

DEFIGARD & PHYSIOGARD TOUCH 7

Guida utente



Art. n.: 0-48-0249 Rev.: f



Informazioni sulla vendita e l'assistenza

La rete di centri di post-vendita e assistenza SCHILLER è presente a livello mondiale. Per l'indirizzo dei distributori locali, contattare la filiale SCHILLER più vicina.

In caso di difficoltà, consultare l'elenco completo dei distributori e delle filiali nel sito:

<http://www.schiller.ch>

Per ulteriori informazioni sulle vendite, scrivere a:

sales@schiller.ch

Produttore

SCHILLER MEDICAL
4, rue Louis Pasteur
F- 67160 Wissembourg
Web:

Telefono +33 3 88 63 36 00
Fax +33 3 88 94 12 82
E-mail: info@schiller.fr
www.schiller-medical.fr

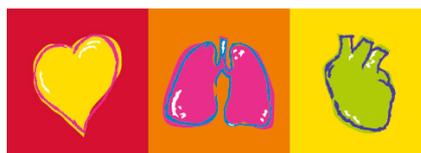
 0459

Art. n./rev.:	Data	Nota
0-48-0227 a	16.12.2014	Versione a per controllo
0-48-0227 b	3.06.2015	Versione aggiornata per convalida
0-48-0227 c	1.09.2015	Versione aggiornata con modifiche minime
0-48-0227 d	7.04.2016	Aggiunta di nuove funzionalità CO2 e PHYSIOGARD Touch 7 e altre modifiche.
0-48-0227 e	25.01.2017	Aggiunta di una correzione secondo Mantis. Aggiunta di IBP e Pacemaker.
0-48-0227 f	3.11.2017	Aggiornamento a versione software 6
0-48-0227 g	8.02.2018	Aggiunta di una correzione secondo Mantis.
0-48-0227 h	27.03.2019	Aggiornare alla versione Soft 07

 0459

DEFIGARD Touch7 è dotato del marchio CE-0459 (organismo notificato GMED), che ne indica la conformità con i requisiti essenziali dell'Allegato I della Direttiva per i dispositivi medici 93/42/CEE concernente la sicurezza, la funzione e l'etichettatura. I requisiti si applicano a pazienti, utenti e terzi che entrino a contatto con questo dispositivo nel campo del suo uso previsto. Prima dichiarazione 26.04.2015

PHYSIOGARD Touch 7 è dotato del marchio CE-0459 (organismo notificato GMED), che ne indica la conformità con i requisiti essenziali dell'Allegato I della Direttiva per i dispositivi medici 93/42/CEE concernente la sicurezza, la funzione e l'etichettatura. I requisiti si applicano a pazienti, utenti e terzi che entrino a contatto con questo dispositivo nel campo del suo uso previsto. Prima dichiarazione 7.04.2016



Contenuto

1	Note relative alla sicurezza	9
1.1	Profili degli utenti	9
1.2	Uso previsto	9
1.3	Controindicazioni per l'uso	10
1.4	Effetti collaterali noti	10
1.5	Responsabilità dell'utente	11
1.6	Operazioni preliminari.....	11
1.7	Funzionamento conforme alle misure di sicurezza	12
1.8	Funzionamento con altri dispositivi	13
1.9	Manutenzione.....	14
1.10	Igiene	14
1.11	Reti e Internet.....	14
1.12	Termini aggiuntivi.....	15
1.12.1	Autorizzazione implicita.....	15
1.12.2	Limiti di garanzia	15
1.13	Simboli di visualizzazione/indicatori	16
1.13.1	Simboli utilizzati nella presente guida utente	16
1.13.2	Simboli utilizzati sul dispositivo	17
1.13.3	Simboli utilizzati sulle batterie	18
1.13.4	Simboli utilizzati sulla confezione degli elettrodi	19
2	Componenti e funzionamento	20
2.1	Design.....	20
2.1.1	Unità standard e opzioni	21
2.1.2	Accessori aggiuntivi	21
2.2	Elementi operativi.....	22
2.2.1	Pannello anteriore DEFIGARD®Touch 7	22
2.2.2	Pannello anteriore PHYSIOGARD®Touch 7	23
2.2.3	Pannello posteriore	24
2.2.4	LED	24
2.2.5	Display	25
3	Funzionamento iniziale	26
3.1	Funzionamento tramite alimentazione c.c. esterna/ batteria.....	26
3.1.1	Funzionamento tramite alimentazione c.c. esterna.....	26
3.1.2	Funzionamento a batteria	27
3.1.3	Funzionamento con sorgente di tensione costante esterna.....	28
3.1.4	Utilizzo del supporto per ricarica in ambulanza.....	29
3.1.5	Utilizzo del supporto per ricarica da tavolo	29
3.1.6	Funzionamento e fissaggio durante l'intervento.....	30
3.2	Spegnimento e scollegamento dall'alimentazione c.c. esterna.....	31
3.2.1	Blocca schermo sensibile al tatto.....	31
3.2.2	Scarica di sicurezza interna	31
3.2.3	Interruzione dell'alimentazione esterna.....	31
3.2.4	Verifica della disponibilità di impiego	32
3.3	Funzionamento	33

3.4	Stampa.....	34
3.4.1	Accoppiamento di dispositivi Bluetooth.....	34
3.4.2	Panoramica della stampante Brother.....	34
3.5	Collegamento a sistema ePCR.....	36
3.5.1	Accoppiamento di dispositivi Bluetooth.....	36
4	Monitoraggio	37
4.1	Tasti programmabili, forme d'onda e campi di misurazione.....	37
4.1.1	Selezione vista.....	38
4.2	Sistema di allarme	39
4.2.1	Priorità allarmi.....	39
4.2.2	Posizione dell'operatore.....	39
4.2.3	Elenco degli allarmi.....	39
4.2.4	Allarmi fisiologici.....	40
4.2.5	Allarmi tecnici.....	40
4.3	Soglie di allarme definite dall'operatore.....	41
4.3.1	Tabella di configurazione dei valori soglia ampi/stretti.....	42
4.4	ECG e monitoraggio della frequenza cardiaca	43
4.4.1	Diagnosi rapida dell'ECG mediante gli elettrodi di defibrillazione....	43
4.4.2	Connessione di un cavo paziente ECG a 4 o 10 fili.....	44
4.4.3	Connessione di un cavo paziente ECG a 4 fili.....	44
4.4.4	Connessione di un cavo paziente ECG a 10 fili.....	45
4.4.5	Avvio del monitoraggio ECG.....	46
4.4.6	Monitoraggio di pazienti portatori di pacemaker.....	47
4.4.7	Elenco curve.....	48
4.4.8	Modulo FC (ECG).....	48
4.4.9	Messaggi ECG.....	48
4.4.10	Formati di stampa e pdf.....	49
4.5	ECG diagnostico (ECG A RIPOSO).....	50
4.6	Registrazione ECG lunga.....	51
4.7	Monitoraggio SpO₂, SpCO, SpMet (opzione)	53
4.7.1	Risultato di misurazione impreciso o errato.....	54
4.7.2	Avvio monitoraggio SpO ₂ e test.....	55
4.7.3	Modulo SpO ₂	55
4.7.4	Messaggi di errore e informativi SpO ₂	56
4.8	Monitoraggio NIBP	58
4.8.1	Avvio monitoraggio NIBP.....	60
4.8.2	Menu NIBP.....	61
4.8.3	Informazioni e messaggi di errore NIBP.....	61
4.9	Monitoraggio della pressione sanguigna invasiva (IBP)	62
4.9.1	Preparazione per una misurazione IBP.....	63
4.9.2	Avvio misurazioni IBP.....	63
4.9.3	Impostazioni del menu IBP.....	64
4.9.4	IBP: Equilibrio a zero.....	65
4.9.5	Allarmi/messaggi IBP.....	65
4.10	Monitoraggio della temperatura	66
4.10.1	Avvio monitoraggio della temperatura.....	66
4.10.2	Impostazioni del menu della temperatura.....	66
4.10.3	Allarmi temperatura.....	66
4.11	Mainstream CO₂	67
4.11.1	Analizzatore di gas mainstream IRMA.....	67
4.11.2	Preparazione del sensore IRMA.....	68
4.11.3	Funzionamento iniziale del sensore IRMA.....	69
4.11.4	Posizionamento del sensore IRMA.....	69

4.11.5	Equilibrio a zero del sensore CO ₂ IRMA	70
4.11.6	Indicazioni del LED del sensore.....	71
4.11.7	Impostazioni menu etCO ₂	71
4.11.8	Elenco curve	71
4.11.9	Messaggi di errore CO ₂	72
4.12	Sidestream CO₂	73
4.12.1	Analizzatore di gas ISA (misura sidestream).....	73
4.12.2	Funzionamento iniziale dell'analizzatore di gas ISA.....	75
4.12.3	Indicazioni del LED del sensore.....	75
4.12.4	Ricambio (separatore acqua) della linea di campionamento della famiglia Nomoline.....	76
4.12.5	Allarmi della frequenza respiratoria	76
4.12.6	Impostazioni menu etCO ₂	78
4.12.7	Elenco curve	78
4.12.8	Regolazione a zero del sensore di CO ₂ sidestream.....	78
4.13	Registrazione degli eventi	79
4.14	Visualizza tendenze, ECG a riposo, ECG lungo, eventi ..	80
4.14.1	Visualizza tendenze	80
4.14.2	Visualizza ECG a riposo	81
4.14.3	Visualizza ECG lungo	81
4.14.4	Visualizza/stampa screenshot	82
4.14.5	Visualizza eventi	82
4.15	Trasmissione.....	83
4.15.1	Selezione dei supporti di comunicazione Wifi o GPRS.....	83
4.15.2	Procedura di trasmissione	83
5	Defibrillazione	84
5.1	Linee guida per l'applicazione e note relative alla sicurezza.....	84
5.1.1	Istruzioni di sicurezza aggiuntive per la modalità AED	85
5.1.2	Defibrillazione di bambini/neonati	86
5.2	Funzionamento generale	87
5.2.1	Attivazione della modalità di defibrillazione manuale.....	88
5.2.2	Attivazione della modalità di defibrillazione automatica (AED)	89
5.2.3	Layout AED.....	90
5.2.4	Procedura di defibrillazione manuale.....	90
5.3	Defibrillazione manuale con elettrodi	91
5.3.1	Applicazione degli elettrodi per adulti e pediatrici	91
5.3.2	Applicazione degli elettrodi	92
5.3.3	Controllo degli elettrodi	93
5.3.4	Defibrillazione manuale con elettrodi - Procedura	94
5.4	Defibrillazione sincrona	95
5.4.1	Avvertenza di erogazione errata	95
5.4.2	Configurazione del passaggio dalla modalità sincrona a quella asincrona	95
5.4.3	Funzionamento della procedura di defibrillazione sincrona	96
5.4.4	Procedura di defibrillazione sincrona	97
5.5	Defibrillazione semiautomatica	98
5.5.1	Defibrillazione semiautomatica (AED) - procedura	98
5.5.2	Messaggi vocali in modalità AED.....	99
5.5.3	Procedura di defibrillazione.....	100
5.6	Guida CPR.....	102
5.6.1	SCHILLER LifePoint	102
5.6.2	FreeCPR	104
5.6.3	Impostazioni metronomo.....	104
5.7	Messaggi tecnici del defibrillatore	105

6	Pacemaker	106
6.1	Funzione pacemaker	106
6.1.1	Funzionamento con frequenza fissa (Fissa).....	106
6.1.2	Modalità Demand.....	106
6.2	Note relative alla sicurezza	107
6.3	Linee guida per l'applicazione di pacemaker esterni	107
6.3.1	Applicazione degli elettrodi del pacemaker.....	108
6.3.2	Controllo degli elettrodi	108
6.4	Avvio del pacemaker	109
6.4.1	Visualizzazione del pacemaker.....	110
6.4.2	Selezione della modalità pacemaker	110
6.4.3	Impostazioni pacemaker in modalità operativa fissa	111
6.4.4	Modalità Demand.....	112
6.4.5	Passaggio dal pacemaker alla defibrillazione	113
7	Conclusione della terapia	114
8	Documentazione	115
8.1	Post-intervento	116
8.1.1	Controllo del file dell'intervento sul dispositivo.....	116
8.1.2	Trasmissione del file dell'intervento	116
8.1.3	Autotest.....	116
9	Menu principale	117
9.1	Configurazione generale.....	117
9.1.1	Menu Impostazioni dispositivo	118
10	Manutenzione	120
10.1	Intervallo di manutenzione	120
10.1.1	Tabella degli intervalli di manutenzione	120
10.1.2	Durata/vita operativa.....	121
10.2	Test funzionale.....	122
10.2.1	Ispezione visiva dello strumento e degli accessori	122
10.2.2	Controllo della batteria	122
10.2.3	Test del tasto del defibrillatore	122
10.2.4	Autotest	123
10.2.5	Test funzionale - valori misurati	124
10.2.6	Test allarmi	124
10.3	Aggiornamento software	125
10.3.1	Aggiornamento tramite USB	125
10.3.2	Aggiornamento tramite server.....	125
10.4	Intervallo di manutenzione delle batterie	126
10.4.1	Sostituzione delle batterie.....	126
10.4.2	Smaltimento delle batterie	126
10.5	Pulizia	127
10.5.1	Soluzioni detergenti	127
10.6	Disinfezione.....	128
10.6.1	Disinfettante	128
10.6.2	Pulizia e disinfezione di dispositivo, cavo e sensori.....	129
10.7	Smaltimento al termine della vita utile	129

10.8	Tabelle di ispezione e lista di controllo.....	130
10.8.1	Mensilmente.....	130
10.8.2	Ogni 12 mesi.....	131
10.8.3	Sostituzione degli elementi a vita limitata ogni 5 - 10 anni.....	131
10.9	Rilevamento errori.....	132
10.9.1	Errori generici.....	132
10.9.2	Informazioni tecniche e messaggi di errore.....	133
10.9.3	Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche.....	134
11	Unità di ricarica CS-1 SCHILLER	136
11.1	Opzioni di ricarica batteria	136
11.2	Inserimento di una batteria.....	136
11.3	Pannello di controllo	137
11.4	Calibrazione batteria	138
11.5	Alimentazione di ingresso e uscita.....	139
12	Dati tecnici	140
12.1	Dati sistema	140
12.2	Forma d'onda di defibrillazione	143
12.2.1	Shock Advisory System	146
12.3	Pacemaker.....	147
12.4	Dati tecnici - monitoraggio	148
12.4.1	ECG	148
12.4.2	Funzioni di rifiuto dell'impulso del pacemaker.....	149
12.4.3	NIBP - pressione sanguigna non invasiva	150
12.4.4	IBP - pressione sanguigna invasiva.....	150
12.4.5	Temperatura.....	150
12.4.6	SpO ₂ - pulsossimetria.....	151
12.4.7	etCO ₂ - Capnografia	153
12.5	Telecomunicazione GSM (opzione)	155
12.6	Configurazione dispositivo	156
12.6.1	Configurazione generale.....	156
12.6.2	ECG	157
12.6.3	Defibrillatore.....	158
12.6.4	Elaborazione segnale digitale	158
12.6.5	AED.....	159
12.6.6	CPR.....	159
12.6.7	ECG	160
12.6.8	IBP	160
12.6.9	NIBP.....	160
12.6.10	SpO ₂	161
12.6.11	Temp.....	161
12.6.12	EtCO ₂	161
12.6.13	Ora e data	162
12.6.14	Evento.....	162
12.6.15	Configurazione e-mail	162
12.6.16	Indirizzi e-mail	162
12.6.17	Trasmissione.....	163
12.6.18	Ethernet.....	163
12.6.19	WI-FI	164
12.6.20	GSM.....	164
12.6.21	SEMA.....	165
12.6.22	SUS (Schiller Update server).....	165

12.7	Interferenze elettromagnetiche	166
12.7.1	Emissioni elettromagnetiche	166
12.7.2	Immunità elettromagnetica.....	166
12.7.3	Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF	168
13	Appendice	169
13.1	Accessori e materiali di consumo.....	169
13.2	Accessori DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7.....	169
13.3	Bibliografia	171
13.4	Glossario	171
14	Indice	173

1 Note relative alla sicurezza



PHYSIOGARD®Touch 7 è un monitor.

DEFIGARD®Touch 7 è un monitor di emergenza / defibrillatore.

1.1 Profili degli utenti

Medico	DEFIGARD®Touch 7 deve essere utilizzato unicamente da personale medico o paramedico qualificato, nel caso in cui venga attivata la modalità defibrillazione manuale. PHYSIOGARD®Touch 7 deve essere utilizzato unicamente da personale medico o paramedico qualificato.
Altre persone	DEFIGARD®Touch 7 può essere utilizzato da altre persone (in modalità AED, solo se addestrate alla defibrillazione precoce).
Formazione	Per utilizzare il dispositivo è necessaria e sufficiente una formazione iniziale di almeno 30 minuti.

1.2 Uso previsto



Defibrillatore

▲ La funzione di defibrillazione di **DEFIGARD®Touch 7** è utilizzata per il trattamento della fibrillazione ventricolare (FV) e della tachicardia ventricolare (TV).

Pacemaker transcutaneo

▲ L'impulso del pacemaker viene erogato tramite gli stessi elettrodi (per adulti o bambini) usati per la defibrillazione. La frequenza e la corrente degli impulsi del pacemaker sono definite dall'utente. Sono disponibili due modalità pacemaker indicate di seguito:

- Fissa: L'impulso del pacemaker viene erogato a un livello di frequenza e corrente fisso definito dall'utente.
- Su richiesta: Il livello di corrente e la frequenza sono definiti dall'utente. L'unità monitora il segnale ECG e genera impulsi del pacemaker se la frequenza cardiaca scende al di sotto del valore definito.

Monitoraggio

▲ A seconda della configurazione, la funzione di monitoraggio di **DEFIGARD®Touch 7** e **PHYSIOGARD®Touch 7** fornisce i parametri più importanti – ECG, SpO₂, SpCO, SpMet, CO₂, NIBP, IBP e temperatura – e consente di monitorare il paziente ininterrottamente dall'inizio alla fine di un intervento.

- ▲ I dispositivi sono adatti ad essere usati solo su un paziente alla volta.
- ▲ I dispositivi sono progettati in modo da soddisfare le necessità specifiche dei servizi di soccorso di terra ed aerei, nonché per il trasporto interno e interospedaliero.
- ▲ I dispositivi possono essere impiegati per adulti, bambini e neonati con i relativi accessori.

