



DefiMonitor XD

Istruzioni per l'uso

Informazioni legali

Curatore

METRAX GmbH

Tel.: 0741/257-0

E-mail: sales@primedic.com

Web: www.primedic.com

Indirizzo: Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Germany

data di emissione: 29.08.2012

Copyright

METRAX GmbH si riserva tutti i diritti in relazione alla presenti istruzioni per l'uso. Senza la previa autorizzazione di METRAX GmbH, sono vietate la riproduzione o divulgazione a terzi del manuale, anche di singole parti o estratti.

Eventuali trasgressioni potranno giustificare la richiesta di risarcimento danni e saranno perseguibili penalmente (v. DIN 34).

Indice

1	Introduzione	4
1.1	Premessa	4
1.2	Validità	4
1.3	Garanzia	4
1.4	Clausola di esclusione della responsabilità	5
1.5	Simboli utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso	6
1.6	Simboli presenti sull'apparecchio	7
1.7	Simboli presenti sui SavePad	9
2	Utilizzo a norma	10
2.1	Indicazioni/controindicazioni per la defibrillazione	12
2.2	Complicazioni	12
2.3	Utenti designati	13
3	Avvertenze sulla sicurezza	14
3.1	Avvertenze generali	14
3.2	Avvertenze generali sulla sicurezza	15
3.3	Avvertenze sulla sicurezza per l'utente	16
3.4	Avvertenze sulla sicurezza a tutela del paziente	17
3.5	Avvertenze sulla sicurezza a tutela di terzi	18
3.6	Avvertenze sulla sicurezza a tutela dell'apparecchio	19
4	Descrizione dell'apparecchio	20
4.1	Descrizione generale	20
4.2	Descrizione dei dettagli dell'apparecchio	22
4.3	Visualizzazione autonomia	28
4.4	Gestione dei dati	29
4.5	Descrizione degli accessori	30
4.5.1	Piastre	30
4.5.2	Cavo PRIMEDIC™ SavePads Connect	31
4.5.3	PRIMEDIC™ SavePads (optional)	31
4.5.4	Cavo paziente ECG, a 3 poli	32
4.5.5	Cavo paziente ECG, a 2 poli	32
4.5.6	Sensore SpO ₂ (solo per i modelli PRIMEDIC DefiMonitor XD3/XD30/XD300/XD330)	33
5	Operazioni preliminari per la prima messa in funzione	34
5.1	Disimballaggio	34
5.2	Inserimento / sostituzione della SaveCard	34
5.3	Inserimento / sostituzione del modulo d'alimentazione (batteria ricaricabile)	35
5.3.1	Inserimento della batteria	36
5.3.2	Estrazione della batteria dall'apparecchio	37
5.4	Caricamento della batteria	37
5.4.1	Ricarica della batteria attraverso il supporto per fissaggio a parete opzionale/caricabatteria (charger)	38
5.5	Collegamento cavo di rete	38
5.6	Inserimento della carta della stampante	39
6	Autodiagnosi dell'apparecchio	40
6.1	Autodiagnosi all'accensione del PRIMEDIC DefiMonitor XD	40
6.2	Test autodiagnostici periodici	40

7	Utilizzo del PRIMEDIC DefiMonitor XD	41
7.1	Accensione/spegnimento	41
7.1.1	Accensione del PRIMEDIC DefiMonitor XD	41
7.1.2	Spegnimento del PRIMEDIC DefiMonitor XD	41
7.2	Selezione della modalità d'esercizio	41
7.2.1	Modalità d'esercizio	41
7.2.2	Modalità automatica (AED)	41
7.2.3	Modalità manuale (MAN)	42
7.3	Modifica della configurazione/Setup	42
7.4	Menu con l'elenco dei parametri	42
7.4.1	Modifica della configurazione – esempio di modifica dell'ora	44
7.4.2	Test MMI (Man-Machine-Interaction)	44
7.5	Allarmi	44
7.6	Tasto degli eventi	45
7.7	Utilizzo della stampante	45
7.7.1	Protocollo del segnale ECG	45
7.8	Stampa automatica dopo ogni erogazione della scarica (Autoprint)	47
7.9	Stampa della memoria eventi	47
8	Applicazione degli elettrodi	49
8.1	Spogliare il paziente	49
8.2	Posizionamento	49
8.2.1	Posizionamento degli elettrodi adesivi e delle piastre	49
8.2.2	Posizionamento degli elettrodi adesivi ECG	50
8.2.3	Posizionamento dei SavePad (Connect) per il pacing (pacemaker esterno)	51
8.3	Depilazione	52
8.4	Asciugare la pelle	52
8.5	Posizionamento degli elettrodi	53
8.6	Controllare gli elettrodi	54
8.7	Commutazione sorgenti ECG	54
9	Modalità automatica (AED)	55
9.1	Comandi vocali dell'apparecchio / esame preliminare del paziente	55
9.2	Analisi ECG in modalità automatica	56
9.3	Defibrillazione necessaria	56
9.4	Defibrillazione non necessaria	58
9.5	Tenere il defibrillatore sempre pronto all'uso	58
10	Modalità manuale	59
10.1	Esecuzione della defibrillazione	59
10.1.1	Selezione del livello di energia	59
10.1.2	Messa in carica dell'energia	60
10.1.3	Attivazione della defibrillazione	61
10.2	Funzionamento in modalità SYNC e ASYNC	62
10.3	Tenere il defibrillatore sempre pronto all'uso	63
11	Applicazione del sensore SpO2	64
12	Utilizzo del pacer (pacemaker esterno)	65
12.1	Indicazioni generali sul funzionamento del Pacer XD	65
12.2	Impostazione delle modalità d'esercizio del pacer	66
12.3	Impostazione della frequenza di stimolazione	67
12.4	Impostazione dell'intensità di stimolazione	67
12.5	Avvio e arresto del pacing	69
12.6	Defibrillazione durante il pacing / defibrillazione mediante elettrodi adesivi	72

13 Pulizia, manutenzione e spedizione	73
13.1 Pulizia	73
13.2 Manutenzione	73
13.2.1 Checklist per la manutenzione	74
13.3 Spedizione del PRIMEDIC DefiMonitor XD	74
14 Smaltimento	75
15 Dati tecnici	76
16 Accessori	80
17 Condizioni di garanzia	81
18 Rappresentazione della funzione corrente-tempo	82
19 Sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco in modalità AED	88
20 Indicazioni generali sull'utilizzo del pulsossimetro	90
21 Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	93
22 Indicazioni generali e regole per l'utilizzo della batteria ricaricabile (AkuPak)	99
23 Verifiche sulla sicurezza	101
24 Indice delle immagini	102

1 Introduzione

1.1 Premessa

Gentili lettori,

cari utenti,

Il PRIMEDIC 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 in modo ottimale le funzionalità dell'apparecchio, è necessario studiare prima di tutto con calma le presenti istruzioni per l'uso, che vi permetteranno di familiarizzare con l'apparecchio, le sue funzioni e il suo campo d'applicazione.

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

Per eventuali chiarimenti relativi all'apparecchio o ad altri prodotti PRIMEDIC non esitate a contattarci.

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

1.2 Validità

Le descrizioni contenute nel presente manuale si riferiscono a tutte le versioni della famiglia di defibrillatori

PRIMEDIC DefiMonitor XD

della ditta METRAX GmbH.

Tenere conto che, a seconda della configurazione, l'apparecchio potrebbe non presentare tutte le caratteristiche descritte nel manuale. Per individuare il tipo di configurazione, consultare la schermata iniziale del PRIMEDIC DefiMonitor XD.

1.3 Garanzia

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

Fanno fede le condizioni generali di garanzia (commerciale e legale) di METRAX GmbH.

Eventuali riparazioni o modifiche all'apparecchio possono essere effettuate esclusivamente da parte del produttore o di personale o ditte autorizzate dal produttore!

1.4 Clausola di esclusione della responsabilità

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

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

1.5 Simboli utilizzati nelle presenti istruzioni per l'uso

	PERICOLO
	<p>I testi contrassegnati con questa dicitura indicano la presenza di un rischio imminente di estrema gravità. Se non si presta la dovuta attenzione, si provocheranno di certo gravi lesioni, se non addirittura la morte!</p> <p>Prestare la massima attenzione!</p>

	AVVISO
	<p>I testi contrassegnati con questa dicitura indicano la presenza di un rischio potenziale di estrema gravità. Se non si presta la dovuta attenzione, vi è il rischio di provocare gravi lesioni, se non addirittura la morte!</p> <p>Prestare la massima attenzione!</p>

	ATTENZIONE
	<p>I testi contrassegnati con questa dicitura indicano la presenza di situazioni potenzialmente pericolose, che potrebbero causare lesioni di lieve entità o danni materiali!</p> <p>Prestare la massima attenzione!</p>

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

- 1 Questo simbolo contrassegna il primo punto di una serie di operazioni da eseguire.
- 2 Secondo punto di una serie di operazioni da eseguire.
ecc.

- Questo simbolo viene utilizzato per gli elenchi puntati

(3) I numeri tra parentesi si riferiscono alle voci presenti all'interno delle figure.

< ... > I testi all'interno di questo tipo di parentesi sono degli avvisi / comandi sonori che, a seconda della versione dell'apparecchio, vengono visualizzati contemporaneamente sul monitor.

1.6 Simboli presenti sull'apparecchio

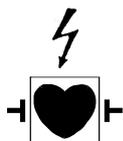
IP33

Protezione contro la penetrazione di corpi estranei > 2,5 mm

Protezione contro la penetrazione di spruzzi d'acqua (60° rispetto all'asse verticale)

Attenersi a quanto riportato nelle istruzioni per l'uso!

Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.



Tensione elettrica pericolosa (alta tensione)

Grado di protezione CF con cavo paziente ECG:

10 μ A di corrente di dispersione nel paziente (NC – normal condition)

50 μ A di corrente di dispersione nel paziente (SFC – single fault condition)

100 μ A di corrente di dispersione nel paziente (SFC – uscite defibrillazione)

sec. IEC60601-1 e IEC60601-2-4



Fig. 1: Guida rapida per apparecchi con modalità AED



Fig. 2: Guida rapida per apparecchi senza modalità AED

1.7 Simboli presenti sui SavePad

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

2 Utilizzo a norma

L'apparecchio è concepito per un utilizzo da parte di personale medico-sanitario specializzato e appositamente addestrato, medici d'urgenza e nella pratica clinica quotidiana, previo il rispetto di tutte le disposizioni nazionali in vigore.

Spesso viene impiegato per interventi di breve durata nell'ambito della medicina d'urgenza (di norma la durata massima d'utilizzo è 2 ore).

L'apparecchio può essere alimentato sia attraverso la batteria interna ricaricabile, sia collegato a una rete d'alimentazione.

La macchina permette di effettuare la defibrillazione transtoracica. L'applicazione principale è costituita dalla defibrillazione in modalità manuale asincrona ma, previa sedazione del paziente, può essere utilizzato per la cardioversione in modalità manuale sincrona per trattare la fibrillazione atriale. La necessità o meno di erogazione della scarica può essere decisa sia da parte dell'utente (in modalità manuale), sia da parte dell'apparecchio (in modalità AED).

In modalità automatica, sono già predefiniti i livelli di energia per la prima, la seconda e la terza scarica (20A, 25A e 30A), nonché la tensione del condensatore in funzione dell'impedenza del paziente. In modalità manuale, invece, è possibile selezionare i livelli 5J, 10J, 20J, 30 J, 50J, 100J, 200J, 300J, 360 J, in modo da impostare l'energia del defibrillatore in modo ponderato sulla base dell'esperienza del medico. In questo modo, in modalità manuale, utilizzando elettrodi adeguati, è possibile praticare la defibrillazione anche su dei bambini.

L'apparecchio permette inoltre di registrare e visualizzare l'elettrocardiogramma. La derivazione degli elettrodi di defibrillazione, se utilizzati correttamente, è di tipo Einthoven II. Se al posto degli elettrodi di defibrillazione si utilizza un cavo ECG ed elettrodi per ECG del tipo reperibile in commercio, è possibile effettuare un monitoraggio a doppio canale. In questo modo sono rappresentabili diversi tipi di derivazione scegliendo (in modo intelligente) tra 2 diversi segnali di Einthoven (I, II, III) o Goldberger (aVR, aVL, aVF). L'unico presupposto è dato dal corretto posizionamento degli elettrodi conformemente a quanto descritto nelle istruzioni per l'uso.

Ai fini dell'ECG, è possibile attrezzare l'apparecchio con un modulo SPO2 e un sensore SPO2, che consentono di visualizzare sul display la curva di saturazione dell'ossigeno.

Nell'ambito di interventi di medicina d'urgenza, la stampante permette di gestire la documentazione delle curve dell'ECG, prima ed ev. dopo la defibrillazione. La qualità di stampa dell'ECG rispecchia quanto visualizzato sul display e rappresenta l'unico strumento a disposizione che può aiutare a prendere le necessarie decisioni in situazioni di emergenza. Attraverso la visualizzazione di un segnale di taratura da 1 mV, è possibile fare un'analisi grafica della stampa dell'ECG.

Negli apparecchi più sofisticati, in modalità manuale è possibile attivare il modulo Pacer (pacemaker esterno), a sua volta impostabile in modalità Fix (analogo alla modalità S00), Demand (effetto di inibizione, come in modalità SSI) o Overdrive, che consente la stimolazione transtoracica attraverso elettrodi adesivi.

Nei pazienti bradicardici, il pacing transtoracico può essere utilizzato solo previa sedazione.

Un'altra applicazione possibile è rappresentata dalla stimolazione transtoracica in seguito a defibrillazione del cuore e ai primi accenni di battito bradicardico, al fine di ripristinare nella circolazione il necessario livello di saturazione dell'ossigeno.

L'apparecchio può essere utilizzato ovunque, all'interno e all'esterno di edifici e, se abbinato a speciali supporti, anche a bordo di autoambulanze, veicoli di elisoccorso o su aerei. L'apparecchio deve poter accompagnare il paziente dal luogo dell'incidente all'ospedale senza il bisogno di sostituire gli elettrodi.

È vietato l'utilizzo in ambienti potenzialmente esplosivi (ad es. in presenza di miscele di gas anestetico esplosive).

In ambienti con elevato livello di emissioni elettromagnetiche, come apparecchi per risonanze magnetiche e apparecchi radio, non è possibile garantire il corretto funzionamento. In questi casi valgono le limitazioni indicate nelle istruzioni per l'uso: cercare ev. di spegnere o schermare le sorgenti di disturbo.

AVVISO	
	<p>Qualsiasi altro utilizzo che esuli da quello previsto sarà considerato come non a norma e rischia di provocare lesioni personali o danni materiali!</p> <p>Il PRIMEDIC DefiMonitor XD dee essere utilizzato esclusivamente alle condizioni riportate nelle presenti istruzioni per l'uso e secondo le procedure e modalità descritte!</p>

2.1 Indicazioni/controindicazioni per la defibrillazione

	AVVISO
	<p>Il defibrillatore del PRIMEDIC DefiMonitor XD deve essere utilizzato solo in presenza di ritmo cardiaco irregolare, come flutter/fibrillazione ventricolare o di speciali tachicardie atriali e ventricolari, accompagnate dai seguenti sintomi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita di coscienza • respirazione anormale

	AVVISO
	<p>Il defibrillatore del PRIMEDIC DefiMonitor XD non deve essere utilizzato nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • paziente cosciente o • con normale respirazione o • con normale polso o • asistolia o • quando viene accertata attività elettrica senza polso • In modalità automatica, il defibrillatore non va utilizzato se il paziente è un bambino di età inferiore agli 8 anni o di peso inferiore ai 25 kg.

2.2 Complicazioni

	AVVISO
	<ul style="list-style-type: none"> • Irritazioni cutanee che possono sfociare in vere e proprie ustioni, ad es. perché non è stata applicata una quantità sufficiente di gel per defibrillazione. • Insorgenza di danni al miocardio a causa dell'energia sprigionata dalla defibrillazione. • In determinate circostanze, anche se la defibrillazione o la cardioversione sono state effettuate correttamente, possono insorgere complicazioni del ritmo cardiaco (ad es. fibrillazione atriale o flutter).

2.3 Utenti designati

In modalità manuale, il PRIMEDIC DefiMonitor XD deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico appositamente addestrato.

In modalità automatica, il PRIMEDIC DefiMonitor XD deve essere utilizzato da personale medico in possesso della necessaria formazione. L'utilizzo dell'apparecchio deve essere prescritto da un medico.

L'utilizzo improprio del defibrillatore può provocare fibrillazione ventricolare, asistolia o altri disturbi pericolosi del ritmo cardiaco.

Il gestore del PRIMEDIC DefiMonitor XD deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato solo da personale tecnico autorizzato e addestrato.

Nota

Le direttive che regolamentano l'intervento d'emergenza in caso di arresto cardiaco possono subire delle modifiche. Il presente apparecchio opera secondo le direttive dell'European Resuscitation Council conformemente alle "Guidelines 2005 Resuscitation" (2005) 67S1, S7—S23. [f1]

3 Avvertenze sulla sicurezza

3.1 Avvertenze generali

Il PRIMEDIC DefiMonitor XD, sia singolarmente, sia abbinato agli accessori (opzionali o meno), soddisfa le attuali norme sulla sicurezza ed è conforme alle disposizioni in vigore per i dispositivi medici della legge 93/42/CE.

L'apparecchio e i relativi accessori sono considerati sicuri a condizione che vengano utilizzati per il tipo di uso previsto e osservando le descrizioni e le avvertenze riportate nel presente manuale.

Tuttavia, l'apparecchio e i suoi accessori possono essere all'origine di una serie di rischi per l'utente, il paziente o terzi, soprattutto se utilizzati in modo errato!

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

	AVVISO
	<p>Il PRIMEDIC DefiMonitor XD non è omologato per l'uso in locali a rischio di esplosione.</p>

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

Nota

Attenersi alle avvertenze e alle norme riportate in allegato relative al corretto utilizzo del PRIMEDIC DefiMonitor XD!

Quando si utilizza il DefiMonitor XD a bordo di un veicolo, le piastre vanno fissate alle apposite sedi e l'apparecchio collocato sul supporto per fissaggio a parete.

Per l'Europa:

- L'apparecchio è conforme alla direttiva MDD (Medical Device Directive).

Per la Germania e l'Austria vale inoltre quanto segue:

- L'apparecchio è conforme alla legge sui dispositivi medici (MPG) e all'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medici (MPBetreibV).
- Conformemente all'ordinanza MPBetreibV, l'apparecchio deve essere sottoposto periodicamente ai controlli specificati nell'allegato.
- In base all'ordinanza MPBetreibV, per l'apparecchio deve essere compilato un apposito registro in cui documentare l'esecuzione dei controlli periodici previsti.

Per gli altri Stati della Comunità Europea fanno fede le disposizioni di legge nazionali relative alla vendita di dispositivi medici.

