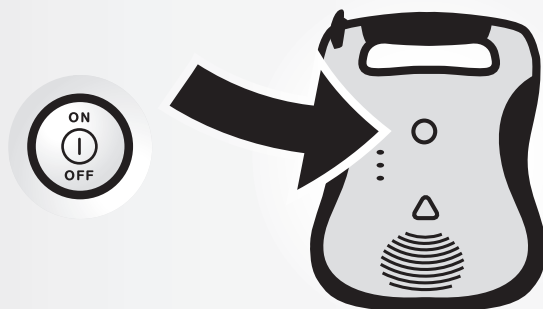


Defibrillatore esterno semi automatico Defibtech LIFELINE AED

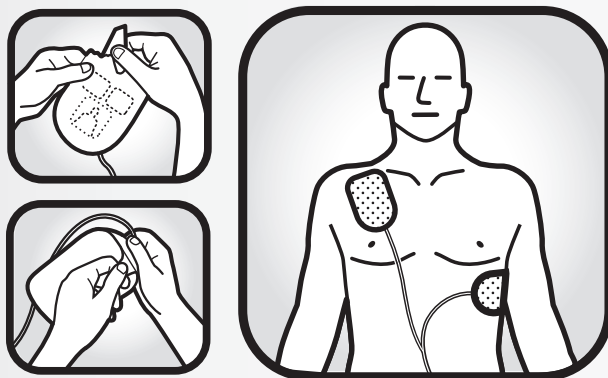


Manuale dell'operatore

1



2



3



Premessa

La Defibtech non può essere ritenuta responsabile di eventuali errori contenuti nella presente documentazione o di danni incidentali o consequenziali riconducibili alla fornitura, alle performance o all'utilizzo del presente materiale.

Le informazioni ivi contenute sono soggette a modifiche senza preavviso. I nomi e le date usate per illustrare eventuali esempi sono inventati, salvo diversamente specificato.

Garanzia limitata

Le informazioni contenute nel manuale dell'operatore dell'AED Defibtech non costituiscono garanzia per l'AED Defibtech o per i prodotti forniti congiuntamente ad esso. La "Garanzia limitata" qui allegata è l'unica ed esclusiva garanzia fornita dalla Defibtech L.L.C. rispetto a tali prodotti.

Copyright

Copyright 2001-2006 Defibtech, L.L.C.

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte della presente documentazione può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma e tramite qualsiasi mezzo senza l'esplicito consenso scritto della Defibtech L.L.C.



ATTENZIONE: La legge italiana limita l'utilizzo di questo dispositivo da parte di persone con formazione BLSD.

Patents pending

This product and its accessories are manufactured and sold under one or more of the following United States patents: D514,951; 6,955,864; D499,183; D498,848; 6,577,102.

This product and its accessories are manufactured and sold under license to at least one or more of the following United States patents: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.

Indice

1	Introduzione all'AED serie LIFELINE	1
1.1	Descrizione generale.....	1
1.2	Defibtech LIFELINE AED	2
1.3	Indicazioni d'uso	4
1.4	Controindicazioni.....	4
1.5	Training necessario per gli operatori	4
2	Pericoli, avvertenze e cautele	5
2.1	Scossa, pericolo di incendio, esplosione	5
2.1.1	Elettricità.....	5
2.1.2	Pacco batteria.....	5
2.1.3	Ambiente di utilizzo.....	6
2.1.4	Defibrillazione / erogazione scarica.....	6
2.1.5	Manutenzione	7
2.2	Performance improprie del dispositivo.....	7
2.2.1	Ambiente di utilizzo.....	7
2.2.2	Elettrodi	7
2.2.3	Analisi del paziente	8
2.2.4	Erogazione scarica.....	9
2.2.5	Manutenzione	9
2.3	Aspetti generali.....	9
3	Preparazione di LIFELINE AED	11
3.1	Descrizione generale.....	11
3.2	Installazione della scheda dati.....	12
3.3	Installazione della pila da 9V dell'indicatore di stato.....	12
3.4	Installazione e rimozione del pacco batteria	13
3.5	Collegamento degli elettrodi	14
3.6	Esecuzione di auto-test attivati manualmente.....	15
3.7	Conservazione di LIFELINE AED.....	15

4	Uso di LIFELINE AED	17
4.1	Descrizione generale.....	17
4.2	Controllo dello stato di LIFELINE AED.....	18
4.3	Accensione di LIFELINE AED.....	18
4.4	Preparazione	19
4.4.1	Chiedere aiuto.....	19
4.4.2	Preparazione del paziente.....	19
4.4.3	Apertura della confezione degli elettrodi	19
4.4.4	Collegamento degli elettrodi di defibrillazione a LIFELINE AED.....	20
4.4.5	Applicazione degli elettrodi al paziente.....	21
4.4.6	Seguire i comandi di LIFELINE AED.....	22
4.5	Analisi del ritmo cardiaco	23
4.6	Erogazione della scarica	24
4.7	Scarica non necessaria	26
4.8	RCP post-scarica	27
4.9	Procedure post-utilizzo	28
4.10	Ambiente operativo.....	28
5	Manutenzione, individuazione e risoluzione dei guasti di LIFELINE AED ..	29
5.1	Gli auto-test	29
5.2	Manutenzione ordinaria	30
5.2.1	Controllo dell'indicatore di stato.....	30
5.2.2	Controllo delle condizioni dell'unità e degli accessori	31
5.2.3	Eseguire un auto-test esteso manuale	31
5.2.4	Sostituzione degli elettrodi.....	32
5.2.5	Controllo delle date di scadenza degli elettrodi e del pacco batteria.....	32
5.2.6	Controllare la scheda DDC, se installata.....	33
5.3	Sostituzione della pila al litio ASI da 9 Volt	33
5.4	Pulizia.....	34
5.5	Conservazione.....	34
5.6	Lista operativa di controllo	35
5.7	Individuazione e risoluzione dei guasti.....	36
5.8	Riparazioni	38
6	Gli accessori di LIFELINE AED.....	39
6.1	Elettrodi di defibrillazione/monitoraggio	39
6.2	Pacchi batteria	39
6.2.1	Indicatore di stato del pacco batteria.....	40
6.2.2	Pila dell'indicatore di stato	40

6.3 Schede dati.....	40
6.4 Informazioni per lo smaltimento.....	41
6.4.1 Assistenza allo smaltimento	41
6.4.2 Preparazione.....	41
6.4.3 Imballaggio.....	41
7 Visualizzazione eventi	43
7.1 Schede dati Defibtech.....	43
7.2 Scaricamento dati registrazione interna.....	44
8 Specifiche tecniche.....	45
8.1 Defibtech LIFELINE AED	45
8.1.1 Caratteristiche fisiche	45
8.1.2 Caratteristiche ambientali	45
8.1.3 Defibrillatore	46
8.1.4 Caratteristiche della forma d'onda.....	46
8.1.5 Sistema di analisi del paziente	47
8.1.5.1 Criteri per stabilire se il ritmo è defibrillabile	47
8.1.5.2 Performance del sistema di analisi del paziente.....	48
8.1.6 Riepilogo clinico	48
8.1.6.1 Background.....	49
8.1.6.2 Metodi.....	49
8.1.6.3 Risultati	49
8.1.6.4 Conclusioni.....	49
8.2 Pacchi batteria	50
8.2.1 Pacco batteria al litio ad alta capacità.....	50
8.2.2 Pacco batteria al litio standard	50
8.3 Elettrodi autoadesivi di defibrillazione/monitoraggio	51
8.4 Schede dati Defibtech (DDC)	51
8.5 DefibView.....	52
9 Glossario dei simboli.....	53
10 Contatti	55

1 Introduzione all'AED serie LIFELINE

Questo manuale dell'operatore fornisce informazioni per guidare operatori addestrati all'utilizzo e alla manutenzione del Defibrillatore Esterno Semiautomatico ("AED") Defibtech serie LIFELINE e dei suoi accessori. Questo capitolo comprende una descrizione generale dell'AED, una discussione riguardo quando deve o non deve essere utilizzato ed informazioni circa il training richiesto per l'operatore.

1.1 Descrizione generale

LIFELINE AED è un Defibrillatore Esterno Semiautomatico ("AED") progettato per essere di facile uso, portatile e alimentato a batteria. E' dotato solo di due comandi utente: i pulsanti ON/OFF e SHOCK. I comandi vocali e gli indicatori visivi forniscono una interfaccia semplice per l'operatore. **LIFELINE AED** è capace di registrare informazioni riguardo cambiamenti di stato quali: ECG, dati audio (opzionali) e consigli NO/SHOCK SHOCK.

Quando collegato ad un paziente non cosciente e che non respira, **LIFELINE AED** espleta le seguenti funzioni:

- Avverte l'operatore di eseguire l'analisi
- Esamina automaticamente l'ECG del paziente
- Determina la presenza di un ritmo defibrillabile
- Carica il condensatore per la defibrillazione e attiva il pulsante SHOCK se l'AED rileva un ritmo defibrillabile
- Avverte l'operatore di premere il pulsante SHOCK quando il dispositivo è pronto e consiglia una SCARICA
- Eroga una scarica quando il dispositivo stabilisce che è necessaria una scarica e il pulsante SHOCK è stato premuto
- Ripete l'operazione se sono necessarie ulteriori scariche

L'AED Defibtech NON eroga automaticamente una scarica al paziente; si limita ad avvisare l'operatore. Il pulsante SHOCK si attiva solo quando è rilevato un ritmo defibrillabile e il dispositivo è carico e pronto per la scarica. Il caricamento avviene automaticamente quando il dispositivo rileva un ritmo defibrillabile. L'operatore deve premere il pulsante SHOCK per iniziare la defibrillazione.

LIFELINE AED utilizza due elettrodi autoadesivi di defibrillazione/monitoraggio per monitorare i segnali ECG e, se necessario, per erogare energia di defibrillazione al paziente. Gli elettrodi (detti anche piastre) sono forniti in una confezione monouso.

LIFELINE AED determina un giusto contatto elettrodo-paziente monitorando l'impedenza fra i due elettrodi (l'impedenza varia con la resistenza elettrica del corpo del paziente). I comandi visivi e acustici informano l'operatore di possibili problemi di contatto tra elettrodi e paziente. I comandi

vocali e gli indicatori visivi segnalano all'operatore lo stato dell'AED e del paziente. **LIFELINE AED** ha due comandi a pulsante e vari indicatori LED.

L'energia di defibrillazione è scaricata come forma d'onda esponenziale bifasica tronca con compensazione di impedenza. Il dispositivo scarica 150 Joules con un carico da 50 ohm qualora si utilizzino elettrodi per adulti o 50J con un carico da 50 ohm per elettrodi pediatrici.

L'energia scaricata non cambia in maniera significativa con l'impedenza del paziente, sebbene la durata della forma d'onda generata subisca variazioni. L'AED Defibtech è progettato per erogare fino a 150J di energia di defibrillazione attraverso un range di impedenza paziente di 25 – 180 ohm o di 50 J quando si utilizzano elettrodi pediatrici.

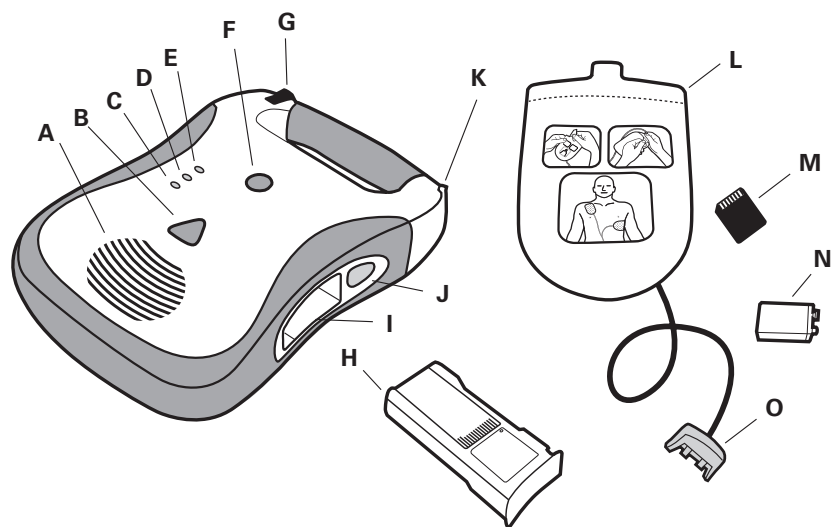
La potenza di funzionamento della defibrillazione e dell'AED è fornita da un pacco batteria sostituibile (non-ricaricabile) al litio che consente una lunga durata in standby e una scarsa manutenzione. I pacchi batteria sono disponibili in diversi formati ottimizzati per applicazioni specifiche. Su ogni pacco appare la dicitura "installare prima del" o la data di scadenza.

LIFELINE AED registra le informazioni di cambiamento di stato internamente e, in opzione, sulle schede dati Defibtech ("DDC" Defibtech Data Cards). La scheda DDC opzionale è inserita in un alloggiamento interno all'AED e abilita l'AED alla registrazione delle informazioni di cambiamento di stato e dati audio (solo schede abilitate), se vi è spazio a sufficienza sulla scheda. La registrazione audio è possibile solo nelle unità con schede dati Defibtech abilitate. Le informazioni di cambiamento di stato memorizzate internamente possono essere scaricate in una DDC per essere riesaminate.

1.2 Defibtech LIFELINE AED

- A. **Altoparlante.** L'altoparlante emette dei comandi vocali quando **LIFELINE AED** è acceso. Inoltre l'altoparlante emette un "bip" quando l'unità è in modalità standby ed ha rilevato una condizione che richiede attenzione da parte dell'operatore.
- B. **Pulsante SHOCK.** Questo pulsante lampeggia quando è necessaria una scarica – premere questo pulsante per erogare la scarica al paziente. In ogni altro momento il pulsante è disabilitato.
- C. **LED (diodo ad emissione luminosa) "analisi in corso".** Questo LED lampeggia verde quando **LIFELINE AED** sta effettuando l'analisi del ritmo ECG del paziente.
- D. **LED "non toccare il paziente".** Questo LED lampeggia rosso quando **LIFELINE AED** rileva movimenti o altre interferenze che impediscono l'analisi del segnale o quando l'utente non deve toccare o muovere il paziente.
- E. **LED "controllare gli elettrodi".** Questo LED lampeggia rosso quando **LIFELINE AED** rileva che il collegamento degli elettrodi al paziente non è corretto o che gli elettrodi non sono stati applicati.

- F. **Pulsante ON/OFF.** Premere il pulsante per accendere *LIFELINE AED*. Premere nuovamente per disattivare e spegnere l'AED.
- G. **Porta del connettore degli elettrodi.** Inserire il connettore degli elettrodi paziente (componente O) in questa porta per collegare gli elettrodi a *LIFELINE AED*.
- H. **Pacco batteria.** Il pacco batteria che costituisce la fonte principale di energia è per *LIFELINE AED* sostituibile.
- I. **Vano batteria.** Inserire con forza il pacco batteria nel vano fino allo scatto del dispositivo di bloccaggio.
- J. **Pulsante espulsione pacco batteria.** Questo pulsante rilascia il pacco batteria dal *LIFELINE AED*. Per rimuovere il pacco batteria premere il pulsante fino alla parziale espulsione del pacco batteria dall'unità.
- K. **Indicatore di stato (ASI).** Quando l'unità è spenta, questo indicatore lampeggia verde per indicare che l'unità è funzionante e lampeggia rosso per indicare che l'unità necessita di attenzione da parte dell'utente o di assistenza tecnica.
- L. **Elettrodi paziente.** Gli elettrodi di defibrillazione/monitoraggio che vengono posizionati sul paziente. Gli elettrodi si possono conservare nell'apposito spazio sul retro dell'unità.
- M. **Scheda dati Defibtech (DDC-Defibtech Data Card, indicata anche come Memory Card).** Questa scheda inseribile opzionale permette di aumentare la capacità di memorizzazione al *LIFELINE AED*.
- N. **Pila dell'indicatore di stato (ASI).** Questa è una pila al litio da 9 V che alimenta l'indicatore di stato ASI. E' inserita nel vano del pacco batteria.
- O. **Connettore degli elettrodi paziente.** Inserire nella porta del connettore degli elettrodi (componente G) per collegare gli elettrodi al *LIFELINE AED*.



