

DefiMonitor XD

Istruzioni per l'uso
Italian



24206 | IT | C

10/2021



Impressum

Editore

Metrax Ltd
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germania
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235

www.primedic.com

info@primedic.com

Revisione: C

Data di emissione: 10/2021

Nota sul copyright

Metrax GmbH si riserva tutti i diritti relativi alle presenti istruzioni per l'uso. Le presenti istruzioni per l'uso non possono essere riprodotte o messe a disposizione di terzi senza il consenso di Metrax GmbH. Lo stesso vale per singole parti o estratti di queste istruzioni per l'uso.

Le violazioni di questa norma daranno luogo a una richiesta di risarcimento danni e possono portare a un'azione penale.

Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche alle presenti istruzioni per l'uso.



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil
Germany



Indice

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

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

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

1 Glossario

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

2 Introduzione

2.1 Premessa

Gentile utente,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2 Validità

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

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

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

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

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

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

2.3 Esclusioni di responsabilità

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

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

2.4 Simboli utilizzati in queste istruzioni per l'uso



Nota

Questo simbolo si riferisce a testi contenenti informazioni importanti.

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

Procedura:

- Prima modalità di procedura
- Seconda modalità di procedura

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

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

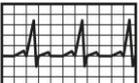
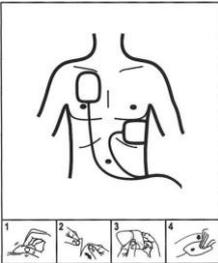
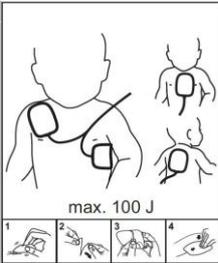
I messaggi o i comandi vocali sono indicati in **grassetto** in queste istruzioni per l'uso. In alcuni casi, vengono visualizzati simultaneamente come messaggi di testo sul monitor.

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

2.5 Pittogrammi

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

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

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

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

3 Scopo previsto

3.1 Funzionalità

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

Per maggiori informazioni, vedere la tabella.

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

3.2 Principio di funzionamento

ECG

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

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

Defibrillazione asincrona

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

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

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

Defibrillazione sincrona (cardioversione)

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

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

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

Modalità pacer

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

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

Modalità AED

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

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

SpO2

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

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

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

La pulsossimetria si basa su due principi fisici: Il primo riguarda il fatto che

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

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

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

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

3.3 Uso previsto

ECG

Monitoraggio dell'attività elettrica del cuore.

Defibrillazione asincrona

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

Defibrillazione sincrona (cardioversione)

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

Pacer

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

Modalità AED

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

SpO₂

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

3.3.1 Indicazione medica

ECG

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

Defibrillazione asincrona

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

Defibrillazione sincrona (cardioversione)

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

Pacer

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

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

Modalità AED

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

- Perdita di coscienza
- Respirazione anomala
- Polso non palpabile

SpO2

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

3.3.2 Controindicazione medica

ECG

Nessuna controindicazione conosciuta.

Defibrillazione asincrona

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

Defibrillazione sincrona (cardioversione)

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

Modalità AED

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

- Consapevolezza
- Respirazione
- Polso palpabile

Pacer

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

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

SpO2

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

3.3.3 Gruppo di pazienti previsto

ECG

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

Defibrillazione asincrona / defibrillazione sincrona (cardioversione)

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

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

Terapia pacemaker

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

SpO2

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

Modalità AED

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

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

3.3.4 Parte del corpo prevista

Elettrodi ECG

Gli elettrodi ECG vengono applicati sul petto del paziente.

Elettrodi multifunzione

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

Piastre

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

SpO2

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

3.3.5 Ambiente d'uso previsto

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

3.3.6 Profilo utente previsto

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

4 Avvertenze generali di sicurezza

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

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

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

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

Non utilizzare DefiMonitor XD in presenza di sostanze infiammabili.

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

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

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

Tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini!

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

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

⚠ PERICOLO

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

⚠ AVVISO

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

⚠ ATTENZIONE

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

5 Descrizione del dispositivo

5.1 Descrizione generale

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

DefiMonitor XD è disponibile nelle seguenti versioni:

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

Descrizione del dispositivo

Versione	Nomi di prodotto precedenti	Appa- recchio di base	Op- zione AED	Op- zione PACER	Op- zione SPO2
DefiMonitor XD	DefiMonitor XD1 / DefiMonitor XD1xe	X			
DefiMonitor XD AED, PACER, SPO2	DefiMonitor XD330 / DefiMonitor XD330xe	X	X	X	X

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

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

La vita utile di DefiMonitor XD è di 10 anni.

5.2 Condizioni di consegna

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

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

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

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

Soggetto a modifiche senza preavviso.

5.3 Descrizione dei dettagli dell'apparecchio



Fig. 1 DefiMonitor XD - Vista frontale

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



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

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

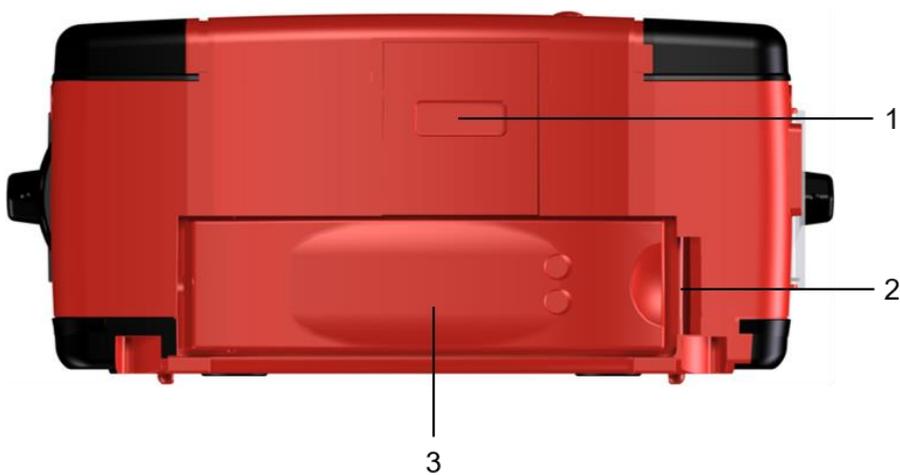


Fig. 3 DefiMonitor XD - vista dal basso

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



Fig. 4 DefiMonitor XD - vista lato sinistro

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



Fig. 5 DefiMonitor XD - vista lato destro

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



Fig. 6 Set di piastre

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

5.3.1 Elementi di comando

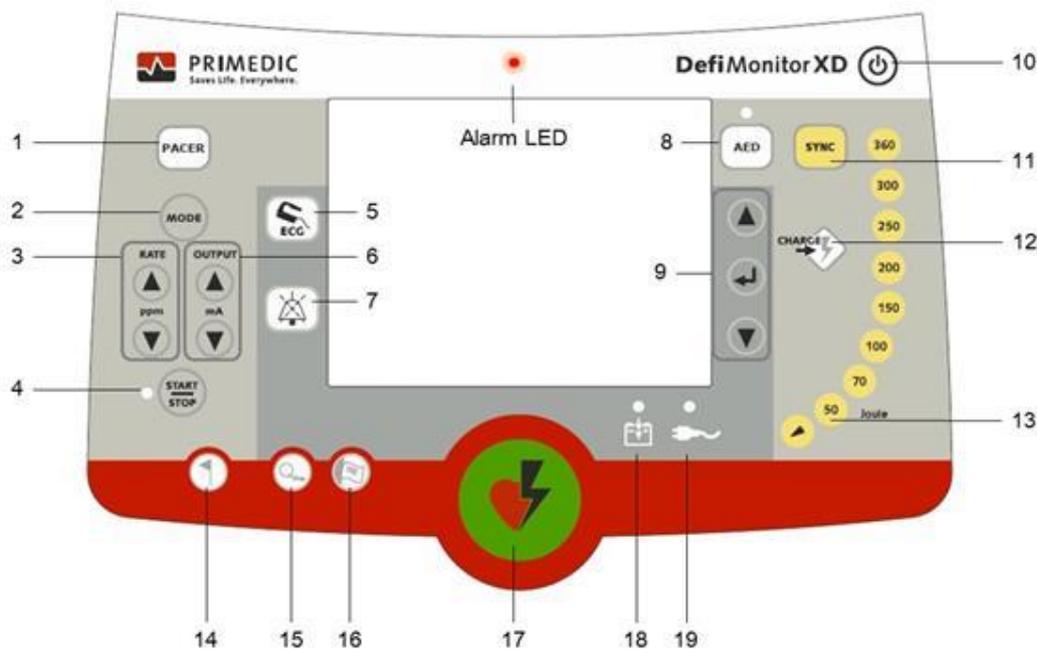


Fig. 7 Elementi di comando DefiMonitor XD

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

5.3.2 Rappresentazione del monitor

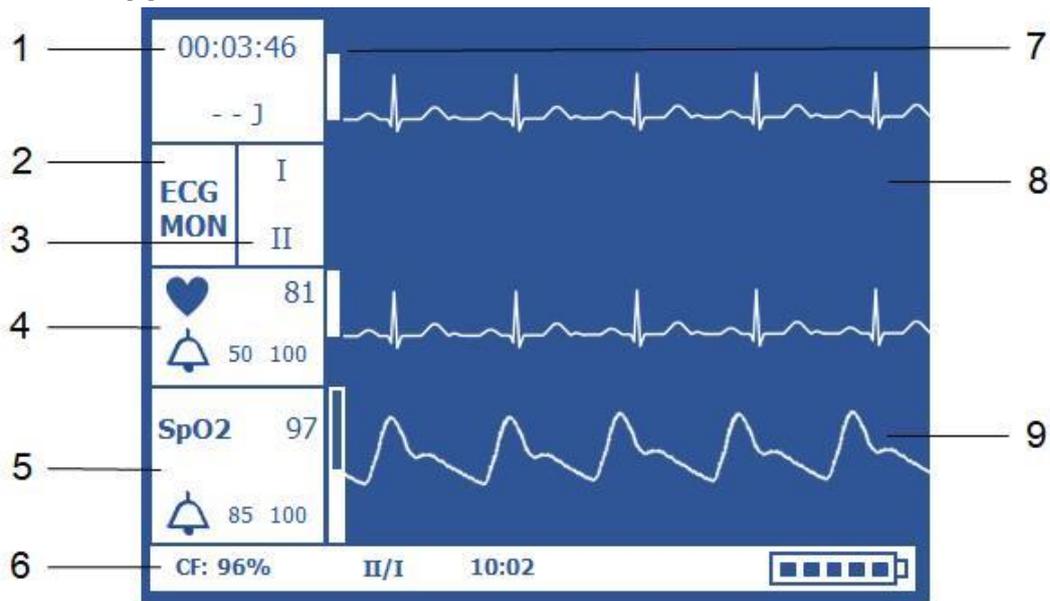


Fig. 8 Rappresentazione del monitor

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

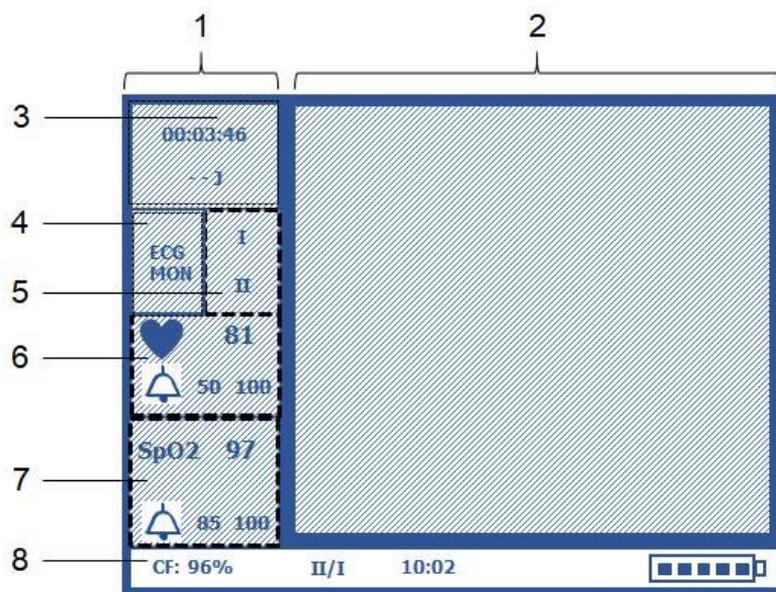


Fig. 9 Aree del monitor

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

5.3.3 Simboli del monitor

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

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

Stato di impedenza del paziente

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

Indicazioni con l'utilizzo di elettrodi ECG

Derivazione ECG I	Derivazione ECG II	Indicazione
valida	valida	II / I
valida	non valida	- / I
non valida	valida	II / -
non valida	non valida	- / -

con cavo paziente ECG a 4 poli codificato (97386)

Indicazione con l'utilizzo di SavePads o piastre

Impedenza del paziente	Indicazione
valida	II
non valida	-



Nota

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

6 Operazioni preliminari prima della messa in funzione (iniziale)



Nota

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

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

Controllo quotidiano di DefiMonitor XD



Nota

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

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

Verifica delle date di scadenza

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

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

Verifica del dispositivo

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

Prestare attenzione ai seguenti punti

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

Verifica di AkuPak LITE XD ogni 4 - 6 settimane

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

6.1 Alimentazione di energia

⚠ AVVISO

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

Terapia o monitoraggio non possibile

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

⚠ PERICOLO

Celle difettose nell'accumulatore

Pericolo dovuto alla fuoriuscita di liquidi, gas o parti volanti

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

DefiMonitor XD è dotato di due diverse opzioni di alimentazione:

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



Nota

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

6.1.1 Rimozione dell'accumulatore



Nota

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



Nota

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

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

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

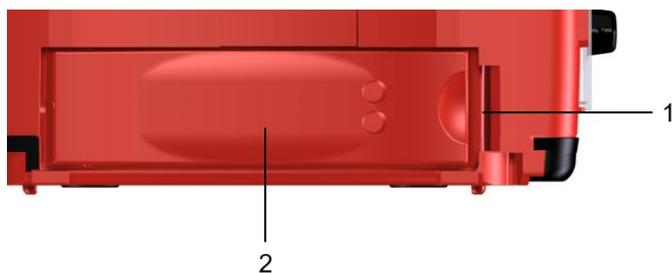


Fig. 10 DefiMonitor XD - Rimozione dell'accumulatore

Procedura:

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

6.1.2 Attivazione di AkuPak LITE XD

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

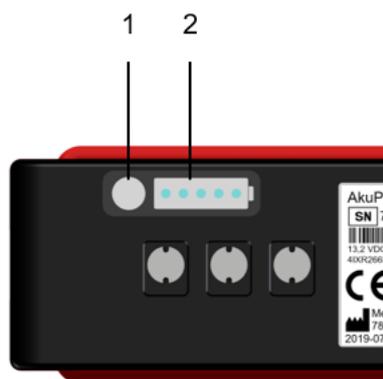


Fig. 11 Indicatore del livello di carica di AkkuPak LITE XD

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

Procedura, Fig. 11 :

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

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

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

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

6.1.3 Inserimento dell'accumulatore

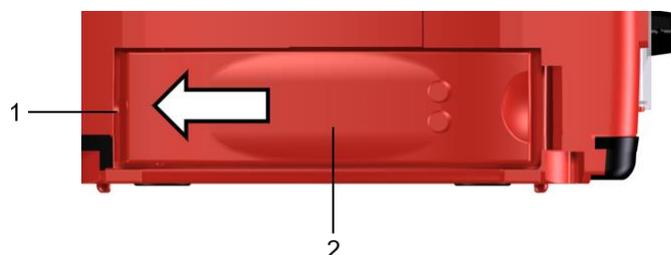


Fig. 12 DefiMonitor XD - Inserimento dell'accumulatore

Procedura:

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

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

6.1.4 Caricamento di AkuPak LITE XD

Procedura

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



Nota

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

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

6.1.5 Indicazione della capacità della batteria nel monitor

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

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

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

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

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



Nota

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



Nota

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

6.1.6 Connessione alla rete di alimentazione

Procedura:

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



Nota

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

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

6.1.7 Scollegamento dalla rete di alimentazione

Procedura:

- Estrarre la spina del cavo di rete dalla presa per il collegamento alla rete, Fig. 5 (4), sull'apparecchio.
- Estrarre la spina di rete dalla presa.
 - ✓ Il LED, Fig. 7 (19) si spegne. Questo segnala che DefiMonitor XD è scollegato dalla rete di alimentazione.

7 Applicazione di DefiMonitor XD

⚠ PERICOLO

Apparecchio o accessori danneggiati

Terapia non possibile, lesioni al paziente, all'operatore o a terzi a causa di scosse elettriche

- Non utilizzare l'apparecchio o gli accessori se sono danneggiati.
- Verificare l'indicatore di stato prima di utilizzare l'apparecchio.

⚠ PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche ed energia troppo bassa per il paziente

Innesco di aritmia cardiaca e ustioni dovute a scosse elettriche

- Non toccare il paziente durante la defibrillazione.
- Avvertire le altre persone prima della defibrillazione.
- Non toccare le parti conduttive (metallo, sangue, acqua, altri liquidi, ecc.) collegate al paziente durante la defibrillazione.

⚠ AVVISO

Utilizzo improprio dell'apparecchio

Terapia con energia errata, defibrillazione al momento sbagliato, nessuna terapia possibile, mancato riconoscimento di una condizione critica del paziente

- Assicurarsi che vengano soddisfatte le qualifiche dell'uso previsto.
- Assicurarsi di aver ricevuto la formazione adeguata prima di utilizzare l'apparecchio.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta.
- Monitorare continuamente il paziente durante l'utilizzo dell'apparecchio.
- Non iniziare la defibrillazione finché la carica di energia non è completa.

⚠ AVVISO

Defibrillazione in caso di incendio o in ambienti esplosivi

Pericolo di incendio o esplosione, ustioni

- Non utilizzare il defibrillatore in aree soggette a rischio di incendio.
- Non utilizzare il defibrillatore in presenza di sostanze infiammabili
- Non utilizzare il defibrillatore in aree esplosive
- Non utilizzare il defibrillatore in un'atmosfera arricchita di ossigeno.

⚠ AVVISO

Accessori appartenenti a terzi

Le specifiche del dispositivo (ad esempio, l'energia erogata non corrisponde all'energia selezionata, imprecisioni nella misurazione, emissioni di interferenze elettromagnetiche) potrebbero non essere soddisfatte se non vengono utilizzati accessori originali.

- Utilizzare solo accessori originali.

⚠ AVVISO

Interferenza causata da influenze esterne

Il defibrillatore potrebbe non funzionare come previsto

- Non utilizzare il defibrillatore contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza per la terapia (defibrillazione manuale asincrona/sincrona, modalità AED, pacer).
- Non utilizzare il defibrillatore in aree soggette ad alti livelli di interferenza elettromagnetica (ad esempio, vicino ad apparecchiature di risonanza magnetica).
- Non utilizzare un dispositivo portatile di comunicazione a radiofrequenza (radio e accessori inclusi) a meno di 30 cm dal defibrillatore o dagli accessori a esso collegati.

⚠ AVVISO

Lesioni dovute a un defibrillatore fissato in modo scorretto

Lesioni al paziente, all'operatore o a terzi

- Fissare DefiMonitor XD sul supporto a parete durante la guida.
- Fissare gli accessori prima del trasporto.

⚠ AVVISO

DefiMonitor XD non si accende

Nessun utilizzo di DefiMonitor XD possibile

- Verificare che i contatti di alimentazione dell'accumulatore e del defibrillatore non siano danneggiati dopo l'uso.

⚠ AVVISO

Posizionamento scorretto dei cavi

Strangolamento del paziente

- Posizionare i cavi sul paziente in modo da evitare lo strangolamento.

⚠ AVVISO

Interferenza del defibrillatore da parte di altri apparecchi

Possibile modalità di comando errata

- Evitare di utilizzare il defibrillatore nelle vicinanze di altri apparecchi.
- Non utilizzare il defibrillatore con altri apparecchi in una configurazione impilata.
Se risulta necessario utilizzare il defibrillatore nel modo descritto sopra, prestare attenzione a questo e agli altri apparecchi per verificarne il corretto funzionamento.

⚠ AVVISO

Sollevamento improprio di DefiMonitor XD

DefiMonitor XD potrebbe cadere.

- Non sollevare DefiMonitor XD dai cavi.
- Non sollevare DefiMonitor XD dalle piastre.
- Trasportare DefiMonitor XD solo per la maniglia di trasporto.

⚠ AVVISO

Volume degli allarmi inferiore al rumore ambientale

Le condizioni critiche del paziente potrebbero non essere rilevate.

- Selezionare il volume degli allarmi in modo che possano essere percepiti nonostante il rumore ambientale

⚠ AVVISO

Utilizzo improprio di accessori progettati per una singola applicazione

Responsabilità ridotta, trasferimento di agenti patogeni tra i pazienti

- Non utilizzare gli accessori monouso se sono scaduti o danneggiati.
- Non utilizzare gli accessori monouso se secchi.
- Utilizzare gli accessori monouso solo una volta.

Posizionarsi su DefiMonitor XD in modo da poter avere sempre un accesso diretto al monitor e utilizzare l'apparecchio.

7.1 Accensione / spegnimento

7.1.1 Accensione

L'apparecchio si accende premendo il tasto On/Off, Fig. 7 (10). Subito dopo l'accensione, viene eseguito un test autodiagnostico interno per verificare le funzioni importanti e i dispositivi di segnalazione. Una volta superato tale test, l'apparecchio si trova in modalità manuale.

Un segnale acustico indica che l'apparecchio è pronto a essere utilizzato.

7.1.2 Spegnimento

L'apparecchio può essere spento in vari modi:

- Premendo il tasto On/Off per circa 2 secondi, Fig. 7 (10). In contemporanea, viene emesso un segnale di avvertimento continuo.
- Se l'apparecchio non rileva una fonte di segnale per 30 minuti o se non viene premuto alcun tasto durante questo periodo, l'apparecchio si spegne automaticamente. In contemporanea, viene emesso un segnale di avvertimento continuo.
- Se rileva un difetto, l'apparecchio si spegne automaticamente per evitare danni. In contemporanea, viene emesso un segnale di avvertimento continuo.

7.2 Test autodiagnostico dell'apparecchio

⚠ AVVISO

Livello di carica dell'accumulatore ridotto a causa di ripetuti test autodiagnostici completi

L'apparecchio potrebbe non essere pronto per essere utilizzato.

- Verificare regolarmente l'indicatore di stato.
- Risolvere gli errori tecnici, se possibile.

⚠ AVVISO

Verifica della funzionalità del pacer solo quando l'apparecchio è acceso

Il pacer potrebbe non essere pronto per essere utilizzato.

- Verificare l'indicatore nella riga di stato.

⚠ AVVISO

Verifica della funzionalità del modulo SpO2 solo quando l'apparecchio è acceso

Il modulo SpO2 potrebbe non essere pronto per essere utilizzato

- Verificare le indicazioni sul monitor



Nota

La funzionalità del pacer e del modulo SpO2 non vengono controllate dal test autodiagnostico e devono essere verificate dall'operatore.

7.2.1 Test autodiagnostico dopo l'accensione

Il test autodiagnostico viene eseguito accendendo DefiMonitor XD o inserendo AkuPakLITE XD nell'apparecchio. Il test autodiagnostico dell'apparecchio effettua la verifica di tutte le funzioni importanti e dei dispositivi di segnalazione.

Se è stato rilevato un errore, viene eseguito automaticamente il test autodiagnostico completo (LONG). Se l'errore non viene corretto, vengono eseguiti tutti i successivi test autodiagnostici (LONG). Questo potrebbe causare una più rapida riduzione del livello di carica di AkuPak LITE XD.

7.2.2 Test autodiagnostico automatico e periodico

Per garantire il corretto funzionamento, l'apparecchio esegue test autodiagnostici automatici alle 20:00 ora dell'apparecchio. A tal fine, DefiMonitor XD deve essere collegato all'alimentazione di rete o avere un AkuPak LITE XD carico inserito.

Periodicità	Test auto-diagnostico	Campo di applicazione del test
Quotidianamente	SHORT	Software, tastiera a membrana, calibrazione ECG, orologio, alimentazione interna e unità di alta tensione HV a 0 V, misurazione di impedenza
Il primo giorno del mese	MEDIUM	Software, tastiera a membrana, calibrazione ECG, orologio, alimentazione interna e unità di alta tensione HV a 300 V, misurazione di impedenza
Il 1° luglio e il 1° gennaio di ogni anno	LONG	Software, tastiera a membrana, calibrazione ECG, orologio, alimentazione interna e unità di alta tensione HV a 1600 V, misurazione di impedenza



Nota

È possibile avviare una stampa automatica del risultato del test autodiagnostico. È possibile reperire ulteriori informazioni al riguardo nel capitolo 7.16.2

7.2.3 Indicatore di stato di DefiMonitor XD



Nota

L'indicatore di stato è sempre leggibile, anche quando l'apparecchio è spento. Per assicurare che DefiMonitor XD sia pronto per il funzionamento, risulta essenziale una verifica regolare dell'indicatore di stato.



Fig. 13 Indicatore di stato

Assicurare la prontezza d'uso

- Verificare regolarmente l'indicatore di stato, 13 Fig.

La seguente tabella elenca le possibili indicazioni nell'indicatore di stato e i loro significati.

Indicatore di stato: accumulatore	Indicatore di stato DefiMonitor XD	Significato: accumulatore	Significato DefiMonitor XD	Prontezza d'uso	Operazioni
	OK	Capacità dell'accumulatore sufficiente	Test auto-diagnostico superato	DefiMonitor XD pronto per l'uso	nessuna
	OK	Accumulatore scarico	Test auto-diagnostico superato	DefiMonitor XD a uso limitato	Caricare o sostituire l'accumulatore
	OK	Data di scadenza dell'accumulatore superata	Test auto-diagnostico superato	DefiMonitor XD a uso limitato	Controllare la data di scadenza, sostituire l'accumulatore.

