati visualizzati: | Frequenza cardiaca, numero delle defibrillazioni, numero delle FV riconosciute, durata della rianimazione, data, ora, autonomia della batteria, curva ECG. |
| Rappresentazione: | X 25 mm/sec, Y 10 mm/mV |


Alimentazione

| | |
|-------------------------------------|---|
| Batterie: | LiMnO ₂ 15V, 2,0Ah (da 0° a 20°), la durata nell'apparecchio è di 6 anni al massimo se conservato a una temperatura intorno ai 20 °C |
| Accumulatore ricaricabile (AkuPak): | NiCd 12V / 1,4Ah, durata massima di 2,5 anni, varia a seconda dell'utilizzo |
| Alimentatore (PowerLine): | 100...240 Volt, 50/60 Hz |

Salvataggio dati

| | |
|------------------|---|
| Tipo di memoria: | CompactFlashCard 32 MB – possibile 1 GB |
|------------------|---|

Sicurezza

| | |
|------------------|---|
| Classificazione: | Prodotto medico di classe IIb, con alimentazione interna, tipo BF, resistente alla defibrillazione |
| Marchio: |  <p>Questo apparecchio è un prodotto medico ed è conforme alla direttiva europea 93 / 42 / EEC</p> |

Altro

| | |
|------------------------------|---|
| Condizioni d'esercizio: | 0 ... 55 °C, 30 ... 95 % di umidità relativa, ma senza condensa 700 hPa ... 1060 hPa in esercizio continuo |
| Condizioni di conservazione: | -20 ... 70 °C, 20 ... 95 % di umidità relativa, ma senza condensa, 700 hPa ... 1060 hPa |
| Dimensioni: | 28 x 25 x 9 cm (largh. x alt. x prof.) |
| Peso: | ca. 2 Kg (senza modulo di alimentazione) |

Norme applicate

Norme (per l'omologazione all'interno dell'UE, al posto delle norme IEC sono state applicate le corrispondenti norme EN europee armonizzate):

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
 IEC 60601-1-4:1996
 IEC 60601-1-2:2001
 IEC 60601-2-4:2002
 EN1789:2003
 IEC 60601-1-6:2004

Con riserva di modifiche

10 Condizioni di garanzia

La garanzia è di 24 mesi e inizia a decorrere il giorno dell'acquisto. Come prova d'acquisto, conservare la fattura.

Nell'arco di questo periodo, METRAX provvederà a rimuovere gratuitamente eventuali anomalie dell'apparecchio dovute a difetti del materiale o di fabbricazione. A propria scelta, METRAX deciderà se procedere con la riparazione o la sostituzione dei pezzi.

L'eventuale intervento in garanzia non comporta alcun prolungamento della durata iniziale della garanzia.

Il ricorso in garanzia ed eventuali ricorsi previsti per legge in presenza di difetti non saranno accettati nel caso in cui il danno sia di natura irrisoria e non comprometta l'uso dell'apparecchio, in caso di normale usura (ad es. pezzi soggetti a usura, come l'AkuPak PRIMEDIC™) o in presenza di danni che, in seguito al trasferimento del rischio, sono stati provocati da un utilizzo errato o per un atto di negligenza, a fronte di sollecitazioni eccessive o di influssi esterni particolari che esulano da quanto stipulato nel contratto. Lo stesso vale nel caso in cui l'acquirente o terzi apportino modifiche o effettuino riparazioni non a regola d'arte.

È escluso qualsiasi altro tipo di ricorso nei confronti di METRAX, a meno che si sia in presenza di dolo o grave negligenza, o sussistano i presupposti di responsabilità legale del produttore.