1.3 Indicazioni d'uso

LIFELINE AED è indicato per pazienti con arresto cardiaco improvviso ("SCA") qualora essi siano:

- Non coscienti e non reagiscano
- Non respirino

Per pazienti di età inferiore agli 8 anni utilizzare elettrodi pediatrici. Non ritardare la procedura per determinare il peso o l'età esatti.

LIFELINE AED deve essere utilizzato da un medico o su indicazione di un medico.

1.4 Controindicazioni

LIFELINE AED non deve essere utilizzato se il paziente presenta i seguenti sintomi:

- E' cosciente e/o reagisce
- Respira
- Polso percepibile

1.5 Training necessario per gli operatori

Per far funzionare in maniera efficace e in sicurezza *LIFELINE AED*, gli utilizzatori devono possedere i seguenti requisiti:

- Corso di defibrillazione e/o conoscenza di Defibtech *LIFELINE AED* come richiesto dalle normative in vigore nel Paese.
- Eventuali altri corsi supplementari come richiesto dal medico competente
- Conoscenza e comprensione approfondite del materiale presentato nel presente manuale

2 Pericoli, avvertenze e cautele

Questo capitolo include un elenco di messaggi di pericolo, avvertenza e cautela riguardanti l'AED Defibtech *LIFELINE AED* ed i suoi accessori. Molti di questi messaggi sono ripetuti in altre sezioni nel presente manuale e su *LIFELINE AED* o sui suoi accessori. Segue l'elenco completo.

- PERICOLO:** Rischi immediati che comportano gravi lesioni personali o morte.
- AVVERTENZA:** Condizioni, pericoli, o pratiche rischiose che possono comportare gravi lesioni personali o morte.
- ATTENZIONE:** Condizioni, pericoli, o pratiche rischiose che possono comportare leggere lesioni personali, danni a *LIFELINE AED*, o perdita di dati.

2.1 Scossa, pericolo di incendio, esplosione

2.1.1 Elettricità



Erogazione elettrica pericolosa. Questa apparecchiatura può essere utilizzata solo da personale qualificato.

PERICOLO

2.1.2 Pacco batteria



Seguire tutte le istruzioni riportate sull'etichetta del pacco batteria. Non installare i pacchi batteria dopo la data "installare prima del" o la data di scadenza.

ATTENZIONE



I pacchi batteria al litio non sono ricaricabili. Qualsiasi tentativo di ricaricare un pacco batteria al litio può provocare incendio o esplosione.

AVVERTENZA



AVVERTENZA

Non immergere i pacchi batteria in acqua o altri liquidi. L'immersione in liquidi può provocare incendio o esplosione.



AVVERTENZA

Non cercare di ricaricare, cortocircuitare, perforare o deformare le batterie. Non esporre le batterie a temperature superiori a 50°C (122°F). Togliere la batteria quando esaurita.



ATTENZIONE

Riciclare e smaltire i pacchi batteria al litio esclusivamente secondo le disposizioni della legge federale, statale e/o locale. Per evitare pericolo di incendio e di esplosione non bruciare o gettare la batteria in un inceneritore.

2.1.3 Ambiente di utilizzo



PERICOLO

Possibile pericolo di esplosione se utilizzato in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno concentrato.



PERICOLO

LIFELINE AED non è stato valutato o approvato per essere utilizzato in posizioni pericolose come definito nelle norme del codice elettrico nazionale. In conformità con la classificazione IEC, *LIFELINE AED* non deve essere usato in presenza di sostanze infiammabili / miscele di aria.



ATTENZIONE

Non immergere parti di questo prodotto in acqua o altri liquidi. Non permettere che liquidi entrino nel dispositivo. Non versare liquidi sul dispositivo né sugli accessori. Versare liquidi su *LIFELINE AED* può provocare danni o causare pericolo di incendio o di scosse elettriche. Non sterilizzare *LIFELINE AED* ed accessori nell'autoclave né sterilizzare a gas.



ATTENZIONE

LIFELINE AED deve essere conservato ed utilizzato solo entro la gamma di condizioni ambientali specificate nelle specifiche tecniche.

2.1.4 Defibrillazione / erogazione scarica



AVVERTENZA

La corrente della scarica di defibrillazione può provocare lesioni all'operatore o ai presenti. Non toccare il paziente durante la defibrillazione. Durante la defibrillazione non toccare l'apparecchiatura collegata al paziente né oggetti in metallo in contatto con il paziente. Scollegare qualsiasi apparecchiatura elettrica dal paziente prima di iniziare la defibrillazione. Scollegare *LIFELINE AED* dal paziente prima di usare altri defibrillatori.



AVVERTENZA

L'uso scorretto può provocare lesioni. Usare **LIFELINE AED** esclusivamente nel rispetto delle istruzioni del presente manuale. Se usato o scaricato scorrettamente, **LIFELINE AED** eroga energia elettrica che potenzialmente può provocare morte o lesioni. Non erogare scariche con gli elettrodi di defibrillazione che si toccano o con la superficie del gel esposta.



AVVERTENZA

Scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non a prova di defibrillatore prima di erogare una scarica di defibrillazione, per evitare rischi di scariche elettriche e potenziali danni alle apparecchiature.

2.1.5 Manutenzione



AVVERTENZA

Pericolo di scossa elettrica. Presenza di alta tensione e corrente elettrica pericolose. Non aprire l'unità, non rimuovere i coperchi né effettuare tentativi di riparazione. Nel **LIFELINE AED** non vi sono parti sulle quali l'utilizzatore può intervenire. Per l'assistenza fare riferimento al personale qualificato del servizio di assistenza.

2.2 Performance improprie del dispositivo

2.2.1 Ambiente di utilizzo



AVVERTENZA

Interferenze da radio frequenze (RF) provenienti da dispositivi RF quali telefoni cellulari e ricetrasmittitori possono causare uno scorretto funzionamento dell'AED. La IEC 801.3, raccomanda di mantenere una distanza di 2 metri fra i dispositivi RF e **LIFELINE AED**.



ATTENZIONE

Sebbene **LIFELINE AED** sia stato concepito per una vasta gamma di condizioni d'uso, un utilizzo non conforme alle caratteristiche e norme di funzionamento può danneggiare l'unità.

2.2.2 Elettrodi



AVVERTENZA

Usare esclusivamente elettrodi autoadesivi monouso Defibtech di defibrillazione / monitoraggio, pacchi batterie ed altri accessori forniti da Defibtech o dai distributori autorizzati. La sostituzione con accessori non approvati dalla ditta produttrice può provocare il malfunzionamento del dispositivo.



AVVERTENZA

Seguire tutte le istruzioni sulle etichette degli elettrodi di defibrillazione. Usare gli elettrodi di defibrillazione prima della loro data di scadenza. Non riutilizzare gli elettrodi di defibrillazione. Gettare gli elettrodi di defibrillazione dopo l'uso (se si sospetta un malfunzionamento degli elettrodi riconsegnarli alla Defibtech per una prova di funzionamento).

2.2.3 Analisi del paziente



AVVERTENZA

Un'RCP aggressiva e prolungata su paziente con elettrodi di defibrillazione collegati, può danneggiare gli elettrodi. Sostituire gli elettrodi di defibrillazione se danneggiati durante l'uso.



AVVERTENZA

Frequenze RCP superiori a quelle indicate dall' American Heart Association di 100 bpm (battiti al minuto), possono causare una diagnosi errata o ritardata dal sistema di analisi del paziente.



AVVERTENZA

Non collocare gli elettrodi di defibrillazione per adulti in posizione antero-posteriore. Potrebbe essere erroneamente consigliata una scarica o una non scarica. **LIFELINE AED** richiede che gli elettrodi di defibrillazione per adulti siano posizionati in posizione antero-anteriore.



AVVERTENZA

Alcune ampiezze particolarmente basse o ritmi a bassa frequenza potrebbero non essere interpretati come ritmi da FV defibrillabili (fibrillazione ventricolare). Anche alcuni ritmi da TV (tachicardia ventricolare) potrebbero non essere interpretati come ritmi defibrillabili.



AVVERTENZA

Trattare o trasportare il paziente durante l'analisi dell'ECG può causare una diagnosi errata o ritardata, specialmente se sono presenti ampiezze molto basse o ritmi a bassa frequenza. Seguendo il comando "Scarica consigliata", i movimenti e le vibrazioni del paziente devono essere minimizzati per almeno 15 secondi per consentire la riconferma di analisi dell'ECG prima di erogare una scarica. Questa riconferma di analisi dell'ECG può portare ad un errato annullamento del comando "Scarica consigliata".



AVVERTENZA

In pazienti con pacemaker cardiaco, **LIFELINE AED** potrebbe ridurre la sensibilità e non rilevare tutti i ritmi defibrillabili. Se si è consapevoli che il paziente ha un pacemaker impiantato, non collocare gli elettrodi direttamente sul dispositivo impiantato.

2.2.4 Erogazione scarica



AVVERTENZA

Evitare che gli elettrodi di defibrillazione si tocchino l'un l'altro o che tocchino altri elettrodi ECG, cavetti conduttori, rivestimenti, cerotti transdermici, ecc. Tali contatti possono causare formazioni di arco elettrico e ustioni cutanee al paziente durante la defibrillazione e potrebbero deviare l'energia di defibrillazione lontano dal cuore.



AVVERTENZA

Durante la defibrillazione, bolle d'aria formatesi fra la cute e gli elettrodi possono provocare ustioni al paziente. Per evitare la formazione di bolle d'aria, assicurarsi che gli elettrodi autoadesivi di defibrillazione aderiscano perfettamente alla pelle. Non usare elettrodi di defibrillazione seccati o scaduti.

2.2.5 Manutenzione



AVVERTENZA

Sono stati previsti auto-test periodici automatici o su comando dell'utilizzatore per valutare l'attitudine all'uso di **LIFELINE AED**. Tuttavia, nessun test è in grado di garantire la performance o di rilevare cattivo utilizzo, danni o difetti verificatisi dopo il completamento del test più recente.



AVVERTENZA

L'uso di apparecchiature e accessori danneggiati può causare lo scorretto funzionamento del dispositivo e/o provocare lesioni al paziente o all'operatore.



AVVERTENZA

Una manutenzione inadeguata può portare al mancato funzionamento di **LIFELINE AED**. Effettuare la manutenzione di **LIFELINE AED** esclusivamente come indicato nel presente manuale. L'AED non contiene parti sulle quali può intervenire l'utilizzatore. Non smontare l'unità.

2.3 Aspetti generali



ATTENZIONE

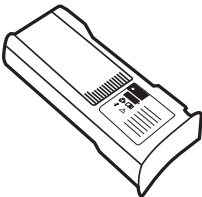
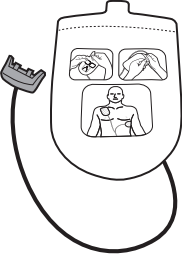
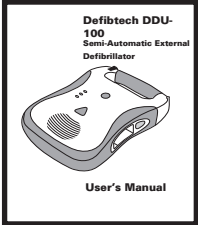
La legge italiana limita l'utilizzo di questo dispositivo da parte di persone con formazione BLS.

3 Preparazione di LIFELINE AED

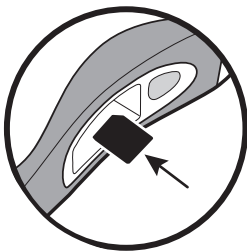
In questo capitolo vengono descritti i passaggi necessari per rendere operativo Defibtech *LIFELINE AED*. *LIFELINE AED* è stato studiato per essere conservato “pronto all’uso”. Questo capitolo spiega come preparare il dispositivo in modo che, se e quando occorra, bastino poche operazioni per iniziare ad usare il dispositivo.

3.1 Descrizione generale

I seguenti componenti ed accessori sono inclusi nel *LIFELINE AED*. La sostituzione e gli altri accessori sono descritti nella sezione “Gli accessori di *LIFELINE AED*”. Prima di procedere, identificare tutti i componenti ed assicurarsi che la confezione sia completa.

• <i>LIFELINE AED</i> 	• Pacco batteria 
• Pila al litio 9V 	• Scheda dati Defibtech (DDC) (opzionale) 
• Confezione elettrodi di defibrillazione 	• Manuale dell'operatore 

3.2 Installazione della scheda dati



La scheda dati Defibtech ("DDC") viene usata per memorizzare informazioni di cambiamento di stato e dati audio raccolti dall'AED. Tutti i **LIFELINE AED** funzionano anche senza le DDC e memorizzano internamente informazioni di cambiamenti di stato critici. Esistono varie versioni di DDC che memorizzano diverse quantità di informazioni. Le DDC sono disponibili in versioni che memorizzano o meno i dati audio. Fare riferimento alle caratteristiche tecniche della DDC per avere dati precisi sulla capacità di memorizzazione. Le DDC possono essere riesaminate tramite un'applicazione software stand-alone basata su PC

– vedere sezione "Visualizzazione eventi".

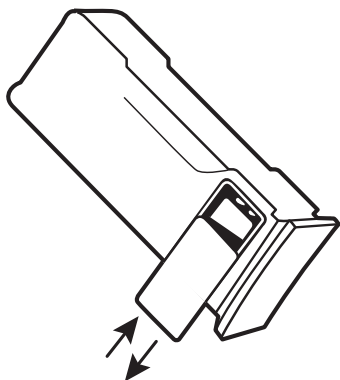
Per installare la DDC, rimuovere il pacco batteria e spingere la DDC, lato etichetta verso l'alto, nel sottile alloggiamento nel lato dell'AED, centrato rispetto all'apertura del pacco batteria. La scheda scatta quando è nella corretta posizione e a livello con la superficie dell'alloggiamento. Se non si riesce ad inserire la scheda fino in fondo, potrebbe essere stata inserita alla rovescia. In questo caso rimuovere la scheda, capovolgerla e riprovare ad inserirla.

Per rimuovere la DDC, spingere la scheda fino in fondo e quindi rilasciarla. La DDC viene parzialmente espulsa e può essere rimossa tirando la parte che fuoriesce.

3.3 Installazione della pila da 9V dell'indicatore di stato

Una pila al litio da 9V sostituibile dall'utente, situata all'interno del pacco batteria, alimenta l'indicatore di stato ("ASI"). Questa pila supplementare è usata per alimentare l'indicatore di standby indipendentemente dalla batteria principale al litio (contenuta nel pacco batteria) permettendo alla batteria principale di avere uno stato di standby ed una durata molto più lunghi.

