

DEFI SIGN

Guida utente



DefiSign Life AED

made by Schiller

Defibrillatore automatico esterno (AED)



www.defisign.com
sales@defisign.com

Produttore e responsabile per il marchio  0459 (prima dichiarazione ottobre 2015)

SCHILLER Medical S.A.S.
4, rue Louis Pasteur
F- 67162 Wissembourg
Web:

Tel.: +33 (0) 388 63 36 00
Fax: +33 (0) 388 94 12 82
E-mail: quality@schiller.fr
www.schiller-medical.com

Indirizzo della Sede Generale

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar, Svizzera
Web:

Tel.: +41 (0) 41 766 42 42
Fax: +41 (0) 41 761 08 80
E-mail: sales@schiller.ch
www.schiller.ch

Contenuto

1	Note relative alla sicurezza	5
1.1	Profili degli utenti	5
1.2	Responsabilità dell'utente	5
1.3	Uso previsto	5
1.4	Controindicazioni per l'uso	6
1.5	Misure organizzative	6
1.6	Funzionamento in sicurezza.....	6
1.7	Funzionamento con altri dispositivi	7
1.8	Manutenzione e pulizia	7
1.9	Note generali sull'unità	7
1.10	Termini aggiuntivi.....	8
1.10.1	Autorizzazione implicita.....	8
1.10.2	Limiti di garanzia	8
1.11	Simboli/indicatori	9
1.11.1	Simboli utilizzati nella presente guida utente	9
1.11.2	Simboli utilizzati sul dispositivo	9
1.11.3	Simboli utilizzati sulla batteria	10
1.11.4	Simboli utilizzati sulla confezione degli elettrodi	11
2	Componenti e funzionamento	12
2.1	Informazioni generali	12
2.2	Design.....	13
2.2.1	Descrizione delle impostazioni configurabili.....	14
2.3	Elementi operativi e di visualizzazione	15
2.3.1	Panoramica di DefiSign Life AED	15
2.3.2	Elementi di visualizzazione e operativi.....	16
2.4	Funzione.....	17
3	Funzionamento iniziale	18
3.1	Inserimento della batteria	18
3.1.1	Aggiunta di adesivi con i numeri di emergenza.....	19
3.1.2	Accensione e spegnimento del dispositivo	20
3.2	Monitoraggio della batteria.....	21
3.2.1	Capacità sufficiente della batteria	21
3.2.2	Indicazione di capacità bassa della batteria.....	21
3.2.3	Batteria scarica durante l'uso, modalità limitata (CPR).....	22
3.3	Connessione degli elettrodi "pre-collegati"	23
3.3.1	Connessione degli elettrodi.....	23

4	Defibrillazione	24
4.1	Istruzioni e note relative alla sicurezza	24
4.1.1	Istruzioni	24
4.1.2	Note relative alla sicurezza per l'uso di un AED	24
4.2	Applicazione degli elettrodi adesivi	26
4.2.1	Informazioni generali	26
4.2.2	Apertura e applicazione degli elettrodi	26
4.2.3	Applicazione degli elettrodi al torace del paziente	27
4.2.4	Controllo degli elettrodi	29
4.3	Defibrillazione semiautomatica	30
4.4	Defibrillazione automatica	32
4.4.1	Descrizione funzionale degli AED automatici	32
4.4.2	Note relative alla sicurezza per la defibrillazione automatica	32
4.5	Scarica di sicurezza interna	35
4.6	Conclusione della terapia	35
4.7	Rimozione della batteria	35
5	Comunicazione	36
5.1	Recupero dei dati dell'intervento	36
6	Manutenzione	37
6.1	Intervalli di manutenzione	37
6.1.1	Esonero dal controllo tecnico di sicurezza	38
6.1.2	Durata/vita operativa	38
6.1.3	Ispezione visiva dello strumento e degli accessori	39
6.1.4	LED Stato	40
6.1.5	Controllo funzionale	40
6.1.6	Batteria di riserva interna	40
6.2	Pulizia e disinfezione	41
6.3	Accessori e materiali monouso	42
6.3.1	Informazioni per gli ordinativi	42
6.3.2	Accessori richiesti	42
6.4	Informazioni sullo smaltimento	43
6.4.1	Smaltimento delle batterie	43
6.4.2	Smaltimento degli accessori che entrano in contatto con il paziente	43
6.4.3	Smaltimento al termine del periodo di vita utile del dispositivo	43
6.5	Individuazione e risoluzione dei problemi	44
6.5.1	Messaggi di errore	44
6.5.2	Individuazione e risoluzione dei problemi	45
6.5.3	Misure per la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche	46

7	Dati tecnici	47
7.1	Dati di sistema	47
7.2	Classificazione e standard di sicurezza	48
7.3	Impulso di defibrillazione	49
7.3.1	Shock Advisory System	51
7.4	Interferenze elettromagnetiche	53
7.4.1	Emissioni elettromagnetiche	53
7.4.2	Immunità elettromagnetica	53
7.4.3	Distanze minime consigliate	55
7.5	Bibliografia	56
7.6	Glossario	56
7.7	Rapporto di ispezione	57
8	Indice	58

1 Note relative alla sicurezza

1.1 Profili degli utenti

DefiSign Life AED® può essere utilizzato da:

- personale addestrato nelle procedure di defibrillazione precoce
- altro personale non addestrato nelle procedure di defibrillazione precoce, purché sia in grado di comprendere le istruzioni verbali e visualizzate.



Anche se il dispositivo può essere utilizzato da personale non addestrato, si consiglia comunque di seguire un corso di addestramento e di formazione al fine di garantire una procedura di rianimazione ottimale.

1.2 Responsabilità dell'utente



▲ Le norme che si riferiscono alle persone a cui è consentito l'uso di dispositivi come **DefiSign Life AED®** e all'addestramento richiesto, sono specifiche del paese. Attenersi in ogni caso alle norme previste per legge.

▲ Prima di utilizzare il dispositivo, un rappresentante SCHILLER deve presentarne il funzionamento e le misure di sicurezza, se richiesto dalle normative locali.

▲ Le interpretazioni suggerite dal dispositivo devono essere esaminate tenendo conto sia delle condizioni cliniche complessive del paziente, che della qualità dei dati registrati.

▲ Provvedere all'immediata sostituzione dei componenti difettosi o mancanti.

▲ Il dispositivo va conservato in luogo inaccessibile ai bambini.

▲ Smaltire adeguatamente il materiale utilizzato per l'imballaggio e assicurarsi che non sia accessibile ai bambini.

DefiSign Life AED® è un dispositivo di emergenza e deve essere pronto al funzionamento in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione. Accertarsi che

- il dispositivo sia sempre dotato di una batteria sufficientemente carica,
- la batteria scarica non sia riutilizzata e venga eliminata immediatamente,
- un elettrodo per adulti o bambini sia pre-collegato e un elettrodo di riserva possa essere collegato al dispositivo.

1.3 Uso previsto



DefiSign Life AED® è un defibrillatore automatico esterno (AED) usato nel trattamento

della fibrillazione ventricolare (FV) e nella tachicardia ventricolare (TV).

▲ Il dispositivo può essere utilizzato con gli elettrodi appropriati su pazienti adulti e pediatrici.

▲ Il dispositivo deve essere utilizzato solo in presenza dei seguenti sintomi:

- assenza di reazioni
- assenza di respirazione
- assenza di polso

1.4 Controindicazioni per l'uso



- ▲ Il defibrillatore **non** deve essere utilizzato se il paziente:
 - è reattivo
 - respira normalmente
 - ha il polso
- ▲ Non utilizzare il dispositivo all'interno o in prossimità di attrezzature di imaging con risonanza magnetica.
- ▲ **Pericolo di esplosione!** — Il dispositivo non deve essere utilizzato in aree a rischio di esplosione. Può esistere il rischio di esplosione in ambienti in cui vengono utilizzati prodotti infiammabili (petrolio), anestetici infiammabili o prodotti per la pulizia/disinfezione della pelle o in cui la concentrazione di ossigeno nell'aria ambiente sia superiore al 25%.

1.5 Misure organizzative



- ▲ Prima di usare il dispositivo, accertarsi che, da parte di un rappresentante del prodotto medicale, sia stata fornita una panoramica sulle istruzioni relative alle funzioni e alle precauzioni di sicurezza.
- ▲ Tenere questo manuale in un luogo accessibile per un'agevole consultazione quando necessario. Verificare che siano sempre complete e leggibili.

1.6 Funzionamento in sicurezza



- ▲ **Pericolo di scarica elettrica!** - Pericolo per l'utente, il soccorritore e il paziente. L'energia erogata al paziente può essere condotta ad altre persone tramite il paziente stesso, il quale a sua volta potrebbe essere colpito da una scarica elettrica letale. Pertanto:
 - non toccare il paziente, gli elettrodi o altri oggetti conduttori durante la defibrillazione,
 - non defibrillare il paziente in una pozza d'acqua o su altre basi d'appoggio condutenti,
 - spegnere il dispositivo quando non è in uso.
- ▲ **Pericolo di esplosione!** — Il dispositivo non deve essere utilizzato in aree a rischio di esplosione. Può esistere il rischio di esplosione in ambienti in cui vengono utilizzati prodotti infiammabili (petrolio), anestetici infiammabili o prodotti per la pulizia/disinfezione della pelle o in cui la concentrazione di ossigeno nell'aria ambiente sia superiore al 25%.
- ▲ Riferire immediatamente alla persona responsabile qualsiasi modifica (incluse procedure operative) che possa in qualsiasi modo influenzare la sicurezza.
- ▲ Utilizzare solo elettrodi originali SCHILLER.
- ▲ Controllare che l'involucro esterno dell'unità e le connessioni degli elettrodi non presentino danni.
- ▲ Al termine dell'uso, fare riferimento al capitolo [6 Manutenzione](#).
- ▲ Sostituire immediatamente un'unità danneggiata o cavi e connessioni danneggiati.
- ▲ L'uso del dispositivo se il telaio è difettoso o i cavi sono danneggiati costituisce un pericolo per la vita.
- ▲ Mettere in funzione il dispositivo esclusivamente in conformità ai dati tecnici specificati.

1.7 Funzionamento con altri dispositivi



- ▲ I campi elettromagnetici provenienti da unità radiografiche e tomografiche, apparecchi radio portatili, radio ad alta frequenza e dispositivi contrassegnati con il simbolo  possono influire sul funzionamento di questo dispositivo (vedere la sezione 7.4). Evitare l'uso di tali dispositivi o mantenerli a debita distanza.

DefiSign Life AED® non è concepito per essere utilizzato durante l'uso di unità chirurgiche ad alta frequenza.

- ▲ **Interferenza con altri dispositivi** - Il caricamento dell'energia e l'erogazione dell'impulso di defibrillazione possono creare disturbi ad altri dispositivi. Prima di proseguirne l'impiego effettuare un controllo funzionale di tali dispositivi.

1.8 Manutenzione e pulizia



- ▲ **Pericolo di scarica elettrica!** Non aprire il dispositivo. L'unità non contiene parti che richiedono assistenza. Per il servizio di assistenza fare riferimento esclusivamente a personale qualificato.
- ▲ Prima di procedere alla pulizia, spegnere l'unità e togliere la batteria.
- ▲ Non utilizzare processi di sterilizzazione ad alta temperatura (ad es. sterilizzazione in autoclave). Non utilizzare sterilizzazione ai raggi gamma o fasci di elettroni.
- ▲ Non utilizzare detergenti aggressivi o abrasivi.
- ▲ Non immergere in nessun caso il dispositivo o i gruppi cavi in liquidi.
- ▲ Per garantire la sicurezza del paziente, utilizzare solo accessori originali SCHILLER. L'utente è responsabile dell'eventuale uso di accessori di terzi. La garanzia non copre danni derivanti dall'uso di accessori o prodotti di consumo diversi da quelli venduti da SCHILLER.

1.9 Note generali sull'unità



In alcune condizioni cliniche particolari la defibrillazione può non avere successo.

1.10 Termini aggiuntivi

1.10.1 Autorizzazione implicita

Il possesso o l'acquisto del presente dispositivo non comportano alcuna licenza, espressa o implicita, in merito al suo utilizzo con parti sostitutive che, singolarmente o in combinazione con esso, rientrino nell'ambito di uno o più brevetti relativi al dispositivo stesso.

1.10.2 Limiti di garanzia

Il dispositivo SCHILLER **DefiSign Life AED®** è garantito da difetti di materiale e produzione conformemente ai termini e alle condizioni generali. Sono esclusi dalla presente garanzia danni causati da incidenti o da uso improprio dello strumento. La garanzia dà diritto alla sostituzione a titolo gratuito del componente difettoso. Si esclude qualsiasi responsabilità per danni di natura consequenziale. La garanzia è considerata nulla in caso di tentativi di riparazioni effettuati da personale non autorizzato o non qualificato.