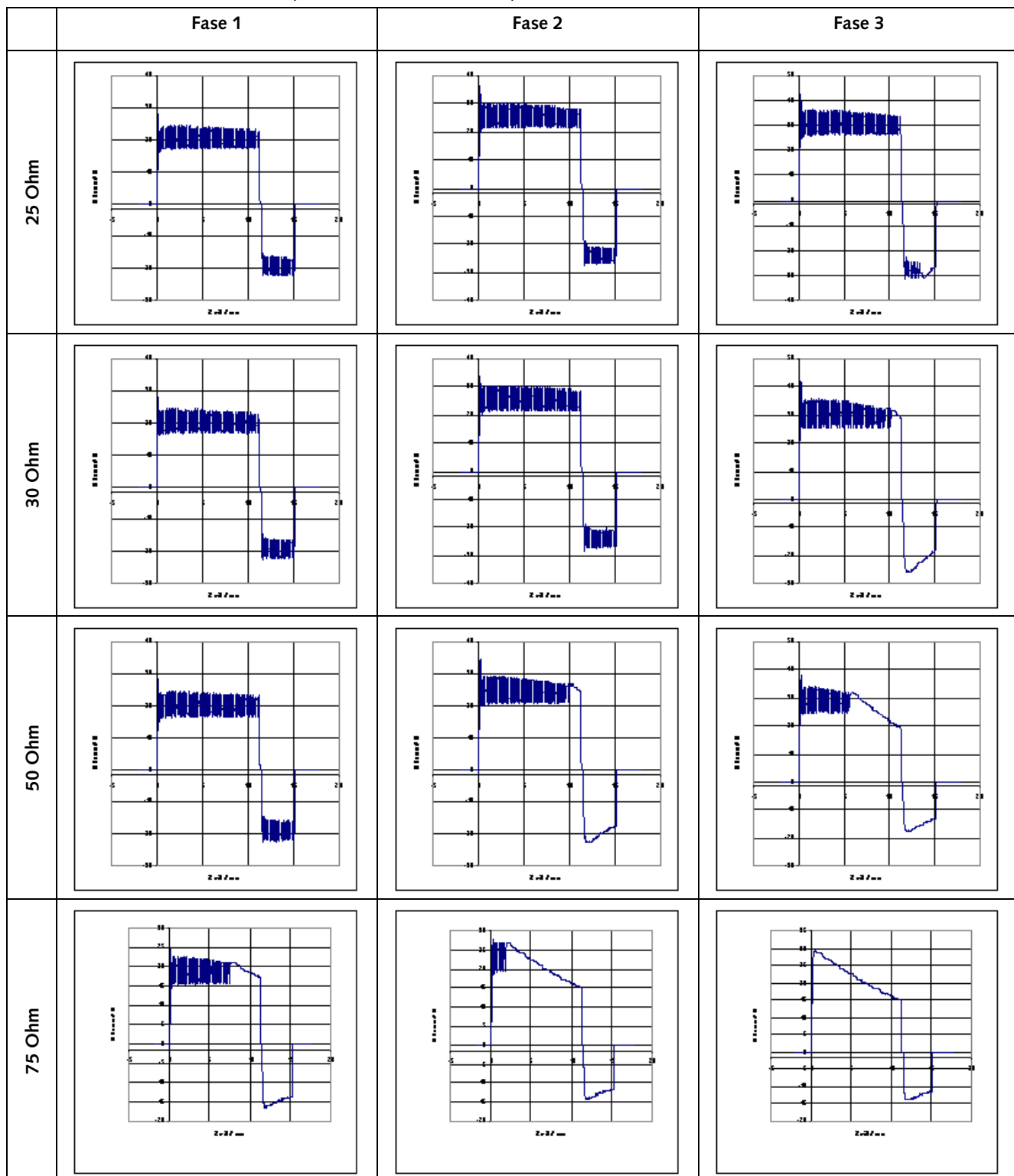
Questa garanzia non influisce sulle richieste di risarcimento danni dell'acquirente nei confronti del venditore (rivenditore).

In caso di ricorso in garanzia, inviare l'apparecchio con la prova d'acquisto (ad es. la fattura) al rivenditore o a METRAX, specificando il proprio nome e indirizzo.

Il servizio clienti METRAX è a vostra disposizione anche una volta scaduto il periodo di garanzia!

11 Rappresentazione delle funzioni corrente-tempo

Rappresentazioni degli impulsi di defibrillazione azionati a corrente in funzione della resistenza del paziente e della corrente impostata.



| | Fase 1 | Fase 2 | Fase 3 |
|---------|--------|--------|--------|
| 100 Ohm | | | |
| 125 Ohm | | | |
| 150 Ohm | | | |
| 175 Ohm | | | |
| 200 Ohm | | | |

12 Sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco utilizzato dal defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave analizza l'ECG del paziente. L'apparecchio è in grado di determinare la presenza di un ritmo defibrillabile o meno e indica all'utente l'eventuale necessità di effettuare una scarica.

Questo sistema permette anche ad una persona che, per mancanza di formazione, non è in grado di interpretare un ECG, di effettuare terapia di defibrillazione su persone colpite da fibrillazione ventricolare.