L'unità funziona anche senza la pila da 9V installata nel pacco batteria, ma senza indicazione di stato. Se non è installata la pila da 9V è comunque possibile controllare lo stato accendendo l'unità. Devono essere usate come ricambio solo nuove pile al litio da 9V. Fare riferimento alla sezione Manutenzione per ulteriori informazioni sulla sostituzione delle pile.



La pila da 9V è installata nel pacco batteria nel vano pila da 9V. Per l'installazione, rimuovere il coperchio che copre il vano pila spingendolo lateralmente. Il coperchio scorre e si stacca dal pacco batteria. Inserire la pila da 9V nel vano pila in modo che i contatti della pila tocchino i contatti nel pacco batteria. Il verso dei

contatti della pila è indicato nella figura sul lato in basso del vano pila. Riposizionare il coperchio del vano pila e quindi farlo scorrere fino alla chiusura.

Se il pacco batteria viene conservato fuori dall'unità per un prolungato periodo di tempo, la rimozione della pila da 9V estende la durata della pila. E' opportuno considerare che in situazioni di emergenza il pacco batteria può essere usato senza la pila da 9V. Se occorre, si può usare anche una pila da 9V non al litio, ma ciò riduce la durata dell'indicazione di stato standby.

Una volta installata la nuova pila da 9V, il LED di stato batteria deve lampeggiare verde per indicare lo stato di pronto all'uso. Se l'indicatore non lampeggia, il pacco batteria è difettoso oppure la pila da 9V è scarica. Una volta installato il pacco batteria nell'unità, l'indicatore di Stato Attivo di **LIFELINE AED** lampeggia verde ogni cinque secondi.

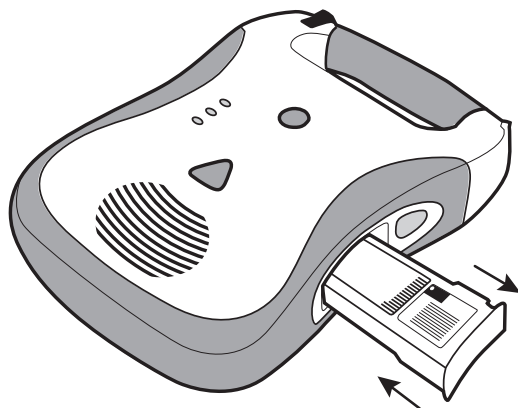
3.4 Installazione e rimozione del pacco batteria

Il pacco batteria al litio alimenta **LIFELINE AED**. Prima di inserire il pacco batteria nell'AED, occorre installare la pila al litio da 9V nel pacco batteria come descritto nella sezione precedente.

In caso di emergenza, il pacco batteria può essere usato senza la pila da 9V, ma durante le normali condizioni di funzionamento occorre installare la pila da 9V. Non installare il pacco batteria dopo "Installare prima del" o la data di scadenza stampate sull'etichetta. Il pacco batteria non è ricaricabile.

Un indicatore di stato verde sul lato etichetta del pacco batteria lampeggia per segnalare che il pacco batteria è pronto all'uso. Se l'indicatore di stato non lampeggia, la pila da 9V è scarica oppure il pacco batteria non è idoneo all'uso. Se l'indicatore non lampeggia dopo che è stata inserita una nuova pila da 9V, il pacco batteria non deve più essere usato e deve essere rimosso dall'uso. Quando il pacco batteria si trova nell'AED, un "bip" avverte che la pila da 9V è quasi scarica e che la pila deve essere sostituita.

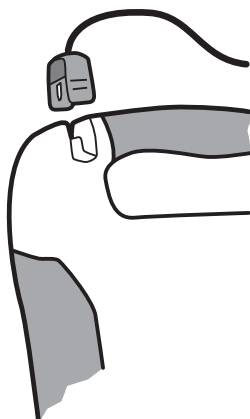
Per inserire il pacco batteria nel **LIFELINE AED**, orientare il pacco batteria in modo che l'etichetta sia rivolta verso l'alto. Assicurarsi che l'apertura della batteria sul lato dell'AED sia pulita e priva di corpi estranei. Inserire il pacco batteria nell'apertura sul lato dell'AED. Far scorrere il pacco all'interno fino allo scatto del dispositivo di bloccaggio. Se il pacco non scorre fino in fondo, molto probabilmente è inserito alla rovescia.



Una volta inserito completamente, la superficie del pacco batteria deve essere a livello con il lato dell'AED.

Per rimuovere il pacco batteria premere il pulsante di espulsione sul lato dell'AED. Dopo che il pacco batteria è stato parzialmente espulso, estrarre il pacco batteria.

Tra un inserimento e l'altro (se è installata una pila ASI da 9V non scarica) il **LIFELINE AED** si accende ed esegue un auto-test di inserimento pacco batteria. L'unità si ferma automaticamente dopo che il test è stato eseguito. Quindi, l'indicatore di stato sull'angolo in alto di **LIFELINE AED** lampeggia (se è stata precedentemente installata una pila ASI da 9V completamente carica nel pacco batteria). Se l'indicatore lampeggia verde, i pacchi batteria dell'AED funzionano correttamente, se l'indicatore lampeggia rosso, segnala un problema. Fare riferimento alla sezione "Controllo dello stato del **LIFELINE AED**" per ulteriori informazioni sul significato dell'indicatore.



3.5 Collegamento degli elettrodi

Gli elettrodi di defibrillazione/monitoraggio di **LIFELINE AED** vengono forniti in un sacchetto sigillato con il connettore e parte del cavo esposti. Questo permette agli elettrodi di essere conservati già pronti per la connessione, per sveltirne l'uso nei casi di emergenza.

ATTENZIONE: NON rimuovere gli elettrodi di defibrillazione dalla confezione chiusa finché non vengono usati. La confezione deve essere aperta esclusivamente subito prima dell'uso, altrimenti gli elettrodi potrebbero seccarsi e non funzionare più.

Importante: **LIFELINE AED** è stato studiato per essere conservato con il connettore degli elettrodi già installato. Questo semplifica la procedura di preparazione e funzionamento del dispositivo in caso di emergenza.

Innanzitutto assicurarsi che la confezione degli elettrodi non sia scaduta. Gli elettrodi che hanno superato la loro data di scadenza non devono essere usati e devono essere gettati.

Inserire l'estremità del connettore del cavo dell'elettrodo nella porta del connettore degli elettrodi nell'angolo di **LIFELINE AED**, come illustrato. Spingere il connettore degli elettrodi fino a quando non è completamente alloggiato nell'unità.

La confezione degli elettrodi collegati può quindi essere conservata nell'alloggiamento porta elettrodi nel retro di **LIFELINE AED**. Dopo aver collegato il connettore degli elettrodi all'unità inserire spingendo la confezione elettrodi, con le figure sulla confezione rivolte verso l'esterno,

prima l'estremità arrotondata, nel vano di sostegno elettrodi sul retro dell'AED. Quando la confezione dell'elettrodo è completamente inserita, spingere il cavo dell'elettrodo nella scanalatura sul retro dell'unità per sistemarlo correttamente e ripiegare il cavo in eccesso dietro la confezione dell'elettrodo.

ATTENZIONE: gli elettrodi sono esclusivamente monouso e devono essere gettati dopo l'uso o se la confezione è stata aperta.

3.6 Esecuzione di auto-test attivati manualmente

Nonostante **LIFELINE AED** esegua automaticamente gli auto-test ogni 24 ore, se è installata una pila da 9V completamente carica, ogniqualvolta viene eseguita una qualsiasi delle procedure descritte in questo capitolo, si consiglia di accendere **LIFELINE AED** in modo che venga eseguito un auto-test all'accensione. L'AED esegue una serie di auto-test per accertarsi che l'unità sia operativa. E' importante notare che a quel punto l'AED può essere usato normalmente. Se l'unità non è necessaria, spegnerla dopo qualche secondo.

Per eseguire un auto-test attivato manualmente, appena l'unità viene accesa, tenere premuto il pulsante ON/OFF per almeno cinque secondi fino a che l'AED entra in modalità auto-test. In questa modalità, **LIFELINE AED** esegue una serie completa di test interni, incluso test di carica e scarica. Una volta completati i test, l'unità ne comunica i risultati e si spegne. L'unità può quindi essere immediatamente usata premendo nuovamente il pulsante ON/OFF. L'auto-test attivato manualmente può essere interrotto premendo il pulsante ON/OFF per spegnere l'unità.

Importante: gli auto-test attivati manualmente usano approssimativamente l'equivalente di energia di una scarica; quindi, eseguire auto-test attivati manualmente riduce la capacità del pacco batteria.

Inoltre, ogni volta si inserisce un pacco batteria con una pila da 9V non esaurita, l'unità esegue un auto-test di inserimento pacco batteria per verificare il pacco batteria. Una volta completato il test, l'unità comunica lo stato del pacco batteria e si spegne. L'unità può quindi essere immediatamente usata.

3.7 Conservazione di LIFELINE AED

LIFELINE AED (preferibilmente con gli elettrodi collegati) deve essere conservato in condizioni ambientali che rientrino tra quelle previste – fare riferimento alla sezione "Caratteristiche ambientali" delle "Specifiche tecniche". Questa unità deve inoltre essere conservata in modo che l'indicatore di stato sia facilmente visibile.

L'indicatore di stato deve lampeggiare con una luce verde. Se lampeggia con una luce rossa o se non lampeggia affatto, **LIFELINE AED** necessita di assistenza – fare riferimento alla sezione "Controllo dell'indicatore di stato" per ulteriori informazioni.

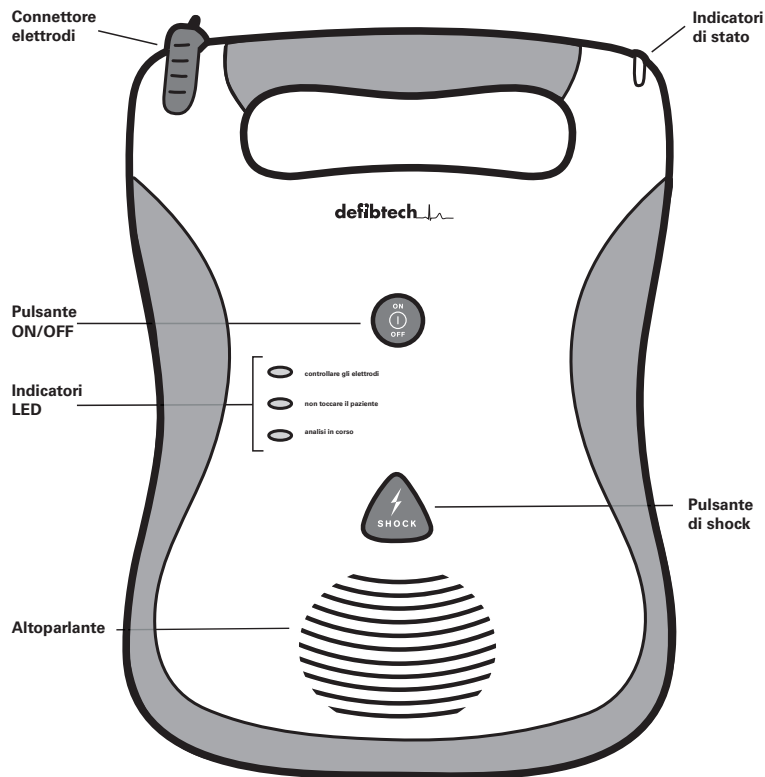
4 Uso di LIFELINE AED

In questo capitolo viene descritto come usare *LIFELINE AED*. *LIFELINE AED* è stato studiato per un funzionamento semplice che permetta all'operatore di concentrarsi sul paziente. Vi sono solo due pulsanti di comando e quattro diodi indicatori ad emissione luminosa (LED). Messaggi e comandi vocali concisi e facilmente comprensibili guidano l'operatore durante l'uso dell'unità.

Le seguenti sezioni descrivono in dettaglio come usare *LIFELINE AED*. I passaggi fondamentali per l'uso sono:

- Accendere il *LIFELINE AED* premendo il pulsante ON/OFF
- Collegare gli elettrodi all'AED se non sono stati ancora collegati
- Applicare gli elettrodi sul paziente (seguire le istruzioni sulla confezione elettrodi)
- Seguire i comandi vocali
- Premere il pulsante SHOCK se ordinato dall'AED

4.1 Descrizione generale



4.2 Controllo dello stato di LIFELINE AED

Una volta installato un pacco batteria interamente funzionante con una pila da 9V non scarica nel **LIFELINE AED**, un indicatore LED situato nell'angolo dell'unità indica lo stato dell'unità. Se l'unità è interamente operativa, l'indicatore di stato ("ASI") lampeggia verde, mentre se l'unità necessita di attenzione l'ASI lampeggia rosso. Ogni qualvolta l'ASI lampeggia rosso e una nuova pila da 9V viene installata, l'unità emette anche un "bip" ad intermittenza per richiamare l'attenzione su di sé.

L'indicatore è alimentato da una pila da 9V sostituibile nel pacco batteria. Se la pila è scarica, l'indicazione di stato non è disponibile. In questo caso, occorre sostituire immediatamente la pila per ripristinare l'indicazione di stato. Se si è esaurita solo la pila da 9V, **LIFELINE AED** continuerà ad essere completamente operativo se acceso e può essere usato normalmente da acceso.

	Indicatore di stato	• Spento: il pacco batteria non è inserito, l'AED è difettoso, o la pila da 9V è scarica. Installare un pacco batteria funzionante o sostituire la pila nel pacco batteria. • Fisso verde: LIFELINE AED è acceso e funziona normalmente. • Lampeggia verde: LIFELINE AED è spento e pronto a funzionare normalmente. • Lampeggia rosso: LIFELINE AED è spento e l'AED o il pacco batteria necessitano di attenzione. • Fisso rosso: LIFELINE AED è acceso ed ha rilevato un errore.
---	----------------------------	---

4.3 Accensione di LIFELINE AED

Premere il pulsante ON/OFF per accendere **LIFELINE AED**. L'unità emette un "bip" e tutti i LED si accendono temporaneamente. Il pulsante ON/OFF diventa verde ogni volta che l'AED è acceso. Alcuni comandi vocali guidano l'operatore nell'uso dell'unità. Per spegnere l'unità premere nuovamente il pulsante. L'indicatore di stato ("ASI") segnala lo stato dell'unità.

	ON-OFF/ DISATTIVA	• ASI spento o lampeggiante: il dispositivo è spento. Premere il pulsante verde ON/OFF per accendere il dispositivo. • ASI acceso (verde): il dispositivo è acceso. Premere il pulsante verde ON/OFF per spegnere il dispositivo. • ASI acceso (rosso): è stato rilevato un errore e l'unità si spegne automaticamente.
---	------------------------------	---

4.4 Preparazione

4.4.1 Chiedere aiuto

Non appena si accende l'AED l'unità avvisa l'operatore di "chiedere aiuto". Questo messaggio segnala che il primo passo da compiere in un soccorso è sempre quello di contattare i servizi di pronto soccorso.

Se un'altra persona è a disposizione, l'operatore deve dare istruzioni a questa persona per chiedere aiuto e continuare prontamente il soccorso.

4.4.2 Preparazione del paziente

Preparare il paziente rimuovendo qualsiasi indumento dal torace del paziente. Pulire il torace asciugandolo se umido (gli elettrodi di defibrillazione aderiscono meglio sulla pelle asciutta). Se necessario rimuovere tutti i peli in eccesso dal torace poiché possono impedire il corretto contatto paziente-elettrodo. Per assicurarsi che gli elettrodi aderiscano completamente sulla cute del paziente controllare che non vi siano gioielli o altri oggetti nelle zone dove vengono applicati gli elettrodi.