ECG

▲ L'ECG è utilizzato nella diagnosi di anomalie cardiache, ischemie miocardiche acute e infarti in pazienti affetti da dolore toracico.



NIBP

- ▲ Il monitor NIBP è concepito per essere utilizzato come ausilio o ulteriore strumento di supporto nella diagnosi e nel trattamento quando viene richiesta la misurazione della pressione arteriosa in un adulto, un bambino e un neonato. Il NIBP può essere utilizzato per pazienti di entrambi i sessi e di qualsiasi origine etnica.
- ▲ L'uso di questo NIBP è indicato anche per le pazienti in gravidanza o che soffrono di preeclampsia

IBP

- ▲ Misurazione della pressione invasiva: pressione sistolica, diastolica e media.

SpO₂, SpCO, SpMet

- ▲ Il co-ossimetro da polso Masimo Rainbow SET® è indicato per l'uso in pazienti adulti e pediatrici sia in presenza che in assenza di movimento, e per i pazienti con bassa perfusione.

etCO₂

- ▲ Il sensore mainstream IRMA è previsto per essere connesso a un circuito di respirazione paziente per il monitoraggio continuo non invasivo della frequenza respiratoria e dei gas di inspirazione/espiazione durante l'anestesia, il recupero e le cure respiratorie.
- ▲ L'analizzatore di gas ISA è previsto per essere connesso a un circuito di respirazione paziente per il monitoraggio continuo non invasivo di tipo sidestream della frequenza respiratoria e dei gas di inspirazione/espiazione durante l'anestesia, il recupero e le cure respiratorie.
- ▲ I sensori IRMA sono progettati per l'impiego con soggetti di età adulta, pediatrica e neonatale.
- ▲ Il sensore ISA è progettato per l'impiego con soggetti di età adulta, pediatrica, infantile e neonatale.

1.3 Controindicazioni per l'uso



Defibrillazione (DEFIGARD®Touch 7)

- ▲ Il defibrillatore di **DEFIGARD®Touch 7 non** deve essere utilizzato in modalità automatica (AED) se il paziente:
 - è reattivo
 - respira normalmente
 - ha il polso
- ▲ Non utilizzare l'apparecchio all'interno o in prossimità di attrezzature di imaging con risonanza magnetica (MRI).
- ▲ **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 vengano 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%.

1.4 Effetti collaterali noti



- ▲ La defibrillazione e la stimolazione di un paziente possono causare:
 - irritazioni o ustioni della pelle
 - malfunzionamento o danni del pacemaker impiantato
- Vedere le note di sicurezza dettagliate [5.1 Linee guida per l'applicazione e note relative alla sicurezza pagina 84](#)

1.5 Responsabilità dell'utente



- ▲ I risultati grafici e numerici e tutte le interpretazioni fornite devono essere esaminati tenendo presenti le condizioni cliniche complessive del paziente e la qualità generale dei dati registrati.
- ▲ Le indicazioni fornite da questo dispositivo non vanno mai intese come sostituzione di un regolare controllo delle funzioni vitali.
- ▲ Assicurarsi sempre che lo schermo/il LED di allarme del dispositivo sia visibile se gli allarmi sonori non possono essere uditi o sono disattivati (vedi capitolo 4.2.2 Posizione dell'operatore pagina 39).
- ▲ L'AED di **DEFIGARD®Touch 7** deve essere utilizzato solo in presenza dei seguenti sintomi:
 - assenza di reazioni
 - assenza di respiro normale
 - assenza di polso
- ▲ Verificare che l'utente abbia letto e compreso la presente guida utente, in particolare le note relative alla sicurezza.
- ▲ La messa in funzione di un dispositivo con involucro, cavi e sensori difettosi costituisce un pericolo per il paziente e per l'utente! Pertanto:
 - Sostituire immediatamente un'unità danneggiata oppure cavi, sensori e connessioni danneggiati. Provvedere all'immediata sostituzione dei componenti difettosi o mancanti.
- ▲ Il dispositivo, inclusi il sensore e gli accessori, va sottoposto a manutenzione ad intervalli regolari. (vedi capitolo [10.1.1 pagina 120](#))
- ▲ **DEFIGARD®Touch 7** è un dispositivo di emergenza e deve essere pronto al funzionamento in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione. Verificare che la batteria del dispositivo sia sempre sufficientemente carica e tenere sempre a disposizione una batteria di riserva.
- ▲ Smaltire adeguatamente il materiale utilizzato per l'imballaggio e assicurarsi che non sia accessibile ai bambini.

1.6 Operazioni preliminari



- ▲ 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 sempre la guida utente a portata di mano vicino al dispositivo. Verificare che le istruzioni siano sempre complete e leggibili.

1.7 Funzionamento conforme alle misure di sicurezza



- ▲ Leggere e rispettare la guida utente, in particolare le note relative sicurezza.
- ▲ Pericolo di scarica elettrica!
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 conduttive
 - Spegnere il dispositivo quando non è in uso.
- ▲ Per evitare il rischio di scarica elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- ▲ Per garantire la sicurezza del paziente, occorre assicurarsi che né gli elettrodi, incluso l'elettrodo neutro, né il paziente stesso o persone a contatto con il paziente vengano a contatto con oggetti conduttori, anche se collegati a terra.
- ▲ Riferire immediatamente alla persona responsabile qualsiasi modifica (incluse le procedure operative) che possa in qualsiasi modo compromettere la sicurezza.
- ▲ Collegare all'apparecchio solo accessori originali SCHILLER.
- ▲ Prima dell'accensione, controllare se l'involucro dell'unità e i connettori degli elettrodi presentano eventuali danni.
- ▲ Mettere in funzione il dispositivo esclusivamente in conformità ai dati tecnici specificati.
- ▲ Non esporre il dispositivo a variazioni elevate di temperatura per un periodo di tempo prolungato. Variazioni elevate di temperatura possono provocare la formazione di condensa sull'unità. Qualora comparisse ugualmente della condensa sul dispositivo, asciugare il dispositivo, gli elettrodi di defibrillazione e tutti i connettori.
- ▲ In caso di schizzi intensi sul dispositivo, verificare l'assenza di acqua/liquido nel vano batterie. Se necessario, rimuovere la batteria, asciugare il vano e riposizionare la batteria.
- ▲ Prestare sempre particolare attenzione durante l'applicazione intracardiaca di apparecchiature medicali. Assicurarsi soprattutto che tutte le parti conduttive collegate all'ingresso paziente isolato dell'apparecchio (paziente, spina, elettrodi, sensori) non tocchino nessuna altra parte conduttiva provvista di messa a terra perché, in tal caso, l'isolamento del paziente si interrompe e si può vanificare l'effetto di protezione dell'ingresso isolato.
- ▲ Fare attenzione ai percorsi dei cavi paziente per ridurre la possibilità di aggrovigliamento o strangolamento del paziente.
- ▲ L'utente deve rimanere sempre vicino al paziente durante il monitoraggio.
- ▲ Non posizionare il dispositivo in punti in cui possa essere controllato dal paziente.
- ▲ Collocare il dispositivo in modo tale da evitare possibili cadute sul paziente o sul pavimento.
- ▲ Per evitare infezioni crociate, non riutilizzare accessori monouso recanti il simbolo .
- ▲ Se si ottengono letture impreviste, l'operatore deve controllare i collegamenti e verificare le letture secondo quanto riportato nella sezione [10.2.5](#) pagina [124](#).

1.8 Funzionamento con altri dispositivi



- ▲ Utilizzare solo accessori e parti di ricambio consigliate o fornite da SCHILLER. L'uso di parti di ricambio differenti da quelle consigliate o fornite può causare lesioni, informazioni imprecise e/o danni all'unità.
- ▲ Il paziente può correre dei rischi derivanti da correnti di dispersione troppo elevate (somma delle correnti di dispersione):
 - quando vengono collegati più apparecchi al paziente,
 - quando vengono collegati altri apparecchi a **DEFIGARD®Touch 7** o **PHYSIOGARD®Touch 7**.
I dispositivi che non sono necessari devono pertanto essere scollegati dal paziente e solo le apparecchiature approvate da SCHILLER possono essere collegate al dispositivo.
- ▲ Le apparecchiature accessorie connesse alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate in conformità con le relative norme IEC (ad es. IEC/EN 60950 per l'unità di trattamento dei dati e IEC/EN 60601-1 per le apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione in vigore dello standard di sistema IEC/EN 60601-1. Chiunque connetta ulteriori strumenti alla porta di ingresso del segnale o a quella di uscita, sta configurando un sistema medicale ed è pertanto responsabile che il sistema sia conforme ai requisiti della versione in vigore dello standard di sistema IEC/EN 60601-1. In caso di dubbio, rivolgersi al reparto di assistenza tecnica o al rappresentante locale.
- ▲ I campi magnetici ed elettrici di apparecchiature radiologiche, tomografi, apparecchi per la comunicazione portatili, apparecchi radio HF e gli apparecchi contrassegnati con il simbolo  possono influenzare il funzionamento di questo apparecchio. (Vedi sezione [10.9.3 Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche pagina 134.](#)) Evitare l'uso di tali dispositivi o mantenerli a debita distanza.
- ▲ I magneti utilizzati per configurare il pacemaker interno possono disturbare il corretto funzionamento del dispositivo, soprattutto il relativo modulo di defibrillazione. Pertanto, non posizionare magneti di alcun genere all'interno della custodia dell'unità.
- ▲ Il caricamento dell'energia e il rilascio dell'impulso di defibrillazione possono disturbare altri dispositivi. Prima di proseguirne l'impiego effettuare un controllo funzionale di tali dispositivi.
- ▲ I sensori e gli apparecchi sprovvisti di protezione contro la defibrillazione devono essere staccati dal paziente prima di erogare la scarica.
- ▲ In caso di pazienti portatori di pacemaker assicurarsi che gli elettrodi non siano posizionati direttamente sul pacemaker. Controllare il pacemaker dopo la defibrillazione.
- ▲ **DEFIGARD®Touch 7** e **PHYSIOGARD®Touch 7** possono essere utilizzati insieme a dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza. Tuttavia, quando si utilizzano tali dispositivi ad alta frequenza è necessario adottare le opportune precauzioni. In linea di massima tra gli elettrodi del defibrillatore e gli elettrodi della chirurgia ad alta frequenza occorre mantenere sempre una distanza di almeno 15 cm per ridurre il rischio di ustioni in caso di guasto dell'elettrodo neutro della chirurgia ad alta frequenza. In caso di dubbio, scollegare gli elettrodi e i sensori dall'unità durante l'utilizzo di un dispositivo chirurgico ad alta frequenza. Inoltre, può influire sulla precisione o sulla disponibilità delle misurazioni dell'ossimetro.

1.9 Manutenzione



- ▲ 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.
- ▲ Non è consentito apportare modifiche a questo apparecchio, inclusi il sensore e gli accessori.
- ▲ Prima di procedere alla pulizia, spegnere l'unità e togliere la batteria.
- ▲ Non utilizzare procedure di sterilizzazione ad alta temperatura (ad es. sterilizzazione in autoclave). Non utilizzare sterilizzazione ai raggi gamma o fasci di elettroni.
- ▲ Non utilizzare solventi o detergenti abrasivi sull'unità o sui gruppi di cavi.
- ▲ Non immergere in nessun caso l'unità o il gruppo cavi in liquidi.

1.10 Igiene



- ▲ Per la pulizia e la disinfezione rispettare le normative in vigore.
- ▲ Utilizzare esclusivamente agenti detergenti e disinfettanti consigliati da SCHILLER. Gli agenti non idonei possono danneggiare il dispositivo. Pulire e disinfettare il dispositivo in conformità con le istruzioni riportate nel presente manuale.

1.11 Reti e Internet



- ▲ Quando l'unità è collegata in rete (LAN, WLAN, HIS, ecc.) e trasmette su una rete telefonica o su qualsiasi altro apparecchio di trasmissione/ricezione, oppure se è esposta a Internet o ad altre reti non protette, occorre adottare adeguate precauzioni di sicurezza per proteggere i dati del paziente memorizzati.
- ▲ SCHILLER non si assume nessuna responsabilità per la configurazione di Windows.
- ▲ L'utente è totalmente responsabile della sicurezza della rete e dei dati del paziente.
- ▲ Al fine di garantire la sicurezza della rete, SCHILLER raccomanda quanto indicato di seguito:
 - isolare la rete di **DEFIGARD®Touch 7** o **PHYSIOGARD®Touch 7** dalle altre reti
 - definire l'autorizzazione di accesso per la configurazione del sistema host, incluso **DEFIGARD®Touch 7** o **PHYSIOGARD®Touch 7**, in modo che non siano possibili alterazioni non autorizzate del sistema
 - limitare al minimo la trasmissione dei dati tra l'host e altri sistemi/reti

1.12 Termini aggiuntivi

1.12.1 Autorizzazione implicita

Il possesso o l'acquisto di questo dispositivo non comportano alcuna licenza esplicita o implicita all'uso dello stesso con cavi o sensori non autorizzati che, da soli o in combinazione con il dispositivo, rientrino nell'ambito di applicazione di uno o più brevetti collegati a questo dispositivo.

1.12.2 Limiti di garanzia

I dispositivi SCHILLER **DEFIGARD®Touch 7** e **PHYSIOGARD®Touch 7** sono garantiti da difetti di materiale e produzione conformemente ai termini e alle condizioni generali. Dalla presente garanzia sono esclusi i danni causati da incidenti o da un uso improprio dell'unità. 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, spedire l'apparecchiatura al rivenditore o direttamente al produttore. Il produttore potrà essere ritenuto responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio solo se:

- le operazioni di montaggio, le integrazioni, le nuove regolazione, le modifiche o le riparazioni siano state eseguite da personale da esso autorizzato a tal fine e
- **DEFIGARD®Touch 7/PHYSIOGARD®Touch 7** e gli accessori approvati ad esso collegati siano stati utilizzati 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.

1.13 Simboli di visualizzazione/indicatori

1.13.1 Simboli utilizzati nella presente guida utente

Il livello di sicurezza è classificato in conformità con la norma ISO 3864-2. Di seguito è riportata una panoramica dei simboli di sicurezza e dei pittogrammi utilizzati in questa guida utente.



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



Indica una situazione di potenziale pericolo che potrebbe portare ad una lesione corporale grave o a 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.



NOTA che segnala situazioni potenzialmente pericolose che potrebbero causare danni alla proprietà o guasti al sistema, o **IMPORTANTE** che indica informazioni utili per l'utente.



Riferimento ad altre istruzioni.

Aree sensibili al tatto.

Questo simbolo viene utilizzato per designare aree sensibili al tatto che non sono chiaramente evidenziate.



Toccare (per aprire/chiudere i menu ed eseguire le funzioni)



Spostare verso l'alto o verso il basso



Spostare a destra o a sinistra

1.13.2 Simboli utilizzati sul dispositivo



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



Tipo di ingresso del segnale CF: Porta ad alto isolamento protetta da defibrillazione. Tuttavia, è protetta contro la defibrillazione solo se viene usata con il cavo paziente SCHILLER originale.



Organismo notificato della certificazione CE (GMED)



Attenzione: attenersi alla documentazione di accompagnamento!



- Simbolo per l'identificazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- Al termine del periodo di vita utile, il dispositivo va smaltito in un punto di raccolta o centro di riciclaggio locale autorizzato.
- Uno smaltimento improprio è dannoso sia per l'ambiente che per la salute dell'uomo, poiché le apparecchiature elettriche ed elettroniche contengono sostanze pericolose.



Informazioni del produttore



Data di produzione:



Leggere le istruzioni per l'uso



Dispositivi con WLAN o GSM

Attenzione: Ambiente elettromagnetico non ionizzante. L'unità contiene un trasmettitore HF.

Durante il trasferimento di dati ECG telemetrici, DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 irradia energia elettromagnetica ad alta frequenza e, se non installato e azionato conformemente alla presente guida utente, può causare interferenze dannose per altri dispositivi.

L'assenza di interferenze, tuttavia, non è garantita nemmeno in caso di installazione/funzionamento corretto.

Se DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 causa interferenze, è possibile prevenirle spegnendo il dispositivo o non trasmettendo dati ECG.

L'utente può risolvere il problema adottando le seguenti misure preventive:

- Aumentare la distanza tra il dispositivo disturbato e DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7. Mantenere una distanza di almeno 20 cm tra il dispositivo e il pacemaker.
- Ruotare l'unità allo scopo di cambiare l'angolo di azione dell'antenna.
- Collegare il dispositivo ad un diverso connettore di rete.

Per ulteriori dettagli, vedi sezione [10.9.3 Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche pagina 134](#).

IP55 Il dispositivo è protetto contro la polvere e gli schizzi d'acqua provenienti da qualsiasi direzione.



Pericolo di scariche elettriche durante la defibrillazione (**DEFIGARD®Touch 7**)

1.13.3 Simboli utilizzati sulle batterie

Simboli comuni



L'unità/componente è riciclabile.



Non gettare la batteria nei rifiuti domestici



Non bruciare, tagliare o forare la batteria.



Non mettere in cortocircuito la batteria



Data di scadenza

Batteria di alimentazione (agli ioni di litio)



Batteria ricaricabile



Temperatura di conservazione per la batteria di alimentazione:

Illimitata: -10...+40 °C

Limitata: -20...+65 °C per 48 ore

Pila primaria di sicurezza (Li/MnO₂)



Batteria non ricaricabile



Temperatura di conservazione per la pila primaria:

Illimitata: 15...+25 °C

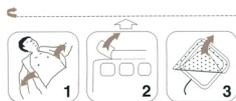
Limitata: 0...+60 °C per 48 ore



Leggere le istruzioni per l'uso

1.13.4 Simboli utilizzati sulla confezione degli elettrodi

Questi simboli sono applicabili esclusivamente a **DEFIGARD®Touch 7**.



- Aprire gli abiti
- Aprire la confezione degli elettrodi
- Togliere il foglio protettivo



Solo monouso, non riutilizzare



Non piegare la confezione



Temperatura di conservazione per gli elettrodi



Data di scadenza



Leggere le istruzioni prima dell'uso



Utilizzare entro 1 giorno dall'apertura



Mantenere all'asciutto



Tenere al riparo dalla luce diretta del sole



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato.



L'imballaggio è in polietilene a bassa densità ed è riciclabile.



Utilizzo consentito solamente da o su ordine di un medico o di una persona autorizzata.