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave comprende:

- Determinazione contatto degli elettrodi
- Valutazione automatica dell'ECG
- Gestione della terapia di defibrillazione

L'impedenza transtoracica del paziente viene misurata dagli elettrodi di defibrillazione. Quando l'impedenza della linea base è superiore al valore limite massimo, il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave è in grado di determinare se gli elettrodi non sono sufficientemente a contatto con il paziente o se non sono stati collegati correttamente all'apparecchio. In questi casi, l'analisi ECG e l'erogazione della scarica di defibrillazione vengono interrotti. Il comando vocale segnala "controllare gli elettrodi", nel caso in cui il contatto degli elettrodi non risulti sufficiente.

Interpretazione automatizzata dell'ECG:

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave è stato concepito in modo da consigliare una scarica di defibrillazione qualora venga collegato ad un paziente svenuto, che non respira, che non ha polso e qualora il sistema rilevi la presenza di una fibrillazione ventricolare con un'ampiezza da picco a picco maggiore del valore limite di asistolia (0,2 mV nominali).

Qualora il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave rilevi altri ritmi cardiaci che non corrispondono a questi criteri, tra cui asistolia e normali ritmi sinusali, non viene consigliata nessuna defibrillazione. L'analisi ECG viene effettuata su un segmento di ECG di almeno 7 secondi.

Gestione erogazione della scarica di defibrillazione:

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave provvede alla carica automatica del defibrillatore qualora l'HeartSave rilevi un ritmo defibrillabile. Vengono allora emessi messaggi visivi e acustici, per segnalare che l'apparecchio consiglia l'erogazione di una scarica di defibrillazione. Nel caso in cui venga consigliata la scarica di defibrillazione, decidere se e quando procedere alla sua erogazione.

Nota

Nel caso in cui venga consigliata una scarica, l'energia caricata resta a disposizione per 15 secondi al massimo. Vedere il capitolo 6.11.

Algoritmo:

L'algoritmo osserva il ritmo ECG per un arco di tempo di 10 secondi, di cui 7 possono essere utilizzati per una prima diagnosi o per visualizzare il messaggio "scarica consigliata".

- Misurazione della simmetria e del contenuto energetico del segnale
- Filtro e misurazione degli artefatti
- Misurazione del QRS

Ritmi cardiaci presi in considerazione per testare il sistema di riconoscimento utilizzato dall'apparecchio:

Per la convalida dei database utilizzati: AHA, MIT e European ST

Prestazioni (media ponderata):

| | |
|-------------------------------|---------|
| Sensibilità | 96,74 % |
| Specificità | 99,83 % |
| Percentuale di falsi positivi | 0,17 % |
| Valore predittivo positivo | 95,78 % |

I database utilizzati presentano una durata complessiva di 10.000 minuti. Il calcolo è stato effettuato conformemente alla norma IEC60601-2-4:2003.

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| Sensibilità | = | <u>Numero di decisioni algoritmiche di "corretta defibrillabilità"</u> N. totale di ECG per i quali la prassi clinica consiglia l'erogazione di una scarica |
| Specificità | = | <u>Numero di decisioni algoritmiche di "corretta non defibrillabilità"</u> N. totale di ECG per i quali la prassi clinica non consiglia l'erogazione di una scarica |
| Percentuale di falsi positivi | = | <u>Numero di decisioni algoritmiche di "corretta non defibrillabilità"</u> N. totale di ECG per i quali l'apparecchio non consiglia l'erogazione di una scarica |
| Valore predittivo positivo | = | <u>Numero di decisioni algoritmiche di "corretta defibrillabilità"</u> N. totale di ECG per i quali l'apparecchio consiglia l'erogazione di una scarica |

13 Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

per il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M (di seguito PRIMEDIC™ HeartSave)

| <p>Il PRIMEDIC™ HeartSave è destinato all'utilizzo in ambienti conformi alle specifiche sotto indicate. I clienti o gli utenti di PRIMEDIC™ HeartSave sono tenuti ad assicurarsi che l'ambiente soddisfi tutti i requisiti del caso.</p> | | |
|--|---|---|
| Misura delle emissioni di interferenza | Conformità | Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche |
| Emissioni AFsec. CISPR 11 | Gruppo 1 | Il PRIMEDIC™ HeartSave utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettriche adiacenti. |
| Emissioni RFsec. CISPR 11 | Gruppo 2 | Il PRIMEDIC™ HeartSave deve emettere energia elettromagnetica, al fine di espletare la propria funzione. Le apparecchiature elettromagnetiche adiacenti potrebbero subire interferenze. |
| Emissioni AFsec. CISPR 11 | Classe B | <p>Il PRIMEDIC™ HeartSave è idoneo a essere utilizzato in tutti gli ambienti, compresi quelli privati e quelli collegati direttamente alla rete d'alimentazione pubblica che rifornisce anche abitazioni.</p> |
| Emissioni di armoniche sec. IEC 61000-3-2 | n.a. per batteria/ AkuPak PRIMEDIC™ | |
| Emissioni di fluttuazioni della tensione/flicker sec. IEC 61000-3-3 | n.a. per batteria/ AkuPak PRIMEDIC™ | |