In caso di difetti, inviare l'unità al rivenditore locale o direttamente al produttore. Il produttore può garantire la sicurezza, l'affidabilità e il funzionamento dell'apparecchio solo nel caso in cui:

- le operazioni di montaggio, le integrazioni, le nuove regolazioni, le modifiche o le riparazioni siano state eseguite da personale da esso autorizzato a tal fine,
- i ricambi utilizzati per le operazioni di montaggio, le integrazioni, le nuove regolazioni, le modifiche o le riparazioni siano consigliate o fornite da SCHILLER e
- l'unità **DefiSign Life AED®** SCHILLER e le apparecchiature approvate collegate siano state utilizzate conformemente alle istruzioni fornite dal produttore.



Non sono presenti garanzie, espresse o implicite, estensibili oltre le garanzie sopra indicate. SCHILLER non riconosce alcuna garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopi particolari relativamente al prodotto o alle sue parti.

1.11 Simboli/indicatori

1.11.1 Simboli utilizzati nella presente guida utente

Il livello di sicurezza è classificato in base allo standard ANSI Z535.6. La seguente panoramica presenta i simboli di sicurezza e le immagini utilizzate in questa guida utente.

In questa Guida utente i termini Pericolo, Avvertenza e Attenzione vengono utilizzati per segnalare potenziali pericoli e per indicare i livelli di rischio. Familiarizzare con le relative definizioni e significati.



Indica un pericolo diretto che potrebbe provocare lesioni personali gravi o morte.



Indica una situazione di potenziale pericolo che potrebbe provocare lesioni personali gravi o morte.



Indica una situazione di potenziale pericolo che potrebbe provocare lesioni personali. Questo simbolo viene inoltre utilizzato per indicare possibili danni materiali.



Note di sicurezza generali elencate in questo capitolo.



Indica la presenza di pericoli di natura elettrica, avvertenze e altre note relative al funzionamento con elettricità.



Informazioni importanti o utili per l'utente.

1.11.2 Simboli utilizzati sul dispositivo



Simbolo BF. L'ingresso del segnale del dispositivo è protetto da defibrillazione.



Attenzione! Alta tensione!



Osservare la guida utente



Marchio CE-0459 (organismo notificato LNE/G-MED)



Non smaltire DefiSign Life AED® e i relativi accessori assieme ai rifiuti domestici.

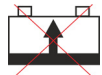


Simbolo del produttore, data di fabbricazione

1.11.3 Simboli utilizzati sulla batteria



La batteria è riciclabile



Non ricaricare



Non causare corto circuito



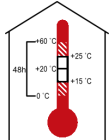
Non incenerire



Non tagliare



Non frantumare



Durata con temperatura di conservazione normale e durata con temperatura fuori limite consentita (vedere capitolo [7 Dati tecnici](#))



La batteria non deve essere smaltita assieme ai rifiuti domestici.

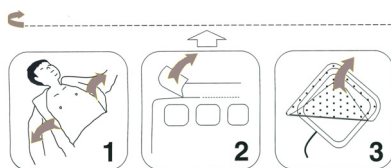


Osservare la guida utente



Data di scadenza della batteria

1.11.4 Simboli utilizzati sulla confezione degli elettrodi



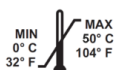
- Togliere i vestiti al paziente
- Aprire la confezione degli elettrodi
- Togliere il foglio protettivo



Monouso - eliminare dopo l'uso; non riutilizzare



Non piegare la confezione



Temperatura di conservazione per gli elettrodi



Data di scadenza degli elettrodi



Non conservare una confezione aperta per più di un giorno.



Non esporre alla luce solare



Non contiene lattice



Non esporre alla pioggia



Consultare la guida utente



Simbolo del produttore, data di fabbricazione



Marchio CE-0408 (organismo notificato)



Per uso da parte di o su prescrizione di un medico o di una persona in possesso di una licenza rilasciata in virtù della legge statale

2 Componenti e funzionamento

2.1 Informazioni generali

DefiSign Life AED® è un defibrillatore automatico esterno (Automated External Defibrillator, AED).

Gli AED sono defibrillatori semiautomatici o completamente automatici

I regolamenti che disciplinano i requisiti riguardanti l'uso e l'addestramento per dispositivi AED quali

DefiSign Life AED® variano da un paese all'altro. Attenersi rigorosamente alle leggi e ai re-golamenti per l'uso di defibrillatori automatici esterni.



Le leggi e i regolamenti locali in materia d'utilizzo di defibrillatori automatici esterni differiscono da un paese all'altro. Mentre alcuni paesi consentono anche a personale non specialistico di utilizzare questi dispositivi senza alcun addestramento particolare, altri paesi ne limitano l'uso a tecnici di emergenza medica o primi soccorritori che hanno seguito un corso speciale di addestramento.

Le aree altamente frequentate sono luoghi tipici per l'utilizzo di **DefiSign Life AED®**. Ecco alcuni esempi:

- aeroporti
- stazioni ferroviarie
- centri commerciali
- piscine pubbliche
- centri sportivi
- uffici pubblici



Biocompatibilità

I componenti e gli accessori del prodotto descritti in questa guida utente, che vengono a contatto con il paziente durante l'uso previsto, sono conformi ai requisiti di biocompatibilità degli standard in vigore. In caso di domande a riguardo, contattare SCHILLER.

2.2 Design

Defibrillatore

DefiSign Life AED® è un defibrillatore con forma d'onda BTE (bifasica esponenziale tronca). Il paziente riceve una scarica di defibrillazione mediante elettrodi monouso, che eseguono anche l'analisi del segnale ECG. Inoltre, l'utente è guidato da messaggi vocali e immagini (altoparlante/immagine-LED). Il dispositivo riconosce gli elettrodi connessi (per adulti o bambini) e seleziona di conseguenza i livelli di energia di defibrillazione. Un tag RFID nel connettore (con riferimento elettrodi 0-21-0040) consente il controllo della durata degli elettrodi, quando sono connessi al dispositivo.

Lingue

Il dispositivo può essere fornito con varie lingue. Configurazione opzionale con 3 lingue, selezionabili dopo l'accensione del dispositivo.

Metronomo

DefiSign Life AED® imposta una stimolazione configurabile per la rianimazione cardiopol-monare (CPR).

Memoria dati

Il dispositivo è dotato di una memoria interna. Durante l'intervento, è quindi possibile salvare i dati, inclusi i dati ECG analizzati. Vengono archiviati anche i dati tecnici (registri).

Trasmissione dati

DefiSign Life AED® è dotato di un'apertura per la scheda SD al fine di recuperare i dati

Alimentazione (standard)

Il dispositivo è alimentato da una batteria al litio monouso non ricaricabile. La capacità è sufficiente per:

- più di 140 scariche alla massima energia, se il dispositivo viene conservato/utilizzato in condizioni ottimali ad una temperatura compresa tra 15 e 25 °C.

Versioni disponibili

Defibrillatore semiautomatico o completamente automatico

2.2.1 Descrizione delle impostazioni configurabili



Importante!

- ▲ Le modifiche possibili mediante il programma software vengono effettuate solo su richiesta del cliente o se rese necessarie da requisiti legali.
- ▲ Tali modifiche devono essere registrate nella documentazione del dispositivo e comunicate a tutti gli utenti.

Il centro di assistenza SCHILLER può configurare i seguenti parametri:

Parametri configurabili

- Selezione della lingua predefinita all'avvio del dispositivo
- Livelli di energia della prima, seconda e terza scarica (regolazioni separate per pazienti pediatrici e adulti)
- Numero di massaggi cardiaci per pazienti pediatrici (15 o 30)
- Frequenza test di autocontrollo (giornaliera o settimanale)
- Scelta tra "massaggi cardiaci continui" o "massaggi cardiaci alternati a respirazioni" durante i cicli di CPR
- Data e ora
- Aggiornamento del software/modifica della lingua del dispositivo



Pazienti portatori di pacemaker — DefiSign Life AED® dispone di una tacitazione elettro-nica degli impulsi del pacemaker grazie alla quale questi ultimi non vengono considerati ai fini dell'analisi. A seconda del modello del pacemaker e della posizione degli elettrodi, in casi eccezionali la procedura di compensazione che segue ciascun impulso di stimolazione può non funzionare ed essere scambiata per un complesso QRS. In questo caso, l'analisi può risultare distorta e imprecisa. Il fatto che la procedura di compensazione venga registrata come complesso QRS dipende dai parametri degli impulsi del pacemaker.

2.3 Elementi operativi e di visualizzazione

2.3.1 Panoramica di DefiSign Life AED

LED Assistenza:

- Modem
- Batteria
- LED
- Elettrodi



LED Stato

Batteria



Il dispositivo si accende
all'apertura del coper-
chio.



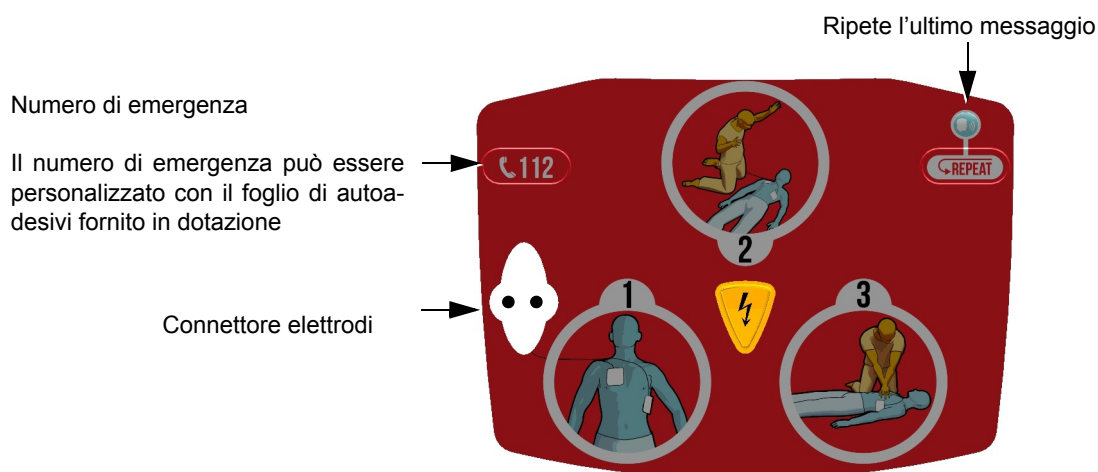
Vano per elettrodo supplementare

2.3.2 Elementi di visualizzazione e operativi

Oltre alle istruzioni per la defibrillazione fornite tramite messaggi vocali, le fasi di rianimazione sono illustrate con un'immagine e la fase corrente è evidenziata da un LED lampeggiante.

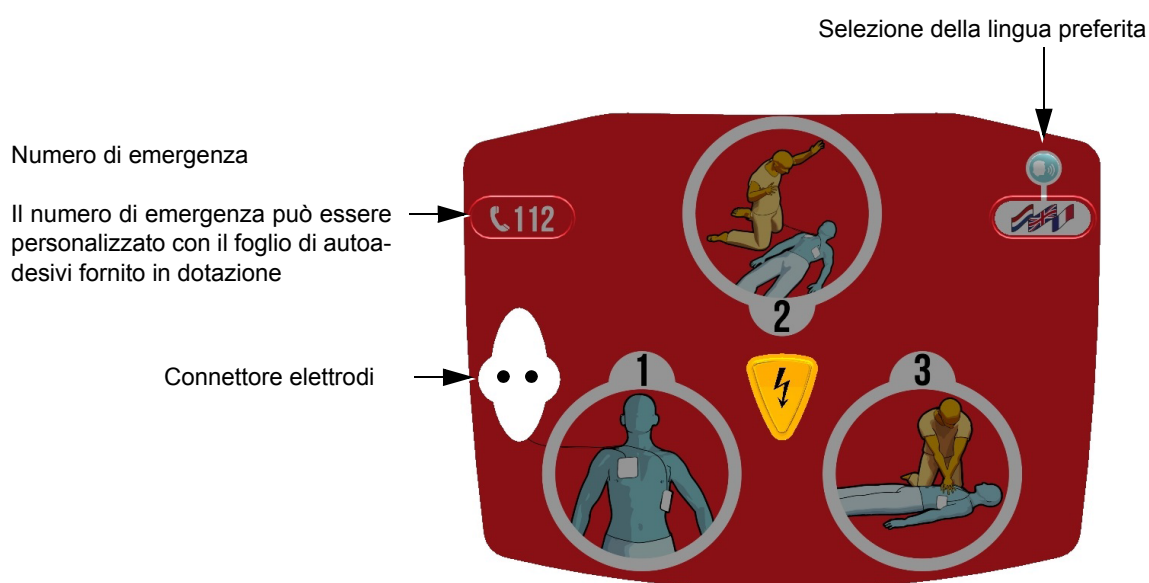
Dispositivo di base con una lingua

Non appena viene aperto il coperchio, il dispositivo inizia ad emettere istruzioni vocali. Con il "Tasto Ripetizione", viene ripetuto l'ultimo messaggio.