2 Componenti e funzionamento

DEFIGARD®Touch 7 è un defibrillatore leggero, funzionante tramite corrente di rete o a batteria, dotato di monitor ECG e dispositivi di misurazione di SpO2/SpCO/SpMet, etCO2, temperatura e NIBP. È stato ideato per l'uso clinico. La defibrillazione può essere asincrona o sincrona.

Inoltre è possibile commutare l'apparecchio sulla defibrillazione automatica (funzionamento AED) premendo un tasto

PHYSIOGARD®Touch 7 include le stesse funzionalità di **DEFIGARD®Touch 7**, ma senza la funzione defibrillazione.



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.

2.1 Design

Alimentazione

DEFIGARD®Touch 7 e **PHYSIOGARD®Touch 7** sono alimentati tramite una batteria ricaricabile incorporata. La capacità di una batteria è sufficiente per:

DEFIGARD®Touch 7

- 100 scariche con massima energia o
- >6 ore di monitoraggio

PHYSIOGARD®Touch 7

- >6 ore di monitoraggio

La batteria viene ricaricata mediante un'alimentazione c.c. esterna.

Defibrillatore

DEFIGARD®Touch 7 è un defibrillatore ad impulso di defibrillazione bifasico pulsato – **Multipulse Biowave®**. La defibrillazione avviene tramite elettrodi adesivi monouso (pad), tramite i quali viene prelevato anche il segnale ECG per l'analisi. Sono disponibili elettrodi adesivi per bambini ed adulti. L'apparecchio riconosce il tipo di elettrodi collegati e seleziona i livelli di energia di defibrillazione adeguati. Durante l'uso in modalità AED l'utente riceve istruzioni scritte e guidate da una voce (display/altoparlante).

Monitoraggio

In base alla configurazione, la funzione monitoraggio di **DEFIGARD®Touch 7** e **PHYSIOGARD®Touch 7** fornisce tutti i parametri importanti – ECG, SpO2/SpCO/SpMet, etCO2, RR, NIBP, IBP e Temperatura. I parametri vengono visualizzati sul grande display a cristalli liquidi da 7" (800x480) sotto forma numerica e di tracce.

Archiviazione dei dati

Tutti i dati dell'intervento – dati dell'ECG a riposo, ECG a II derivazioni, ECG defibrillatore, curve SpO2, trend, eventi, dati paziente.

Trasmissione dati

- Trasmissione semplice dell'ECG a 12 derivazioni, trend e screenshot tramite WLAN o GSM durante l'intervento

- Comunicazione GSM, WLAN, Ethernet (tramite adattatore USB) per aggiornamenti e configurazione software e trasmissioni dei dati post-intervento (formato PDF o Sema).
- Connettore USB-Ethernet per aggiornamenti software
- Importazione/esportazione della configurazione del dispositivo tramite USB

2.1.1 Unità standard e opzioni

DEFIGARD® Touch 7



Standard

- Defibrillatore (AED) con cavo ECG a 4 derivazioni
- Temp (sensore non incluso)

Opzioni:

- Modalità di defibrillazione manuale
- SpO₂
- Pacemaker
- SpCO
- SpMet
- NIBP
- IBP
- Mainstream CO₂
- Sidestream CO₂
- ECG a 12 derivazioni
- GSM/3G
- WLAN
- Feedback per CPR (FreeCPR)
- Feedback CPR (ARGUS LifePoint)

PHYSIOGARD® Touch 7



Standard

- Cavo ECG a 4 derivazioni
- SpO₂
- NIBP
- Temp (sensore non incluso)

Opzioni

- SpCO
- SpMet
- Mainstream CO₂
- Sidestream CO₂
- IBP
- ECG a 12 derivazioni
- GSM/3G
- WLAN

2.1.2 Accessori aggiuntivi

- Unità di ricarica CS-1 SCHILLER. Unità di ricarica e calibrazione esterna per batterie ricaricabili
- Supporto per ricarica in ambulanza c.c./c.c. o c.a./c.c. Sorregge saldamente il dispositivo durante la ricarica della batteria all'interno del dispositivo.
- Supporto per ricarica da tavolo c.a./c.c. Sorregge il dispositivo durante la ricarica della batteria all'interno del dispositivo.
- Caricabatterie c.a./c.c. Nomad
- Caricabatterie c.c./c.c. Nomad

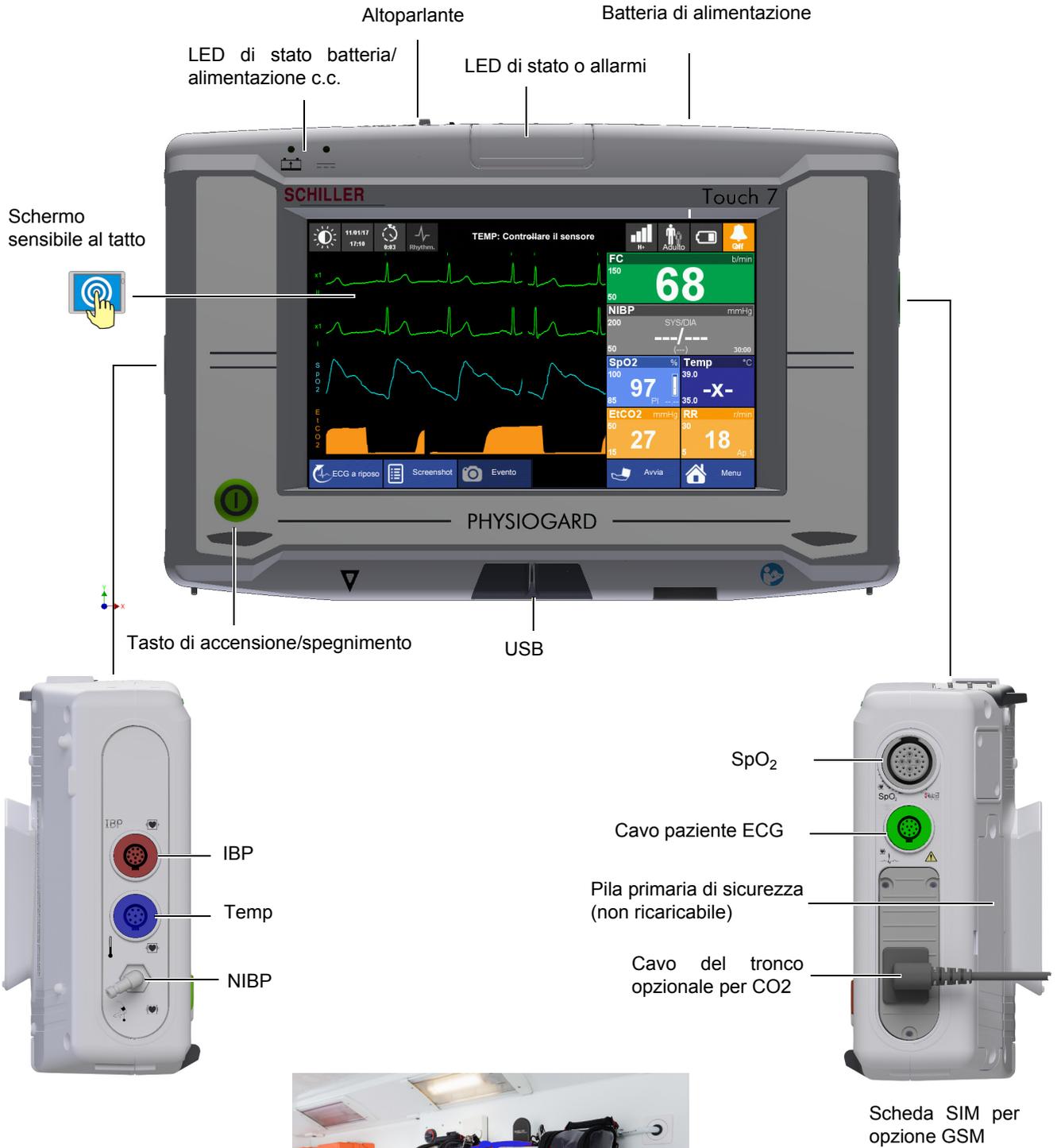
2.2 Elementi operativi

2.2.1 Pannello anteriore DEFIGARD®Touch 7



Fig. 2.1 Elementi di comando lato anteriore del dispositivo

2.2.2 Pannello anteriore PHYSIOGARD®Touch 7



Art. n.: 0-48-0249 Rev.: f



2.2.3 Pannello posteriore

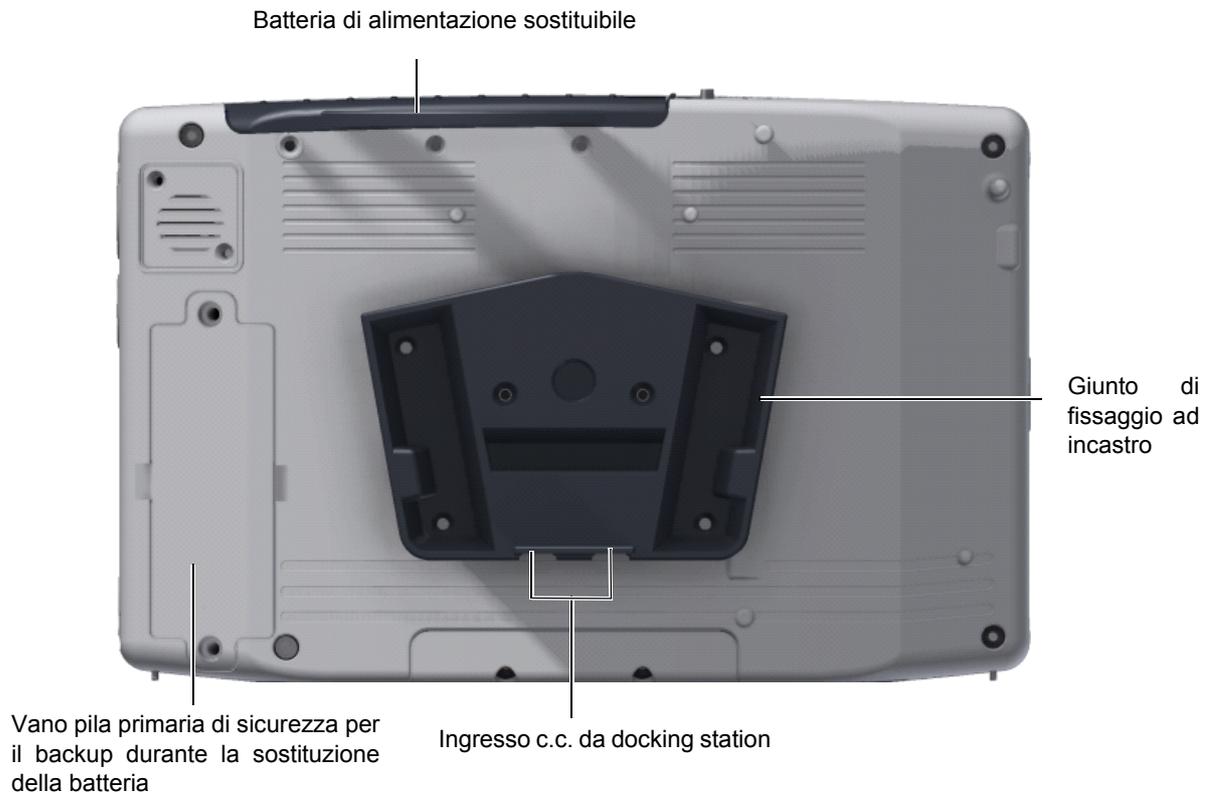


Fig. 2.2 Elementi di comando lato posteriore del dispositivo

2.2.4 LED

I LED forniscono le seguenti informazioni:

- (1) Lampeggia quando è in corso il caricamento della batteria
- (2) Unità collegata all'alimentazione esterna.

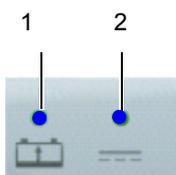


Fig. 2.3 LED

2.2.5 Display

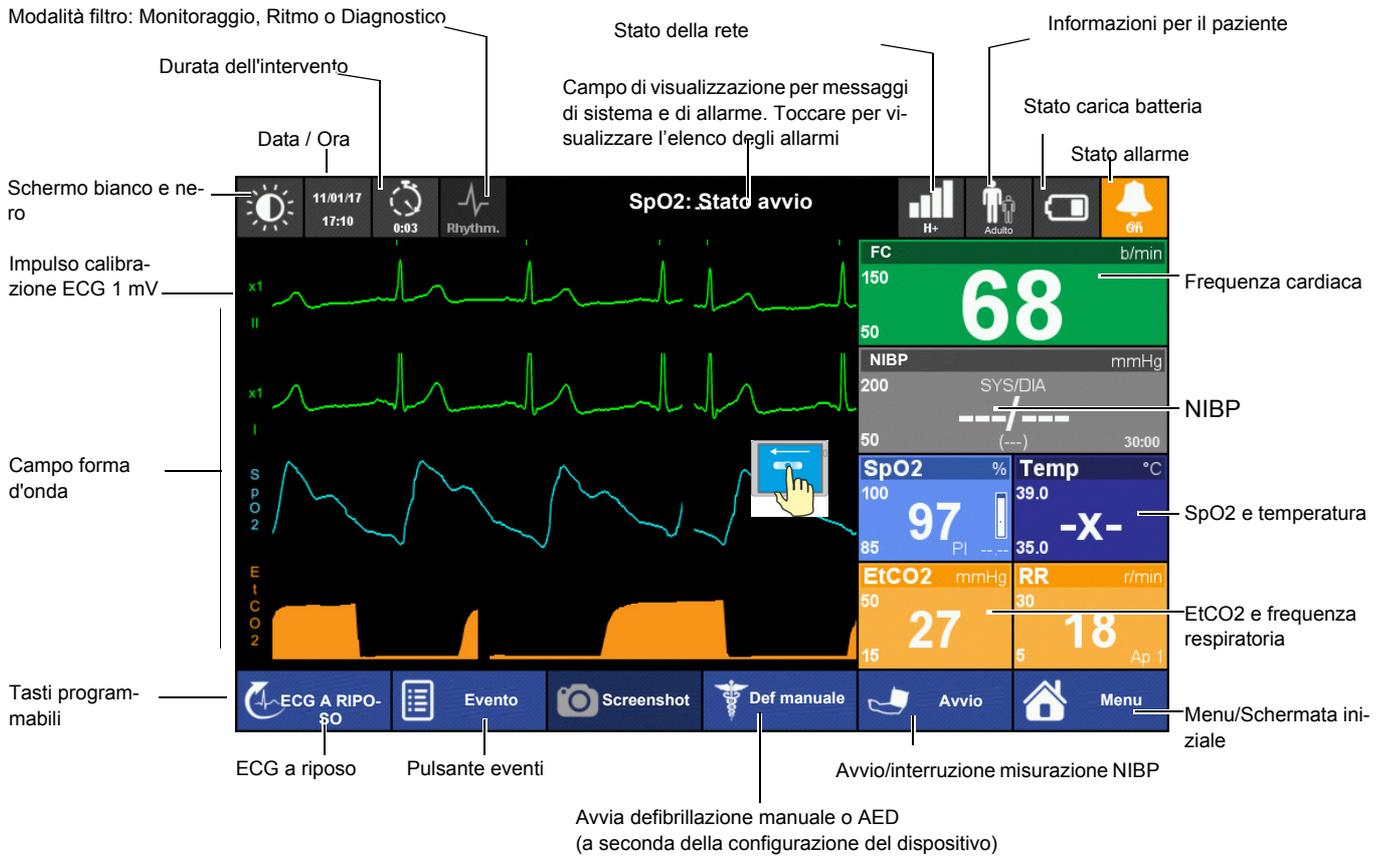


Fig. 2.4 Elementi di visualizzazione del dispositivo

La visualizzazione può variare in base alle impostazioni, alle opzioni utilizzate e alle viste selezionate. Viene visualizzata la schermata seguente quando si scorre



da destra a sinistra, vedi sopra.

Per visualizzare nuovamente la curva ECG:

→ scorrere da sinistra a destra



3 Funzionamento iniziale

⚠ PERICOLO



- ▲ Prima della prima messa in funzione, leggere le note relative alla sicurezza riportate nella sezione [1 Note relative alla sicurezza pagina 9](#).
- ▲ Pericolo di esplosione! Il dispositivo non è concepito per l'uso in aree in cui vi sia pericolo di esplosione. Inoltre non è consentito l'uso del defibrillatore in ambienti arricchiti di ossigeno o in presenza di sostanze (gas) o anestetici infiammabili. Evitare in particolar modo un arricchimento di ossigeno nella zona degli elettrodi di defibrillazione.
- ▲ Pericolo di scarica elettrica. **DEFIGARD®Touch 7** è un dispositivo terapeutico ad alta tensione. L'uso improprio del dispositivo può comportare rischi per la vita. Rispettare fondamentalmente quanto riportato nella presente guida utente.
- ▲ L'utente deve assicurarsi che durante l'analisi ECG e la defibrillazione non si creino collegamenti conduttivi tra il paziente e le persone circostanti.
- ▲ Evitare di effettuare la defibrillazione in ambienti molto umidi o bagnati.
- ▲ Per evitare il rischio di scarica elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.

3.1 Funzionamento tramite alimentazione c.c. esterna/batteria

3.1.1 Funzionamento tramite alimentazione c.c. esterna

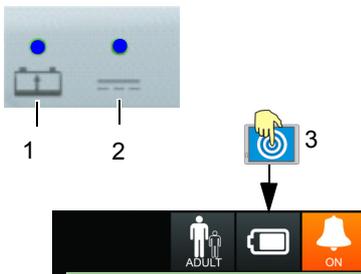


Fig. 3.1 LED di stato alimentazione

1. Inserire il dispositivo nella docking station. Inserire una batteria completamente carica. Controllare se il LED **2** si accende se il dispositivo viene posto sulla docking station.
2. Premere il tasto **On/Off**.
3. Toccare l'icona della batteria (3) per visualizzare ulteriori informazioni sulla carica della batteria.
4. Controllare il LED di ricarica della batteria **1** secondo [3.1.2 Funzionamento a batteria pagina 27](#).

3.1.2 Funzionamento a batteria



Spegnimento automatico

Per evitare che il dispositivo esaurisca la batteria, questo si spegnerà automaticamente dopo un periodo di 30 minuti in cui non venga rilevata attività (nessuna misurazione dei segni vitali o nessun'azione da parte dell'utente).