| Il PRIMEDIC™ HeartSave è destinato all'utilizzo in ambienti conformi alle specifiche sotto indicate. I clienti o gli utenti di PRIMEDIC™ HeartSave sono tenuti ad assicurarsi che l'ambiente soddisfi tutti i requisiti del caso. | | | |
|---|--|------------------------------------|---|
| Test di interferenza | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche |
| Scarica elettrostatica (ESD) sec. IEC 61000-4-2 | ± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV aria | ± 6 kV ± 6 kV aria | I pavimenti devono essere in legno o calcestruzzo o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %. |
| Disturbi elettrici transitori rapidi/Bursts sec. IEC 61000-4-5 | ± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso e di uscita | n.a. per batteria/AkuPak PRIMEDIC™ | La qualità della tensione d'alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri. |
| Tensione a impulsi (surge) sec. IEC 61000-4-5 | ± 1 kV in controfase ± 2 kV sincrona | n.a. per batteria/AkuPak PRIMEDIC™ | La qualità della tensione d'alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri. |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e oscillazioni della tensione di alimentazione sec. IEC 61000-4-11 | < 5 % U_t (> 95 % di calo in U_t) per ½ ciclo 40 % U_t (60 % di calo in U_t) per 5 cicli 70 % U_t (30 % di calo in U_t) per 25 cicli < 5 % U_t (> 95 % di calo in U_t) per 5s | n.a. per batteria/AkuPak PRIMEDIC™ | La qualità della tensione d'alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri. Se l'utente del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, è consigliabile alimentare il PRIMEDIC™ HeartSave tramite un gruppo di continuità o una batteria. |
| Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) sec. IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti commerciali e ospedalieri. |
| Nota: U_t è il voltaggio della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test. | | | |

Il PRIMEDIC™ HeartSave è destinato all'utilizzo in ambienti conformi alle specifiche sotto indicate. I clienti o gli utenti di

| PRIMEDIC™ HeartSave sono tenuti ad assicurarsi che l'ambiente soddisfi tutti i requisiti del caso. | | | |
|---|--|-------------------------------|--|
| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche |
| RF condotta sec. IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^a 3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM ^a | n.a. per batteria n.a. | <p>Gli apparecchi radio portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza dal PRIMEDIC™ HeartSave (cavi compresi) non inferiore alla distanza di guardia consigliata, calcolata in base all'equazione adatta per la frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di guardia consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ tra } 80 \text{ e } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ tra } 800 \text{ MHz e } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è il livello massimo della potenza nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di guardia consigliata espressa in metri (m).^b</p> <p>Le intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori fissi, in base a quanto definito da una verifica sul posto, [devono] essere inferiori al livello di conformità.</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il simbolo.  seguente</p> |
| Interferenze elettromagnetiche RF emesse sec. IEC 61000-4-3 | 10 V/m da 80 MHz a 2 GHz | 10 V/m per batteria | |
| <p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica il campo di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.</p> <p>^a Le bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono le seguenti: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>^b I livelli di conformità delle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nel campo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz riducono la possibilità che eventuali apparecchiature di comunicazione mobili/portatili provochino interferenze se inavvertitamente portate in prossimità del paziente. Per questo motivo, nel calcolo della distanza di guardia consigliata in questi campi di frequenza si applica un ulteriore fattore di 10/3.</p> <p>^c Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, come stazioni base di radiotelefoni tra 150 kHz e 80 MHz e apparecchi radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione e telediffusione in AM e FM non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno prendere in considerazione una verifica sul posto. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave supera il livello di conformità sopra indicato, è opportuno verificare che il PRIMEDIC™ HeartSave funzioni correttamente. Qualora venissero riscontrate prestazioni fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad es. cambiando l'orientamento o la posizione del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave.</p> | | | |