3.2 Avvertenze generali sulla sicurezza

	PERICOLO
	<p>L'apparecchio non deve essere utilizzato in presenza di mezzi infiammabili (ad es. benzina per smacchiare o simili) o in locali con atmosfera satura di ossigeno o gas/vapori facilmente infiammabili!</p> <p>Monitorare costantemente il funzionamento dell'apparecchio.</p>

3.3 Avvertenze sulla sicurezza per l'utente

AVVISO	
	<p>È possibile utilizzare l'apparecchio su un paziente solo a condizione che:</p> <ul style="list-style-type: none">• prima dell'utilizzo ci si sia accertati del corretto funzionamento e delle condizioni dell'apparecchio!• le condizioni del paziente richiedano e/o consentano un tipo di applicazione di questo tipo! <p>Prima dell'utilizzo, verificare che l'apparecchio presenti il giusto range di temperatura d'esercizio. Ciò è necessario ad es. quando il defibrillatore si trova su un'autoambulanza.</p> <p>Non mettere in funzione l'apparecchio nel caso in cui appaia danneggiato o difettoso (ad es. se il cavo del defibrillatore è danneggiato o se si riscontra un danneggiamento dell'involucro della macchina).</p> <p>Durante la defibrillazione non toccare il paziente! Evitare ogni contatto tra</p> <ul style="list-style-type: none">• parti del corpo del paziente (come la cute della testa o la pelle nuda delle gambe), nonché• liquidi conduttori (come gel, sangue o soluzioni saline)• oggetti metallici presenti nelle vicinanze del paziente (come il telaio del letto o apparecchi a spina) <p>che involontariamente vanno a costituire un percorso di diramazione per la corrente di defibrillazione!</p> <p>Sebbene il DefiMonitor XD e i suoi accessori originali dispongono della necessaria protezione nei confronti della defibrillazione, si consiglia di non toccare questi pezzi con altri apparecchi durante l'erogazione della scarica sul paziente.</p>

3.4 Avvertenze sulla sicurezza a tutela del paziente

PERICOLO	
	<p>Utilizzare l'apparecchio su un paziente solo dopo aver verificato la sicurezza di funzionamento e il corretto stato della macchina!</p> <p>Prima dell'utilizzo, verificare che l'apparecchio presenti il giusto range di temperatura d'esercizio. Ciò è necessario ad es. durante il periodo invernale quando il defibrillatore si trova su un'ambulanza.</p> <p>Non utilizzare l'apparecchio se risulta difettoso (ad es. se il cavo del defibrillatore è danneggiato).</p> <p>Utilizzare l'apparecchio solo con accessori, pezzi soggetti a usura e articoli usa e getta la cui sicurezza tecnica sia stata accertata da un ente notificato preposto alla verifica dell'apparecchio pronto per l'uso.</p> <p>Al fine di evitare il rischio di ustioni sulla pelle, per ogni paziente utilizzare elettrodi di defibrillazione nuovi, non danneggiati e non scaduti!</p> <p>Gli elettrodi adesivi vanno collegati esclusivamente al PRIMEDIC DefiMonitor XD. L'impiego degli elettrodi con altri apparecchi può provocare l'erogazione di correnti di dispersione pericolose sul paziente!</p> <p>Non utilizzare l'apparecchio nelle immediate vicinanze di altri dispositivi sensibili (ad es. apparecchi di misurazione sensibili ai campi elettromagnetici) o di forti sorgenti di disturbo che potrebbero compromettere il corretto funzionamento del PRIMEDIC DefiMonitor XD. Tenersi a sufficiente distanza da altre sorgenti energetiche utilizzate a scopo terapeutico e diagnostico (ad es. dispositivi per diatermia, chirurgia ad alta frequenza, tomografia a risonanza magnetica). Queste macchine possono infatti esercitare un influsso sul PRIMEDIC DefiMonitor XD e comprometterne il funzionamento. Prima di iniziare la defibrillazione, rimuovere pertanto tutti gli apparecchi collegati al paziente.</p> <p>Durante la defibrillazione, scollegare dal paziente tutti gli altri dispositivi elettrici a uso medico la cui parte applicata sul paziente non disponga della necessaria resistenza nei confronti della defibrillazione.</p> <p>Tenere separati gli elettrodi di defibrillazione e gli elettrodi ECG da altri elettrodi, parti metalliche e pezzi con collegamento a terra!</p>

	<p>In modalità AED, non utilizzare l'apparecchio su bambini di età inferiore agli 8 anni o che si stima pesino meno di 25 kg!</p> <p>Posizionare gli elettrodi esattamente come descritto.</p> <p>Prima di applicare gli elettrodi per la defibrillazione, asciugare il petto del paziente e rasarlo accuratamente in presenza di forte peluria.</p> <p>Per evitare il rischio di errori di interpretazione da parte dell'apparecchio e il danneggiamento di un eventuale pace-maker per effetto dell'impulso del defibrillatore, non applicare gli elettrodi direttamente sopra il pace-maker!</p> <p>Durante l'ECG non toccare il paziente ed evitare ogni tipo di vibrazioni!</p> <p>Se l'ECG viene effettuato a bordo di un veicolo, al fine di garantire una corretta analisi è necessario fermare il veicolo e spegnere il motore.</p> <p>Durante l'analisi ECG da parte del PRIMEDIC DefiMonitor XD, interrompere la rianimazione.</p> <p>In caso di forti oscillazioni di rete, scollegare l'apparecchio da quest'ultima, ossia estrarre la spina dalla presa di corrente e alimentare l'apparecchio attraverso la batteria integrata.</p> <p>I raggi del sole, se intensi, possono compromettere la leggibilità del display.</p> <p>L'utilizzo contemporaneo di più apparecchi medici può mettere in pericolo il paziente a causa del sommarsi delle diverse correnti.</p>
--	---

3.5 Avvertenze sulla sicurezza a tutela di terzi

	<p style="text-align: center;">PERICOLO</p> <p>Prima di procedere alla defibrillazione, segnalare chiaramente e ad alta voce agli astanti di allontanarsi e di evitare qualsiasi contatto con il paziente!</p>
---	---

3.6 Avvertenze sulla sicurezza a tutela dell'apparecchio

	ATTENZIONE: rischio di danni materiali
	<ul style="list-style-type: none">• L'installazione ed eventuali riparazioni, modifiche, ampliamenti del PRIMEDIC DefiMonitor XD devono essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato e addestrato da METRAX!• Il PRIMEDIC DefiMonitor XD non è costituito da pezzi che possono essere riparati dagli utenti!• Utilizzare esclusivamente accessori in grado di soddisfare i requisiti di conformità di tutte le leggi, direttive CE e altre norme in vigore. Ciò vale in particolare per il sensore SPO2, gli elettrodi adesivi e le batterie di ricambio. Gli accessori e i pezzi soggetti a usura originali PRIMEDIC soddisfano questi presupposti.• Pulire l'apparecchio secondo le modalità prescritte e solo quando è spento e dopo aver rimosso gli elettrodi!

4 Descrizione dell'apparecchio

4.1 Descrizione generale

Il PRIMEDIC DefiMonitor XD è un defibrillatore esterno con integrato ECG a 6 canali. L'ECG può essere registrato attraverso i PRIMEDIC SavePad, le piastre di defibrillazione o attraverso il cavo del paziente a tre poli con elettrodi adesivi per ECG. Il PRIMEDIC DefiMonitor XD è disponibile in diverse versioni. Il tipo di modello viene specificato all'interno della videata iniziale sul display del monitor.

In modalità automatica ("Auto Mode") l'ECG viene analizzato sulla base dell'algoritmo integrato. Se si riscontra la presenza di un ritmo cardiaco potenzialmente mortale, l'apparecchio consiglia una defibrillazione e, previa conferma da parte dell'utente, genera la scarica elettrica necessaria per la rianimazione. Se l'apparecchio non rileva un ritmo cardiaco defibrillabile, non viene erogata alcuna scarica.

In modalità manuale, è il medico o l'utente addestrato a decidere se è o meno necessaria la defibrillazione.

I modelli disponibili sono i seguenti:

- **DefiMonitor XD1:** modello base con monitor ed ECG a 6 canali
- **DefiMonitor XD3:** modello con monitor, ECG a 6 canali e pulsossimetro
- **DefiMonitor XD10:** modello con monitor, ECG a 6 canali e pacemaker esterno (pacer)
- **DefiMonitor XD30:** modello con monitor, ECG a 6 canali, pulsossimetro e pacemaker esterno (pacer)
- **DefiMonitor XD100,** modello con monitor, ECG a 6 canali e modalità automatica
- **DefiMonitor XD300:** modello con monitor, ECG a 6 canali, pulsossimetro e modalità automatica
- **DefiMonitor XD110,** modello con monitor, ECG a 6 canali, pacemaker esterno (pacer) e modalità automatica
- **DefiMonitor XD330,** modello con monitor, ECG a 6 canali, pacemaker esterno (pacer), pulsossimetro e modalità automatica

La generazione PRIMEDIC DefiMonitor XD è stata concepita specificatamente per consentire un utilizzo rapido e sicuro in situazioni d'emergenza. Tutte le unità funzionali e gli elementi di comando presentano le seguenti caratteristiche:

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

Il monitor ECG presenta un'elevata risoluzione grafica del display, in grado di garantire un elevato contrasto dell'immagine persino in condizioni di luce problematiche.

Il display del PRIMEDIC DefiMonitor XD è concepito esclusivamente per identificare il ritmo ECG nell'ambito di un intervento d'emergenza.

L'unità defibrillatore è realizzata in modo tale da presentare una disponibilità all'uso rapida e sicura.

Indipendentemente dal modello, il PRIMEDIC DefiMonitor XD può essere alimentato attraverso batterie ricaricabili al nickel-cadmio o un alimentatore di rete. L'elettronica utilizzata è all'ultimo stato della tecnica e consente di sfruttare la massima vita utile delle batterie.

A riposo, il PRIMEDIC DefiMonitor XD può essere riposto sull'apposito supporto, che può essere fissato a una parete o all'interno dell'autoambulanza. Su tale supporto è possibile predisporre gli attacchi elettrici (tensione di rete o tensione di bordo DC). La consolle funge anche da alimentazione per ricaricare la batteria.

È disponibile un'ampia gamma di accessori.

Il supporto per fissaggio a parete e gli accessori sono descritti in un manuale a parte.

4.2 Descrizione dei dettagli dell'apparecchio



Fig. 3: PRIMEDIC DefiMonitor XD – vista frontale

- 1 Impugnatura
- 2 Piastra
- 3 Cavo delle piastre, a innesto
- 4 Tastiera a sfioramento
- 5 Monitor
- 6 Microfono
- 7 Display di stato



Fig. 4: PRIMEDIC DefiMonitor XD – vista posteriore

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



Fig. 5: PRIMEDIC DefiMonitor XD – vista dal basso

- 1 Coperchio SaveCard
- 2 Tasto di sbloccaggio (per estrarre la batteria)
- 3 Batteria



Fig. 6: PRIMEDIC DefiMonitor XD – vista laterale

- 1 Altoparlante
- 2 Presa per lo spinotto degli elettrodi
- 3 Presa per il sensore SpO2 (optional)
- 4 Presa per il cavo delle piastre



Fig. 7: PRIMEDIC DefiMonitor XD – vista laterale

- 1 Leva di sbloccaggio del coperchio della stampante
- 2 Coperchio della stampante
- 3 Presa per il cavo di rete
- 4 Alloggiamento per la cartella portadocumenti (optional)



Fig. 8: PRIMEDIC DefiMonitor XD – display di stato

Simboli visualizzati	Significato	Provvedimento
	<ul style="list-style-type: none"> Autonomia batteria sufficiente 	<ul style="list-style-type: none"> Apparecchio pronto all'uso
	<ul style="list-style-type: none"> Batteria scarica Questo simbolo appare anche quando non è inserita nessuna batteria! 	<ul style="list-style-type: none"> L'apparecchio può essere utilizzato, eventualmente caricare o sostituire la batteria Inserire la batteria
	<ul style="list-style-type: none"> Autonomia batteria sufficiente Apparecchio difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire l'autodiagnosi. A tale scopo, reinserire la batteria o riaccendere l'apparecchio Far riparare l'apparecchio da un rivenditore
	<ul style="list-style-type: none"> Batteria completamente scarica Apparecchio difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> Ricaricare la batteria Eseguire l'autodiagnosi. A tale scopo, reinserire la batteria o riaccendere l'apparecchio Far riparare l'apparecchio da un rivenditore.

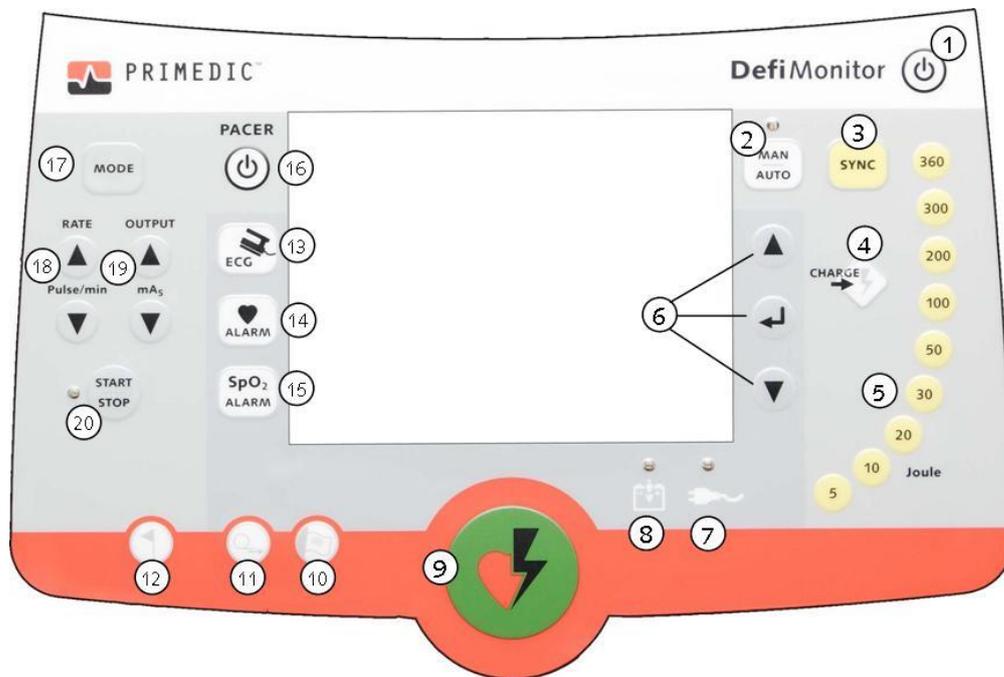


Fig. 9: Tastiera

1	Tasto On/Off dell'apparecchio	11	Avanzamento carta
2	Tasto di commutazione modalità AED/manuale, con LED	12	Event Marker
3	Tasto SYNC	13	Tasto di commutazione sorgente ECG
4	Tasto "Charge" per l'utilizzo dei SavePad, utilizzabile solo in modalità manuale	14	Tasto di conferma allarme frequenza cardiaca
5	Livelli di energia espressi in Joule (in 50 Ohm)	15	Tasto di conferma allarme SpO ₂
6	Tasti menu Tasto per selezione/conferma Tasto per scorrere verso l'altro le voci di menu del monitor o per incrementare i parametri Tasto per scorrere verso il basso le voci di menu	16	Tasto On/Off Pacer XD
		17	Tasto di commutazione modalità Pacer DEMAND/FIX/OVERDRIVE

	del monitor o per ridurre il valore dei parametri		
7	LED alimentazione di rete	18	Frequenza di stimolazione +/-
8	LED ricarica batteria	19	Intensità di stimolazione +/-
9	Tasto di erogazione scarica	20	Tasto start/stop stimolazione, con LED
10	Stampante On/Off (stampa online)		

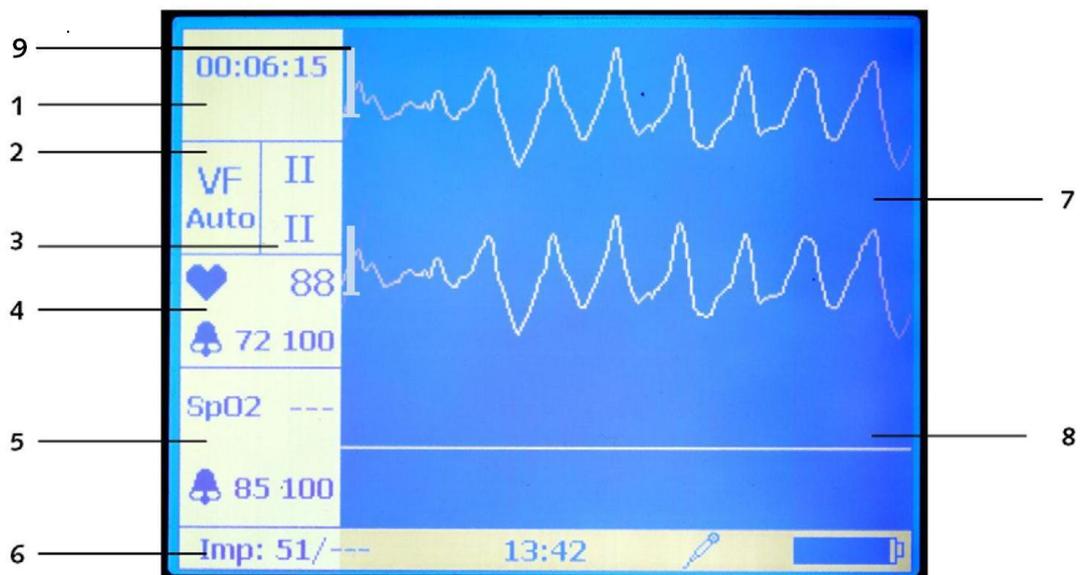


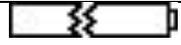
Fig.9.1: Descrizione dello schermo LCD

- 1 Indicazione del tempo (ore, minuti, secondi) dal momento dell'accensione / energia selezionata / modalità Pacemaker
- 2 Modalità AUTO/Manuale
- 3 Indicazione canali ECG
- 4 Indicazione frequenza cardiaca e soglie d'allarme
- 5 Indicazione pulsossimetro e soglie d'allarme
- 6 Indicazione dell'impedenza del paziente in alternanza con la capacità rimanente della carta di memoria estraibile (in percentuale), dell'ora, del microfono, della stampante, del Pacemaker e del livello della batteria

- 7 Indicazione tracciato ECG (visualizzazione fino a 2 canali)
- 8 tracciato SpO2 / visualizzazione messaggi
- 9 Indicazione dell'amplificazione del tracciato ECG (corrisponde a 1 mV e l'altezza visualizzata è in base al valore impostato nel menu di configurazione / Setup)

4.3 Visualizzazione autonomia

Sul display del PRIMEDIC DefiMonitor XD viene visualizzato il livello di carica della batteria. I simboli utilizzati hanno il seguente significato:

Simbolo sul display	Significato
	Carica al 100 %
	Carica al 50%
	Parzialmente scarica o dall'autonomia ridotta
	0% (l'apparecchio continuerà a funzionare fino al completo esaurimento della batteria)
	Anomalia di comunicazione con la batteria, o batteria completamente esaurita

Al fine di garantire la corretta visualizzazione dell'autonomia residua, la batteria viene monitorata per mezzo di un sistema elettronico di bilanciamento della carica.

- Oltre a questi simboli, il PRIMEDIC DefiMonitor XD avvisa dell'imminente esaurimento della batteria.
- In caso di danneggiamento della batteria (ad es. a causa dell'effetto "Memory"), sulla sinistra dell'icona che indica l'autonomia residua appare un campo reticolato.

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

	Messaggio vocale	Messaggio sul monitor
Batteria	< Livello di carica della batteria basso, metterla in ricarica >	< Livello di carica della batteria basso, metterla in ricarica >

Nota Al fine di disporre di un apparecchio pronto all'uso in ogni momento, si consiglia di avere sempre a portata di mano una batteria di riserva carica. A seconda della situazione e dell'intervento in atto, quando viene emesso questo messaggio vocale considerare la possibilità di sostituire la batteria.

4.4 Gestione dei dati

Nota L'apparecchio registra su una SaveCard estraibile tutti i dati, e attraverso un microfono registra tutti i rumori di sottofondo.

I dati memorizzati possono essere visualizzati su un PC fisso/portatile attraverso il software PRIMEDIC™ ECG Viewer. Tali dati non devono essere però utilizzati a scopo di diagnosi o terapia del paziente! Servono puramente per fini amministrativi o giuridici. Il software prevede un verbale/protocollo in cui inserire informazioni aggiuntive sul paziente.

Se possibile, i dati memorizzati sulla SaveCard devono essere archiviati su un supporto esterno subito dopo l'intervento. Una volta esaurita la memoria della SaveCard, non sarà possibile registrare ulteriori dati. L'apparecchio può essere utilizzato sia con memoria esaurita, sia senza SaveCard.

I comandi del software sono descritti a parte.

La SaveCard fornita in dotazione con l'apparecchio è già formattata e può essere utilizzata subito. Se la SaveCard in dotazione dovesse presentare dei problemi, o se si utilizzano nuove schede CF, procedere alla formattazione con file system FAT32.

Per una maggiore sicurezza, procedere nel seguente modo:

Windows 2000, Windows XP, Windows Vista

- 1 Fare clic su "Start->Esegui" e nel campo di inserimento digitare "cmd.exe". Si apre la finestra di prompt dei comandi.

- 2 Digitare quanto segue: **format f: /U /FS:FAT /X /V:** (dove f: è la lettera assegnata all'unità del lettore di schede CF, eventualmente modificarla).

4.5 Descrizione degli accessori

Gli accessori devono essere riposti in modo idoneo prima del trasporto.

4.5.1 Piastre

Il PRIMEDIC DefiMonitor XD è dotato di piastre di defibrillazione ergonomiche, in cui sono integrate anche le piastre idonee per la defibrillazione di pazienti bambini.

A tale scopo, svitare in senso antiorario da entrambe le piastre i grandi elettrodi. In questo modo si ottengono degli elettrodi di dimensioni inferiori ideali per trattare i bambini.

Per rimontare le piastre per adulti sopra gli elettrodi per bambini, procedere avvitando le prime in senso orario.

Prima di riavvitare le piastre per adulti, dopo l'uso, pulire le piastre utilizzate sui bambini.

Bloccare bene le piastre per adulti sopra quelle per i bambini, in modo da garantire un contatto sicuro



Fig. 10: Bloccaggio delle piastre per adulti sopra gli elettrodi per pazienti bambini

Nota

Non utilizzare gli elettrodi per bambini su pazienti adulti, in quanto non si otterrebbe una defibrillazione adeguata.