Dispositivo con più lingue

Non appena viene aperto il coperchio, il dispositivo inizia ad emettere istruzioni vocali nella lingua configurata predefinita. Le altre due lingue possono essere selezionate in qualsiasi momento durante la procedura di rianimazione premendo il tasto situato al di sopra dell'etichetta con la bandiera.



2.4 Funzione

Immediatamente dopo l'inserimento di una batteria, **DefiSign Life AED®** esegue un test di controllo del dispositivo e della batteria. Se il test ha esito positivo, l'indicatore verde lampeggia e tutti i LED Assistenza si spengono, ad indicare che il dispositivo non ha rilevato errori.

Se durante il test viene rilevato un problema:

- viene emesso un allarme acustico,
- il LED di stato smette di lampeggiare,
- vengono fornite ulteriori informazioni dai LED di assistenza



Fig. 2.1 Indicatore LED

i

- Se è in corso un allarme (visivo e/o acustico), l'autonomia della batteria viene ridotta.
- Il dispositivo esegue inoltre un test di autocontrollo giornaliero o settimanale (questa impostazione deve essere configurata esclusivamente dal personale di assistenza autorizzato da Schiller)
- Un allarme (visivo e/o acustico) può essere resettato solo mediante l'allontanamento e l'inserimento di una batteria.
- Per informazioni dettagliate sugli allarmi, fare riferimento al capitolo [6.5.1 Messaggi di errore](#).

3 Funzionamento iniziale

! PERICOLO

Pericolo di esplosione — DefiSign Life AED® non deve essere utilizzato in aree a rischi o di esplosione. Le aree a rischio di esplosione sono quelle in cui vengono utilizzati prodotti infiammabili (gas), anestetici infiammabili o prodotti per la pulizia e la disinfezione della pelle. Inoltre, l'utilizzo del defibrillatore è vietato in atmosfera infiammabile. Si considera infiammabile l'atmosfera che presenti una percentuale di ossigeno o di protossido d'azoto (gas esilarante) superiore al 25%. In particolare, evitare l'arricchimento di ossigeno in prossimità degli elettrodi di defibrillazione. Una percentuale di ossigeno nell'aria ambiente inferiore al 25% è considerata non pericolosa. Concentrazioni di ossigeno elevate e pericolose sono ammesse esclusivamente nelle maschere di ossigeno o in locali chiusi, come ad esempio le camere iperbariche.

3.1 Inserimento della batteria

! AVVERTENZA



Li/MnO2

- ▲ **Pericolo di esplosione!** Non esporre la batteria a temperature elevate e non smaltirla con i rifiuti domestici.
- ▲ Non esporre la batteria ad agenti chimici in grado di sciogliere l'ABS, il polipropilene, il policloruro di vinile, il nickel, il mylar o l'acciaio.
- ▲ Non mettere in cortocircuito, tagliare, distruggere, incendiare o caricare la batteria al litio (Li/MnO2).

Pericolo per il paziente! — Indicazione errata della capacità della batteria

- ▲ Al primo inserimento viene inizializzata una nuova batteria
- ▲ Se il dispositivo indica un problema relativo alla batteria, sostituirla. Non utilizzare batterie difettose.
- ▲ Prima di rimuovere la batteria spegnere il dispositivo.

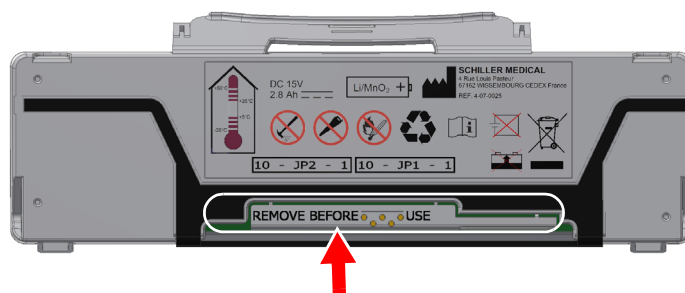
! ATTENZIONE

Rischio per il paziente — Garantire che il dispositivo sia sempre pronto per l'uso!

- ▲ Assicurarsi che il dispositivo sia sempre dotato di una batteria sufficientemente carica.
- ▲ La data di scadenza di una batteria nuova, conservata nella confezione originale a una temperatura di 25 °C, è indicata sull'involucro. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- ▲ Conservare sempre la batteria con il cappuccio protettivo. Il cappuccio protettivo deve essere rimosso solo al momento di utilizzare la batteria.
- ▲ Non esporre DefiSign Life AED® alla luce solare diretta o a temperature estremamente calde o fredde. Una temperatura ambiente superiore a 25 °C influisce negativamente sulla durata della batteria.

i

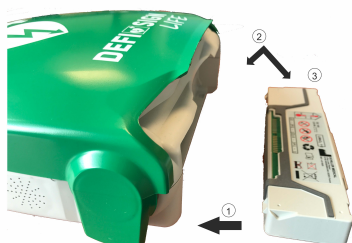
- Ogni volta che viene acceso, il dispositivo verifica il corretto funzionamento della batteria



→ Rimuovere il cappuccio protettivo dai contatti della batteria prima di inserirla nel dispositivo.

Inserire la batteria come indicato nell'illustrazione a sinistra.

<Scatto>



1. Inserire i due blocchi d'arresto situati sotto la batteria nelle aperture del dispositivo.
2. Eseguire un movimento rotatorio sino ad udire uno scatto per bloccare la batteria nel dispositivo.
3. Subito dopo aver inserito la batteria, **DefiSign Life AED®** esegue un test di autocontrollo per verificare le condizioni del dispositivo e della batteria.

Durante il test, il LED Modem è acceso e il LED Elettrodi lampeggia. La durata del test può essere superiore a 1 minuto.

Se il test non rileva problemi, l'indicatore verde lampeggia e tutti i LED Assistenza si spengono, ad indicare che il dispositivo non ha rilevato errori.

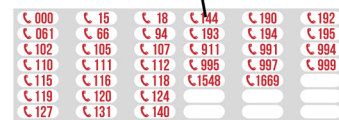
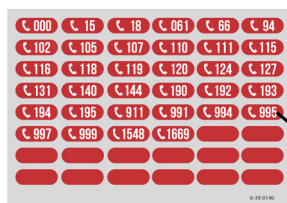
Fig. 3.1 Inserimento della batteria



Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente, questa procedura può essere annullata aprendo il coperchio.

3.1.1 Aggiunta di adesivi con i numeri di emergenza

Se i numeri di emergenza sono diversi da quelli del proprio paese, aggiungere l'adesivo corretto:



3.1.2 Accensione e spegnimento del dispositivo

Accensione → Aprire il coperchio. I 3 LED della procedura di rianimazione si accendono brevemente.

Spegnimento → Chiudere il coperchio.



Procedura di arresto forzato

Se non è possibile spegnere il dispositivo tramite la procedura sopra descritta, togliere e reinserire la batteria.

3.2 Monitoraggio della batteria



- La batteria al litio garantisce che il dispositivo sia in grado di funzionare (e di eseguire il test di autocontrollo) per diversi anni (a una temperatura compresa tra 15 °C e 25 °C), a condizione di non essere utilizzato.
- La durata della batteria dipende dall'uso del dispositivo e dalle condizioni ambientali.
 - ▲ Al raggiungimento della data di scadenza, sostituire la batteria.
 - ▲ Non è necessario sostituire la batteria tra un uso e l'altro su un paziente.
 - ▲ Riciclare la batteria sostituita secondo quanto prescritto dalle leggi locali.

3.2.1 Capacità sufficiente della batteria



Il LED Stato (verde) sul dispositivo **DefiSign Life AED®** lampeggia quando la capacità della batteria è sufficiente per eseguire il protocollo di rianimazione.

3.2.2 Indicazione di capacità bassa della batteria



- L'indicazione di capacità bassa della batteria è identica durante il test di autocontrollo, dopo l'inserimento o durante l'uso della batteria.
- Nonostante l'indicazione di batteria bassa, il dispositivo può essere utilizzato come sempre ed è ancora in grado di eseguire la defibrillazione.
- Prima di rimuovere la batteria spegnere sempre il dispositivo.
- La capacità residua della batteria dipende dall'uso del dispositivo e dalle condizioni ambientali.

Se la capacità della batteria scende al di sotto del 10%, il LED Stato (1) e il LED arancione della batteria (2) lampeggiano. Queste indicazioni persistono fino a quando la batteria non viene sostituita. La batteria deve essere sostituita non appena possibile.

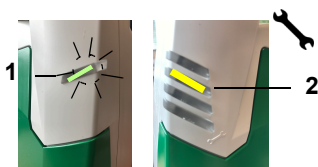


Fig. 3.2 Indicazione di batteria bassa

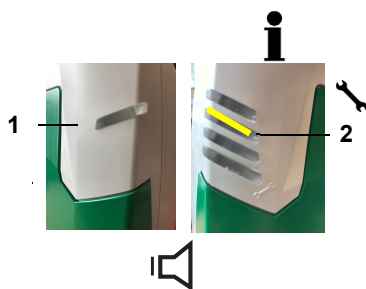
3.2.3 Batteria scarica durante l'uso, modalità limitata (CPR)



Rischio per il paziente — Se è stata rilevata una batteria scarica la defibrillazione non è più possibile. Sostituire immediatamente la batteria.

Se durante l'uso il dispositivo rileva che la batteria è scarica, chiederà all'utente di sostituirla e di praticare la CPR. Viene emesso un segnale acustico. Il LED Stato si spegne e il LED arancione della batteria lampeggia finché non si procede alla sostituzione della batteria.

Queste indicazioni persistono fino a quando la batteria non viene sostituita.



Batteria scarica durante il test di autocontrollo

- Viene emesso un segnale acustico, il LED Stato (1) si spegne e il LED Assistenza (2) lampeggia finché non si procede alla sostituzione della batteria.

3.3 Connessione degli elettrodi “pre-collegati”

DefiSign Life AED® viene fornito con elettrodi “pre-collegati”. Se è necessario sostituire gli elettrodi dopo l'uso o in caso di superamento della data di scadenza, procedere seguendo le istruzioni riportate di seguito:

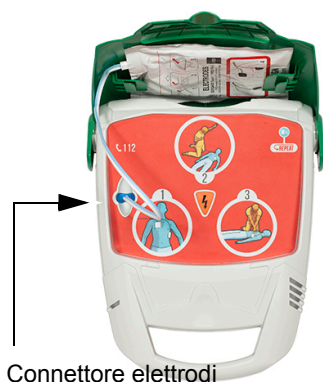


- ▲ Usare gli elettrodi di defibrillazione solo fino alla data di scadenza indicata.
- ▲ La data di scadenza degli elettrodi è da considerare valida solo se la confezione sigillata è intatta.
- ▲ Non riutilizzare gli elettrodi.

3.3.1 Connessione degli elettrodi



1. Rimuovere la batteria.
2. Rimuovere l'adesivo che riporta il numero di LOTTO/la data di scadenza  dalla custodia degli elettrodi e applicarlo sopra il LED Stato.



3. Aprire il coperchio.
4. Connettere il cavo degli elettrodi nel dispositivo.
5. Inserire la confezione degli elettrodi nel coperchio e chiudere il coperchio.
6. Assicurarci che né il cavo degli elettrodi né la confezione degli elettrodi vengano schiacciati dal coperchio.
7. Inserire la batteria dopo aver chiuso il coperchio.
8. Il dispositivo è pronto per l'uso quando il LED di stato lampeggia e i LED di assistenza sono spenti.
9. Se richiesto, aggiungere una confezione di elettrodi di riserva nel vano inferiore.



4 Defibrillazione

4.1 Istruzioni e note relative alla sicurezza

4.1.1 Istruzioni



- **DefiSign Life AED®** è un dispositivo elettroterapeutico ad alta tensione. Questi dispositivi possono essere utilizzati solo dal personale autorizzato dalla legislazione locale. L'uso improprio può mettere a rischio la vita di tutte le persone coinvolte.
- Al personale non medico è consentito utilizzare un AED come **DefiSign Life AED®** solo se la legislazione locale lo consente.
- Il successo della defibrillazione dipende dalla corretta applicazione del defibrillatore ma anche dalle condizioni cardiache. Fa parte delle responsabilità del medico decidere l'applicazione di eventuali misure supplementari (ad es. adrenalina).
- In base alle linee guida AHA/ERC, è possibile defibrillare anche bambini di età inferiore a 8 anni.
- Gli elettrodi devono essere applicati in posizione antero-anteriore. Tuttavia, è possibile applicarli anche in posizione anteriore-posteriore per evitare che nei bambini piccoli si produca un corto circuito tra i due elettrodi di defibrillazione.
- In alcune condizioni cliniche particolari la defibrillazione può non avere successo.

4.1.2 Note relative alla sicurezza per l'uso di un AED



- ▲ Eventuali alterazioni, incluse quelle relative al normale funzionamento, che compromettano la sicurezza devono essere riferite immediatamente al responsabile.

Pericolo di scarica elettrica — per i pazienti

- ▲ In situazioni sfavorevoli, non è da escludere la possibilità di errori dell'analisi ECG. Il dispositivo deve pertanto essere utilizzato solo in presenza dei seguenti sintomi:
 - assenza di reazioni,
 - assenza di respirazione,
 - assenza di polso.