Distanze di guardia consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili

| e il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave | | |
|---|--|---|
| <p>Il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave è destinato all'utilizzo in ambienti in cui le interferenze elettromagnetiche RF sono di tipo controllato. Il cliente o l'utente del defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitore) e il defibrillatore PRIMEDIC™ HeartSave come sotto indicato e in base alla potenza d'uscita dell'apparecchio di comunicazione.</p> | | |
| Potenza nominale del trasmettitore W | Distanza di guardia in funzione della frequenza del trasmettitore m | |
| | da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,32 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 23 |
| <p>Per i trasmettitori con potenza nominale massima non elencata nella tabella precedente, la distanza di guardia consigliata può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile nella relativa colonna, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono le seguenti: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>NOTA 3 I livelli di conformità delle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e 2,5 GHz riducono la possibilità che eventuali apparecchiature di comunicazione mobili/portatili provochino interferenze se inavvertitamente portate in prossimità del paziente. Per questo motivo, nel calcolo della distanza di guardia consigliata per i trasmettitori rientranti in questi campi di frequenza si applica un ulteriore fattore di 10/3.</p> <p>NOTA 4: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.</p> | | |

14 Indicazioni e regole generali per l'utilizzo degli AkuPak PRIMEDICTM opzionali

Per il funzionamento del defibrillatore PRIMEDICTM HeartSave è stato scelto un accumulatore al nichel-cadmio (NiCd), in quanto esso presenta di norma diversi vantaggi in più rispetto alle altre tipologie di accumulatori.

L'accumulatore al NiCd possiede un'alta densità energetica, vale a dire che, a parità di dimensioni, l'accumulatore PRIMEDICTM può alimentare più scariche di defibrillazione e ha una maggiore autonomia rispetto a un normale accumulatore al piombo.

L'utilizzo dell'accumulatore al NiCd è molto semplice: grazie a un moderno circuito di caricamento regolato da un microprocessore, come quello dell'AkuPak PRIMEDICTM, è possibile ottenere tempi di carica molto brevi, e allo stesso tempo salvaguardare l'accumulatore.

Se per lunghi periodi di tempo l'accumulatore al NiCd viene fatto scaricare di poco e subito ricaricato, subentra il cosiddetto fenomeno dell'effetto "memory". L'effetto "memory" in pratica fa sì che l'accumulatore, sebbene in possesso della sua elevata autonomia nominale, si comporti come un accumulatore piccolo ad autonomia ridotta.

Ecco un esempio chiarificatore:

Un accumulatore ha un'autonomia di 60 defibrillazioni. Dopo 5 defibrillazioni, l'accumulatore viene subito ricaricato. Se questa prassi si protrae nel tempo, può subentrare l'effetto "memory". Ossia: l'autonomia dell'accumulatore si riduce fino a un massimo di 5-6 defibrillazioni, poiché è come se l'accumulatore fosse stato "tarato" a un massimo di 5 defibrillazioni.

L'effetto "memory" è molto difficilmente reversibile quindi, qualora l'"autonomia residua" dell'accumulatore scenda al di sotto di un valore ragionevole, non ha più senso utilizzarlo.

Come evitare l'effetto "memory"

Per evitare l'effetto "memory", di tanto in tanto l'accumulatore va fatto scaricare completamente prima di eseguire un ciclo di carica completo. Di norma questo si può fare in diversi modi:

Qualora l'accumulatore sia stato scaricato in modo irrilevante, non ricaricarlo immediatamente. Vi è infatti ancora abbastanza energia residua da permettere un utilizzo successivo dell'accumulatore. Il PowerPak PRIMEDICTM, comunque, non ricarica l'accumulatore subito e in qualsiasi caso. Esso può essere ricaricato solo al di sotto di una certa soglia.

Il modo migliore per avere cura degli accumulatori è utilizzare un dispositivo completamente automatico che, prima di iniziare la ricarica, provvede a scaricare l'accumulatore. Per motivi di sicurezza, questo sistema non viene impiegato con accumulatori che vengono caricati direttamente nel defibrillatore. Il defibrillatore potrebbe infatti essere necessario proprio nel momento in cui l'accumulatore è stato completamente scaricato.

Questo dispositivo di scarica/ricarica automatica è integrato nella funzione "Care" del Charger Comfort PRIMEDICTM opzionale. Con questa opzione (implementabile anche in un secondo momento) è possibile caricare un secondo AkuPak PRIMEDICTM ed evitare in modo efficace l'insorgere dell'effetto "memory".

Ulteriori effetti degli accumulatori

Gli accumulatori presentano solitamente due ulteriori caratteristiche:

- Autoscaricamento
- Invecchiamento, se utilizzati per lungo tempo.