Indicatore di stato: accumulatore	Indicatore di stato DefiMonitor XD	Significato: accumulatore	Significato DefiMonitor XD	Prontezza d'uso	Operazioni
		Nessun accumulatore inserito	Test auto-diagnostico superato	DefiMonitor XD non pronto per l'uso	Inserire l'accumulatore
 Il simbolo della batteria lampeggia durante il funzionamento		Batteria di backup interna scarica	Test auto-diagnostico superato	DefiMonitor XD a uso limitato	Contattare l'assistenza tecnica per la sostituzione della batteria di backup interna
		Capacità dell'accumulatore sufficiente	Test auto-diagnostico non superato	DefiMonitor XD non pronto per l'uso	Eseguire un test auto-diagnostico completo reinserendo l'accumulatore o accendendo nuovamente DefiMonitor XD. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica
		Errore nella comunicazione tra DefiMonitor XD e l'accumulatore Accumulatore completamente scarico	Test auto-diagnostico non superato	DefiMonitor XD non pronto per l'uso	Eseguire un test auto-diagnostico completo reinserendo l'accumulatore o accendendo nuovamente l'apparecchio Caricare o sostituire l'accumulatore Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica

7.2.4 Errore interno

Se DefiMonitor XD rileva un errore interno, viene emesso il messaggio vocale **Errore interno**. Durante l'emissione del messaggio vocale, il codice di errore viene visualizzato sul monitor. Subito dopo, DefiMonitor XD si spegne.

Il codice di errore è memorizzato sulla SaveCard e può essere letto in caso di assistenza.



Nota

È possibile che questo errore sia solo temporaneo o reversibile. Dopo l'emissione del messaggio di errore **Errore interno**, si dovrebbe in ogni caso riaccendere l'apparecchio dopo un tempo di attesa di circa 30 secondi e attendere il risultato del test auto-diagnostico dopo l'accensione. Se questo viene superato con successo, l'apparecchio può essere utilizzato senza problemi. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.

7.3 Impostazioni



Nota

È possibile modificare le impostazioni in qualsiasi momento cambiando la modalità o selezionando un livello di energia, Fig. 7 .

L'apparecchio è configurato in fabbrica.

È possibile modificare alcuni parametri nelle impostazioni. La configurazione modificata rimane memorizzata fino a quando non viene modificata di nuovo, indipendentemente dal fatto che l'apparecchio venga spento o che venga sostituito l'accumulatore.

Navigazione generale, Fig. 7 (9):

- Per avviare le impostazioni durante il funzionamento, premere il tasto di avvio .
- Per navigare attraverso le impostazioni e per aumentare o diminuire un parametro selezionato, premere i tasti  (su) o  (giù) .
- Per selezionare un parametro e confermare il valore modificato, premere il tasto .

7.3.1 Modifica delle impostazioni - esempio: ora

Procedura:

- Per avviare le impostazioni durante il funzionamento, premere il tasto di avvio , Fig. 7 (9).
- Premere il tasto  finché il campo "A pagina 2" non viene evidenziato.
- Cambiare la pagina premendo più volte il tasto  fino a quando non viene visualizzato "Impostazioni pag. 3" .
- Spostare il cursore verso l'alto premendo più volte il tasto  fino a quando "Ora" non viene evidenziato.
- Selezionare il parametro evidenziato "Ora" premendo il tasto .
 - Il valore dell'orario è evidenziato.
- Modificare l'ora premendo i tasti  o .
- Confermare il valore corretto premendo il tasto .
 - Il valore "Minuto" è evidenziato.
- Modificare entrambi i valori seguendo la procedura appena descritta. Confermare il valore selezionato con il tasto .
 - Il parametro "Ora" è evidenziato.
- Se necessario, modificare gli altri parametri seguendo la stessa procedura.
- Per uscire dalle impostazioni, spostare il cursore su "Fine" con i tasti  o  e confermare con il tasto .
 - ✓ L'apparecchio è quindi di nuovo pronto per il funzionamento.

7.3.2 Impostazioni di base

La seguente tabella mostra le impostazioni di un DefiMonitor XD completamente equipaggiato con l'opzione AED, PACER e SPO2. Per le altre versioni dell'apparecchio, vengono visualizzate solo le voci corrispondenti alle opzioni esistenti.

Impostazioni	Valori	Impostazione di base
Limiti allarme SpO2	limite inferiore di allarme: 70 - 99 % limite superiore di allarme: 71 - 100 %	85/100
Volume allarme SpO2	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Limiti allarme ECG	limite inferiore di allarme: 30 - 150 bpm limite superiore di allarme: 31 - 300 bpm	50/100
Volume allarme ECG	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Sensibilità ECG	5 mm/mV , 10 mm/mV , 15 mm/mV	10 mm/mV
Insufflazione AED	On, Off	On
Modalità pediatrica AED	15:2 , 30:2	15
A pagina 2	-	Fine

Impostazioni pag. 2	Valori	Impostazione di base
Formato di stampa	1 canale, 3 canali, 6 canali	3 canali
Vel. stampa	25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s
Stampa con scarica	On, Off	Off
Report test autodiagn.	On, Off	Off
Stampare eventi	-	
Volume QRS	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	25 %
Volume metronomo	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Volume complessivo	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
A pagina 3	-	Fine
Impostazioni pag. 3	Valori	Impostazione di base
Data	-	GG/MM/AAAA
Ora	-	hh:mm
Test MMI	-	
Lingua	-	a seconda del pacchetto linguistico
Contrasto	60 - 180	130
A pagina 4	-	Fine
Impostazioni pag. 4	Valori	Informazioni
ARM SW	-	Versione
	-	Checksum
	-	Data
DSP SW	-	Versione
	-	Checksum
	-	Data
MSP SW	-	Versione
	-	Checksum
	-	Data
ULF	-	Checksum
A pagina 5	-	Fine
Impostazioni pag. 5	Valori	Informazioni
Tipo BQ	-	Tipo
NS BQ	-	Numero di serie
Ext. MSP SW	-	Versione
	-	Checksum
Ext. MSP HW	-	Versione
Modulo SpO2	-	PMB05N
SW pacer	-	Versione
	-	Checksum

HW pacer	-	Versione Checksum
NS apparecchio	-	Numero di serie
A pagina 1	-	Fine



Nota

Dopo l'accensione, le impostazioni "Volume allarme SpO2" e "Volume allarme ECG" sono sempre configurate al 100%.

7.4 Applicazione degli elettrodi sul paziente

⚠ AVVISI

Posizionamento di elettrodi multifunzione o piastre su impianti attivi

Interpretazione errata a causa di impianti attivi o danni agli impianti attivi

- Assicurarsi che l'impianto attivo non si trovi nel percorso di corrente.
- Non applicare l'elettrodo multifunzione direttamente sopra un impianto attivo (pacemaker o simili).
- Non posizionare le piastre direttamente sopra un impianto attivo (pacemaker o simili).

Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i connettori delle parti applicate non siano in contatto con elementi conduttivi o con la terra.



Nota

Utilizzare gli elettrodi sulla pelle illesa (non ferita).



Nota

Può verificarsi un arrossamento della pelle nella zona degli elettrodi.

7.4.1 Spogliare il paziente

Rimuovere i vestiti dalla parte superiore del corpo del paziente per poter posizionare gli elettrodi multifunzione (SavePads).

7.4.2 Rimuovere i peli del petto

Rimuovere eventuali peli del petto nei punti in cui vengono applicati gli elettrodi multifunzione (SavePads).

7.4.3 Asciugare la pelle

Se il torace del paziente è umido, asciugare la pelle nei punti in cui vengono applicati gli elettrodi multifunzione (SavePads). Ad esempio, per asciugare la pelle umida, si possono utilizzare i vestiti del paziente.

7.4.4 SavePads

⚠ AVVISI

Utilizzo di SavePads Mini / piastre pediatriche negli adulti

Troppo poca energia in pazienti con peso corporeo >25 kg

- Utilizzare elettrodi multifunzione o piastre per adulti in pazienti con peso corporeo >25 kg.

⚠ AVVISO

Utilizzo improprio di elettrodi multifunzione progettati per una singola applicazione

Irritazioni o bruciature della pelle nella zona di applicazione degli elettrodi multifunzione, analisi ECG alterata, funzioni terapeutiche ridotte a causa dell'essiccazione degli elettrodi multifunzione, trasferimento di agenti patogeni tra pazienti

- NON utilizzare i SavePads se sono scaduti o danneggiati.
- NON utilizzare SavePads secchi.
- Utilizzare i SavePads solo una volta.

I SavePads sono elettrodi multifunzione autoadesivi che possono essere utilizzati per la defibrillazione, la stimolazione, il monitoraggio e la cardioversione.

I SavePads sono disponibili in diverse versioni, vedere capitolo 12.5. Normalmente, DefiMonitor XD viene fornito con i SavePads **Connect**. I SavePads Connect sono collegati a DefiMonitor XD tramite il cavo SavePads Connect.



Nota

Prestare attenzione alla data di scadenza. Dopo la scadenza, i SavePads devono essere sostituiti.

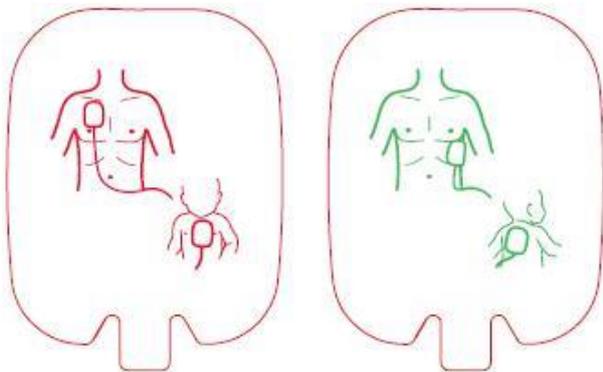


Fig. 14 SavePads Connect (fuori dalla confezione)

7.4.4.1 SavePads Mini / Modalità Pediatrica

Quando DefiMonitor XD rileva che i SavePads Mini sono collegati, l'energia è limitata a un massimo di 100 joule. DefiMonitor XD si trova in Modalità Pediatrica. Questo vale per la defibrillazione asincrona e sincrona. L'energia viene anche ridotta automaticamente in modalità AED. Il rapporto tra massaggio cardiaco e ventilazione viene regolato in base all'impostazione.

DefiMonitor XD emette il messaggio vocale **Modalità Pediatrica**. Finché DefiMonitor XD si trova in Modalità Pediatrica, la riga di stato mostra il simbolo .

Quando i SavePads Mini vengono rimossi da DefiMonitor XD, viene emesso il messaggio vocale **Modalità Adulti**.

7.4.5 Piastre

⚠ PERICOLO

Apparecchio danneggiato a causa della defibrillazione con piastre in cortocircuito

Terapia non possibile, lesioni al paziente, all'operatore o a terzi a causa di scosse elettriche

- Non iniziare la defibrillazione se le superfici degli elettrodi delle due piastre si toccano (corto circuito)

⚠ AVVISO

Cortocircuito attraverso il gel per elettrodi

Terapia non possibile, lesioni al paziente, all'operatore o a terzi a causa di scosse elettriche

- Assicurarsi che non ci sia un cortocircuito a causa della conduzione del gel.
- Assicurarsi che l'operatore non sia collegato al paziente tramite il gel dell'elettrodo.

⚠ ATTENZIONE

Resistenza di contatto elevata tra le piastre e il paziente

Irritazione o bruciore della pelle nei punti in cui sono state utilizzate le piastre, analisi ECG alterata, funzioni terapeutiche ridotte

- Applicare una quantità sufficiente di gel per elettrodi sulle superfici di contatto delle piastre prima dell'uso.



Nota

Quando si utilizzano le piastre, la superficie di contatto deve essere adeguatamente ricoperta dal gel per elettrodi.

DefiMonitor XD è dotato di piastre che includono piastre pediatriche necessarie per la defibrillazione pediatrica. Ogni piastra è dotata di un pulsante per avviare la defibrillazione.

Per trattare pazienti di 1-8 anni, procedere come segue:

- Svitare gli elettrodi grandi di entrambe le piastre in senso antiorario.
 - ✓ In questo modo si dispone di una superficie per elettrodi ridotta per le applicazioni pediatriche.



Nota

Non emettere scariche superiori ai 100 Joule sulla superficie ridotta dell'elettrodo!



Fig. 15 Blocco delle piastre per adulti sulle piastre pediatriche

Blocco delle piastre per adulti sulle piastre pediatriche

- Porre una piastra per adulti sopra una piastra pediatrica.
- Ruotare la piastra per adulti in senso orario.
- Ripetere la procedura con la seconda piastra.

7.4.6 Posizionamento dei SavePads e/o delle piastre negli adulti

⚠ AVVISIO

Aumento della resistenza del paziente

Pericolo di ustioni cutanee e di emissione di energia troppo bassa

- Rimuovere eventuali peli dai punti in cui vengono applicati gli elettrodi.
- Se necessario, asciugare la pelle prima di applicare gli elettrodi.
- Applicare gli elettrodi direttamente sulla pelle. Rimuovere cerotti o elementi simili se presenti.
- Non toccare le parti metalliche in contatto con il paziente con gli elettrodi multifunzione.
- Mantenere una distanza tra gli elettrodi multifunzione e gli altri elettrodi.

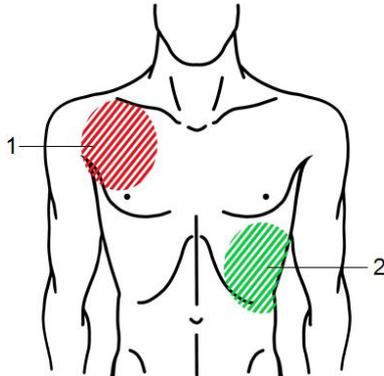


Fig. 16 anteriore - Posizione anteriore in un paziente adulto

Posizione anteriore-anteriore dei SavePads / delle piastre:

- nella zona destra del petto, sotto la clavicola (1)
- nell'area toracica sinistra sopra l'apice del cuore lungo linea ascellare (2)

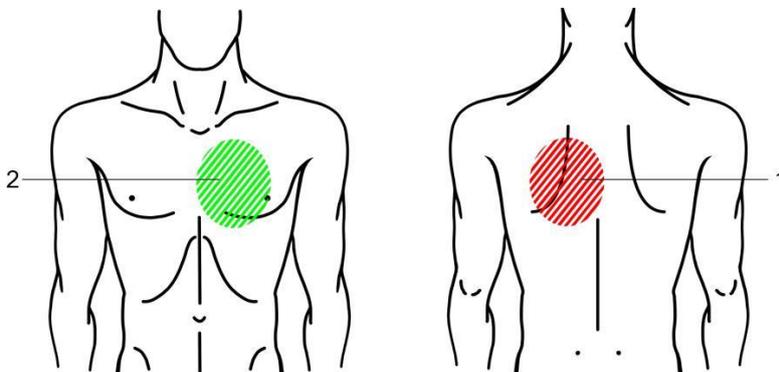


Fig. 17 posizione anteriore - Posizione posteriore in un paziente adulto

Posizione anteriore-posteriore dei SavePads:

- nella zona posteriore sinistra del petto, tra la punta della scapola e la spina dorsale (1)
- sul lato anteriore sinistro del petto, tra lo sterno e il capezzolo sinistro (2)

Il posizionamento scorretto degli elettrodi può portare a interpretazioni errate.



Nota

Prima di utilizzare i SavePads, è necessario rimuovere i cerotti.

7.4.7 Posizionamento dei SavePads Mini e/o delle piastre nei bambini

⚠ AVVISIO

Utilizzo di elettrodi per adulti su bambini

Emissione di energia troppo elevata in pazienti da 1 a 8 anni (peso corporeo <25 kg)

- Utilizzare i SavePads **Mini** per pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Se i SavePads **Mini** non sono disponibili, l'apparecchio può essere utilizzato con elettrodi multi-funzione per adulti in pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Non ritardare la terapia a causa della determinazione accurata dell'età o del peso del paziente.

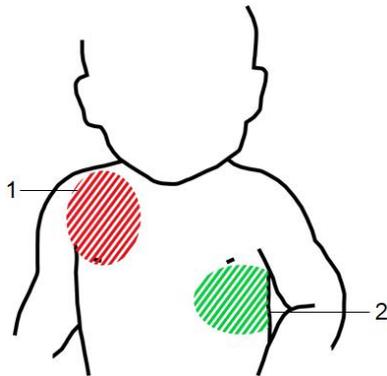


Fig. 18 anteriore - posizione anteriore in un paziente pediatrico

Posizione anteriore-anteriore dei SavePads / delle piastre:

- SavePad rosso: nella zona destra del petto, sotto la clavicola (1)
- SavePad verde: nell'area toracica sinistra sopra l'apice del cuore lungo la linea ascellare (2)

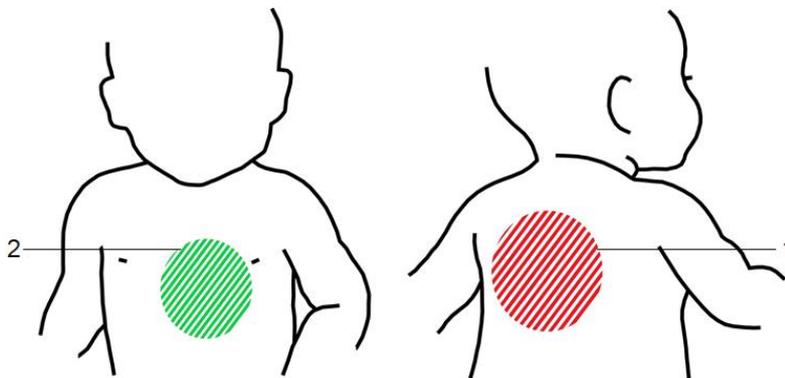


Fig. 19 posizione anteriore - Posizione posteriore in un paziente pediatrico

Posizione anteriore-posteriore dei SavePads:

- SavePad rosso: sul lato posteriore sinistro del petto, tra la punta della scapola e la spina dorsale (1)
- SavePad verde: sul lato anteriore sinistro del petto, tra lo sterno e il capezzolo sinistro (2)

Il posizionamento scorretto degli elettrodi può portare a interpretazioni errate.



Nota

Prima di utilizzare i SavePads, è necessario rimuovere i cerotti.

7.4.8 Apertura e applicazione dei SavePads



Fig. 20 Rimozione della pellicola di protezione dell'elettrodo (figura simile)

- 1 Pellicola protettiva
- 2 Elettrodo con strato di gel



Nota

I SavePads sono caratterizzati da una codifica a colori per applicarli nelle posizioni corrette.

Per applicare i SavePads sul paziente, procedere come segue, Fig. 20:

- Strappare il sacchetto dei SavePads all'altezza della tacca segnata in rosso.
- Rimuovere prima la pellicola protettiva (1) da un elettrodo (2) e applicare l'elettrodo nella posizione precedentemente determinata (vedere capitolo 7.4.6 e 7.4.7)
- Rimuovere la pellicola protettiva del secondo elettrodo e applicare quest'ultimo nella sua posizione.
- Sfregare gli elettrodi contro il paziente in modo che non rimangano sacche d'aria.
- Se si sta utilizzando i SavePads **Mini**, inserire il connettore dell'elettrodo nella presa di DefiMonitor XD.
- Se si sta utilizzando i SavePads **Connect** o i SavePads **Mini Connect**, assicurarsi di seguire la procedura descritta di seguito.



Nota

Non toccare il pavimento, gli oggetti, i vestiti o altre parti del corpo con i SavePads aperti. Questo potrebbe compromettere lo strato di gel conduttivo presente sugli elettrodi.

Collegamento dei SavePads Connect / Mini Connect

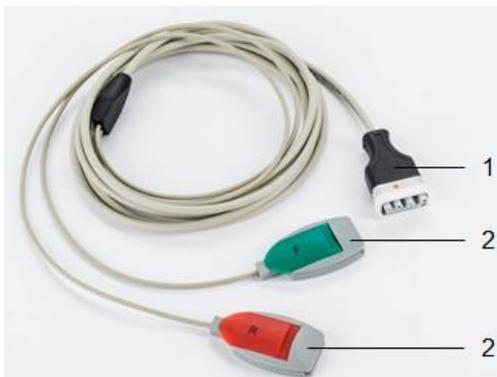


Fig. 21 Cavo SavePads Connect codificato

- 1 Spina
- 2 Clip di connessione per SavePads Connect / Mini Connect

Quando si installa SavePads Connect / Mini Connect, prestare attenzione alla seguente sequenza , Fig. 21:

- Applicare SavePads Connect / Mini Connect sulla parte superiore del corpo del paziente 7.4.6 come descritto 7.4.7 al capitolo o.
- Ora collegare il cavo SavePads Connect al SavePads Connect / Mini Connect collegato al paziente. Per fare questo, aprire le clip di connessione (2) una dopo l'altra e inserire la linguetta di connessione degli elettrodi multifunzione nella rispettiva fessura delle clip di connessione.
- Assicurarsi che le clip colorate siano rivolte verso l'alto.
- Ripiegare la parte superiore delle clip per stabilire il collegamento.
- Inserire la spina del cavo SavePads Connect (1) nella presa di DefiMonitor XDaccesso. Assicurarsi che i colori corrispondano.

7.4.9 Posizionamento degli elettrodi adesivi ECG



Fig. 22 Cavo paziente ECG a 4 poli IEC

- 1 Spina
- 2 Clip per elettrodi (verde, nero, rosso, giallo)

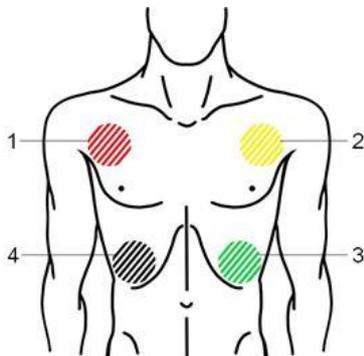


Fig. 23 Posizionamento degli elettrodi adesivi ECG sul paziente

Gli elettrodi adesivi ECG vengono posizionati come segue:

- | | |
|----------------|---|
| (1) Rosso (R) | direttamente sotto il centro della clavicola destra (medioclavicolare) |
| (2) Giallo (L) | direttamente sotto il centro della clavicola sinistra (medioclavicolare) |
| (3) Verde (F) | direttamente sotto il muscolo pettorale sinistro lungo la linea medio-clavicolare |
| (4) Nero (N) | direttamente sotto il muscolo pettorale destro lungo la linea medio-clavicolare |

7.5 Rimozione degli elettrodi dal paziente

Per scollegare il paziente da DefiMonitor XD, procedere come segue:

- Scollegare i SavePads o gli elettrodi ECG da DefiMonitor XD.
- Rimuovere lentamente gli elettrodi dalla pelle del paziente.
- Smaltire gli elettrodi nei rifiuti residui.

7.6 Applicazione del sensore SpO2

La registrazione di DefiMonitor XD è stata eseguita utilizzando il sensore per dita della SpO2 Nellcor™ FLEXMAX e il cavo di interfaccia Nellcor™ DOC10. È ancora possibile utilizzare tutti i sensori Nellcor™ con la tecnologia OxiMax™. Per l'utilizzo, le avvertenze, le precauzioni e altre informazioni, fare riferimento alle specifiche istruzioni per l'uso del sensore Nellcor™.

Per applicare i sensori FLEXMAX, procedere come segue:

- Inserire il dito indice del paziente nel sensore.



Nota

Sul sensore, utilizzare se possibile il dito indice. A seconda delle dimensioni, è possibile porre il sensore su un altro dito (tranne il pollice).

- Assicurarsi che la punta del dito tocchi l'estremità interna del sensore.
- Far scorrere il cavo del sensore lungo la superficie della mano.



Nota

Assicurarsi che il sensore sia posizionato nel modo corretto e che il dito non fuoriesca dal sensore.

- Collegare il cavo del sensore al cavo di interfaccia DOC10.
- Inserire la spina del cavo d'interfaccia nella presa, Fig. 4 (5) di DefiMonitor XD.
 - ✓ I valori misurati vengono visualizzati nel monitor di DefiMonitor XD.



Nota

Verificare il punto di misurazione del sensore almeno ogni 6 ore. Prestare attenzione alle lesioni da pressione e alle condizioni della pelle. Se necessario, porre il sensore in una posizione diversa.

7.7 Rimozione del sensore SpO2

Rimozione dei sensori FLEXMAX

- Premere contemporaneamente i lati del sensore per aprirlo.
- Rimuovere il sensore dal dito.
- Scollegare il cavo del sensore dal cavo di interfaccia.
- Scollegare il cavo d'interfaccia da DefiMonitor XD.
- Pulire e disinfettare il sensore. Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso del sensore.
 - ✓ Conservare il sensore fino al prossimo utilizzo.

La vita utile prevista del sensore è di 1 anno.

7.8 Allarmi e limiti di allarme

▲ AVVISO

Limiti di allarme estremi

Nessun allarme se il paziente è in condizioni critiche.

La condizione critica del paziente non viene riconosciuta.

- Selezionare limiti di allarme ragionevoli.

DefiMonitor XD ha un sistema di allarme intelligente. Vi sono allarmi ad alta, media e bassa priorità, così come messaggi informativi e messaggi di errore. Quando si verificano più allarmi contemporaneamente, tutti gli allarmi vengono visualizzati sul monitor. Tuttavia, viene riprodotto solo il segnale di allarme cardiaco (frequenza cardiaca e VF/VT). La segnalazione dell'allarme avviene in meno di 10 secondi per tutti gli allarmi.

Allarmi fisiologici

Gli allarmi fisiologici sono attivati a partire dal monitoraggio del paziente. Vi sono diversi segnali di allarme per gli allarmi attivati a partire dal monitoraggio del cuore (frequenza cardiaca e VF/VT) e dal monitoraggio della SpO₂.

Allarmi tecnici

Gli allarmi tecnici si attivano monitorando DefiMonitor XD, ad esempio in caso di batteria scarica. Questi allarmi vengono segnalati acusticamente e visivamente.