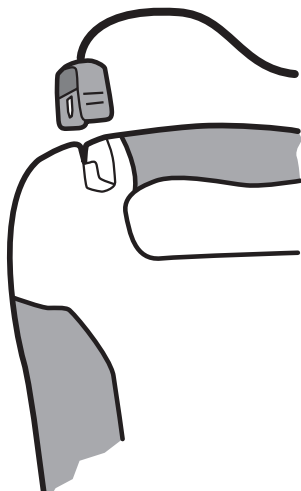
4.4.3 Apertura della confezione degli elettrodi

Rimuovere la confezione degli elettrodi dall'alloggiamento porta elettrodi sul retro dell'AED. Aprire la confezione degli elettrodi strappando lungo la linea tratteggiata, partendo dalla freccia nera (seguire le indicazioni sulla confezione). Estrarre gli elettrodi dal rivestimento di protezione e verificare che siano:

- Privi di evidenti segni di danno
- Privi di corpi estranei (ad esempio, sporizia se gli elettrodi sono caduti)
- Non seccati e che il gel sia adesivo per poter aderire al paziente
- Non scaduti. Non usare elettrodi dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Se si verifica una di queste condizioni, usare un nuovo set di elettrodi.

4.4.4 Collegamento degli elettrodi di defibrillazione a **LIFELINE AED**



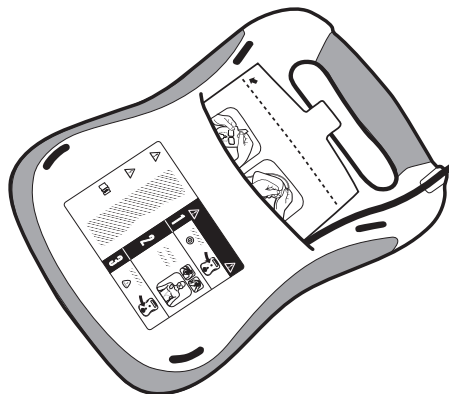
LIFELINE AED è stato studiato per essere conservato con il connettore degli elettrodi di defibrillazione collegato all'unità, mentre gli elettrodi restano sigillati nella loro confezione. In questo modo si riduce il tempo necessario per la preparazione e l'inizio del trattamento in caso di emergenza.

L'AED Defibtech deve essere conservato con il connettore degli elettrodi collegato all'unità. Tuttavia, se gli elettrodi sono stati danneggiati o non sono stati collegati correttamente, potrebbe essere necessario sostituirli con un nuovo set di elettrodi durante un'emergenza. Il connettore degli elettrodi si trova sull'angolo dell'AED.

Per rimuovere un set di elettrodi vecchio, tirare con forza il connettore degli elettrodi. Non riutilizzare gli elettrodi. Inserire il connettore per i nuovi elettrodi come illustrato. Il connettore entra in un solo modo; se il connettore non entra, ruotare il connettore prima di fare un ulteriore tentativo. Inserire con forza il

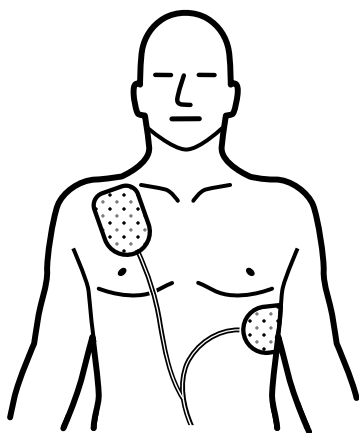
connettore finché non sia completamente alloggiato nell'unità.

Se non viene utilizzata immediatamente, la confezione degli elettrodi può essere conservata nell'alloggiamento porta elettrodi sul retro di **LIFELINE AED**. Dopo aver collegato il connettore degli elettrodi all'unità inserire spingendo la confezione elettrodi, con le figure sulla confezione rivolte verso l'esterno, prima l'estremità arrotondata, nel vano di sostegno elettrodi sul retro dell'AED. Quando la confezione degli elettrodi è completamente inserita, spingere il cavo degli elettrodi nella scanalatura sul retro dell'unità per sistemarlo correttamente e ripiegare il cavo in eccesso dietro la confezione dell'elettrodo.

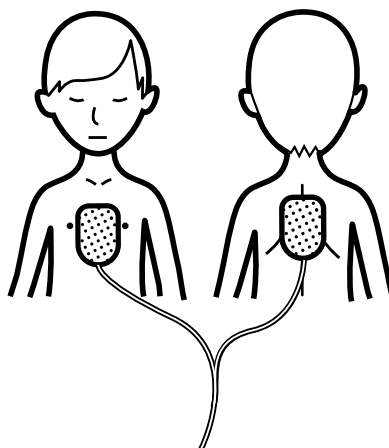


4.4.5 Applicazione degli elettrodi al paziente

La corretta collocazione degli elettrodi è essenziale per un'analisi efficiente del ritmo cardiaco del paziente e per la conseguente erogazione della scarica (se necessaria). Rimuovere gli elettrodi dalla confezione strappando la confezione lungo la linea tratteggiata vicino all'estremità della confezione. Estrarre gli elettrodi dalla confezione e seguire le indicazioni e lo schema per la giusta collocazione degli elettrodi di defibrillazione posti sulla confezione degli elettrodi di defibrillazione. Togliere il rivestimento di protezione da ciascun elettrodo prima di posizionarli come illustrato nella figura sull'elettrodo. Togliere il rivestimento esclusivamente quando l'elettrodo è pronto per essere applicato. Posizionare gli elettrodi con il lato adesivo sulla cute del paziente. Posizionare gli elettrodi come illustrato nello schema. Il posizionamento degli elettrodi pediatrici nei bambini di età inferiore agli 8 anni è diverso da quello degli adulti o dei bambini di età superiore agli 8 anni. Attenersi alle istruzioni della figura.



Per adulti e i bambini di età superiore agli 8 anni: Posizionare un elettrodo immediatamente sotto la clavicola destra del paziente come illustrato nella figura. Posizionare il secondo elettrodo al di sopra delle costole sul lato sinistro del paziente sotto il lato sinistro del petto, come illustrato.



Per bambini sotto gli 8 anni: posizionare un elettrodo al centro del torace e un elettrodo sul dorso come illustrato.

4.4.6 Seguire i comandi di LIFELINE AED

A questo punto *LIFELINE AED controlla che gli elettrodi siano ben collegati al paziente e che venga rilevato un corretto segnale ECG*. Non toccare il paziente, fare in modo che il paziente non si muova e quindi interrompere l'RCP.

Se si verifica un problema di collegamento degli elettrodi, di collegamento del connettore, di movimento del paziente o altre interferenze, l'AED guiderà l'operatore tramite comandi acustici e visivi. I comandi visivi, che consistono in LED lampeggianti con relative etichette, sono di rinforzo ai comandi acustici ed aiutano in luoghi ad alto rumore ambiente.

Comandi vocali relativi agli elettrodi:

“Collegare il connettore degli elettrodi” – Segnala che *LIFELINE AED* ha rilevato che gli elettrodi non sono collegati correttamente all'unità. Controllare che il connettore sia completamente inserito nell'unità. Se il comando vocale persiste, rimuovere e reinserire il connettore degli elettrodi o provare un nuovo set di elettrodi. Il LED “controllare gli elettrodi” lampeggia rosso durante questo messaggio.

“Togliere gli elettrodi dalla confezione sul retro del defibrillatore” – Segnala che l'operatore deve rimuovere ed aprire strappando la confezione degli elettrodi situata sul retro del defibrillatore.

“Applicare gli elettrodi sul torace scoperto del paziente come illustrato” – Segnala che *LIFELINE AED* ha rilevato che gli elettrodi non sono posizionati sul paziente. Posizionare gli elettrodi sul paziente seguendo le indicazioni sulla confezione degli elettrodi. Se il comando vocale persiste, sostituire gli elettrodi con un nuovo set. Il LED “controllare gli elettrodi” lampeggia rosso durante questo messaggio.

“Collegare ed applicare gli elettrodi” – Segnala che *LIFELINE AED* ha rilevato che gli elettrodi non sono collegati e non sono stati applicati al paziente. Controllare che il connettore sia completamente inserito nell'unità. Se il comando vocale persiste, rimuovere e reinserire il connettore degli elettrodi o provare un nuovo set di elettrodi. Il LED “controllare gli elettrodi” lampeggia rosso durante questo messaggio.

“Contatto tra elettrodi e paziente insufficiente,” “Premere sugli elettrodi” – Segnala che gli elettrodi non hanno il giusto contatto con il paziente e che l'impedenza è al di fuori dell'intervallo per l'analisi ECG ed erogazione scarica corrette. Controllare che gli elettrodi siano collocati correttamente ed aderiscano completamente al paziente e che non vi siano bolle d'aria fra gli elettrodi ed il paziente. Assicurarsi che gli elettrodi non si tocchino l'un l'altro. Se gli elettrodi non aderiscono a causa dell'umidità, asciugare il paziente. Se gli elettrodi non aderiscono a causa di peli in eccesso, radere o tagliare i peli del petto in eccesso. Se il comando vocale persiste, sostituire gli elettrodi con un nuovo set. Il LED “controllare gli elettrodi” lampeggia rosso durante questo messaggio.

“Sostituire gli elettrodi” – Segnala che gli elettrodi non hanno il giusto contatto con il paziente e che l’impedenza è al di fuori dell’intervallo per l’analisi ECG ed erogazione scarica corrette. Se è disponibile un altro set di elettrodi, sostituire gli elettrodi, altrimenti controllare che gli elettrodi siano collocati correttamente ed aderiscano completamente al paziente. Assicurarsi che gli elettrodi non si tocchino l’un l’altro. Se gli elettrodi non aderiscono a causa dell’umidità, asciugare il paziente. Se gli elettrodi non aderiscono a causa di peli in eccesso, radere o tagliare i peli del petto in eccesso. Se il comando vocale persiste, sostituire gli elettrodi con un nuovo set. Il LED “controllare gli elettrodi” lampeggia rosso durante questo messaggio.

“Controllare gli elettrodi” – Segnala che gli elettrodi hanno un contatto non corretto con il paziente o che si toccano l’un l’altro e che l’impedenza è al di fuori dell’intervallo per l’analisi ECG ed erogazione scarica corrette. Controllare che gli elettrodi non si tocchino l’un l’altro e che il paziente sia asciutto. Se il comando vocale persiste, sostituire gli elettrodi con un nuovo set. Il LED “controllare gli elettrodi” lampeggia rosso durante questo messaggio.

“Pausa per consentire RCP” – Segnala che l’operatore deve interrompere ogni tentativo di risolvere problemi degli elettrodi e valutare le condizioni del paziente. L’operatore verrà avvisato di iniziare l’RCP, se necessaria, per la durata di due minuti.

Comandi vocali relativi a movimento / interferenza:

“Interrompere ogni movimento” – Segnala che *LIFELINE AED* ha rilevato movimenti nel paziente. Interrompere qualsiasi movimento del paziente, inclusa l’RCP. Se si sta trasportando il paziente, arrestare il veicolo ed interrompere il trasporto. Il LED “non toccare il paziente” lampeggia rosso durante questo messaggio.

“Interrompere ogni interferenza elettrica” – Segnala che *LIFELINE AED* ha rilevato interferenze sul segnale ECG. Eliminare ogni fonte di interferenza radio o elettrica. Controllare gli elettrodi per assicurarsi che aderiscano correttamente al paziente. Se l’ambiente è molto secco, ridurre al minimo i movimenti attorno al paziente per abbassare le scariche statiche. Il LED “non toccare il paziente” lampeggia rosso durante questo messaggio.

“Pausa per consentire RCP” - Segnala che l’operatore deve interrompere ogni movimento e/o interferenza e valutare le condizioni del paziente. L’operatore verrà avvisato di iniziare l’RCP, se necessaria, per la durata di due minuti.

4.5 Analisi del ritmo cardiaco

Dopo che *LIFELINE AED* ha stabilito che gli elettrodi hanno un buon collegamento con il paziente, l’AED inizia l’analisi del ritmo ECG. L’unità analizza il segnale ECG e determina la presenza di un ritmo defibrillabile o di un ritmo non defibrillabile. Durante l’analisi, l’AED continua a monitorare i collegamenti degli elettrodi ed interrompe l’analisi se rileva qualsiasi problema. Continua anche a monitorare eccessi di movimenti o interferenze ed interrompe l’analisi se rileva tali condizioni.

Comandi vocali relativi all'analisi:

"Analisi in corso del ritmo cardiaco" – Segnala che *LIFELINE AED* sta analizzando il segnale ECG del paziente. L'AED continua l'analisi fintanto che stabilisce se il ritmo è defibrillabile o non defibrillabile oppure interrompe l'analisi per qualche motivo. Il LED "analisi in corso" lampeggia verde durante questo periodo.

"Non toccare il paziente" – Segnala che *LIFELINE AED* sta cercando di analizzare il ritmo cardiaco del paziente e che l'operatore non deve toccare il paziente. Questo messaggio vocale è emesso all'inizio del periodo di analisi ed anche se sono rilevati movimenti o interferenze. Il LED "non toccare il paziente" lampeggia rosso durante questo messaggio.

"Analisi interrotta" – Segnala che *LIFELINE AED* ha stabilito che non è possibile determinare un'accurata analisi dell'ECG ed ha interrotto l'analisi. L'operatore è avvertito che occorre risolvere il problema – vedere la sezione "Seguire i comandi di *LIFELINE AED*". Una volta risolto il problema, l'unità entra nuovamente in modalità analisi. Il LED "analisi in corso" non è illuminato durante questo messaggio.

"Scarica non erogata" – Segnala che *LIFELINE AED* ha rilevato che non è necessaria una scarica. L'unità non si caricherà e il pulsante di SCARICA non sarà attivato. L'operatore sarà avvertito di iniziare l'RCP, se necessaria, per la durata di due minuti.

"Scarica consigliata" – Segnala che *LIFELINE AED* ha stabilito che è consigliata una scarica e l'unità inizia il caricamento in previsione della scarica di defibrillazione. L'analisi continua e il LED "analisi in corso" continua a lampeggiare verde.

4.6 Erogazione della scarica

Se l'algoritmo di analisi ECG di *LIFELINE AED* ha stabilito che è necessaria una scarica, l'unità si carica automaticamente preparandosi ad erogare la scarica. Mentre l'AED si carica, l'unità continua ad analizzare il ritmo cardiaco del paziente. Se l'unità rileva che il ritmo cardiaco è cambiato e non necessita di alcuna scarica, l'unità interrompe il processo di carica ed avvisa l'operatore di iniziare l'RCP, se necessaria, per la durata di due minuti. Anche durante il caricamento, l'AED continua a monitorare i collegamenti degli elettrodi ed interrompe la carica se rileva qualunque tipo di problema agli elettrodi. Continua inoltre a monitorare eccessivi movimenti o interferenze e, se rileva tali condizioni, interrompe l'analisi. L'utente può interrompere il processo in qualsiasi momento premendo il pulsante ON/OFF per spegnere l'unità.