4.5.2 Cavo PRIMEDIC™ SavePads Connect

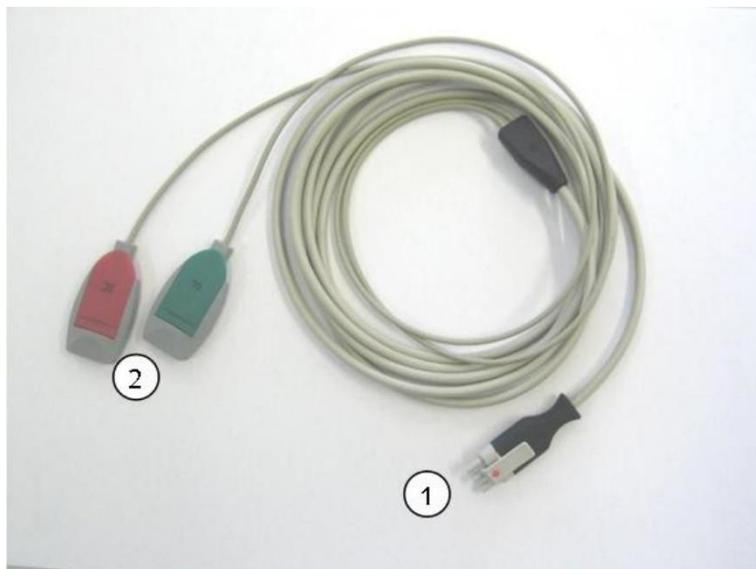


Fig. 11: Cavo PRIMEDIC SavePadsConnect, a 2 poli

1 Connettore

2 Clip di collegamento per il cavo SavePads Connect

4.5.3 PRIMEDIC™ SavePads (optional)



Fig. 12: PRIMEDIC™ SavePads, a 2 poli

1 Connettore

2 SavePad (elettrodi di defibrillazione con pellicola protettiva)

4.5.4 Cavo paziente ECG, a 3 poli

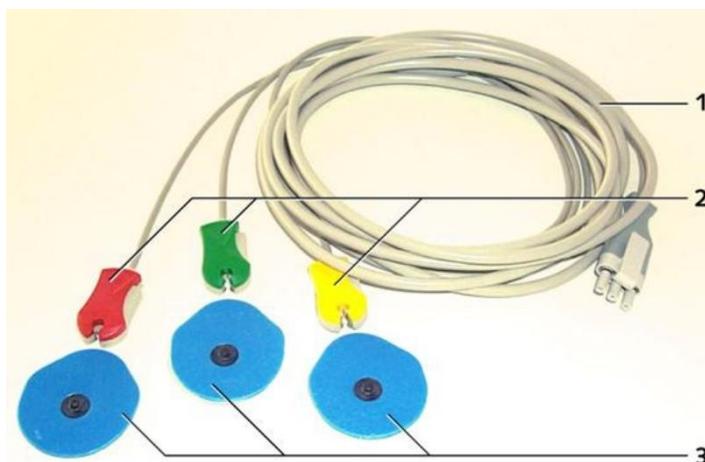


Fig. 13: Cavo paziente ECG, a 3 poli

- 1 Cavo elettrodi ECG a 3 poli con connettore
- 2 Clip elettrodi (rosso, verde, giallo)
- 3 Elettrodi ECG (Ag/AgCl)

4.5.5 Cavo paziente ECG, a 2 poli

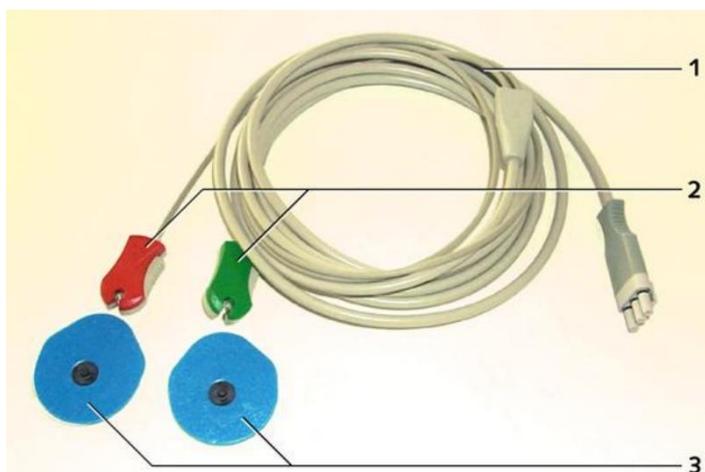


Fig. 14: Cavo paziente ECG, a 2 poli

- 1 Cavo elettrodi ECG a 2 poli con connettore
- 2 Clip elettrodi (rosso, verde)
- 3 Elettrodi ECG (Ag/AgCl)

4.5.6 Sensore SpO₂ (solo per i modelli PRIMEDIC DefiMonitor XD3/XD30/XD300/XD330)

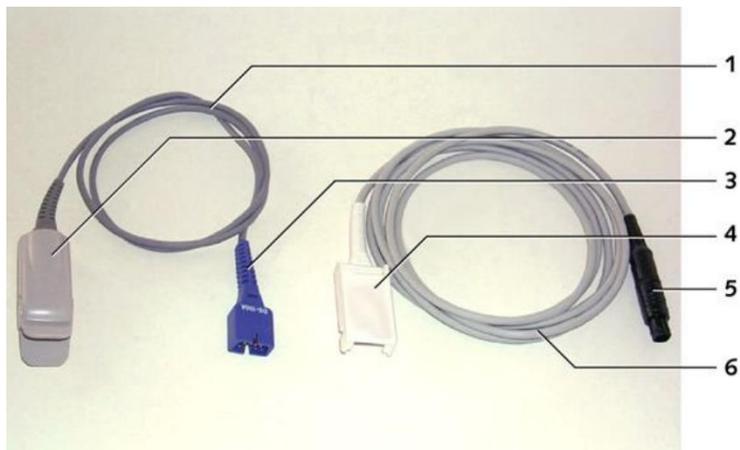


Fig. 15: Sensore SpO₂ e cavo adattatore

- 1 Cavo del sensore SpO₂
- 2 Sensore SpO₂ riutilizzabile
- 3 Connettore (per collegare il cavo del sensore al cavo adattatore)
- 4 Spinotto (con sistema bloccaggio)
- 5 Connettore (per collegare il cavo adattatore all'apparecchio)
- 6 Cavo adattatore

5 Operazioni preliminari per la prima messa in funzione

5.1 Disimballaggio

Alla consegna, controllare prima di tutto che l'imballaggio e l'apparecchio non presentino danni da trasporto.

Se si dovessero riscontrare danni all'apparecchio, informare subito lo spedizioniere, il rivenditore o direttamente l'assistenza tecnica di METRAX GmbH, specificando il codice dell'apparecchio e descrivendo il tipo di danno.

	PERICOLO
	Se è stata individuata la presenza di danni, non mettere assolutamente in funzione l'apparecchio. Non si può escludere il rischio di danni alla salute.

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

5.2 Inserimento / sostituzione della SaveCard



Fig. 16: PRIMEDIC DefiMonitor XD – SaveCard

- 1 SaveCard – slot
- 2 Tasto estrazione SaveCard
- 3 Coperchio

Procedura:

- 1 Posizionare l'apparecchio sul retro ed estrarre la batteria
- 2 Aprire lo slot della SaveCard, spingendo il coperchio in direzione della batteria
- 3 Inserire la SaveCard nell'apposito slot (1). Premere delicatamente la SaveCard fino a quando il tasto (2) non fuoriesce dall'apertura. Per estrarre la SaveCard, premere fino in fondo il tasto (2) – in modo da far sporgere la SaveCard fuori dal suo alloggiamento. A questo punto la tessera può essere rimossa.
- 4 Richiudere il coperchio.
- 5 Reinserire la batteria nell'apparecchio. L'apparecchio a questo punto si accende ed esegue l'autodiagnosi.

Nota

Se possibile, i dati memorizzati sulla SaveCard devono essere archiviati su un supporto esterno subito dopo l'intervento. Una volta esaurita la memoria della SaveCard, non sarà possibile registrare ulteriori dati. L'apparecchio può essere utilizzato sia con memoria esaurita, sia senza SaveCard.

5.3 Inserimento / sostituzione del modulo d'alimentazione (batteria ricaricabile)

Il PRIMEDIC DefiMonitor XD può essere alimentato in due diversi modi.

- con batterie ricaricabili o
- attraverso l'alimentatore interno con cavo di rete.

Nota

Anche se il PRIMEDIC DefiMonitor XD viene alimentato esclusivamente attraverso l'alimentatore interno, assicurarsi che la batteria sia inserita nell'apposito vano. In caso contrario, il PRIMEDIC DefiMonitor XD non potrà essere utilizzato.



AVVISO

Al termine di ogni utilizzo dell'apparecchio, controllare l'alimentazione. Eventualmente ricaricare la batteria. Se non fosse possibile, per garantire la disponibilità all'uso della macchina è necessario avere a disposizione una seconda batteria carica!

5.3.1 Inserimento della batteria

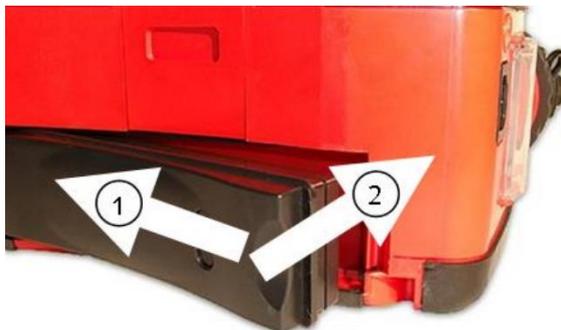


Fig. 17: PRIMEDIC DefiMonitor XD – inserimento della batteria

Procedura:

- 1 Posizionare l'apparecchio sul retro.
- 2 Inserire nell'apparecchio la (nuova) batteria come indicato dalla freccia (1), fino a raggiungere il fincorsa sinistro.
- 3 Spingere la batteria in avanti nel vano, nella direzione indicata dalla freccia (2), fino a quando il tasto di sbloccaggio non blocca in modo sicuro la linguetta e si percepisce un "clic" d'innesto.

La batteria a questo punto deve risultare a filo con il lato esterno dell'apparecchio. Se si muove l'apparecchio, essa non deve cadere, altrimenti significa che non è stata bloccata correttamente.

Nota

All'inserimento della batteria, l'apparecchio si accende ed esegue automaticamente l'autodiagnosi.

Osservare il display di stato. Se appare la scritta "OK", significa che l'apparecchio è pronto a entrare in funzione.

Spegnerlo (eventualmente) con il tasto On/Off.

	ATTENZIONE
	Se sul display non appare la scritta "OK" e/o sul monitor viene visualizzato un messaggio d'errore, provvedere a eliminarne la causa o rivolgersi al centro d'assistenza più vicino. L'apparecchio si spegne automaticamente.

5.3.2 Estrazione della batteria dall'apparecchio

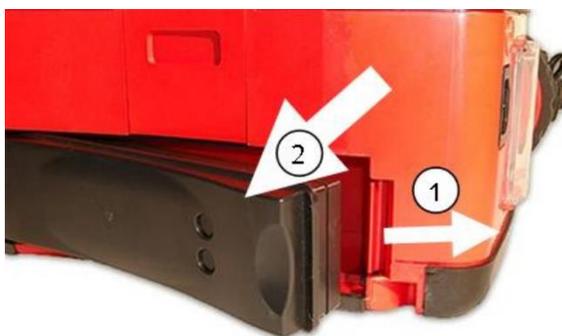


Fig. 18: PRIMEDIC DefiMonitor XD – estrazione della batteria

Nota

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

Procedura:

- 1 Posizionare l'apparecchio sul retro e spingere il tasto di sbloccaggio nella direzione della freccia (1.), fino a sbloccare la linguetta e far fuoriuscire leggermente la batteria dal suo vano.
- 2 Ruotare la batteria come indicato dalla direzione della freccia 2 ed estrarla dall'apparecchio.

5.4 Caricamento della batteria

La batteria può essere ricaricata in due modi:

- attraverso l'alimentatore di rete integrato e/o
- attraverso il supporto per fissaggio a parete (optional).

Il sistema integrato di riconoscimento della tensione finale impedisce alla batteria di raggiungere il completo livello di scarica (potenzialmente dannoso). Quando l'autonomia residua diventa insufficiente, vengono emessi messaggi visivi e acustici.

Nota Le batterie completamente scariche devono essere lasciate in carica per almeno 2,5 ore. Se le si lascia in carica per un periodo di tempo inferiore, questo può portare a interpretazioni errate del livello di autonomia residua da parte dell'apparecchio. L'icona sul display mostrerà erroneamente il disegno della batteria completamente carica. In questo caso non è sempre possibile garantire il corretto funzionamento dell'apparecchio.

Durante la ricarica, la temperatura ambiente deve essere compresa tra 0 - 45°C.

Nota Effettuare la ricarica a temperature superiori o inferiori al range indicato può danneggiare le batterie. Prima di iniziare la ricarica, attendere che la temperatura si assesti ai valori indicati, altrimenti vi è il rischio che la carica venga interrotta anticipatamente.

Se l'apparecchio rileva una temperatura troppo alta, esso interrompe la procedura di ricarica

della batteria fino a quando il valore non ritorna entro il range ammesso. In questo modo si impedisce il potenziale danneggiamento della batteria. A batteria scarica, il PRIMEDIC DefiMonitor XD può essere alimentato attraverso l'alimentatore integrato. La batteria viene ricaricata automaticamente contemporaneamente al funzionamento del PRIMEDIC DefiMonitor XD. La durata di ricarica aumenta però proporzionalmente.

Maggiori informazioni sulle batterie al NiCd e su come ricaricarle sono riportate al capitolo A5.

5.4.1 Ricarica della batteria attraverso il supporto per fissaggio a parete opzionale/caricabatteria (charger)

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche del supporto per fissaggio a parete/caricabatteria (charger).

5.5 Collegamento cavo di rete

Procedura:

- 1 Collegare il cavo alla presa dell'apparecchio.
- 2 Inserire la spina in una presa correttamente messa a terra e assicurarsi che la tensione corrisponda alle specifiche dell'apparecchio.

Nota Verificare che la batteria sia inserita nell'apposito vano. Ciò è indispensabile per garantire un perfetto utilizzo del PRIMEDIC DefiMonitor XD, anche quando è collegato all'alimentatore. Utilizzare il cavo a 3 poli fornito in dotazione.

5.6 Inserimento della carta della stampante

Procedura:

- 1 Premere il tasto di sbloccaggio posto sopra il vano della carta. Il coperchio della stampante si apre in avanti.
- 2 Predisporre un rotolo di carta adeguato (rimuovere la fascia adesiva e srotolare la carta per ca. 5 cm)
- 3 Inserire il rotolo di carta nel vano della stampante in modo che il lato quadrettato sia rivolto verso l'alto.
- 4 Chiudere il coperchio.

Nota Il coperchio è concepito in modo tale che, se dall'esterno viene sottoposto a una forte pressione, esso si sgancia senza danneggiarsi.

6 Autodiagnosi dell'apparecchio

6.1 Autodiagnosi all'accensione del PRIMEDIC DefiMonitor XD

L'autodiagnosi viene avviata all'accensione del PRIMEDIC DefiMonitor XD o all'inserimento della batteria all'interno dell'apparecchio. Il test autodiagnostico dell'apparecchio ha lo scopo di verificare il funzionamento di tutte le principali funzioni e dei dispositivi di segnalazione. In seguito alla sostituzione della batteria, o se l'apparecchio aveva precedentemente individuato un errore, viene avviata automaticamente l'autodiagnosi completa (FULL). In questo caso, seguire le istruzioni fornite dall'apparecchio.

6.2 Test autodiagnostici periodici

L'apparecchio esegue automaticamente l'autodiagnosi, al fine di assicurare la propria operatività. A tale scopo, il PRIMEDIC DefiMonitor XD deve essere collegato a un alimentatore o, all'interno dell'apposito vano, deve essere inserita una batteria carica.

	Periodicità	Funzioni da verificare
SHORT	Quotidianamente	Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 0 V
MEDIUM	Il primo giorno di ogni mese	Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 300 V
LONG	Il 1° luglio e il 1° gennaio di ogni anno	Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 1600 V
FULL	Dopo ogni sostituzione del modulo d'alimentazione o quando viene individuato un errore interno	Software, tastiera di comando, calibratura ECG, ora, tensione d'alimentazione interna e parte HV a 1600 V, test microfono

7 Utilizzo del PRIMEDIC DefiMonitor XD

7.1 Accensione/spengimento

7.1.1 Accensione del PRIMEDIC DefiMonitor XD

Per accendere l'apparecchio, premere il tasto On/Off. Subito dopo l'accensione ha luogo un test diagnostico interno, al fine di verificare il corretto funzionamento delle principali funzioni e dei dispositivi di segnalazione. Superata l'autodiagnosi, l'apparecchio è pronto a funzionare nella rispettiva modalità (manuale con DefiMonitor XD1, XD3, XD10, XD30 o automatica con PRIMEDIC DefiMonitor XD100, XD110, XD300, XD330).

La predisposizione all'uso viene confermata attraverso un segnale acustico. Prestare la massima attenzione al funzionamento del cicalino.

7.1.2 Spegnimento del PRIMEDIC DefiMonitor XD

L'apparecchio può essere spento in diversi modi:

- Tenendo premuto per ca. 2 secondi il tasto ON/OFF. Contemporaneamente viene emesso un avviso acustico continuo.
- Se per 10 minuti l'apparecchio non rileva nessuna sorgente di segnale o se non viene premuto nessun tasto, esso si spegne automaticamente.
- Quando l'apparecchio rileva un difetto, si spegne automaticamente per evitare possibili lesioni.

7.2 Selezione della modalità d'esercizio

7.2.1 Modalità d'esercizio

A seconda del modello d'apparecchio, si possono selezionare due diverse modalità d'esercizio:

- la modalità automatica (AUTO) e
- la modalità manuale (MAN)

7.2.2 Modalità automatica (AED)

In questa modalità, l'apparecchio esegue automaticamente l'analisi del ritmo cardiaco.

Se si riscontra la presenza di un ritmo cardiaco potenzialmente mortale, l'apparecchio consiglia una defibrillazione e, previa conferma da parte dell'utente, genera la scarica elettrica necessaria per la rianimazione. Se l'apparecchio non rileva un ritmo cardiaco defibrillabile, non viene erogata alcuna scarica. L'apparecchio consiglia di effettuare la rianimazione cardiopolmonare. Per maggiori informazioni consultare il capitolo 9.

7.2.3 Modalità manuale (MAN)

Premere il tasto MAN/AUTO per commutare il PRIMEDIC DefiMonitor XD in modalità manuale. Lo stato di modalità manuale è segnalato dall'accensione del LED arancione. Per maggiori informazioni, consultare il capitolo 10.

Nota Per commutare alla modalità "Auto Mode":

- spegnere e riaccendere l'apparecchio o
 - premere il tasto MAN/AUTO.
-

7.3 Modifica della configurazione/Setup

L'apparecchio esce dalla fabbrica già configurato.

Attraverso il menu "Setup" è possibile, però, modificare alcuni parametri. La configurazione modificata rimane memorizzata fino alla successiva modifica, anche dopo che l'apparecchio viene spento o si cambia la batteria.

Per richiamare il menu "Setup" quando l'apparecchio è in funzione, premere il tasto di selezione/conferma \leftarrow

Premere il tasto \blacktriangle (SU) o il tasto \blacktriangledown (GIU') per navigare all'interno del menu e incrementare o ridurre il valore dei parametri selezionati. Premere il tasto \leftarrow per selezionare un parametro e confermare il valore modificato.

7.4 Menu con l'elenco dei parametri

Pagina 1:

Allarme SpO ₂ :	limite inferiore, limite superiore dell'allarme SPO ₂
Allarme SpO ₂ :	[On/Off]
Allarme ECG:	limite inferiore, limite superiore dell'allarme ECG
Allarme ECG:	[On/Off]
Canale stampa:	[a 1 / 3 / 6 canali]
Empfindlichkeit	(5 mm/mV, 10mm/mV, Optimal, 15mm/mV)
Derivazione	I II III aVL aVR aVF

Pagina 2:

Contrasto:	da 60 a 180
Microfono:	[On/Off]
Avvisi BLS:	[On/Off]
CPR Cycles	Possibilità di scegliere tra 1-5
CPR Tones	0% / 25% / 50% / 75% / 100%

Volume: 0% / 25% / 50% / 75% / 100%

Tono sistole 0% / 25% / 50% / 75% / 100%

Pagina 3:

Stampa autom.:	[On/Off]
Mem. di stampa	Stampa dei dati presenti in memoria, vedere il capitolo 7.9
Velocità stampa:	[25 mm/s / 50 mm/s]
Lingua:	(a seconda dei pacchetti di lingue installati)
Ora:	00:00 in formato a 24 ore
Data:	in formato GG/MM/AAAA
Linea Guida	ERC/AHA
MMI-testo	Test interattivo della tastiera a sfioramento, vedere il capitolo 7.4.2

Pagina 4:

ARM SW:	numero versione – checksum data (ad es. luglio 11 2005)
DSP SW:	numero versione – checksum data (ad es. luglio 11 2005)
MSP SW:	numero versione – checksum data (ad es. luglio 11 2005)
ULF:	checksum a 8 cifre
Numero seriale:	xxxxxxx

Pagina 5:

BQ SW Version:	x.x
BQ Seriennummer:	xxxxxxx
Ext. MSP SW:	numero versione - checksum
Ext. MSP HW:	numero versione
Versione SpO2	xxxx
Versione Pacer SW	xxxx
Versione Pacer HW	xxxx

7.4.1 Modifica della configurazione – esempio di modifica dell'ora

Per aggiornare ad es. l'ora, spostare il cursore premendo una o più volte il tasto ▲ verso l'alto, fino a selezionare la voce di menu **Ora**.

Confermare la selezione della voce di menu **Ora** premendo il tasto ↵. Il cursore si porta in corrispondenza della posizione delle ore.

Modificare l'ora premendo il tasto ▲ o ▼.

Confermare il valore con il tasto ↵. Il cursore si porta in corrispondenza della posizione dei minuti.

Modificare il valore come sopra descritto. Una volta confermata l'operazione con il tasto ↵, il cursore ritorna alla voce di menu **Ora**.

A questo punto, effettuare allo stesso modo (eventuali) altre modifiche.

Per uscire dal menu "Setup", con i tasti ▲ o ▼ portare il cursore in corrispondenza della voce di menu **End Setup** e confermare con il tasto ↵.

L'apparecchio è di nuovo pronto per l'uso.

7.4.2 Test MMI (Man-Machine-Interaction)

Il test MMI verifica il corretto funzionamento dei tasti, del display e dell'audio del DefiMonitor. Questa funzione viene utilizzata principalmente nell'ambito dei controlli della sicurezza tecnica e a scopo di assistenza.

7.5 Allarmi

All'accensione del PRIMEDIC DefiMonitor XD, gli allarmi sono sempre attivati. Il campo di regolazione è compreso tra 30 – 300 battiti al minuto per gli allarmi ECG. La soglia inferiore d'allarme è di 30 – 99 battiti al minuto. La soglia d'allarme superiore non può scendere al di sotto della soglia inferiore e il valore massimo è di 300 battiti al minuto. Questi valori vengono visualizzati sul monitor. Il campo di regolazione per l'allarme SpO2 è compreso tra il 70-100%. Gli allarmi vengono configurati nel menu "Setup". Il tasto "Allarme" serve per confermare l'allarme.

I messaggi visualizzati sul monitor (ad es. ALLARME 30 / 90, SpO2 90 / 100) stanno a indicare che al superamento della frequenza cardiaca dei 90 battiti/minuto o se si scende sotto i 30 battiti/minuto, verrà emesso un segnale d'allarme ritmico. L'icona del campanello d'allarme inizia a lampeggiare. In presenza di un allarme, è possibile confermarlo (spegnerlo), premendo brevemente il tasto "Allarme". Il segnale d'allarme viene disinserito per ca. 1 minuto, i limiti d'allarme rimangono però attivi. Quando si disabilita l'audio, l'icona lampeggiante del campanello d'allarme appare sbarrata.