Messaggi informativi e messaggi di errore

I messaggi informativi e i messaggi di errore vengono segnalati acusticamente e visivamente. Se DefiMonitor XD dispone della SpO₂, i messaggi vengono visualizzati al posto della curva SpO₂. I messaggi vengono visualizzati finché il problema non viene risolto.

7.8.1 Allarmi ad alta priorità

Un allarme ad alta priorità indica che è necessaria una risposta immediata da parte dell'operatore.

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
ECG, SpO ₂ (allarme fisiologico)	Limite superiore di allarme per la frequenza cardiaca superato	valore lampeggiante della frequenza cardiaca	ECG MON
		campanello d'allarme lampeggiante LED di allarme lampeggiante Segnale di allarme: Allarme ad alta priorità	MAN SYNC PACE
		valore lampeggiante della frequenza cardiaca campanello d'allarme lampeggiante barrato	AED
	Limite inferiore di allarme per la frequenza cardiaca troppo basso	valore lampeggiante della frequenza cardiaca campanello d'allarme lampeggiante LED di allarme lampeggiante Segnale di allarme: Allarme ad alta priorità	ECG MON MAN SYNC PACE

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
		valore lampeggiante della frequenza cardiaca campanello d'allarme lampeggiante barrato	AED
VF/VT (allarme fisiologico)	È stata identificata un'aritmia cardiaca pericolosa per la vita	Segnale di allarme: Allarme ad alta priorità Messaggio di testo: detezione VF/VT, valutare le condizioni del paziente, LED di allarme lampeggiante	ECG MON
SpO2 (allarme fisiologico)	Limite superiore di allarme di SpO2 superato	valore SpO2 lampeggiante campanello d'allarme lampeggiante LED di allarme lampeggiante Segnale di allarme: Allarme ad alta priorità	ECG MON MAN SYNC PACE
	Limite superiore di allarme di SpO2 superato	valore SpO2 lampeggiante campanello d'allarme lampeggiante barrato	AED
	Limite inferiore di allarme di SpO2 troppo basso	valore SpO2 lampeggiante campanello d'allarme lampeggiante LED di allarme lampeggiante Segnale di allarme: Allarme ad alta priorità	ECG MON MAN SYNC PACE
	Limite inferiore di allarme di SpO2 troppo basso	valore SpO2 lampeggiante campanello d'allarme lampeggiante barrato	AED
Il sensore SpO2 non è più collegato al paziente (allarme fisiologico)	Il sensore SpO2 era collegato correttamente, ma non è più collegato al paziente. Se la condizione persiste per più di 10 secondi:	Segnale di allarme LED di allarme lampeggiante Messaggio di testo Verificare sensore SpO2 (non applicabile in modalità AED) "- - " al posto del valore SpO2 Nessuna curva SpO2 Nessuna indicazione dell'ampiezza della pulsazione Nessun campanello di allarme SpO2 Nessun limite di allarme SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
		Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2: 	

- Verificare l'applicazione del sensore SpO2 al paziente. Riposizionare se necessario.

7.8.2 Allarmi a priorità media

La seguente tabella fornisce una panoramica degli allarmi a priorità media.

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
Batteria scarica (Allarme tecnico)	Il livello di carica di AkuPak LITE XD è basso.	Visualizzazione del seguente simbolo nella riga di stato:	ECG MON
			MAN
		Visualizzazione del seguente simbolo nell'indicatore di stato:	SYNC
			PACE
		Messaggio vocale Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla Dopo ogni ciclo CPR	AED
		Messaggio vocale Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla Ogni 2 minuti	ECG MON MAN SYNC PACE

- Caricare AkuPak LITE XD il prima possibile. Se possibile, collegare DefiMonitor XD alla rete elettrica.

7.8.3 Allarmi a bassa priorità

La seguente tabella fornisce una panoramica degli allarmi a bassa priorità.

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
L'aggiornamento dei dati dura più di 30 s (Allarme tecnico)	La misurazione del valore SpO2 potrebbe essere errata.	Visualizzazione di "?" accanto al valore SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED

- Se necessario, contattare l'assistenza tecnica.

7.8.4 Messaggi informativi

La seguente tabella fornisce una panoramica dei messaggi informativi.

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
Il tasto è bloccato	Vengono utilizzati elettrodi ECG e si cerca di passare a una modalità di terapia.	Segnale informativo	ECG MON
Canale di scossa con SavePads:			
<ul style="list-style-type: none"> Collegare il paziente a DefiMonitor XD tramite SavePads. 			
Canale di scossa con piastre:			
<ul style="list-style-type: none"> Per passare alla modalità MAN, selezionare la derivazione ECG tramite le piastre. 			
Il modulo SpO2 emette un segnale SpO2 scarso	La misurazione del valore SpO2 potrebbe essere errata.	Visualizzazione di "?" accanto al valore SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
La SpO2 o la frequenza del polso possono essere errate			
<ul style="list-style-type: none"> Verificare il sensore SpO2. Verificare l'applicazione del sensore SpO2 sul paziente Assicurarsi che il sensore SpO2 sia collegato a DefiMonitor XD. 			
Sensore SpO2 non collegato a DefiMonitor XD	Il sensore SpO2 non è collegato a DefiMonitor XD.	<p>Messaggio di testo Verificare sensore SpO2 (non applicabile in modalità AED)</p> <p>"- -" al posto del valore SpO2</p> <p>Nessun campanello di allarme SpO2</p> <p>Nessun limite di allarme SpO2</p> <p>Nessuna curva SpO2</p> <p>Nessuna indicazione dell'ampiezza della pulsazione</p> <p>Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2:</p> 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Sensore SpO2 non collegato al paziente	Il sensore SpO2 non era collegato al paziente.	<p>"- -" al posto del valore SpO2</p> <p>Nessun campanello di allarme SpO2</p> <p>Nessun limite di allarme SpO2</p>	ECG MON MAN SYNC PACE AED
	Se la condizione persiste per più di 10 secondi:	<p>Messaggio di testo Verificare sensore SpO2 (non applicabile in modalità AED)</p> <p>Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2:</p>	ECG MON MAN SYNC PACE AED

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
Il sensore SpO2 non è più collegato al paziente	Il sensore SpO2 era collegato correttamente, ma non è più collegato al paziente.	 Nessuna curva SpO2 Nessuna indicazione dell'ampiezza della pulsazione	ECG MON MAN SYNC PACE AED
		Messaggio di testo Verificare sensore SpO2 (non applicabile in modalità AED) "- - " al posto del valore SpO2 Nessuna curva SpO2 - Nessuna indicazione dell'ampiezza della pulsazione Nessun campanello di allarme SpO2 Nessun limite di allarme SpO2 Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2: 	
	Se la condizione persiste per più di 10 secondi:	 Segnale di allarme LED di allarme lampeggiante Messaggio di testo Verificare sensore SpO2 (non applicabile in modalità AED) "- - " al posto del valore SpO2 Nessuna curva SpO2 Nessuna indicazione dell'ampiezza della pulsazione Nessun campanello di allarme SpO2 Nessun limite di allarme SpO2 Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
<ul style="list-style-type: none"> Verificare l'applicazione del sensore SpO2 sul paziente. Riposizionare se necessario. 			
La terapia con il pacer è stata interrotta	La terapia con il pacer è stata interrotta perché l'energia indicata si è disconnessa dal valore impostato.	Messaggio vocale: stimolazione pacemaker disattivata Segnale informativo	PACE
<p>DefiMonitor XD non può raggiungere i parametri impostati in modalità PACE e passa automaticamente alla modalità MAN. La terapia con il pacer viene interrotta.</p>			
<ul style="list-style-type: none"> Verificare gli elettrodi multifunzione. 			
La terapia con il pacer è stata interrotta	La terapia con il pacer è stata interrotta perché la connessione dal paziente a DefiMonitor XD è stata persa.	Messaggio vocale: stimolazione pacemaker disattivata Segnale informativo	PACE
<p>Il paziente non può essere trattato con la modalità PACE perché la connessione dal paziente a DefiMonitor XD è stata persa.</p>			
<ul style="list-style-type: none"> Verificare il collegamento tra il paziente e DefiMonitor XD. Ricollegare il paziente a DefiMonitor XD se necessario. 			
Test autodiagnostico del pacer non superato	La modalità PACE non è disponibile.	La modalità PACE non può essere attivata Visualizzazione del seguente simbolo nella riga di stato: 	PACE
Interferenza dell'ECG durante l'analisi del ritmo	Durante l'analisi del ritmo, è stato rilevato il movimento del paziente.	Messaggio vocale: Rilevato movimento del paziente Riavviare l'analisi del ritmo	AED
<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che il paziente non si muova durante l'analisi del ritmo. Interrompere i massaggi cardiaci durante l'analisi del ritmo. 			
Segnale informativo relativo al passaggio dalla modalità MAN alla modalità SYNC e viceversa.	Cambio di modalità da MAN a SYNC. Cambio di modalità da SYNC a MAN.	Segnale informativo	MAN SYNC
DefiMonitor XD è in modalità manuale asincrona o sincrona e l'energia per la defibrillazione è stata completamente caricata. Si cerca di passare da una modalità all'altra.	L'energia per la defibrillazione è stata completamente caricata. Non è possibile passare da MAN a SYNC e viceversa	Segnale informativo Messaggio: scarica cancellata	MAN SYNC
DefiMonitor XD è in modalità manuale asincrona o sincrona e l'energia per la defibrillazione è stata completamente caricata.	Nessuna connessione valida del paziente al momento della defibrillazione.	Segnale informativo Messaggio: scarica cancellata	MAN SYNC

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
La defibrillazione deve essere effettuata tramite le piastre.			
DefiMonitor XD è acceso	DefiMonitor XD è acceso e pronto per il funzionamento.	Segnale informativo	ECG MON MAN SYNC AED
DefiMonitor XD è spento	DefiMonitor XD è spento	Segnale informativo	ECG MON MAN SYNC AED

Messaggi di errore

La seguente tabella fornisce una panoramica dei messaggi di errore.

Errore interno	È stato rilevato un errore interno. DefiMonitor XD non è funzionante.	Messaggio vocale: Errore interno	ECG MON MAN SYNC PACE AED
----------------	--	---	---------------------------------------

DefiMonitor XD ha rilevato un errore interno e non è pronto per essere utilizzato. DefiMonitor XD si spegne da solo.

- Riaccendere DefiMonitor XD.
 - ✓ Se il test autodiagnostico ha esito positivo, DefiMonitor XD può essere utilizzato. In caso contrario, contattare l'assistenza tecnica.

ECG in un intervallo non valido	Il segnale ECG si trova all'interno dell'intervallo di saturazione o non può essere visualizzato.	linea tratteggiata al posto della curva ECG	ECG MON MAN SYNC PACE AED
---------------------------------	---	---	---------------------------------------

- Attendere che il segnale ECG ritorni nell'intervallo valido.

DefiMonitor XD è pronto per la defibrillazione.	DefiMonitor XD è caricato per la defibrillazione.	Segnale informativo	MAN AED
---	---	---------------------	------------

Canale di scossa con SavePads

- Per avviare la defibrillazione, premere il tasto di shock.

Canale di scossa con piastre

- Applicare le piastre sul petto del paziente e premere simultaneamente entrambi i tasti delle piastre.

Scarica interna dopo 15 secondi

Se la defibrillazione non viene avviata entro 15 secondi, l'energia viene scaricata internamente.

DefiMonitor XD è pronto per la defibrillazione.	DefiMonitor XD è caricato per la defibrillazione.	Segnale informativo	SYNC
---	---	---------------------	------

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
Canale di scossa con SavePads			
<ul style="list-style-type: none"> Per avviare la defibrillazione, premere il tasto di shock. Durante la sincronizzazione, si registra una variazione di tono. 			
Canale di scossa con piastre			
<ul style="list-style-type: none"> Applicare le piastre sul petto del paziente e premere simultaneamente entrambi i tasti delle piastre. Durante la sincronizzazione, si registra una variazione di tono. 			
Scarica interna dopo 15 secondi			
Se la defibrillazione non viene avviata entro 15 secondi, l'energia viene scaricata internamente.			
Nessuna connessione tra il paziente e DefiMonitor XD	Gli elettrodi ECG non sono collegati al paziente o il cavo ECG non è collegato a DefiMonitor XD. Gli elettrodi ECG utilizzati sono difettosi. Gli elettrodi ECG sono in cortocircuito.	Messaggio vocale: Inserire il connettore degli elettrodi Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente	ECG MON
<ul style="list-style-type: none"> Verificare gli elettrodi ECG e assicurare la connessione dal paziente a DefiMonitor XD. 			
Nessuna connessione tra il paziente e DefiMonitor XD	La connessione tra il paziente e DefiMonitor XD è stata interrotta.	Messaggio vocale: Controllare gli elettrodi Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente	AED MAN SYNC PACE
<ul style="list-style-type: none"> Verificare i SavePads e assicurare la connessione dal paziente a DefiMonitor XD. 			
La stampante non è pronta per essere utilizzata	Viene rilevato un errore interno alla stampante.	Visualizzazione del seguente simbolo nella riga di stato: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
<ul style="list-style-type: none"> Contattare l'assistenza tecnica. 			
La stampante non è pronta per essere utilizzata	Non c'è abbastanza carta nella stampante.	Visualizzazione del seguente simbolo nella riga di stato: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
<ul style="list-style-type: none"> Ricaricare la carta della stampante. 			
Nessuna registrazione di dati possibile	La SaveCard nel DefiMonitor XD è piena.	Visualizzazione di "CF:FULL" nella riga di stato	ECG MON MAN SYNC PACE AED
<ul style="list-style-type: none"> Archiviare esternamente i dati presenti sulla SaveCard. Inserire la SaveCard vuota in DefiMonitor XD. 			
Nessuna registrazione di dati possibile	Non c'è alcuna SaveCard in DefiMonitor XD. La SaveCard in DefiMonitor XD è difettosa.	Visualizzazione di "NO CF" nella riga di stato	ECG MON MAN SYNC PACE

Parametro	Stato	Messaggio	Modalità
			AED
	<ul style="list-style-type: none"> Inserire una SaveCard in DefiMonitor XD. 		
Errore nel modulo SpO2	È stato rilevato un errore nel modulo SpO2.	Nessuna curva SpO2 "- -" al posto del valore SpO2 Messaggio di testo Errore SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Errore nel sensore SpO2	È stato rilevato un errore nel sensore SpO2.	"- -" al posto del valore SpO2 Messaggio di testo Sostituire sensore SpO2 Visualizzazione del seguente simbolo nell'area SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
	<ul style="list-style-type: none"> Contattare l'assistenza tecnica. 		

7.8.5 Messaggi

DefiMonitor XD emette messaggi vocali. Di conseguenza, i messaggi vengono visualizzati in forma di testo nell'area inferiore del monitor. Gli apparecchi con l'opzione SpO2 non visualizzano il pletisogramma in modalità AED.

Stato / Azione	Messaggio	Messaggio vocale
Il paziente deve essere collegato a DefiMonitor XD.	Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente	Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente
È stato rilevato un errore interno. DefiMonitor XD non è pronto per essere utilizzato.	Errore interno	Errore interno
Il paziente non deve essere toccato.	Allontanarsi dal paziente	Allontanarsi dal paziente
L'energia per la defibrillazione è stata caricata. Iniziare la defibrillazione premendo il tasto di shock.	Effettuare la scarica	Effettuare la scarica
L'analisi ECG non ha rivelato alcun ritmo cardiaco che richiedesse la defibrillazione.	Scarica non consigliata	Scarica non consigliata
L'analisi ECG ha rivelato un ritmo cardiaco che richiedeva la defibrillazione.	Scarica consigliata	Scarica consigliata
Eseguire la rianimazione cardiopolmonare.	iniziare la rianimazione cardiopolmonare	iniziare la rianimazione cardiopolmonare
Nessun contatto corretto dell'elettrodo. Verificare la presenza di sacche d'aria tra gli elettrodi e la pila.	Controllare gli elettrodi	Controllare gli elettrodi
Non toccare o spostare il paziente.	Non toccare il paziente,	Non toccare il paziente,
Viene eseguita un'analisi ECG	analisi del ritmo in corso	analisi del ritmo in corso
Messaggio dal test MMI. Questo messaggio non appare durante l'applicazione sul paziente.	Se questo messaggio è udibile premere il tasto Shock.	Se questo messaggio è udibile premere il tasto Shock.

Stato / Azione	Messaggio	Messaggio vocale
Effettuare la chiamata d'emergenza.	Effettuare la chiamata di emergenza	Effettuare la chiamata di emergenza
Effettuare 2 ventilazioni	Effettuare 2 ventilazioni	Effettuare 2 ventilazioni
Effettuare 30 compressioni toraciche.	Effettuare 30 compressioni toraciche	Effettuare 30 compressioni toraciche
Effettuare 15 compressioni toraciche.	Effettuare 15 compressioni toraciche	Effettuare 15 compressioni toraciche
Inserire la spina del SavePads o il cavo SavePads Connect codificato.	Inserire il connettore degli elettrodi	Inserire il connettore degli elettrodi
Il livello di carica di AkuPak LITE XD è basso. Caricare AkuPak LITE XD quando possibile.	Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla	Livello di carica basso nella batteria ricaricabile, caricarla
Utilizzare i SavePads.	Elettrodi non adatti. Sostituire gli elettrodi di defibrillazione	Elettrodi non adatti. Sostituire gli elettrodi di defibrillazione
Passare alla modalità AED o valutare l'ECG. Può essere presente un ritmo cardiaco che richiede la defibrillazione.	detezione VF/VT, valutare le condizioni del paziente	detezione VF/VT, valutare le condizioni del paziente
Iniziare le compressioni toraciche.	Compressioni toraciche	Compressioni toraciche
Sono stati rilevati i movimenti del paziente. Assicurarsi che il paziente non venga spostato.	Rilevato movimento del paziente	Rilevato movimento del paziente
L'apparecchio è in modalità Adulti.	Modalità Adulti	Modalità Adulti
L'apparecchio è in modalità Pediatrica.	Modalità Pediatrica	Modalità Pediatrica
Gli elettrodi non sembrano essere idonei dal punto di vista tecnico. Sostituire gli elettrodi se possibile.	Elettrodi non idonei. Utilizzare elettrodi differenti	Elettrodi non idonei. Utilizzare elettrodi differenti
Nessuna defibrillazione è stata effettuata sul paziente.	scarica cancellata	scarica cancellata

7.8.6 Volume dell'allarme

Il volume dell'allarme può essere regolato come segue:

Parametro	Intervallo	Risoluzione	Impostazione di base
Volume allarme ECG	0 - 100 %	25 %	100 %
Volume allarme SpO2	0 - 100 %	25 %	100 %

Modifica del volume dell'allarme

- Per avviare le impostazioni durante il funzionamento, premere il tasto di avvio , Fig. 7 (9).
- Spostare il cursore verso l'alto premendo più volte il tasto  fino a quando il parametro desiderato non viene evidenziato.
- Selezionare il parametro evidenziato "Volume allarme ECG" o "Volume allarme SpO2" premendo il tasto .
- Modificare il volume dell'allarme premendo i tasti  o .

- Confermare il valore selezionato con il tasto **↵**.
- Per uscire dalle impostazioni, utilizzare i tasti **▲** o **▼** per spostare il cursore su "Fine" e premere il tasto **↵**.
 - ✓ L'apparecchio è quindi di nuovo pronto per il funzionamento.

Il volume degli allarmi acustici può essere regolato come descritto nella tabella.

7.8.7 Limiti di allarme

I limiti di allarme possono essere regolati come segue:

Parametro	Intervallo	Risoluzione	Impostazione di base
Limiti allarme ECG Limite inferiore di allarme	Da 30 a 300 bpm	1 bpm	50 bpm
Limiti allarme ECG Limite superiore di allarme	Limite inferiore di allarme fino a 300 bpm	1 bpm	100 bpm
Limiti allarme SpO2 Limite inferiore di allarme	Da 70 a 99 %	1 %	85 %
Limiti allarme SpO2 Limite superiore di allarme	Limite inferiore di allarme fino a 100 %	1 %	100 %

Modifica dei limiti di allarme

- Per avviare le impostazioni durante il funzionamento, premere il tasto di avvio **↵**, Fig. 7 (9).
- Spostare il cursore verso l'alto premendo più volte il tasto **▲** fino a quando il parametro desiderato non viene evidenziato.
- Selezionare il parametro evidenziato "Limiti allarme ECG" o "Limiti allarme SpO2" premendo il tasto **↵**.
 - Il limite inferiore di allarme inferiore viene evidenziato.
- Modificare il limite inferiore di allarme premendo il tasto **▲** o il tasto **▼**.
- Confermare il valore selezionato con il tasto **↵**.
 - Il limite superiore di allarme viene evidenziato.
- Modificare entrambi i valori seguendo la procedura appena descritta. Confermare la selezione con il tasto **↵**.
 - Il parametro "Volume allarme ECG" è evidenziato.
- Per uscire dalle impostazioni, utilizzare i tasti **▲** o **▼** per spostare il cursore su "Fine" e premere il tasto **↵**.
 - ✓ L'apparecchio è quindi di nuovo pronto per il funzionamento.

7.8.8 Disattivazione dell'allarme

Quando DefiMonitor XD è acceso, gli allarmi sono sempre attivati. I limiti di allarme possono essere regolati nelle impostazioni.

Quando si verifica un allarme, questo può essere disattivato per 60 s. premendo il tasto di conferma dell'allarme, 7 Fig. (7). Gli allarmi visivi continueranno ad essere visualizzati durante questo intervallo di tempo.

- Controllare il paziente e adottare le misure appropriate.

7.9 Monitoraggio ECG (ECG MON)

L'ECG mostra l'attività elettrica del cuore del paziente. L'ECG può essere utilizzato per determinare la frequenza cardiaca, il ritmo cardiaco o le aritmie. Durante un ECG, gli elettrodi sono posizionati sulla pelle del paziente per determinare l'attività del cuore.

La defibrillazione può interrompere brevemente il segnale ECG.

Assicurarsi che né gli elettrodi ECG né le parti conduttive delle clip degli elettrodi siano a contatto con altre parti conduttive o con la terra.

L'ECG del paziente può essere registrato con DefiMonitor XD utilizzando i seguenti sensori:

- Cavo ECG a 4 poli
- SavePads
- Piastre

Il cavo ECG a 4 poli può essere utilizzato per visualizzare le derivazioni ECG I, II, III, aVR, aVF e aVL. I SavePads e le piastre possono essere utilizzati per visualizzare la derivazione ECG II.

Derivazione	Struttura della derivazione
I	R - L
II	R - F
III	L - F
aVR	$R - \frac{L + F}{2}$
aVF	$F - \frac{R + L}{2}$
aVL	$R - \frac{L + F}{2}$

Non è possibile disattivare la soppressione degli impulsi del pacemaker.

Se il paziente ha un pacemaker impiantato, il segnale di stimolazione viene visualizzato nell'ECG come segue:

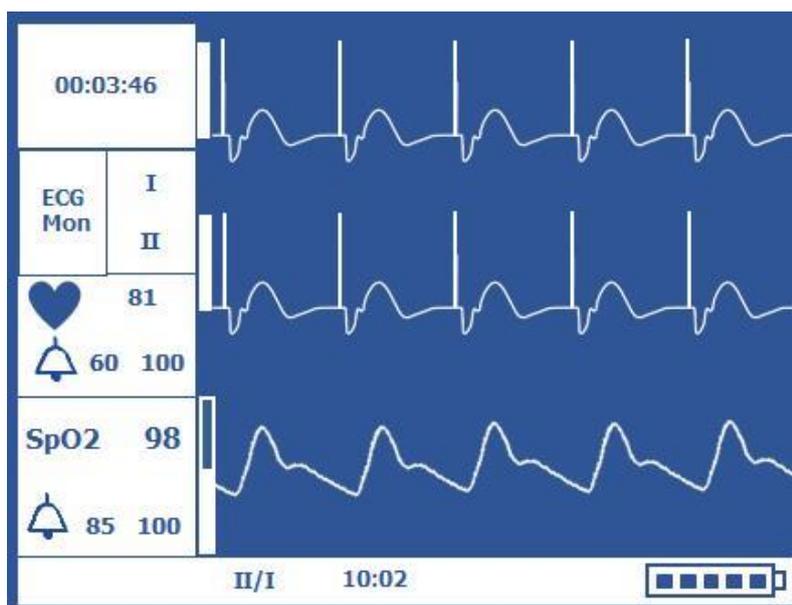


Fig. 24 Visualizzazione della soppressione degli impulsi del pacemaker

7.9.1 Connessione degli elettrodi ECG



Nota

Non utilizzare elettrodi secchi o scaduti.



Nota

Per eseguire il monitoraggio dell'ECG, applicare tutti e quattro gli elettrodi ECG sul petto del paziente, vedere il capitolo 7.4.9.

Connessione per elettrodi adesivi ECG Fig. 4 (3)

- Inserire la spina del cavo ECG a 4 poli nella presa, Fig. 4 (3)
- Collegare gli elettrodi ECG alle clip degli elettrodi.

7.9.2 Commutazione della sorgente ECG

L'ECG può essere registrato sia attraverso le piastre che attraverso gli elettrodi adesivi. Premendo il tasto della sorgente ECG, Fig. 7 (5), si passa alternativamente alle piastre o agli elettrodi multifunzione.