Comandi vocali relativi alla scarica:

“Carica in corso” – Segnala che *LIFELINE AED* ha stabilito che è consigliata una scarica e sta caricando l’unità in previsione della scarica di defibrillazione. Durante questa fase l’analisi continua e il LED “analisi in corso” continua a lampeggiare verde. Per segnalare la carica in corso viene emesso un segnale acustico. Se l’unità rileva che il ritmo cardiaco è cambiato e non necessita di alcuna scarica, l’unità interrompe il processo di carica ed avvisa l’operatore di iniziare l’RCP, se necessaria, per la durata di due minuti.

“Allontanarsi” – Segnala che *LIFELINE AED* sta caricando e che l’operatore ed gli astanti devono allontanarsi dal paziente. Durante questa fase l’analisi continua e il LED “analisi in corso” continua a lampeggiare verde. Per segnalare la carica in corso viene emesso un segnale acustico. Se l’unità rileva che il ritmo cardiaco è cambiato e non necessita di alcuna scarica, l’unità interrompe il processo di carica ed avvisa l’operatore di iniziare l’RCP, se necessaria, per la durata di due minuti.

“Premere il pulsante di scarica” – Segnala che *LIFELINE AED* è completamente carico, che l’algoritmo di analisi del ritmo cardiaco continua ad indicare che è consigliata una scarica e che l’unità è pronta ad erogare la scarica. L’operatore deve premere il pulsante SCARICA per erogare la scarica. Durante questa fase, il pulsante “Scarica” lampeggia.

	SCARICA	• Spento: nessuna scarica indicata. Il pulsante è disabilitato, premendo il pulsante non accadrà nulla. • Lampeggiante: scarica consigliata. Il dispositivo è carico e pronto ad erogare la scarica. Il pulsante è abilitato. Premere il pulsante per erogare la scarica.
---	----------------	---

“Scarica numero ‘x’ erogata” – Segnala che *LIFELINE AED* ha erogato la scarica. Il numero ‘x’ indica il numero di scariche che sono state erogate dall’accensione dell’unità (**Importante:** se l’unità eroga più di 15 scariche durante una sessione di funzionamento, il conteggio viene azzerato e riparte da “uno” alla sedicesima scarica). Dopo ogni scarica l’AED entra in modalità RCP post-scarica (vedere di seguito).

“Scarica annullata” – Segnala che il *LIFELINE AED* ha interrotto la modalità scarica che ha assorbito internamente. Se mentre si attende di premere il pulsante di scarica l’unità rileva un mutamento di ritmo in un ritmo non defibrillabile, l’unità annulla la scarica. Inoltre, se il pulsante di scarica non viene premuto entro 30 secondi dal messaggio iniziale “premere il pulsante lampeggiante di scarica”, l’unità annullerà automaticamente la scarica.

Importante: *LIFELINE AED* non eroga automaticamente una scarica; l’utilizzatore deve premere il pulsante SHOCK.

Importante: In ogni momento durante la fase di carica o dopo che l’AED è stato caricato, l’operatore può disattivare l’unità premendo il pulsante ON/OFF.

4.7 Scarica non necessaria

Se l'algoritmo di analisi ECG del **LIFELINE AED** ha stabilito che la scarica non è necessaria, l'unità non verrà caricata e il pulsante di SCARICA non verrà abilitato. L'operatore verrà avvisato di iniziare l'RCP, se necessaria, per la durata di due minuti. L'unità, durante questi due minuti di RCP, non effettuerà il monitoraggio del ritmo ECG del paziente.

Durante questo periodo di due minuti, l'AED non avverte l'operatore di "interrompere ogni movimento" sebbene vi sia del movimento. Durante questo periodo di due minuti l'AED annuncia il tempo restante ad intervalli di 15 secondi. Al termine dei due minuti l'unità entra in modalità standard di analisi in corso.

Comandi vocali scarica non necessaria:

"E' possibile toccare il paziente" – Segnala che l'algoritmo di analisi del **LIFELINE AED** ha stabilito che la scarica non è necessaria. L'unità non carica e il pulsante SCARICA non è abilitato. L'operatore verrà avvertito di iniziare l'RCP, se necessaria, per la durata di due minuti. Il LED "analisi in corso" resterà spento ad indicare che il monitoraggio del ritmo è stato sospeso.

"Controllare le vie respiratorie", "Controllare il respiro" - Segnala che l'operatore deve controllare le condizioni del paziente per poter valutare se praticare l'RCP.

"Se necessario iniziare RCP" - Segnala che l'operatore deve iniziare l'RCP, se necessaria, per la durata di due minuti. L'unità, durante questi due minuti di RCP, non effettuerà il monitoraggio del ritmo ECG del paziente. Il LED "analisi in corso" resterà spento ad indicare che il monitoraggio del ritmo è stato sospeso.

"Continuare per 'x' secondi" oppure **"Continuare per 1 minuto e 'x' secondi"** - Segnala che l'operatore deve continuare l'RCP, se necessaria, rispettivamente per altri 'x' secondi o per 1 minuto e 'x' secondi. L'unità, durante questi due minuti di RCP, non effettuerà il monitoraggio del ritmo ECG del paziente. Il LED "analisi in corso" resterà spento ad indicare che il monitoraggio del ritmo è stato sospeso.

"Continuare" - Segnala che l'operatore deve continuare l'RCP, se necessaria. Questo messaggio è emesso tra i messaggi vocali "Continuare per 'x' secondi" o "Continuare per 1 minuto e 'x' secondi" per informare l'operatore che l'unità sta ancora funzionando normalmente. L'unità, durante questi due minuti di RCP, non effettuerà il monitoraggio del ritmo ECG del paziente. Il LED "analisi in corso" resterà spento ad indicare che il monitoraggio del ritmo è stato sospeso.

"Continuare per 5, 4, 3, 2, 1", "Interrompere RCP" - Segnala che l'operatore deve interrompere l'RCP. Questo messaggio è emesso durante gli ultimi secondi dei due minuti di RCP per informare l'operatore che l'unità sta ancora funzionando normalmente e che i due minuti stanno terminando.

“Interrompere ora” “Non toccare il paziente” - Segnala che i due minuti di RCP sono terminati e che l'operatore deve interrompere l'RCP. L'unità entra in modalità analisi e il LED “analisi in corso” lampeggia.

4.8 RCP post-scarica

Se il *LIFELINE AED* ha erogato una scarica, l'unità richiede obbligatoriamente due minuti di RCP. Durante questo periodo non viene effettuato alcun monitoraggio del ritmo ECG del paziente. Al termine dei due minuti l'AED continuerà in modalità analisi in corso.

Comandi vocali RCP post-scarica:

“E' possibile toccare il paziente” - Segnala che l'operatore può toccare il paziente. L'unità non effettua il monitoraggio del ritmo ECG del paziente durante questi due minuti necessari di RCP. Il LED “non toccare il paziente” rimane spento per indicare che è possibile toccare il paziente.

“Iniziare RCP” - Segnala che l'operatore deve praticare l'RCP per due minuti. L'unità non effettua il monitoraggio del ritmo ECG del paziente durante questi due minuti necessari di RCP. Il LED “analisi in corso” resterà spento ad indicare che il monitoraggio del ritmo è stato sospeso.

“Continuare per 'x' secondi” oppure “Continuare per 1 minuto e 'x' secondi” - Segnala che l'operatore deve continuare a praticare l'RCP rispettivamente per altri 'x' secondi o per 1 minuto e 'x' secondi. L'unità non effettua il monitoraggio del ritmo ECG del paziente durante questi due minuti necessari di RCP. Il LED “analisi in corso” resterà spento ad indicare che il monitoraggio del ritmo è stato sospeso..

“Continuare” - Segnala che l'operatore deve continuare a praticare l'RCP. Questo messaggio è emesso tra i messaggi vocali “Continuare per 'x' secondi” o “Continuare per 1 minuto e 'x' secondi” per informare l'operatore che l'unità sta ancora funzionando normalmente. L'unità, durante questi due minuti necessari di RCP, non effettuerà il monitoraggio del ritmo ECG del paziente. Il LED “analisi in corso” resterà spento ad indicare che il monitoraggio del ritmo è stato sospeso.

“Continuare per 5, 4, 3, 2, 1” “Interrompere RCP” - Segnala che l'operatore deve interrompere l'RCP. Questo messaggio è emesso durante gli ultimi secondi dei due minuti necessari di RCP per informare l'operatore che l'unità sta ancora funzionando normalmente e che i due minuti stanno terminando.

“Interrompere ora” “Non toccare il paziente” - Segnala che i due minuti obbligatori di RCP sono terminati e che l'operatore deve interrompere l'RCP. L'unità entra in modalità analisi e il LED “analisi in corso” lampeggia.

4.9 Procedure post-utilizzo

Dopo che *LIFELINE AED* è stato utilizzato sul paziente, l'unità deve essere pulita come indicato nella sezione "Pulizia" e preparata per il riutilizzo. E' buona norma espletare la procedura che segue:

- Rimuovere il pacco batteria.
- Rimuovere la data card se installata e sostituirla con una nuova.
- Reinserire il pacco batteria. Controllare che gli auto-test per l'inserimento della batteria siano stati superati positivamente.
- Collegare una nuova confezione di elettrodi (controllare che la confezione non sia scaduta).
- Tenere premuto il pulsante ON/OFF per almeno cinque secondi per eseguire un auto-test attivato manualmente. L'unità riporta l'esito dell'auto-test e poi si spegne.
- Controllare che l'indicatore di stato lampeggi verde.

4.10 Ambiente operativo

L'AED Defibtech è stato studiato per funzionare in un'ampia gamma di condizioni ambientali. Per garantire l'affidabilità e la sicurezza dell'apparecchio in un determinato ambiente, fare riferimento alla sezione "Caratteristiche ambientali" per la lista dettagliata delle condizioni ambientali previste.

5 Manutenzione, individuazione e risoluzione dei guasti di LIFELINE AED

Questo capitolo descrive le procedure di manutenzione, individuazione e risoluzione dei guasti nel *LIFELINE AED*. Gli auto-test che l'apparecchio esegue sono qui descritti assieme alla frequenza e alla natura delle operazioni di manutenzione periodica per le quali è responsabile il proprietario/operatore. In dotazione viene fornita una guida per l'individuazione e la risoluzione dei guasti onde facilitare la diagnosi dei problemi di funzionamento riscontrati dall'utilizzatore.

LIFELINE AED non contiene parti sulle quali può intervenire l'utilizzatore, ad eccezione della pila ASI da 9V.

5.1 Gli auto-test

Gli auto-test di base vengono eseguiti tutte le volte in cui l'unità viene accesa e ne testano le operazioni di base. Se la pila da 9V è ancora carica, l'unità esegue in automatico (senza alcun intervento da parte dell'operatore) anche auto-test giornalieri, settimanali, mensili e trimestrali per controllare l'integrità degli apparati hardware e software dell'unità. Un comando manuale permette di eseguire auto-test estesi per verificare, in qualsiasi momento, i sistemi del *LIFELINE AED, incluse le funzioni di caricamento e di erogazione della scarica* (la scarica è dissipata internamente ossia non c'è tensione negli elettrodi).

Per lanciare un auto-test esteso mentre si accende l'unità, tenere il pulsante ON/OFF premuto per almeno cinque secondi. L'unità lancia gli auto-test estesi, ne riporta i risultati e si spegne automaticamente. Se l'uso del *LIFELINE AED* è richiesto in una situazione di emergenza, premere di nuovo il pulsante ON/OFF per interrompere gli auto-test e spegnere l'unità; quindi premere il pulsante per riaccendere l'unità in modalità funzionamento normale. **Importante:** ogni auto-test esteso consuma circa l'equivalente di una scarica.

5.2 Manutenzione ordinaria

Sebbene *LIFELINE AED* sia stato studiato per richiedere scarsa manutenzione, il proprietario/operatore deve comunque eseguire regolarmente alcune semplici operazioni di manutenzione per assicurare l'affidabilità dell'unità.

Giornaliera	Mensile	Dopo ogni utilizzo	Azione consigliata
●	●	●	Controllare che l'indicatore di stato lampeggia verde
	●	●	Controllare le condizioni dell'unità e degli accessori
		●	Lanciare l'auto-test esteso
		●	Sostituire gli elettrodi
	●		Controllare la scadenza degli elettrodi e della batteria
		●	Controllare la scheda DDC, se installata

5.2.1 Controllo dell'indicatore di stato

L'indicatore di stato ("ASI") è posizionato nell'angolo in alto del *LIFELINE AED* e indica se l'unità è pronta o meno per essere utilizzata. Se l'unità è pronta per l'uso, l'indicatore lampeggia verde. Se lampeggia rosso oppure non lampeggia affatto, è necessario verificare l'apparecchio. Quando l'indicatore di stato lampeggia rosso, l'unità emette un "bip" ad intermittenza per richiamare l'attenzione.

Se l'ASI non lampeggia, la causa più probabile è che la pila ASI da 9V sia da sostituire. Per sostituire la pila ASI, seguire le istruzioni indicate nella sezione "Sostituzione della pila al litio ASI da 9V". Una volta sostituita la pila con una nuova, l'ASI dovrebbe tornare a lampeggiare verde. Se ciò non si verifica, il pacco batteria potrebbe essere difettoso. In questo caso, va sostituito. Se ancora non lampeggia, *LIFELINE AED* non è operativo e necessita di manutenzione.

Se l'ASI lampeggia rosso, accendere *LIFELINE AED*. Se l'unità non si accende oppure non emette comandi vocali, l'AED non è operativo e necessita di manutenzione. Se l'unità riesce ad accendersi, i comandi vocali segnalano la natura del problema.

Comandi vocali relativi alla manutenzione

"Auto-test accensione fallito, codice errore 'xxx' " – Segnala che *LIFELINE AED* ha fallito l'auto-test all'accensione e non è operativo e quindi necessita di manutenzione. Il numero di codice indica al personale di soccorso il tipo di problema dell'unità.

“Auto-test batteria fallito, codice errore ‘xxx’ ” – Segnala che il pacco batteria di **LIFELINE AED** non è operativo e necessita di manutenzione. Il numero di codice indica al personale di soccorso il tipo di problema dell’unità.

“Necessario intervento tecnico” – Segnala che **LIFELINE AED** ha rilevato un errore interno e quindi non è operativo e necessita di manutenzione.

“Batteria quasi scarica” – Segnala che il pacco batteria è quasi scarico e deve essere sostituito a breve. La prima volta che il comando vocale è emesso, l’AED è ancora in grado di erogare almeno un minimo di sei scariche di defibrillazione.

“Sostituire batteria” – Segnala che il pacco batteria è pressoché scarico e che l’AED potrebbe non essere in grado di erogare scariche di defibrillazione. Il pacco deve essere sostituito immediatamente.

“Sostituire la pila da 9 Volt” – Segnala che la pila da 9 V del pacco batteria deve essere sostituita. In queste condizioni, è possibile che l’unità non dia alcun segnale di attività durante la modalità standby ma l’AED può funzionare ancora se acceso ed essere così utilizzato per il trattamento dei pazienti. La pila da 9V deve essere sostituita il prima possibile.

“Elettrodi mancanti” – Segnala che gli elettrodi non erano collegati durante l’auto-test.

5.2.2 Controllo delle condizioni dell’unità e degli accessori

Controllare che l’apparecchio non sia sporco o contaminato, specialmente vicino alla presa e attorno all’apertura del pacco batteria. Fare riferimento alla sezione “Pulizia” per le istruzioni da seguire per la pulizia del vostro AED.