L'**autoscaricamento** comporta una lenta ma continua perdita della carica da parte di un accumulatore, anche se ancora carico. Dopo circa 4 settimane rimane circa il 90 % dell'autonomia. Questo effetto deve essere preso in considerazione qualora vengano caricati più accumulatori come "scorta".

Anche prestando la massima attenzione, dopo circa 2–3 anni (a seconda della frequenza di utilizzo) gli accumulatori sono comunque soggetti a **invecchiamento**. Dopo circa 500–1000 cicli di carica (a seconda del tipo) essi non sono più in grado di trasmettere all'accumulatore chimico l'energia elettrica assorbita. L'accumulatore diventa inutilizzabile e deve essere sostituito con uno nuovo.

15 Controlli tecnici di sicurezza

(vigono eventualmente altre norme nazionali)

Secondo l'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medicali (MPBetreibV) § 6 (controlli tecnici di sicurezza), il titolare, in caso di utilizzo economico e commerciale, è tenuto ad eseguire o a far eseguire regolari controlli dell'apparecchio. METRAX consiglia di effettuare tali controlli ogni 24 mesi. I controlli tecnici di sicurezza possono essere effettuati solo dalle – o assegnati alle – persone indicate al § 6 della MPBetreibV (4).

I controlli tecnici di sicurezza effettuati devono essere opportunamente documentati conformemente al § 7 della MPBetreibV.

Conformemente all'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici (MPBetreibV) § 6 (controlli tecnici di sicurezza), il titolare è tenuto a far sottoporre l'apparecchio a controlli periodici. Secondo quanto previsto dalla MPBetreibV (§ 6), METRAX ha fissato tali controlli a cicli di 24 mesi.

I controlli tecnici di sicurezza devono essere svolti esclusivamente da persone che, in virtù della loro formazione, delle loro conoscenze e delle esperienze acquisite nell'ambito delle loro attività pratiche, sono in grado di eseguire tali controlli a regola d'arte e senza dover ricevere istruzioni da nessuno.

Qualora nel corso di tali controlli vengano riscontrati difetti che potrebbero rappresentare un pericolo per pazienti, utenti o terzi, il titolare è tenuto a informare immediatamente le autorità competenti come stabilito dal § 3 della MPBetreibV.

Nel protocollo da compilare conformemente al § 7 della MPBetreibV devono essere registrati i seguenti dati:

- Data di esecuzione dei lavori
- Nome della persona e/o della ditta che ha eseguito il lavoro
- Gli interventi effettuati

La responsabilità da parte di METRAX GmbH riguarda solo le informazioni fornite nelle istruzioni per l'uso. Non riguarda invece, in particolare, nuove installazioni, riparazioni e modifiche all'apparecchio.

Contatti

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil

Chi siamo.

METRAX GmbH è un'azienda specializzata nello sviluppo di apparecchiature all'avanguardia per la medicina d'urgenza. Fondata nel 1973 a Rottweil, Metrax è un chiaro esempio di azienda tedesca impegnata nello sviluppo tecnico. Spirito innovativo, massima qualità e dedizione in materia di ricerca e sviluppo: sono questi i tratti che da oltre 30 anni contraddistinguono l'azienda. Il risultato? Apparecchi high-tech precisi e della massima

affidabilità, la cui facilità d'uso definisce nuovi punti di riferimento sul mercato. Con il marchio PRIMEDIC™, Metrax offre un programma affidabile per la medicina d'urgenza: defibrillatori professionali e apparecchi a ultrasuoni per l'impiego mobile. PRIMEDIC™ garantisce in tutto il mondo prodotti della massima qualità e tecnologie mediche innovative.



Il vostro rivenditore

Headquarters/Manufacturing:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germania
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.de
info@primedic.de

METRAX GmbH
Shanghai Rep. Office
Unit B, 11/F First Trade Tower
No. 985 Dongfang Road,
Pudong New Area
Shanghai 200122
P. R. China
Tel.: +86 21 583199-80
Fax: +86 21 583177-79
www.primedic.cn
info@metrax.cn

METRAX GmbH
India Rep. Office
B-1, Lower Ground Floor,
Crowne Plaza Surya
New Friends Colony
New Delhi - 110025
India
Tel.: +91 11 26841741
Fax: +91 11 26841742
sales@metraxindia.com

METRAX GmbH
Moskau Rep. Office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
119334 Moskau
Russia
Tel.: +7 95 23170-61
Fax: +7 95 23170-62
www.primedic.ru
info@metrax.ru