**Pericolo di scarica elettrica — per l'utente e gli assistenti**

- ▲ Collocare il paziente in posizione orizzontale su una superficie stabile, isolata elettricamente.
- ▲ L'operatore dovrà controllare che durante l'analisi ECG e la procedura di defibrillazione non vi sia alcuna connessione conduttiva in atto fra il paziente ed altre persone.
- ▲ Il paziente non deve entrare in contatto con parti metalliche, ad es. il letto o la barella, per evitare contatti o percorsi secondari della corrente di defibrillazione che potrebbero danneggiare le persone presenti. Per lo stesso motivo non posizionare il paziente su una superficie bagnata (pioggia o incidente in piscina).
- ▲ Non consentire che gli elettrodi di defibrillazione vengano in contatto con altri elettrodi o parti metalliche che siano in contatto con il paziente.
- ▲ Il torace del paziente deve essere asciutto perché l'umidità può creare percorsi indesiderati della corrente di defibrillazione. Per motivi di sicurezza, pulire le soluzioni detergenti di pulizia cutanea infiammabili eventualmente presenti sul torace.
- ▲ I compiti degli assistenti devono essere chiaramente definiti come indicato di seguito.
 - Durante l'analisi ECG:
 - sospendere la CPR,
 - verificare che il paziente sia più fermo possibile,
 - non toccare il paziente, in caso contrario gli artefatti potrebbero portare a risultati dell'analisi errati.
 - Subito prima dell'erogazione della scarica:
 - interrompere il massaggio cardiaco e la respirazione artificiale (CPR),

Rischio di ustioni cutanee — per il paziente

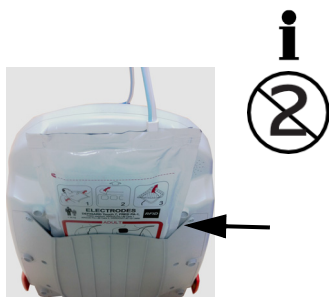
- ▲ A causa delle correnti elevate, sussiste il rischio di ustioni cutanee nel punto di applicazione degli elettrodi. Per questo motivo gli elettrodi non devono essere applicati su:
 - sterno,
 - clavicola o
 - capezzoli.

Rischio di problemi di funzionamento del pacemaker impiantato!

- ▲ La defibrillazione di un paziente con un pacemaker impiantato può compromettere il funzionamento dell'elettrostimolatore o danneggiarlo.
Per questo motivo:
 - non applicare gli elettrodi vicino al pacemaker,

4.2 Applicazione degli elettrodi adesivi

4.2.1 Informazioni generali



- ▲ Gli elettrodi sono dotati di una quantità di gel sufficiente. Non aggiungere altro agente di contatto.
- ▲ Non riutilizzare gli elettrodi.
- ▲ La confezione degli elettrodi pre-collegati è situata sotto il coperchio del defibrillatore.
- ▲ Nel vano inferiore del dispositivo DefiSign Life AED è situata una confezione di elettrodi di scorta per pazienti adulti o pediatrici.

4.2.2 Apertura e applicazione degli elettrodi



ATTENZIONE

- ▲ Rischi per l'utente e per il paziente — La confezione degli elettrodi pre-collegati è saldata al cavo degli elettrodi. Non rimuovere la confezione dal cavo degli elettrodi (rischio di danneggiare il cavo).

Dopo aver rimosso gli abiti dalla parte superiore del corpo del paziente, eseguire le seguenti operazioni:

→ aprire la confezione degli elettrodi e applicare gli elettrodi al torace del paziente.

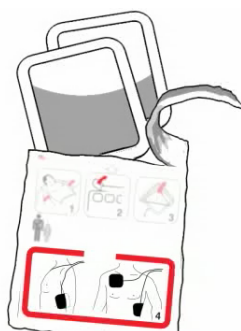


Fig. 4.1 Apertura della confezione degli elettrodi

- (1) Elettrodo di defibrillazione da posizionare sul bordo destro dello sterno a livello del 2° spazio intercostale.
- (2) Elettrodo di defibrillazione da posizionare sul bordo ascellare sinistro a livello del 5° spazio intercostale.
- (3) Inserire il connettore dell'elettrodo nella porta dell'elettrodo, se non è collegato.

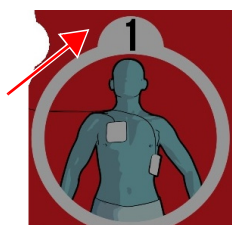


Fig. 4.2 Indicatore verde

- L'indicatore verde lampeggia e il dispositivo ripete le istruzioni rispettivamente fino all'applicazione degli elettrodi o fino a quando il connettore degli elettrodi è collegato al dispositivo stesso, e fino a quando la resistenza di contatto (impedenza) abbia raggiunto un livello accettabile.
- Dopo la seconda indicazione di applicazione degli elettrodi, il dispositivo consiglia di eseguire un ciclo di rianimazione cardiopolmonare. Se non viene rilevata un'impedenza accettabile tra i due elettrodi dopo 5 minuti, il dispositivo si spegne.

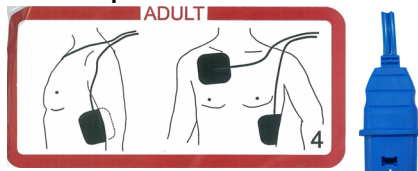
4.2.3 Applicazione degli elettrodi al torace del paziente



▲ La presenza sulla pelle di acqua salata, sabbia, crema solare o prodotti per la cura della pelle o del corpo può dare luogo a un contatto scadente oppure al distacco degli elettrodi.

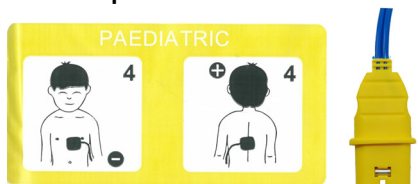
Elettrodi per adulti e pediatrici

Elettrodi per adulti



Gli elettrodi per adulti con il connettore blu si devono utilizzare nel caso di adulti e bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg.

Elettrodi pediatrici



Gli elettrodi pediatrici con il connettore giallo si devono utilizzare nel caso di bambini con un peso corporeo inferiore a 25 kg (sotto gli 8 anni). Il dispositivo distingue automaticamente tra elettrodi per adulti ed elettrodi pediatrici. L'impostazione di energia viene automaticamente ridotta con gli elettrodi pediatrici.

Adulti e bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg

Il posizionamento degli elettrodi è lo stesso per adulti e per bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg (vedere Fig. 4.4 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg). Prima di applicare gli elettrodi di defibrillazione adesivi, verificare che i punti di applicazione sul torace del paziente siano puliti e asciutti.

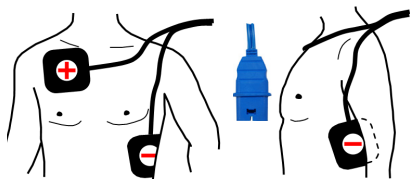


Fig. 4.3 Punti di applicazione degli elettrodi per adulti

4. Rasare attentamente i punti di applicazione degli elettrodi se il torace del paziente è peloso.
5. Applicare l'elettrodo positivo sul bordo destro dello sterno a livello del 2° spazio intercostale. **Non** applicare l'elettrodo positivo sulla parte superiore della clavicola (superficie irregolare).
6. Applicare l'elettrodo negativo sul bordo ascellare sinistro, a livello del 5° spazio intercostale.

Gli elettrodi devono avere un buon contatto con la cute del paziente. Devono essere evitate bolle d'aria sotto gli elettrodi. Per evitare le bolle d'aria, posizionare un bordo dell'elettrodo adesivo sul torace del paziente, quindi spianarlo verso l'altro bordo per togliere l'aria.

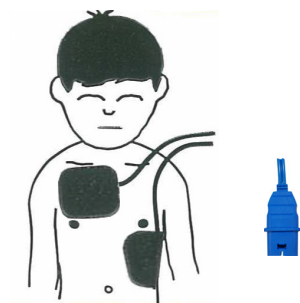
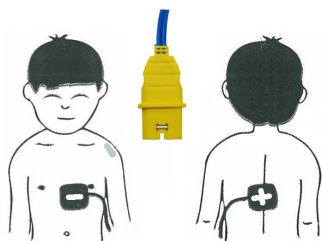


Fig. 4.4 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg

7. Posizionare gli elettrodi sul torace in modo che le connessioni siano rivolte verso il lato opposto del paziente al fine di non ostacolare la CPR.

Bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg (sotto gli 8 anni)

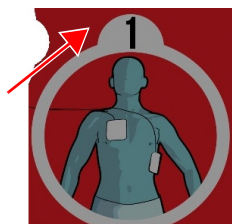


Posizionamento degli elettrodi nei bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg (vedere [Fig. 4.5 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg](#)). Prima di applicare gli elettrodi di defibrillazione adesivi, verificare che i punti di applicazione sul torace del paziente siano puliti e asciutti.

In caso di defibrillazione di bambini, si consiglia di preferire la posizione antero-posteriore per evitare che si possa verificare un cortocircuito tra gli elettrodi.

Fig. 4.5 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg

4.2.4 Controllo degli elettrodi



Se la resistenza (impedenza) raggiunge un valore inaccettabile, il dispositivo interrompe le operazioni e indica all'utente di controllare l'applicazione degli elettrodi e inoltre l'indicatore verde lampeggia

Questo può accadere se:

- il cavo è scollegato dal dispositivo e/o,
- gli elettrodi non sono applicati correttamente al torace del paziente.

i

In questo caso il dispositivo:

- indica di eseguire un ciclo di rianimazione cardiopolmonare,
- riprende l'intervento da dove era stato interrotto, se la resistenza tra gli elettrodi torna ad essere accettabile,
- si spegne, se non rileva un'impedenza accettabile tra gli elettrodi dopo 5 minuti.

Per controllare gli elettrodi seguire questa procedura:

1. Inserire il connettore come indicato in [3.3.1 Connessione degli elettrodi](#) a pagina [25](#).
2. Premere con forza gli elettrodi di defibrillazione uno dopo l'altro sul torace del paziente per individuare quello che fa spegnere l'indicatore verde,
3. premere con cautela questo elettrodo sulla pelle del paziente.

Se il problema dell'elettrodo non viene risolto:

→Eseguire la CPR anche se il dispositivo si spegne

i

Per staccare gli elettrodi dal torace del paziente, vedere [4.6 Conclusione della terapia](#).

4.3 Defibrillazione semiautomatica



Pericolo per i pazienti — Attenersi scrupolosamente alle indicazioni previste al paragrafo [4.1 Istruzioni e note relative alla sicurezza](#).

Defibrillazione semiautomatica

Fase 1

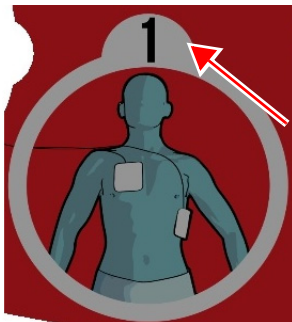


Fig. 4.6 Applicare gli elettrodi.

Accensione e preparazione del dispositivo

1. Aprire il coperchio per accendere il dispositivo.
 - Se il coperchio non è presente, togliere e reinserire la batteria per accendere il dispositivo.
2. Valutare le condizioni del paziente: assenza di reazioni, assenza di respirazione, assenza di polso.
3. Applicare gli elettrodi di defibrillazione al torace del paziente (vedere [4.2 Applicazione degli elettrodi adesivi](#)).



Il messaggio "Applicare gli elettrodi" continuerà a lampeggiare fino a quando gli elettrodi non saranno applicati correttamente al torace del paziente e/o il connettore degli elettrodi non sarà collegato correttamente al dispositivo.

Fase 2



Fig. 4.7 Analisi in corso, non toccare il paziente

Analisi del segnale ECG

4. L'analisi viene avviata automaticamente, senza intervento dell'utente. L'utente viene avvisato da un messaggio di non toccare il paziente e il LED verde sotto l'immagine lampeggia.



- Se il dispositivo rileva una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare con una frequenza cardiaca superiore a 150 battiti/min. seguirà la [Fase 3 Erogazione della scarica](#); oppure proseguire con [Fase 4, Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare](#).