Ricarica della batteria



Importante

La batteria di alimentazione si ricarica automaticamente quando il dispositivo viene collegato all'alimentazione c.c. esterna tramite la docking station (LED 2). La batteria di alimentazione impiega circa 2 ore per ricaricarsi al 90%.

La ricarica della batteria è indicata dal LED sopra il simbolo della batteria.

- LED (1) acceso in modo fisso = problema alla batteria
- LED (1) lampeggiante = batteria in ricarica
- LED (1) spento = batteria completamente carica

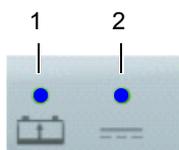


Fig. 3.2 LED funzionamento batteria



Se la temperatura nel dispositivo raggiunge un livello troppo alto, la carica si interrompe. Non appena la temperatura scende a un livello accettabile, la carica riprende.



inferiore al 20%



inferiore al 10%

Indicazione di batteria bassa

Quando la carica della batteria è inferiore al 20%, nell'angolo in alto a destra dello schermo compare il simbolo rosso della batteria con una barra.

Quando la carica della batteria è inferiore al 10%, nell'angolo in alto a destra dello schermo compare il simbolo rosso della batteria vuota, viene visualizzato un allarme tecnico e un comando vocale ricorda di controllare la batteria.

Il dispositivo si spegne automaticamente quando la carica della batteria è inferiore al 5%.

Fig. 3.3 Segnalazione batteria scarica



Stato batteria sconosciuto

- Quando lo stato della batteria è sconosciuto, nell'angolo in alto a destra dello schermo compare il simbolo rosso della batteria con un punto interrogativo.
- Questo indicatore compare anche se la batteria è nuova. Una batteria nuova deve essere installata nel dispositivo e caricata completamente prima dell'uso.

Fig. 3.4 Segnalazione di batteria difettosa

Stato batteria

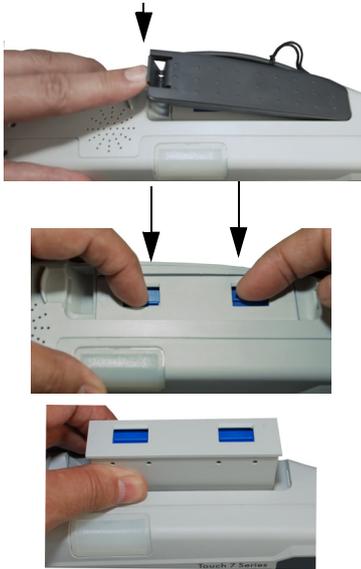
Premere l'icona della batteria. Vengono visualizzate le seguenti informazioni:

- Livello di carica in %
- Autonomia stimata in ore e minuti
- Numero stimato di scariche possibili con la capacità rimanente
- Livello di tensione della pila di sicurezza

Sostituzione delle batterie



- Non è necessario spegnere il dispositivo. Il monitoraggio prosegue. Il dispositivo è alimentato dalla pila primaria di sicurezza per altri 30 secondi, al termine dei quali si spegne automaticamente.
- La batteria può essere inserita in una sola direzione.



1. Aprire lo sportellino.
2. Per rimuovere la batteria, premere i due fermi blu in modo da rilasciare e rimuovere la batteria.

- Per effettuare la sostituzione, procedere come indicato di seguito:
- Far scorrere la batteria nell'apposito vano con i contrassegni posizionati come illustrato.
 - Spingere la batteria a fondo fino a quando non scatta in sede con i fermi blu.
 - Chiudere lo sportellino accertandosi che si chiuda correttamente con l'emissione di un "click".



3.1.3 Funzionamento con sorgente di tensione costante esterna



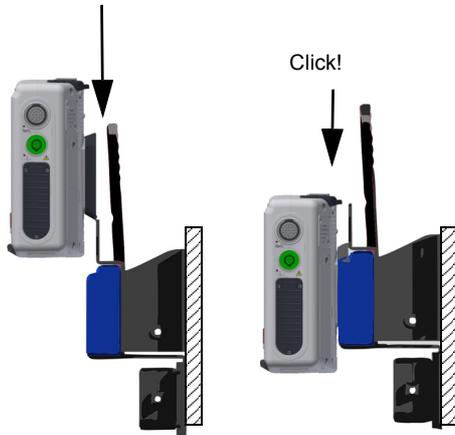
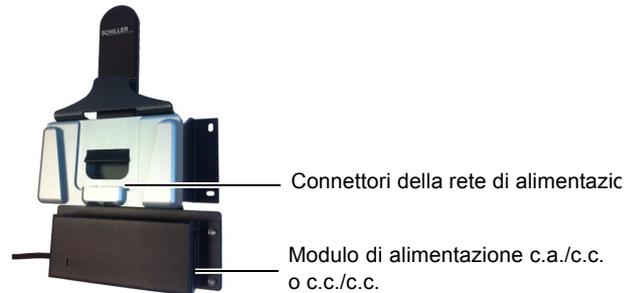
Il dispositivo può essere collegato ad un'alimentazione esterna in corrente continua tramite la docking station.

Il funzionamento con una sorgente di alimentazione esterna è indicato dal LED  sul dispositivo.

3.1.4 Utilizzo del supporto per ricarica in ambulanza

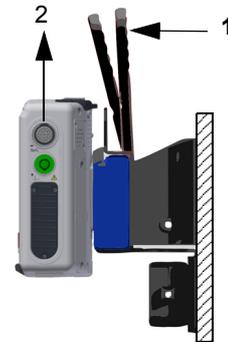


▲ Il supporto per ricarica deve essere fissato a una parete stabile.



Inserimento del dispositivo nel supporto per ricarica

→ Inserire nuovamente il dispositivo nel montaggio a parete. Il dispositivo viene bloccato automaticamente. Il meccanismo di bloccaggio emette un **click**



Rimozione del dispositivo dal supporto per ricarica

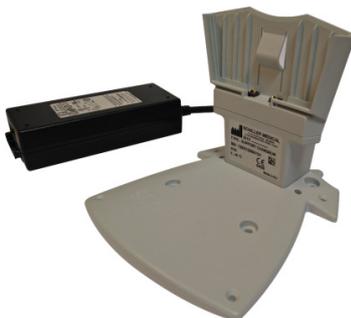
→ Tirare la leva di sblocco verso il dispositivo **(1)** e spingere il dispositivo verso l'alto **(2)**, tenendo la leva in posizione di sblocco.

3.1.5 Utilizzo del supporto per ricarica da tavolo



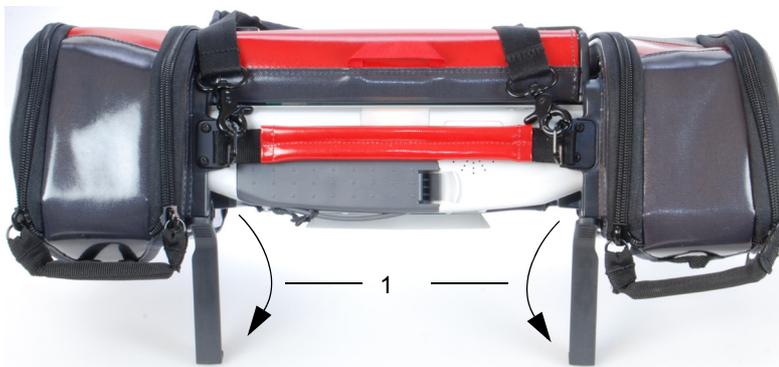
- ▲ Il supporto per ricarica da tavolo deve essere avvitato ad un tavolo o ad un sistema di fissaggio VESA.
- ▲ Il supporto per ricarica da tavolo è unicamente per uso interno. Non utilizzarlo all'interno di veicoli.

→ Il dispositivo può essere facilmente fatto scorrere sul supporto per ricarica da tavolo.



3.1.6 Funzionamento e fissaggio durante l'intervento

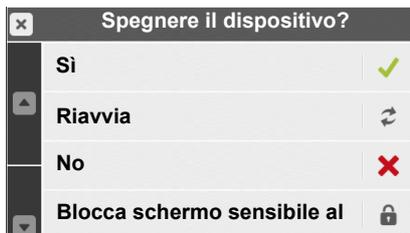
Durante l'intervento, è possibile aprire le due barre di posizionamento (1) per mantenere il dispositivo in una posizione ergonomica.



Durante il trasporto, il dispositivo può essere fissato ad una sponda (ad es., sponda del letto o della barella)



3.2 Spegnimento e scollegamento dall'alimentazione c.c. esterna



1. Premere il tasto **On/Off**.
2. Viene visualizzata la finestra di dialogo **No/Sì**.
3. Confermare lo spegnimento o annullare con **No**.
4. Togliere il dispositivo dalla stazione di caricamento se non si desidera ricaricare la batteria.



La funzione "Riavvia" serve a uscire direttamente dal menu Post-intervento dal o pannello di controllo riavviando il dispositivo anziché spegnendolo e riaccendendolo.



Procedura di arresto forzato

Se non è possibile spegnere il dispositivo seguendo le procedure sopra descritte, premere e tenere premuto il tasto verde **On/Off** fino allo spegnimento del dispositivo.

3.2.1 Blocca schermo sensibile al tatto

Per bloccare lo schermo sensibile al tatto

Nella finestra di dialogo ON/OFF, selezionare "Blocca schermo sensibile al tatto".

Per sbloccare lo schermo sensibile al tatto

Premere due volte il tasto . Compare il messaggio "Schermo sensibile al tatto sbloccato"

Nota: Se si tocca lo schermo sensibile al tatto quando è bloccato, un messaggio richiede di premere due volte il tasto ON/OFF per sbloccare lo schermo.

3.2.2 Scarica di sicurezza interna

DEFIGARD®Touch 7 è provvisto di un circuito di scarica di sicurezza interna che scarica internamente l'energia accumulata dal defibrillatore. Durante la scarica di sicurezza, sul defibrillatore compare il messaggio "Scarica interna". L'energia viene scaricata internamente nei seguenti casi:

- la scarica non viene erogata entro 20 secondi dalla carica di energia
- durante il processo di caricamento viene selezionato un valore di energia più basso
- la tensione della batteria è insufficiente
- il dispositivo è difettoso
- l'apparecchio è spento

Inoltre, l'energia residua che è ancora immagazzinata 100 ms dopo l'attivazione dello shock viene sempre scaricata internamente.

3.2.3 Interruzione dell'alimentazione esterna



Se si interrompe l'alimentazione c.c. esterna, il dispositivo commuta automaticamente sul funzionamento a batteria. Le impostazioni dell'utente vengono mantenute.

3.2.4 Verifica della disponibilità di impiego



- Non esporre il dispositivo alla luce diretta del sole o a temperature estremamente basse o alte. La temperatura ambiente deve essere compresa tra 0°C e 40 °C. Temperature ambiente inferiori o superiori compromettono la durata della batteria.

Per verificare la disponibilità d'impiego, l'apparecchio esegue un autotest con il quale controlla l'unità e la batteria. L'autotest può essere eseguito in qualsiasi momento. È possibile eseguire un test periodico potenziato ad un intervallo predefinito (impostazione standard ogni 5 settimane) e ad un'ora predefinita (impostazione standard 12:00)



- Stato OK: LED verde lampeggiante
- Stato difettoso del dispositivo: LED spento.

Se il dispositivo rileva un errore durante il test di autocontrollo, viene attivato un allarme acustico.

→ È possibile eseguire un autotest in qualsiasi momento; vedere paragrafo [10.2.4 Autotest](#).

3.3 Funzionamento

Si può accedere ai menu come indicato di seguito:

- accesso diretto premendo la curva o il campo di misurazione, oppure
- facendo clic sul tasto programmabile menu o su qualsiasi altro tasto programmabile, oppure
- facendo clic su un'icona, oppure
- spostando il dito verso l'alto o verso il basso, a sinistra o a destra per fare scorrere o modificare la visualizzazione

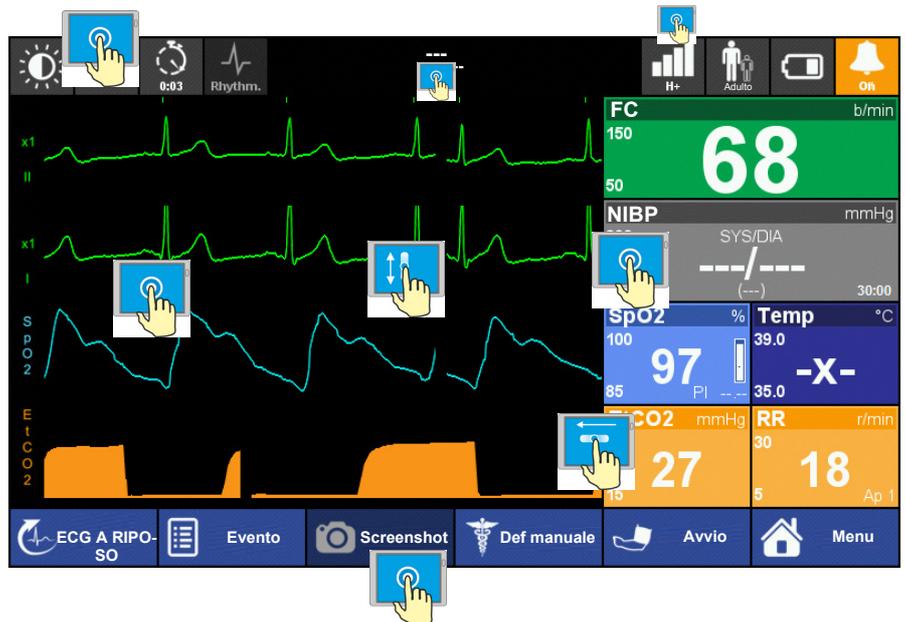


Fig. 3.5 Display con menu principale e aree sensibili al tatto

3.4 Stampa



I dati seguenti possono essere stampati con la stampante Bluetooth:

- ECG a riposo registrati (con dati paziente, parametri vitali del paziente, interpretazione e curve ECG)
- Screenshot (+/- 5 secondi dal momento dello screenshot contenente tutte le curve, i dati paziente e i dati dei parametri vitali visualizzati)
- Report intervento.

3.4.1 Accoppiamento di dispositivi Bluetooth



1. Selezionare l'icona trasmissione per visualizzare il menu **Trasmissione dati**.
2. Selezionare il menu **Stampante** per visualizzare il menu di accoppiamento.
3. Accendere la stampante Bluetooth e accertarsi che Bluetooth sia attivato.
4. Selezionare "Ricerca stampante". Non appena viene rilevata la stampante, viene visualizzato il codice di identificazione della stampante stessa, ad es. RJ-40304072.
5. Una volta terminata la procedura di accoppiamento, lo stato della stampante nel menu Trasmissione dati indica .
6. Selezionare "Pagina di prova stampante" per verificare la funzione di stampa.

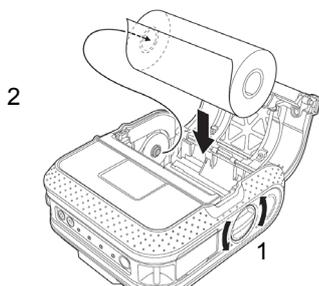


In caso di problemi di comunicazione con un dispositivo Bluetooth, spegnerlo e riaccenderlo. Ricercare nuovamente il dispositivo Bluetooth.

3.4.2 Panoramica della stampante Brother



Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla guida utente della stampante Brother RJ4030 o RJ-4230b.



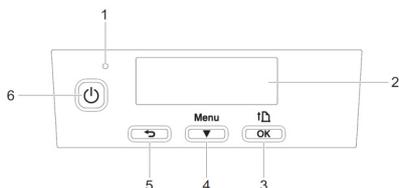
1. Premere e tenere premuto il tasto (on/off) per spegnere la stampante.
2. Aprire il coperchio (1).
3. Inserire il rotolo RD nell'apposito vano (2).
4. Chiudere il coperchio.
5. Premere e tenere premuto il tasto (on/off) per accendere la stampante.
6. Premere il tasto (alimentazione) per regolare la carta nella posizione iniziale corretta.

RJ-4030



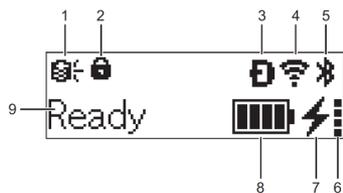
- (1) Accensione/spengimento
- (2) Alimentazione carta
- (3) LED di stato accensione/spengimento
- (4) LED di stato stampante
- (5) LED di stato batteria (lampeggiante ogni 4 s = batteria mezza carica, due volte ogni 4 s = batteria bassa, una volta al secondo = la batteria deve essere ricaricata).
- (6) LED di stato Bluetooth
- (7) Tasto On/Off Bluetooth

Tastierino RJ-4230b



- (1) Indicatore LED
- (2) LCD
- (3) Pulsante Alimentazione/OK
- (4) Pulsante Menu/Seleziona
- (5) Pulsante Indietro
- (6) Pulsante di alimentazione

Display LCD RJ-4230b



- (1) Icona Aggiorna (non utilizzata)
- (2) Icona Lucchetto menu (non utilizzata)
- (3) Icona Wireless diretto (non utilizzata)
- (4) Icona WLAN (non utilizzata)
- (5) Icona Bluetooth
- (6) Icona Livello di salute batteria
- (7) Icona Alimentazione
- (8) Icona Livello batteria
- (9) Stato stampante

3.5 Collegamento a sistema ePCR



I seguenti dati possono essere trasmessi via Bluetooth a un sistema ePCR (electronic patient care report):

- Parametri vitali del paziente
- Identificazione e informazioni del paziente
- ECG a riposo in formato PDF
- ECG a riposo in formato dati RAW (formato file SEMA)
- Trend
- Eventi di intervento

A seconda delle impostazioni ePCR, può trattarsi di una misurazione puntuale, periodica o per un periodo di tempo definito.

Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla guida utente del produttore del sistema ePCR.

3.5.1 Accoppiamento di dispositivi Bluetooth



- DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 funge da dispositivo slave in relazione al sistema ePCR, per cui l'accoppiamento deve partire dal sistema ePCR.
- L'accoppiamento deve essere eseguito solo la prima volta che si collega un sistema ePCR.

1. Selezionare l'icona trasmissione per visualizzare il menu Trasmissione dati
2. Selezionare ePCR
3. Attiva la rilevabilità Bluetooth



- Contattare il distributore SCHILLER locale per l'elenco dei sistemi ePCR compatibili o per richiedere l'interfaccia.
- In caso di problemi di comunicazione con un dispositivo Bluetooth, spegnerlo e riaccenderlo. Ricercare nuovamente il dispositivo Bluetooth.