7.9.3 Modifica delle derivazioni sul monitor

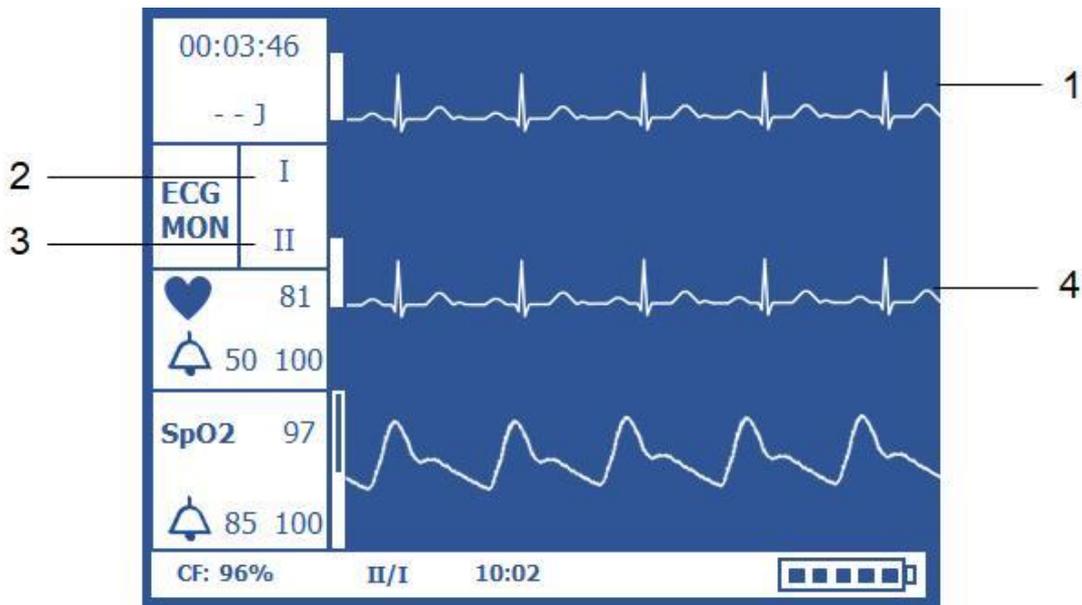


Fig. 25 Visualizzazione delle derivazioni

Quando si utilizza il cavo ECG a 4 poli, le derivazioni delle curve ECG possono essere selezionate in modo indipendente.

- Premendo più volte il tasto ▲ (su), Fig. 7 (9), la derivazione della curva ECG superiore (1) può essere modificata durante la messa in funzione (I, II, III, aVR, aVF, aVL). La derivazione selezionata viene visualizzata nell'area informativa 3 (2).
- Premendo più volte il tasto ▼ (giù) (9), la derivazione della seconda curva ECG (4) può essere modificata durante la messa in funzione (I, II, III, aVR, aVF, aVL). La derivazione selezionata viene visualizzata nell'area informativa 3 (3).

7.10 Defibrillazione manuale asincrona / sincrona (MAN / SYNC)

Controindicazioni

Le seguenti controindicazioni possono verificarsi durante o dopo la defibrillazione:

Frequenti

- Contrazioni muscolari

Probabili

- Irritazione della pelle o ustioni nella zona degli elettrodi

Occasionali

- Aritmia cardiaca (fibrillazione atriale o flutter)
- Danno al muscolo cardiaco
- Dolore al petto



Nota

Per la defibrillazione, scollegare il paziente da altre apparecchiature mediche elettriche che non sono protette dalla defibrillazione.



Nota

Quando la vista delle impostazioni è attivata, è possibile passare direttamente alla modalità MAN premendo un livello di energia o il tasto della sorgente ECG.

7.10.1 Selezione del livello di energia

⚠ PERICOLO
<p>Energia troppo elevata per i bambini Ustioni cutanee, eccessiva densità di corrente</p> <p>➤ Selezionare un massimo di 100 Joule per la terapia pediatrica (peso corporeo < 25 kg).</p>
⚠ AVVISO
<p>Selezione involontaria del livello di energia Terapia con energia difettosa</p> <p>➤ Verificare la selezione del livello di energia prima di iniziare la defibrillazione.</p>

Sono disponibili vari livelli di energia per la defibrillazione manuale.

In modalità Adulti, i seguenti livelli di energia sono disponibili mediante la selezione diretta dei pulsanti: 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J.

In modalità Pediatrica, i seguenti livelli di energia sono disponibili mediante la selezione diretta dei tasti: 50 J, 70 J, 100 J.

Premendo il tasto freccia è possibile selezionare i livelli di energia 2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J in modalità Adulti e Pediatrica. La selezione si ripete dall'inizio dopo 2 J.

Il livello di energia selezionato viene visualizzato nell'area informativa 1 9 nella Fig.

7.10.2 Carica di energia

- Selezionare prima il canale di scossa.



Nota

Utilizzando la tastiera, Fig. 7 (13), è possibile modificare l'energia selezionata.

Canale di scossa con piastre

- Caricare l'energia selezionata premendo un tasto delle piastre Fig. 6 .
 - Il progresso della carica di energia viene visualizzato sul monitor.

- L'energia visualizzata sul monitor è pronta ad erogare le scariche per la defibrillazione dopo poco tempo.
- Quando la carica è completa, viene emesso un tono di avviso.
- L'energia selezionata è disponibile per 15 secondi. Se la defibrillazione non viene eseguita entro questo tempo, si verifica una scarica interna.

Canale di scossa con SavePads

- Caricare l'energia selezionata premendo il tasto di carica, Fig. 7 (12).
 - Il progresso della carica di energia viene visualizzato sul monitor.
 - L'energia visualizzata sul monitor è pronta ad erogare le scariche per la defibrillazione dopo poco tempo.
 - Quando la carica è completa, il tasto verde di shock (17) si accende e viene emesso un tono di avviso.
 - L'energia selezionata è disponibile per 15 secondi. Se la defibrillazione non viene eseguita entro questo tempo, si verifica una scarica interna.
 - Se la modalità SYNC era precedentemente attiva, il defibrillatore passa dalla modalità SYNC alla modalità MAN.
- L'energia può anche essere scaricata internamente premendo nuovamente il tasto di carica (12).

7.10.3 Avvio della defibrillazione



Nota

DefiMonitor XD esegue una misurazione automatica dell'impedenza. Se non riconosce il paziente, l'apparecchio controlla gli elettrodi e il contatto adesivo con la pelle. La defibrillazione può essere eseguita solo se DefiMonitor XD riconosce il paziente.



Nota

L'avvio della defibrillazione può interferire brevemente con l'ECG e la misurazione della SpO2.

7.10.3.1 MAN (modalità manuale)

Dopo l'accensione e dopo un test autodiagnostico eseguito con successo, tutte le versioni di DefiMonitor XD sono in modalità manuale (MAN).

La modalità "MAN" viene visualizzata nell'area informativa 2 del monitor.

Canale di scossa con piastre

- Selezionare e caricare l'energia come descritto nel capitolo 7.10.1 e 7.10.2 .
- Portare entrambe le piastre con almeno 60 N (6 kg) sul petto del paziente.
- Attendere che l'ECG sia visibile sul monitor.
- Premere simultaneamente entrambi i pulsanti delle piastre per avviare la defibrillazione, che avviene subito dopo aver premuto i tasti.
- Tenere premuti i tasti fino a quando la scarica non ha avuto luogo.
- Durante la defibrillazione, evitare il contatto con le prese dell'apparecchio.
 - Il numero di erogazioni di defibrillazioni viene visualizzato per 8 secondi nell'area informativa 3 del monitor.

Canale di scossa con SavePads

- Selezionare e caricare l'energia come descritto nel capitolo 7.10.1 e 7.10.2 .
- Premere il tasto luminoso verde di shock, Fig. 7 (17), per avviare la defibrillazione, che avviene subito dopo aver premuto il tasto.
- Tenere premuti i tasti fino a quando la scarica non ha avuto luogo.
- Durante la defibrillazione, evitare il contatto con le prese dell'apparecchio.
 - Il numero di erogazioni di defibrillazioni viene visualizzato per 8 secondi nell'area informativa 3 del monitor, Fig. 9.

Se l'energia di defibrillazione non è stata erogata al paziente, il relativo messaggio viene mostrato nell'area di visualizzazione 3. (vedere Fig. 9)

Una volta avviata la defibrillazione, il monitor mostra le seguenti indicazioni:

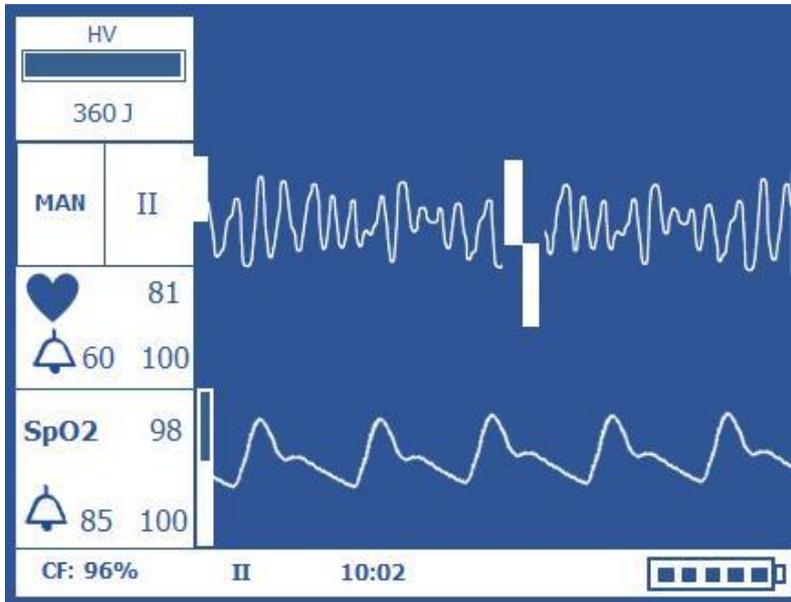


Fig. 26 Defibrillazione manuale MAN

7.10.3.2 Modalità SYNC (cardioversione)

⚠ AVVISO

Rilevamento dell'onda R errato

Nessuna terapia possibile, una scarica somministrata al momento sbagliato può portare alla fibrillazione ventricolare

- Prima di caricare l'energia, assicurarsi che l'onda R venga rilevata correttamente.

⚠ AVVISO

Tasto premuto troppo brevemente per avviare la defibrillazione sincrona

Nessuna terapia possibile

- **Canale di scossa con piastre:** Premere entrambi i tasti delle piastre fino a quando la defibrillazione sincrona non è stata eseguita.
- **Canale di scossa con SavePads:** Continuare a premere il tasto di shock fino a quando la defibrillazione sincrona non è stata eseguita.

La sincronizzazione viene eseguita esclusivamente attraverso la derivazione ECG II, ricavata dal canale di scossa selezionato, a condizione che DefiMonitor XD riconosca le onde R e le contrassegni con dei triangoli.

La modalità SYNC può essere attivata solo attraverso la modalità MAN.

Tra il rilevamento di un complesso QRS (impulso sincrono) e l'erogazione di energia, il tempo di ritardo è inferiore a 60 ms.

Defibrillazione in modalità SYNC:

- Per passare dalla modalità MAN alla modalità SYNC, premere il tasto SYNC.
 - L'area informativa 2 nel monitor mostra ora SYNC.

Canale di scossa con piastre:

- Selezionare il livello di energia come descritto nel capitolo 7.10.1 .
- Portare entrambe le piastre con almeno 60 N (6 kg) sul petto del paziente.

- Attendere che l'ECG sia visibile sul monitor.
 - DefiMonitor XD ora visualizza dei marcatori sull'onda R dell'ECG.
- Assicurarsi che l'ECG sia privo di artefatti.
- Caricare l'energia come descritto nel capitolo 7.10.2 .
 - Finché l'apparecchio si trova in stato di prontezza di scossa, viene emesso un segnale acustico.
- Avviare la defibrillazione:

Tenere premuti entrambi i tasti delle piastre finché la defibrillazione non viene erogata in corrispondenza del successivo complesso QRS contrassegnato.

 - Viene emesso un segnale acustico modificato fino a quando la defibrillazione non viene avviata.
 - ✓ DefiMonitor XD indica quando la corrente è stata erogata al paziente.

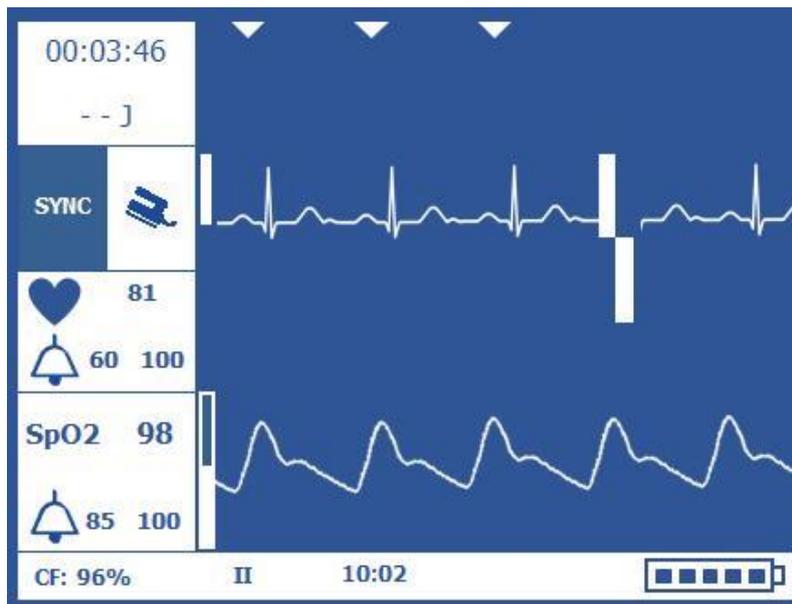


Fig. 27 Visualizzazione della defibrillazione sincrona (SYNC) tramite le piastre

Canale di scossa con SavePads:

- Attendere che l'ECG sia visibile sul monitor.
 - DefiMonitor XD ora visualizza dei marcatori sull'onda R dell'ECG.
- Assicurarsi che l'ECG sia privo di artefatti.
- Selezionare e caricare l'energia come descritto nel capitolo 7.10.1 e 7.10.2 .
 - Finché l'apparecchio si trova in stato di prontezza di scossa, viene emesso un segnale acustico.
- Avviare la defibrillazione:

Tenere premuto il tasto di shock fino all'erogazione della defibrillazione.

 - Viene emesso un segnale acustico modificato fino a quando la defibrillazione non viene avviata.
 - ✓ DefiMonitor XD indica quando la corrente è stata erogata al paziente.



Nota

Se entro 15 secondi non viene rilevata alcuna onda R da sincronizzare, DefiMonitor XD si scarica internamente.

Una volta avviata la defibrillazione sincrona, il monitor mostra le seguenti indicazioni:

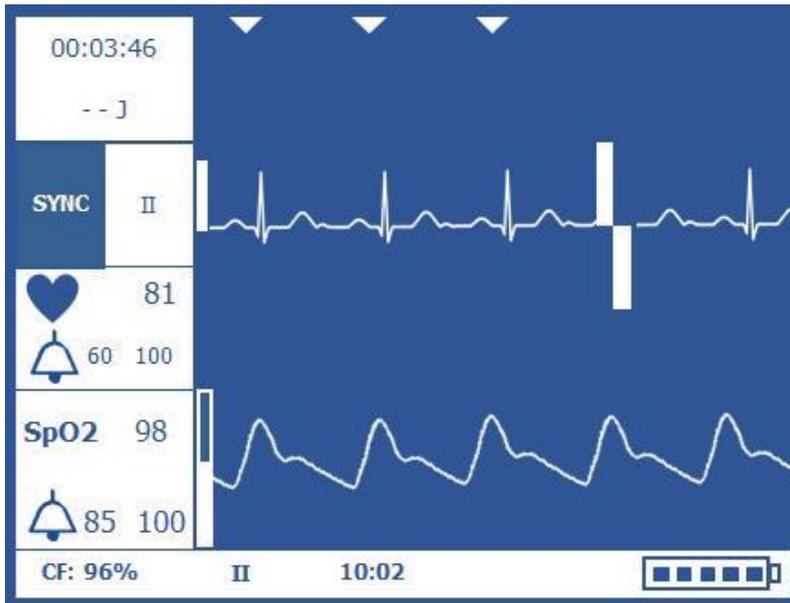


Fig. 28 Visualizzazione della defibrillazione sincrona (SYNC) tramite SavePads



Nota

Dopo la defibrillazione sincrona, DefiMonitor XD ritorna automaticamente in modalità MAN. Questo passaggio viene indicato di conseguenza nel monitor.

Passaggio dalla modalità SYNC alla modalità MAN:

- Per passare alla modalità MAN, premere nuovamente il tasto SYNC.
 - L'area informativa 2 nel monitor mostra MAN.
 - ✓ DefiMonitor XD è in modalità manuale (MAN).

7.11 Misurazione della SpO2

⚠ AVVISO
<p>Verifica della funzionalità del modulo SpO2 solo quando l'apparecchio è acceso Il modulo SpO2 potrebbe non essere pronto per essere utilizzato</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verificare le indicazioni sul monitor

⚠ AVVISO
<p>Applicazione errata di un sensore Danni ai tessuti</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso del sensore. ➤ Verificare regolarmente il punto di misurazione del sensore. ➤ Prestare attenzione alla durata massima di utilizzo del sensore.

⚠ AVVISO
<p>Forti campi magnetici Interferenza reciproca delle apparecchiature MRI</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Non utilizzare l'apparecchio in prossimità di apparecchiature MRI

⚠ AVVISI

Luce ambientale

Imprecisioni di misurazione del valore SpO₂

- Verificare le condizioni ambientali. Coprire il sensore se necessario.
- Verificare che il sensore sia applicato correttamente sul paziente.

⚠ AVVISI

Il movimento del paziente, le procedure mediche, le influenze esterne come l'emoglobina disfunzionale, le macchie arteriose, la bassa perfusione, la pigmentazione scura e i colori applicati esternamente come lo smalto o la crema per pigmentazione

Danneggiamento della qualità del segnale della pulsossimetria

- Eliminare la causa, se possibile.

⚠ AVVISI

Costrizione dell'arto dove è stato applicato il sensore SpO₂

Possibile misurazione errata a causa della stasi del sangue

- Non utilizzare lacci per la pressione sanguigna o altri strumenti costrittivi sull'arto dove è stato applicato il sensore SpO₂.

⚠ AVVISI

Utilizzo di accessori non compatibili

Lesioni al paziente, nessuna misurazione della SpO₂ possibile, risultati errati nella misurazione della SpO₂

- Verificare la compatibilità di DefiMonitor XD, del cavo di interfaccia e del sensore.

⚠ ATTENZIONE

I cavi del computer non devono essere collegati al connettore del sensore.



Nota

In modalità AED, con gli allarmi ad alta priorità e con gli allarmi tecnici, è possibile visualizzare solo l'ampiezza di polso. La curva SpO₂ non viene visualizzata.



Nota

L'avvio della defibrillazione può interferire brevemente con la misurazione della SpO₂.

La misurazione della SpO₂ può essere utilizzata per determinare la saturazione funzionale di ossigeno. Il sensore può anche essere utilizzato per determinare la frequenza del polso. Se il paziente non è collegato agli elettrodi ECG o a DefiMonitor XD tramite SavePads, sul monitor viene visualizzata la frequenza del polso invece della frequenza cardiaca. Non appena è possibile determinare la frequenza cardiaca tramite il segnale ECG (elettrodi ECG o SavePads), la sorgente passa automaticamente all'ECG.

È incluso in dotazione un sensore per dita della SpO₂ Nellcor™ FLEXMAX riutilizzabile che si collega a DefiMonitor XD tramite il cavo di interfaccia della SpO₂ Nellcor™ DOC10.

7.11.1 Avvertenze generali di sicurezza SpO2

- Prestare attenzione alle istruzioni per l'uso dei sensori SpO2, comprese tutte le avvertenze, i pericoli e le modalità di procedimento.
- Non utilizzare sensori o cavi danneggiati. Non utilizzare sensori con i componenti ottici esposti.
- Durante l'utilizzo della SpO2, verificare la curva del segnale nel monitor o l'indicazione relativa all'ampiezza di polso prima di considerare i valori misurati come dati di misurazione corretti.
- Non utilizzare lacci per la pressione sanguigna o altri strumenti costrittivi sul braccio dove si trova il sensore SpO2.
- Assicurarsi di non toccare le spine e il paziente allo stesso tempo.
- Non utilizzare la misurazione della SpO2 vicino ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.
- Verificare regolarmente che il sensore e i cavi non siano danneggiati. Utilizzare solo cavi e sensori non danneggiati.

Se non posizionati in modo adeguato, i cavi lunghi (sensori o prolunghe) possono portare allo strangolamento.

Durante la defibrillazione o a causa di altre interferenze elettromagnetiche, la qualità del segnale della misurazione SpO2 può essere compromessa.

7.11.2 Indicazione nel monitor

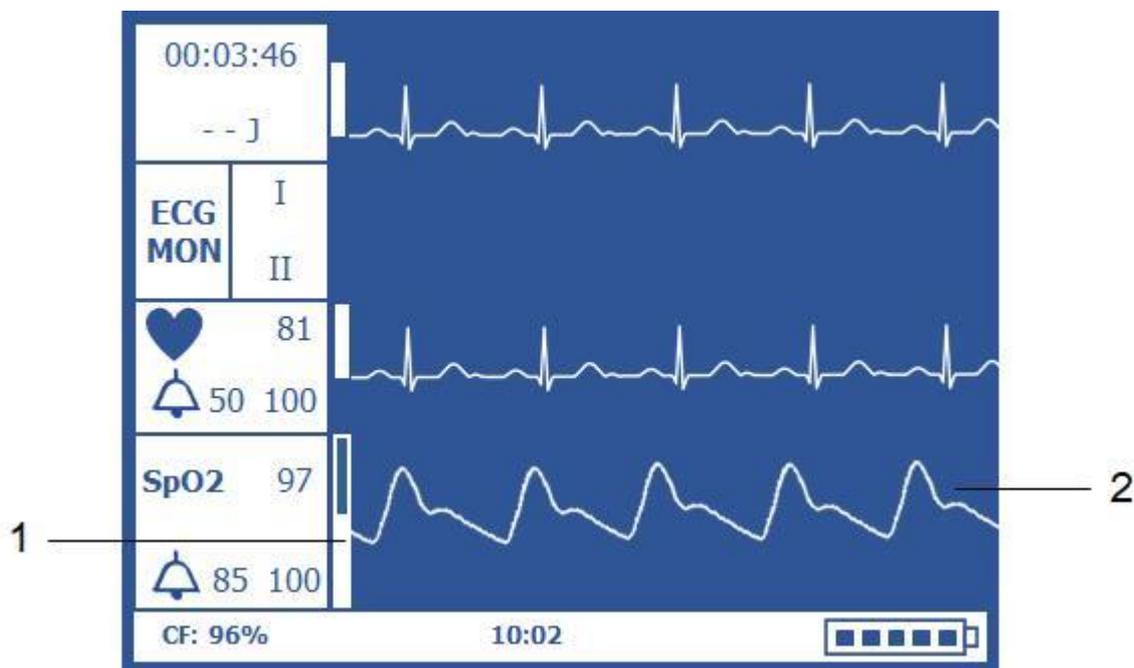


Fig. 29 Visualizzazione del segnale SpO2

- 1 Indicazione dell'ampiezza di polso
Barra che mostra la frequenza del polso e l'ampiezza corrispondente. Se il polso rilevato diventa più forte, la barra continuerà a riempirsi.
- 2 Curva SpO2, curva pletismografica (pletis)
Questa curva non normalizzata utilizza i segnali del sensore in tempo reale che riflettono la forza pulsante relativa dei segnali in ingresso.

7.12 Pacer (PACE)

⚠ PERICOLO

Deviazione eccessiva ($\pm 30\%$) dell'intensità selezionata, interruzione automatica della terapia

La terapia selezionata viene interrotta

- Verificare gli elettrodi multifunzione utilizzati
- Sostituire gli elettrodi multifunzione se necessario

⚠ AVVISO

Intensità di stimolazione o frequenza di stimolazione inappropriata

Stimolazione inefficace o scorretta

- Verificare regolarmente l'efficacia della stimolazione.
- Non allontanarsi dal paziente quando il pacer è attivato.
- Rispettare il limite di tempo per il funzionamento del pacemaker riportato sulla confezione dei SavePads.

⚠ AVVISO

Verifica della funzionalità del pacer solo quando l'apparecchio è acceso

Il pacer potrebbe non essere pronto per essere utilizzato.

- Verificare l'indicatore nella riga di stato.

Controindicazioni

Le seguenti controindicazioni possono verificarsi durante o dopo la defibrillazione:

Frequenti

- Contrazioni muscolari

Probabili

- Irritazione della pelle o ustioni nella zona degli elettrodi

Occasionali

- Aritmia cardiaca (fibrillazione atriale o flutter)
- Danno al muscolo cardiaco
- Dolore al petto



Nota

La defibrillazione ha la priorità sulla terapia con pacemaker transcutaneo. Se viene selezionato un livello di energia e l'energia viene caricata mentre la terapia pacer è in corso, la terapia pacer viene interrotta e DefiMonitor XD passa alla modalità MAN.

La modalità pacer può essere attivata solo quando DefiMonitor XD è in modalità MAN e gli elettrodi multifunzione sono collegati.

Il posizionamento degli elettrodi multifunzione è descritto nel capitolo 7.4 .

Quando il pacer è acceso, è possibile che nelle aree informative 1 e 2 (vedere Fig. 9) vengano visualizzati il testo "Pacemaker Init" e una barra di progresso. Questo indica che il pacer sta effettuando un test autodiagnostico interno. Dopo alcuni secondi, il pacer è pronto per la configurazione.

Il risultato del test autodiagnostico del pacer viene visualizzato nella riga di stato come segue:



Test autodiagnostico del pacer superato



Test autodiagnostico del pacer non superato



Nota

Se durante la stimolazione (pacing) il paziente deve essere defibrillato, i SavePads multifunzione possono anche essere utilizzati per effettuare la defibrillazione.



Nota

Se, una volta acceso, non viene utilizzato per più di 3 minuti, il pacer si spegne automaticamente.

Le modalità disponibili per il pacer sono tre:

- DEMAND (impostazione predefinita)
- FIX
- OVERDRIVE

Modalità	Significato
DEMAND (impostazione predefinita)	La stimolazione avviene solo "quando necessario". Cioè solo se la frequenza cardiaca spontanea scende al di sotto della frequenza DEMAND impostata.
FIX	Stimolazione a frequenza fissa. Indipendentemente da una frequenza cardiaca spontanea, viene forzata una frequenza cardiaca fissa.
OVERDRIVE	Sovraeccitazione del cuore con stimolazione a frequenza fissa elevata (max. 250 1/min) volta a interrompere ad esempio una tachicardia ventricolare.