Fase 3

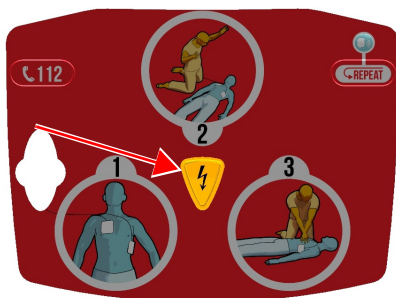


Fig. 4.8 Tasto per erogare la scarica

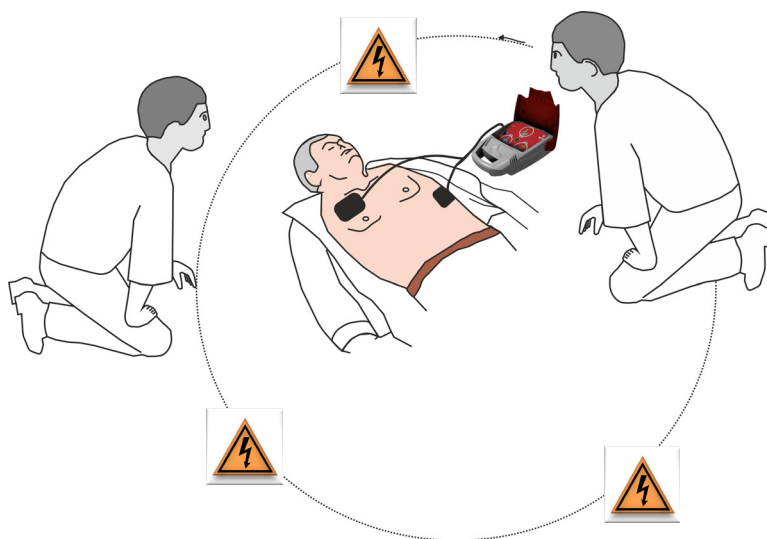
Erogazione della scarica

Una volta caricata l'energia, l'utente viene invitato a erogare la scarica premendo il pulsante arancione  lampeggiante.

! PERICOLO

Pericolo di scarica elettrica!

- ▲ In nessun caso, toccare il paziente durante l'erogazione della scarica.
- ▲ Assicurarsi che il paziente non tocchi alcun oggetto conduttivo.



5. Erogare la scarica premendo il tasto .

Dopo l'erogazione della scarica, passare alla [Fase 4 Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare](#).

Fase 4



Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare

6. Eseguire un ciclo di CPR. In base alla configurazione del dispositivo, un ciclo di CPR è costituito da:
- esecuzione di massaggi cardiaci per il periodo di tempo impostato, oppure
 - esecuzione di 30 massaggi cardiaci alternati a 2 respirazioni per il periodo di tempo impostato.

Dopo il ciclo di CPR, il dispositivo continua automaticamente con la [Fase 2 Analisi del segnale ECG](#).

Conclusione della terapia

Vedere [4.6 Conclusione della terapia](#).

4.4 Defibrillazione automatica



Le leggi e i regolamenti in materia d'utilizzo di defibrillatori automatici differiscono da un paese all'altro. Mentre alcuni paesi consentono anche a personale non specialistico di utilizzare questi dispositivi senza alcun addestramento particolare, altri paesi ne limitano l'uso a tecnici di emergenza medica o primi soccorritori che hanno seguito un corso speciale di addestramento.

4.4.1 Descrizione funzionale degli AED automatici



Fig. 4.9 DefiSign Life AED® automatico

Questo dispositivo eroga le scariche di defibrillazione automaticamente, ovvero non è necessario erogare la scarica.

L'operatore viene informato con messaggi vocali e LED sull'immagine circa lo svolgimento della procedura.

Se si consiglia di erogare una scarica, l'energia viene caricata automaticamente. Prima dell'erogazione della scarica viene eseguito un conto alla rovescia degli ultimi 3 secondi.

4.4.2 Note relative alla sicurezza per la defibrillazione automatica



Rischio per il paziente, gli utenti e gli assistenti!

Dopo avere acceso il dispositivo aprendo il coperchio e avere applicato gli elettrodi, l'analisi ECG si avvia automaticamente e se è presente un ritmo defibrillabile viene erogata automaticamente una scarica. L'utente viene informato di un'analisi in corso o dell'erogazione di una scarica attraverso messaggi vocali.

- ▲ Il contatto o il trasporto del paziente durante l'analisi può causare risultati errati. I risultati dell'analisi sono validi solo se il paziente è rimasto incosciente durante tutta l'analisi e non è stato toccato.
- ▲ Per questo motivo, i massaggi cardiaci e la respirazione artificiale devono essere sospesi durante l'analisi.
- ▲ Il paziente non deve essere toccato o trasportato (ad es. sulla barella) durante l'analisi e l'erogazione della scarica.
- ▲ Rispettare le note riportate al paragrafo [4.1 Istruzioni e note relative alla sicurezza a pagina 26](#).

Defibrillazione automatica

Fase 1

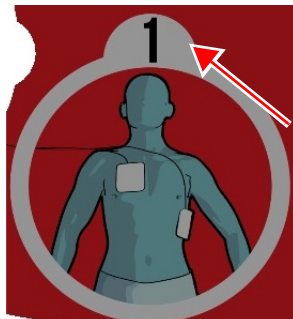


Fig. 4.10 Applicare gli elettrodi.

Fase 2



Fig. 4.11 Analisi in corso, non toccare il paziente

Accensione e preparazione del dispositivo

1. Aprire il coperchio per accendere il dispositivo.
 - Se il coperchio non è presente, togliere e reinserire la batteria per accendere il dispositivo.
2. Valutare le condizioni del paziente: assenza di reazioni, assenza di respirazione, assenza di polso.
3. Applicare gli elettrodi di defibrillazione al torace del paziente (vedere [4.2 Applicazione degli elettrodi adesivi](#)).



Il LED “Applicare gli elettrodi” continuerà a lampeggiare fino a quando gli elettrodi non saranno applicati correttamente al torace del paziente e/o il connettore degli elettrodi non sarà collegato correttamente al dispositivo.

Analisi ECG automatica

4. L'analisi viene avviata automaticamente, senza intervento dell'utente. L'utente viene avvisato da un messaggio di non toccare il paziente e il LED sotto l'immagine lampeggia.



Se il dispositivo rileva una fibrillazione ventricolare o una tachicardia ventricolare con una frequenza cardiaca superiore a 150 battiti/min. seguirà la [Fase 3 Erogazione automatica della scarica](#); oppure proseguire con [Fase 4, Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare](#).

Fase 3

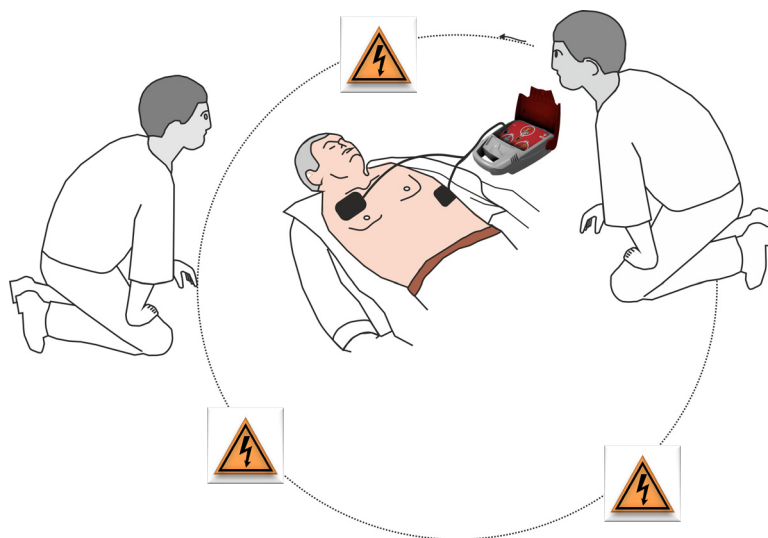
Erogazione automatica della scarica

Una volta caricata l'energia richiesta, il dispositivo eroga automaticamente la scarica, senza intervento da parte dell'utente. Inizia un conto alla rovescia acustico e il pulsante arancione ⚡ lampeggia fino all'erogazione della scarica.



Pericolo di scarica elettrica!

- ▲ In nessun caso, toccare il paziente durante l'erogazione della scarica.
- ▲ Assicurarsi che il paziente non tocchi alcun oggetto conduttivo.



Dopo l'erogazione della scarica, passare alla [Fase 4 Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare](#).

Fase 4

Esecuzione della rianimazione cardiopolmonare



5. Eseguire un ciclo di CPR. In base alla configurazione del dispositivo, un ciclo di CPR è costituito da:
 - esecuzione di massaggi cardiaci per il periodo di tempo impostato, oppure
 - esecuzione di 30 massaggi cardiaci alternati a 2 respirazioni per il periodo di tempo impostato.

Dopo il ciclo di CPR, il dispositivo continua automaticamente con la [Fase 2 Analisi del segnale ECG](#).

Conclusione della terapia

Vedere [4.6 Conclusione della terapia](#).

4.5 Scarica di sicurezza interna



- ▲ Se il comportamento del dispositivo differisce rispetto a quanto specificato in questa guida utente, esso va considerato difettoso e deve essere riparato.

Una scarica di sicurezza interna assicura che l'energia immagazzinata venga scaricata internamente al dispositivo ogni volta che la scarica di defibrillazione non è stata erogata correttamente. La scarica interna viene erogata se:

- la scarica non viene erogata entro 20 secondi dal termine della carica dell'energia di defibrillazione
- viene rilevato un problema agli elettrodi
- la tensione della batteria è insufficiente
- il dispositivo è difettoso
- il dispositivo viene spento prima dell'erogazione della scarica.

4.6 Conclusione della terapia

- Scollegare il cavo elettrodi.
- Una volta completata la terapia, spegnere il dispositivo (chiudere il coperchio).
- Staccare delicatamente gli elettrodi dalla pelle del paziente ([vedere Fig. 4.12 Rimozione degli elettrodi adesivi](#))
- Smaltire gli elettrodi monouso immediatamente dopo l'uso per evitare che siano riutilizzati per errore (rifiuti ospedalieri).
- Connettere un nuovo elettrodo "pre-collegato", vedere [3.3.1 Connessione degli elettrodi](#).
- Sostituire la batteria
- Recuperare i dati dell'intervento, vedere [5.1 Recupero dei dati dell'intervento](#)

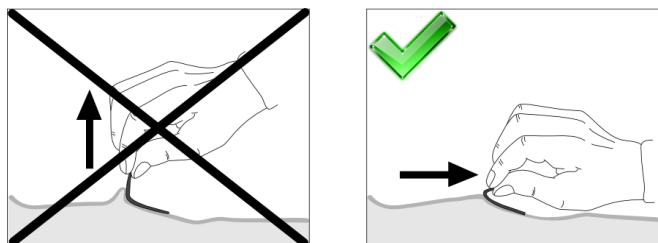


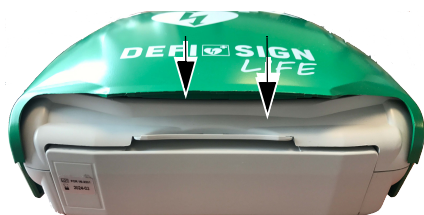
Fig. 4.12 Rimozione degli elettrodi adesivi

i

- Se il dispositivo viene spento per meno di 5 minuti, tutti i dati vengono memorizzati (anche in caso di rimozione della batteria) ed esso continua a calcolare il numero di scariche erogate, a misurare il tempo trascorso dall'accensione e a memorizzare gli eventi di intervento dal momento in cui era stato spento.

4.7 Rimozione della batteria

1. Chiudere il coperchio del dispositivo.
2. Premere le due estremità del dispositivo di blocco della batteria come indicato.
3. Inserire una batteria nuova ([vedere 3.1 Inserimento della batteria pagina 20](#))



5 Comunicazione

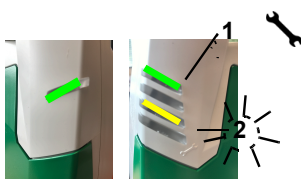
5.1 Recupero dei dati dell'intervento

i

- ▲ Utilizzare esclusivamente una scheda SD standard (non utilizzare schede SD mini o micro).
- Per leggere i dati dell'intervento, utilizzare il software SCHILLER appropriato. Rivolgersi al proprio rappresentante SCHILLER.

Per recuperare i dati dell'intervento, è necessaria una scheda SD. La scheda SD deve essere configurata in base alle seguenti istruzioni.

1. Con un computer, creare una directory denominata "da_dispositivo" sulla scheda SD.
2. Rimuovere la batteria dal dispositivo.
3. Inserire la scheda SD nell'apertura.
4. Inserire la batteria. Il dispositivo si accende automaticamente.
5. Durante l'intero processo di trasferimento dati, che può durare oltre 5 minuti, il LED Modem (1) è acceso e il LED Assistenza (2) lampeggia.
6. Il trasferimento dati sarà completato quando il LED Modem (1) e il LED Assistenza (2) si spegneranno.
7. A questo punto rimuovere la batteria per togliere la scheda SD dal dispositivo.
8. Inserire la batteria.



6 Manutenzione

6.1 Intervalli di manutenzione



- Dal momento che **DefiSign Life AED®** è un dispositivo di emergenza, è necessario eseguire le verifiche indicate nella tabella seguente, al fine di garantire l'operatività del dispositivo, inclusi gli accessori. I risultati del test devono essere registrati e confrontati con i valori forniti unitamente ai documenti (vedere [7.7 Rapporto di ispezione](#))
- Se utilizzato in condizioni ottimali (vedere Capitolo [6.1.1 Esonero dal controllo tecnico di sicurezza](#)), **DefiSign Life AED®** non richiede test di manutenzione particolari, dal momento che il dispositivo è in grado di eseguire automaticamente e regolarmente un test di autocontrollo ed emette un avviso nel caso in cui sia necessario l'intervento da parte dell'utente o di un tecnico.
- Le normative vigenti a livello locale potrebbero richiedere ulteriori/addizionali intervalli e test ispettivi.
- La seguente tabella indica gli intervalli e le competenze delle attività di manutenzione necessarie.