4 Monitoraggio

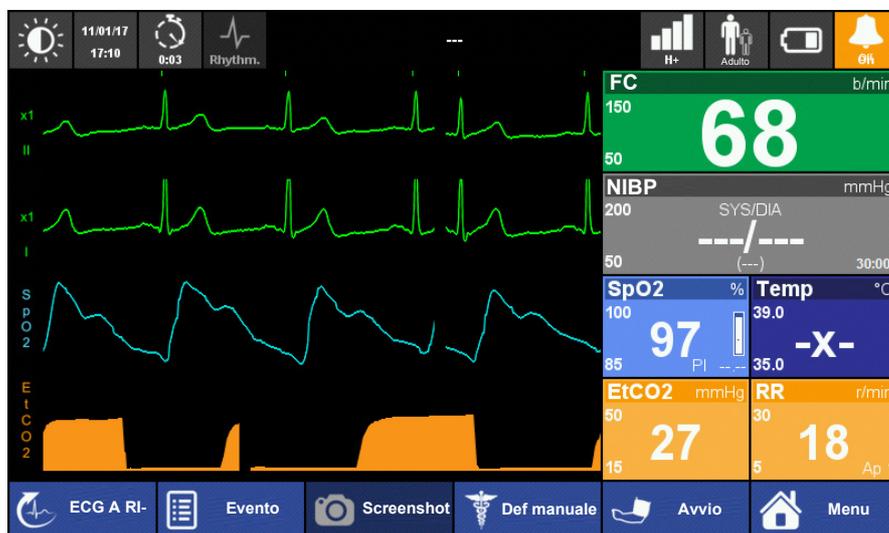


I dettagli del funzionamento e dell'accesso al menu sono forniti a [pagina 33](#).

4.1 Tasti programmabili, forme d'onda e campi di misurazione

Le forme d'onda e i campi di misurazione vengono visualizzati automaticamente all'accensione del dispositivo (se sono installate le opzioni). Le funzioni di base dell'apparecchio possono essere attivate tramite lo schermo sensibile al tatto. Le funzioni dei tasti programmabili variano a seconda della schermata selezionata.

Vista Monitoraggio Avanzato



Impostazioni

Per default, le impostazioni definite nei menu rimangono memorizzate allo spegnimento dell'unità.

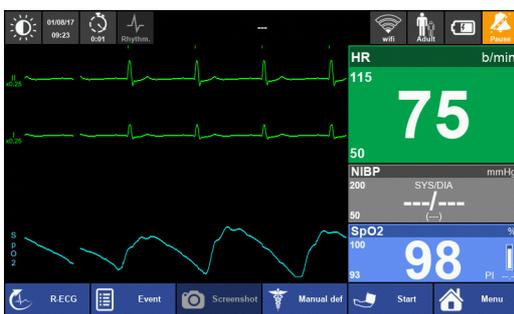
4.1.1 Selezione vista

È possibile configurare la vista predefinita dopo l'avvio.



1. Andare al menu **“Scegli altra vista”**.
2. Selezionare una delle viste:
 - Monitoraggio Avanzato
 - Monitoraggio Base
 - ECG a 12 derivazioni
 - Terapia Intensiva

La visualizzazione può variare in base alle impostazioni e alle opzioni utilizzate. Le viste predefinite vengono visualizzate come descritto di seguito:



Monitoraggio Base

con 2 derivazioni ECG e curva SpO2, valori di frequenza cardiaca, NIBP e SpO2 in caratteri grandi.



Monitoraggio Avanzato

con 2 derivazioni ECG, curva SpO2, **EtCo2**, valori di frequenza cardiaca, NIBP, SpO2, **ETCO2**, RR e Temp.



Terapia Intensiva

con 2 derivazioni ECG, curva SpO2, EtCo2, IBP, valori di frequenza cardiaca, SpO2, Temp, etCO2, RR, **IBP** e NIBP.



ECG a 12 derivazioni

Con tutte le 12 derivazioni ECG.



Poiché l'ECG visualizzato è online e filtrato con filtri diagnostici, le curve possono essere sensibili agli artefatti di movimento. Per una migliore qualità dell'ECG, si consiglia di eseguire un **“ECG A RIPOSO”**; vedere paragrafo 4.5.

4.2 Sistema di allarme



- ▲ In alcuni Paesi, la disattivazione permanente degli allarmi acustici  non è consentita. Di conseguenza, questa funzione è configurabile.
- ▲ L'interruzione o lo spegnimento del sistema di allarme acustico interrompe/ spegne anche gli allarmi con priorità alta, quali tachicardia ventricolare/ fibrillazione ventricolare e asistole!
- ▲ L'interruzione o lo spegnimento del sistema di allarme acustico sono consentiti solo se il paziente è sotto costante osservazione.

4.2.1 Priorità allarmi

Tipo di allarme	Priorità	Segnale acustico	Schermo
Allarme tecnico	Basso	Un solo beep	<ul style="list-style-type: none"> • Visualizzazione di testo nel campo stato di allarme, in alto • Visualizzazione del simbolo -?- nel campo dei parametri • Il LED arancione è acceso 
Allarme fisiologico	Medio	3 segnali (beep beep beep)	<ul style="list-style-type: none"> • Visualizzazione di testo nel campo stato di allarme, in alto • Campo dei parametri lampeggiante in arancione • Il LED arancione lampeggia 
Allarme fisiologico	Alto	10 segnali (beep beep beep - beep beep beep beep - beep beep)	<ul style="list-style-type: none"> • Visualizzazione di testo nel campo stato di allarme, in alto • Campo dei parametri lampeggiante in rosso • Il LED ROSSO lampeggia 

4.2.2 Posizione dell'operatore



- ▲ Garantire che il rumore ambiente sia inferiore al volume dell'allarme acustico pari a 65 dB.

Il LED di allarme visivo è visibile ad una distanza di 4 metri e il valore lampeggiante è visibile ad un distanza di 1 metro.

4.2.3 Elenco degli allarmi

È possibile visualizzare un elenco degli allarmi in qualsiasi momento toccando la linea di stato di allarme.



4.2.4 Allarmi fisiologici

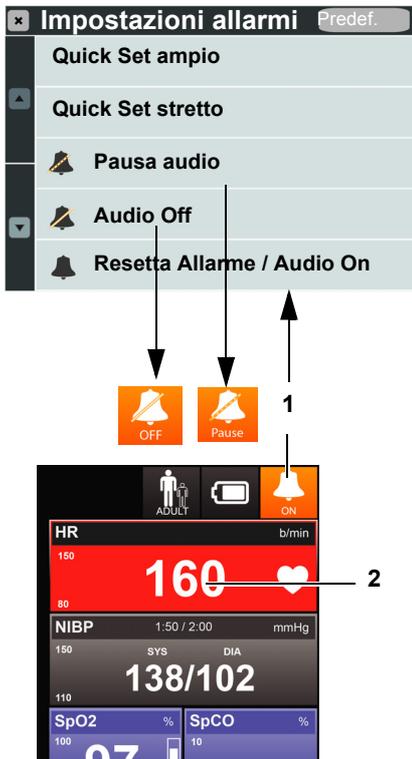


Fig. 4.1 Indicatori allarmi

Se un valore misurato supera una soglia, dopo 3 secondi si attiva un allarme e:

- i LED allarme del dispositivo lampeggiano di colore arancione (priorità media) o rosso (priorità alta)
- viene emesso un allarme acustico ininterrotto
- il valore misurato **(2)** lampeggia di colore rosso
- viene visualizzato un messaggio nel campo allarmi

Interruzione di un allarme acustico

→ Per interrompere l'allarme acustico, premere il tasto **(1)** e selezionare **Pausa audio**

- Il valore misurato continua a lampeggiare di colore rosso finché non si è normalizzato di nuovo e non rientra nei valori consentiti.
- Se il valore misurato non rientra nei valori consentiti entro 2 minuti, l'allarme acustico si riattiva automaticamente.

Spegnimento del sistema di allarme acustico

→ Premere il tasto **(1)** e selezionare **Audio Off**.

→ Il sistema di allarme sonoro **si spegne in modo permanente** finché non viene riattivato selezionando **Resetta Allarme/Audio On** o **Pausa audio**.

Un segnale acustico di promemoria (buub-buub) viene emesso ogni 2 minuti.

Riattivazione del sistema di allarme acustico interrotto o spento

→ Premere il tasto **(1)** e selezionare **Resetta Allarme / Audio On**.

4.2.5 Allarmi tecnici

In caso di comparsa di un errore tecnico:

- i LED allarme del dispositivo sono accesi di colore arancione
- viene visualizzato un messaggio nel campo allarmi
- un solo beep di allarme
- vengono visualizzate 3 lineette **(2)** se non è stato collegato alcun sensore prima dell'accensione (nessun LED o allarme)
- al posto del valore misurato appare un punto interrogativo **(3)**



4.3 Soglie di allarme definite dall'operatore



- ▲ Prima di premere il tasto **Quick Set ampio** o **Quick Set stretto** verificare che i dati vitali del paziente non siano critici.
- ▲ Verificare che sia selezionato il tipo di paziente corretto (adulto, bambino o neonato).
- ▲ Le soglie di allarme definite non sostituiscono il controllo sistematico delle funzioni vitali.
- ▲ L'impostazione **Audio Off** è consentita solo se il paziente è sotto costante osservazione.
- ▲ I limiti di allarme standard o definiti dall'utente, nonché le impostazioni rapide, possono variare per dispositivi simili o identici. Pertanto, controllare sempre i limiti di allarme impostati per il paziente attuale.
- ▲ 30 secondi dopo l'interruzione del funzionamento con batteria principale, la soglia di allarme **Quick Set ampio** o **Quick Set stretto** viene impostata per default.

Per accedere al menu Soglie, premere l'icona allarmi e selezionare **Quick Set ampio** o **Quick Set stretto**.

- Con il tasto **Predefinito**, vengono attivati i valori soglia predefiniti.
- Selezionando **Quick Set**, tutti i valori vengono ricavati dai valori misurati attuali. Vedi tabella nella pagina successiva.
- Prima di premere il tasto **Quick Set** verificare che i dati vitali del paziente non siano critici.



Fig. 4.2 Menu Impostazione allarmi



- Le soglie Quick set definite dall'operatore saranno impostate sui valori predefiniti dopo lo spegnimento dell'apparecchio.

4.3.1 Tabella di configurazione dei valori soglia ampi/stretti

I limite di allarme sono predefiniti per ciascun tipo di paziente, come specificato nella tabella seguente:

Parametro	Limite predefinito	Adulto	Bambino	Neonato
FC [bpm]	Superiore	120	150	170
	Inferiore	50	80	100
SpO2 [%]	Superiore	100	98	97
	Inferiore	92	92	90
NIBP SIS [mmHg]	Superiore	160	120	90
	Inferiore	90	70	40
NIBP DIA [mmHg]	Superiore	90	70	60
	Inferiore	50	40	20
NIBP SIS [kPa]	Superiore	21,33	16	12
	Inferiore	12	9,33	5,33
NIBP DIA [kPa]	Superiore	12	9,33	8
	Inferiore	6,66	5,33	2,7
Intervallo RR [/min.]	Superiore	30	30	40
	Inferiore	8	10	12
EtCo2 [%]	Superiore	5,9	5,9	5,9
	Inferiore	4,0	4,0	4,0
EtCo2 [mmHg]	Superiore	45	45	45
	Inferiore	30	30	30
EtCo2 [kPa]	Superiore	6	6	6
	Inferiore	4	4	4
Temperatura [°C]	Superiore	37,8	37,8	37,8
	Inferiore	35	35	35
Temperatura [°F]	Superiore	100	100	100
	Inferiore	95	95	95
SpCO [%]	Superiore	10	10	10
	Inferiore	0	0	0
SpMet [%]	Superiore	3	3	3
	Inferiore	0	0	0
IBP SIS [mmHg]	Superiore	160	120	90
	Inferiore	90	70	40
IBP DIA [mmHg]	Superiore	90	70	60
	Inferiore	50	40	20
IBP SIS [kPa]	Superiore	21,33	16	12
	Inferiore	12	9,33	5,33
IBP DIA [kPa]	Superiore	12	9,33	8
	Inferiore	6,66	5,33	2,7

4.4 ECG e monitoraggio della frequenza cardiaca



- ▲ Diagnosi errata! Usare solo elettrodi di argento/cloruro di argento quando sussiste la probabilità di dover defibrillare il paziente durante la visualizzazione dell'ECG. In caso contrario può accadere che si creino tensioni di polarizzazione troppo elevate e che il tracciato dell'ECG sullo schermo e nella registrazione simuli un arresto cardiaco.
- ▲ Pericolo di distruzione del dispositivo durante la defibrillazione! L'apparecchio è provvisto solo del tipo di protezione CF per utilizzo con il cavo paziente originale SCHILLER.



Importante

- Le direttive relative al posizionamento degli elettrodi sul paziente vengono fornite solo a scopo descrittivo e non intendono sostituirsi all'esperienza del medico.
- Se un elettrodo è guasto o si è staccato, un messaggio ne indica l'anomalia.

4.4.1 Diagnosi rapida dell'ECG mediante gli elettrodi di defibrillazione

Le presenti indicazioni sono applicabili esclusivamente a **DEFIGARD®Touch 7**.



I segmenti isoelettrici sono esclusi dalle misurazioni della durata dell'arco corrispondente (onde S, Q, R). Anche le parti isoelettriche (onda I) sono escluse dalla misurazione della durata della rispettiva forma d'onda adiacente. (Per informazioni più dettagliate, vedi 2.530036c Statement_of_accuracy 3ed_ETM.

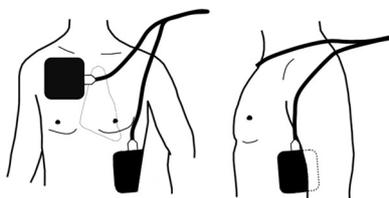


Fig. 4.3 Elettrodi di defibrillazione

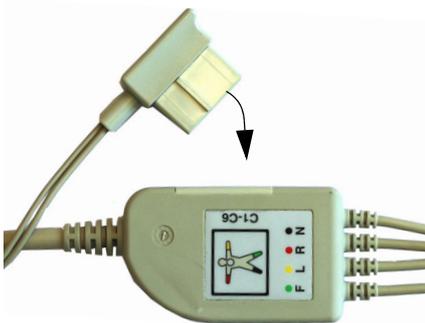
Per una diagnosi rapida, è possibile registrare il segnale ECG dal torace del paziente utilizzando gli elettrodi di defibrillazione. Altrimenti consigliamo di prelevare il segnale per l'ECG tramite un cavo paziente separato ed elettrodi per ECG.

Per applicare gli elettrodi, vedi sezione [5.3.1 Applicazione degli elettrodi per adulti e pediatrici pagina 91](#).

4.4.2 Connessione di un cavo paziente ECG a 4 o 10 fili

Cavo paziente ECG a 4+6 fili

Il cavo a 4 + 6 fili è un cavo in due parti in grado di fornire le quattro derivazioni standard con elettrodi di monitoraggio (arti) con l'aggiunta opzionale delle 6 derivazioni pettorali per consentire un ECG diagnostico completo a 12 derivazioni senza la necessità di cambiare il cavo e di rimuovere gli elettrodi dagli arti.



Cavo paziente a 4 fili

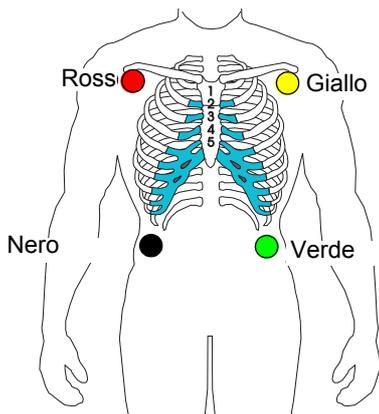
Per il posizionamento degli elettrodi del cavo a 4 fili fare riferimento alle pagine seguenti. Collegare il connettore di lampeggiamento alla giunzione del cavo.

Cavo paziente a 10 fili

Il posizionamento degli elettrodi del cavo a 10 fili è uguale a quello del cavo a 10 fili standard descritto nelle pagine seguenti. Rimuovere il connettore di lampeggiamento e inserire il connettore per i 6 fili aggiuntivi nella presa sulla giunzione del cavo.



4.4.3 Connessione di un cavo paziente ECG a 4 fili



i

Quando sono connessi un cavo paziente e gli elettrodi di defibrillazione, è possibile selezionare la fonte del segnale della frequenza cardiaca toccando la prima curva (ECG:Il standard) sullo schermo e selezionando ECG Defi. La prima curva visualizzata viene utilizzata per calcolare la frequenza cardiaca a meno che la fonte FC non sia impostata su Plet.

Fig. 4.4 Cavo a 4 fili

4.4.4 Connessione di un cavo paziente ECG a 10 fili

*Nota

Le posizioni degli elettrodi indicate qui (O) si riferiscono all'ECG diagnostico. Per il monitoraggio del paziente, gli elettrodi per arti possono essere attaccati nella parte superiore del corpo.

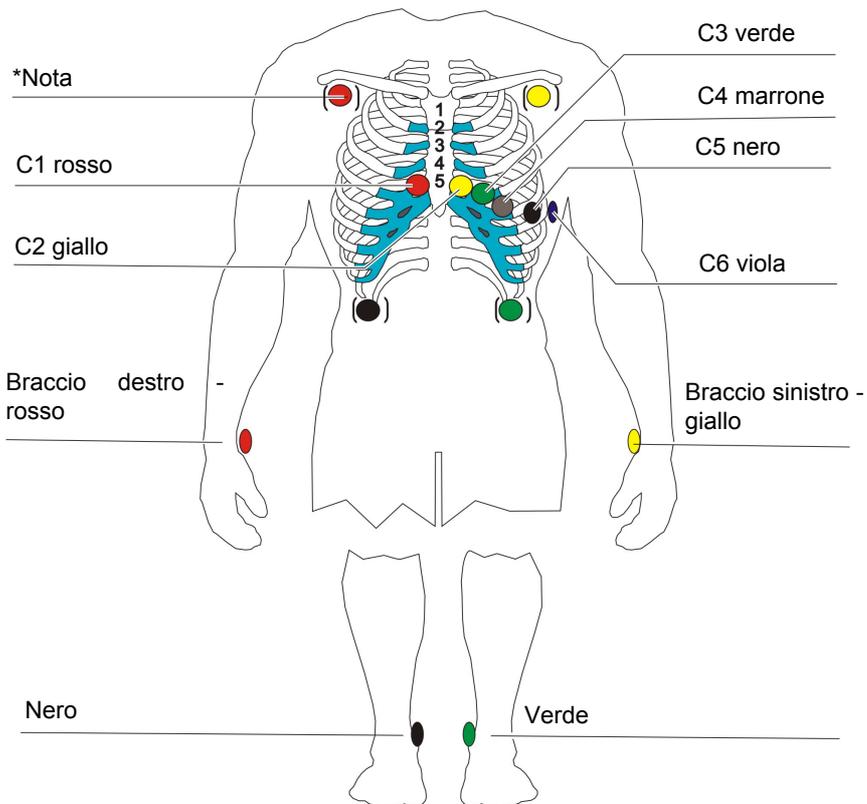


Fig. 4.5 Cavo a 10 fili

4.4.5 Avvio del monitoraggio ECG



1. Applicare gli elettrodi come indicato nella Fig. 4.4 o Fig. 4.5.
2. Collegare il cavo paziente all'ingresso del segnale per l'ECG.
3. Definire le impostazioni per l'ECG direttamente tramite il campo curva o il campo di misurazione sullo schermo sensibile al tatto.
4. Aprire il modulo FC (menu ECG) e controllare le impostazioni.