7.6 Tasto degli eventi



Premendo il tasto "Eventi", nell'ECG viene impostato una sorta di "marker" che permette di memorizzare il diagramma ECG presente 5 secondi prima e 5 secondi dopo un determinato evento. L'evento potrà essere successivamente stampato dalla memoria dell'apparecchio e/o visualizzato sul PC attraverso il file del paziente e il programma ECG-Viewer.

Nota Per la stampa della memoria viene sempre utilizzata la modalità a 3 canali. Vengono stampate le curve presenti sul display al momento dell'evento.

7.7 Utilizzo della stampante

Nota La stampante può essere utilizzata solo in modalità manuale.

7.7.1 Protocollo del segnale ECG

Il PRIMEDIC DefiMonitor XD è dotato di una stampante ad alta risoluzione. È possibile stampare un ECG con contemporaneamente da 3 a 6 canali. La velocità di stampa può essere impostata a 25 e 50 mm/s.

Al fine di protocollare la curva ECG durante la fase di monitoraggio, premendo il tasto On/Off della stampante si abilita la funzione di stampa online.



Premendo nuovamente il tasto On/Off della stampante, si arresta la stampa del protocollo. La stampa dell'ECG avviene con i parametri selezionati nel menu "Setup". Si può scegliere tra le seguenti impostazioni:

Parametro di stampa	Significato
Stampa a 1 canale	Viene stampato il canale ECG raffigurato nella parte superiore del monitor. Se è attiva la misurazione SpO ₂ , viene stampata anche la frequenza polso SpO ₂ .
Stampa a 3 canali	Vengono stampati i 2 canali ECG + contemporaneamente 1 canale SpO ₂ , a seconda del tipo di derivazione rappresentata sul monitor.
Stampa a 6 canali	Viene stampato contemporaneamente il numero massimo di derivazioni possibili (I, II, III, aVR, aVL, aVF), a seconda degli elettrodi applicati, con max. 3 derivazioni, rispettivamente 5 secondi prima e 5 secondi dopo aver premuto il tasto.
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.

Nell'intestazione di pagina vengono stampati i seguenti parametri:

- Data, ora
- Velocità
- Scala
- Frequenza cardiaca
- Filtro
- Energia (Joule)
- Modalità
- Valore SpO₂ (solo per i modelli XD3, XD30, XD300 e XD330)

La stampa avviene con un anticipo di 7 secondi rispetto alla visualizzazione sul monitor. Ciò significa che vengono visualizzati anche gli eventi precedenti la vera e propria attivazione della stampa. Similmente, quando si arresta la stampa vengono visualizzati per ultimi gli eventi avvenuti 7 secondi prima.

Nelle versioni con misurazione SpO₂, vi è la possibilità di rappresentare la curva SpO₂ nella stampa per il protocollo.

Per tagliare il rotolo di carta dell'ECG, utilizzare il bordo seghettato del coperchio della stampante. Strappare il foglio di carta con un movimento laterale ascendente.

Nota Imparare a stampare in modo mirato e breve permette di risparmiare energia e carta e prolunga l'autonomia dell'apparecchio rispetto all'alimentazione di rete. Ciò vale in particolare per la stampa con velocità d'avanzamento impostata a 50 mm/s.

Nota In fase di ricarica, si interrompe qualsiasi modalità di stampa.

Se durante la stampa online si cambia la derivazione ECG, la stampa viene subito arrestata, l'intestazione riscritta e solo a questo punto si riprende a stampare. I dati ancora in memoria al momento della commutazione vengono persi, l'inizio della nuova stampa corrisponde al momento della commutazione.

7.8 Stampa automatica dopo ogni erogazione della scarica (Autoprint)

Il PRIMEDIC DefiMonitor XD offre la possibilità di protocollare automaticamente l'evento dopo ogni defibrillazione/cardioversione. Vengono documentati i 5 secondi antecedenti e i 5 secondi successivi all'erogazione della scarica.

La funzione "Autoprint" può essere attivata e disattivata dal menu "Setup". Di default, tale funzione è disabilitata.

Una volta attivata la funzione "Autoprint" dal menu "Setup", essa rimane attiva anche dopo che si spegna il defibrillatore o si sostituisce la batteria.

7.9 Stampa della memoria eventi

Il PRIMEDIC DefiMonitor XD memorizza automaticamente all'interno di una memoria gli ultimi 30 eventi/defibrillazioni/cardioversioni. Vengono salvati l'ECG (rispettivamente 5 secondi prima e 5 secondi dopo la scarica), la frequenza di polso (solo nei modelli XD 3, XD30, XD300 o XD330 con SpO2 attivo), nonché tutti i parametri rilevanti.

All'arrivo di un nuovo evento, quello più vecchio "scivola" fuori dalla memoria.

Attraverso il menu "Setup" è possibile stampare il contenuto della memoria, a partire dall'ultimo evento registrato.

Procedura:

- 1 Dal menu "Setup", selezionare attraverso i tasti cursore la voce "Memo-Print".
- 2 Premere il tasto di conferma.

Viene lanciata la stampa dei dati presenti in memoria. Per interrompere la stampa, premere il tasto On/Off della stampante. La stampa viene effettuata con una velocità di 25 mm/s.

Nota

I dati all'interno della memoria eventi vengono conservati anche dopo la stampa. Possono essere stampati tutte le volte che lo si desidera.

Messaggi d'errore sul display:

Simbolo sul display	Causa
	Mancanza di carta
	Errore della stampante

8 Applicazione degli elettrodi

8.1 Spogliare il paziente

Se durante l'esame preliminare si determina che il paziente deve essere sottoposto a defibrillazione, metterlo a torso nudo per poter applicare gli elettrodi.

8.2 Posizionamento

8.2.1 Posizionamento degli elettrodi adesivi e delle piastre

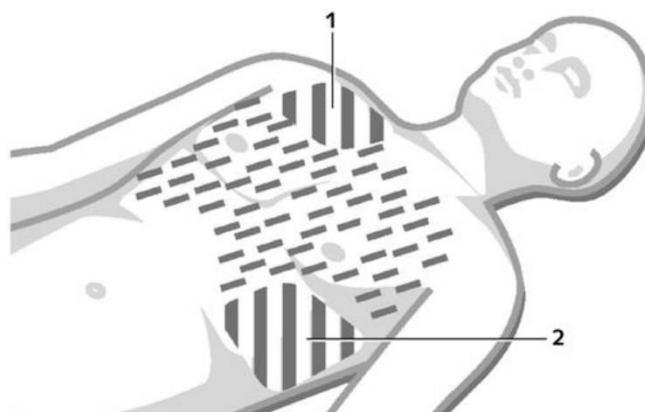


Fig. 19: Posizione degli elettrodi di defibrillazione sul paziente

Gli elettrodi di defibrillazione vanno posizionati:

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

L'errato posizionamento degli elettrodi può comportare un'interpretazione errata dei dati.



ATTENZIONE

Prima di applicare gli elettrodi di defibrillazione, rimuovere eventuali cerotti a rilascio transdermico.

Nota Il PRIMEDIC DefiMonitor XD esegue automaticamente la misurazione dell'impedenza. La defibrillazione può aver luogo solo se il paziente rientra nel campo di impedenza ammesso. Vedere a riguardo il capitolo "Specifiche tecniche". Assicurarsi che gli elettrodi adesivi aderiscano bene.

8.2.2 Posizionamento degli elettrodi adesivi ECG

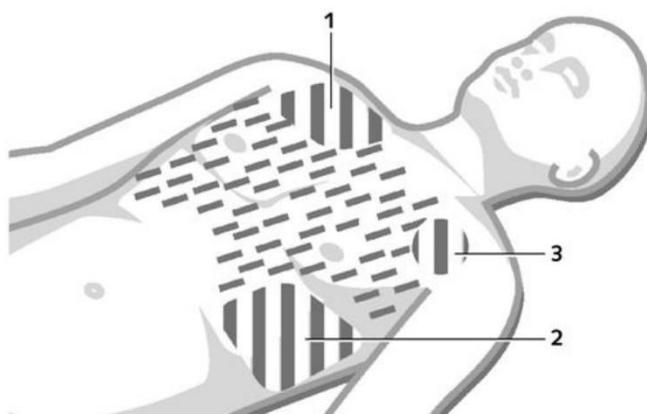


Fig. 20: Posizione degli elettrodi sul paziente

Gli elettrodi adesivi ECG vanno posizionati:

- 1 rosso (R) direttamente sotto il centro della clavicola destra (linea medioclavicolare)
- 2 verde (F) direttamente sotto il pettorale sinistro, sulla linea medioclavicolare
- 3 giallo (L) direttamente sotto il centro della clavicola sinistra (linea medioclavicolare)

Nota Un errato posizionamento o l'utilizzo di elettrodi non in buone condizioni o troppo secchi possono comportare un'errata interpretazione dei dati. Utilizzare pertanto esclusivamente elettrodi adesivi ECG omologati da Metrax.

8.2.3 Posizionamento dei SavePad (Connect) per il pacing (pacemaker esterno)

Nel campo della stimolazione cardiaca, sono due le posizioni degli elettrodi maggiormente utilizzate:

- posizione anteriore - posteriore
- posizione anteriore - anteriore

Il posizionamento e la polarità degli elettrodi influiscono enormemente sull'intensità di stimolazione necessaria.

La posizione preferita è quella **anteriore - posteriore**.

		Posizione
Anteriore	Verde (F) (-)	lato anteriore sinistro del torace, tra lo sterno e il capezzolo sinistro (all'incirca in posizione V ₂ /V ₃)
Posteriore	Rosso (R) (+)	lato posteriore sinistro del torace, tra l'apice della scapola e la colonna vertebrale

Il vantaggio della posizione anteriore-posteriore è dato dal fatto che l'intensità della stimolazione in molti casi è inferiore e pertanto la muscolatura toracica viene stimolata di meno.

Nel caso in cui sia controindicata la posizione anteriore-posteriore (ad es. se vi è il rischio di fibrillazione ventricolare), in alternativa si può utilizzare la posizione anteriore - anteriore.

Le posizioni corrispondono a quelle degli elettrodi adesivi utilizzati per la defibrillazione.

		Posizione
Anteriore	Verde (F) (-)	corrispondente alla posizione Apex, area sinistra del torace, sopra l'apice del cuore, lungo la linea ascellare
Anteriore	Rosso (R) (+)	corrispondente alla posizione Sternum, area destra del torace, al di sotto della clavicola

Nota Il pacing ha senso ed è possibile eseguirlo solo in modalità manuale con elettrodi adesivi

PERICOLO	
	<p>Per evitare che l'impulso di stimolazione metta in pericolo l'incolumità dell'utente, è importante rispettare il seguente ordine nell'applicazione degli elettrodi adesivi:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Il cavo del pacer/defibrillatore deve essere prima di tutto collegato alla clip degli elettrodi applicati sul paziente. Aprire quindi la levetta di bloccaggio della clip e inserire nella fessura la linguetta metallica2 Richiudere il lato superiore della clip in modo da fissare il collegamento.3 Prestare attenzione alla polarità (contrassegnata in modo colorato) delle clip in corrispondenza delle varie posizioni degli elettrodi4 Collegare il cavo con il PRIMEDIC DefiMonitor XD.

Nota Se durante il pacing si rendesse necessaria la defibrillazione del paziente, quest'ultima può essere effettuata anche attraverso gli elettrodi adesivi. Ai fini della defibrillazione, verificare la posizione degli elettrodi.

PERICOLO	
	<p>Sugli adulti, il pacing va effettuato utilizzando esclusivamente elettrodi adesivi per adulti, mentre sui bambini utilizzando gli appositi elettrodi adesivi di dimensioni inferiori.</p> <p>Utilizzare solo i PRIMEDIC SavePad (Connect) originali.</p>

8.3 Depilazione

La presenza di peli nel punto in cui posizionare gli elettrodi comporta un aumento della resistenza di contatto e riduce l'aderenza degli elettrodi adesivi. Se in corrispondenza dei punti in cui posizionare gli elettrodi il paziente presenta una forte peluria, occorre rasarla!

Con un rasoio, effettuare la depilazione in corrispondenza della zona in cui andranno posizionati gli elettrodi.

8.4 Asciugare la pelle

In determinate situazioni (ad es. in seguito a un infarto acuto del miocardio) può essere necessario asciugare la superficie della pelle. Una superficie asciutta è essenziale per la corretta aderenza degli elettrodi adesivi.

8.5 Posizionamento degli elettrodi

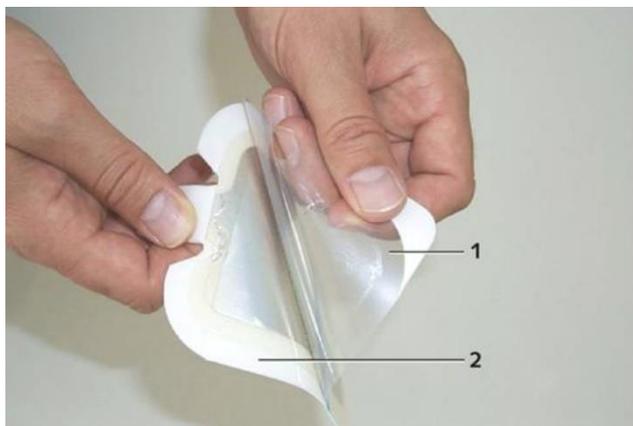


Fig. 21: Rimozione della pellicola protettiva degli elettrodi

1 Pellicola protettiva

2 Elettrodo con strato di gel elettrolitico

Attraverso una serie di comandi vocali, in modalità automatica, il PRIMEDIC DefiMonitor XD ordina di applicare sul paziente gli elettrodi di defibrillazione.

Procedere nel seguente modo:

- 1 Aprire la confezione in cui vengono custoditi i SavePad strappando l'involucro protettivo lungo il bordo a strappo.
- 2 Rimuovere prima di tutto la pellicola protettiva (1) da uno degli elettrodi (2) e applicare subito quest'ultimo nella posizione precedentemente individuata.
- 3 Rimuovere la pellicola protettiva anche dal secondo elettrodo e applicarlo in posizione.
- 4 Far aderire bene gli elettrodi al paziente, in modo che non rimangano cuscinetti d'aria!
- 5 Collegare il connettore del cavo elettrodi all'apposita presa dell'apparecchio acceso. Assicurarsi che il nottolino di bloccaggio scatti in posizione
- 6 Deve scomparire il messaggio < Controllare gli elettrodi >.

Nota

Per poter estrarre lo spinotto degli elettrodi, premere sulla parte superiore del nottolino di bloccaggio e contemporaneamente tirare lo spinotto.

Nota Una volta rimossa la pellicola protettiva, non mettere gli elettrodi a contatto con il pavimento, oggetti vari, abiti o altre parti del corpo: lo strato di gel conduttore potrebbe venire rimosso.

	AVVISO
	Durante la defibrillazione, la presenza di uno strato ridotto di gel potrebbe provocare irritazioni cutanee e ustioni in corrispondenza dei punti di applicazione degli elettrodi! Attenersi anche alle istruzioni riportate sulla confezione degli elettrodi adesivi.

8.6 Controllare gli elettrodi

	ATTENZIONE
	Se l'apparecchio segnala < Controllare gli elettrodi > le cause possono essere molteplici: <ul style="list-style-type: none">• tra gli elettrodi di defibrillazione è presente un contatto o del gel conduttore.• la mancata depilazione del paziente può compromettere la resistenza di contatto.• la presenza di cuscinetti d'aria tra la pelle del paziente e gli elettrodi di defibrillazione compromette il contatto.• elettrodi secchi.• spinotto degli elettrodi non collegato Risolvere la causa alla base dell'errore!

Nota Nei modelli con SpO2, il messaggio sul display viene soppresso.

8.7 Commutazione sorgenti ECG

L'ECG può essere registrato attraverso le piastre di defibrillazione o gli elettrodi adesivi. Azionando il tasto di commutazione delle sorgenti ECG, ha luogo la commutazione tra piastre o elettrodi adesivi.

9 Modalità automatica (AED)

La procedura di rianimazione è realizzata secondo le direttive consigliate dell'European Resuscitation Council (2005): International Guidelines 2005 for CPR and ECC.

Dopo l'accensione, e una volta terminata correttamente l'autodiagnosi, l'apparecchio è pronto per il funzionamento.

Nota In modalità automatica, la defibrillazione viene abilitata solo se il PRIMEDIC DefiMonitor XD rileva la presenza di una fibrillazione ventricolare (FV). In modalità automatica, le piastre, i tasti di selezione del livello energetico, il tasto di commutazione delle sorgenti, i tasti del pacer, la stampante e il tasto Charge risultano bloccati. Se si prova a premere uno di questi tasti, viene emesso un segnale acustico.

9.1 Comandi vocali dell'apparecchio / esame preliminare del paziente

Attraverso i comandi vocali emessi dall'apparecchio, l'utente effettuerà l'esame del paziente.

Dopo che l'apparecchio ha portato correttamente a termine il test autodiagnostico, viene proposta la seguente sequenza:

< **Parlare con il paziente** >

< **Effettuare la chiamata di emergenza** >

< **Aprire la via respiratoria ! Sovrastirare prudentemente i muscoli della testa** >

< **Controllare la respirazione** >

< **Se non vi è respirazione, effettuare 30 compressioni toraciche** >

< **Effettuare 2 ventilazioni** >

< **Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente** >

< **Inserire i connettori degli elettrodi** >

Nota Prima di posizionare gli elettrodi sul paziente, eseguire la sequenza indicata!

Nota Nel momento in cui si applicano gli elettrodi sul paziente e si inserisce il connettore nell'apparecchio, i comandi per la sequenza BLS vengono interrotti automaticamente.

Le prime istruzioni possono essere disabilitate anche attraverso il menu "Setup", con l'opzione "Comandi BLS off". In questo caso, il primo comando fornito dall'apparecchio è il seguente

< Controllare gli elettrodi >.

9.2 Analisi ECG in modalità automatica

Una volta applicati correttamente gli elettrodi di defibrillazione, l'apparecchio avvia automaticamente l'analisi. L'analisi automatica funziona esclusivamente attraverso gli elettrodi adesivi di defibrillazione (SavePad).

A questo punto il paziente va lasciato disteso in posizione confortevole e non deve essere più toccato.

L'apparecchio segnala:

< Non toccare il paziente, analisi del ritmo in corso >

Sulla base dell'ECG, l'algoritmo del programma installato sull'apparecchio verifica l'eventuale presenza di un ritmo defibrillabile. Questa operazione può durare fino a 12 secondi. Se l'apparecchio determina la condizione di fibrillazione ventricolare (FV), si consiglia una defibrillazione.

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

Il rilevatore del ritmo analizza costantemente in background l'ECG, anche una volta riscontrato un ritmo defibrillabile. Nel caso in cui durante il caricamento del condensatore o se una volta pronta l'energia da erogare il sistema rileva che il ritmo non è più defibrillabile, ha luogo una scarica interna di sicurezza (disarmo automatico).

9.3 Defibrillazione necessaria

Se l'apparecchio determina una situazione di FV, esso consiglierà di defibrillare e predisporrà automaticamente l'operazione.

L'apparecchio segnala:

< Scarica consigliata, non toccare il paziente >

< Scarica consigliata, allontanarsi dal paziente >

Se il condensatore interno è carico, l'energia necessaria per l'impulso di defibrillazione rimane a disposizione per 15 secondi: viene emesso un segnale acustico lungo e il comando vocale

< Effettuare la scarica >

e si accende il tasto di erogazione scarica "verde". Se la defibrillazione non viene effettuata entro questo arco di tempo, internamente ha luogo il disarmo, a cui fa seguito una nuova analisi dell'ECG.

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

Premere il tasto di erogazione della defibrillazione. Tenere premuto il tasto fino a quando non ha avuto luogo la scarica. Durante la defibrillazione evitare il contatto con le prese dell'apparecchio.

Terminata la defibrillazione, prima di effettuare una nuova analisi, l'apparecchio consiglia nuovamente un blocco di 2 minuti di rianimazione cardiopolmonare (RCP). La durata della RCP viene visualizzata sul display del PRIMEDIC DefiMonitor sotto forma di barra d'avanzamento.

Il tempo di carica del condensatore per la defibrillazione dipende dal livello della batteria. Se la batteria è parzialmente scarica, il tempo di ricarica potrebbe prolungarsi leggermente.

Nota Nel caso in cui durante la messa in carica dell'energia si verificasse un errore, viene emesso un avviso sonoro intermittente e il condensatore si disarma.

ATTENZIONE	
	<p>Quando compare il messaggio < Livello di carica basso nell'accumulatore, caricarlo >, significa che sono disponibili ancora min. 3 scariche al max. dell'energia. In presenza di questo messaggio, occorre sostituire la batteria.</p>

Nota

Se con apparecchio acceso, per un arco di tempo di 10 minuti non viene registrato alcun ECG o segnale SpO2 o non viene premuto nessun tasto, l'apparecchio si spegne automaticamente. Ca. 30 secondi prima dello spegnimento viene emesso un avviso acustico continuo. Per evitare che l'apparecchio si spenga è sufficiente azionare un qualsiasi comando.

Quando gli elettrodi non sono collegati, in condizioni base sul monitor viene visualizzata una linea continua e viene emesso l'avviso vocale **< Controllare gli elettrodi >**. Non appena attraverso gli elettrodi viene individuata una derivazione, sul monitor appare il segnale ECG.

9.4 Defibrillazione non necessaria

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

< Scarica non consigliata >

< iniziare la rianimazione cardiopolmonare >

< Effettuare 30 compressioni toraciche >

< Effettuare 2 ventilazioni >

ecc.