Intervallo	Manutenzione - sostituzione	Responsabile
Al termine di ciascun uso	• Sostituire gli elettrodi e la batteria. • Una volta inserita la batteria, verificare che il LED di stato lampeggi e che gli altri LED siano spenti (vedere 6.1.4 LED Stato) • Ispezione visiva del dispositivo, vedere 6.1.3 Ispezione visiva dello strumento e degli accessori.	→ Utente
Una volta alla settimana/ una volta al mese	• Verificare che il LED Stato verde lampeggi e che tutti gli altri LED siano spenti (vedere 6.1.4 LED Stato) • Ispezione visiva del dispositivo e degli accessori, vedere 6.1.3 Ispezione visiva dello strumento e degli accessori.	→ Utente
Ogni 3 anni	• È consigliato un controllo tecnico di sicurezza in base alla documentazione SCHILLER (disponibile per i reparti di assistenza tecnica autorizzati da SCHILLER), vedere 6.1.5 Controllo funzionale. Nota: Per l'esonero dal controllo di assistenza tecnica triennale, vedere la sezione 6.1.1 Esonero dal controllo tecnico di sicurezza	→ Personale di assistenza autorizzato da SCHILLER
Ogni 6 anni	• Sostituzione della batteria di riserva interna. Si consiglia di eseguire un controllo tecnico di sicurezza e un aggiornamento software (se necessario) dopo l'apertura del dispositivo, vedere 6.1.5 Controllo funzionale Nota: si consiglia di sostituire la batteria di riserva interna. In caso di mancata sostituzione della batteria di riserva interna ogni 6 anni, SCHILLER non può garantire l'orodatazione corretta dell'intervento.	→ Personale di assistenza autorizzato da SCHILLER

6.1.1 Esonero dal controllo tecnico di sicurezza

L'esonero dal controllo tecnico di sicurezza triennale è possibile se:

DefiSign Life AED® viene utilizzato esclusivamente nelle condizioni ottimali sotto indicate:

Fattori ottimali	Soddi- sfatti	Non soddi- sfatti
• Condizioni ambientali prima dell'uso – Temperatura compresa tra +15 e 25 °C – Nessuna variazione di temperatura giornaliera superiore a 10°C – Protezione contro la luce solare diretta – Umidità pari al 30-65% (senza condensa) – Protezione contro la polvere	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐
• Luoghi di utilizzo – nessun utilizzo in mezzi di trasporto (ad es., treno, auto, autobus, aereo, ecc.) – non posizionato su pareti con rischio di vibrazioni (ad es., accanto a porte, finestre, ecc.)	☐ ☐	☐ ☐
Esonero dal controllo tecnico di sicurezza di DefiSign Life AED se tutti i fattori sono stati soddi- sfatti	Sì ☐	No ☐
Luogo:	Data:	
Eseguito da:		

6.1.2 Durata/vita operativa

Dispositivo	Il dispositivo ha una durata definita di 10 anni, se vengono rispettati gli intervalli di manutenzione conformemente alla sezione 6.1 Intervalli di manutenzione e alla direttiva IEC/EN 62353 .
Batteria	Batteria principale (circa 6 anni), vedere la data di scadenza sulla batteria e sulla cella della batteria interna (circa 6 anni)
Elettrodi	Confezione degli elettrodi (2 anni), verificare la data di scadenza sulla custodia degli elettrodi.

6.1.3 Ispezione visiva dello strumento e degli accessori

Regolarmente e al termine di ciascun uso, controllare visivamente il dispositivo e i cavi per rilevare possibili danni meccanici.

Se si osservano danni o disfunzioni che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente o dell'utente, utilizzare il dispositivo solo dopo gli interventi di manutenzione.

Punti da controllare:

- Verificare che il LED Stato lampeggi e che tutti gli altri LED siano spenti, vedere [6.5.1 Messaggi di errore](#)
 - L'involucro esterno del dispositivo presenta segni di danni?
 - Sono presenti ostruzioni o danni eccessivi?
 - La piastra di identificazione nella parte posteriore del dispositivo è leggibile?
 - Le iscrizioni nella parte anteriore del dispositivo sono leggibili?
 - La data di scadenza dell'elettrodo è stata superata? (vedere sezione [3.3.1 Connessione degli elettrodi a pagina 25](#)).
 - La data di scadenza della batteria è stata superata?
-
- ▲ Sostituire immediatamente gli elettrodi scaduti (i LED di assistenza e dell'elettrodo sono accesi unicamente se si utilizza il riferimento elettrodi 0-21-0040)
 - ▲ Sostituire immediatamente le batterie scadute. (Verificare la data di scadenza sulle batterie)
 - ▲ Le unità difettose o i cavi danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.
 - ▲ Sostituire o riparare immediatamente il dispositivo, se il LED Stato non lampeggia. (Per informazioni dettagliate, vedere il capitolo [6.5.1 Messaggi di errore](#))

6.1.4 LED Stato

Se il dispositivo è difettoso o se durante il test di autocontrollo ha rilevato dei problemi, far riparare il dispositivo prima dell'uso.

Se durante il test di autocontrollo viene rilevato un problema:

- viene emesso un allarme acustico,
 - il LED Stato lampeggia se viene rilevato un errore non critico quale:
 - capacità batteria bassa
 - elettrodo prossimo alla scadenza (solo con il riferimento elettrodi 0-21-0040)
 - il LED Stato non lampeggia più se il dispositivo non è più operativo
 - viene visualizzato un messaggio di allarme con i LED Assistenza lampeggianti.
- Per informazioni dettagliate, vedere il capitolo [6.5.1 Messaggi di errore](#).



6.1.5 Controllo funzionale



Pericolo per il paziente — Se il comportamento del dispositivo differisce rispetto a quanto specificato in questa guida utente o se il LED Stato non lampeggia, il dispositivo è difettoso e deve essere riparato.



- ▲ In caso di uso intensivo del dispositivo, SCHILLER consiglia di effettuare questi controlli a intervalli più ravvicinati.
- ▲ Rispettare le norme in vigore nel rispettivo paese relative alla frequenza dei controlli (nel caso in cui siano previsti intervalli più ravvicinati rispetto a quelli consigliati da SCHILLER).

Punti da controllare:

- Controllare visivamente il dispositivo e gli accessori (vedere [6.1.3 Ispezione visiva dello strumento e degli accessori](#)).
- Controllare che il funzionamento sia corretto.
- Misurare l'energia erogata a 50 Ohm.

6.1.6 Batteria di riserva interna

La batteria di riserva interna deve essere sostituita almeno ogni 6 anni dal personale di assistenza autorizzato da SCHILLER. Si consiglia di eseguire un controllo tecnico di sicurezza e un aggiornamento software (se necessario) dopo l'apertura del dispositivo.



Riciclare la batteria sostituita secondo quanto prescritto dalle leggi locali.

6.2 Pulizia e disinfezione



Pericolo di scarica elettrica — Rimuovere la batteria prima di pulire il dispositivo. Questo assicura che il dispositivo non venga inavvertitamente acceso durante la pulizia. Rischio di morte! Scollegare gli elettrodi di defibrillazione prima di pulire il dispositivo.

Pericolo di scarica elettrica, danni al dispositivo — Evitare la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo. Se un liquido penetra all'interno del dispositivo, non utilizzare quest'ultimo prima di averlo fatto controllare da un tecnico dell'assistenza.



Pericolo di danni all'apparecchiatura! Non pulire la superficie del dispositivo con disinfettanti a base di fenolo o composti del perossido.

Involucro esterno del dispositivo

→ Pulire il dispositivo con un panno umido; assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno. Si possono utilizzare tutti i prodotti per la pulizia e la disinfezione comunemente utilizzati negli ospedali e contenenti alcol (massimo 70%). In caso di ingresso di liquidi all'interno del dispositivo, rimetterlo in funzione solo dopo averlo fatto controllare dal reparto di assistenza tecnica.

Cavi, elettrodi

→ Gettare immediatamente gli elettrodi monouso utilizzati onde evitare un riutilizzo accidentale (rifiuti ospedalieri).

6.3 Accessori e materiali monouso



Rischio per le persone, danni alle apparecchiature — Utilizzare sempre parti di ricambio e materiali monouso SCHILLER oppure prodotti approvati da SCHILLER. La mancata osservanza di questo accorgimento può rappresentare un rischio per la vita e/o invalidare la garanzia.

Il rappresentante di zona dispone a magazzino di tutti gli accessori e i materiali di consumo necessari per

DefiSign Life AED®. Per un elenco completo di tutti i rappresentanti SCHILLER, consultare il sito web SCHILLER (www.schiller.ch). In caso di difficoltà, contattare SCHILLER. Il nostro personale provvederà al trattamento dell'ordine e a fornire tutte le informazioni utili sui prodotti SCHILLER.

6.3.1 Informazioni per gli ordinativi

Dispositivi

N. ord.	Descrizione
1-127-9902	DefiSign Life AED® semiautomatico
1-127-9901	DefiSign Life AED® completamente automatico
1-127-3780	Opzione multilingua
1-127-5180	Supporto a parete

Accessori/Materiale di consumo

N. ord.	Descrizione
0-21-0040	1 coppia di elettrodi di defibrillazione adesivi monouso per adulti, 80 cm ² , pre-collegati con RFID
0-21-0041	1 coppia di elettrodi di defibrillazione adesivi monouso per bambini, 80 cm ² , pre-collegati.
4-07-0025	Gruppo batteria DefiSign Life AED
5-35-0043	Scheda SD
6-39-0140	Serie di adesivi con numeri di emergenza per dispositivo
6-39-0141	Serie di adesivi con bandiere per dispositivo (per opzione multilingua)
6-39-0148	Serie di adesivi con numeri di emergenza per supporto a parete
0-48-0252	Guida utente, italiano

6.3.2 Accessori richiesti

- Guida utente
- Una coppia di elettrodi adesivi
- 1 batteria al litio

6.4 Informazioni sullo smaltimento

6.4.1 Smaltimento delle batterie



- ▲ Pericolo di esplosione! Non bruciare la batteria, non esporla a temperature elevate e non smaltirla con i rifiuti domestici.
- ▲ Non esporre la batteria ad agenti chimici in grado di sciogliere l'ABS, il polipropilene, il policloruro di vinile, il nickel, il mylar o l'acciaio.
- ▲ Non tagliare, distruggere o incendiare la batteria.
- ▲ Pericolo di ustione da acidi! Non aprire, né riscaldare la batteria.



La batteria va smaltita in aree autorizzate a livello locale o rispedita a SCHILLER.

6.4.2 Smaltimento degli accessori che entrano in contatto con il paziente



Gli articoli monouso (ad es. elettrodi, ecc.) devono essere smaltiti come rifiuti ospedalieri.

6.4.3 Smaltimento al termine del periodo di vita utile del dispositivo



Al termine della loro vita operativa, il dispositivo e i relativi accessori devono essere smaltiti in conformità con le normative locali. Ad esclusione delle batterie interne e ricaricabili, il dispositivo non contiene materiali pericolosi e può essere smaltito come qualsiasi altro apparecchio elettronico. In base alle leggi nazionali, la batteria deve essere smaltita presso un'apposita stazione di smaltimento dei rifiuti o restituita a SCHILLER.

In base alla legislazione europea, questo dispositivo è considerato come dispositivo di smaltimento elettronico. Può essere restituito al distributore o produttore dove verrà smaltito in conformità ai requisiti previsti dalla legge. Le spese di spedizione sono a carico del cliente. Al termine del periodo di vita utile, questa unità deve essere smaltita in un punto di raccolta o centro di riciclaggio locale autorizzato.

In assenza di un punto di raccolta o di riciclaggio autorizzato, spedire l'unità al distributore o al produttore. In questo modo si potrà collaborare al riciclaggio e ad altre forme di riutilizzo dell'apparecchiatura elettrica ed elettronica obsoleta. Uno smaltimento improprio è dannoso sia per l'ambiente che per la salute dell'uomo, poiché le apparecchiature elettriche ed elettroniche contengono sostanze pericolose.

6.5 Individuazione e risoluzione dei problemi



- Se non si riesce a rimettere in funzione il dispositivo entro un intervallo di tempo ragionevole, continuare la rianimazione cardiopolmonare fino all'arrivo del pronto intervento.

Procedura di arresto forzato

- Se non è possibile spegnere il dispositivo tramite la normale procedura di spegnimento (chiudendo il coperchio), togliere e reinserire la batteria.