Controllare che l’apparecchio non presenti danni visibili. Verificare che non vi siano crepe o altri segni di danno sull’apparecchio, specialmente vicino alla presa e alle giunzioni.

Se sono visibili crepe o altri segni di danno, sospendere l’uso dell’AED e contattare il centro di assistenza autorizzato.

5.2.3 Eseguire un auto-test esteso manuale

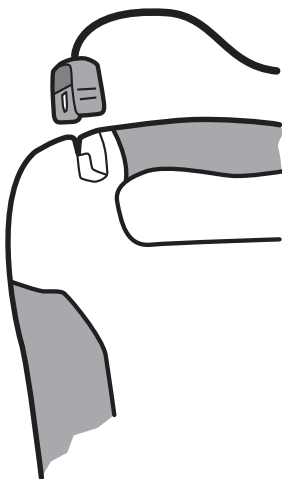
L’utente può lanciare un auto-test esteso ogniqualvolta lo ritenga necessario. Per lanciare l’auto-test esteso con l’unità spenta, tenere premuto il pulsante ON/OFF per almeno cinque secondi fino a quando il **LIFELINE AED** entra in modalità auto-test.. L’unità esegue i test per circa 10 secondi e ne riporta i risultati prima di spegnersi automaticamente.

Importante: L’auto-test manuale può essere interrotto premendo di nuovo il pulsante ON/OFF per spegnere l’unità. L’unità può quindi essere usata subito per trattare il paziente.

Importante: Ogniqualvolta viene eseguito un auto-test attivato manualmente, l'unità esegue un test interno di erogazione scarica. Questo test riduce la capacità del pacco batteria di una scarica.

5.2.4 Sostituzione degli elettrodi

Gli elettrodi Defibtech di defibrillazione/monitoraggio sono monouso. Gli elettrodi devono essere sostituiti dopo l'uso oppure se la confezione che li protegge è danneggiata.

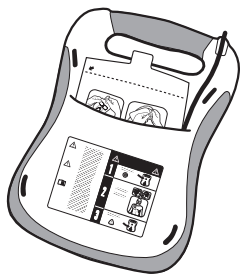


Gli elettrodi di defibrillazione/monitoraggio di **LIFELINE AED** sono forniti in confezioni sigillate con il connettore e parte del cavo esposti. **LIFELINE AED** è studiato per essere conservato con il cavo dell'elettrodo già installato. Ciò fa sì che gli elettrodi possano essere conservati già pronti per la connessione, per una rapida apertura nei casi di emergenza.

ATTENZIONE: NON rimuovere gli elettrodi di defibrillazione dall'involucro sigillato fino al momento dell'utilizzo. L'involucro va aperto solo immediatamente prima dell'uso, altrimenti gli elettrodi possono seccarsi e diventare inutilizzabili.

Innanzitutto controllare che gli elettrodi non siano scaduti. Gli elettrodi scaduti non devono essere usati ma vanno scartati. Inserire l'estremità del connettore del cavo dell'elettrodo nella porta del connettore degli elettrodi nell'angolo di **LIFELINE AED**, come illustrato. Spingere il connettore degli elettrodi fino a quando non è completamente alloggiato nell'unità.

Le confezioni degli elettrodi possono essere conservate nell'apposito alloggiamento sul retro di **LIFELINE AED**. Dopo aver collegato il connettore degli elettrodi all'unità, spingere la confezione dell'elettrodo -con l'immagine sulla confezione rivolta verso l'alto e all'esterno, partendo dall'estremità arrotondata- dentro il vano porta-elettrodo sul retro dell'AED. Quando la confezione dell'elettrodo è completamente inserita, spingere il cavo dell'elettrodo nella scanalatura sul retro dell'unità per sistemarlo correttamente e ripiegare il cavo in eccesso dietro la confezione dell'elettrodo.



ATTENZIONE: Gli elettrodi sono monouso e devono essere gettati dopo l'utilizzo o se la confezione è stata aperta.

5.2.5 Controllo delle date di scadenza degli elettrodi e del pacco batteria

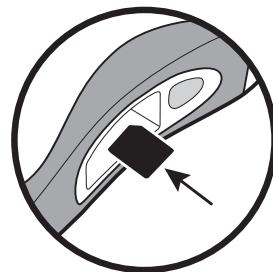
E' molto importante che gli elettrodi e i pacchi batteria non vengano utilizzati dopo la data di scadenza. La data di scadenza degli elettrodi è stampata sulla parte esterna della confezione sigillata. La dicitura 'Installare prima del' e/o la data

di scadenza del pacco batteria sono stampate sull'etichetta dello stesso. Il pacco batteria va installato entro la data indicata. Quando il pacco batteria è esaurito, l'unità indica "batteria quasi scarica" o "sostituire batteria" e l'indicatore di stato comincia a lampeggiare rosso.

Quando uno qualsiasi degli accessori ha superato la data di scadenza, deve essere immediatamente sostituito. Seguire le istruzioni nella sezione "Installazione e rimozione del pacco batteria" e "Collegamento gli elettrodi" per sostituire gli accessori scaduti. Gli elettrodi devono essere gettati mentre i pacchi batteria vanno opportunamente smaltiti.

5.2.6 Controllare la scheda DDC, se installata

Ogniquale volta **LIFELINE AED** viene usato, si crea un archivio eventi sulla DDC (se installata). Se l'unità è stata usata per trattare il paziente, la DDC va rimossa e consegnata a chi somministra le cure al paziente. Prima di riutilizzare l'AED, installare una nuova DDC.



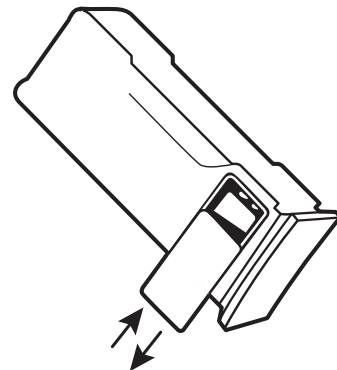
Per rimuovere la DDC, togliere prima il pacco batteria premendo il pulsante di espulsione sul lato dell'unità. La scheda DDC si trova nell'alloggiamento direttamente sopra l'apertura del pacco batteria.

Per rimuovere la DDC, spingere la DDC fino in fondo e poi rilasciarla: la DDC viene parzialmente espulsa e può essere rimossa tirando la parte che sporge. Per installare una nuova DDC, inserire la DDC, con l'etichetta rivolta verso l'alto, nel sottile alloggiamento sopra l'apertura del pacco batteria. La scheda dovrebbe fare un click quando è posizionata correttamente ed è a livello con la superficie dell'alloggiamento. Se la scheda non riesce ad entrare fino in fondo, potrebbe essere stata inserita dal lato sbagliato. In questo caso, rimuovere la scheda, capovolgerla e reinserirla.

Importante: la scheda DDC non è indispensabile per il funzionamento di **LIFELINE AED**. Anche se non è stata installata una scheda DDC, le informazioni essenziali vengono comunque registrate internamente. L'AED funziona correttamente anche dopo la comparsa del messaggio "sostituire scheda memoria".

5.3 Sostituzione della pila al litio ASI da 9 Volt

La pila ASI da 9V è collocata nell'apposito vano del pacco batteria (vedere figura). Per procedere alla sua installazione, rimuovere il coperchio che copre il vano facendolo slittare con una leggera pressione. Il coperchio scorrerà di circa mezzo centimetro e potrà essere rimosso dal pacco batteria. Inserire la pila da 9V nel vano in modo che i contatti della batteria e quelli del pacco batteria si tocchino. L'orientazione dei contatti della pila è mostrata nell'immagine sul fondo, all'interno del vano. Riposizionare il coperchio del vano, seguendo la procedura inversa a quella di rimozione.



Se il pacco batteria è conservato all'esterno dell'AED per un periodo prolungato, la rimozione della pila aiuta a prolungarne la durata. E' importante notare che, in una situazione di emergenza, il pacco batteria può essere utilizzato anche senza una pila da 9V. In caso di bisogno, si può usare anche una pila da 9V non al litio, questo però riduce la durata dell'indicazione in standby.

Una volta installata una nuova pila da 9V, il LED che indica lo stato del pacco batteria lampeggerà verde per indicare che l'AED è pronto. Se l'indicatore non lampeggia, il pacco batteria è difettoso oppure la pila è scarica. Una volta che il pacco batteria è installato nell'unità, l'indicatore di stato di **LIFELINE AED** deve lampeggiare verde.

Importante: L'unità può operare anche senza la pila da 9V ma l'indicazione di stato attivo e gli auto-test automatici non saranno disponibili. Lo stato può essere verificato accendendo l'unità.

5.4 Pulizia

Periodicamente pulire il contenitore e la presa degli elettrodi di **LIFELINE AED** dallo sporco o da contaminazioni. Rispettare le linee guida che seguono quando si procede alla pulizia dell'apparecchio:

- Durante le operazioni di pulizia di **LIFELINE AED**, il pacco batteria deve essere installato.
- Non immergere il **LIFELINE AED** in liquidi né permettere che dei liquidi penetrino nell'unità. Pulire usando un panno soffice.
- Non usare materiali abrasivi o solventi forti come acetone o detersivi a base di acetone. Segue una lista di sostanze detersivi raccomandate per la pulizia del contenitore e della presa di **LIFELINE AED**:
 - o Acqua insaponata
 - o Detersivi a base di ammoniaca
 - o Acqua ossigenata
 - o Alcol isopropilico (soluzione al 70%)
 - o Candeggina (30 ml/l di acqua)
- Assicurarsi che la presa sia completamente asciutta prima di reinstallare il cavo degli elettrodi. Dopo aver pulito l'apparecchio e prima di prepararlo per il riutilizzo, accendere sempre l'unità per alcuni secondi per eseguire un auto-test standard all'accensione.

5.5 Conservazione

LIFELINE AED deve essere collocato in un luogo facilmente accessibile e orientato in modo che l'indicatore di stato nell'angolo in alto sia bene in vista. In linea di massima, l'unità deve essere conservata in un luogo pulito, asciutto e a temperature moderate. Assicurarsi che le condizioni ambientali del luogo di conservazione rispondano ai requisiti elencati nella sezione "Caratteristiche ambientali".

5.6 Lista operativa di controllo

La lista che segue può essere utilizzata come base per redigere una lista operativa di controllo. La scheda deve essere compilata come raccomandato dal programma di lavoro nella sezione “Manutenzione ordinaria”. A mano a mano che le voci sono completate, vanno spuntate.

Lista operativa di controllo Defibtech LIFELINE AED						
N°di serie <i>LIFELINE AED</i> : _____						
Ubicazione <i>LIFELINE AED</i> : _____						
Data:						
Controllare che l'unità e gli accessori non siano danneggiati, sporchi o contaminati. Pulire o sostituire se necessario						
Controllare che vi siano pacchi batteria e elettrodi di scorta						
Controllare che i pacchi batteria e gli elettrodi di scorta non siano scaduti						
Controllare che l'ASI lampeggi verde						
Commenti:						
Ispezionato da: (iniziali o firma)						

5.7 Individuazione e risoluzione dei guasti

La tabella che segue elenca i sintomi, le possibili cause e le possibili azioni correttive dei problemi che insorgono. Per maggiori delucidazioni circa l'implementazione delle azioni correttive, fare riferimento alle altre sezioni del manuale dell'operatore. Se il guasto dell'unità persiste, richiedere assistenza.

Sintomo	Possibile causa	Azione correttiva
L'unità non si accende	Il pacco batteria non è inserito	Inserire il pacco batteria
	Il pacco batteria è scarico o guasto	Sostituire il pacco batteria
	L'unità non funziona	Rivolgersi all'assistenza
L'unità si spegne immediatamente	Il pacco batteria è scarico	Sostituire il pacco batteria
	L'unità non funziona	Rivolgersi all'assistenza
La spia dell'ASI è rossa e non lampeggia	L'unità ha rilevato un guasto	Eseguire un auto-test manuale
L'ASI lampeggia rosso	La pila ASI da 9V è quasi scarica	Sostituire la pila da 9V
	L'unità necessita di assistenza	Accendere l'unità ed eseguire gli auto-test manuali
	Il pacco batteria non funziona	Sostituire il pacco batteria
	Gli elettrodi non sono stati pre-collegati all'unità	Collegare gli elettrodi all'unità
L'ASI non lampeggia	La pila da 9V è scarica	Sostituire la pila da 9V
	Il pacco batteria non è inserito	Inserire il pacco batteria
	Il pacco batteria non funziona	Sostituire il pacco batteria
	L'unità non funziona	Rivolgersi all'assistenza
Auto-test accensione fallito, codice errore 'xxx'	L'unità necessita di assistenza	Memorizzare il numero del codice e rivolgersi all'assistenza
Auto-test batteria fallito, codice errore 'xxx'	Il pacco batteria necessita di assistenza	Memorizzare il numero del codice e sostituire con un nuovo pacco batteria.
Necessario intervento tecnico	L'unità necessita di assistenza	Rivolgersi all'assistenza
Comando vocale "Sostituire la batteria"	Il pacco batteria è quasi scarico	E' probabile che l'unità non eroghi scariche, sostituire immediatamente il pacco batteria
Comando vocale "Batteria quasi scarica"	Le batterie si stanno scaricando	L'unità erogherà ancora delle scariche, sostituire il pacco batteria il prima possibile
Comando vocale "Sostituire la pila da 9 volt"	Pila da 9V scarica o assente	L'unità sarà ancora in grado di trattare i pazienti, sostituire la pila da 9V il prima possibile.
Comando vocale "Collegare il connettore degli elettrodi"	Il connettore non è collegato correttamente	Assicurarsi che il connettore degli elettrodi sia orientato in modo corretto e inserito fino in fondo
	Il connettore degli elettrodi è rotto	Sostituire gli elettrodi
	Il connettore dell'unità è rotto	Rivolgersi all'assistenza

Comando vocale “Applicare gli elettrodi sul torace scoperto del paziente”	Gli elettrodi non sono collegati al paziente	Posizionare gli elettrodi sul paziente
	Gli elettrodi non sono collegati bene al paziente	Controllare la connessione degli elettrodi al paziente
	Gli elettrodi o il cavo degli elettrodi sono danneggiati	Sostituire gli elettrodi
Comando vocale “Contatto tra elettrodi e paziente insufficiente” o “Premere sugli elettrodi”	Gli elettrodi si sono seccati	Sostituire gli elettrodi
	Parziale collegamento degli elettrodi	Controllare che gli elettrodi siano correttamente posizionati sul paziente
Comando vocale “Controllare gli elettrodi”	Gli elettrodi si toccano	Separare gli elettrodi e posizionarli correttamente sul paziente
Comando vocale “Interrompere ogni movimento”	E' stato rilevato del movimento da parte del paziente	Interrompere il movimento del paziente
Comando vocale “Interrompere ogni interferenza elettrica”	Sono state rilevate interferenze esterne	Interrompere le interferenze esterne
Comando vocale “Analisi interrotta”	Rilevazione di interferenze o movimento	Arrestare le interferenze o il movimento
Comando vocale “Scarica annullata”	Il ritmo ECG del paziente è cambiato	Scarica non necessaria
	Il pulsante scarica (shock) non è stato premuto entro 30 secondi	Premere il pulsante scarica entro 30 secondi
Comando vocale “Scarica non erogata”	Batteria quasi esaurita – insufficiente per erogare la scarica	Sostituire il pacco batteria
	Guasto nell'hardware	Eseguire auto-test attivato manualmente, rivolgersi all'assistenza
	Connessione degli elettrodi al paziente non corretta	Controllare che gli elettrodi siano saldamente posizionati sul paziente
	Gli elettrodi si sono seccati	Sostituire gli elettrodi
Comando vocale “Sostituire data card”	La scheda DDC è piena	Sostituire la DDC con una scheda non piena
	La scheda DDC è guasta	Sostituire la DDC
Comando vocale “Elettrodi mancanti”	Elettrodi non collegati	Assicurarsi che il connettore degli elettrodi sia correttamente orientato e inserito nell'unità.
Periodicamente l'unità emette un “bip”	L'unità ha rilevato una situazione che richiede l'attenzione dell'utilizzatore	Accendere l'unità per eseguire l'auto-test all'accensione
Tutti gli indicatori LED lampeggiano, l'unità non funziona	Guasto nell'hardware	Eseguire auto-test manuale, rivolgersi all'assistenza

5.8 Riparazioni

LIFELINE AED non contiene parti riparabili dall'utilizzatore. Se l'unità necessita di assistenza, rivolgersi ad uno dei centri di assistenza autorizzati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione "Contatti".