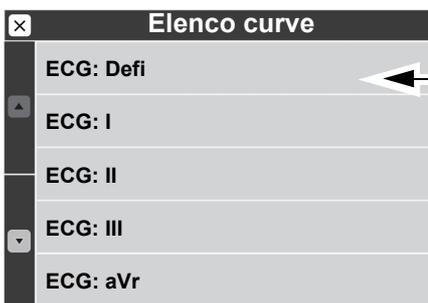
Fig. 4.6 Cavo ECG



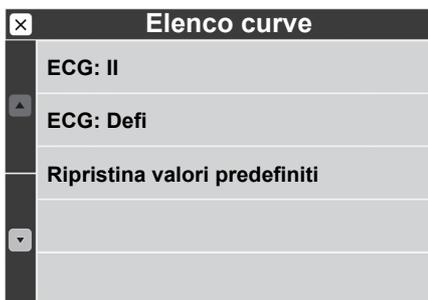
La velocità sweep sullo schermo è fissata a 25 mm/s.

I complessi QRS sono rappresentati da linee verticali verdi sopra la curva ECG superiore, gli impulsi del pacemaker da linee verticali rosse.

Elenco curve con cavo a 10 fili



Elenco curve con cavo a 4 fili



4.4.6 Monitoraggio di pazienti portatori di pacemaker



- ▲ **Visualizzazione FC errata.** Nel monitoraggio dei pazienti con pacemaker, non è possibile escludere l'eventualità che gli impulsi del pacemaker vengano calcolati come complessi QRS. I pazienti con pacemaker devono pertanto essere sempre tenuti sotto stretta osservazione. Si consiglia di monitorare i pazienti portatori di pacemaker con l'aiuto del pletismogramma (fonte FC = Plet. nell'ECG oppure menu SpO₂).
- ▲ Questo apparecchio può rifiutare gli impulsi doppi del pacemaker con ampiezze comprese tra ± 2 mV e ± 700 mV (± 70 mV) e ampiezze di impulso comprese tra 0,1 ms e 2,0 ms ($\pm 0,3$ ms) sincronizzati con un ECG o senza ECG.
- ▲ I pazienti portatori di pacemaker vanno tenuti sotto continua osservazione, poiché il dispositivo potrebbe continuare a registrare la frequenza cardiaca del pacemaker durante un arresto cardiaco o episodi di aritmia.
- ▲ I segnali del pacemaker provenienti da pacemaker diversi possono variare. In caso di arresti cardiaci o episodi di aritmia, è ancora possibile misurare i segnali del pacemaker, specialmente quelli provenienti da pacemaker che generano grandi ampiezze (> 20 mV) o eccedenza. I pazienti portatori di pacemaker devono essere monitorati molto attentamente.

Durante il monitoraggio della frequenza cardiaca di pazienti portatori di pacemaker si devono contare solo i complessi QRS e non gli impulsi di stimolazione del pacemaker.

Alcuni impulsi del pacemaker potrebbero occasionalmente mancare sullo schermo.

Gli impulsi del pacemaker sono rappresentati da linee verticali rosse sopra la curva ECG superiore.

Il dispositivo è dotato di un algoritmo elettronico di soppressione degli impulsi del pacemaker che rifiuta gli impulsi del pacemaker in modo che non vengano calcolati come complessi QRS. A seconda del pacemaker utilizzato e della posizione degli elettrodi, la procedura di compensazione che segue ciascun impulso di stimolazione può essere scambiata per un complesso QRS. In tali casi, se la stimolazione è inefficace, si può verificare un'interpretazione errata e, in presenza di bradicardia o asistolia, non viene emesso alcun allarme. Il fatto che la procedura di compensazione venga registrata come complesso QRS dipende dai parametri degli impulsi del pacemaker.

Nei pazienti portatori di pacemaker l'ampiezza del segnale dell'ECG deve essere superiore a 1 mV.

Se la fonte della frequenza cardiaca è SpO₂, questa viene indicato dal campo di misurazione FC (Plet) blu, anziché dal campo di misurazione FC verde.



Fig. 4.7 Indicazione della fonte FC SpO₂

4.4.7 Elenco curve

MENU	Parametro	Descrizione	Valore
Elenco curve	Toccare la prima curva	Selezione della prima curva visualizzata. La prima curva visualizzata viene utilizzata per calcolare la frequenza cardiaca a meno che la fonte FC non sia impostata su Plet.	ECG: I, ECG: II, ECG: III o Defi Predefinito: ECG II
	Toccare le curve 2,3,4	Selezione della curva visualizzata	ECG: Defi, ECG: I, ECG: II, ECG: III, aVR, aVL, aVF, SpO2, pletismografo, EtCO2: Respirazione, IBP

4.4.8 Modulo FC (ECG)



La velocità sweep sullo schermo è impostata in modo fisso su 25 mm/s.

MENU	Parametro	Descrizione	Valore
ECG	Fonte FC	^a Fonte da cui deve essere rilevata la frequenza cardiaca.	Auto , Defi, ECG I, ECG II, ECG III o Plet Se è impostato su Auto, il dispositivo selezionerà automaticamente la fonte con le seguenti priorità: ECG II > ECG I > ECG III > DEFI > Plet.
	Scala automatica	Scala automatica dell'ampiezza ECG	OFF/ON
	Ampiezza della curva ECG	Impostazione ampiezza ECG	0,25 / 0,5 / 1 / 2 cm/mV
	Filtro ECG	Impostazioni filtro	EMG ON/OFF (elettromiogramma) BLW ON/OFF (fluttuazioni linea di base) Per informazioni dettagliate, vedi Banda di frequenza amplificatore ECG pagina 149.
	QRS sound	Volume del tono sistolico	Off/Basso/ Medio /Alto

a. Nei pazienti portatori di pacemaker la fonte FC deve essere impostata su Plet (vedi pagina 47).

4.4.9 Messaggi ECG

Allarme	Causa	Rimedio
Cavo non rilevato	• Elettrodi non collegati al paziente, caduti, cattivo contatto.	→ Verificare il contatto fra gli elettrodi e il paziente. → Controllare il cavo ECG e gli elettrodi
	• Elettrodi difettosi, rottura del cavo	→ Far riparare l'apparecchio
	• il dispositivo è difettoso	
Nessun paziente	• Impossibile calcolare la frequenza cardiaca	→ Controllare il cavo ECG e gli elettrodi
FC fuori intervallo	• La frequenza cardiaca non rientra nei limiti di allarme impostati.	→ Controllare il paziente → Controllare il limite d'allarme FC stretto/ampio e regolarlo se necessario.
Asistole	• Assenza di ritmo cardiaco	→ Allarme fisiologico! Controllare il paziente.
FV/TV	• Fibrillazione ventricolare o tachicardia	→ Allarme fisiologico! Controllare il paziente.

4.4.10 Formati di stampa e pdf

Il dispositivo può generare i seguenti formati a seconda delle configurazioni:

Formato ECG a riposo in PDF

- 12 medie + 6 derivazioni, 12,5 mm/s (1 pagina)
- 1x12 derivazioni, 50 mm/s (2 pagine)
- 4x3 derivazioni + 1 derivazione del ritmo, 25 mm/s (1 pagina)
- 2x6 derivazioni, 25 mm/s (1 pagina)
- 1x12 derivazioni, 25 mm/s (1 pagina)

Formato stampa ECG a riposo

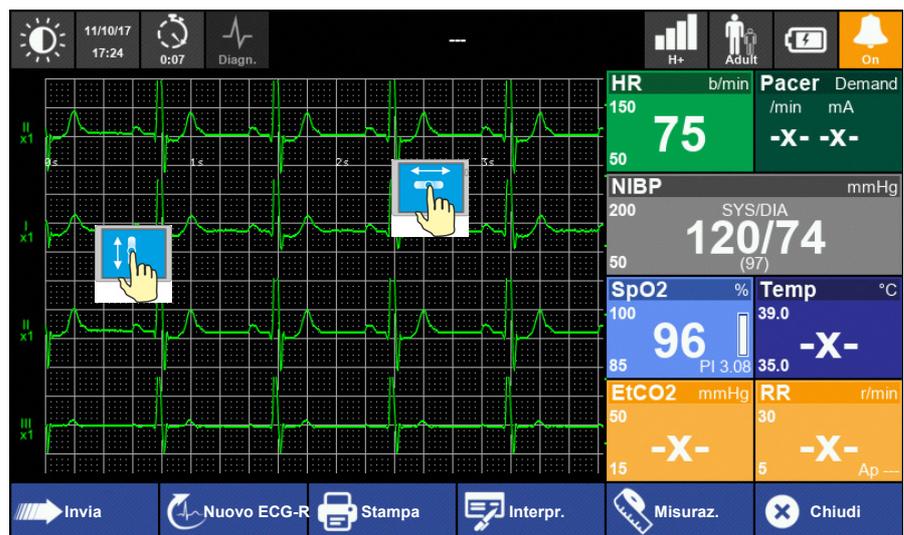
- 12 medie + 4*3 derivazioni, 25 mm/s (7 pagine)
- 4x3 derivazioni + 1 derivazione del ritmo, 25 mm/s (2 pagine)
- 4x3 derivazioni + 1 derivazione del ritmo, 50 mm/s (3 pagine)
- 2x6 derivazioni, 25 mm/s (2 pagine)

4.5 ECG diagnostico (ECG A RIPOSO)



1. Applicare gli elettrodi del cavo ECG a 10 fili come mostrato nella Fig. 4.5.
2. Collegare il cavo paziente all'ingresso del segnale per l'ECG.
3. A seconda della configurazione del dispositivo, premere il pulsante "ECG A RIPOSO" o "ECG" e:
 - l'icona in alto cambia da "Ritmo" a "Diagn."
 - viene visualizzata la schermata di posizionamento delle derivazioni, che mostra le derivazioni disattivate con un cerchio rosso.
4. Premere Avanti:
 - viene visualizzata la finestra di dialogo Informazioni paziente per l'immissione dei dati paziente, se necessario
 - Se non vengono inseriti dati paziente, il dispositivo considererà automaticamente un paziente maschio di 50 anni
5. Premere Avanti:
 - viene visualizzata la schermata "Acquisizione ECG in corso".
6. A sonda della configurazione del dispositivo, il segnale verrà acquisito con o senza anteriorità di 10 secondi.

Al termine dell'acquisizione, i tasti "Invia" e "Stampa" sono attivi. Dopo circa 8 secondi, viene visualizzato il tasto "NUOVO ECG-R", in modo da poter registrare un altro ECG a riposo, se necessario.



7. A questo punto è possibile scorrere l'ECG a riposo lungo l'asse x-y per esaminarlo.
8. Per la trasmissione dell'ECG, sono disponibili le opzioni seguenti:
 - Premere "Invia" per trasmettere il file tramite il percorso di trasmissione definito, ad es. GSM/3G, Wi-Fi o Bluetooth a SEMA, e-mail o memoria USB.
 - Premere "Stampa" per stampare l'ECG su una stampante Bluetooth esterna.
 - Premere "Interpr." per aprire le informazioni di interpretazione.
 - Premere "Misuraz." per aprire le informazioni di misurazione



i

- Se la trasmissione dei dati non riesce, nella barra di stato in alto a destra compare l'icona di errore. È possibile ripetere la trasmissione dei dati non riuscita nel menu principale "ECG A RIPOSO".
- Se la finestra ECG A RIPOSO viene chiusa senza inviare i dati, è possibile ripetere la trasmissione dei dati attraverso il menu principale "ECG A RIPOSO".

Per informazioni dettagliate sulla trasmissione, vedere capitolo 4.7, pagina 53.45.

- La velocità dell'ECG a riposo visualizzato sulla registrazione dipende dal formato di stampa o PDF configurato (vedere capitolo 4.4.10 Formati di stampa e pdf, pagina 49).
- Per visualizzare tutte le 12 derivazioni ECG, vedere capitolo 4.1.1 Selezione vista, pagina 38.

4.6 Registrazione ECG lunga

1. Applicare gli elettrodi del cavo ECG a 4 fili come mostrato nella Fig. 4.4.
2. Collegare il cavo paziente all'ingresso del segnale per l'ECG.
3. Premere il pulsante ECG. Viene visualizzato il menu di selezione del tipo di registrazione ECG.
4. Selezionare "Avvio ECG lungo".
5. L'acquisizione della derivazione dell'ECG II inizierà automaticamente. Mentre l'acquisizione è in corso, il pulsante ECG mostra un simbolo di registrazione
6. La registrazione proseguirà fino a 2 minuti di registrazione, ma può anche essere interrotta o abbandonata dall'utente in qualsiasi momento. A tale scopo, premere il pulsante "Registrazione in corso..." e selezionare "Arresto ECG lungo" o "Abbandono ECG lungo".
7. Al termine dell'acquisizione, la registrazione verrà visualizzata automaticamente. A questo punto è possibile scorrere l'ECG lungo nell'asse y per esaminarlo, scorrendo sullo schermo sensibile al tatto.



Fig. 4.8 Menu Tipo di registrazione ECG



8. Premere “Stampa” per stampare quanto visualizzato sullo schermo
9. Premere “Stampa tutto” per stampare l'intera registrazione.



- La velocità ECG è sempre 25 mm/s.
- L'ampiezza dell'ECG dipende dall'ampiezza selezionata durante l'esecuzione dell'acquisizione.

4.7 Monitoraggio SpO₂, SpCO, SpMet (opzione)

i

- Il monitor dell'ossimetro consente il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa e la frequenza del polso. Il segnale ricevuto dal sensore del paziente è utilizzato per calcolare la saturazione funzionale di ossigeno e la frequenza del polso del paziente.
- La tecnologia Masimo Rainbow SET® per le misurazioni di SpCO e SpMet è basata sullo stesso principio della pulsossimetria. La tecnologia Masimo Rainbow SET utilizza un sensore in grado di analizzare molteplici lunghezze d'onda e distinguere tra sangue ossigenato, sangue deossigenato, sangue con monossido di carbonio, sangue con emoglobina ossidata e plasma sanguigno. Una volta ricevuto il segnale dal sensore, la tecnologia Masimo Rainbow SET calcola la saturazione di ossigeno funzionale del paziente (SpO₂), la concentrazione frazionale di carbossiemoglobina (SpCO), la concentrazione frazionale di metaemoglobina (SpMet) e la frequenza del polso.
- Sul display vengono visualizzate continuamente le rappresentazioni numeriche del valore di SpO₂, della frequenza del polso, della forma d'onda pletismografica e della qualità del segnale.
- La curva pletismografica visualizzata non è proporzionale al volume del polso.
- Il periodo di aggiornamento delle letture di misurazione visualizzate sul display è di 0,2 secondi.
- In base alle norme vigenti, la tacitazione temporanea dell'allarme non può superare i 2 minuti.
- Gli apparecchi utilizzati per il controllo delle funzioni salvavita non possono essere utilizzati per fornire indicazioni sull'accuratezza del modulo SpO₂.
- I valori SpO₂, SpCO e SpMet sono stati empiricamente calibrati su volontari adulti sani con livelli normali di carbossiemoglobina (COHb).
- La massima lunghezza d'onda e la massima potenza della luce emessa dalle sonde del monitor dell'ossimetro devono essere prese in considerazione in certi casi, ad esempio per una terapia fotodinamica. I valori sono i seguenti:
 - Intervallo delle massime lunghezze d'onda: 600 nm - 900 nm
 - Massima potenza ottica di uscita del sensore LNCS: <15 mW
 - Massima potenza ottica di uscita del sensore Rainbow: <25 mW
- I sensori Masimo utilizzano LED senza laser con il modulo SpO₂.
- Le luci ad alta intensità (come le luci stroboscopiche ad intermittenza) dirette sul sensore possono impedire l'ottenimento delle letture dei parametri vitali da parte del co-ossimetro da polso.

 **AVVERTENZA**

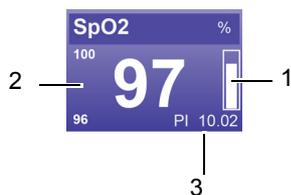
- ▲ Utilizzare esclusivamente i sensori SpO₂, SpCO e SpMet elencati nelle informazioni per gli ordini per DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7, in quanto altri trasduttori (sensori) per ossigeno potrebbero produrre un rendimento non corretto.
- ▲ Le informazioni contenute nella presente guida utente non devono prevalere sulle istruzioni fornite nella guida utente del sensore, che deve essere consultata per avere istruzioni complete.
- ▲ Non utilizzare mai il pulsossimetro come unico mezzo di monitoraggio di un paziente o come monitor per apnea - utilizzare sempre il pulsossimetro in combinazione con un tracciato ECG.
- ▲ Non utilizzare mai un pulsossimetro durante una tomografia con risonanza magnetica. La corrente indotta potrebbe causare ustioni e il pulsossimetro potrebbe influenzare l'immagine e la precisione delle misurazioni.
- ▲ L'applicazione o l'uso errato di un sensore possono provocare danni ai tessuti. Esaminare la posizione di applicazione del sensore come descritto nelle istruzioni per l'uso del sensore stesso per assicurare l'integrità della cute ed il corretto posizionamento e la buona aderenza del sensore.
- ▲ Non utilizzare cavi paziente o sensori danneggiati, o sensori che presentano componenti ottici esposti.
- ▲ Modificare la posizione del sensore almeno ogni 4 ore, ogni 2 ore se la perfusione è bassa.
- ▲ Quando i pazienti vengono sottoposti a terapia fotodinamica, possono essere sensibili alle sorgenti luminose. La pulsossimetria può essere utilizzata solo sotto attenta supervisione clinica per brevi periodi di tempo per minimizzare le interferenze con la terapia fotodinamica.