6.5.1 Messaggi di errore

Se durante il test di autocontrollo viene rilevato un problema:

→ Fare riferimento alla tabella per individuare l'origine con i vari LED.



Stato normale del dispositivo. Il dispositivo è completamente operativo. È possibile erogare una scarica di defibrillazione.



Stato limitato del dispositivo. Il dispositivo non è più in grado di caricare il condensatore ad alta tensione HV e di erogare una scarica di defibrillazione. Indica solo di eseguire la CPR.



Stato critico del dispositivo. Il dispositivo è inoperativo.

Descrizione	Dispositivo Stato	LED di stato	Suono allarmi	LED batteria	LED elettrodi	LED assistenza	Rimedio
Problema di alimentazione elettrica o firmware danneggiato			On				→ Contattare il proprio rappresentante di vendita
Gruppo batteria difettoso			On				
Batteria principale quasi scarica (inferiore al 10%) o scaduta			OFF				→ Sostituire la batteria
Gli elettrodi scadono entro 2 mesi			OFF				
Data di scadenza degli elettrodi superata			ON				→ Sostituire gli elettrodi
Temperatura fuori limite			configurabile				
Il dispositivo necessita di assistenza			OFF				→ Contattare il proprio rappresentante di vendita
Termine di assistenza scaduto			On				
Dispositivo inoperativo			On				→ Sostituire immediatamente il dispositivo.

6.5.2 Individuazione e risoluzione dei problemi



Procedura di arresto forzato

Se non è possibile spegnere il dispositivo tramite la normale procedura di spegnimento, togliere e reinserire la batteria.

Problema	Possibili cause	Rimedio
L'indicatore di stato non lampeggia ed è impossibile accendere il dispositivo.	- Batteria guasta. - Nessuna batteria inserita oppure batteria inserita non correttamente. - Dispositivo difettoso.	→ Sostituire la batteria. → Inserire correttamente la batteria. → Far riparare il dispositivo.
L'indicatore di stato lampeggia ed è impossibile accendere il dispositivo.	Coperchio del dispositivo mancante	→ Togliere e reinserire la batteria per avviare il dispositivo in modalità rianimazione.
Il dispositivo indica all'utente di verificare che gli elettrodi siano applicati e collegati correttamente.	- Corto circuito tra gli elettrodi. - Scarso contatto degli elettrodi. - Connettore degli elettrodi non connesso al dispositivo - Mezzo di contatto secco. - Dispositivo difettoso.	→ Applicare gli elettrodi esattamente come indicato. → Premere bene sugli elettrodi. → Collegare il connettore degli elettrodi al dispositivo → Utilizzare nuovi elettrodi. → Far riparare il dispositivo.
Impossibile spegnere il dispositivo.	- Chiudere il coperchio - Il software si blocca - Dispositivo difettoso.	→ Premere il coperchio in modo da attivare il sensore magnetico → Togliere e reinserire la batteria. → Far riparare il dispositivo.
Risultato di analisi errato (ad es. il dispositivo non rileva un ritmo defibrillabile, anche se il paziente presenta una fibrillazione ventricolare).	- Qualità del segnale ECG insufficiente. - Il segnale ECG è disturbato da onde elettromagnetiche. - Il paziente si è mosso durante l'analisi. - Dispositivo difettoso.	→ Ripetere i massaggi cardiaci. → Spegnere la sorgente dell'interferenza (ad es. radiotrasmittitore, telefono cellulare). Collocare il paziente al di fuori del campo di interferenza. → Non muovere il paziente durante l'analisi. → Far riparare il dispositivo.
Impossibile emettere la scarica di defibrillazione.	- Livello di carica della batteria insufficiente. - Errore degli elettrodi causato dalla CPR. - Dispositivo difettoso.	→ Sostituire la batteria. → Riapplicare gli elettrodi. → Far riparare il dispositivo.
Il tono di allarme non cessa.	- Batteria guasta. - Dispositivo difettoso.	→ Sostituire la batteria. → Far riparare il dispositivo.
Il LED batteria è acceso.	Batteria quasi scarica.	→ Sostituire la batteria.
Nessun dato registrato nella scheda SD.	- Scheda difettosa. - Dispositivo difettoso.	→ Sostituire la scheda. → Far riparare il dispositivo.

6.5.3 Misure per la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche



"Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti"

L'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (emittenti) e l'unità **DefiSign Life AED®**. La distanza è in funzione dei requisiti di potenza del dispositivo di co-municazione, come sotto riportato.

Sorgente HF	Frequenza di trasmissione [MHz]	Potenza P [W]	Distanza d [m]
Radiotelefono (microcellulare) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0,23
Telefono DECT cordless, WLAN, UMTS	1880-2500	0,25	1,17
Telefonia mobile USA	850/1900	0,6	1,8
Telefonia mobile			
- GSM900,	900	2	3,3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850,900,1800	1	2,3
Walkie-talkie (pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, assistenza)	81-470	5	2,6
Sistema cellulare (pronto intervento, polizia, vigili del fuoco)	81-470	100	11,7
RFID (transponder attivi e passivi e dispositivi di lettura)	433 865-868	0,5	0,85 1,62



Dalla tabella è possibile dedurre che gli apparecchi di telecomunicazione RF **portatili** non devono essere utilizzati entro un raggio di 3 m dal dispositivo e dai suoi cavi.



▲L'assenza di interferenze, tuttavia, non è garantita per tutte le installazioni. Se **DefiSign Life AED®** causa interferenze, è possibile prevenirle spegnendo il dispositivo.

Ulteriori misure per prevenire le interferenze elettromagnetiche:

L'utente può prevenire eventuali interferenze elettromagnetiche adottando le seguenti misure preventive:

- Aumentare la distanza dalla fonte di interferenza.
- Ruotare il dispositivo per cambiare l'angolo di radiazione.
- Utilizzare solo accessori originali (soprattutto elettrodi di defibrillazione).
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra altre apparecchiature.



Per informazioni più dettagliate, fare riferimento alla pagina [55](#).

7 Dati tecnici



Salvo indicazione diversa, tutte le specifiche sono valide a una temperatura di 25 °C.

7.1 Dati di sistema

Prodotto da	SCHILLER MEDICAL
Nome dispositivo	DefiSign Life AED®
Dimensioni	310 x 255 x 100 mm (a x l x p)
Peso	Circa 2,5 kg (batteria e accessori standard inclusi)
Classe di protezione dell'alloggiamento del dispositivo	IP55 (protezione contro polvere e getti d'acqua)
Dati registrati	Registrazione segnale ECG (2 ore) Eventi tecnici (500 eventi)
Alimentazione	Alimentazione interna, adatta per il funzionamento continuo con carico intermittente
Tipo di batteria	Litio/MnO ₂ 15 V, 2,8 Ah
Durata batteria	• più di 140 scariche alla massima energia, se il dispositivo viene conservato/utilizzato in condizioni ottimali ad una temperatura compresa tra 15 e 25 °C. • Diversi anni in standby (durata standby corrispondente ai test di laboratorio a 25 °C: 6 anni con test di autocontrollo settimanali)
Condizioni ambientali	
Dispositivo	
Funzionamento	• da -5 a 40 °C a un'umidità relativa compresa tra 30 e 95% (senza condensa)
Conservazione a magazzino prima dell'uso	• da -5 a 40 °C con la batteria inserita e incl. gli elettrodi a un'umidità relativa compresa tra 30 e 95% (senza condensa) ma con durata della batteria ridotta; condizioni ottimali: da 15 a 25 °C per garantire la massima durata della batteria.
Conservazione e trasporto	• Pressione atmosferica da 700 a 1060 hPa • da -20 a 50 °C a un'umidità relativa compresa tra 0 e 95% (senza condensa) • Pressione atmosferica da 500 a 1060 hPa
Batteria ed elettrodi	
Temperatura di conservazione e trasporto della batteria LiMnO ₂	• da 5 a 35 °C (max. 48 ore tra -20 e 5 °C e tra 35 e 60 °C)
Temperatura di conservazione e trasporto degli elettrodi	• da 0 a 50 °C (max. 10 giorni tra -40 e 0 °C e tra 50 e 75 °C)

7.2 Classificazione e standard di sicurezza

Standard

DefiSign Life AED® è conforme allo standard IEC 60601-2-4.

In base allo standard IEC 60601-2-4, **DefiSign Life AED®** è un dispositivo per utilizzo non frequente.

EMC

Vedere [7 Dati tecnici](#).

Conformità

- **DefiSign Life AED®** è dotato del marchio  459 (organismo notificato LNE/G-MED), che indica la sua conformità con quanto disposto nella Direttiva 93/42/CEE (modificata dalla Direttiva 2007/47/CEE) sui dispositivi medici e rispetta i requisiti essenziali dell'Allegato I di tale direttiva.
- **DefiSign Life AED®** è un dispositivo di classe IIb.

Protezione per il paziente

Tipo BF, resistente alle scariche di defibrillazione.

Protezione contro le esplosioni

DefiSign Life AED® non è previsto per l'uso in presenza di miscele infiammabili di anestetico con aria od ossigeno.

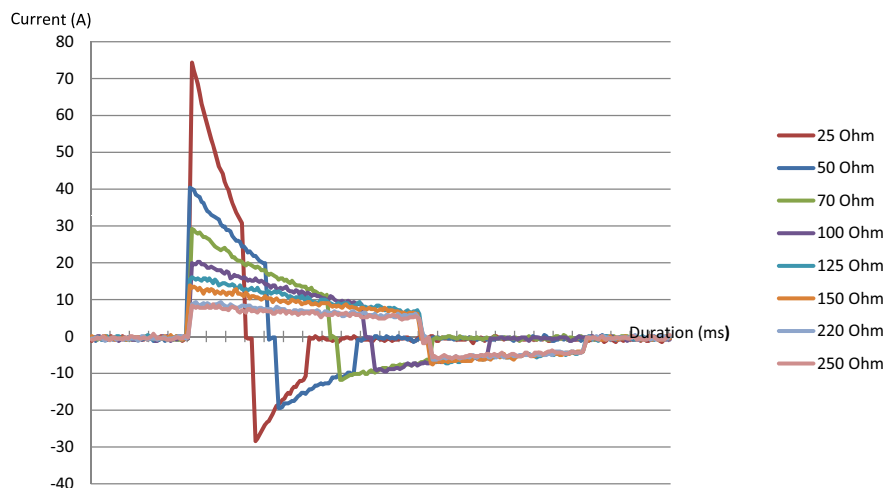


Il sistema di gestione della qualità SCHILLER è pienamente conforme agli standard internazionali ISO 9001 e ISO 13485.

7.3 Impulso di defibrillazione

Forma

- Forma d'onda bifasica esponenziale tronca
- Conserva l'energia scaricata al paziente a un livello quasi costante relativo alla resistenza del paziente



Impostazioni standard energia

Precisione a 50Ω: $\pm 3 \text{ J}$ o $\pm 15\%$ (viene assunto il valore più elevato)

Il servizio Clienti SCHILLER può modificare i livelli di energia predefiniti ai seguenti valori:

70 – 90 – 120 – 150 – 200 J (adulti)

30 – 50 – 70 J (bambini)

(adattamento automatico in caso di collegamento degli elettrodi pediatrici)

Tempo del ciclo: analisi del ritmo – disponibilità della scarica (in modalità semiautomatica)

Con la batteria carica:

< 20 secondi

Dopo 15 scariche all'energia massima:

< 20 secondi

Impedenza del paziente alla quale è possibile l'erogazione della scarica

da 25 a 250 Ω (l'impedenza è compensata fino a 200 Ω)

Indicazione di pronto per la scarica

Il pulsante arancione  è acceso

Erogazione della scarica

- Con il pulsante arancione  (in modalità semiautomatica)
- Mediante elettrodi monouso applicati al paziente in posizione anteriore-antero-laterale o anteriore-posteriore

Scarica di sicurezza, quando:

- viene rilevato un ritmo non defibrillabile
- la scarica non viene erogata entro 20 secondi dalla carica di energia
- viene rilevato un problema agli elettrodi
- la tensione della batteria è insufficiente
- il dispositivo è difettoso
- il dispositivo è spento.

Collegamento degli elettrodi di defibrillazione

Tipo BF

Elettrodi di defibrillazione

Cavo degli elettrodi, 2 m di lunghezza

Elettrodi per adulti e per uso pediatrico

- 80 cm² di superficie attiva

7.3.1 Shock Advisory System

Il set di test di validazione del sistema SAS (Shock Advisory System) è costituito da 17.803 forme d'onda ECG che provengono dai database PhysioNet [1]. Questi file (MIT-VFDB) sono sottoinsiemi dei database generali PhysioNet riconosciuti come standard nei test ECG. I database PhysioNet sono registrazioni ECG Holter con larghezza di banda diagnostica completa [0,05-125 Hz]. Tale larghezza di banda è più ampia di quella del dispositivo DefiSign Life AED controllato, ma durante il funzionamento di questo database attraverso il connettore degli elettrodi, il rilevatore di riconoscimento del ritmo analizzerà l'ECG con le caratteristiche di elaborazione dei segnali del dispositivo controllato. Inoltre, questi segnali hanno una lunghezza appropriata, tale da consentire l'assunzione delle decisioni da parte del rilevatore.