Terminato il tempo previsto per la RCP (definito dal numero di cicli RCP impostato) l'apparecchio ritorna all'analisi ECG.

9.5 Tenere il defibrillatore sempre pronto all'uso

Al termine della rianimazione, pulire l'apparecchio, sostituire i SavePad e controllare ed eventualmente sostituire la batteria, in modo che l'apparecchio torni a essere operativo il prima possibile. Caricare la batteria, in modo tale che al successivo utilizzo disponga di un'autonomia sufficiente.

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

10 Modalità manuale

La modalità manuale presuppone una serie di nozioni basilari di medicina e non è pertanto adatta per soccorritori non specializzati. L'utilizzo della modalità manuale del defibrillatore deve essere di esclusiva prerogativa di medici e personale medico-sanitario appositamente addestrato.

Per attivare la modalità manuale, premere una volta il tasto MAN/AUTO. Sul monitor viene confermato che è stata selezionata la modalità "MAN". A questo punto, tutti i tasti normalmente disabilitati in modalità automatica tornano a essere disponibili. La modalità manuale viene segnalata dall'accensione del LED giallo sopra il tasto MAN/AUTO.

Nota Una volta acceso l'apparecchio e conclusa l'autodiagnosi, l'apparecchio si trova in modalità automatica. Se l'apparecchio prevede esclusivamente la modalità manuale (XD1, XD3, XD10, XD30), non è prevista alcuna funzione di commutazione.

10.1 Esecuzione della defibrillazione

A differenza della modalità automatica, in cui l'algoritmo del programma analizza l'ECG ed event. propone una defibrillazione, in modalità manuale è l'utente stesso a dove accertare sulla base dell'ECG la presenza di un ritmo defibrillabile. Per l'erogazione dell'impulso di defibrillazione sono disponibili due canali.

- I SavePad
- Le piastre

10.1.1 Selezione del livello di energia

Selezionare prima di tutto sull'apparecchio un livello di energia adeguato (5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 300, 360 Joule) per la defibrillazione.

A conferma della scelta fatta, sul monitor viene visualizzato il valore selezionato.

	<p style="text-align: center;">ATTENZIONE</p> <p>Assicurarsi che sul display appaia il livello di energia da voi selezionato.</p>
---	--

Nota Il livello di energia necessario per la defibrillazione/cardioversione dipende dal paziente, dalla sua corporatura, dal peso e dalle condizioni.

10.1.2 Messa in carica dell'energia

Nota La scarica viene erogata dal punto da cui si mette in carica l'energia. Se si predispone la scarica premendo il tasto delle piastre, l'energia potrà essere erogata solo attraverso le piastre. Se si preme il tasto Charge sulla tastiera a sfioramento, l'energia verrà erogata attraverso i SavePad.

Premere il tasto di erogazione della scarica in funzione del canale desiderato (v. s.) (tasto delle piastre o tasto "Charge"). L'energia selezionata viene predisposta dopo aver premuto il tasto di messa in carica e in breve tempo è pronta per l'erogazione della defibrillazione.

Se la scarica viene erogata attraverso i SavePad, una volta completata la fase di messa in carica si accende il tasto verde di erogazione della scarica e viene emesso un segnale acustico.

Se l'energia deve essere erogata attraverso le piastre, viene emesso un segnale acustico.

In entrambi i casi viene emesso anche il comando vocale:

< Suscitare uno shock >

L'energia selezionata rimane a disposizione per 15 secondi. Se la defibrillazione non viene effettuata entro questo arco di tempo, internamente ha luogo una scarica di sicurezza. Durante questi 15 secondi, l'energia può essere disarmata premendo nuovamente il tasto di carica.

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

Il tempo di messa in carica del condensatore per la defibrillazione dipende dal livello della batteria. Se la batteria è parzialmente scarica, il tempo di ricarica potrebbe prolungarsi leggermente.

Nel caso in cui durante la messa in carica dell'energia si verificasse un errore, viene emesso un avviso sonoro intermittente seguito dal messaggio vocale "errore interno". La carica presente nel condensatore viene disarmata all'interno dell'apparecchio e quest'ultimo si spegne automaticamente. Sul display di stato appare l'icona del servizio assistenza.

10.1.3 Attivazione della defibrillazione

Premere il tasto di attivazione o i due tasti piastra contemporaneamente. La defibrillazione avrà luogo non appena si premono i tasti. Tenere premuto il tasto fino a quando non ha avuto luogo la scarica. Durante la defibrillazione evitare il contatto con le prese dell'apparecchio.

Se l'energia viene accumulata in seguito all'attivazione del tasto "Charge" sull'apparecchio, essa potrà essere erogata esclusivamente attraverso i SavePad. Se la messa in carica dell'energia è stata avviata attraverso i tasti delle piastre, l'erogazione avverrà attraverso le piastre.

	<p style="text-align: center;">ATTENZIONE</p> <p>Prima di iniziare la defibrillazione, sulle superfici di contatto delle piastre occorre applicare uno strato adeguato di gel per elettrodi, al fine di evitare l'insorgere di ustioni sulla pelle.</p>
---	--

Terminata la defibrillazione, ricontrollare l'ECG per verificare se il ritmo è ancora defibrillabile e, se necessario, erogare un'ulteriore o più defibrillazioni (o continuare le operazioni di rianimazione).

Nota

Se è stato selezionato un livello di energia errato e l'energia per la defibrillazione risulta a questo punto essere caricata, è possibile correggere l'impostazione selezionando il nuovo livello. L'apparecchio caricherà/scaricherà automaticamente l'energia mancante/in eccesso.

In alternativa si può disarmare completamente l'energia premendo nuovamente il tasto "Charge" sulla tastiera a sfioramento. L'energia precedentemente accumulata viene disarmata internamente. Selezionare un nuovo livello di energia e premere nuovamente il tasto di messa in carica.

	<p style="text-align: center;">ATTENZIONE</p> <p>La prima volta che compare il messaggio < Livello di carica basso nell'accumulatore, caricarlo >, significa che sono disponibili ancora min. 3 scariche al max. dell'energia. In presenza di questo messaggio, occorre sostituire la batteria.</p>
---	---

10.2 Funzionamento in modalità SYNC e ASYNC

Nel caso in cui la situazione d'emergenza richieda una cardioversione (modalità d'esercizio sincrona del defibrillatore), questa deve essere selezionata in modo consapevole premendo il tasto SYNC. Per selezionare la modalità SYNC, il defibrillatore deve essere stato precedentemente commutato in modalità manuale. A questo punto, attivare la modalità SYNC premendo il tasto SYNC. Con modalità d'esercizio sincrona attiva, sul monitor dell'ECG compare il messaggio "SYNC".

Nota La sincronizzazione è possibile esclusivamente in modalità manuale.

Per garantire una corretta sincronizzazione, si consiglia di utilizzare gli elettrodi adesivi di defibrillazione, che consentono di escludere per quanto possibile eventuali artefatti da movimento. La sincronizzazione può comunque essere effettuata anche attraverso le piastre. In questo caso, le derivazioni dell'ECG vanno realizzate attraverso le piastre, evitando se possibile ogni artefatto da movimento, in modo da non falsificare la sincronizzazione. Tenere conto del fatto che l'erogazione di energia avviene attraverso lo stesso percorso di registrazione dell'ECG.

Una volta erogata la scarica sincrona (cardioversione), il defibrillatore ritorna in modalità asincrona.

Nota In modalità sincrona, sul monitor vengono visualizzati i marker dell'ECG. Per garantire una modalità sincrona sicura, nella cardioversione questi marker devono apparire in ogni complesso QRS in corrispondenza di un picco dell'onda R. Il presupposto è dato da un segnale ECG pulito e privo di artefatti.

La sincronizzazione ha luogo esclusivamente attraverso la derivazione II.

Tra quando viene riconosciuto il complesso QRS (impulso sincrono) e l'effettiva erogazione dell'energia trascorre un tempo inferiore ai 60 ms.

	PERICOLO
	<p>Prima di procedere alla cardioversione, osservare l'immagine sul monitor, per assicurarsi che i marker della cardioversione siano associati in modo univoco alle onde R e non, ad es., agli impulsi di un pace-maker o ad altri artefatti.</p>

In modalità sincrona il tasto di rilascio della scarica va tenuto premuto fino a raggiungere il momento della cardioversione. Durante questo arco di tempo viene emesso un segnale acustico. Se durante questo arco di tempo si rilascia il tasto di erogazione, la cardioversione non avrà luogo. Se, tenendo premuto il tasto, entro 3 secondi non ha luogo la sincronizzazione, l'energia viene disarmata internamente. Se il tasto di erogazione viene premuto solo brevemente o se tenendolo premuto non compaiono i marker di sincronizzazione, l'energia rimane all'interno del condensatore, e verrà disarmata automaticamente dopo 15 secondi.

L'energia richiesta per la cardioversione il più delle volte è inferiore a quella necessaria per la defibrillazione asincrona, poiché non devono essere depolarizzate tutte le cellule del muscolo cardiaco.

La quantità di energia dipende fundamentalmente dal peso del paziente, ma sono determinanti anche altri indicatori. Sono stati individuati i seguenti valori empirici:

Tachicardia ventricolare con polso instabile: 50 Joule, nelle successive cardioversioni selezionare rispettivamente l'energia di livello successivo (100 J, 200 J, 300J,...) Tachicardia sopraventricolare: 50 - 100

Joule Flutter atriale: 50 Joule

Fibrillazione atriale: 100 Joule

I valori sopra indicati hanno valore puramente indicativo e si riferiscono alla possibile modalità di trattamento alla luce delle varie indicazioni.

Nota

Nel caso in cui i marker della cardioversione non dovessero apparire sul monitor o si trovassero in posizione errata, la causa può dipendere da forti oscillazioni di rete ed è pertanto necessario scollegare l'apparecchio dalla rete, ossia estrarre la spina dalla presa e far funzionare l'apparecchio alimentato dalla batteria integrata.

10.3 Tenere il defibrillatore sempre pronto all'uso

Al termine della rianimazione, pulire l'apparecchio, sostituire i SavePad e controllare ed eventualmente sostituire la batteria, in modo che l'apparecchio torni a essere operativo il prima possibile. Caricare la batteria, in modo tale che al successivo utilizzo disponga di un'autonomia sufficiente.

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

11 Applicazione del sensore SpO2

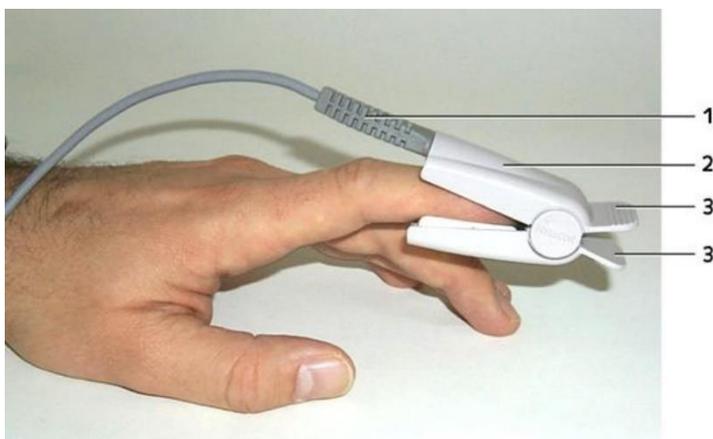


Fig. 22: Applicazione del sensore SpO2

- 1 Manicotto in gomma
- 2 Sensore SpO2
- 3 Levette per l'apertura del sensore

Procedura:

- 1 Collegare all'apparecchio lo spinotto del sensore SpO2, in modo tale che la freccia presente sullo spinotto risulti in linea con quella presente in corrispondenza della presa dell'apparecchio. Verificare che il connettore sia stato inserito fino in fondo.
- 2 Premere entrambe le levette (3) del sensore SpO2 e applicare quest'ultimo su una delle dita del paziente, in modo tale che il lato con il cavo/la presa del sensore risultino sul lato con l'unghia.

Il sensore può rimanere max. quattro ore su uno stesso punto di misurazione, a condizione che si verifichino periodicamente le condizioni della pelle e il corretto posizionamento del sensore. Poiché la sensibilità cutanea varia da persona a persona, per alcuni paziente sarà necessario cambiare il punto di misurazione con maggiore frequenza.

Nota Per staccare il connettore dall'apparecchio, sollevare prima di tutto leggermente verso l'alto il manicotto con la freccia e solo a questo punto estrarre il connettore dalla presa.

12 Utilizzo del pacer (pacemaker esterno)

12.1 Indicazioni generali sul funzionamento del Pacer XD

Per utilizzare il PRIMEDIC Pacer XD, attenersi alla seguente sequenza:

- 1 Accendere il PRIMEDIC DefiMonitor XD. Il pacer può essere utilizzato solo in modalità manuale. Impostare tale modalità.
- 2 Applicare gli elettrodi adesivi sul paziente.
- 3 Con l'apposita clip, collegare gli elettrodi adesivi al cavo SavePadsConnect. Vedere a riguardo il cap. 8.2.3
- 4 Collegare il cavo del pacer/cavo di defibrillazione alla presa del PRIMEDIC DefiMonitor XD.
- 5 Attivare l'unità XD premendo brevemente il tasto On/Off del pacer (a questo punto il pacer XD non eroga ancora nessun impulso di stimolazione).
- 6 Impostare i parametri:
 - Modalità d'esercizio
 - Frequenza di stimolazione
 - Intensità della stimolazione
- 7 Attivare il pacer premendo il tasto START/STOP

Per spegnere il pacer XD, premere il tasto On/Off. Contemporaneamente viene emesso un segnale acustico.

All'accensione del pacer può succedere che nel campo riservato al pacer, in alto a sinistra sul display, compaia la scritta "Pacemaker Init" e venga visualizzata una barra d'avanzamento. Questo messaggio fa riferimento all'autodiagnosi interna eseguita dal pacer. Dopo pochi secondi, il pacer è pronto per la configurazione.

Nota Se si prova ad attivare il pacer XD senza aver prima collegato il cavo del pacer/cavo di defibrillazione alla presa del pacer, viene emesso un segnale acustico e sullo schermo compare il messaggio "Controllare gli elettrodi" (solo sugli apparecchi senza modulo SpO2).

Nota Se l'apparecchio rileva uno scostamento pari a $\pm 30\%$ rispetto all'intensità impostata, esso interrompe automaticamente la fase di pacing. La causa potrebbe risiedere ad es. in un'eccessiva resistenza del paziente.

PERICOLO	
	<p>Nel caso in cui ad es. i marker non dovessero apparire sul monitor o si trovassero in posizione errata, la causa può dipendere da forti oscillazioni di rete ed è pertanto necessario scollegare l'apparecchio dalla rete, ossia estrarre la spina dalla presa e far funzionare l'apparecchio alimentato dalla batteria integrata. Durante il pacing prestare attenzione all'indicazione dell'autonomia sul display.</p> <p>Se dovesse comparire il messaggio < Ricaricare la batteria >, per poter proseguire la stimolazione è necessario ricaricare o sostituire la batteria. In caso contrario, se l'apparecchio si fermasse, l'incolumità del paziente potrebbe essere a rischio.</p>

Nota

Se il pacer PRIMEDIC non viene utilizzato per più di 3 minuti, esso si spegne automaticamente.

12.2 Impostazione delle modalità d'esercizio del pacer

Per il pacer si può scegliere tra tre modalità d'esercizio:

- DEMAND (impostazione di default)
- FIX
- OVERDRIVE

Modalità	Significato
DEMAND (default)	La stimolazione ha luogo solo "all'occorrenza", ossia solo quando la frequenza cardiaca spontanea scende al di sotto della frequenza DEMAND impostata.
FIX	Stimolazione a frequenza fissa. Indipendentemente dalla frequenza cardiaca spontanea, viene forzata una frequenza cardiaca fissa.
OVERDRIVE	Sovraeccitazione del muscolo cardiaco con stimolazione a frequenza fissa alta (max. 250 stimoli/min.) volta a interrompere ad es. una tachicardia ventricolare.

All'accensione, viene attivata automaticamente la modalità DEMAND. Questa modalità viene visualizzata sotto forma di testo in chiaro sul monitor.

Per selezionare un'altra modalità, premere una o più volte il tasto delle modalità d'esercizio, fino a quando sul monitor non appare la scritta giusta.

Al momento dell'impostazione della modalità d'esercizio non viene ancora emesso nessun impulso di stimolazione.

Nota Durante il pacing non è possibile modificare la modalità d'esercizio. Per commutare ad es. da FIX a DEMAND, occorre prima arrestare il pacer.

Se si attiva il pacing senza modificare la modalità d'esercizio, vengono applicati gli ultimi valori di stimolazione impostati. Quando si cambia modalità d'esercizio o si spegne e riaccende il pacer, vengono ripristinate le impostazioni base.

Se per qualche motivo non fosse possibile effettuare il pacing con modalità DEMAND, è possibile utilizzare la modalità FIX.

12.3 Impostazione della frequenza di stimolazione

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

FIX, DEMAND 30 ... 180 b/min. (battiti al minuto)

OVERDRIVE 30 ... 250 b/min.

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

FIX, DEMAND 70 b/min.

OVERDRIVE 200 b/min.

Se si desidera impostare una diversa frequenza di stimolazione, modificarne il valore attraverso i tasti Rate Pulse/min ▲ ▼.

Ogni volta che si preme il tasto, il valore viene incrementato o ridotto a blocchi di 5 (5 b/min.). La frequenza di stimolazione può essere modificata anche durante il pacing.

Tale variazione, però, deve avvenire solo se assolutamente indispensabile.

Nota La variazione va effettuata tenendo sotto stretto controllo l'ECG, poiché in funzione dei nuovi parametri di stimolazione il paziente mostrerà reazioni diverse.

12.4 Impostazione dell'intensità di stimolazione

All'accensione del pacer è preimpostato un amperaggio di 10 mA (valore di punta), indipendentemente dalla modalità o dalla frequenza selezionata.

L'intensità della stimolazione può essere modificata attraverso i tasti "intensità di stimolazione +" e "intensità di stimolazione -", in un intervallo compreso tra 10 mA e 180 mA. (Vedere anche

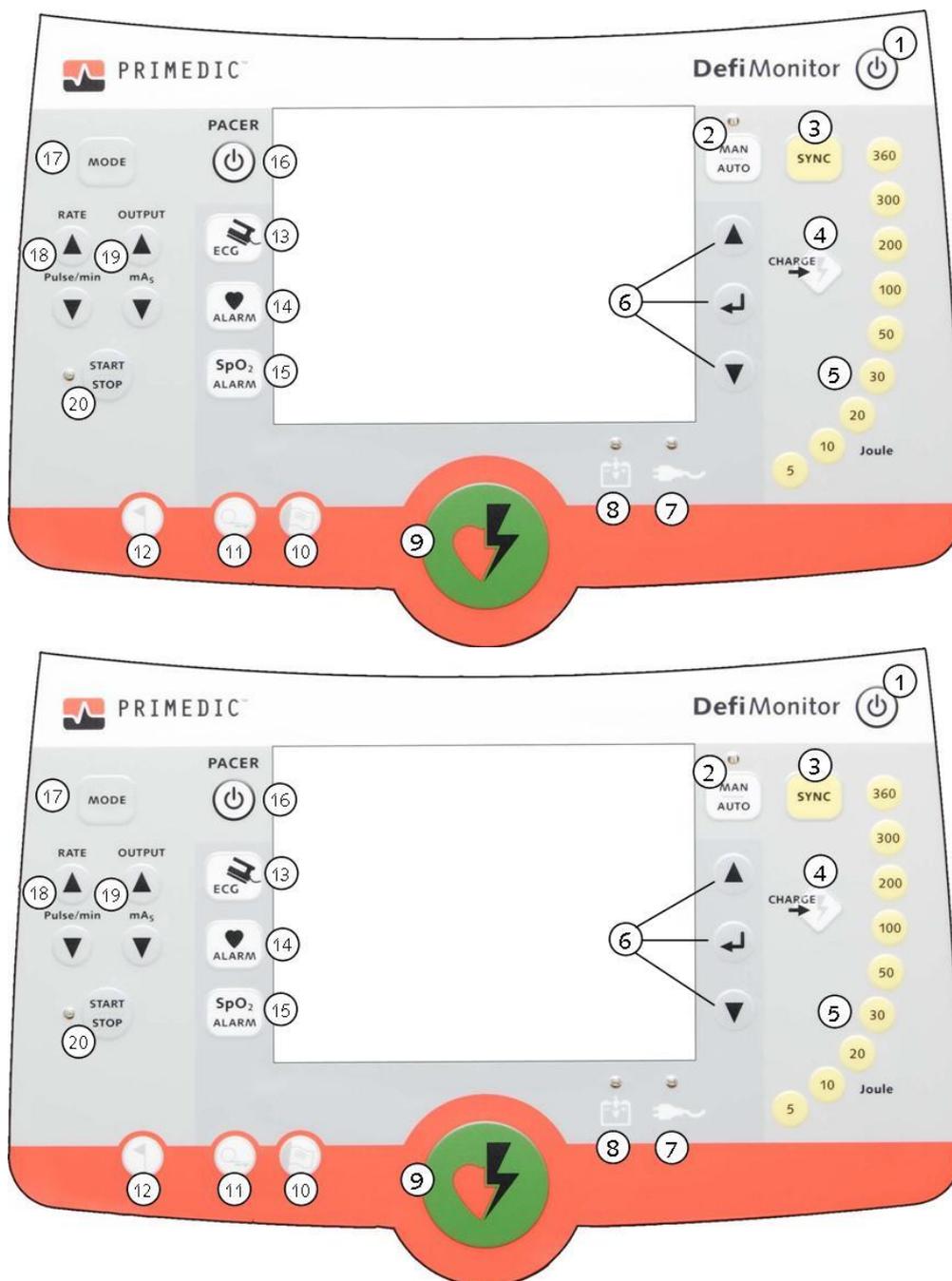


Fig. 9: Tastiera) L'intensità può essere incrementata o ridotta a ogni pressione del tasto a blocchi di 5 mA. L'intensità di stimolazione può essere modificata anche durante il pacing.