La modalità DEMAND si attiva automaticamente dopo l'accensione. Questa modalità viene visualizzata sotto forma di testo nel monitor.

Dopo aver spento e riacceso il pacer, le impostazioni predefinite sono di nuovo attive.

7.12.1 Impostazioni delle modalità del pacer

Modifica della modalità:

- Premere il tasto MODE, Fig. 7 (2) una o più volte fino a quando la modalità desiderata non viene visualizzata sul monitor.
 - Durante la selezione della modalità, nessun impulso di stimolazione viene ancora erogato.



Nota

Durante la stimolazione tramite pacer, la modalità non può più essere modificata. Per modificare la modalità, il pacer deve prima essere spento.



Nota

Tempo di stimolazione limitato in modalità OVERDRIVE:
Per evitare una stimolazione pericolosa e troppo lunga in modalità OVERDRIVE, il tempo di stimolazione senza intervento dell'operatore è limitato a 15 secondi.

7.12.2 Impostazione delle frequenze di stimolazione

A seconda della modalità pacer, sono disponibili diverse frequenze di stimolazione (numero di impulsi del pacer al minuto):

DEMAND, FIX	Da 30 a 180 1/min (battiti al minuto)
OVERDRIVE	Da 30 a 250 1/min

Al momento dell'attivazione della rispettiva modalità, risultano preimpostate le seguenti frequenze:

DEMAND, FIX	70 1/min
OVERDRIVE	200 1/min

Procedura:

- Con i tasti RATE ppm ▲(+) e ▼(-), Fig. 7 (3), la frequenza di stimolazione può essere aumentata o diminuita a blocchi di 5 (5 1/min ciascuno) per ogni tasto premuto. Nell'intervallo indicato sopra.
 - La frequenza di stimolazione può anche essere modificata durante il pacing.

7.12.3 Impostazione delle intensità di stimolazione

A seconda della modalità pacer, sono disponibili diverse intensità di stimolazione (amperaggi):

DEMAND, FIX, OVERDRIVE Da 10 a 180 mA

Al momento dell'attivazione della rispettiva modalità, risultano preimpostati i seguenti amperaggi:

DEMAND, FIX, OVERDRIVE 10 mA

Procedura:

- Con i tasti OUTPUT mA ▲(+) e ▼(-), Fig. 7 (6), l'intensità della stimolazione può essere aumentata o diminuita di 5 mA per ogni tasto premuto.
 - L'intensità della stimolazione può anche essere modificata durante il pacing.

Il livello di intensità della stimolazione dipende dalla costituzione fisica del paziente. L'amperaggio deve essere impostato in modo che l'effetto della stimolazione sia ben riconoscibile sul monitor.

Il pacing viene associato a una contrazione della muscolatura scheletrica. Questo è indice di un'inefficace stimolazione cardiaca. Per valutare se l'intensità è sufficiente, osservare l'ECG sul monitor e la risposta del paziente alla terapia.

7.12.4 Avvio e arresto della stimolazione in modalità pacer (PACE)

La modalità pacer deve essere selezionata prima di iniziare la stimolazione. Non è più possibile modificare la modalità durante il pacing. La modalità impostata viene visualizzata sul monitor.

Avvio della stimolazione, Fig. 7:

- Premere il tasto Start/Stop (4). La stimolazione avrà luogo con i valori preimpostati.
 - Come conferma, viene emesso un segnale acustico.
 - ✓ Il messaggio relativo alla modalità inizia a lampeggiare sul monitor. Gli impulsi di stimolazione erogati sono indicati dall'accensione del LED accanto al tasto Start/Stop (4).
Gli impulsi di stimolazione sono visualizzati come segue:

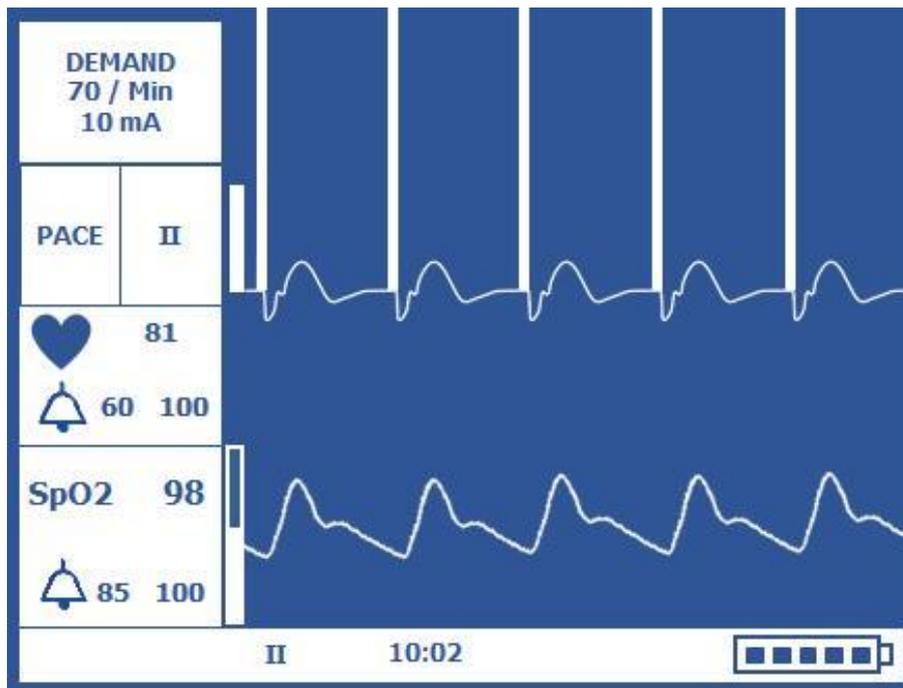


Fig. 30 Visualizzazione dei pacer attivati con la stimolazione

Arresto della stimolazione, Fig. 7:

- Premere il tasto Start/Stop (4). L'arresto viene confermato da un segnale acustico.
 - Il messaggio sul monitor smette di lampeggiare.

La stimolazione in modalità Overdrive termina dopo 15 secondi se non viene apportata alcuna modifica all'intensità (6) o alla frequenza (3) del pacer. Dopo aver premuto uno di questi tasti, i 15 secondi vengono riavviati.

Premendo il tasto Start/Stop (4), la stimolazione può essere arrestata prima che i 15 secondi siano trascorsi.

7.12.5 Defibrillazione durante il pacing / defibrillazione tramite elettrodi multifunzione

La selezione del livello di energia interrompe automaticamente la terapia pacer. Procedere come descritto nel capitolo 7.10 sopra. La defibrillazione può essere eseguita senza cambiare i SavePads. In alternativa, la defibrillazione può essere eseguita anche tramite le piastre.

7.13 Modalità AED (AED)

⚠ PERICOLO

Analisi ECG alterata a causa del movimento del paziente

Defibrillazione in caso di ECG non defibrillabile o nessuna raccomandazione di scossa in caso di ECG defibrillabile

- Assicurarsi che il paziente non venga toccato durante l'analisi ECG.
- Se l'analisi ECG viene eseguita durante il trasporto, il veicolo deve essere fermato e il motore spento.
- Se viene utilizzato un compressore toracico, per svolgere l'analisi ECG disattivare l'apparecchio.
- Interrompere le compressioni toraciche durante l'analisi ECG.

PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche ed energia troppo bassa per il paziente

Innesco di aritmia cardiaca e ustioni dovute a scosse elettriche

- Non toccare il paziente durante la defibrillazione.
- Avvertire le altre persone prima della defibrillazione.
- Non toccare le parti conduttive (metallo, sangue, acqua, altri liquidi, ecc.) collegate al paziente durante la defibrillazione.

AVVISO

Utilizzo di elettrodi per adulti su bambini

Emissione di energia troppo elevata in pazienti da 1 a 8 anni (peso corporeo <25 kg)

- Utilizzare i SavePads **Mini** per pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Se i SavePads **Mini** non sono disponibili, l'apparecchio può essere utilizzato con elettrodi multi-funzione per adulti in pazienti di età compresa tra 1 e 8 anni (peso corporeo <25 kg).
- Non ritardare la terapia a causa della determinazione accurata dell'età o del peso del paziente.

Controindicazioni

Le seguenti controindicazioni possono verificarsi durante o dopo la defibrillazione:

Frequenti

- Contrazioni muscolari

Probabili

- Irritazione della pelle o ustioni nella zona degli elettrodi

Occasionali

- Aritmia cardiaca (fibrillazione atriale o flutter)
- Danno al muscolo cardiaco
- Dolore al petto



Nota

Per la defibrillazione, scollegare il paziente da altre apparecchiature mediche elettriche che non sono protette dalla defibrillazione.

In modalità AED, l'ECG viene analizzato dall'algoritmo implementato. Ciò è possibile solo con l'utilizzo dei SavePads.

Se vengono rilevati ritmi cardiaci che potenzialmente richiedono la defibrillazione, l'apparecchio raccomanda la defibrillazione e, dopo l'autorizzazione dell'operatore, genera la scossa elettrica necessaria per la rianimazione. Se l'apparecchio non rileva un ritmo cardiaco che richiede la defibrillazione, non viene erogata alcuna scossa elettrica. L'apparecchio raccomanda la rianimazione cardiopolmonare.

La procedura di rianimazione segue le attuali linee guida dell'European Resuscitation Council (ERC) e dell'American Heart Association (AHA).

Se si dispone di un apparecchio in modalità AED, dopo l'accensione, è necessario avviare tale modalità 7 premendo il relativo tasto (8), Fig. (10). Tale stato viene indicato dal LED luminoso posto sopra il tasto.

La defibrillazione viene attivata in modalità AED solo dopo che DefiMonitor XD ha rilevato un ritmo considerato defibrillabile.

In modalità Adulti i livelli di energia corrispondono a 290J, 340J, 360J, in modalità Pediatrica a 50J, 70J, 100J.

7.13.1 Messaggi vocali

All'emissione dei messaggi vocali sarà necessario esaminare il paziente.

Dopo che l'apparecchio completa con successo il test autodiagnostico e passa in modalità AED, vengono fornite le seguenti istruzioni:

Effettuare la chiamata di emergenza

Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente

Inserire il connettore degli elettrodi

Il messaggio **Inserire il connettore degli elettrodi** viene emesso solo se il connettore degli elettrodi non risulta inserito.

Gli ultimi due messaggi vocali vengono ripetuti per la durata di un minuto. Se l'apparecchio non riesce a rilevare l'impedenza del paziente/il paziente entro questo intervallo di tempo, vengono fornite istruzioni per un ciclo di rianimazione cardiopolmonare:

Modalità Adulti	Modalità Pediatrica
Effettuare 30 compressioni toraciche	Effettuare 15 compressioni toraciche
Effettuare 2 ventilazioni	Effettuare 2 ventilazioni

Dopo di che, l'apparecchio indica nuovamente di applicare gli elettrodi per un massimo di un minuto. Questa sequenza continua finché l'apparecchio non rileva un'impedenza del paziente/un paziente valido e procede con l'analisi del ritmo.



Nota

Non appena il paziente è collegato a DefiMonitor XD, viene immediatamente eseguita un'analisi ECG. In questo caso, gli altri messaggi vocali vengono saltati.

Se gli elettrodi non sono collegati, nel campo di stato sul monitor viene visualizzata una linea interrotta con il messaggio vocale **Controllare gli elettrodi**. Non appena gli elettrodi registrano il segnale ECG, questo viene visualizzato sul monitor.

7.13.2 Esecuzione dell'analisi ECG in modalità AED

⚠ PERICOLO

Analisi ECG alterata a causa del movimento del paziente

Defibrillazione in caso di ECG non defibrillabile o nessuna raccomandazione di scossa in caso di ECG defibrillabile

- Assicurarsi che il paziente non venga toccato durante l'analisi ECG.
- Se l'analisi ECG viene eseguita durante il trasporto, il veicolo deve essere fermato e il motore spento.
- Se viene utilizzato un compressore toracico, per svolgere l'analisi ECG disattivare l'apparecchio.
- Interrompere le compressioni toraciche durante l'analisi ECG.

Se i SavePads (elettrodi multifunzione) sono applicati nel modo corretto, l'apparecchio avvia automaticamente la prima analisi ECG. L'analisi automatica funziona esclusivamente attraverso gli elettrodi multifunzione

Ora il paziente deve essere immobilizzato e non deve essere toccato.

L'apparecchio riporta i messaggi **Non toccare il paziente,, analisi del ritmo in corso**.

DefiMonitor XD analizza ora l'ECG. Se rileva un ritmo cardiaco considerato defibrillabile, l'apparecchio raccomanda la defibrillazione. Nessuna ulteriore analisi ECG viene eseguita durante la carica di energia. Se non rileva un ritmo considerato defibrillabile, l'apparecchio non raccomanda la defibrillazione.

L'analisi ECG viene ripetuta automaticamente dopo 2 minuti di rianimazione cardiopolmonare.

7.13.3 Defibrillazione necessaria

⚠ AVVISO

Se il tasto di shock viene premuto prima del necessario, l'energia viene scaricata internamente

Terapia ritardata

- Non iniziare la defibrillazione finché il tasto di shock non si illumina e l'apparecchio non indica di procedere.



Nota

In Modalità AED, l'energia per la defibrillazione viene caricata automaticamente.

Se rileva un ritmo cardiaco defibrillabile, l'apparecchio raccomanda la defibrillazione, che viene automaticamente preparata internamente dallo stesso.

L'apparecchio riporta i seguenti messaggi:

Scarica consigliata

Compressioni toraciche

Metronomo

Per ridurre il periodo di tempo senza massaggio cardiaco, il metronomo viene attivato durante la fase di carica. Il periodo di tempo può variare - a seconda del livello di carica dell'accumulatore. Finché il metronomo suona, eseguire le compressioni toraciche.

Se il condensatore è caricato internamente, l'energia per l'impulso di defibrillazione è disponibile per 15 secondi e ciò viene indicato dai messaggi vocali

Allontanarsi dal paziente

Effettuare la scarica

, da un tono continuo e dal tasto di shock illuminato di verde.

Modalità per il mantenimento dello stato di prontezza di scossa

Se DefiMonitor XD perde la connessione con il paziente mentre si trova in stato di prontezza di scossa, si verifica una scarica interna di energia. Lo stato di prontezza di scossa verrà mantenuto per 15 secondi. Se non viene erogata alcuna scossa durante questo periodo di tempo, si verifica una scarica interna di energia.

Avvio della defibrillazione:

- Preparare l'ambiente circostante prima di praticare la defibrillazione!
- Per erogare la scossa, premere il tasto di shock illuminato di verde.



Nota

L'avvio della defibrillazione può interferire brevemente con l'ECG e la misurazione della SpO2.

Il numero di defibrillazioni eseguite viene visualizzato nell'area informativa 3 per 10 secondi.

La defibrillazione e la rianimazione cardiopolmonare (CPR) vengono ripetute alternativamente.

Il tempo di ricarica del condensatore per la defibrillazione dipende dalla capacità della batteria disponibile. Se l'accumulatore è parzialmente scarico, il tempo di ricarica può essere leggermente più lungo.

L'apparecchio riporta i seguenti messaggi:

Effettuare 30 compressioni toraciche

Effettuare 2 ventilazioni

Inoltre, durante il massaggio cardiaco si riceve il supporto di un metronomo, che fornisce la frequenza corretta per il massaggio cardiaco (100 compressioni/min).



Nota

Una volta trascorso il tempo di CPR (2 min.), l'apparecchio torna all'analisi ECG.

Falls innerhalb 15s der Schock nicht ausgelöst wird,

- erfolgt eine interne Sicherheitsentladung der Defibrillationsenergie
- DefiMonitor XD emette il messaggio **scarica cancellata**
- DefiMonitor XD fornisce istruzioni per un ciclo di rianimazione cardiopolmonare.

7.13.4 Defibrillazione non necessaria

Se non rileva un ritmo considerato defibrillabile, l'apparecchio raccomanda la rianimazione cardiopolmonare (CPR).

Scarica non consigliata

iniziare la rianimazione cardiopolmonare

Effettuare 30 compressioni toraciche

Effettuare 2 ventilazioni

Inoltre, durante il massaggio cardiaco si riceve il supporto di un metronomo, che fornisce la frequenza corretta per il massaggio cardiaco (100 compressioni/min).



Nota

Una volta trascorso il tempo di CPR (2 min.), l'apparecchio torna all'analisi ECG.

7.14 Mantenimento dello stato di operatività del defibrillatore

⚠ PERICOLO
<p>Apparecchio o accessori danneggiati</p> <p>Terapia non possibile, lesioni al paziente, all'operatore o a terzi a causa di scosse elettriche</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Non utilizzare l'apparecchio o gli accessori se sono danneggiati. ➤ Verificare l'indicatore di stato prima di utilizzare l'apparecchio.
⚠ AVVISO
<p>Contaminazione del defibrillatore</p> <p>Defibrillazione non possibile, infezione del paziente</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pulire il defibrillatore dopo ogni utilizzo. ➤ Pulire gli accessori dopo ogni utilizzo. ➤ Disinfettare il defibrillatore o gli accessori se necessario. ➤ Pulire le piastre dopo ogni utilizzo.
⚠ AVVISO
<p>Nessuna terapia / monitoraggio possibili</p> <p>Accumulatore scarico o difettoso</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Controllare regolarmente l'indicatore di stato. ➤ Non utilizzare accumulatori difettosi o completamente scarichi.

Procedura:

- Dopo ogni utilizzo, verificare che DefiMonitor XD e gli accessori non siano danneggiati.
- Pulire DefiMonitor XD e gli accessori dopo ogni utilizzo.
- Disinfettare DefiMonitor XD e gli accessori se vi è un rischio di infezione, vedere capitolo 9.1.

- Sostituire gli accessori monouso.
- Verificare la data di scadenza degli accessori monouso e sostituirli se necessario.
- Caricare o sostituire l'accumulatore se necessario.
- Verificare la data di scadenza della batteria interna (adesivo situato nell'alloggiamento dell'accumulatore).
 - Contattare l'assistenza tecnica per la sostituzione.
- Eseguire il test MMI per controllare i segnali di allarme visivi e acustici, vedere il capitolo 7.14.1.
- In caso di malfunzionamenti o anomalie, si prega di contattare l'assistenza tecnica il più presto possibile.

7.14.1 Test MMI (interazione uomo-macchina)

Durante il test MMI, viene verificato il funzionamento dell'altoparlante, del LED di allarme e dei tasti della tastiera a membrana di DefiMonitor XD.

Procedura:

- Avviare il test MMI tramite le impostazioni a pagina 3, vedere il paragrafo 7.3.2.
- Seguire le istruzioni sul monitor.
 - ✓ Dopo aver completato con successo il test MMI, DefiMonitor XD torna alle impostazioni.

7.15 Tasto dell'evento

Premendo il tasto dell'evento, Fig. 7 (14), viene impostato un marcatore nell'ECG che consente di memorizzare l'ECG 5 secondi prima e 5 secondi dopo qualsiasi evento. La sequenza ECG può essere stampata successivamente dalla memoria eventi.

Il formato di stampa della sequenza ECG è sempre la modalità a 2 canali. Vengono stampate le curve del segnale visualizzate sul monitor al momento dell'evento.

7.16 Utilizzo della stampante

7.16.1 Caricamento della carta della stampante



Fig. 31 DefiMonitor XD - vista lato destro

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

Procedura, Fig. 31:

- Premere la leva di rilascio (2) verso il basso.
- Aprire il coperchio della stampante (3) verso la parte anteriore.
- Rimuovere la striscia adesiva dal rotolo di carta.
- Srotolare la carta di circa 5 cm.
- Posizionare il rotolo di carta nel vassoio della stampante con il lato a scacchi rivolto verso l'alto.
- Chiudere il coperchio della stampante (3).



Nota

La stampante può essere azionata o utilizzata solo in modalità manuale.

7.16.2 Stampa automatica del test autodiagnostico

La stampa del test autodiagnostico contiene i seguenti parametri.

- Versione, numero di serie
- Data, ora
- Selezione (Off / breve / dettagliato)
- Risultato del test

Se è stato completato con successo, il test sarà valutato come PASS.

Se il test non è stato completato con successo, DefiMonitor XD si spegne. Non è possibile eseguire alcuna stampa.

```

.....
                S E L F T E S T  R E P O R T
                Primedic DefiMonitor XD
                21-Mar-2018 20:00
                .....
Options:  AED, PACER, SPO2
SN:      00298
Type:    SHORT Selftest

ARM SW Integrity:          PASS
Supply Voltages:          PASS
Keyboard + Keys:           PASS
Battery Tests:             PASS
DSP Subsystem:            PASS
ECG Frontend:             PASS
System Clocks:            PASS
XT-Board:                 PASS
Electrode Detector:       PASS
HV-System:                PASS

Selftest Result:          PASS
                        ===
    
```

Fig. 32 Stampa del test autodiagnostico breve (figura simile)

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

Fig. 33 Stampa del test autodiagnostico dettagliato (figura simile)

7.16.3 Protocollo del segnale ECG

DefiMonitor XD è dotato di una stampante. È possibile eseguire una stampa simultanea dell'ECG da 1 a 6 canali. Sono disponibili velocità di stampa di 25 e 50 mm/s.

Protocollo della curva ECG durante il monitoraggio:

- Premendo il tasto della stampante, Fig. 7 (16), viene avviata la stampa del protocollo.
- Per arrestare la stampa del protocollo, premere nuovamente il tasto della stampante (16).

La stampa dell'ECG viene eseguita con i parametri selezionati nelle impostazioni. Sono disponibili le seguenti opzioni di impostazione:

Parametri di stampa	Significato	Sensibilità ECG
Formato di stampa: 1 canale	Stampa del canale ECG visualizzato nella parte superiore del monitor.	5, 10, 15 mm/mV
Formato di stampa: 3 canali	Stampa dei due canali ECG visualizzati sul monitor. Se al paziente è collegato un sensore SpO ₂ , viene stampato anche il pletismogramma.	10 mm/mV
Formato di stampa: 6 canali	Stampa simultanea delle derivazioni I, II, III, aVR, aVL, aVF, a seconda degli elettrodi applicati, con un massimo di 3 derivazioni, ciascuna 5 secondi prima e 5 secondi aver premuto il tasto.	5 mm/mV
Parametri di stampa	Significato	
Velocità di stampa 25 mm/s	La stampa viene effettuata con una velocità di 25 mm/s.	
Velocità di stampa 50 mm/s	La stampa viene effettuata con una velocità di 50 mm/s.	

I seguenti parametri rilevanti vengono stampati in un'intestazione di pagina:

- Data, ora
- Velocità
- Scala
- Frequenza cardiaca
- Energia (Joule)
- Modalità
- Valore SpO₂ (opzione: SPO₂)

La stampa è ritardata di 7 secondi rispetto a ciò che viene visualizzato sul monitor, cioè gli eventi possono ancora essere visualizzati prima che la stampa venga attivata. Se viene arrestata, la stampa termina anche 7 secondi dopo.

Per tagliare la striscia del protocollo ECG, utilizzare il bordo seghettato del coperchio della stampante. Tagliare la striscia di carta lateralmente verso l'alto.



Nota

Durante la carica di energia, ogni processo di stampa viene interrotto.

Se la derivazione dell'ECG viene modificata durante la stampa,

- la pressione si arresta immediatamente.
- L'intestazione viene riscritta.
- La stampa riprende nuovamente.

I dati ancora memorizzati al momento della commutazione vengono scartati e l'inizio della nuova stampa corrisponde al momento della commutazione.

7.16.4 Stampa automatica dopo ogni erogazione della scarica

DefiMonitor XD offre la possibilità di registrare automaticamente l'evento dopo ogni defibrillazione / cardioversione. In ogni caso vengono documentati i 5 secondi che precedono e seguono l'erogazione della scarica.

La funzione "Stampa durante la scarica" può essere attivata e disattivata nelle impostazioni a pagina 2. Nello stato di consegna, la funzione è disattivata.

La selezione rimane attiva anche dopo aver spento o sostituito la batteria.

7.16.5 Stampa della memoria eventi

DefiMonitor XD memorizza automaticamente le ultime 30 defibrillazioni / cardioversioni / eventi in un registro eventi. Vengono memorizzati l'ECG (rispettivamente 5 secondi prima e 5 secondi dopo l'erogazione della carica) e i seguenti parametri.

- Data, ora
- Velocità
- Scala
- Frequenza cardiaca
- Energia (Joule)
- Modalità
- Valore SpO2 (opzione: SPO2)

Il contenuto della memoria viene stampato a partire dall'ultimo evento registrato.

Procedura, Fig. 7:

- Selezionare il parametro "Stampare eventi" nelle impostazioni a pagina 2.
- Premere il tasto  (9).
 - Viene avviata la stampa dei memo.
- Per interrompere la stampa, premere il tasto della stampante (16).
 - ✓ La stampa viene effettuata con una velocità di 25 mm/s.

I dati all'interno della memoria eventi vengono conservati dopo la stampa e dopo lo spegnimento di DefiMonitor XD. Questi possono essere stampati tutte le volte che lo si desidera.

Messaggi di errore nel monitor:

Simbolo nel monitor	Causa
	Mancanza di carta
	Errore della stampante

8 Gestione dei dati sulla SaveCard

DefiMonitor XD registra i dati operativi su una SaveCard rimovibile.

I dati memorizzati possono essere visualizzati con l'aiuto di un PC / laptop.

Gli errori interni vengono memorizzati sulla SaveCard nel file "syserr.txt". Il file è disponibile anche dopo lo spegnimento di DefiMonitor XD.



Nota

Se lo spazio di memoria della SaveCard è pieno, la SaveCard non riesce a memorizzare altri dati.

L'apparecchio funziona sia con la memoria piena che senza SaveCard.

- Archiviare esternamente i dati memorizzati sulla SaveCard dopo ogni utilizzo.
- Eliminare i dati dalla SaveCard dopo l'archiviazione.