4.7.1 Risultato di misurazione impreciso o errato

 **ATTENZIONE**

- ▲ In generale, le misurazioni imprecise possono essere causate da:
 - Applicazione del sensore non corretta
 - Bassa perfusione arteriosa
 - Artefatto di movimento
 - Livelli elevati di bilirubina
 - Coloranti intravascolari quali verde indocianina o blu di metilene
- ▲ Le misurazioni imprecise di **SpCO** e **SpMet** possono essere causate da:
 - Livelli anomali di emoglobina
 - Bassi livelli di saturazione di ossigeno arterioso, inclusa ipossiemia indotta da altitudine
- ▲ Le misurazioni imprecise di **SpO₂** possono essere causate da:
 - Livelli elevati di COHb o MetHb: Livelli elevati di COHb o MetHb possono presentarsi con un valore SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano livelli elevati di COHb o MetHb, è necessaria l'analisi in laboratorio (co-ossimetria) di un campione di sangue.
 - Agenti coloranti ad applicazione esterna e texture, come smalto per unghie, unghie acriliche, glitter, ecc.
 - Anemia grave
- ▲ Sostanze interferenti: Coloranti o eventuali sostanze contenenti coloranti che modifichino l'usuale pigmentazione del sangue possono causare letture errate.
- ▲ Se i valori di SpO₂ indicano ipossiemia, è necessario il prelievo di un campione di sangue in laboratorio per confermare le condizioni del paziente.

4.7.2 Avvio monitoraggio SpO₂ e test



1. Applicare il sensore SpO₂ al paziente. Inserire il dito indice del paziente nell'alloggiamento del sensore fino a battuta in modo che la punta del dito copra completamente la finestra del sensore. Ciò è necessario per evitare che la fotocellula sia esposta a luce estranea.
2. Collegare il sensore SpO₂ al dispositivo e fissare il cavo con le due fascette in velcro.
3. Controllare il grafico a barre per verificare la qualità del segnale (1).
4. Controllare il livello indice di perfusione PI (3).
5. Impostare il limite di allarme SpO₂ stretto, vedi pagina 41.
6. Se il valore SpO₂ supera il limite di allarme (2), viene emesso un allarme. Impostare il limite di allarme stretto o ampio quando i parametri vitali non sono critici.

L'indice di perfusione PI (3) con funzionalità di elaborazione dei trend indica l'intensità del segnale arterioso e può essere utilizzato come strumento diagnostico in caso di bassa perfusione.

Gli intervalli di PI visualizzati variano da 0,02% (polso molto debole) a 20% (polso molto forte).

Visualizzazione del simbolo “-?-” o “---” anziché del valore:

- --- Sensore non connesso al dispositivo
- -?- Sensore non applicato al dito

Fig. 4.9 Campo di misurazione SpO₂

4.7.3 Modulo SpO₂

MENU	Parametro	Descrizione	Valore
SpO ₂	Fonte FC	^a Fonte da cui deve essere rilevata la frequenza cardiaca.	Auto , Defi, ECG I, ECG II, ECG III o Plet. Se è impostato su Auto, il dispositivo modificherà automaticamente le fonti con la seguente priorità: ECG II > ECG I > ECG III > DEFI > Plet.
	Media	Definizione del tempo di integrazione per il calcolo del valore medio visualizzato	4/6/8/10/12/14/16 secondi
	Sensibilità	Selezionare la sensibilità di misurazione. Selezionare Alta quando il polso è debole. APOD (Adaptive Probe off detection) è ottimizzato per il rilevamento di “Sensore staccato”, indipendentemente dalla qualità del segnale. L'impostazione “Alta” non deve essere utilizzata come impostazione predefinita.	Normale , Massima, Rilevamento con sonda adattiva spenta Se viene impostata su “Massima” e il sensore si sposta dal paziente, possono verificarsi false letture dovute alla presenza di interferenze ambientali, quali luce, vibrazione ed eccessivo spostamento d'aria.
	Frequenza di linea	Impostare la frequenza di linea su un valore corrispondente a quella di zona, in modo da eliminare eventuali interferenze introdotte da luci fluorescenti e altre fonti.	50 o 60 Hz
	Livello sonoro SpO ₂	Impostare il tono del polso. Il tono del polso indica inoltre se il livello di saturazione è elevato (tono alto) o basso (tono basso).	Off, basso, medio, alto

a. Nei pazienti portatori di pacemaker la fonte FC deve essere impostata su Plet (vedi pagina 47).

4.7.4 Messaggi di errore e informativi SpO₂

Allarme (campo di misurazione)	Codice	Causa	Rimedio
SpO ₂ : Indice di perfusione basso	I.SP214		→ Controllare il paziente → Controllare il sensore e riapplicarlo. Se questo messaggio viene visualizzato ripetutamente, è necessario verificare la saturazione di ossigeno con un altro metodo.
Lo stesso principio è applicabile per: Bassa perfusione SpCO Bassa perfusione SpMet	I.SP206 I.SP209	<ul style="list-style-type: none"> • Polso debole • Sensore non correttamente applicato 	
SpO ₂ : Bassa confidenza SpO ₂	I.SP203		→ Controllare il paziente → Controllare il sensore e riapplicarlo o sostituirlo
Lo stesso principio è applicabile per: Bassa confidenza FC (plet) Bassa confidenza SpCO Bassa confidenza SpMET	I.SP211 I.SP205 I.SP208	<ul style="list-style-type: none"> • Scarsa qualità del segnale del polso, le misurazioni sono basate su una scarsa qualità del segnale. Il tono del polso, se attivato, è basso. 	→ Se questo messaggio viene visualizzato ripetutamente, è necessario verificare la saturazione di ossigeno con un altro metodo
SpO ₂ funzionale non valido	I.SP204	<ul style="list-style-type: none"> • Il valore non è verosimile 	→ Controllare il paziente → Controllare il sensore e riappare
Lo stesso principio è applicabile per: FC (plet) non valida SpCO non valido SpMet non valido	I.SP212 I.SP207 I.SP210	<ul style="list-style-type: none"> • Non è possibile fornire letture di SpCO in presenza di bassi livelli di saturazione arteriosa o di elevati livelli di metaemoglobina. 	
Ricerca polso	T.SP230	<ul style="list-style-type: none"> • Il dispositivo sta cercando il polso 	→ Verificare che il sensore sia connesso correttamente al paziente
Sensore paziente off	T.SP229	<ul style="list-style-type: none"> • Sensore non connesso al paziente o spento 	→ Verificare il contatto fra il sensore ed il paziente
Controllare il sensore	I.SP231	<ul style="list-style-type: none"> • Sensore SpO₂ difettoso o scollegato 	→ Controllare il sensore, la compatibilità → Sostituire il sensore
	T.SP201 T.SP202 T.SP203 T.SP204 T.SP205		→ Modulo non installato o difettoso
Scheda non in funzione	T.SP206 T.SP207 T.SP208 T.SP209 T.SP210 e T.SP232	<ul style="list-style-type: none"> • Nessun modulo SpO₂ installato 	
Rilevata interferenza	T.SP226	<ul style="list-style-type: none"> • Rilevate interferenze 	→ Controllare il sensore sul paziente, controllare il connettore del cavo, eliminare le fonti di interferenza, ad es. dispositivi ad alta frequenza o sorgenti luminose di forte intensità. → Controllare che la frequenza di linea sia impostata su 50 o 60 Hz

Allarme (campo di misurazione)	Codice	Causa	Rimedio
Controllare il cavo	T.SP211	• Nessun cavo collegato	→ Controllare/sostituire il cavo
	T.SP212	• Cavo scaduto	
	T.SP213	• Cavo incompatibile	
	T.SP214	• Cavo non riconosciuto	
	T.SP215	• Cavo difettoso	
Controllare il sensore	T.SP216	• Nessun sensore connesso	→ Controllare/sostituire il sensore
	T.SP217	• Sensore scaduto	
	T.SP218	• Sensore incompatibile	→ Controllare il guasto al cavo e al sensore
	T.SP219	• Sensore non riconosciuto	
	T.SP220	• Guasto al cavo e al sensore	
	T.SP221	• Nessun sensore adesivo collegato	
	T.SP222	• Sensore adesivo scaduto	
	T.SP223	• Sensore adesivo incompatibile	
	T.SP224	• Sensore adesivo non riconosciuto	
	T.SP225	• Sensore adesivo difettoso	
T.SP227	• Sensore difettoso		

4.8 Monitoraggio NIBP



La pressione sanguigna non invasiva viene misurata con il metodo oscillometrico. Le misurazioni si possono eseguire come misurazioni singole o automaticamente ad intervalli di tempo selezionabili.

Le misurazioni automatiche sono indicate anche per le pazienti in gravidanza o pre-eclamptiche.

Durante la misurazione della pressione arteriosa assicurarsi che il bracciale si trovi sempre all'altezza del cuore. In caso contrario, la pressione idrostatica della colonna di liquido nei vasi sanguigni falsa il risultato della misurazione in modo non trascurabile. Durante le misurazioni in posizione seduta, retta o supina, il braccio e il bracciale si trovano automaticamente all'altezza del cuore.

Pressione bracciale predefinita di fabbrica, adulto = 180 mmHg, bambino = 150 mmHg, neonati = 50 mmHg

La pressione iniziale del bracciale è configurabile. La configurazione della pressione massima del bracciale in modalità neonatale è 150 mmHg.



- ▲ Per evitare una pressione eccessiva alle estremità, è molto importante scegliere il bracciale della misura giusta e controllare l'impostazione del tipo di paziente (adulto, bambino o neonato).
- ▲ Nei pazienti **neonatali** è fondamentale selezionare prima la MODALITÀ neonatale. Una selezione erranea della MODALITÀ, comporterà una pressione più elevata che può causare ematomi o deformazioni ossee.
- ▲ Quando è selezionata la MODALITÀ **neonatale** la pressione massima viene abbassata e la misura del tempo è più breve. Una selezione erranea della MODALITÀ nei pazienti neonatali, comporterebbe una pressione e una misura del tempo inadeguate.
- ▲ In caso di monitoraggio a lungo termine o di funzionamento automatico, le aree del corpo del paziente connesse e l'estremità a cui viene attaccato il bracciale andranno regolarmente sottoposte a controllo per eventuali segni di ischemia, porpora e/o neuropatia, soprattutto in pazienti con una diminuita sensibilità al dolore (a causa dei farmaci) o in pazienti anziani con una ridotta circolazione del sangue alle estremità.
- ▲ Il bracciale non deve essere applicato a un arto già sottoposto ad altri trattamenti, quali:
 - infusioni o
 - misurazione SpO₂ (durante il gonfiaggio del bracciale può verificarsi una perdita di dati) o
 - presenza di shunt artero-venoso.
- ▲ Per evitare di applicare una pressione eccessiva sull'estremità e ottenere così risultati di misurazione non corretti, verificare che il tubo non sia piegato o compresso.
- ▲ Per ottenere una misurazione corretta della pressione arteriosa, il bracciale deve sempre essere applicato a livello dell'atrio destro.
- ▲ Per ridurre eventuali interferenze e il pericolo di ustioni per il paziente, tenere il bracciale e il tubo quanto più distanti possibile dall'area di attivazione e dai cavi elettrochirurgici. Assicurarsi che il conduttore di ritorno elettrochirurgico (neutro) sia ben collegato al paziente e che sia garantito un buon contatto.
- ▲ In alcuni pazienti possono manifestarsi petecchie, emorragie o ematomi sottocutanei. Quando viene indossato il bracciale, a tutti i pazienti deve essere comunicato che, qualora percepiscano dolore durante la registrazione, devono spegnere subito lo strumento e informare il medico.
- ▲ Se viene definito un intervallo di misurazione automatico, possono comparire lividi o può verificarsi una riduzione della circolazione sanguigna nel braccio. Eseguire registrazioni con intervalli di misurazione automatici unicamente sotto costante controllo medico.
- ▲ Occorre accertarsi che, in base allo stato di salute del paziente, l'utilizzo del dispositivo non danneggi la circolazione del sangue nel braccio.

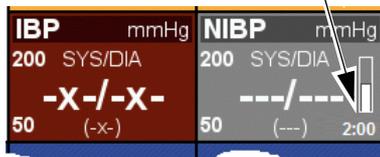
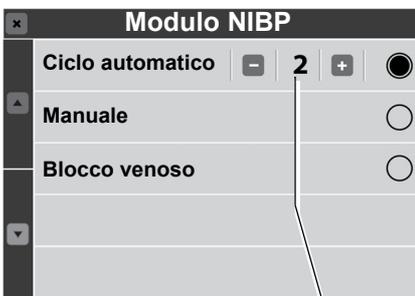


- ▲ Come avviene in caso di misurazioni occasionali della pressione arteriosa, può verificarsi un sanguinamento petecchiale in pazienti con disturbi della coagulazione o sottoposti a trattamento anticoagulante, anche in caso d'utilizzo di un bracciale della misura corretta.
- ▲ In pazienti sottoposte a mastectomia singola, il bracciale può essere applicato sul braccio opposto.
- ▲ Il bracciale non deve essere posizionato sopra o accanto a una ferita; ciò potrebbe causarne il peggioramento.
- ▲ Onde prevenire risultati di misurazione errati, controllare che il tubo non sia piegato o schiacciato.
- ▲ Se il paziente è disteso o seduto, il bracciale viene generalmente applicato al livello del cuore. Tuttavia, se viene applicato ad un livello superiore a quello del cuore (per esempio se il braccio del paziente a letto è piegato), ciò potrebbe generare risultati delle misurazioni inferiori a quelli reali (all'incirca di 7,5 mmHg per 10 cm di innalzamento).

i

- ▲ La misurazione può risultare imprecisa o impossibile nei seguenti casi:
 - qualora sia difficile o impossibile rilevare un polso regolare della pressione arteriosa, ad es. in presenza di aritmie cardiache, grave shock, ipotermia o obesità, oppure in caso di estremità edematosa
 - in presenza di movimento eccessivo e continuo del paziente, ad es. dovuto a tremore o convulsione.

4.8.1 Avvio monitoraggio NIBP



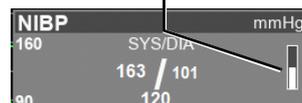
1. Prestare attenzione alla dimensione del bracciale adatta al tipo di paziente corrispondente. Vedi capitolo [13.2 Accessori DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 pagina 169](#).
 2. Il bracciale è applicato alla parte superiore del braccio sinistro o destro, circa 4 cm sopra il gomito (in bambini un po' più vicino).
 3. Inserire il tubo del bracciale nel tronchetto di collegamento **(1)** e assicurarsi che si incastrino bene.
 4. Definire le impostazioni NIBP direttamente tramite il campo di misurazione NIBP dello schermo sensibile al tatto.
 - Tipo di paziente - adulto, bambino o neonato (visualizzazione in alto a destra)
 5. Aprire il menu NIBP e controllare le impostazioni.
 - Impostazione del tempo di **Ciclo automatico** o misurazione **manuale**
 6. Avviare la misurazione NIBP premendo il tasto programmabile "Avvio".
- Per liberare il tubo del bracciale occorre spingere all'indietro il manicotto zigrinato del tronchetto di collegamento.
- Pulire e disinfettare il bracciale al termine di ciascun uso, vedi capitolo [10.5 Pulizia pagina 127](#) e [10.6 Disinfezione pagina 128](#).

Sono possibili le seguenti impostazioni del tempo di ciclo:

- Cicli automatici** 2/3/5/10/15/30 minuti
- Manuale** La misurazione viene attivata manualmente premendo il tasto programmabile.
- Blocco venoso** Il blocco venoso viene utilizzato per applicare un accesso intra-venoso. La pressione è 80 mmHg. Il tempo di blocco è limitato a 80 secondi. È possibile interrompere il blocco in qualsiasi momento con il tasto Stop NIBP.



Grafico a barre pressione applicata



Tempo rimanente prima della misurazione NIBP successiva



- Quando viene avviata la misurazione, l'aumento di pressione del bracciale viene indicato nel grafico a barre.
- Le ultime quattro misurazioni vengono visualizzate nella finestra.
- L'ultima misurazione NIBP viene sempre visualizzata nella casella parametri NIBP. Se il valore è precedente a 5 minuti, verrà visualizzato in giallo.

4.8.2 Menu NIBP

MENU	Parametro	Descrizione	Valore
NIBP	Cicli automatici	Impostazione del tempo di ciclo	Ciclo automatico di 2/3/5/10/30 minuti
	Manuale	La misurazione viene attivata manualmente premendo il tasto programmabile.	tasto programmabile = Avvio

4.8.3 Informazioni e messaggi di errore NIBP

Allarme NIBP	Codice	Causa	Remedio
Modulo non in funzione	T.NIBP01	• Modulo NIBP difettoso	→ Sostituire l'apparecchio
	T.NIBP02		
	T.NIBP03		
	T.NIBP04		
	T.NIBP05		
	T.NIBP06		
	T.NIBP07		
Impossibile gonfiare il bracciale	T.NIBP08	• Non è possibile misurare la pressione	→ Controllare il bracciale e relativa connessione.
		• il dispositivo è difettoso	→ Sostituire l'apparecchio
Misurazione non valida	T.NIBP09 T.NIBP10 T.NIBP11	• Pressione/polso inferiore/superiore ai limiti	→ Controllare bracciale e connessioni per eventuali perdite.
Impossibile effettuare la misurazione	T.NIBP12	• Nessun segnale/polso rilevato a 50 mmHg	→ Controllare il paziente, il bracciale e il tubo.
Bracciale non presente	T.NIBP13	• La pressione nel bracciale rimane troppo bassa < 10 mmHg per 10 sec.	→ Controllare bracciale e connessioni per eventuali perdite.
		• Pressione troppo alta a causa di - Applicazione di un bracciale troppo piccolo - Tubo deformato	→ Controllare il bracciale e relativa connessione.
Rilevati artefatti	T.NIBP15 T.NIBP16	• Misurazione disturbata da influssi esterni	→ Il paziente non deve muoversi durante la misurazione
Timeout misurazione	T.NIBP17	• Il tempo di misurazione è stato superato senza risultati	→ Controllare il bracciale e relativa connessione.
			→ Verificare che il bracciale sia applicato correttamente
Timeout gonfiaggio	T.NIBP18 T.NIBP19	• Tempo di esecuzione del pompaggio superato	→ Controllare bracciale e connessioni per eventuali perdite.
Pressione fuori intervallo	T.NIBP20	• Pressione inferiore/superiore all'intervallo consentito	→ Controllare il paziente, il bracciale e il tubo.
Assenza di polso	I.NIBP01	• Polso non rilevato	→ Verificare che il bracciale sia applicato correttamente
			→ Controllare il paziente, il bracciale e il tubo.