L'intensità di stimolazione dipende dalla costituzione e dalla corporatura del paziente. L'amperaggio va impostato in modo tale che l'effetto della stimolazione sia ben riconoscibile sul monitor.

Il valore d'intensità rappresenta un compromesso tra una buona ed efficace stimolazione del muscolo cardiaco e l'eventuale necessaria sedazione del paziente.

Quando dall'ECG risulta chiaramente individuabile l'effetto della stimolazione, è possibile abbassare prudentemente l'intensità in modo da trovare il valore "ottimale".

Il pacing comporta una contrazione della muscolatura scheletrica. Ciò è indice di un'efficace stimolazione cardiaca. Per valutare se l'intensità è sufficiente, osservare l'ECG sul monitor.

12.5 Avvio e arresto del pacing

Nota La modalità d'esercizio del pacer deve essere selezionata prima dell'inizio della fase di pacing. Durante il pacing vero e proprio, infatti, non sarà più possibile modificarla. La modalità impostata viene visualizzata sul monitor.

Procedura:

- 1 Premere il tasto di start/stop stimolazione. La stimolazione avrà luogo con i valori preimpostati. Come conferma, viene emesso un segnale acustico.
- 2 Sul monitor, il messaggio relativo alla modalità d'esercizio inizia a lampeggiare. Gli impulsi di stimolazione erogati vengono segnalati dall'accendersi del LED accanto al tasto start/stop.

Al fine di consentire un miglior controllo dell'ECG, la visualizzazione del primo canale ECG sul display salta automaticamente alla derivazione II.

Per arrestare la stimolazione, premere brevemente l'apposito tasto start/stop. A conferma dell'operazione verrà emesso un breve segnale acustico. Il testo sul display smette di lampeggiare.

Nota

La durata della stimolazione è limitata in modalità OVERDRIVE: per evitare un'eccessiva stimolazione (che sarebbe pericolosa) in modalità OVERDRIVE, la durata della stimolazione è limitata a 15 secondi, a meno che non vi sia un intervento dell'utente.

Una volta avviata la stimolazione attraverso il tasto start/stop, questa ha luogo conformemente ai valori preimpostati. La stimolazione termina dopo 15 secondi se non viene apportata alcuna variazione all'intensità o alla frequenza del pacer. Se si attiva invece uno di questi tasti, il tempo ciclo di 15 secondi riparte da capo.

La stimolazione può essere arrestata anche prima dello scadere dei 15 secondi: a tale scopo premere il tasto start/stop.

Nota

Durante il pacing, con i tasti +/- è possibile modificare sia la frequenza che l'intensità.

Durante il pacing, come ulteriore monitoraggio, è possibile utilizzare gli allarmi cardiaci. Non è tuttavia possibile modificare il menu "Setup".

PERICOLO	
	<p>Per evitare che l'incolumità dell'utente venga messa in pericolo per effetto dell'impulso di stimolazione, durante il pacing non toccare le superfici conduttrici degli elettrodi e il paziente. Al termine del trattamento, rimuovere dal paziente gli elettrodi adesivi e/o assicurarsi che il cavo del pacer/di defibrillazione (cavo SavePadsConnect) non sia più collegato all'apparecchio.</p> <p>Se durante il pacing il cavo del pacer/cavo di defibrillazione subisce un'interruzione o viene scollegato dall'apparecchio, la stimolazione termina immediatamente. Viene emesso un segnale acustico, sul monitor viene visualizzata la causa dell'errore e viene emesso un messaggio vocale:</p> <p>< Controllare gli elettrodi ></p> <p>Una volta risolta la causa del problema e riavviato l'apparecchio, il pacer tornerà a essere attivo.</p> <p>Se durante il pacing si preme uno dei tasti di carica energia, il pacing si interrompe e viene emesso un segnale acustico. Il livello di energia viene resettato a zero.</p> <p>Durante il pacing è necessario tenere sotto costante controllo l'ECG del paziente, al fine di assicurare l'efficacia della stimolazione.</p> <p>Durante il pacing, non lasciare il paziente incustodito.</p> <p>Monitorare l'effettiva corrente che scorre nel corpo del paziente. Se scende sotto il 70% della corrente impostata, l'erogazione dell'impulso viene interrotta e viene emesso un messaggio d'errore.</p>

12.6 Defibrillazione durante il pacing / defibrillazione mediante elettrodi adesivi

Se durante il pacing subentra una condizione di fibrillazione ventricolare, risolvere tempestivamente il problema ricorrendo alla defibrillazione, utilizzando ad es. gli elettrodi adesivi applicati.

Premere il tasto corrispondente al livello di energia desiderato. Viene emesso un segnale acustico, poiché selezionando il livello di energia si interrompe la stimolazione.

Per caricare l'energia di defibrillazione, premere il tasto "Charge" sul pannello di comando. Erogare la defibrillazione attraverso gli elettrodi adesivi: a tale scopo premere l'apposito tasto sul pannello di comando.

Se terminata la defibrillazione si desidera riattivare il pacer, riaccenderlo.

Nota

È possibile effettuare la defibrillazione attraverso le piastre anche nel caso in cui siano già stati applicati gli elettrodi adesivi. Caricare il livello di energia desiderato premendo brevemente uno dei tasti di erogazione delle piastre e procedere alla defibrillazione tenendo contemporaneamente premuti i due tasti.

13 Pulizia, manutenzione e spedizione

13.1 Pulizia

	AVVISO
	<p>Pulire l'apparecchio solo quando è spento e con elettrodi scollegati. Estrarre prima la batteria dall'apparecchio e/o scollegare la spina dalla presa di corrente!</p> <p>Per la pulizia non utilizzare stracci imbevuti d'acqua. Non versare sostanze fluide sull'apparecchio e non immergerlo in liquidi!</p>

Per la pulizia dell'apparecchio e di tutti gli accessori, ad es. il supporto per il fissaggio a parete, utilizzare detergenti domestici comunemente reperibili in commercio.

Servirsi di uno straccio pulito, leggermente inumidito.

Utilizzare disinfettanti di tipo comune (ad es. Gigasept FF, Bacillol o Spitacid).

	AVVISO
	<p>Al termine di ogni applicazione, pulire le piastre. Eventuali impurità dovute ai depositi di gel possono mettere in pericolo l'incolumità dell'utente e del paziente. Rimuovere sempre dalle piastre eventuali resti di gel.</p>

13.2 Manutenzione

Indipendentemente dall'uso dell'apparecchio, almeno una volta all'anno si consiglia da parte dell'utente/dei tecnici dell'assistenza un controllo visivo/la manutenzione del PRIMEDIC DefiMonitor XD e degli accessori.

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

13.2.1 Checklist per la manutenzione

- 1 Controllare la data di scadenza dei SavePad
 - o della batteria ricaricabile (opzionale) e
 - o se necessario procedere alla loro sostituzione!
- 2 Controllare che
 - o sul display di stato venga visualizzata la scritta "OK"!
 - o l'apparecchio si accenda!
 - o dopo l'accensione, l'apparecchio esegua automaticamente il test autodiagnostico!
 - o il vano della batteria sia pulito!
 - o l'apparecchio sia equipaggiato integralmente!

Prestare attenzione ai seguenti punti:

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

Nota Informazioni più dettagliate sui periodici controlli in materia di sicurezza e misurazione previsti dall'ordinanza tedesca in materia di installazione, esercizio e utilizzo di dispositivi medicali (MPBetreibV) sono riportate nel capitolo 23

13.3 Spedizione del PRIMEDIC DefiMonitor XD

Nota Prima di inviare l'apparecchio ai fini ad es. di assistenza, rimuovere la batteria e allegarla a parte in modo debitamente imballato!

Se possibile, utilizzare la confezione originale.

14 Smaltimento



Fig. 23: Smaltimento

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

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

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

Per la Germania, conformemente alla legge sulla vendita, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile di apparecchiature elettriche ed elettroniche

(legge ElektroG), Metrax è registrata presso l'EAR con il numero: 25658828.

	ATTENZIONE
	Lo smaltimento non a regola d'arte dell'apparecchio o di singoli componenti può provocare lesioni!

Per i clienti dell'Unione Europea

Per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche, contattare il proprio rivenditore o fornitore. Sarà indicarvi tutte le informazioni del caso.

Informazioni sullo smaltimento in paesi al di fuori dell'Unione Europea

Questo simbolo ha validità solo all'interno dell'Unione Europea.

15 Dati tecnici

Defibrillazione

Modalità d'esercizio: asincrona, esterna in modalità automatica/manuale

Campo di impedenza del paziente: 23 – 200 Ohm

Sincronizzazione: SYNC solo in modalità manuale

Forma d'onda dell'impulso: bifasica, a corrente controllata (CCD)

Energia d'uscita in modalità AUTO:

Campo di impedenza del paziente	1a fase	2a fase	3a fase
25 Ohm	143 J	201 J	277 J
50 Ohm	281 J	350 J	360 J
75 Ohm	348 J	360 J	360 J
100 Ohm	344 J	343 J	343 J
125 Ohm	314 J	316 J	317 J
150 Ohm	290 J	293 J	293 J
175 Ohm	269 J	272 J	272 J

Precisione: tutti i dati sono suscettibili di tolleranze dell'ordine di +/- 15%

Lunghezza dell'impulso: fase positiva: 11,25 ms; fase negativa: 3,75 ms

Scariche: 60 scariche a 20 °C con batteria nuova, completamente carica e con livello di energia impostato a 200J

Tempo di ricarica: 12 +/-3 secondi con batteria al 90% della sua capacità nominale

Pacemaker (pacer)

Modalità d'esercizio: Fix, Demand, Overdrive

Frequenza di stimolazione: 30-180 impulsi/min., in modalità Fix e Demand

30-250 impulsi/min., in modalità OverDrive

Tolleranza: ± 0,5%

Intensità di stimolazione: 10mA-180mA, Tolleranze: ± 10% o +3/-1 mA

Ampiezza dell'impulso: 20ms, Tolleranze: ± 100 µs

Periodo refrattario: 340ms con frequenza di stimolazione < 100 battiti/min.

240ms con frequenza di stimolazione >= 100 battiti/min.

Tolleranza: $\pm 10\text{ms}$

ECG

Derivazione:	2 derivazioni da I, II, III, aVL, aVR, aVF
Frequenza cardiaca:	30 – 270 b/min
Ingresso:	classe CF, per cavo paziente a 2 poli, con protezione da defibrillazione
Resistenza d'ingresso:	$> 5 \text{ MOhm}$ a 10 Hz
CMRR:	$> 85 \text{ dB}$
Tensione continua d'ingresso:	$\pm 0,5 \text{ V}$
Larghezza di banda:	0,5 – 44 Hz (- 3 dB) SR = 101 samples/s

**Modulo pulsossimetro SpO2
NELLCOR®**

Campo d'indicazione:	100 %
Range di calibratura:	100 ... 50 %
Precisione:	SpO2
	Adulti 100 ... 70 % +/- 3 digits
	Neonati 95 ... 70 % +/- 3 digits
	Per maggiori informazioni sui test eseguiti contattare il produttore.
Lunghezza d'onda:	rossa: 660 nm
Infrarossi:	Infrarossi: 890 nm
Intensità luminosa:	0,5 lumen/cm ²
Modalità d'esercizio:	continua
Tempo di aggiornamento:	$< 2 \text{ sec.}$

Misurazione impedenza

Defibrillazione/pacing:	23 ... 200 Ohm
Monitoraggio:	500 – 2500 Ohm
Frequenza di misurazione:	30 kHz
Precisione di misurazione:	$\pm 15\%$

Allarmi

Sistema:	ECG, SpO2,, defibrillatore, alimentazione elettrica, memoria dati
Fisiologici:	Fibrillazione ventricolare (FV)
Durata dell'analisi: con una batteria	ca. 7 sec. prima del riconoscimento della FV, a fronte di una capacità nominale del 90%
Monitor	
Tipo di monitor:	monitor LCD ad alta risoluzione
Dimensioni del monitor:	115 x 86 mm (diagonale 144 mm, 5,7")
Risoluzione:	320 x 240 pixel (dimensione dei pixel 0,36 x 0,36 mm)
Dati visualizzati:	frequenza cardiaca, numero di defibrillazioni, numero di FV rilevate, durata della rianimazione, data, ora, autonomia della batteria
Elettrodi di defibrillazione, pacing	
SavePad, SavePads Connect	Pacing: 1h di pacing, esercizio a 120 impulsi/min. a 140 mA 8h di pacing, esercizio a 60 impulsi/min. a 70 mA 10 minuti, pacing in modalità OverDrive a 200 impulsi/min. a 180 mA Defibrillazione: fino a 50 defibrillazioni e/o monitoraggio di 24h Monitoraggio: fino a 24 h
Alimentazione	
Batteria(AkuPak):	NiCd, 12 V / 1,4 Ah
Alimentatore di rete integrato:	100 ... 240 Volt, 50 / 60 Hz
Salvataggio dati	
Tipo di memoria:	CompactFlashCard 32MB – possibili 4GB
Sicurezza	

Classificazione: Prodotto medico di classe IIb, classe di protezione I, tipo CF, resistenza alla defibrillazione,

Marchio: 
L'apparecchio è un apparecchio medico conforme alla direttiva CE 93 / 42 / CEE

Altro

Condizioni d'esercizio: 0 ... 50 °C, 30 ... 95 % di umidità relativa, ma senza condensa; 700 hPa ... 1060 hPa in esercizio continuo

Condizioni di conservazione: - 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % di umidità relativa, ma senza condensa; 500 hPa ... 1060 hPa

Dimensioni: 33 x 16 x 29 cm (largh. x prof. x alt.)

Peso: 5,3 Kg (senza batteria)

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

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

IEC 60601-1-2:2001

IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999

IEC 60601-2-4:2002

IEC 60601-2-27:1994

CEN EN ISO 9919:2005 (solo per XD3, XD30, XD300, XD330)

EN1789:2003

Con riserva di modifiche.

16 Accessori

Il PRIMEDIC DefiMonitor XD viene fornito di serie con i seguenti accessori:

- Set di piastre
- SavePad
- Modulo batteria: Batteria ricaricabile

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

17 Condizioni di garanzia

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

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

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

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

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

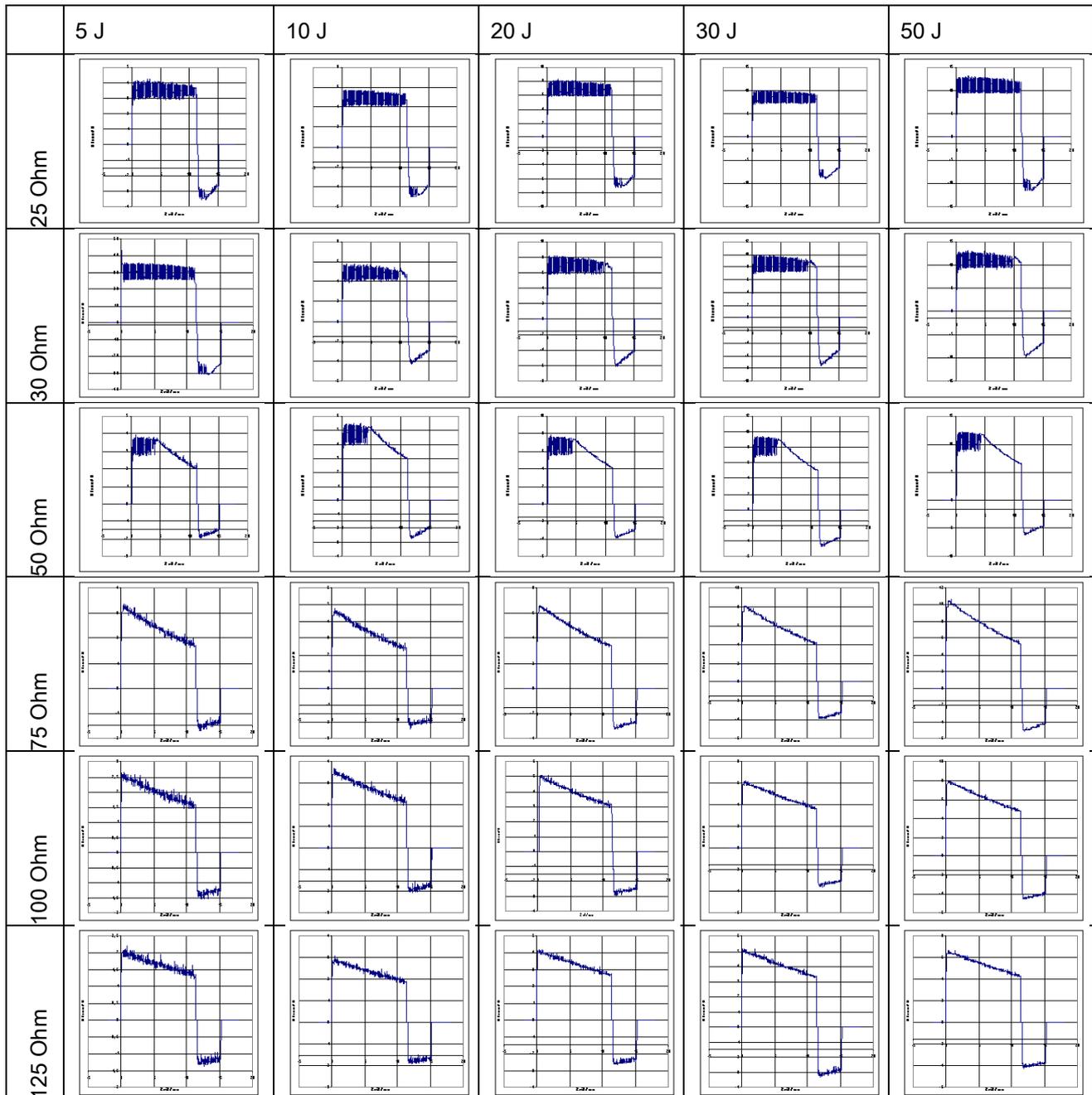
Questa garanzia non influisce sulle richieste di risarcimento danni dell'acquirente nei confronti del venditore (rivenditore).

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

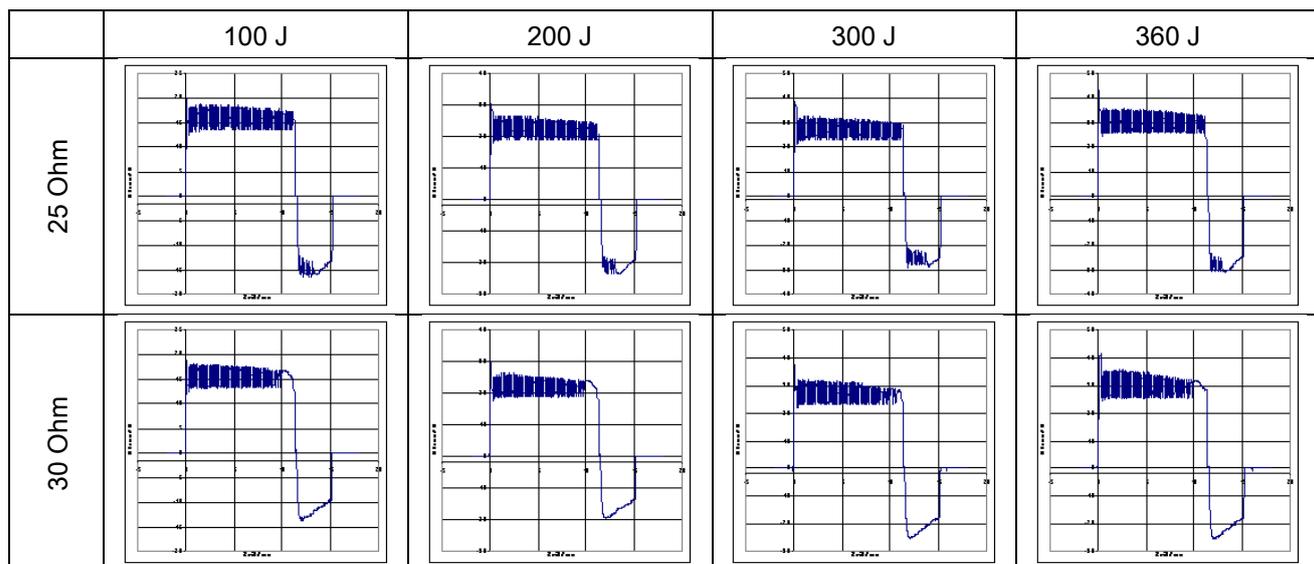
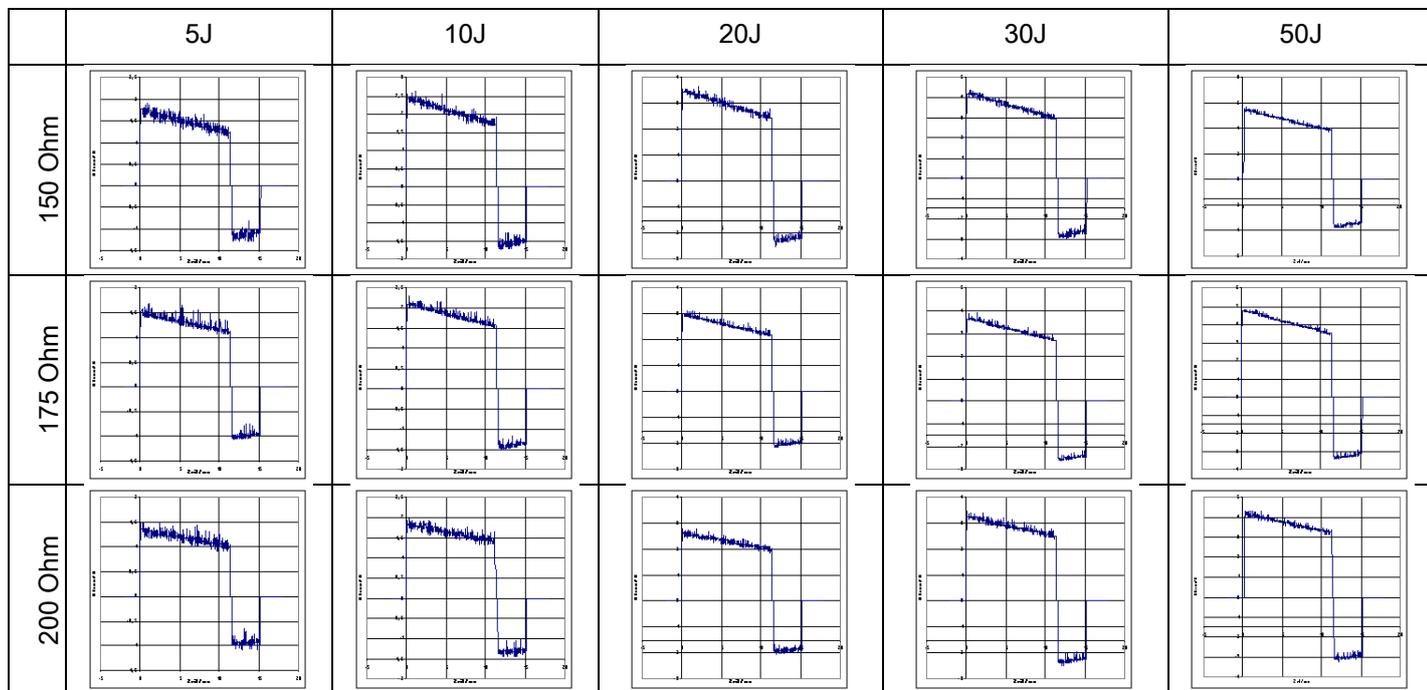
Il servizio clienti METRAX è a vostra disposizione anche una volta scaduto il periodo di garanzia!