La SaveCard fornita con l'apparecchio è già formattata e può essere utilizzata immediatamente. In caso di problemi con la SaveCard esistente, così come con nuove schede di memoria, procedere con la formattazione con il file system FAT 16 o FAT 32.

Per Windows 2000, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 e Windows 8.1, seguire i seguenti passaggi:

- Inserire la SaveCard nello slot della scheda del PC / laptop.
- Avviare la finestra del prompt dei comandi con "Start->Esegui" e inserire "cmd.exe" nel campo di inserimento.
 - Si apre la finestra del prompt dei comandi.
- Inserite qui quanto segue:
 - per SaveCards fino a 2 GB= format f: /U /FS:FAT /X /V:savecard
 - per SaveCards oltre 2 GB= format f: /U /FS:FAT32 /X /V:savecard
 - dove f: sta per la lettera assegnata all'unità del lettore di schede, eventualmente modificarla.

Il primo avvio dell'apparecchio dopo la formattazione di una SaveCard richiede molto più tempo, poiché vengono eseguiti diversi test autodiagnostici. I successivi avvii avvengono normalmente.

8.1 Inserimento / sostituzione della SaveCard



Fig. 34 DefiMonitor XD - vista dal basso, apparecchio aperto

- 1 Vano per la SaveCard
- 2 Tasto di estrazione per la SaveCard
- 3 Coperchio

8.1.1 Inserimento della SaveCard

Procedura di inserimento della SaveCard, Fig. 34:

- Posizionare il dispositivo sul retro.
- Rimuovere l'accumulatore, se inserito. Vedere capitolo 6.1.1.
- Aprire il vano facendo scorrere il coperchio (3) verso il basso in direzione del vano dell'accumulatore.
- Inserire la SaveCard nel vano il più a fondo possibile (1).
 - Il tasto di estrazione (2) sporge dall'apertura.
- Chiudere il vano facendo scorrere il coperchio (3) sul vano finché quest'ultimo non scatta in posizione.

- Reinserire l'accumulatore.
 - L'apparecchio si avvia ed esegue un test autodiagnostico.
- Controllare la riga di stato.
 - Viene visualizzato il messaggio "CF" con indicazione della capacità della scheda in %: La SaveCard è correttamente inserita.
 - Viene visualizzato il messaggio "NO CF": probabilmente la SaveCard non è a contatto con l'apparecchio.
- Premere il tasto di estrazione (2) e rimuovere la SaveCard.
- Reinserire la SaveCard come descritto sopra.
- Se il messaggio "NO CF" persiste, contattare l'assistenza tecnica.

8.1.2 Sostituzione della SaveCard

Procedura, Fig. 34:

- Posizionare il dispositivo sul retro.
- Rimuovere l'accumulatore, vedere capitolo 6.1.1.
- Aprire il vano facendo scorrere il coperchio (3) in direzione del vano dell'accumulatore.
- Per rimuovere la SaveCard, premere fino in fondo il tasto di espulsione (2), in modo da far sporgere leggermente la SaveCard fuori dal vano (1). Ora la SaveCard può essere rimossa.
- Inserire la SaveCard nel vano il più a fondo possibile (1).
 - Il tasto di estrazione (2) sporge dall'apertura.
- Chiudere il vano facendo scorrere il coperchio (3) sul vano finché quest'ultimo non scatta in posizione.
- Reinserire l'accumulatore.
 - L'apparecchio si avvia ed esegue un test autodiagnostico.
- Controllare la riga di stato.
 - Viene visualizzato il messaggio "CF" con indicazione della capacità della scheda in %: La SaveCard è correttamente inserita.
 - Viene visualizzato il messaggio "NO CF": probabilmente la SaveCard non è a contatto con l'apparecchio.
- Premere il tasto di estrazione (2) e rimuovere la SaveCard.
- Reinserire la SaveCard come descritto sopra.
- Se il messaggio "NO CF" persiste, contattare l'assistenza tecnica.

9 Pulizia, manutenzione e spedizione

9.1 Pulizia e disinfezione

⚠ AVVISO

Avviso di danni fisici all'operatore

Pericolo di scosse elettriche

- Pulire l'apparecchio solo quando è spento.
- Pulire le piastre dopo ogni utilizzo.
- Pulire le piastre pediatriche prima di avvitare le piastre per adulti.
- Pulire con panni umidi.

Pulire l'apparecchio e tutti gli accessori con una soluzione di acqua e sapone. Utilizzare quindi un panno pulito e leggermente umido.

Utilizzare alcool isopropilico per la disinfezione.

Per la pulizia e la disinfezione del sensore SpO₂, seguire le apposite istruzioni per l'uso separate.

9.2 Manutenzione

⚠ AVVISO

Defibrillatore non funzionante a causa del collegamento permanente alla rete elettrica

L'indicatore di stato mostra la prontezza d'uso, anche se questo dato non viene fornito

- Scollegare il defibrillatore dall'alimentazione.
- Accendere il defibrillatore utilizzando la batteria.
- Lasciar funzionare il defibrillatore per circa 5 minuti.
- Ricollegare il defibrillatore alla rete elettrica.
Il livello di carica di AkuPak LITE XD viene ricalcolato e visualizzato.
- Ripetere questo controllo ogni 4 - 6 settimane.

**Nota**

DefiMonitor XD non deve essere utilizzato sul paziente durante l'assistenza o la manutenzione.

**Nota**

Se dall'alloggiamento dovesse fuoriuscire del liquido, evitare il contatto con la sostanza fluida.

**Nota**

Nessuna parte dell'apparecchio può essere modificata dall'operatore.

Controllo dopo ogni utilizzo

- Controllare il defibrillatore, l'accumulatore e gli accessori per individuare eventuali danni.

Per ulteriori servizi di manutenzione, contattare l'assistenza tecnica.

9.3 Spedizione

Prestare attenzione alle norme attualmente in vigore in materia di merci pericolose per la spedizione di batterie al litio.

Se si spedisce DefiMonitor XD insieme all'accumulatore, rimuovere l'accumulatore da DefiMonitor XD per la spedizione. Questo consente all'apparecchio di non accendersi durante il trasporto.

10 Smaltimento

In conformità ai principi aziendali di base di Metrax GmbH, il prodotto è stato sviluppato e realizzato con materiali e componenti di alta qualità che possono essere riciclati e riutilizzati.

Al termine della sua vita utile, conferire l'apparecchio per il riciclaggio tramite l'azienda pubblica locale di smaltimento dei rifiuti (comune). Il corretto smaltimento di questo prodotto aiuta a proteggere l'ambiente.

Con la registrazione di Metrax GmbH presso le autorità competenti, garantiamo che lo smaltimento e il riciclaggio delle apparecchiature elettriche che immettiamo sul mercato siano conformi alla Direttiva UE sullo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).

Per la Germania, Metrax è registrata presso l'EAR con il numero 73450404 in conformità alla legge sulla commercializzazione, il ritiro e lo smaltimento ecologico di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Legge sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche - ElektroG).

Per i clienti commerciali nell'Unione Europea

Contattate il vostro rivenditore o fornitore se desiderate smaltire apparecchiature elettriche ed elettroniche.

11 Dati tecnici

11.1 Monitor

Tipo	Monitor LCD
Dimensioni	115 x 86 mm (diagonale 144 mm, 5.7")
Risoluzione	320 x 240 Pixel
Dati visualizzati	Frequenza cardiaca, SpO2

11.2 Allarmi

LED di allarme

Categoria di allarme	Colore	Frequenza	Duty cycle
Alta priorità	rosso	2 Hz	56:44

Ritardo dei segnali di allarme

Segnale	Ritardo
Allarme ad alta priorità	< 10 s
Allarme a media priorità	< 10 s
Segnale informativo	< 10 s

Intervallo del livello di pressione sonora dei segnali di allarme acustico

Volume	Intervallo del livello di pressione sonora
25 %	52 ± 6 dBA
100 %	71 ± 6 dBA

11.3 Caratteristiche fisiche

Dimensioni	33 x 16 x 29 cm (l x p x h)
Peso	circa 5,3 kg (senza accumulatore) circa 5,8 kg (con accumulatore)
Classe di protezione delle parti applicate	defibrillazione protetta, tipo CF
Classe di protezione dell'alloggiamento	
Penetrazione di corpi estranei	IP3X Protezione contro corpi estranei solidi con diametro = 2,5 mm
Penetrazione di liquido	Protezione IPX3 contro gli spruzzi d'acqua
Modalità d'esercizio	continua
Classificazione	Classe IIb (MDD allegato IX regola 09)

11.4 Stampante

Tipo	Stampante termica
Numero di canali	Da 1 a 3 canali
Tipo di carta	Carta termica
Larghezza della carta	58 mm

Velocità di stampa	25 mm/s, 50 mm/s
--------------------	------------------

11.5 Memorizzazione dei dati

Tipo	Scheda Compact Flash 2GB
------	--------------------------

11.6 Alimentazione

Alimentatore integrato	100 - 240 V, 50 - 60 Hz
Consumo di energia	110W
Classe di protezione	II per la rete elettrica
AkuPak LITE XD	Batteria agli ioni di litio alimentata internamente
Tecnologia agli ioni di litio	Litio ferro fosfato (LiFePO4)
Tensione nominale di funzionamento	13,2 V DC
Tensione di carica	14,4 V
Corrente di carica massima	5,1 A
Cicli di ricarica	> 1000 (100% SOC)
Sostituzione periodica della batteria	4 anni dopo la data di fabbricazione
Tempo massimo di conservazione fino alla ricarica	fuori da DefiMonitor XD: 3 mesi In DefiMonitor XD: massimo 1 mese
Capacità nominale	2500 mAh
Contenuto energetico (100 % SOC)	33 Wh
Tempo di ricarica (0 - 90 % SOC)	ca. 3 ore in DefiMonitor XD Tutti i dati si riferiscono a una temperatura ambiente di 20°C ± 5°C
Numero di scosse erogate a 200 J	160
Numero di scosse erogate a 360 J	95
Tempo di funzionamento (monitoraggio)	almeno 5 ore (per AkuPak LITE XD in un DefiMonitor XD dopo tre scosse iniziali in modalità AED, monitoraggio ECG / SpO2 fino allo spegnimento dell'apparecchio a 20°C ± 5°C)
Tempo di funzionamento (pacing)	almeno 3 ore e 20 min. (per AkuPak LITE XD in un DefiMonitor XD dopo tre scosse iniziali in modalità AED, monitoraggio ECG / SpO2 e pacing in modalità FIX con 70 ppm/100 mA fino allo spegnimento dell'apparecchio a 20°C ± 5°C)



Nota

Si prega di notare che le condizioni di conservazione hanno un impatto diretto sulla vita potenziale di AkuPak LITE XD e sono un fattore importante nel determinare quando l'accumulatore deve essere ricaricato per prevenire che si scarichi completamente.

- Se possibile, conservare AkuPak LITE XD a una temperatura compresa tra i 15°C e i 35°C. Queste condizioni garantiranno una vita utile dell'apparecchio lunga e la massima durata di conservazione.
- Dopo un lungo periodo di conservazione, assicurarsi di caricare completamente AkuPak LITE XD prima di un eventuale utilizzo.

Tutte le specifiche si applicano a un AkuPak LITE XD nuovo e completamente carico e a una temperatura compresa tra i 20 ± 5 gradi Celsius.

AkuPak LITE XD: In genere, la vita utile di AkuPak LITE XD dura 4 anni o 1000 cicli di carica, a seconda di ciò che si verifica prima, a patto che vengano soddisfatte le seguenti condizioni: AkuPak LITE XD viene inserito nell'apparecchio che si trova esclusivamente in modalità standby, non viene utilizzato se non per eseguire i test autodiagnostici periodici raccomandati da Metrax e si trova a una temperatura ambiente di 23 gradi Celsius (± 2 gradi Celsius). La conservazione dell'apparecchio in un luogo aperto ridurrà significativamente la vita di AkuPak LITE XD. Poiché sono diversi i parametri che possono influenzare la vita di AkuPak, Metrax non si assume alcuna responsabilità al riguardo.

11.7 Condizioni ambientali

Condizioni ambientali durante l'utilizzo

Condizioni per il funzionamento continuo

Temperatura	DefiMonitor XD con accumulatore	Da 0 °C a +45 °C
	SavePads	Da 0 °C a +50 °C
	Elettrodi ECG	Da 5°C a +30°C
	Carta per stampante	Da 0 °C a +40 °C
	SpO2	Da 0 °C a +40 °C
Umidità	Dal 15 % al 95 % senza condensa	
Pressione dell'aria	Da 620 hPa a 1060 hPa	

Condizioni di esercizio transitorie

DefiMonitor XD può essere utilizzato per almeno 20 minuti con le condizioni specificate di seguito.

Temperatura	DefiMonitor XD con accumulatore	Da -20 °C a +50 °C
Umidità	Dal 15 % al 95 % senza condensa	

Condizioni di conservazione

Temperatura	Da -20 °C a +50 °C	
Umidità	Dal 15 % al 95 % senza condensa	
Pressione dell'aria	Da 620 hPa a 1060 hPa	

Condizioni di trasporto (max. 10 giorni)

Temperatura	Da -25 °C a +50 °C	
Umidità	Dal 15 % al 95 % senza condensa	
Pressione dell'aria	Da 500 hPa a 1060 hPa	

Condizioni ambientali del sensore per dita della SpO2 Nellcor™ FLEXMAX

Intervallo della temperatura di esercizio	Da 0 °C a +40 °C	
Condizioni di esercizio transitorie	Il sensore può funzionare a temperature comprese tra i -20 °C e i +50 °C per 20 minuti.	

Intervallo di temperatura per lo stoccaggio e il trasporto	Da -40 °C a +70 °C
Umidità	Dal 15 % al 95 % senza condensa
Pressione dell'aria	Da 620 hPa a 1060 hPa
Tempo di stabilizzazione (dallo stoccaggio alla messa in funzione)	Fino a 20 minuti

11.8 Definizioni del suono

Segnale di allarme per gli allarmi ad alta priorità

Livello del volume	Regolabile 0%, 25%, 50%, 75%, 100%
Variazione di tono	398 Hz - 796 Hz
Larghezza d'impulso	120 ms
Numero di impulsi	10 impulsi per 2,5 s
Ripetizione	ogni 15 s

Segnale informativo

Livello del volume	Regolabile 0%, 25%, 50%, 75%, 100%
Variazione di tono	696 Hz
Larghezza d'impulso	75 ms - 1000 ms
Numero di impulsi	1 o 2 impulsi
Ripetizione	nessuna ripetizione

11.9 Monitoraggio

11.9.1 ECG

Frequenza cardiaca

Campo di misura	Da 30 a 300 bpm
Risoluzione	1 bpm
Intervallo valido di ampiezza del QRS	Da 0,5 mV a 5 mV
Intervallo valido di durata del QRS	Da 40 ms a 120 ms
Nota: Nel rilevamento del QRS non viene effettuata alcuna distinzione tra adulti e bambini. DefiMonitor XD indica una frequenza cardiaca valida quando i complessi QRS hanno una durata di 10 ms e un'ampiezza di 1 mV.	
Velocità di aggiornamento dei dati visualizzati	1 s
Precisione	± 10 % o ± 5 bpm, qualunque sia il maggiore
Soppressione di grandi onde T	Massima ampiezza dell'onda T 5 mV
Media della frequenza cardiaca	La frequenza cardiaca visualizzata sul monitor corrisponde a una media basata sul tempo intercorso tra il picco di un complesso QRS e il picco successivo. Normalmente, questa media si basa sugli ultimi 10 secondi di dati; tuttavia, a frequenze cardiache più elevate, vengono considerati solo gli ultimi 10 tempi intercorsi tra i picchi QRS. Il valore iniziale della frequenza cardiaca appare dopo circa 5 secondi (massimo 10 secondi) dopo che il segnale ECG è disponibile. La frequenza cardiaca viene aggiornata dopo ogni nuovo complesso QRS, ma non più spesso di ogni 0,5 s.

Media dei valori SpO2	Da 7 a 20 s
Precisione dell'indicazione della frequenza cardiaca e comportamento in presenza di ritmi irregolari (IEC 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	Dopo 20 s vengono visualizzati i seguenti valori: A1, bigemino ventricolare: 80 bpm A2, bigemino ventricolare che cambia lentamente: 60 bpm A3, bigemino ventricolare in rapida evoluzione: 118 bpm A4, sistole bidirezionali: 90 bpm
Tempo di allarme per tachicardia Limite superiore di allarme impostato su 100 bpm Limite inferiore di allarme impostato su 60 bpm (IEC 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	B1, tachicardia ventricolare 1 mV, picco alla depressione: 4 s B1, tachicardia ventricolare 2 mV, picco alla depressione: (ampiezza raddoppiata): 4 s B1, tachicardia ventricolare 0,5 mV, da picco a picco, (ampiezza dimezzata): 6 s B2, tachicardia ventricolare 2 mV, picco alla depressione: 3 s B2, tachicardia ventricolare 4 mV, da picco a picco, (ampiezza raddoppiata): 3 s B2, tachicardia ventricolare 1 mV, da picco a picco, (ampiezza dimezzata): 5 s
Tempo di risposta dell'indicazione della frequenza cardiaca dopo il cambiamento della frequenza cardiaca	Variazione della frequenza cardiaca da 80 a 120 bpm: 9 s Cambiamento della frequenza cardiaca da 80 a 40 bpm: 13 s

Segnale ECG

Derivazioni	I, II, III, aVR, aVL, aVF
Impedenza	Da 500 a 2500 Ohm
Uscita di corrente per misurare gli elettrodi caduti	4 µA RMS, 30 kHz, sinusoidale
Rilevamento degli elettrodi caduti	rilevati e visualizzati
Intervallo di soppressione del pacemaker	<p>Impulsi del pacemaker efficaci</p> <p>Per i singoli impulsi del pacemaker e un'onda QRS e T normalmente stimolata, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezza d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 100 ms.</p> <p>Per i doppi impulsi del pacemaker a 150 ms di distanza e un'onda QRS e T normalmente stimolata, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezza d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 20 ms.</p> <p>Con i doppi impulsi del pacemaker a 250 ms di distanza e un'onda QRS e T normalmente stimolata, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezza d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 4 ms.</p> <p>Impulsi del pacemaker con un modello QRS inefficacemente stimolato dal pacemaker</p> <p>Per gli impulsi del pacemaker con un modello QRS inefficacemente stimolato, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezze d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 10 ms.</p> <p>Per gli impulsi del pacemaker e gli impulsi doppi del pacemaker con distanze di 150 ms e 250 ms con un modello QRS inefficacemente stimolato, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezza d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot di 0 a 4 ms.</p> <p>Impulsi del pacemaker senza QRS</p>

	Per gli impulsi del pacemaker singoli e doppi con distanze di 150 ms e 250 ms, impulsi tra ± 10 mV e ± 700 mV di ampiezza, con larghezza d'impulso tra 0,1 ms e 2 ms e overshoot da 0 a 10 ms.
Ingresso	
Area d'ingresso dinamica	± 5 mV AC, ± 300 mV DC
Rilevamento dell'intervallo di tensione dei complessi QRS	$\pm 0,5$ mV ~ ± 5 mV
Larghezza del segnale del complesso QRS	Da 40 a 120 ms (da Q a S)
Uscita	
Risposta in frequenza (monitor)	Da 0,67 a 40 Hz
Sensibilità ECG (monitor)	5, 10, 15 mm/mV
Velocità di deflessione	25,0 mm/s
Rilevamento degli impulsi del pacing	On
Allarme di separazione degli elettrodi	Messaggio vocale
Classificazione ingresso ECG/piastre	CF, defibrillazione protetta
Registrazione del segnale tramite	Elettrodi ECG, elettrodi multifunzione o piastre

11.9.2 SPO2

Campo di misura SpO2

Saturazione pulsossimetrica SpO2	1 % - 100 %
Campo di misura della frequenza del polso	
Sorgente SpO2	20– 250 bpm
Lunghezza d'onda rossa	Picco a 660 nm
Potenza di uscita ¹	< 5 mW
Lunghezza d'onda infrarossa	Baricentro 885 nm
Potenza di uscita ¹	< 5 mW
Perdita di potenza	52,5mW
Classificazione ingresso SpO2	CF, defibrillazione protetta

Saturazione della precisione di misurazione

Adulto ^{2, 3}	70 - 100 % ± 2 cifre
Bassa saturazione per adulti e neonati ^{2, 3, 4}	60 - 80 % ± 3 cifre
Perfusione debole ^{4, 5}	70 - 100 % ± 2 cifre
Bassa perfusione ⁶	70 - 100 % ± 2 cifre
Adulto e neonato con movimento ^{2, 7}	70 - 100 % ± 3 cifre

Precisione di misurazione della frequenza del polso

Adulto e neonato ^{2, 3, 4}	20 - 250 ± 3 bpm
Perfusione debole ⁶	20 - 250 ± 3 bpm
Adulto e neonato con movimento ^{2, 7}	48 - 127 ± 5 bpm

¹ Queste informazioni possono essere particolarmente utili per il personale clinico.

² Le specifiche di accuratezza sono state convalidate con misurazioni effettuate su volontari adulti sani e non fumatori in studi di ipossia controllata sull'intero intervallo di saturazione. I partecipanti sono stati selezionati dalla popolazione locale ed erano uomini e donne di età compresa tra i 18 e i 50 anni con diversa pigmentazione della pelle. Le misurazioni della SpO₂ del pulsossimetro sono state confrontate con i valori di SaO₂ ottenuti da campioni di sangue con l'utilizzo di emossimetri. Tutte le precisioni sono date come ± 1 SD. Poiché le misurazioni del pulsossimetro sono statisticamente distribuite, si può presumere che circa due terzi delle misurazioni rientrino in questo intervallo di precisione (ARMS) (vedere griglia di precisione del sensore per maggiori dettagli).

³ Le specifiche per adulti sono indicate per i sensori OxiMax MAXA e MAXN con il sistema Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System.

⁴ Le specifiche per neonati sono indicate per i sensori OxiMax MAXN con il sistema Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System.

⁵ La funzionalità clinica del sensore MAXN è stata dimostrata in una popolazione di pazienti neonatali ospedalizzati. L'accuratezza della SpO₂ osservata è stata del 2,5% in uno studio su 42 pazienti di età compresa tra 1 e 23 giorni, peso da 750 a 4100 grammi, e 63 osservazioni che coprivano una gamma dall'85% al 99% di SaO₂.

⁶ La specifica si applica alle prestazioni dell'ossimetro del sistema Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System. L'accuratezza della lettura a bassa perfusione (ampiezza della modulazione degli impulsi IR rilevata 0,03% - 1,5%) è stata convalidata con i segnali forniti da un simulatore di pazienti. I valori della SpO₂ e della frequenza del polso variavano nell'intervallo di monitoraggio su una gamma di stati di segnale deboli e in confronto alla saturazione effettiva nota e alla frequenza del polso dei segnali di ingresso.

⁷ La prestazione di esercizio è stata convalidata durante uno studio di ipossia ematica controllata. I soggetti hanno effettuato movimenti di sfregamento e di picchettamento di 1-2 cm di ampiezza con intervalli aperiodici (cambiando in modo casuale) con variazione casuale della frequenza tra 1-4 Hz. Applicabilità: Sensori OxiMax MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI e MAXN.