6 Gli accessori di LIFELINE AED

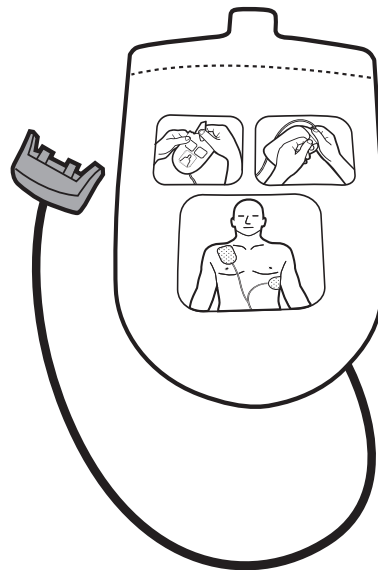
Questo capitolo descrive i componenti e gli accessori che possono essere utilizzati con Defibtech **LIFELINE AED**. Le informazioni su come trovare i componenti di ricambio e gli accessori si trovano nella sezione "Contatti".

6.1 Elettrodi di defibrillazione/monitoraggio

LIFELINE AED è utilizzato con gli elettrodi autoadesivi di defibrillazione/monitoraggio Defibtech. Questi elettrodi (atrimenti noti come "piastre") espletano due funzioni:

- Permettono all'unità di leggere il ritmo ECG del paziente (elettrocardiogramma)
- Erogano energia di defibrillazione al paziente quando necessario.

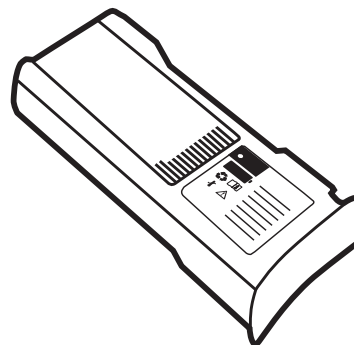
Il kit di elettrodi autoadesivi di defibrillazione/monitoraggio Defibtech è fornito in una confezione sigillata con i cavetti conduttori esposti per poter conservare l'apparecchio con gli elettrodi collegati. Quando **LIFELINE AED** viene usato, l'operatore deve solo aprire e togliere la confezione e accendere l'apparecchio per somministrare il trattamento. L'AED ha una apposito vano sul retro dell'unità dove è possibile conservare una confezione sigillata singola di elettrodi.



6.2 Pacchi batteria

L'AED Defibtech funziona con pacchi batteria al litio. Il pacco batteria contiene le principali celle di batteria al litio, un indicatore di stato tramite LED, una pila al litio da 9V. Sono disponibili pacchi batteria di varie capacità. Fare riferimento alla sezione "Pacchi batteria" per maggiori informazioni circa i pacchi disponibili. Il pacco batteria è inserito dentro l'apposita apertura sul fianco dell'AED e entra con uno scatto.

La batteria principale si basa sulla tecnologia al litio ed assicura all'AED una durata a magazzino e in standby molto lunga. L'indicatore di stato delle batterie consiste in un LED che lampeggia verde. L'indicatore di stato funziona con pila al litio da 9V sostituibile dall'utilizzatore.





6.2.1 **Indicatore di stato del pacco batteria**

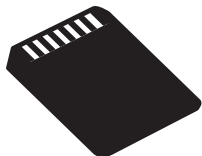
L'indicatore di stato del pacco batteria ("ASI") è posizionato sul lato etichetta del pacco batteria e indica lo stato del pacco batteria. Il LED lampeggiante verde indica che la batteria è OK e pronta per l'uso. L'assenza del LED lampeggiante verde indica che il pacco batteria ha qualche problema oppure che la pila da 9V è scarica o assente. Fare riferimento alla sezione "Controllo dello stato di **LIFELINE AED**" per informazioni circa le indicazioni dei LED del pacco batteria.



6.2.2 **Pila dell'indicatore di stato**

La pila dell'indicatore di stato ("ASI") è una pila al litio da 9V. Essa alimenta l'indicatore di stato, facendo in modo che la batteria principale del defibrillatore non si scarichi per funzioni non essenziali. Questo prolunga considerevolmente la durata dell'AED e del pacco batteria in standby e aumenta l'arco temporale durante il quale **LIFELINE AED** può erogare scariche.

6.3 Schede dati



LIFELINE AED è stato studiato per l'utilizzo opzionale delle schede dati Defibtech DDC (Detibtech Data Cards). L'AED funziona con o senza una DDC, ma se quest'ultima è installata, la capacità di registrazione eventi aumenta.

LIFELINE AED accetta schede DDC di diverse capacità, ognuna progettata per registrare vari tipi di dati in un determinato periodo di tempo. Ad esempio, **LIFELINE AED** può registrare più di dieci ore di solo ECG, oppure circa un'ora e quaranta minuti di dati audio e ECG, su una scheda DDC più grande. Le schede sono disponibili con e senza abilitazione alle registrazioni audio.

La DDC va inserita nell'alloggiamento sopra l'apertura del pacco batteria nell'AED – fare riferimento alla sezione "Installazione della scheda dati". Al fine di massimizzare i tempi di registrazione, ogni volta che si usa l'AED si dovrebbe usare una scheda nuova e inizializzata. Tutte le volte che si accende l'AED, viene creato sulla DDC un nuovo archivio eventi dove vengono registrate le seguenti informazioni (le schede DDC possono contenere un massimo di 255 archivi eventi):

- Il tempo in cui l'AED è stato acceso
- Altri dati quali: dati ECG, dati sui tempi, dati audio (solo per le schede abilitate), momenti-chiave degli eventi, es.: rilevazione movimenti, avviso di scossa, informazioni sull'erogazione delle scosse.

smetterà di registrare i dati audio meno importanti per lasciare spazio ai dati ECG e consentire la registrazione di almeno un'ora di ECG (il tempo totale di registrazione è limitato dallo spazio disponibile sulla DDC). I dati degli eventi precedenti NON sono cancellati. Se la DDC si riempie completamente, l'AED è ancora utilizzabile e gli eventi critici della sessione in corso vengono registrati internamente.

Le informazioni relative agli eventi registrati internamente posso essere scaricate per essere trattate esternamente inserendo una DDC vuota nel pacco batteria e seguendo la procedura di scaricamento dati (fare riferimento alla sezione "Scaricamento dati registrazione interna").

6.4 Informazioni per lo smaltimento

Smaltire il defibrillatore e gli accessori al termine della loro vita di utilizzo. Al termine della vita di utilizzo smaltire il defibrillatore e gli accessori secondo le normative locali e nazionali, ove possibile provvedendo al riciclo di materiali, componenti ed imballaggi.

6.4.1 Assistenza allo smaltimento

I componenti devono essere smaltiti in base alle normative locali e nazionali. Per informazioni, al momento dello smaltimento contattare il distributore Defibtech.

6.4.2 Preparazione

Prima dello smaltimento i componenti devono essere puliti e privi di agenti contaminanti. Smaltimento degli elettrodi monouso - Dopo l'utilizzo degli elettrodi monouso, seguire le procedure ospedaliere locali.

6.4.3 Imballaggio

L'imballaggio deve essere smaltito in base alle normative nazionali e locali.



ATTENZIONE



Il simbolo  , riportato sul dispositivo, significa che l'apparecchio è stato posto sul mercato dopo il 13 agosto 2005 e rientra nel campo di applicazione della direttiva 2002/96/CEE sui rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e dei relativi decreti di trasposizione in legge nazionale.

Questo dispositivo a fine vita dovrà quindi essere smaltito in conformità con quanto disposto da tale direttiva europea (e successivi eventuali aggiornamenti) nonché dalle relative normative nazionali, **pena severe sanzioni a carico dei trasgressori.**

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche possono infatti contenere componenti inquinanti e sostanze tossiche il cui accumulo derivante da utilizzo e/o smaltimento impropri può produrre seri danni all'ambiente e/o all'uomo. Le Pubbliche Amministrazioni hanno quindi predisposto con la normativa nazionale misure atte ad agevolare il reimpiego, il riciclaggio e altre forme di recupero, e ne hanno previsto a fine vita la raccolta separata (è assolutamente vietato smaltire i RAEE come rifiuto urbano), presso centri di raccolta e trattamento appositamente autorizzati dalle Amministrazioni Locali. Il fabbricante ed i distributori autorizzati sono a disposizione di questi centri per fornire le opportune istruzioni per il loro trattamento e smaltimento sicuro.

Il dispositivo potrà anche essere reso al distributore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura.

Per quanto riguarda il reimpiego ed il riciclaggio, pur con i limiti imposti dalla natura e dall'utilizzo dell'apparecchio, il fabbricante si impegna a fare tutto il possibile per attivarne un possibile recupero: Vi invitiamo a rivolgervi al distributore di zona per informazioni al riguardo.

7 Visualizzazione eventi

Il DefibView è un'applicazione software basata su Windows che legge i dati memorizzati su una scheda DDC e li rende visibili su PC. Il DefibView ha quattro funzioni principali:

- Permette al personale di soccorso di ricostruire un evento cardiaco a partire dal momento in cui l'AED è stato acceso e collegato al paziente fino a quando l'apparecchio è stato spento.
- Permette al medico curante del paziente di riesaminare l'evento di emergenza.
- Permette alla Defibtech e ai tecnici di ricostruire un evento cardiaco per analizzare le performance dell'apparecchio.
- Fornisce ai tecnici dell'assistenza parametri supplementari quando si cerca di individuare i guasti in apparecchi sospettati di cattivo funzionamento.

Il DefibView è un'applicazione software stand-alone. Non può essere utilizzato se l'AED è in funzione e ha ragione di esistere esclusivamente per supportare le analisi post-evento dei dati registrati su una DDC o scaricati su una DDC dalla memoria interna. La DDC di un evento deve essere portata alla struttura medica assieme al paziente per permettere ai medici di esaminarne i dati.

Per ulteriori dettagli circa le caratteristiche e l'utilizzo del DefibView, fare riferimento allo specifico manuale dell'operatore.

7.1 Schede dati Defibtech

Se nell'unità è installata una DDC, tutte le volte che si accende il *LIFELINE AED*, le seguenti informazioni vengono registrate sulla scheda in un nuovo file:

- Il tempo in cui l'AED è stato acceso
- Altri dati quali: dati ECG, dati sui tempi, dati audio (solo per le schede abilitate), momenti-chiave degli eventi, es.: rilevazione movimenti, avviso di scarica, informazioni sull'erogazione delle scosse.

Queste informazioni possono essere analizzate con il visualizzatore eventi Defibtech.

7.2 Scaricamento dati registrazione interna

Indipendentemente dal fatto che l'unità sia dotata o meno di DDC, le informazioni selezionate vengono registrate internamente dal **LIFELINE AED**. Le informazioni registrate si limitano a:

- Il tempo in cui l'AED è stato acceso
- Altri dati quali: momenti-chiave degli eventi, es.: rilevazione movimenti, avviso di scarica, informazioni sull'erogazione delle scosse
- Gli otto secondi di dati ECG immediatamente precedenti una decisione di scarica/non-scarica, gli otto secondi immediatamente successivi alla scarica e tutti i dati ECG durante i periodi di caricamento e di attesa prima della scarica.
- **Importante:** i dati audio non sono registrati internamente.

Per scaricare le informazioni registrate internamente, attenersi alla procedura che segue:

- Inserire una DDC vuota nell'unità
- Accendere l'unità
- Una volta accesa l'unità, spegnerla in modalità scaricamento dati tenendo premuto il pulsante ON/OFF per almeno cinque secondi
- Permettere all'unità di scrivere i contenuti della registrazione interna sulla DDC, aspettando lo spegnimento automatico dell'unità

LIFELINE AED scrive i contenuti della registrazione interna sulla DDC. Queste informazioni

possono successivamente essere analizzate con il visualizzatore eventi Defibtech.

8 Specifiche tecniche

8.1 Defibtech LIFELINE AED

8.1.1 Caratteristiche fisiche

Categoria	Descrizione
Dimensioni	22 x 30 x 7 cm
Peso	Ca 1,9 kg con pacco batteria DBP-1400 Ca. 2 kg con pacco batteria DBP-2800

8.1.2 Caratteristiche ambientali

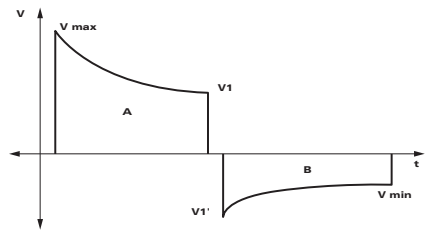
Categoria		Descrizione
Funzionamento/Manutenzione	Temperatura	0 – 50°C (32 – 122°F)
	Umidità	5% – 95% (senza condensa)
Standby/Conservazione	Temperatura	0 – 50°C (32 – 122°F)
	Umidità	5% – 95% (senza condensa)
Altitudine	da -150 a 4500 metri (da -500 a 15.000 piedi) MIL-STD-810F 500.4 Procedura II	
Tolleranza agli urti/alle cadute	MIL-STD-810F 516.5 Procedura IV (1 metro, spigoli, angoli o superfici, in modalità standby)	
Vibrazione	MIL-STD-810F 514.5 Categoria 20 RTCA/DO-160D, Sezione 8.8.2, Cat. R, Zona 2, Curva G (Elicottero) RTCA/DO-160D, Sezione 8, Cat. H, Zona 2, Curve B&R (Aerei a reazione)	
Sistema di tenuta	IEC60529 classe IP54; anti-spruzzo, anti-polvere (pacco batteria installato)	
ESD (scarica elettrostatica)	EN61000-4-2:1998 Livello di severità 4 (Scariche all'aria aperta fino a 8 kV o scariche con contatto diretto fino a 6 kV)	
EMC (Emissioni)	EN60601-1-2 limiti (1993), metodo EN55011:1998 Gruppo 1 Livello B (Non superare 30 dB µV da 30 Hz a 230 MHz e non superare 37 dB µV da 230 a 1000 MHz)	
EMC (Immunità)	EN60601-1-2 limiti (1993), metodo EN61000-4-3:1998 Livello 3 (Potenza campo: 10V/m; gamma di frequenze: da 26 MHz a 1 GHz; modulazione di ampiezza, indice 80%, a 3 frequenze: 1, 5 e 20 Hz)	

8.1.3 Defibrillatore

Categoria		Descrizione
Forma d'onda		Bifasica esponenziale tronca
Energia		Adulti: Nominale 150 J con carichi da 50 ohm Bambini: 50 J nominale con un carico da 50 ohm
Controllo caricamento		Automatico tramite sistema di analisi del paziente
Tempo di caricamento dall'avviso di scarica		Di norma < 6 secondi con pacco batteria nuova DBP-2800 e < 9 secondi con pacco batteria nuova DBP-1400. Il tempo di caricamento può aumentare quando le batterie sono quasi scariche e con temperature inferiori ai 10°C.
Indicazione caricamento completato		- Il pulsante SCARICA lampeggia - Comando vocale "Premere pulsante scarica"
Erogazione scarica		La scarica viene erogata da un unico pulsante SCARICA
DISATTIVAZIONE	Automatica	- Se il sistema di analisi del paziente reputa che il ritmo non sia più defibrillabile, oppure - Se l'operatore non ha premuto il pulsante SCARICA entro 30 secondi dal completamento del caricamento, oppure - Se gli elettrodi defibrillanti sono stati rimossi dal paziente o disconnessi dall'unità.
	Manuale	Se l'operatore preme il pulsante OFF/DISATTIVA in qualsiasi momento per disattivare o spegnere l'apparecchio.