18 Rappresentazione della funzione corrente-tempo

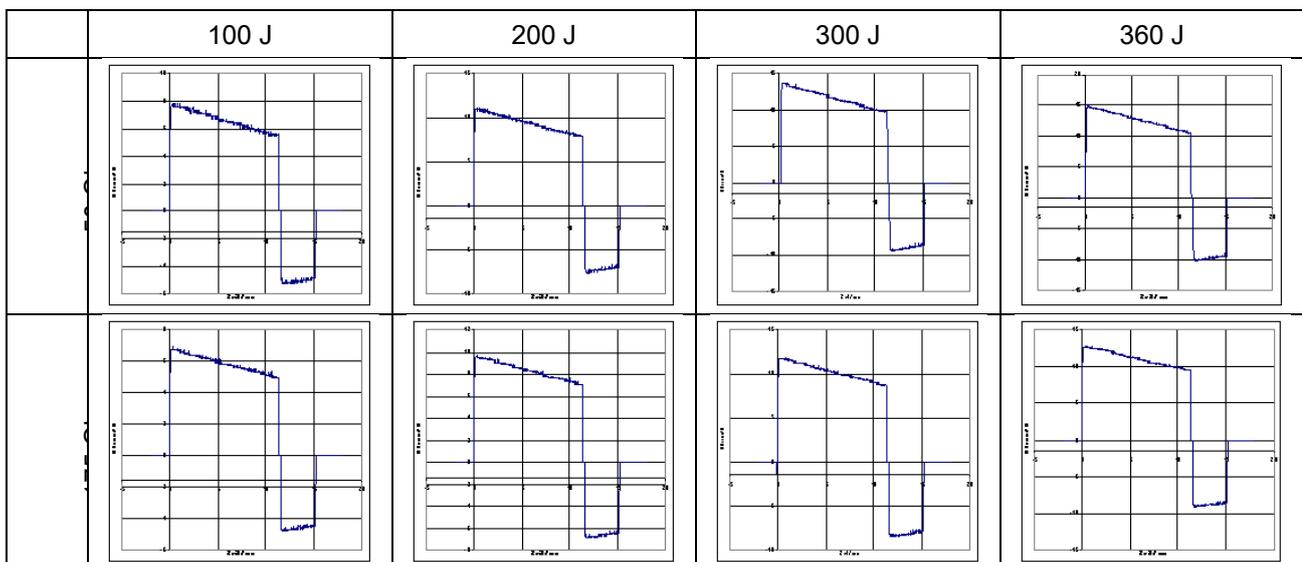
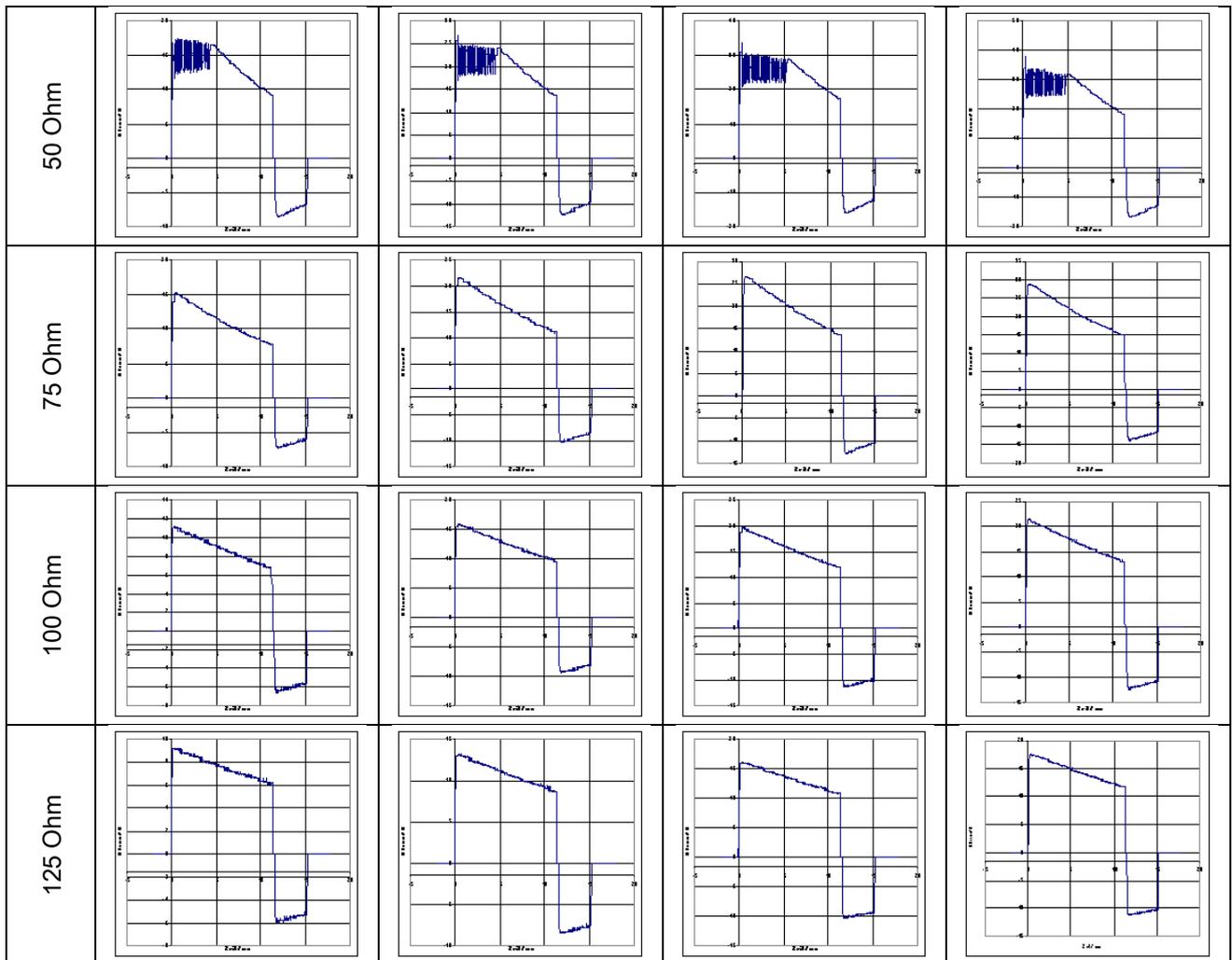
Di seguito riportiamo le curve dell'impulso di defibrillazione in modalità manuale in funzione della resistenza terminale.



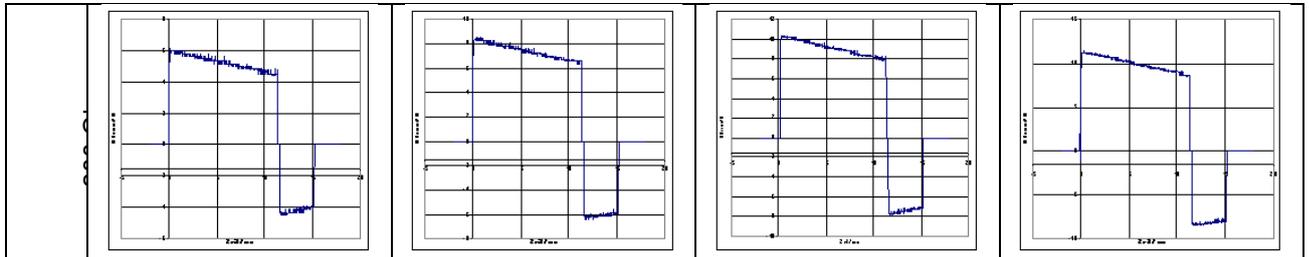
Rappresentazione della funzione corrente-tempo



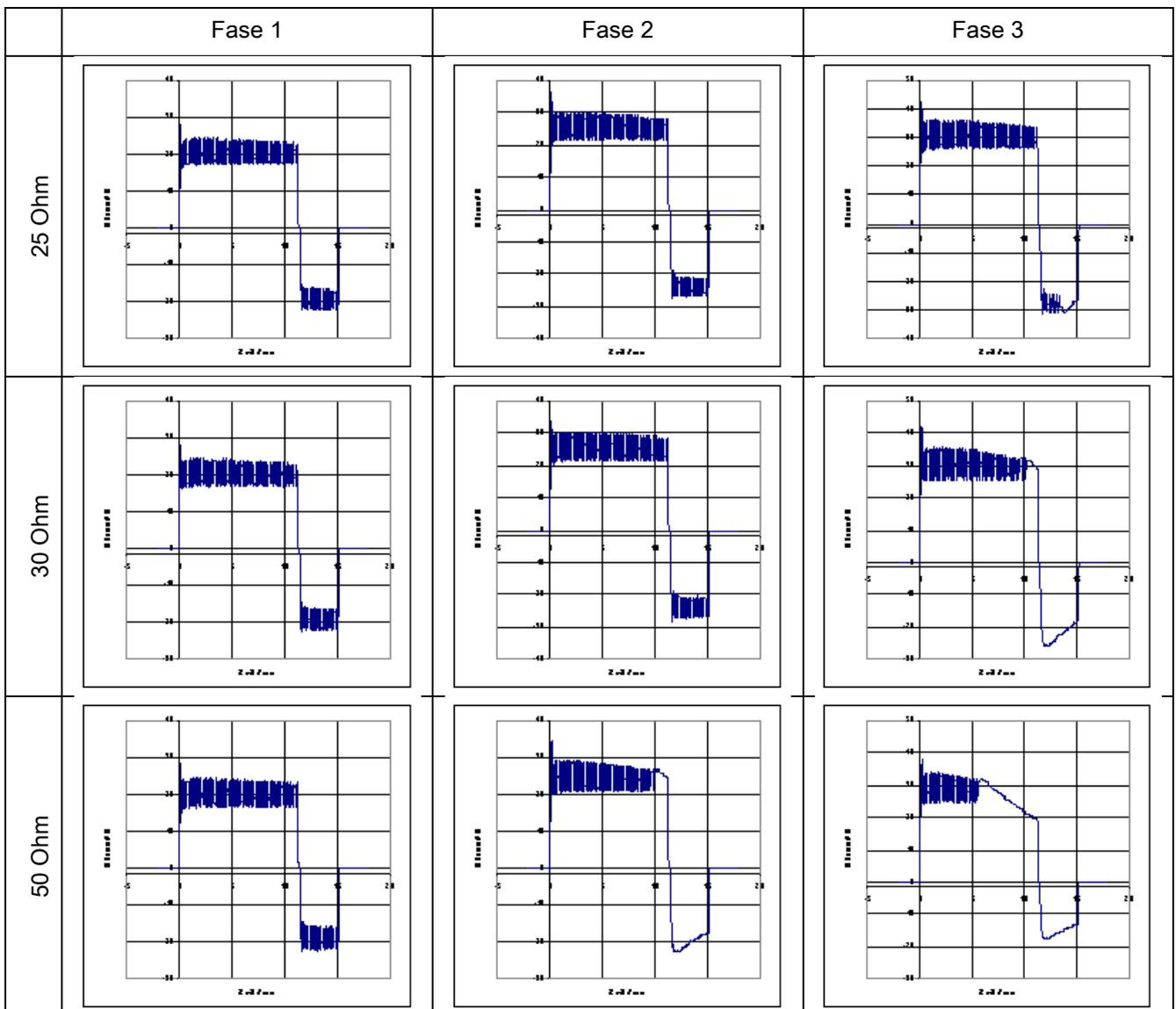
Rappresentazione della funzione corrente-tempo



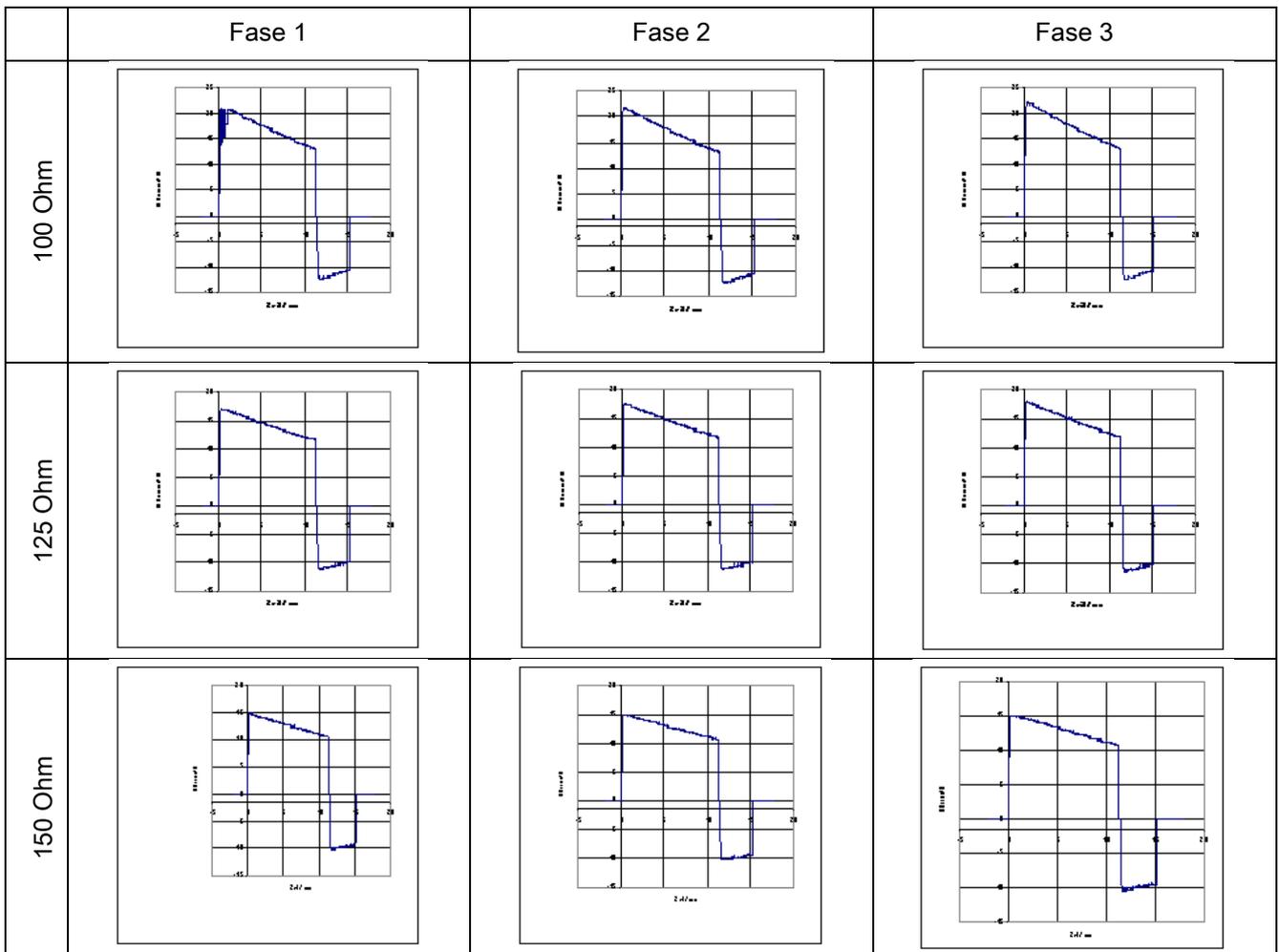
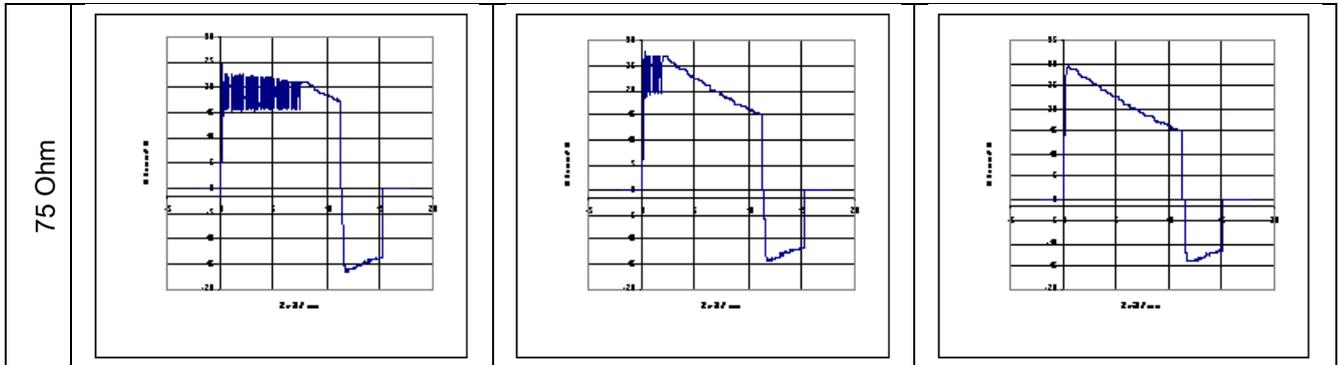
Rappresentazione della funzione corrente-tempo



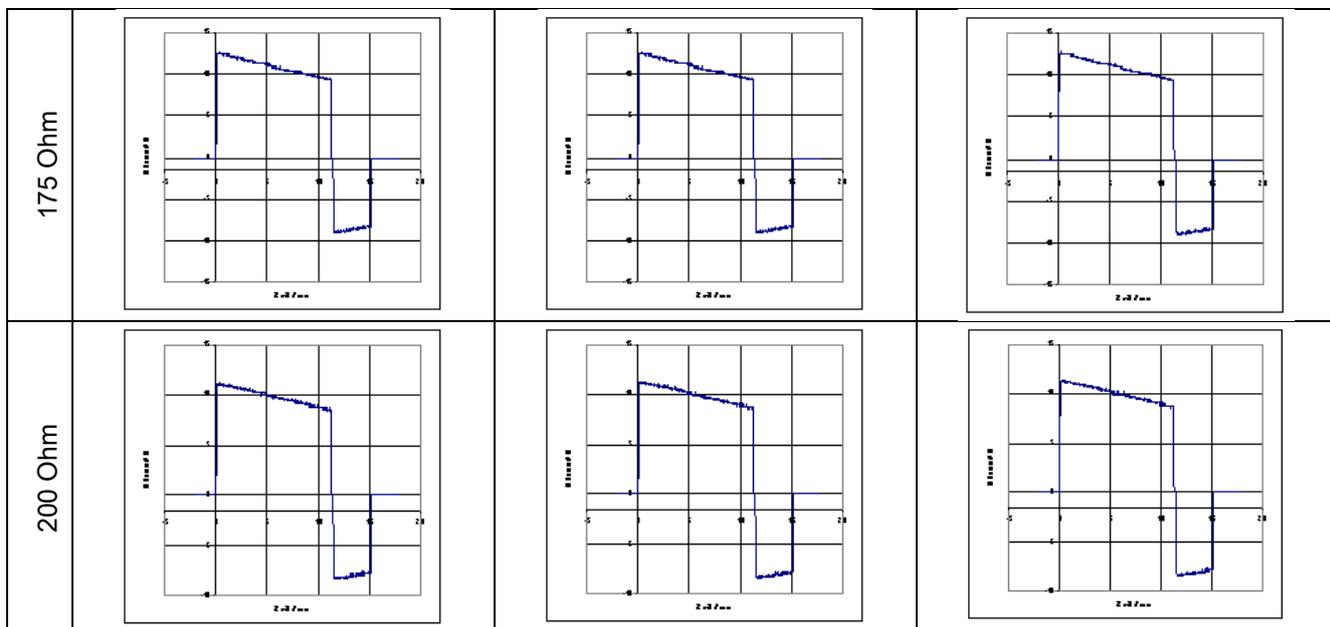
Di seguito riportiamo la curva dell'impulso di defibrillazione in modalità automatica, in funzione della resistenza terminale.



Rappresentazione della funzione corrente-tempo



Rappresentazione della funzione corrente-tempo



19 Sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco in modalità AED

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco del PRIMEDIC DefiMonitor XD prevede l'analisi dell'ECG del paziente. L'apparecchio è in grado di determinare la presenza di un ritmo defibrillabile o meno.