11.10 Parametri della terapia

Tempo di ricarica (secondo IEC 60601-2-4)

Modalità manuale

Tempo massimo di preparazione alla defibrillazione di 360J	12 ± 3 s con funzionamento a tensione nominale nella rete elettrica
	12 ± 3 s con il funzionamento al 90 % della tensione nominale
	12 ± 3 s quando si opera con il nuovo AkuPak LITE XD completamente carico
	12 ± 3 s durante il funzionamento con AkuPak LITE XD dopo prelievi di energia pari a 15 scariche

Tempo massimo dall'accensione alla preparazione alla defibrillazione di 360 J	≤ 25 s con funzionamento a tensione nominale nella rete elettrica
	≤ 25 s con funzionamento al 90 % della tensione nominale
	≤ 25 s quando si opera con il nuovo AkuPak LITE XD completamente carico
	≤ 25 s durante il funzionamento con AkuPak LITE XD dopo prelievi di energia pari a 15 scariche

Modalità AED

Tempo massimo tra l'inizio dell'analisi e la preparazione alla defibrillazione di 360J	≤ 30 s con funzionamento a tensione nominale nella rete elettrica
	≤ 30 s con funzionamento al 90 % della tensione nominale
	≤ 30 s quando si opera con il nuovo AkuPak LITE XD completamente carico
	≤ 30 s durante il funzionamento con AkuPak LITE XD dopo prelievi di energia pari a 15 scariche

Tempo massimo tra l'accensione e la preparazione alla defibrillazione di 360 J	<p>≤ 33 s con funzionamento a tensione nominale nella rete elettrica</p> <p>≤ 33 s con funzionamento al 90 % della tensione nominale</p> <p>≤ 33 s quando si opera con il nuovo AkuPak LITE XD completamente carico</p> <p>≤ 33 s durante il funzionamento con AkuPak LITE XD dopo prelievi di energia pari a 15 scariche</p>
--	---

11.10.1 Proprietà della curva bifasica

Lunghezza dell'impulso	fase positiva 11,25 ms, fase negativa 3,75 ms
Forma dell'impulso	bifasico, regolato in corrente

Energia di uscita in modalità AED (modalità Adulti) a	Campo di impedenza del paziente	1. Fase	2. Fase	3. Fase	Tolleranza
	25 Ohm	150 J	220 J	290 J	± 15 %
	50 Ohm	290 J	340 J	360 J	± 15 %
	75 Ohm	330 J	340 J	340 J	± 15 %
	100 Ohm	320 J	320 J	320 J	± 15 %
	125 Ohm	296 J	296 J	296 J	± 15 %
	150 Ohm	274 J	274 J	274 J	± 15 %
	175 Ohm	250 J	250 J	250 J	± 15 %
Energia di uscita in modalità AED (modalità Pediatrica) a	Campo di impedenza del paziente	1. Fase	2. Fase	3. Fase	Tolleranza
	25 Ohm	41 J	55 J	81 J	± 15 %
	50 Ohm	50 J	70 J	100 J	± 15 %
	75 Ohm	49 J	64 J	96 J	± 15 %
	100 Ohm	44 J	60 J	89 J	± 15 %
	125 Ohm	42 J	56 J	83 J	± 15 %
	150 Ohm	39 J	51 J	77 J	± 15 %
	175 Ohm	36 J	48 J	71 J	± 15 %

Energia di uscita in modalità manuale (Adulti) in funzione dell'impedenza del paziente	Energia a:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Tolleranza
	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	1 J	0,5 J - 5 J
	5 J	4 J	5 J	5 J	4 J	4 J	4 J	4 J	± 3 J
	7 J	6 J	7 J	7 J	6 J	6 J	5 J	5 J	± 3 J
	10 J	8 J	10 J	9 J	9 J	8 J	8 J	7 J	± 3 J
	20 J	16 J	20 J	19 J	18 J	17 J	15 J	14 J	± 3 J
	30 J	25 J	30 J	29 J	27 J	25 J	23 J	21 J	± 15 %
	50 J	41 J	50 J	49 J	44 J	42 J	39 J	36 J	± 15 %
	70 J	55 J	70 J	64 J	60 J	56 J	51 J	48 J	± 15 %
	100 J	81 J	100 J	96 J	89 J	83 J	77 J	71 J	± 15 %
	150 J	122 J	150 J	143 J	134 J	123 J	115 J	106 J	± 15 %

Dati tecnici

	200 J	165 J	200 J	192 J	179 J	166 J	153 J	143 J	± 15 %
	250 J	205 J	250 J	239 J	224 J	208 J	192 J	178 J	± 15 %
	300 J	244 J	300 J	287 J	268 J	249 J	230 J	214 J	± 15 %
	360 J	288 J	360 J	337 J	315 J	291 J	269 J	250 J	± 15 %
Energia di uscita in modalità manuale (Pediatrica) in funzione dell'impedenza del paziente	Energia a:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Tolleranza
	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	1 J	0,5 J - 5 J
	5 J	4 J	5 J	5 J	4 J	4 J	4 J	4 J	± 3 J
	7 J	6 J	7 J	7 J	6 J	6 J	5 J	5 J	± 3 J
	10 J	8 J	10 J	9 J	9 J	8 J	8 J	7 J	± 3 J
	20 J	16 J	20 J	19 J	18 J	17 J	15 J	14 J	± 3 J
	30 J	25 J	30 J	29 J	27 J	25 J	23 J	21 J	± 15 %
	50 J	41 J	50 J	49 J	44 J	42 J	39 J	36 J	± 15 %
	70 J	55 J	70 J	64 J	60 J	56 J	51 J	48 J	± 15 %
	100 J	81 J	100 J	96 J	89 J	83 J	77 J	71 J	± 15 %

Nota: Con SavePads Mini, non si possono selezionare più di 100 J.

11.10.2 Defibrillazione manuale (asincrona / sincrona)

Intervallo di impedenza	23 Ω - 200 Ω
Frequenza di misura dell'impedenza	30 kHz
Livelli di energia per la modalità Adulti	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J
Livelli di energia per la modalità Pediatrica	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
Tempo fino alla scarica interna	15 s
Tempo di ritardo massimo tra l'impulso di sincronizzazione e l'erogazione di energia	60 ms
Questo tempo di ritardo corrisponde al tempo che intercorre tra l'onda R e l'inizio dell'impulso di defibrillazione.	
Tempo di ricarica fino a 360 J	12 s
Percorso d'urto	Piastre o elettrodi multifunzione SavePads (Connect) per i pazienti pediatrici: elettrodi multifunzione SavePads Mini

11.10.3 Pacer

Intervallo di impedenza	23 Ω - 200 Ω
Frequenza di misura dell'impedenza	30 kHz
Modalità	FIX, DEMAND, OVERDRIVE
Frequenza di stimolazione	
Fix, Demand	30 ppm - 180 ppm
Overdrive	30 ppm - 250 ppm

Precisione della frequenza di stimolazione	± 0,5 %
Erogazione di energia tramite	Elettrodi multifunzione
Intensità di stimolazione	10 mA - 180 mA
Precisione dell'intensità di stimolazione	± 10 % o + 3/-1 mA
Larghezza d'impulso	20 ms
Precisione della larghezza d'impulso	± 100 µs
Periodo refrattario	340 ms per la frequenza di stimolazione < 100 battiti/min 240 ms per la frequenza di stimolazione ≥ 100 battiti/min

11.10.4 Modalità AED

Intervallo di impedenza	23 Ω - 200 Ω
Frequenza di misura dell'impedenza	30 kHz
Percorso d'urto	Elettrodi multifunzione per adulti o bambini
Soglia di asistolia	≥ 200 µV.
Tempo di analisi	4 - 20 s
Livelli di energia per la modalità Adulti a 50 Ω	290 J, 340 J, 360 J
Livelli di energia per la modalità Pediatrica a 50 Ω	50 J, 70 J, 100 J
Sensibilità	> 90%
Specificità	> 95%
Valore predittivo reale	> 90%
Tasso di falsi positivi	< 5%

Ritmo ECG per la determinazione dell'erogazione di una scossa

- Fibrillazione ventricolare con un'ampiezza maggiore o uguale a 0,2 mV
- Tachicardia ventricolare con una frequenza cardiaca maggiore o uguale a 160 bpm

Soggetto a modifiche senza preavviso.

11.11 Elettrodi multifunzione (SavePads)

SavePads Connect

- Max. 50 scosse con 360 J
- Max. 24 ore di monitoraggio
- Max. 1 ora di pacing con 140 mA / 120 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Max. 8 ore di pacing con 70 mA / 60 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Controllo degli elettrodi multifunzione ogni 30 minuti

Forma dell'elettrodo	rettangolare
Area totale	circa 125 cm ²
Superficie adesiva	circa 121 cm ²
Area gel / area attiva	circa 87 cm ²
Strato di gel	0,60 ± 0,10 mm
Pezzo / Borsa	1 set (2 pezzi)

Materiale portante	Schiuma PE adesiva
Materiale conduttivo	Stagno
Gel	Idrogel adesivo
Pellicola di separazione	Pellicola in PET siliconata
Materiale di imballaggio	PET, Al, PE
Lunghezza del cavo	n/a

SavePads Mini Connect

Progettato per pazienti con un peso corporeo massimo di 25 kg e 8 anni.

- Max. 25 scosse con 100 J
- Max. 8 ore di monitoraggio
- Max. 1 ora di pacing con 140 mA / 140 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Controllo degli elettrodi multifunzione ogni 30 minuti

Forma dell'elettrodo	rettangolare
Area totale	circa 80 cm ²
Superficie adesiva	circa 75 cm ²
Area gel / area attiva	circa 42 cm ²
Strato di gel	0,60 ± 0,10 mm
Pezzo / Borsa	1 set (2 pezzi)
Materiale portante	Schiuma PE adesiva
Materiale conduttivo	Stagno
Gel	Idrogel adesivo
Pellicola di separazione	Pellicola in PET siliconata
Materiale di imballaggio	PET, Al, PE
Lunghezza del cavo SavePads Mini Connect	n/a

SavePads PreConnect

- Max. 50 scosse con 360 J
- Max. 24 ore di monitoraggio
- Max. 1 ora di pacing con 140 mA / 120 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Max. 8 ore di pacing con 70 mA / 60 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
- Controllo degli elettrodi multifunzione ogni 30 minuti

Forma dell'elettrodo	rettangolare
Area totale	circa 148 cm ²
Superficie adesiva	circa 145 cm ²
Area gel / area attiva	circa 87 cm ²
Strato di gel	0,60 ± 0,10 mm
Pezzo / Borsa	1 set (2 pezzi)
Materiale portante	Schiuma PE adesiva
Materiale conduttivo	Stagno
Gel	Idrogel adesivo
Pellicola di separazione	Pellicola in PET siliconata

Materiale di imballaggio	PET, Al, PE
Lunghezza del cavo SavePads Pre-Connect	2 m

SavePads Mini

Progettato per pazienti con un peso corporeo massimo di 25 kg e 8 anni.

- Max. 25 scosse con 100 J
 - Max. 8 ore di monitoraggio
 - Max. 1 ora di pacing con 140 mA / 140 ppm (durata dell'impulso 20 ms)
 - Controllo degli elettrodi multifunzione ogni 30 minuti
-

Forma dell'elettrodo	ovale
Area totale	circa 75 cm ²
Superficie adesiva	circa 74 cm ²
Area gel / area attiva	circa 43 cm ²
Strato di gel	0,60 ± 0,10 mm
Pezzo / Borsa	1 set (2 pezzi)
Materiale portante	Schiuma PE adesiva
Materiale conduttivo	Stagno
Gel	Idrogel adesivo
Pellicola di separazione	Pellicola in PET siliconata
Materiale di imballaggio	PET, Al, PE
Lunghezza del cavo SavePads Mini	Circa 1,2 m

12 Allegato

12.1 Rappresentazione delle curve tempo-corrente

Di seguito vengono mostrate le curve dell'impulso di defibrillazione in funzione della resistenza di terminazione:

Potenza di uscita massima

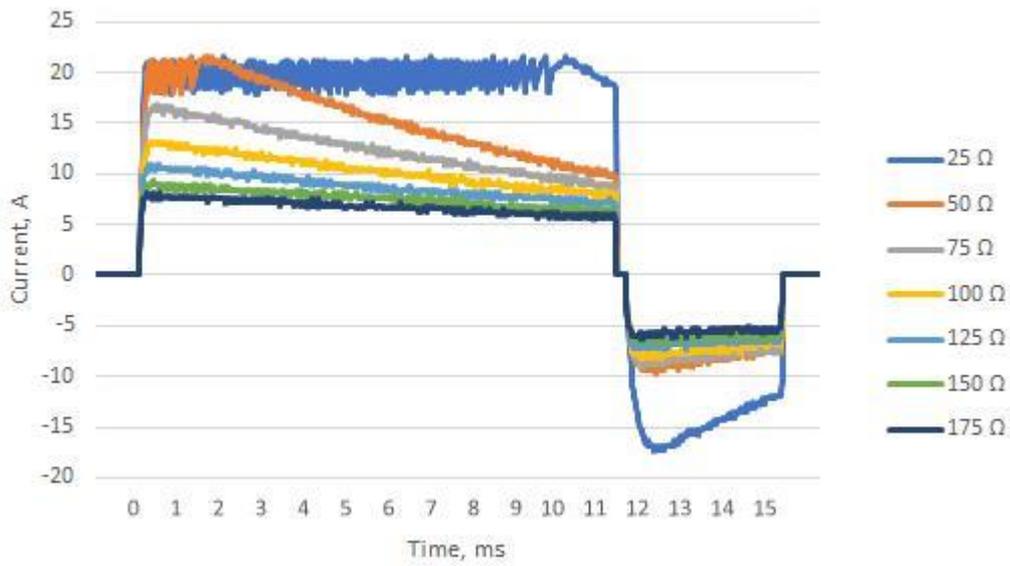


Fig. 35 Defibrillazione con potenza di uscita massima di 360 Joule

Modalità AED per adulti

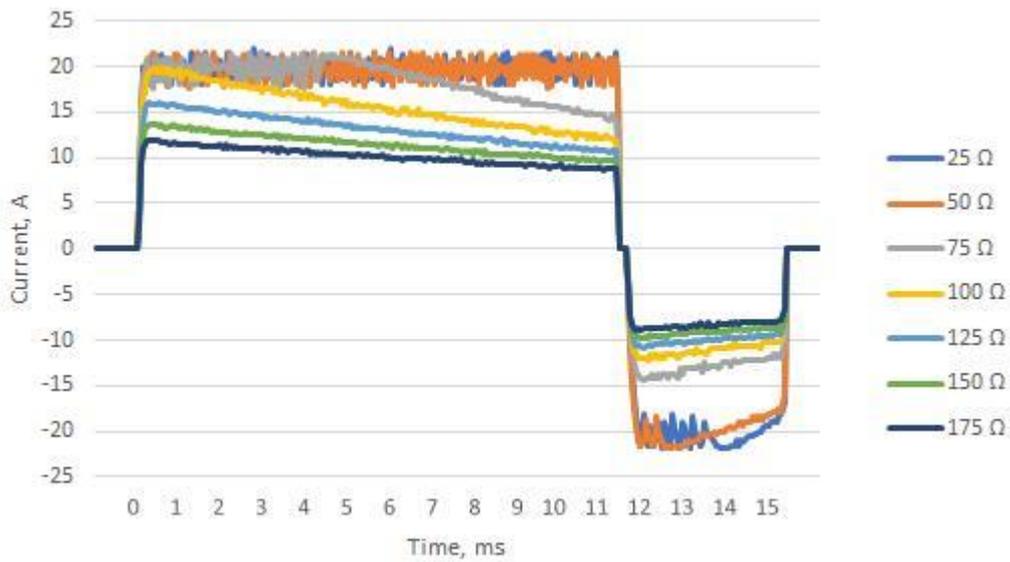


Fig. 36 Prima defibrillazione in modalità AED per adulti

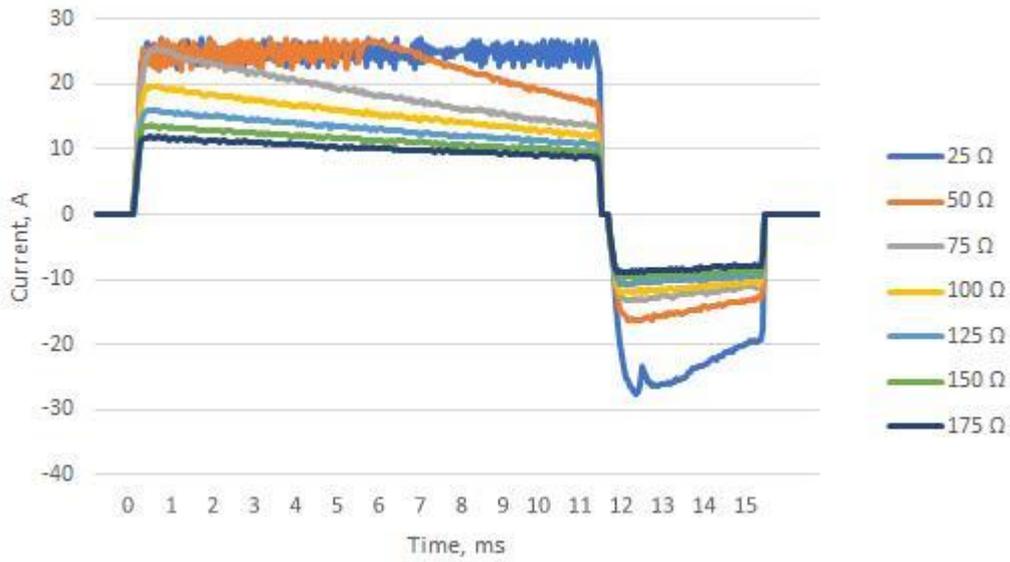


Fig. 37 Seconda defibrillazione in modalità AED per adulti

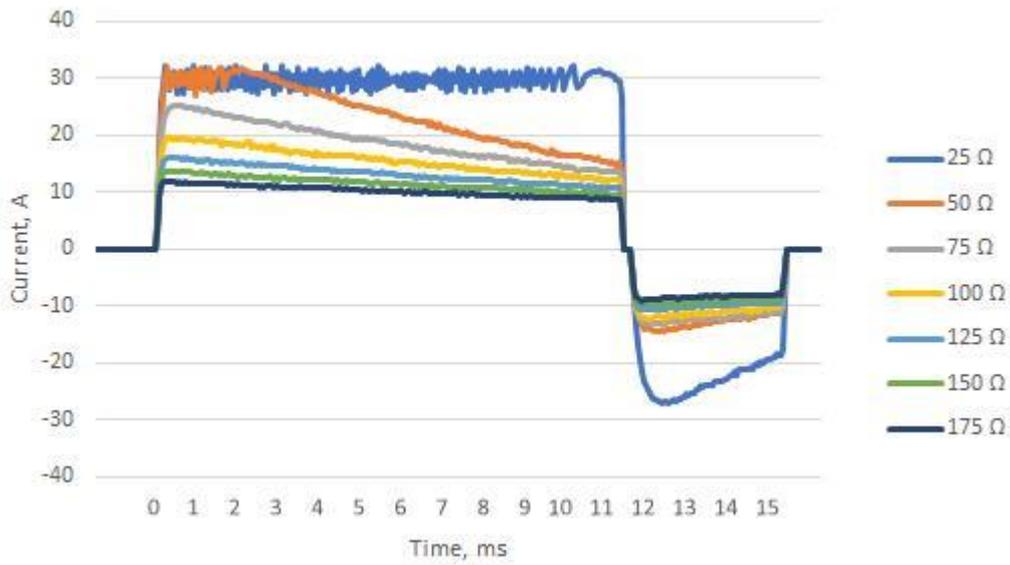


Fig. 38 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per adulti

Modalità AED per bambini

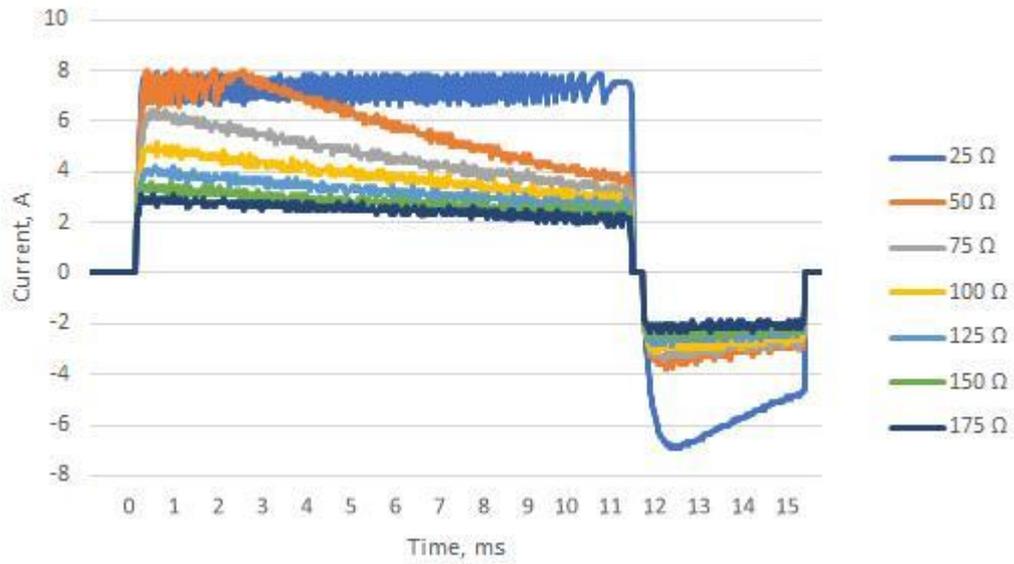


Fig. 39 Prima defibrillazione in modalità AED per bambini

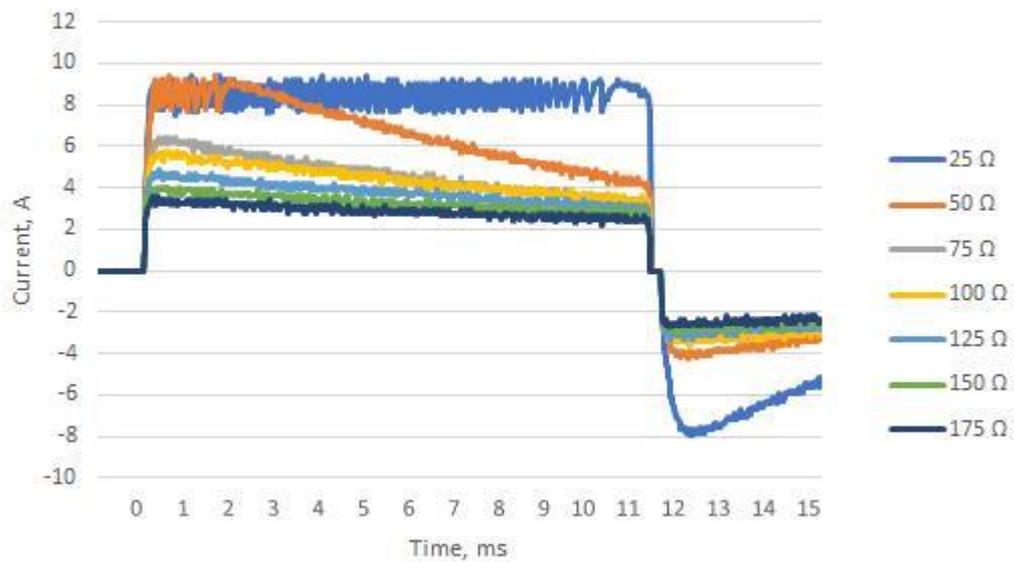


Fig. 40 Seconda defibrillazione in modalità AED per bambini

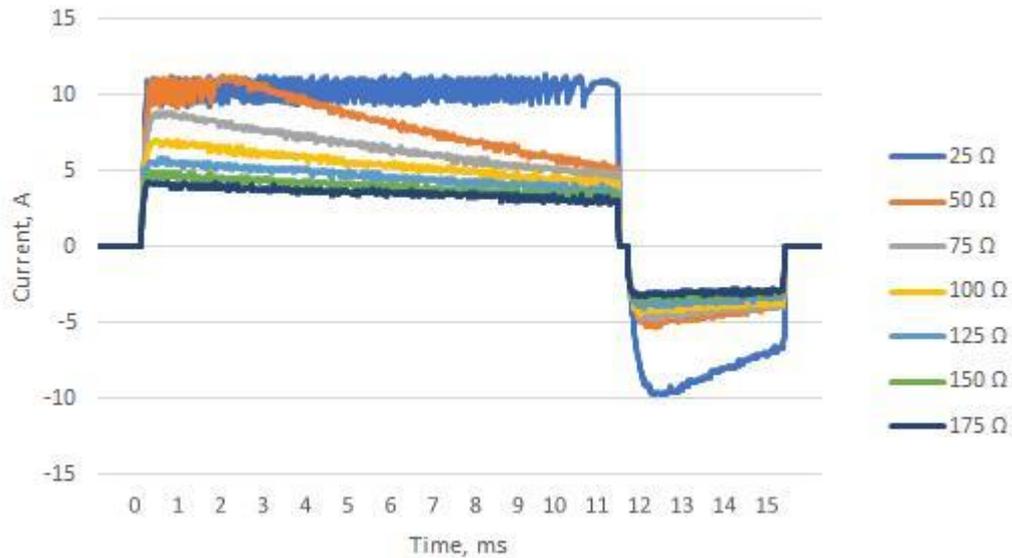


Fig. 41 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per bambini

12.2 Istruzioni generali per l'uso dei pulsossimetri

12.2.1 Periodo di aggiornamento dei dati, media dei dati ed elaborazione del segnale

L'elaborazione avanzata del segnale dell'algoritmo OxiMax™ aumenta automaticamente la quantità di dati necessari per misurare la SpO2 e la frequenza cardiaca in base alle condizioni di misurazione. L'algoritmo OxiMax™ aumenta automaticamente il tempo medio dinamico richiesto di oltre 7 secondi, nel caso in cui le condizioni di misurazione siano compromesse o difficili a causa di bassa perfusione, artefatti di segnale, luce ambientale, elettrocauterizzazione, altre interferenze o una combinazione di questi fattori, con conseguente aumento della media dinamica a 20 secondi.

12.2.2 Saturazione funzionale in contrasto con la saturazione frazionaria

Questo sistema di monitoraggio misura la saturazione funzionale, dove l'emoglobina ossigenata viene espressa sotto forma di una percentuale di emoglobina capace di trasportare ossigeno. L'apparecchio non rileva quantità significative di emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metaemoglobina. Al contrario, gli emossimetri (come l'IL482) misurano la saturazione frazionaria, dove l'emoglobina ossigenata viene espressa come percentuale dell'emoglobina totale misurata, comprendendo le emoglobine disfunzionali misurate. Per confrontare le misure di saturazione funzionale con i valori di un sistema di monitoraggio che misura la saturazione frazionaria, convertire i valori delle misure frazionarie utilizzando la seguente equazione:

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

Φ Saturazione funzionale

η % Carbossiemoglobina

φ Saturazione frazionaria

Λ % Metaemoglobina

12.2.3 Valutazione delle prestazioni

Questo capitolo fornisce informazioni sull'ottimizzazione delle prestazioni del sistema di monitoraggio paziente della SpO2 Nellcor™.

Prima dell'installazione iniziale in un ambiente clinico, rivolgersi a un tecnico d'assistenza qualificato per verificare le prestazioni del sistema di monitoraggio secondo il manuale di manutenzione.

Condizioni del paziente

Problemi di utilizzo e alcune condizioni del paziente possono influenzare le letture del sistema di monitoraggio e provocare la perdita del segnale di polso:

- Anemia - L'anemia causa una diminuzione dei livelli di ossigeno arterioso. Anche se i valori SpO₂ appaiono normali, un paziente anemico può essere ipossico. Operando sull'anemia, il contenuto di ossigeno arterioso può essere migliorato. Il sistema di monitoraggio non può fornire una misurazione della SpO₂ se i livelli di emoglobina scendono sotto i 5 gm/dl.
- Emoglobine disfunzionali - Le emoglobine disfunzionali come la carbossiemoglobina, la metaemoglobina e la solfoemoglobina non sono più in grado di legare l'ossigeno. Anche se i valori SpO₂ appaiono normali, un paziente può essere ipossico perché meno emoglobina è disponibile per il trasporto di ossigeno. Oltre alla pulsossimetria, si raccomandano altri controlli.
- Anche le condizioni del paziente possono influenzare le misurazioni:
 - Circolazione periferica scarsa
 - Eccessivo movimento del paziente
 - Pulsazioni venose
 - Pigmentazione scura della pelle
 - Coloranti intravascolari, come il verde indocianina o il blu di metilene
 - Tinture applicate esternamente (smalto, tintura per capelli, crema colorante)
 - Defibrillazione

12.2.3.1 Fattori di potenza del sensore

Misurazioni imprecise del sensore

Esistono diverse condizioni che possono causare misurazioni imprecise con il sensore per pulsossimetria Nellcor™:

- Applicazione errata del sensore per pulsossimetria
- Applicare il sensore per pulsossimetria a un arto che presenta già un laccio per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea IV collegati
- Luce ambientale
- Non coprire il sito di applicazione del sensore per pulsossimetria con materiale opaco in piena luce ambientale
- Eccessivo movimento del paziente
- Pigmentazione scura della pelle
- Coloranti intravascolari o coloranti applicati esternamente come smalto per unghie o crema colorante

Perdita di segnale

La perdita del segnale d'impulso può verificarsi per diversi motivi:

- Il sensore per pulsossimetria è troppo stretto.
- Un laccio per la pressione sanguigna si trova sullo stesso sito di applicazione del sensore per pulsossimetria.
- Si è verificata un'occlusione arteriosa prossimale del sensore per pulsossimetria.
- La perfusione periferica è scarsa.