Il database del set di test di validazione utilizzato per stabilire la conformità ai requisiti AHA [2] e agli standard IEC [3] è indipendente da quello utilizzato per sviluppare il rilevatore di riconoscimento del ritmo.

Il set di test di validazione del sistema SAS include i seguenti campioni ECG (vedere le dimensioni dei campioni di test nella Tabella 1):

- fibrillazione ventricolare (FV) grossolana (ampiezza picco a picco >200 µV)
- tachicardia ventricolare (VT hi) defibrillabile (FC >150 bpm, attacchi che durano più di 8 s)
- asistole (ampiezza picco a picco ≤100 µV)
- ritmo sinusale normale (NSR) (onde PQRS-T visibili, FC 40-100 bpm)
- altro ritmo organizzato (N) (include tutti i ritmi, ad eccezione di quelli elencati nelle altre categorie)

Per ciascun campione di test, in base alla classificazione dei ritmi fornita da esperti e alla decisione del sistema SAS (di erogare o meno la scarica), è stata creata una tabella di interpretazione che mostra i veri positivi (corretta classificazione di un ritmo defibrillabile), i veri negativi (corretta classificazione di un ritmo non defibrillabile), i falsi positivi (ritmo non defibrillabile erroneamente classificato come ritmo defibrillabile) e i falsi negativi (ritmo defibrillabile erroneamente classificato come non defibrillabile). Infine, i risultati delle prestazioni del rilevatore sono stati riportati in termini di: specificità-Sp ($VN/(VN+FP)$), valore predittivo positivo ($VP/(VP + FP)$), sensibilità-Se ($VN/(VN + FP)$), frequenza di falsi positivi ($VP/(VP + FN)$).

Tabella 1: Le prestazioni del sistema SAS di DefiSign Life AED per categoria di ritmo sono conformi alle raccomandazioni AHA [2] e agli standard IEC [3] per la defibrillazione di adulti con segnali MIT-VFDB privi di artefatti:

Ritmi		Dimensioni del campione di test	Obiettivo del rendimento	Prestazioni osservate
Defibrillabile	FV grossolana	308	Sensibilità > 90%	Conforme [2-3]
	TV hi	202	Specificità > 75%	Conforme [2-3]
Non defibrillabile	NSR	1023	Sensibilità > 99%	Conforme [2-3]
	Asistole	4798	Sensibilità > 95%	Conforme [2-3]
	Altri ritmi	1425	Sensibilità > 95%	Conforme [2-3]
NS totale		7246	Sensibilità > 95%	Conforme [3]

[1]: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database

<http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety; Circulation, 1997 ; 95 :1677-1682.

[3]: Standard IEC 2010 60601-2-4, ed 3.

Il test del sistema SAS di DefiSign Life AED è stato completato con un database di validazione costituito da 2.475 coppie di ECG e ICG (cardiogramma ad impedenza transthoracica) in interventi per arresto cardiaco extraospedaliero (OHCA), registrati con defibrillatori automatici esterni (FredEasy, Schiller Medical SAS, France) utilizzati dai vigili del fuoco di Parigi.

Questo test supplementare completa la validazione del sistema SAS e fornisce prestazioni in piena conformità con quelle riportate in sintesi nella Tabella 1. Su richiesta, è disponibile un rapporto con i risultati del test di validazione globale.

7.4 Interferenze elettromagnetiche

DefiSign Life AED® è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico speci-

ficato di seguito. Il cliente o l'utente di DefiSign Life AED® deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

7.4.1 Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni	Conformità con le normative	Ambiente elettromagnetico - spiegazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	DefiSign Life AED® sfrutta l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	DefiSign Life AED® è adatto per essere utilizzato in ogni ambiente, inclusi abitazioni e ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione in uso negli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Non applicabile	

7.4.2 Immunità elettromagnetica

Test delle interferenze	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - spiegazioni
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	Conformità IEC 60601-1	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci elettrici/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non viene utilizzata alimentazione di rete
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV tra conduttori ± 2 kV conduttore-terra	Non applicabile	Non viene utilizzata alimentazione di rete
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% dip in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% dip in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% dip in U_T) per 5 s	Non applicabile	Non viene utilizzata alimentazione di rete
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.

Nota: U_T indica la tensione di rete c.a. prima del livello del test.

Test delle interferenze	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - spiegazioni
			Distanze minime consigliate I dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili devono mantenere la distanza minima consigliata da DefiSign Life AED® e da tutti i suoi componenti, inclusi i cavi; la distanza minima consigliata viene calcolata in base alla frequenza del trasmettitore.
HF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff tra 150 kHz e 80 MHz al di fuori delle bande di frequenza ISM^a 10 Veff tra 150 kHz e 80 MHz nelle bande di frequenza ISM^a	Non applicabile Non applicabile	Non viene utilizzata alimentazione di rete
HF radiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz dove P è la potenza di trasmissione massima del trasmettitore in Watt (W) in base ai dati del produttore, mentre d è la distanza minima consigliata in metri (m)^b. L'intensità di campo dei trasmettitori HF fissi (in base a una misurazione in loco ^c) non deve superare il livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^d. In caso di utilizzo dello strumento accanto a dispositivi con il simbolo "radiazione ionizzante", si possono verificare interferenze. 
Nota 1	Per intervalli compresi tra 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenze superiore.		
Nota 2	Queste linee guida possono non essere sempre applicabili. La radiazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso su strutture, oggetti e persone.		

- a. Le bande di frequenza ISM (ISM = industriali, scientifiche, mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; tra 13,553 MHz e 13,567 MHz; tra 26,957 MHz e 27,283 MHz; e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz.
- b. I livelli di conformità entro le bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e tra 80 MHz e 2,5 GHz servono a ridurre al minimo la probabilità di interferenze causate da apparecchiature di comunicazione mobili/portatili che si trovino accidentalmente nell'ambiente attorno al paziente. La formula per il calcolo della distanza consigliata è stata adattata mediante il fattore 10/3 per trasmettitori in questo intervallo di frequenza.
- c. L'intensità di campo dei trasmettitori fissi, ad es. stazioni per radiotelefoni (mobili o cordless) e apparecchi radio portatili, radioamatori, radio AM e FM e segnali televisivi non possono essere previsti accuratamente in modo teorico. Per analizzare gli ambienti elettromagnetici causati da trasmettitori HF fissi, prendere in considerazione l'opportunità di svolgere un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata supera il livello di conformità HF, bisogna controllare se è possibile utilizzare **DefiSign Life AED®** nel relativo ambiente. Se viene riscontrato un comportamento anomalo, sarà necessario adottare ulteriori accorgimenti, ad es. riorientando o modificando la posizione di **DefiSign Life AED®**.
- d. Per l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

7.4.3 Distanze minime consigliate

DefiSign Life AED® è previsto per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui sia possibile con-

trollare le interferenze HF radiate. L'utente di **DefiSign Life AED®** può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo sempre una distanza minima tra i dispositivi di

comunicazione HF portatili/mobili (trasmettitori) e **DefiSign Life AED®**. Le distanze minime consigliate sono elencate nella seguente tabella in base alla potenza di trasmissione massima dei trasmettitori.

Massima potenza di trasmissione del trasmettitore (W)	Distanze in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ tra 150 kHz e 80 MHz al di fuori della banda di frequenza ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ tra 150 kHz e 80 MHz entro la banda di frequenza ISM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ tra 80 MHz e 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ tra 800 MHz e 2,5 GHz
0.01	Non applicabile	Non applicabile	0.12	0.23
0.1			0.38	0.73
1			1.2	2.3
10			3.79	7.27
100			12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale di uscita massima non sia riportata nell'elenco precedente, la distanza di separazione consigliata d espressa in metri (m)

può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P corrisponde alla potenza nominale di uscita massima

del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2 Le bande di frequenza ISM (Industrial, Scientific, Medical) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono: da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40.66 MHz a 40.70 MHz.

NOTA 3 Nel calcolo della distanza di separazione raccomandata viene inserito un ulteriore fattore di 10/3, consigliato per i trasmettitori in bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza tra 80 MHz e 2,5 GHz per diminuire la probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze, se

portate inavvertitamente all'interno dell'area paziente.

NOTA 4 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

7.5 Bibliografia

European Resuscitation Council (2010)	European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 (doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.021).
American Heart Association (2010)	International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations (doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971010).

7.6 Glossario

ABCD	L'ABCD primario A = Airways (controllo che le vie aeree siano libere) B = Breathing (respirazione artificiale) C = Circulation (segni di circolazione o massaggio cardiaco) D = Defibrillation (defibrillazione)
AED	Automated external defibrillator (defibrillatore automatico esterno). Questo termine viene utilizzato anche per defibrillatori semi-automatici
BLS	Basic Life Support/Supporto di base alle funzioni vitali (respirazione artificiale e massaggio cardiaco) CPR è spesso utilizzato come sinonimo
CPR	Rianimazione cardiopolmonare
TV	Tachicardia ventricolare
FV	Fibrillazione ventricolare

7.7 Rapporto di ispezione



Prima dell'ispezione leggere la guida utente.

Numero di serie: _____

Controlli - al termine di ciascun uso

→ Verificare che l'indicatore verde lampeggi e che tutti gli altri LED siano spenti, vedere 6.1.4 LED Stato	☐	☐	☐	☐	☐
→ Ispezione visiva dello strumento e degli accessori					
→ L'involucro esterno del dispositivo presenta segni di danni?					
→ Sono presenti ostruzioni o danni eccessivi?	☐	☐	☐	☐	☐
→ La piastra di identificazione nella parte posteriore del dispositivo è leggibile?	☐	☐	☐	☐	☐
→ Le iscrizioni nella parte anteriore del dispositivo sono leggibili?	☐	☐	☐	☐	☐
→ La data di scadenza degli accessori è stata superata?	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Eseguito da:					

Controlli - una volta alla settimana/una volta al mese

Ispezione visiva dello strumento e degli accessori (vedere la tabella precedente)	☐	☐	☐	☐	☐
L'indicatore di stato  è acceso di colore verde e nessun altro LED lampeggia vedere 6.1.4 LED Stato	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Eseguito da:					

Controlli - ogni 3 anni

Ispezione visiva dello strumento e degli accessori (vedere la tabella precedente)	☐	☐	☐	☐	☐
Test funzionale					
→ Controllare che il funzionamento sia corretto (vedere 6.1.4 LED Stato)	☐	☐	☐	☐	☐
→ Misurare l'energia erogata a 50 Ohm.	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Eseguito da:					

Sostituzione - ogni 6 anni

Sostituzione della batteria di riserva interna.	☐	☐	☐	☐	☐
Data:					
Eseguito da:					

In caso di problemi, informare Biomedical Department ☐, il proprio distributore SCHILLER ☐ o il servizio assistenza clienti autorizzato della propria zona ☐.

Nome:

Tel.:

8 Indice

A

Accessori	44
Appendice	
Accessori richiesti	44
Bibliografia	58
Glossario	58
Informazioni per gli ordinativi	57
Rapporto d'ispezione	59

B

Batteria	
Batteria bassa	23
Capacità sufficiente della batteria	23
Inserimento della batteria	20
La batteria è scarica	24
Smaltimento delle batterie	45
Biocompatibilità	14

C

Controlli e indicatori	
-Visualizzazione	18

D

Dati tecnici	
Alimentazione	49
Classe di protezione	49
Condizioni ambientali	49
Dimensioni	49
Impedenza del paziente	51
Impulso di defibrillazione	51
Livelli di energia	51
Peso	49
Protezione per il paziente	50
Standard	50
Defibrillazione	
Conclusione della terapia	37
Defibrillazione automatica	34
Defibrillazione semiautomatica	32
Linee guida di applicazione del defibrillatore	26
Scarica di sicurezza interna	37
Design	15
Disinfezione	43

E

Elettrodi	
Aprire la confezione degli elettrodi	28
Controllo degli elettrodi	31
Elettrodi per adulti e pediatrici	29

F

Funzione	17
----------------	----

I

Individuazione e risoluzione dei problemi ..	46
Informazioni sullo smaltimento	
Accessori a contatto con i pazienti	45

Al termine del periodo di vita utile del dispositivo	45
Batteria	45

L

Limiti di garanzia	10
--------------------------	----

M

Manutenzione	
Batteria di riserva interna	42
Intervalli di manutenzione	39
Ispezione visiva	41
Test	42

N

Note relative alla sicurezza	7
------------------------------------	---

P

Parametri configurabili	
Livelli di energia	16
Pericolo di esplosione	8, 20
Pericolo di scarica elettrica!	8
Pulizia	43

S

Simboli di visualizzazione/indicatori	
nella presente Guida utente	11
sul display	12
sulla confezione degli elettrodi	13
utilizzati sul dispositivo	11
utilizzati sulla batteria	12

T

Test di autocontrollo	19
-----------------------------	----