8.1.4 Caratteristiche della forma d'onda

LIFELINE AED eroga al paziente una forma d'onda bifasica esponenziale tronca a 150J con impedenze tra 25 e 180 ohms.



La forma d'onda è regolata per compensare l'impedenza del paziente come segue:

¹ Schneider T, Martens PR, Paschen H, et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. Circulation 2000;102:1780-1787.

Impedenza paziente (Ohms)	Fase A, Durata (msec*)	Fase B, Durata (msec*)	Energia erogata (Joules*)
25	2.83	2.83	150
50	4.09	4.09	150
100	8.95	5.97	150
125	12.0	8.0	150

* durata $\pm$ 5% - energia $\pm$ 12%

8.1.5 Sistema di analisi del paziente

Il sistema di analisi del paziente **LIFELINE AED** assicura che l'impedenza elettrodo/paziente rimanga entro gli opportuni intervalli e analizza il ritmo ECG del paziente per stabilire se la scarica è necessaria. In una prima fase di condizionamento del segnale ECG, vengono registrati i dati ECG e viene eseguita l'elaborazione digitale per rimuovere fruscii e rumori provocati dall'alta frequenza. La fase di elaborazione dei segnali dell'ECG rileva e rimuove gli artefatti dal segnale ECG del paziente (gli artefatti posso insorgere per una vasta gamma di motivi, quali: rumori, movimento del paziente, respirazione, contrazioni muscolari, pacemaker). Se il segnale ECG contiene eccessivi artefatti che impediscono al sistema di analisi del paziente del **LIFELINE AED** di *rilevare accuratamente i dati ECG*, **il sistema di elaborazione del segnale ECG informa l'utilizzatore della presenza di interferenze e/o movimento**. La fase di elaborazione del segnale ECG calcola anche lo spettro di potenza del segnale ECG.

I dati relativi al segnale ECG e allo spettro di potenza sono successivamente elaborati da specifici programmi di analisi. Questi programmi eseguono sia analisi spettrali che temporali per valutare la forma e il carattere dello spettro di potenza dell'ECG e per calcolare la frequenza cardiaca del paziente. Il processo di rilevamento delle aritmie stabilisce se erogare o meno la scossa al paziente: vengono infatti esaminati i risultati di queste analisi ogni secondo per 5/7 secondi. Il processo di rilevamento delle aritmie utilizza tutta una serie di parametri per stabilire se il ritmo è defibrillabile.

8.1.5.1 Criteri per stabilire se il ritmo è defibrillabile

Se utilizzato su un paziente che ha le caratteristiche elencate nei criteri di utilizzo, **LIFELINE AED** è progettato per consigliare una scarica defibrillante quando rileva la giusta impedenza elettrodi oppure al verificarsi delle situazioni che seguono:

Fibrillazione Ventricolare	Ampiezza picco-picco min. 200 μVolts.  AVVERTENZA: alcuni ritmi con ampiezza molto bassa o FV a frequenze basse possono non essere interpretati come defibrillabili.
Tachicardia Ventricolare (inclusi flutter ventricolare e tachicardia ventricolare polimorfa)	Frequenza del ritmo cardiaco min. 180 bpm e ampiezza picco-picco min. 200 μVolts.  AVVERTENZA: alcuni ritmi con ampiezza molto bassa o TV a frequenze basse possono non essere interpretati come defibrillabili.

LIFELINE AED è progettato per non consigliare scariche con tutti gli altri ritmi, inclusi: ritmo sinusoidale normale, fibrillazione ventricolare moderata (<200 µVolts), alcune tachicardie ventricolari lente e asistolie.

8.1.5.2 Performance del sistema di analisi del paziente

Classe di ritmo	Grandezza campione test ECG ¹	Performance dell'algoritmo ¹		Descrizioni
		Performance ²	Limite inferiore di confidenza al 90% ²	
Ritmo defibrillabile – Fibrillazione ventricolare	227	>98%	>97%	Risponde ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni di sensibilità ² AHA > 90%
Ritmo defibrillabile – Tachicardia ventricolare	100	99%	>97%	Risponde ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni di sensibilità ² AHA > 75%
Ritmo non defibrillabile – Ritmo sinusale normale	213	100%	100%	Risponde ai requisiti di specificità AAMI DF39 >95% e alle raccomandazioni di specificità ² AHA > 99%
Ritmo non defibrillabile – Asistolia	113	100%	100%	Risponde ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni di specificità ² AHA > 95%
Ritmo non defibrillabile – Tutti gli altri ritmi non defibrillabili	248	>99%	>98%	Risponde ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni di specificità ² AHA > 95%

1. Fonte: *Defibtech ECG Rhythm Databases*.
2. *Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety*. American Heart Association (AHA) Task Force on Automatic External Defibrillation, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. **Circulation**, 1997;95:1677-1682.

8.1.6 Riepilogo clinico

LIFELINE AED utilizza una forma d'onda bifasica esponenziale tronca con caratteristiche sostanzialmente equivalenti a quelle della forma d'onda dell'apparecchio impiegato nello studio citato qui di seguito. Gli studi clinici compiuti con **LIFELINE AED** non sono stati pubblicati.

8.1.6.1 Background

L'obiettivo di questo studio era paragonare gli AED che erogano scariche bifasiche a 150-J con gli AED che erogano scariche monofasiche ad alta energia (200/360-J).

8.1.6.2 Metodi

Gli AED furono randomizzati in prospettiva futura a seconda della forma d'onda di defibrillazione su una base giornaliera in quattro strutture medicali attrezzate per le emergenze. Dapprincipio i soccorritori utilizzarono sulle vittime che necessitavano di defibrillazione sia gli AED bifasici a 150-J che gli AED monofasici a 200/360-J. Venne erogata una sequenza fino a un massimo di tre scariche di defibrillazione: 150J-150J-150J per le unità bifasiche e 200J-200J-360J per quelle monofasiche. La defibrillazione è stata definita come cessazione della FV per più di 5 secondi, ignorando i fattori emodinamici.

8.1.6.3 Risultati

Su 338 pazienti con arresto cardiaco esterno ad una struttura ospedaliera, 115 avevano eziologia cardiaca e fibrillazioni ventricolari e furono sottoposti a scariche con uno degli AED randomizzati. Non furono riscontrate differenze statistiche tra i gruppi monofasici e bifasici in termini di età, sesso, peso, disturbo cardiaco strutturale primario, causa o luogo dell'arresto, astanti presenti all'arresto o tipo di soccorritori. La tabella che segue, riassume i risultati raggiunti.

	Numero pazienti bifasici (%)	Numero pazienti monofasici (%)	Valore P
Efficacia della defibrillazione:			
1 scarica	52/54 (96%)	36/61 (59%)	< 0.0001
< 2 scariche	52/54 (96%)	39/61 (64%)	< 0.0001
< 3 scariche	53/54 (98%)	42/61 (69%)	< 0.0001
Pazienti defibrillati	54/54 (100%)	49/58 (84%)	0.003
ROSC	41/54 (76%)	33/61 (54%)	0.01
Sopravvivenza al ricovero ospedaliero	33/54 (61%)	31/61 (51%)	0.27
Sopravvivenza dopo la dimissione ospedaliera	15/54 (28%)	19/61 (31%)	0.69

8.1.6.4 Conclusioni

Il numero di pazienti defibrillati usando una scarica iniziale bifasica fu più alto rispetto a quelli cui venne erogata una scarica monofasica e in definitiva venne riscontrato che la forma d'onda bifasica defibrillava a frequenze più alte rispetto a quella monofasica. Anche la percentuale di pazienti che raggiungevano il ritorno della circolazione spontanea (ROSC) a seguito di scariche bifasiche fu più alta. Non vennero invece rilevate differenze statistiche di sopravvivenza al ricovero ospedaliero e dopo la dimissione ospedaliera tra le due forme d'onda.

8.2 Pacchi batteria

8.2.1 Pacco batteria al litio ad alta capacità

Categoria	Descrizione
Numero modello	DBP-2800
Tipo batteria principale	15VDC, 2800 mAh, litio/biossido di manganese. A perdere, non ricaricabile.
Capacità	Di norma una batteria nuova è in grado di produrre 300 scariche oppure 16 ore di tempo operativo a 25°C.
Tempo di caricamento scarica (batterie nuove)	Di norma < 6 secondi
Durata massima di stoccaggio (prima dell'installazione)	Di norma > 5 anni
Durata in standby (dopo l'installazione)	Di norma fino a 7 anni
Pila dell'indicatore di stato (ASI)	9VDC, 1200 mAh, litio/biossido di manganese. A perdere, non ricaricabile.
Durata della pila ASI (prima dell'installazione)	Di norma >5 anni
Durata in standby della pila ASI (dopo l'installazione)	Di norma 1 anno

8.2.2 Pacco batteria al litio standard

Categoria	Descrizione
Numero modello	DBP-1400
Tipo batteria principale	15VDC, 1400 mAh, litio/biossido di manganese. A perdere, non ricaricabile.
Capacità	Di norma una batteria nuova è in grado di produrre 125 scariche oppure 8 ore di tempo operativo a 25°C.
Tempo di caricamento scarica(batterie nuove)	Di norma < 9 secondi
Durata massima di stoccaggio (prima dell'installazione)	Di norma > 5 anni
Durata in standby (dopo l'installazione)	Di norma fino a 5 anni
Pila dell'indicatore di stato (ASI)	9VDC, 1200 mAh, litio/biossido di manganese. A perdere, non ricaricabile.
Durata della pila ASI (prima dell'installazione)	Di norma >5 anni
Durata in standby della pila ASI (dopo l'installazione)	Di norma 1 anno

8.3 Elettrodi autoadesivi di defibrillazione/monitoraggio

Usare esclusivamente elettrodi Defibtech per il vostro *LIFELINE AED*. Gli elettrodi autoadesivi di defibrillazione/monitoraggio Defibtech hanno le seguenti caratteristiche:

Categoria	Specifica	
Numero modello	DDP-100	DDP-200
Tipo	Adulto	Bambino < 8 anni
Utilizzo previsto	A perdere	A perdere
Aderenza	Autoadesivi	Autoadesivi
Area di efficacia del gel	103 cm ² cad. (nominale)	50 cm ² cad. (nominale)
Tipo cavo/connettore	Integrato	Integrato
Lunghezza cavo	122 cm (di norma)	122 cm (di norma)

Importante: In caso di sospetto difetto degli elettrodi, gli stessi devono essere chiaramente contrassegnati come “Da non utilizzare” e resi alla Defibtech, L.L.C. per essere esaminati. Fare riferimento alla sezione “Contatti” per maggiori informazioni sui resi difettosi.

8.4 Schede dati Defibtech (DDC)

Usare esclusivamente schede dati Defibtech per il vostro *LIFELINE AED*. Le schede dati Defibtech sono disponibili nei modelli che seguono:

DDC standard:

Numero modello	Particolari
DDC-6	Fino a 6 ore di dati ECG
DDC-12	Fino a 12 ore di dati ECG

DDC abilitate alle registrazioni audio:

Numero modello	Particolari
DDC-50AE	Fino a 50 minuti di audio e 1 ora di dati ECG
DDC-100AE	Fino a 1 ora di audio e 40 minuti di dati ECG

Importante: *LIFELINE AED* cerca di registrare almeno un'ora di dati ECG, se possibile. Nelle schede abilitate alle registrazioni audio, le registrazioni audio sono bloccate qualora vi sia necessità di registrare dati ECG, considerati preferenziali. Se viene usata una DDC parzialmente piena, è probabile che vengano registrati solo i dati ECG (e non audio). Ogniqualvolta l'unità viene accesa, viene creato un file sulla DDC (una scheda DDC contiene al massimo 255 file). Quando una card è completamente piena di dati o file, tutte le registrazioni vengono fermate eccetto le registrazioni interne dei dati ECG selezionati che continuano.

8.5 DefibView

DefibView è un'applicazione basata su PC che permette di rielaborare i dati ECG ed altri parametri relativi ai pazienti e alle performance dell'apparecchio a seguito di una situazione di emergenza.

DefibView gira su diverse piattaforme Windows, Windows 98, Windows 2000 e Windows XP. I requisiti minimi di sistema per garantire prestazioni adeguate sono i seguenti:

- Processore Pentium II a 300 MHz
- 32 Mbyte di RAM
- 100 Mbyte di spazio libero su hard disk

Per una descrizione completa del DefibView, fare riferimento allo specifico manuale dell'operatore.

E' possibile scaricare DefibView sul sito web www.defibtech.com.

9 Glossario dei simboli

Simbolo	Significato
	Presenza di alta tensione
	Fare riferimento alle istruzioni operative (manuale dell'operatore).
	Pulsante scarica – Erega scariche di defibrillazione al paziente quando l'apparecchio è pronto per la scarica.
	Pulsante ON/OFF/DISATTIVA – - Accende l'apparecchio quando è spento. - Spegne l'apparecchio quando è acceso. - DISATTIVA l'apparecchio quando è carico e poi lo spegne.
	Caution, consult accompanying documents (User Manual).
	Non esporre a calore o fiamme libere. Non bruciare.
	Riciclabile
	Consultare il manuale di istruzioni
	Non danneggiare o rompere
	Seguire le istruzioni per lo smaltimento
	Conforme ai requisiti della Direttiva Europea Medical Devices

	Limite di temperatura
	Utilizzare entro (aa-mm)
	Apparecchiatura tipo BF - Protetta da defibrillazione
	Data di fabbricazione
	Monouso
	Solo per il mercato USA
	Codice prodotto

10 Contatti

Produttore:

Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road
Guilford, CT 06437 USA

Tel.: (203) 453-4507
Fax: (203) 453-6657

Indirizzi E-mail:

sales@defibtech.com	(Vendite)
reporting@defibtech.com	(Servizio informazioni sull'apparecchio medicale)
service@defibtech.com	(Assistenza e riparazioni)

Mandatario stabilito per la Comunità Europea:
European Authorized Representative:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel:(31)(0) 70 345-8570
Fax:(31)(0) 70 345-7299