Uso raccomandato

Selezionare un sensore per pulsossimetria Nellcor™ adeguato, applicarlo come indicato e osservare tutte le avvertenze e le precauzioni elencate nelle istruzioni per l'uso incluse nel sensore. Pulire il sito di applicazione del sensore rimuovendovi qualsiasi smalto utilizzato. Verificare regolarmente che il sensore sia ancora applicato nel modo corretto.

Una forte illuminazione ambientale come quella delle lampade chirurgiche (specialmente quelle con una fonte di luce allo xeno), delle lampade per la bilirubina, delle lampade fluorescenti, delle lampade a calore infrarosso o della luce solare diretta può influire sulle prestazioni dei sensori per pulsossimetria Nellcor™. Per evitare che la luce ambientale interferisca con il funzionamento del sensore,

assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente e coprire la posizione di aggancio con materiale opaco.

Se il movimento del paziente causa problemi di misurazione, provare a intervenire in uno o più dei seguenti modi:

- Verificare che il sensore per pulsossimetria Nellcor™ sia ben saldo e sia stato applicato correttamente.
- Posizionare il sensore in un luogo che ha meno probabilità di essere spostato.
- Utilizzare un sensore adesivo per migliorare il contatto con la pelle del paziente.
- Utilizzare un nuovo sensore con un nastro adesivo adeguato.
- Se possibile, mantenere il paziente calmo.

Se la scarsa perfusione influisce sulle prestazioni, utilizzare il sensore frontale della SpO2 Nellcor™ (MAXFAST).

12.2.3.2 Fattori di ossimetria

Frequenza del polso

Il sistema di monitoraggio visualizza solo le pulsazioni tra 20 e 250 battiti al minuto. Se la frequenza del polso supera i 250 battiti al minuto, viene visualizzato il numero 250. Se la frequenza del polso è inferiore a 20 battiti al minuto, viene visualizzato il numero 0.

Saturazione

Il sistema di monitoraggio visualizza i valori di saturazione tra 1 e 100 %.

12.2.4 Sensori Nellcor™

Quando si seleziona un sensore Nellcor™, considerare il peso e l'attività del paziente, l'adeguatezza della perfusione e dei siti del sensore disponibili, la necessità di condizioni di sterilità e la durata prevista del monitoraggio. Per valutare la scelta del sensore da utilizzare, fare riferimento alla guida operativa del sensore raccomandata o contattare Covidien o un rappresentante Covidien locale. Cap. di riferimento 12.2.3. Il cavo di interfaccia della SPO2 Nellcor™ DOC10 collega il sistema di monitoraggio al sensore Nellcor™. Non collegare al connettore del sensore un cavo destinato all'uso con un computer. Con il collegamento al connettore del sensore, utilizzare solo sensori e cavi di interfaccia approvati da Covidien.

Modelli di sensori per pulsossimetria Nellcor™ e peso del paziente

Sensore per pulsossimetria Nellcor™	Descrizione del prodotto	Peso del paziente
Sensore della SpO2 Nellcor™ per neonati prematuri, non adesivo (da utilizzare su un solo paziente)	SC-PR	<1,5 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per neonati, non adesivo (da utilizzare su un solo paziente)	SC-NEO	da 1,5 a 5 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti, non adesivo (da utilizzare su un solo paziente)	SC-A	>40 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti e neonati con fascia (riutilizzabile con adesivo)	OXI-A/N	<3 o >40 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per neonati e bambini piccoli con fascia (riutilizzabile con adesivo)	OXI-P/I	da 3 a 40 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per bambini, due parti (sterile, non riutilizzabile)	P	da 10 a 50 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per neonati e adulti, due parti (sterile, non riutilizzabile)	N	<3 o >40 kg

Sensore per pulsossimetria Nellcor™	Descrizione del prodotto	Peso del paziente
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti, due parti (sterile, non riutilizzabile)	A	>30 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per neonati e adulti (sterile, non riutilizzabile)	MAXN	<3 o >40 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per bambini piccoli (sterile, non riutilizzabile)	MAXI	da 3 a 20 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per bambini (sterile, non riutilizzabile)	MAXP	da 10 a 50 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti (sterile, non riutilizzabile)	MAXA	>30 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti con cavo lungo (sterile, non riutilizzabile)	MAXAL	>30 kg
Sensore nasale della SpO2 Nellcor™ per adulti (sterile, non riutilizzabile)	MAXR	>50 kg
Sensore frontale della SpO2 Nellcor™ (sterile, non riutilizzabile)	MAXFAST	>10 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti, riutilizzabile (non sterile)	DS-100A	>40 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti e bambini (eccetto neonati e bambini piccoli), riutilizzabile (non sterile)	FLEXMAX Grande	>20 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™ per adulti e bambini (eccetto neonati e bambini piccoli), riutilizzabile (non sterile)	FLEXMAX-P Piccolo	>20 kg
Sensore della SpO2 Nellcor™, per vari siti, riutilizzabile (non sterile)	D-YS	>1 kg
Clip sensore per orecchio della SpO2 Nellcor™ (non sterile)	D-YSE	>30 kg
Clip sensore della SpO2 Nellcor™ per bambini, riutilizzabile (non sterile)	D-YSPD	da 3 a 40 kg

Per ottenere una griglia delle specifiche di accuratezza della saturazione di ossigeno Nellcor™ che elenchi tutti i sensori Nellcor™ utilizzati con il sistema di monitoraggio, contattare Covidien o un rappresentante Covidien locale. Covidien conserva una copia digitale su www.covidien.com.



Nota

Condizioni fisiologiche come l'eccessivo movimento del paziente, procedure mediche, o sostanze esterne come emoglobina disfunzionale, coloranti arteriosi, bassa perfusione, pigmento scuro, e coloranti applicati esternamente come smalto per unghie, tintura o crema pigmentata possono interferire con la capacità del sistema di monitoraggio di rilevare e visualizzare le misurazioni.

Funzioni dei sensori Nellcor™

Le funzioni dei sensori Nellcor™ differiscono in base ai diversi livelli di revisione e al tipo di sensore (adesivo, riciclato e riutilizzabile). Il livello di revisione di un sensore può essere visualizzato sulla spina del sensore.

Valutazione della biocompatibilità

Per quanto riguarda la biocompatibilità, i sensori per pulsossimetria Nellcor™ sono stati valutati in conformità alla norma ISO 10993-1 (valutazione biologica dei dispositivi medici, parte 1: valutazione e

revisione). I sensori per pulsossimetria hanno superato con successo i test di biocompatibilità raccomandati e sono quindi conformi ai requisiti previsti dalla norma ISO10993-1.

12.2.5 Tester di funzionamento e simulatori di pazienti

Alcuni modelli di tester di funzionamento e simulatori di pazienti disponibili in commercio possono essere utilizzati per verificare il corretto funzionamento dei sistemi di monitoraggio, dei sensori e dei cavi Covidien Nellcor™. Per le procedure specifiche del tester utilizzato, fare riferimento al manuale di istruzioni del singolo tester. Sebbene tali dispositivi possano essere utili per verificare la funzionalità del sensore, del cablaggio e del sistema di monitoraggio, non sono in grado di fornire i dati necessari per valutare correttamente l'accuratezza delle misurazioni della SpO2 di un sistema.

La valutazione completa dell'accuratezza delle misurazioni della SpO2 richiede, come minimo, la corrispondenza delle caratteristiche della lunghezza d'onda del sensore e la riproduzione della complessa interazione ottica tra il sensore e il tessuto del paziente. Queste capacità vanno oltre la portata dei tester da banco conosciuti. L'accuratezza della misurazione della SpO2 può essere valutata in vivo solo confrontando i valori del sistema di monitoraggio con i valori riconducibili alle misurazioni della SaO2 ottenute da sangue arterioso prelevato simultaneamente con un CO-ossimetro di laboratorio.

Molti tester di funzionamento e simulatori di pazienti sono progettati per essere compatibili con le curve di calibrazione previste del sistema di monitoraggio e sono adatti all'uso con sistemi di monitoraggio e/o sensori. Tuttavia, non tutti questi dispositivi sono adatti all'uso con il sistema di calibrazione digitale OxiMax™. Anche se questo non influisce sull'uso del simulatore per verificare la funzionalità del sistema, i valori della SpO2 visualizzati possono differire dall'impostazione del dispositivo di prova. Per un sistema di monitoraggio correttamente funzionante, questa differenza è riproducibile nel tempo e da sistema di monitoraggio a sistema di monitoraggio entro le specifiche di prestazione del dispositivo di prova.

12.3 Sistema di rilevamento del ritmo in modalità AED

Il sistema di rilevamento del ritmo di DefiMonitor XD analizza l'ECG del paziente e lo assiste se l'apparecchio rileva un ritmo che richiede o non richiede la defibrillazione.

Il sistema di rilevamento del ritmo dell'apparecchio include:

- Valutazione del contatto dell'elettrodo
- Valutazione automatica dell'ECG
- Controllo da parte dell'operatore della terapia di shock da defibrillazione

L'impedenza transtoracica del paziente è misurata dagli elettrodi di defibrillazione. Se l'impedenza misurata non rientra nell'intervallo valido, l'apparecchio determina se gli elettrodi hanno un contatto sufficiente con il paziente o sono in cortocircuito. L'analisi ECG non viene effettuata. Se il contatto degli elettrodi è insufficiente, viene visualizzato un messaggio vocale che segnala di verificare gli elettrodi.

Interpretazione automatica dell'ECG

Il sistema di rilevamento del ritmo dell'apparecchio è progettato per raccomandare l'erogazione di una scossa di defibrillazione quando il sistema è collegato a un paziente e rileva un ritmo cardiaco considerato defibrillabile. Per tutti gli altri ritmi ECG, compresa la fibrillazione ventricolare fine, l'asistolia e i normali ritmi sinusali, il sistema di rilevamento del ritmo non raccomanda alcuna defibrillazione.

Controllo da parte dell'operatore dell'erogazione delle scosse di defibrillazione

Il sistema di rilevamento del ritmo dell'apparecchio avvia la ricarica automatica di energia quando l'apparecchio rileva un ritmo cardiaco che richiede la defibrillazione. Il defibrillatore non analizza il ritmo cardiaco durante la carica di energia o durante lo stato di prontezza di scossa. Vengono emessi messaggi visivi e acustici per indicare all'operatore che l'apparecchio raccomanda l'erogazione di una scossa di defibrillazione. Se viene raccomandata una scossa di defibrillazione, l'operatore deve decidere se e quando la scossa deve essere somministrata.

L' algoritmo

- monitora il ritmo ECG attraverso una registrazione continua fino a 20 secondi
- filtra le interferenze e misura gli artefatti
- calcola molteplici parametri del segnale ECG, compresi i parametri di frequenza e quelli morfologici - respinge gli artefatti da pacemaker impiantabile
- misura la frequenza QRS

Sulla base dei parametri raccolti, l'algoritmo decide se il ritmo richiede la defibrillazione o meno. I primi 4 secondi sono utilizzati per una diagnosi iniziale. Se entro i primi 4 secondi non viene rilevato alcun ritmo che richieda la defibrillazione, l'analisi continua per altri 16 secondi e durante ogni secondo viene presa una decisione.

Modalità Adulti

I seguenti database sono stati utilizzati per la convalida: AHA e MIT.

Per il calcolo, consideriamo come ritmi cardiaci che richiedono la defibrillazione i valori caratteristici delle sezioni nei gruppi di dati ECG di cui sopra, che vengono contrassegnati come richiedenti di scarica con il codice di annotazione PysioBank. Queste sezioni includono anche le tachicardie ventricolari, che tuttavia non vengono annotate separatamente e quindi non possono far parte delle statistiche.

Gruppi di dati relativi a 20 secondi senza cambiamenti di ritmo e artefatti sono stati utilizzati per la convalida. Il database contiene gruppi di dati riguardanti 1369 casi in cui non viene richiesta la defibrillazione e 185 in cui questa risulta necessaria. Queste sezioni includono anche le tachicardie ventricolari, che tuttavia non vengono annotate separatamente e quindi non possono essere riportate nelle statistiche.

I risultati delle prestazioni soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-2-4:2010:

Sensibilità	> 90%
Specificità	> 95%
Valore predittivo reale	> 90%
Tasso di falsi positivi	< 5%

Modalità Pediatrica

Il seguente database è stato utilizzato per la convalida: Gruppo di dati su sviluppo e convalida raccolti dal Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) di Berlino. Questi dati sono stati raccolti dalla PTB nell'ambito del progetto di ricerca MNPQ 07/09 del Ministero federale dell'Economia e della tecnologia.

I ritmi cardiaci che non richiedono la defibrillazione comprendono i normali ritmi sinusali così come i blocchi atrioventricolari e le tachicardie sopraventricolari. Queste sezioni includono anche le tachicardie ventricolari, che tuttavia non vengono valutate separatamente e quindi non possono essere incluse nelle statistiche.

I risultati delle prestazioni soddisfano i requisiti della norma IEC 60601-2-4:2010:

Sensibilità	> 90%
Specificità	> 95%
Valore predittivo reale	> 90%
Tasso di falsi positivi	< 5%

12.4 Compatibilità elettromagnetica

Principio e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche

DefiMonitor XD è destinato all'utilizzo in ambienti come specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di DefiMonitor XD deve assicurarsi che l'apparecchio venga effettivamente utilizzato in ambienti di questo tipo.		
Misurazioni delle emissioni irradiate	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF in base a CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	Per il suo funzionamento interno DefiMonitor XD utilizza solo l'energia RF. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	DefiMonitor XD è adatto per l'utilizzo in tutti gli impianti ("Professional Healthcare") compresi quelli delle abitazioni ("Home Healthcare") e quelli direttamente collegati ad una rete pubblica di alimentazione che serve anche edifici a uso abitativo.
Emissioni a fluttuazione di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Principio e dichiarazione del produttore sull'immunità elettromagnetica

DefiMonitor XD è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di DefiMonitor XD deve assicurarsi che l'apparecchio venga effettivamente utilizzato in ambienti di questo tipo.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica di contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica di contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno o cemento oppure rivestiti con piastrelle in ceramica. Qualora il pavimento fosse rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.
Transitori veloci / burst secondo IEC61000-4-4	± 2 kV (conduttore-conduttore) a 100kHz di frequenza di ripetizione, per cavo di rete	± 2 kV (conduttore-conduttore) a 100kHz di frequenza di ripetizione, per cavo di rete, classe di protezione II del cavo di rete L'apparecchio non ha parti di ingresso e di uscita del segnale. Non applicabile per il funzionamento a batteria	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale e ospedaliero.
Impulsi ad alta tensione (surge) secondo IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV (conduttore-conduttore) per il cavo di rete	± 0,5 kV, ± 1 kV (conduttore-conduttore) per il cavo di rete	La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale,

		<p>L'alimentatore è in classe di protezione II</p> <p>L'apparecchio non ha parti di ingresso e di uscita del segnale.</p> <p>Non applicabile per il funzionamento a batteria</p>	<p>commerciale e ospedaliero.</p>
<p>Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11</p>	<p>0 % U_T (100 % di calo di U_T) per ½ periodo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T; (v. s.) per 1 periodo e 70% U_T per (25 periodi con 50Hz / 30 periodi con 60Hz) a 0°</p> <p>0 % U_T (v. s.) per 250 periodi con 50 Hz / 300 periodi con 60Hz</p>	<p>0 % U_T (100 % di calo di U_T) per ½ periodo @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°</p> <p>0% U_T; (v. s.) per 1 periodo e 70% U_T per (25 periodi con 50Hz / 30 periodi con 60Hz) a 0°</p> <p>0 % U_T (v. s.) per 250 periodi con 50 Hz / 300 periodi con 60Hz</p> <p>Non applicabile per il funzionamento a batteria</p>	<p>La qualità della tensione di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale, commerciale e ospedaliero. Grazie alla batteria ricaricabile, DefiMonitor XD può continuare a operare senza alcuna interruzione entro la capacità della batteria. Se il tempo di funzionamento consentito viene superato, si raccomanda l'utilizzo di una batteria di riserva o di un gruppo di continuità</p>
<p>Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si trovano in ambienti residenziali, commerciali e ospedalieri.</p>
<p>NOTA: U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di prova.</p>			

<p>DefiMonitor XD è destinato all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore di DefiMonitor XD deve assicurarsi che l'apparecchio venga effettivamente utilizzato in ambienti di questo tipo.</p>		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2:2014	Livello di conformità
<p>Disturbi di radiofrequenza condotta secondo IEC 61000-4-6</p> <ul style="list-style-type: none"> - sul cavo di rete - all'ingresso ECG - all'ingresso SPO2 	<p>Da 3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali ^a</p> <p>Da 6 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; all'interno delle bande ISM e radioamatoriali ^a</p>	<p>Da 3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali ^a</p> <p>Da 6 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz con 80% AM a 1kHz; all'interno delle bande ISM e radioamatoriali ^a</p>
<p>Disturbi di radiofrequenza condotta secondo IEC 60601-2-4:2010</p> <ul style="list-style-type: none"> - sul cavo di rete 	<p>3 V_{eff} da 150 kHz a 80 Mhz con 80% AM a 5Hz</p>	<p>3 V_{eff} da 150 kHz a 80 Mhz con 80% AM a 5Hz</p>
<p>Disturbi di radiofrequenza irradiata secondo IEC 61000-4-3 e IEC 60601-2-4</p>	<p>10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM con 5Hz</p> <ul style="list-style-type: none"> - nessuna scarica indesiderata - nessun cambiamento involontario di stato - nessuna attivazione involontaria del rilevatore di ritmo <p>20 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM con 5Hz</p> <ul style="list-style-type: none"> - nessun rilascio di energia indesiderato 	<p>20 V/m</p>
<p>Disturbi di radiofrequenza condotta secondo IEC 80601-2-61:2011</p>	<p>20 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM con 1000Hz</p>	<p>20 V/m</p>
<p>Immunità alle apparecchiature elettrochirurgiche secondo IEC 60601-2-49:2011 / IEC60601-2-27:2011</p> <p>Capitolo 202.6.2.101 con immagini 202.103 e 104</p>	<p>@ 400kHz +/-10%:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) PureCut 300W 10s b) Uro Pure Cut 300W 10s c) Morsetto Coag 100W 10s d) Forced Prep 100W 10s 	<p>Disturbo di breve durata senza interferenza permanente ^b</p>
<p>Campi vicini di apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza senza fili</p>	<p>380 – 390 MHz: 27V/m 430 – 470 MHz: 28V/m 704 – 787 MHz: 9V/m 800 – 960 MHz: 28V/m 1700 – 1900 MHz: 28V/m 2400 – 2570 MHz: 28V/m 5100 – 5800 MHz: 9V/m</p>	<p>380 – 390 MHz: 27V/m 430 – 470 MHz: 28V/m 704 – 787 MHz: 9V/m 800 – 960 MHz: 28V/m 1700 – 1900 MHz: 28V/m 2400 – 2570 MHz: 28V/m 5100 – 5800 MHz: 9V/m</p>
<p>^a Le bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; da 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; da 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e da 40,66 MHz fino a 40,70 MHz. Le bande di frequenza radioamatoriali tra 0,15MHz e 80MHz sono 1,8MHz – 2,0MHz; 3,5MHz – 4,0MHz; 5,3MHz – 5,4MHz; 7,0MHz – 7,3MHz; 10.1MHz – 10,15MHz; 14,0MHz – 14,2MHz; 18,07MHz – 18,17MHz; 21,0MHz – 21,4MHz; 24,89MHz – 24,99MHz; 28,0MHz – 29,7MHz e 50,0MHz – 54,0MHz.</p> <p>^b Se possibile, si raccomanda di evitare il funzionamento simultaneo delle apparecchiature elettrochirurgiche e di DefiMonitor XD o di ridurlo al più breve tempo possibile. Se queste apparecchiature</p>		

vengono utilizzate per un periodo di tempo più lungo, DefiMonitor XD dovrebbe essere temporaneamente allontanato dal paziente.

Distanze di protezione raccomandate tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e DefiMonitor XD.

DefiMonitor XD è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'operatore di DefiMonitor XD possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e DefiMonitor XD, in base alla potenza di emissione dell'apparecchiatura di comunicazione, come indicato di seguito

Potenza nominale del trasmettitore in W	Distanza di protezione a seconda della frequenza di trasmissione m			
	Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d=1,2\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM e radioamatoriali $d=2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=0,6\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d=1,15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,06	0,12
0,1	0,38	0,64	0,19	0,36
1	1,2	2	0,6	1,15
10	3,8	6,4	1,9	3,64
100	12	20	6	11,5

Per i trasmettitori la cui potenza massima non è elencata nella tabella qui sopra, la distanza può essere determinata utilizzando l'equazione associata ad ogni colonna, dove P corrisponde alla potenza massima del trasmettitore in watt (W) specificata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più elevata

NOTA 2: Le bande di frequenza ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; da 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; da 26,957 MHz fino a 27,283 MHz e da 40,66 MHz fino a 40,70 MHz.

NOTA 3: I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza tra 80 MHz e 2,7 GHz sono destinati a ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se inavvertitamente portate nell'area del paziente. Per questo motivo, il fattore aggiuntivo di 10/3 viene applicato quando si calcolano le distanze di protezione raccomandate in queste gamme di frequenza.

NOTA 4: Queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione delle quantità elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

12.5 Accessori opzionali

Prodotto	Numero d'ordine	Note
SavePads Connect (5 paia)	96710	
SavePads PreConnect	97789	
SavePads Mini	97534	
SavePads Mini Connect	97690	
Elettrodi ECG (10 confezioni = 300 pezzi)	96592	
Carta per stampante (10 rotoli)	96365	58mm, 25m, a prova di sbavature, con linee di griglia
Gel di contatto per defibrillazione (15 pezzi)	96364	Tubo 100g

Soggetto a modifiche senza preavviso. Altri accessori su richiesta.

Elenco delle immagini

Fig. 1 DefiMonitor XD - Vista frontale	19
Fig. 2 DefiMonitor XD - vista posteriore (figura simile)	20
Fig. 3 DefiMonitor XD - vista dal basso	20
Fig. 4 DefiMonitor XD - vista lato sinistro	21
Fig. 5 DefiMonitor XD - vista lato destro	22
Fig. 6 Set di piastre	22
Fig. 7 Elementi di comando DefiMonitor XD	23
Fig. 8 Rappresentazione del monitor	24
Fig. 9 Aree del monitor	25
Fig. 10 DefiMonitor XD - Rimozione dell'accumulatore	28
Fig. 11 Indicatore del livello di carica di AkuPak LITE XD	29
Fig. 12 DefiMonitor XD - Inserimento dell'accumulatore	29
Fig. 13 Indicatore di stato	35
Fig. 14 SavePads Connect (fuori dalla confezione)	40
Fig. 15 Blocco delle piastre per adulti sulle piastre pediatriche	41
Fig. 16 anteriore - Posizione anteriore in un paziente adulto	42
Fig. 17 posizione anteriore - Posizione posteriore in un paziente adulto	42
Fig. 18 anteriore - posizione anteriore in un paziente pediatrico	43
Fig. 19 posizione anteriore - Posizione posteriore in un paziente pediatrico	43
Fig. 20 Rimozione della pellicola di protezione dell'elettrodo (figura simile)	44
Fig. 21 Cavo SavePads Connect codificato	44
Fig. 22 Cavo paziente ECG a 4 poli IEC	45
Fig. 23 Posizionamento degli elettrodi adesivi ECG sul paziente	45
Fig. 24 Visualizzazione della soppressione degli impulsi del pacemaker	58
Fig. 25 Visualizzazione delle derivazioni	59
Fig. 26 Defibrillazione manuale MAN	62
Fig. 27 Visualizzazione della defibrillazione sincrona (SYNC) tramite le piastre	63
Fig. 28 Visualizzazione della defibrillazione sincrona (SYNC) tramite SavePads	64
Fig. 29 Visualizzazione del segnale SpO2	66
Fig. 30 Visualizzazione dei pacemaker attivati con la stimolazione	70
Fig. 31 DefiMonitor XD - vista lato destro	76
Fig. 32 Stampa del test autodiagnostico breve (figura simile)	77
Fig. 33 Stampa del test autodiagnostico dettagliato (figura simile)	77
Fig. 34 DefiMonitor XD - vista dal basso, apparecchio aperto	80
Fig. 35 Defibrillazione con potenza di uscita massima di 360 Joule	95
Fig. 36 Prima defibrillazione in modalità AED per adulti	95
Fig. 37 Seconda defibrillazione in modalità AED per adulti	96
Fig. 38 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per adulti	96
Fig. 39 Prima defibrillazione in modalità AED per bambini	97
Fig. 40 Seconda defibrillazione in modalità AED per bambini	97
Fig. 41 Terza e successive defibrillazioni in modalità AED per bambini	98

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Sede centrale / Stabilimento di produzione

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

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.