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco dell'apparecchio comprende:

Determinazione contatto degli elettrodi

Valutazione automatica dell'ECG

Gestione della terapia di defibrillazione

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

Interpretazione automatica dell'ECG

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco dell'apparecchio è stato concepito in modo tale che l'erogazione della defibrillazione viene consigliata quando il sistema rileva la presenza di un ritmo defibrillabile.

In presenza di altri ritmi ECG, compresi i fenomeni di asistolia e normale ritmo sinusale, il sistema dell'apparecchio non consiglia di effettuare la defibrillazione.

Gestione erogazione della scarica di defibrillazione

Il sistema di riconoscimento del ritmo cardiaco richiede il caricamento automatico dell'energia nel caso in cui l'apparecchio determini la presenza di un ritmo cardiaco defibrillabile. Vengono emessi messaggi visivi e acustici, per segnalare che l'apparecchio consiglia l'erogazione di una scarica di defibrillazione. Nel caso in cui venga consigliata la defibrillazione, decidere se e quando procedere alla sua erogazione.

L'algoritmo:

- osserva il ritmo ECG per un arco di tempo di 10 secondi, di cui 7 possono essere utilizzati per una prima diagnosi o per visualizzare il messaggio "scarica consigliata".
- misura la simmetria e il contenuto energetico del segnale
- filtra e misura gli artefatti e le anomalie
- riconosce la presenza di pace-maker
- misura il QRS

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

Per la convalida dei database utilizzati: AHA e MIT

Risultati (media ponderata, i ritmi catalogati "FV" nei database vengono valutati come defibrillabili):

Sensibilità	99,30%
Specificità	99,88%
Percentuale di falsi positivi	0,04 %
Valore predittivo effettivo	97,93 %

I database utilizzati presentano una durata complessiva di 10.004 minuti. Il calcolo è stato realizzato conformemente alla norma IEC60601-2-4-2003.

Sensibilità

$$= \frac{\text{Numero di decisioni algoritmiche di "corretta defibrillabilità"}}{\text{N. totale di ECG per i quali la prassi clinica consiglia l'erogazione di una scarica}}$$

Specificità

$$= \frac{\text{Numero di decisioni algoritmiche di "corretta non defibrillabilità"}}{\text{N. totale di ECG per i quali la prassi clinica non consiglia l'erogazione di una scarica}}$$

Percentuale di falsi positivi

$$= \frac{\text{Numero di decisioni algoritmiche di "non corretta defibrillabilità"}}{\text{N. totale di ECG per i quali l'apparecchio non consigliava l'erogazione di una scarica}}$$

Valore predittivo positivo

$$= \frac{\text{Numero di decisioni algoritmiche di "corretta defibrillabilità"}}{\text{N. totale di ECG per i quali l'apparecchio consigliava l'erogazione di una scarica per FV}}$$

20 Indicazioni generali sull'utilizzo del pulsossimetro

Cos'è un pulsossimetro?

Il pulsossimetro rileva il valore SpO₂ (saturazione dell'ossigeno) attraverso una misurazione ottica. A tale scopo, i tessuti e i vasi vengono illuminati con una luce a diverse lunghezze d'onda.

Gli elementi del sangue considerati nella misurazione SpO₂ sono

l'emoglobina ossigenata (carica di ossigeno) e l'emoglobina deossigenata (senza ossigeno), ossia i componenti fondamentali per ossigenare l'organismo.

Attraverso una serie di trasmettitori e ricevitori del sensore SpO₂, i tessuti e i vasi del corpo vengono "attraversati" da un raggio di luce. A seconda del grado di saturazione d'ossigeno presente nel sangue, varierà la quantità di luce che raggiunge il lato ricevente. L'impiego di componenti precisi e sensori calibrati permette di ottenere misurazioni esatte del valore SpO₂.

I sensori vengono di solito applicati su:

- estremità delle dita
- dita dei piedi
- lobi dell'orecchio
- calcagno

Perché esistono diversi tipi di sensori?

A seconda del paziente, occorre utilizzare il sensore giusto, affinché la misurazione sia affidabile e precisa.

Nella scelta del sensore considerare i seguenti fattori:

- peso del paziente
- attività del paziente
- durata della misurazione
- vascolarizzazione delle estremità
- possibile punto della misurazione
- stato del paziente
- necessità di una misurazione sterile

È chiaro che non esiste un sensore in grado di

soddisfare tutti i punti (in parte in contraddizione l'uno con l'altro). I sensori SpO₂ sono concepiti per realizzare compiti molto precisi.

Prendiamo ad esempio in considerazione il sensore DS-100 A o D-YS di NELLCOR®.

Il modello DS-100 A è estremamente veloce da utilizzare e grazie al suo sofisticato meccanismo può essere applicato con semplicità su qualsiasi dito, indipendentemente dallo spessore. A causa della geometria del sensore, esso non è

però adatto per pazienti bambini. Non può essere inoltre utilizzato su pazienti che si muovono molto, perché la meccanica dell'involucro non permette di impedire al sensore di scivolare dal dito.

Il sensore D-YS non prevede un involucro esterno e può essere pertanto applicato su zone più ampie, permette una maggiore flessibilità nel scegliere la zona d'applicazione e può essere fissato con del nastro adesivo,

anche se questo ne rallenta leggermente l'utilizzo.

Quali sono i fattori che possono influire sul valore SpO₂?

Poiché la misurazione del grado di saturazione dell'ossigeno avviene con un procedimento ottico, i seguenti fattori potrebbero compromettere il risultato:

- luce diretta del sole
- forte illuminazione ambientale (ad es. le luci utilizzate in sala operatoria)
- spot a infrarossi
- raggi UV (lampade utilizzate per la fototerapia della bilirubina)

Posizionare correttamente i sensori e proteggerli con qualcosa di impenetrabile alla luce permette di ridurre notevolmente l'incidenza di tali fattori.

Ulteriori fattori di cui tenere conto sono:

- sporco in corrispondenza del punto in cui viene effettuata la misurazione
- pulizia del sensore non effettuata a regola d'arte
- presenza ad es. di smalto per unghie che non lascia passare la luce o che ne falsifica il colore
- paziente che si muove molto
- iniezione di mezzi di contrasto (ad es. indocianina verde o blu di metilene)
- elevata percentuale di emoglobina disfunzionale (ad es. carbosiemoglobina)
- applicazione su una zona sbagliata (ad es. in presenza di pulsazioni delle vene)
- utilizzo del pulsossimetro nelle vicinanze di forti sorgenti energetiche, come macchine per tomografie a risonanza magnetica
- sensore applicato in modo troppo rigido
- chiusura delle arterie in prossimità del sensore
- stasi sanguigna, ad es. dovuta a cateteri arteriosi o all'applicazione della fascetta per misurare la pressione sanguigna.

Alcuni di questi punti sono riconoscibili in modo inequivocabile (ad es. lo smalto sulle unghie) e possono essere aggirati, ad es. scegliendo un altro punto in cui effettuare la misurazione.

Altri fattori (come la presenza di mezzi di contrasto o anomalie a livello del siero del sangue) non sono individuabili.

Alla luce di tutti questi possibili fattori, la misurazione SpO₂ non va utilizzata come unico metodo per monitorare le funzioni vitali del paziente. Tenere sempre sotto controllo anche altri parametri (ad es. ECG, pressione sanguigna, respirazione ...).

Se utilizzata correttamente, osservando le indicazioni d'utilizzo e d'avviso specifiche del sensore e tenendo conto dei sintomi clinici, la misurazione SpO₂ può diventare uno strumento importante per la valutazione dei pazienti.

21 Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

<p>Il PRIMEDIC™ DefiMonitor XD è destinato all'utilizzo in ambienti conformi alle specifiche sotto indicate. Il cliente o l'utente della famiglia di prodotti PRIMEDIC™ DefiMonitor XD sono tenuti ad assicurarsi che l'ambiente soddisfi tutti i presupposti del caso.</p>		
Misurazione delle interferenze	Livello di	Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche
Emissioni RF sec. CISPR 11	Gruppo 1	La famiglia di prodotti PRIMEDIC™ DefiMonitor XD utilizza energia a RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è inverosimile che causino interferenze alle apparecchiature adiacenti.
Emissioni RF sec. CISPR 11	Classe B	La famiglia di prodotti PRIMEDIC™ DefiMonitor XD è idonea a essere utilizzata in tutti gli ambienti, compresi quelli privati e quelli collegati direttamente alla rete d'alimentazione pubblica che rifornisce anche abitazioni.
Emissioni di armoniche sec. IEC 61000-3-2	Classe B	
Oscillazioni della tensione/sfarfallii sec. IEC 61000-3-3	Conforme	

Il PRIMEDIC™ DefiMonitor XD è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici conformi alle specifiche sotto indicate. Il cliente o l'utente del PRIMEDIC™ DefiMonitor XD sono tenuti ad assicurarsi che l'ambiente soddisfi tutti i presupposti del caso.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche
Scariche elettrostatiche (ESD) sec. IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Burst transitorio elettrico rapido sec. IEC 61000-4-4	± 2 kV sulla rete di alimentazione ± 1 kV sui cavi ingresso e uscita	± 2 kV sulla rete di alimentazione	La qualità della tensione d'alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri.
Tensione a impulsi (surge) sec. IEC 61000-4-5	± 1 kV in controfase ± 2 kV sincrona	± 1 kV in controfase ± 2 kV sincrona	La qualità della tensione d'alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri.
Cali di tensione, interruzioni di breve durata e oscillazioni della tensione d'alimentazione sec. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per ½ ciclo 40 % U_T (60 % di calo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di calo in U_T) per 25 cicli < 5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 5 secondi	< 5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per ½ ciclo 40 % U_T (60 % di calo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di calo in U_T) per 25 cicli < 5 % U_T (>95 % di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della tensione d'alimentazione deve corrispondere a quella tipica di ambienti commerciali e ospedalieri. Se l'utente del PRIMEDIC™ DefiMonitor XD necessita di un funzionamento continuo anche a fronte di eventuali interruzioni dell'alimentazione elettrica, è consigliabile alimentare il PRIMEDIC™ DefiMonitor XD tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) sec. IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti commerciali e ospedalieri.
NOTA U_T è il voltaggio della corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

<p>Il PRIMEDIC™ DefiMonitor XD è destinato all'utilizzo in ambienti elettromagnetici conformi alle specifiche sotto indicate. Il cliente o l'utente del PRIMEDIC™ DefiMonitor XD sono tenuti ad assicurarsi che l'ambiente soddisfi tutti i presupposti del caso.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per ambienti con emissioni elettromagnetiche
RF condotta sec. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz fino a 80 MHz al di fuori delle bande ISM	3 V	<p>Gli apparecchi di comunicazione radio portatili e mobili devono essere utilizzati a una distanza dal PRIMEDIC™ DefiMonitor XD (cavi compresi) non inferiore alla distanza di guardia consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di guardia consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 4\sqrt{P}$ $d = 0,6\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiata sec. IEC 61000-4-3	10 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM	3 V	<p>Dove P è il livello massimo della potenza nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di guardia consigliata espressa in metri (m).^b</p> <p>Le intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori fissi in RF, in base a quanto definito da una verifica sul posto, devono essere inferiori al livello di conformità.^d</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo.</p> 
	10 V _{eff} da 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono le seguenti: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283</p>			

MHz e da 40,66 MHz

a 40,70 MHz.

^b I livelli di conformità delle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nello spettro di frequenza da 80 MHz

a 2,5 GHz riducono la possibilità che eventuali apparecchiature di comunicazione mobili/portatili provochino interferenze se inavvertitamente portate in prossimità del paziente. Per questo motivo, nel calcolo della distanza di guardia consigliata per i trasmettitori rientranti in questo spettro di frequenza si applica un ulteriore fattore di 10/3.

^c Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, come stazioni base di radiotelefoni e apparecchi radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione e telediffusione in AM e FM non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'intensità di un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, sarebbe opportuno prendere in considerazione una verifica sul posto. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il PRIMEDIC DefiMonitor XD supera il livello applicabile di compatibilità RF sopra indicato, è opportuno appurare che il PRIMEDIC DefiMonitor XD funzioni correttamente. Qualora venissero riscontrate prestazioni fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, ad es. cambiando l'orientamento o la posizione del PRIMEDIC™ DefiMonitor XD.

^d Per spettri di frequenza superiori a quello compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi magnetici devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di guardia consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e la Famiglia PRIMEDIC™ DefiMonitor XD				
La famiglia di prodotti PRIMEDIC™ DefiMonitor XD è destinata all'utilizzo in ambienti in cui le interferenze elettromagnetiche sono di tipo controllato. Il cliente o l'utente del PRIMEDIC™ DefiMonitor XD possono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitore) e il PRIMEDIC™ DefiMonitor XD come sotto indicato e in base alla potenza d'uscita dell'apparecchio di comunicazione.				
Potenza nominale del trasmettitore in W	Distanza di guardia in funzione della frequenza del trasmettitore m			
	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz entro le bande ISM $d = 4\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,6\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,4	0,06	0,12
0,1	0,37	1,26	0,19	0,36
1	1,17	4,00	0,60	1,15
10	3,69	12,65	1,90	3,64
100	11,67	40,00	6,00	11,50
<p>Per i trasmettitori con potenza nominale massima non elencata nella tabella precedente, la distanza di guardia consigliata può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile nella relativa colonna, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo i dati forniti dal produttore.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica lo spettro di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono le seguenti: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>NOTA 3: i livelli di conformità delle bande ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nello spettro di frequenza di 80 MHz e 2,5 GHz riducono la possibilità che eventuali apparecchiature di comunicazione mobili/portatili provochino interferenze se inavvertitamente portate in prossimità del paziente. Per questo motivo, nel calcolo della distanza di guardia consigliata per i trasmettitori rientranti in questo spettro di frequenza si applica un ulteriore fattore di 10/3.</p>				

NOTA 4: le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.

22 Indicazioni generali e regole per l'utilizzo della batteria ricaricabile (AkuPak)

Per i defibrillatori PRIMEDIC della serie **DefiMonitor XD** e **PRIMEDIC HeartSave** è stata scelta una batteria ricaricabile al nickel-cadmio (NiCd). Grazie a un moderno sistema comandato da microprocessore è possibile ottenere tempi di ricarica molto brevi che non danneggiano la batteria. Le batterie al NiCd sono soggette a naturali fenomeni d'usura e invecchiamento.

Autoscaricamento

In pratica, l'autoscaricamento di una batteria è il processo con il quale una batteria completamente carica perde lentamente parte della sua autonomia, anche se non viene utilizzata.

Nota Dopo 4 settimane, le batterie al NiCd possiedono ancora ca. il 60% della loro autonomia. Ogni ca. 6-8 settimane occorre quindi ricaricarle.

Se l'apparecchio è fissato a una consolle di ricarica o se in stand-by il defibrillatore utilizza l'alimentazione di rete, la batteria PRIMEDIC avvia automaticamente un ciclo di ricarica ogni 2 settimane, andando così a ripristinare la sua parziale perdita di autonomia.

Se si hanno in dotazione più batterie, alternare tra loro la batteria montata sull'apparecchio con quella tenuta di riserva, in modo da evitare periodi di stoccaggio lunghi.

Effetto "Memory"

Se per lunghi periodi di tempo la batteria al NiCd viene fatta scaricare di poco e subito ricaricata, subentra il cosiddetto fenomeno dell'effetto "Memory". L'effetto "Memory" in pratica fa sì che la batteria, sebbene in possesso della sua autonomia nominale, si comporti come una batteria scarica.

Ecco un esempio chiarificatore:

Una batteria ha un'autonomia pari a 50 defibrillazioni. Dopo 5 defibrillazioni, la batteria viene subito ricaricata. Se questo comportamento si protrae nel tempo, può subentrare l'effetto "Memory". Ossia: l'autonomia della batteria si riduce fino a un massimo di 5 - 6 defibrillazioni, poiché la batteria è come se fosse stata "tarata" a un massimo di 5 defibrillazioni.

Come evitare l'effetto "Memory "

Per evitare l'effetto "Memory", di tanto in tanto la batteria va fatta scaricare completamente prima di essere ricaricata.

Il modo migliore per avere cura delle batterie è utilizzare un dispositivo completamente automatico che, prima di iniziare la ricarica della batteria, provvede a scaricarla completamente.

Questo dispositivo è integrato sotto forma di funzione "Care" nel PRIMEDIC Charger per il PRIMEDIC DefiMonitor/HeartSave. Con questa opzione (implementabile

anche in un secondo momento) è possibile caricare una seconda batteria PRIMEDIC ed evitare in modo efficace l'insorgere dell'effetto "Memory".

Invecchiamento

Anche se le batterie vengono utilizzate con la massima cura, dopo 2 – 3 anni subentra l'effetto "invecchiamento". Una batteria al NiCd dopo ca. 200 – 500 cicli di ricarica non è più in grado di accumulare energia elettrica. La batteria diventa inutilizzabile e deve essere sostituita con una nuova. Per questo, sulle batterie ricaricabili PRIMEDIC è impressa la data di produzione. Allo scadere dei 2,5 anni, l'apparecchio emette il messaggio vocale < Livello di carica batteria basso, ricaricare la batteria >. L'icona della batteria appare inoltre sul display di stato. A questo punto, la batteria deve essere sostituita.

Errori e procedura di risoluzione

Errore	Provvedimento
La batteria è stata ricaricata con il PowerPack/Charger. Una volta spentosi il LED Charge, l'apparecchio acceso non mostra un livello di completa autonomia della batteria.	Ricaricare nuovamente l'apparecchio con il Powerpack/Charger. Probabilmente la carica si è interrotta a causa di un surriscaldamento.
Il LED Charge lampeggia continuamente	Il PowerPak è in fase di ricarica. La batteria viene ricaricata con un ciclo tale da non danneggiarla.
Il LED Charge non si accende subito all'inserimento del PowerPak/Charger	In determinate circostanze, possono passare fino a 5 min. prima dell'inizio del ciclo di ricarica. Tenere sotto controllo il LED Charge
Il LED Charge non si accende neanche dopo 5 minuti dall'accensione del PowerPak/Charger	La batteria viene ricaricata solo quando la sua autonomia è scesa al di sotto dell'80%. Verificare l'autonomia della batteria attraverso il display dell'apparecchio. Se nonostante l'autonomia ridotta (< 80%) il ciclo di ricarica non dovesse venire avviato, significa che la batteria è difettosa e deve essere sostituita.
La batteria non viene mai utilizzata e dopo qualche settimana risulta completamente scarica	La batteria perde costantemente una parte della sua autonomia. Dopo ca. 10 settimane, si scarica completamente (scaricamento automatico). Ricaricare la batteria.
La batteria non viene utilizzata da più di 10 settimane e ora non è più possibile ricaricarla	La batteria è difettosa e deve essere sostituita.

23 Verifiche sulla sicurezza

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

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

Se nel corso dei controlli sulla sicurezza tecnica vengono rilevati difetti tali da costituire un pericolo per i pazienti, gli utenti o terzi, ai sensi del §3 della MPBetreibV il gestore è tenuto a informare tempestivamente le autorità competenti.

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

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

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

Affinché i protocolli siano sempre aggiornati, potete scaricarli da Internet all'indirizzo

www.primedic.de

sotto la voce "Service".

24 Indice delle immagini

Fig. 1: Guida rapida per apparecchi con modalità AED	8
Fig. 2: Guida rapida per apparecchi senza modalità AED	9
Fig. 3: PRIMEDIC DefiMonitor XD – vista frontale	22
Fig. 4: PRIMEDIC DefiMonitor XD – vista posteriore	23
Fig. 5: PRIMEDIC DefiMonitor XD – vista dal basso	23
Fig. 6: PRIMEDIC DefiMonitor XD – vista laterale	24
Fig. 7: PRIMEDIC DefiMonitor XD – vista laterale	24
Fig. 8: PRIMEDIC DefiMonitor XD – display di stato	25
Fig. 9: Tastiera	26
Fig.9.1: Descrizione dello schermo LCD	27
Fig. 10: Bloccaggio delle piastre per adulti sopra gli elettrodi per pazienti bambini	30
Fig. 11: Cavo PRIMEDIC SavePadsConnect, a 2 poli.....	31
Fig. 12: PRIMEDIC™ SavePads, a 2 poli	31
Fig. 13: Cavo paziente ECG, a 3 poli.....	32
Fig. 14: Cavo paziente ECG, a 2 poli.....	32
Fig. 15: Sensore SpO ₂ e cavo adattatore	33
Fig. 16: PRIMEDIC DefiMonitor XD – SaveCard	34
Fig. 17: PRIMEDIC DefiMonitor XD – inserimento della batteria	36
Fig. 18: PRIMEDIC DefiMonitor XD – estrazione della batteria	37
Fig. 19: Posizione degli elettrodi di defibrillazione sul paziente	49
Fig. 20: Posizione degli elettrodi sul paziente	50
Fig. 21: Rimozione della pellicola protettiva degli elettrodi	53
Fig. 22: Applicazione del sensore SpO ₂	64
Fig. 23: Smaltimento	75

Curatore

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil

Chi siamo

Metrax GmbH è al servizio della tecnologia medica da quarant'anni, producendo defibrillatori esterni professionali e automatizzati, destinati all'uso da parte di operatori professionisti e non professionisti, e caratterizzati dalla massima qualità. Tecnologia comprovata e sicura, semplicità di impiego, alta qualità e assoluta affidabilità anche in condizioni estreme: sono queste le inconfondibili caratteristiche dei defibrillatori PRIMEDIC.

Stabilimento e sede legale:

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



Rappresentanze:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

METRAX GmbH
Представительство в
странах СНГ
119334 Москва Россия
ул.Вавилова, д.5, корп.3,
офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru

Il vostro rivenditore