4.9 Monitoraggio della pressione sanguigna invasiva (IBP)



- ▲ Prima di utilizzare il kit della pressione invasiva, leggere attentamente le istruzioni del produttore.
- ▲ Quando si applica il kit al paziente, assicurarsi che nel sistema non penetri assolutamente aria.
- ▲ Per ottenere una lettura corretta della pressione arteriosa, il sensore della pressione deve essere applicato a livello dell'atrio destro.
- ▲ Se la posizione del sensore della pressione viene cambiata dopo la calibrazione potrebbero ottenersi valori bassi o alti errati.
- ▲ Se viene inserito un catetere invasivo per la misurazione della pressione sanguigna in un vaso arterioso, occorre controllare a intervalli regolari la circolazione nei vasi terminali.
- ▲ Non riutilizzare i sensori e le valvole monouso.
- ▲ Non utilizzare il kit IBP se la confezione è aperta o danneggiata.
- ▲ Per garantire la sicurezza del paziente occorre assicurare che né gli elettrodi né il paziente stesso o persone a contatto con il paziente vengano a contatto con oggetti conduttori, anche se dotati di messa a terra.
- ▲ Durante l'utilizzo di apparecchiature ad alta frequenza adottare misure precauzionali. Per evitare misurazioni IBP errate, utilizzare solo sensori protetti dalla radiazione di alta frequenza.



- Il kit e la procedura operativa variano a seconda del produttore. Consultare la documentazione fornita dal produttore per il collegamento.
- Per informazioni su tempo di riscaldamento/pronto per la misurazione e sullo spostamento dei trasduttori invasivi fare riferimento alla documentazione fornita dal produttore del trasduttore.

4.9.1 Preparazione per una misurazione IBP

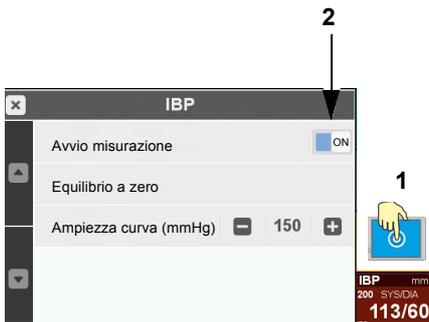


Il risciacquo deve essere contenuto in un contenitore flessibile, circondato da una sacca di pressione che eserciti una pressione di 300 mmHg ± 30 mmHg sul contenitore, al fine di assicurare un flusso minimo di risciacquo di circa 6 ml all'ora per evitare l'ostruzione della punta del catetere.



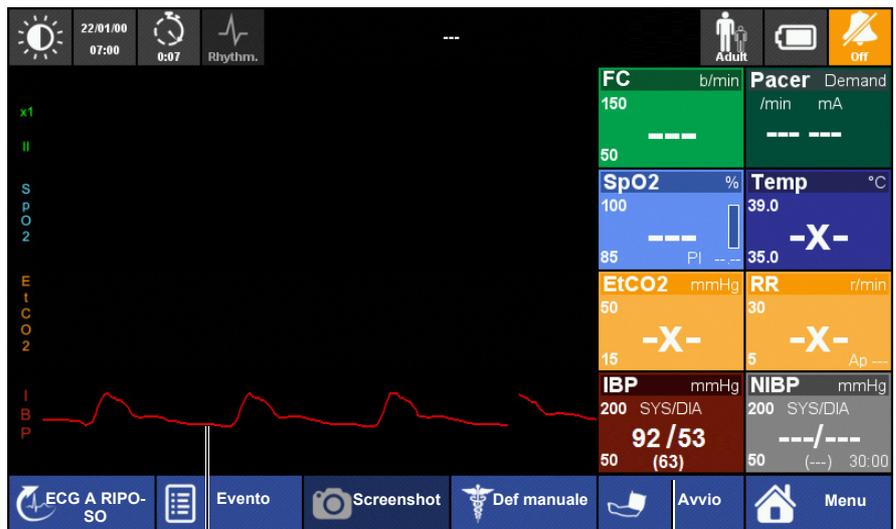
1. Aprire la confezione del kit di misurazione monouso e controllare la tenuta di tutte le connessioni dei tubi.
2. Fissare la sacca di infusione e connettere il tubo di infusione alla sacca.
3. Riempire il sistema di liquido in modo che l'aria sia completamente assente.
4. Appendere il kit di misurazione al supporto e fissare quest'ultimo.
5. Collegare il cavo del trasduttore al cavo dell'adattatore.
6. Collegare il cavo adattatore all'ingresso IBP di DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7.

4.9.2 Avvio misurazioni IBP



1. Selezionare il campo di misurazione IBP (1) per aprire il menu IBP.
2. Selezionare il tasto OFF/ON (2) per iniziare la misurazione.
3. Effettuare l'equilibrio a zero dell'IBP (vedere Equilibrio a zero)
4. Controllare la curva IBP sul display per vedere se le connessioni sono state effettuate correttamente e se il valore IBP rientra nell'intervallo previsto.

Visualizzazione curva IBP



Curva IBP

Campo di misurazione IBP con pressione arteriosa sistolica/diastolica e media

4.9.3 Impostazioni del menu IBP

Accedere al menu IBP attraverso il campo di misurazione IBP come descritto a pagina 33.

Le impostazioni predefinite sono stampate in **grassetto**.

Voce menu	Parametro	Descrizione
Parametro IBP	Avvio misurazione	Avvia la misurazione IBP
	Equilibrio a zero	Regolazione a zero dell'IBP
	Ampiezza curva (mmHg)	Impostare l'intervallo per la misurazione IBP: 30, 60, 150, 300 mmHg
	Ampiezza curva (kPa)	Impostare l'intervallo per la misurazione IBP: 4, 8, 20, 40 kPa

4.9.4 IBP: Equilibrio a zero

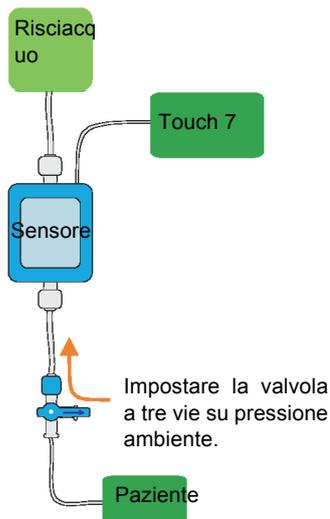


- L'equilibrio a zero deve essere effettuato prima di ogni applicazione.
- Per evitare valori di misurazione errati a causa della deviazione fisica zero del sensore, calibrare il sensore ogni 24 ore.

Nota

Se la posizione del sensore della pressione viene cambiata dopo o durante la calibrazione potrebbero ottenersi valori alti o bassi errati.

1. Seguendo le istruzioni del produttore, aprire la valvola o le valvole idonee per equalizzare le pressioni del sistema come mostrato nell'esempio.
2. Selezionare il campo di misurazione IBP per visualizzare il menu IBP.
3. Selezionare il parametro **Equilibrio a zero** per effettuare l'equilibrio a zero.
4. Assicurarsi che l'azzeramento sia stato effettuato correttamente (indicato da un segno verde sul menu)



4.9.5 Allarmi/messaggi IBP

Allarme	Codice	Causa	Rimedio
Nessun sensore	T_IBP01	<ul style="list-style-type: none"> • Cavo non connesso al dispositivo 	→ Controllare il collegamento del cavo al dispositivo.
Catetere scollegato	T_IBP02	<ul style="list-style-type: none"> • Catetere scollegato • Valvola catetere chiusa 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il catetere → Controllare la valvola del catetere
Equilibrio a zero richiesto	T_IBP03	<ul style="list-style-type: none"> • Equilibrio a zero non effettuato • Sensore del punto zero troppo alto/basso per un valore superiore a ± 30 mmHg o pressione instabile 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il sistema dei tubi, il sensore e le valvole. → Eseguire l'equilibrio a zero.
Equilibrio a zero impossibile	I_IBP01	<ul style="list-style-type: none"> • Cercare di eseguire l'equilibrio a zero durante una misurazione valida del paziente • Cercare di eseguire l'equilibrio a zero senza sensore collegato 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare se la valvola del catetere è chiusa durante l'equilibrio a zero → Collegare il sensore
IBP SIS BASSA/ALTA	P_IBP01	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione sistolica superiore/inferiore ai limiti di allarme 	→ Controllare il paziente e i limiti di allarme.
IBP DIA BASSA/ALTA	P_IBP01	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione diastolica superiore/inferiore ai limiti di allarme 	→ Controllare il paziente e i limiti di allarme.

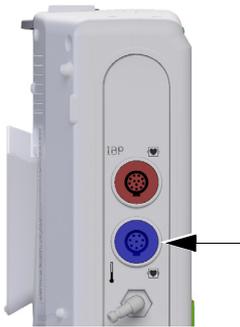
Art. n.: 0-48-0249 Rev.: f

4.10 Monitoraggio della temperatura



- Il sensore può essere applicato all'orecchio, alla pelle o nel retto, a seconda del tipo di sensore.
- Per l'acquisizione di un valore misurato affidabile, indipendentemente dal sito di misurazione, la durata di misurazione deve essere di almeno 2 minuti.
- Il metodo di misurazione della temperatura è "Modalità diretta".

4.10.1 Avvio monitoraggio della temperatura



1. Collegare il sensore all'ingresso temperatura.
2. Selezionare il campo di misurazione TEMP per aprire il menu Temp.
3. Selezionare il tasto OFF/ON per iniziare la misurazione.

4.10.2 Impostazioni del menu della temperatura

Accedere al menu Temperatura tramite il campo di misurazione TEMP come descritto a pagina 33.

Le impostazioni predefinite sono stampate in **grassetto**.

Voce menu	Parametro	Descrizione
Temperatura	Avvio misurazione	On o OFF
	Calibrazione	Calibrazione del sensore

4.10.3 Allarmi temperatura

Allarme	Causa	Rimedio
Controllare il sensore	<ul style="list-style-type: none">• Sensore della temperatura non connesso al dispositivo	→ Collegare il sensore.
TEMP: Fuori intervallo	<ul style="list-style-type: none">• La temperatura non rientra nei limiti di allarme impostati.	<ul style="list-style-type: none">→ Controllare il paziente→ Controllare il limite d'allarme stretto/ampio e regolarlo se necessario.

4.11 Mainstream CO2

4.11.1 Analizzatore di gas mainstream IRMA

L'analizzatore di gas mainstream IRMA è previsto per essere connesso a un circuito di respirazione paziente per il monitoraggio dei gas di inspirazione/espiazione durante l'anestesia, il recupero e le cure respiratorie.



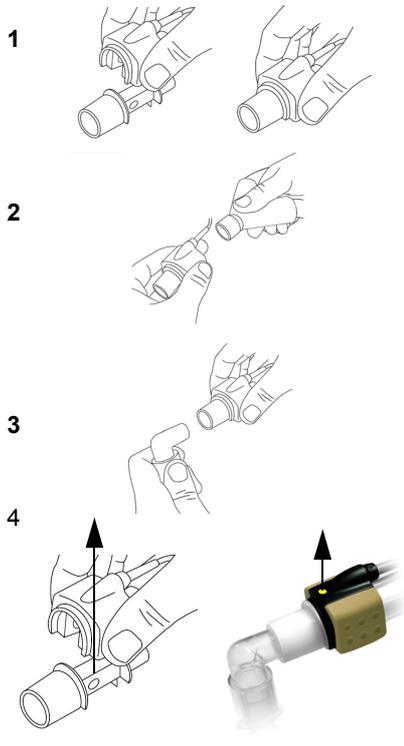
Adattatore delle vie respiratorie pediatrico



Adattatore delle vie respiratorie adulti

- ▲ L'analizzatore di gas IRMA è destinato all'uso esclusivamente da parte di professionisti sanitari autorizzati.
- ▲ Rischio di infezioni crociate!
 - Non è consentito il riutilizzo di adattatori delle vie respiratorie monouso.
 - Gli adattatori delle vie respiratorie usati devono essere smaltiti in conformità con le norme locali sui liquidi contaminati e biologicamente pericolosi.
- ▲ Gli adattatori delle vie respiratorie sono dispositivi non sterili. Non sterilizzare.
- ▲ Utilizzare esclusivamente adattatori delle vie respiratorie IRMA prodotti da Masimo.
- ▲ Utilizzare l'adattatore corretto:
 - Non utilizzare per bambini piccoli l'adattatore delle vie respiratorie IRMA pediatrico/adulti perché l'adattatore per adulti aggiunge uno spazio morto di 6 ml al circuito paziente.
 - Non utilizzare per gli adulti l'adattatore delle vie respiratorie per bambini piccoli perché ciò potrebbe causare un'eccessiva impedenza di flusso.
 - Non utilizzare l'adattatore delle vie respiratorie con inalatori-dosatori o farmaci nebulizzati poiché potrebbe essere compromessa la trasmissione della luce da parte delle finestre dell'adattatore.
- ▲ Il sensore IRMA non è previsto per l'uso come unico mezzo di monitoraggio di un paziente.
- ▲ Non sterilizzare o immergere il sensore in liquidi.
- ▲ Non applicare tensione al cavo del sensore.
- ▲ Non collocare l'adattatore delle vie respiratorie IRMA tra il tubo endotracheale e un gomito poiché questo potrebbe causare il blocco delle finestre dell'adattatore da parte delle secrezioni del paziente e causarne un errato funzionamento.
- ▲ Per impedire l'accumulo di secrezioni e umidità sulle finestre, collocare sempre la sonda IRMA in posizione verticale con il LED rivolto verso l'alto.
- ▲ In caso di rainout/condensa all'interno dell'adattatore delle vie respiratorie, sostituirlo.

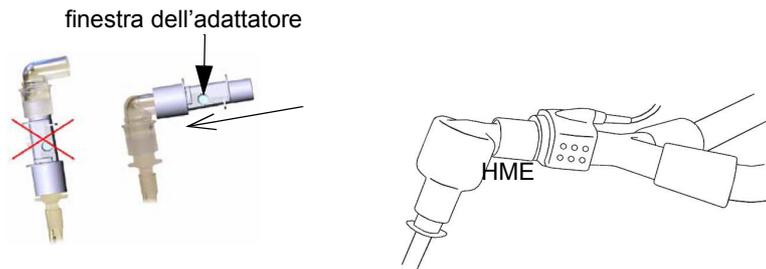
4.11.2 Preparazione del sensore IRMA



1. Inserire l'adattatore delle vie respiratorie.
2. Connettere l'estremità dell'adattatore delle vie respiratorie da 15 mm al raccordo a Y del ventilatore.
3. Connettere il lato paziente dell'adattatore delle vie respiratorie al tubo.

IMPORTANTE

4. Per impedire l'accumulo di umidità sulle finestre, collocare l'adattatore delle vie respiratorie con la finestra in posizione verticale. (LED rivolto verso l'alto)
- Per evitare che la finestra venga sporcata dalle secrezioni del paziente o dall'acqua di condensa, collocare l'adattatore in una posizione leggermente angolata tra il tubo endotracheale e il tubo di respirazione.

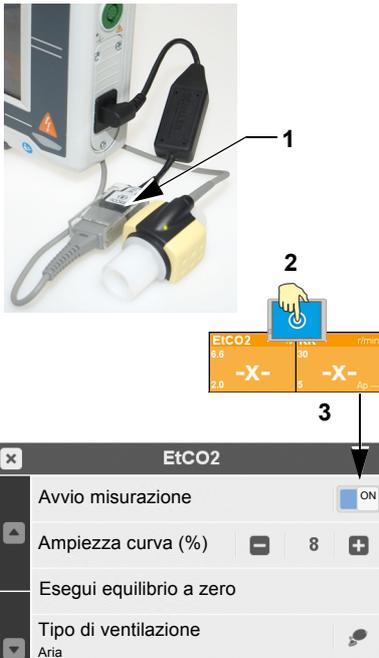


- In alternativa: collegare un HME (scambiatore di calore umido) tra il tubo endotracheale del paziente e la sonda IRMA. Posizionando un HME davanti alla sonda IRMA, l'adattatore delle vie respiratorie viene protetto dalle secrezioni e dagli effetti dal vapore acqueo, eliminando così la necessità di sostituire l'adattatore. Questa disposizione consente anche di posizionare liberamente la sonda IRMA. A meno che la sonda IRMA non sia protetta da un HME, posizionare sempre la sonda IRMA con il LED rivolto verso l'alto.

4.11.3 Funzionamento iniziale del sensore IRMA



- Il sensore richiede un tempo di riscaldamento di circa dieci secondi per consentire misurazioni assolutamente accurate.
- Una correzione correlata all'utilizzo di O2 è disponibile nell'impostazione di menu **EtCO2>Tipo di ventilazione**. Se il paziente è ventilato con aria e O2, impostare **Tipo di ventilazione** su = "Aria + O2"; se è ventilato solo con aria, impostare su "Aria".



1. Collegare il cavo del sensore al cavo principale (1). Inserire la testina del sensore sulla parte superiore dell'adattatore delle vie respiratorie, controllando che entri in sede con uno scatto.
2. Un LED verde indica che il sensore è pronto per l'uso.
3. Selezionare il campo di misurazione EtCO2 (2) per aprire il menu EtCO2.
4. Selezionare il tasto OFF/ON (3) per iniziare la misurazione.
5. Verificare che il valore etCO₂ sia zero.
6. Se necessario, eseguire un equilibrio a zero (vedi pagina 70).
7. Connettere l'estremità più stretta dell'adattatore delle vie respiratorie al raccordo a Y del circuito di respirazione.
8. Connettere l'altra estremità dell'adattatore delle vie respiratorie al tubo endotracheale del paziente.
9. Controllare la curva CO₂ sul display per verificare se le connessioni sono state effettuate correttamente e se il valore CO₂ rientra nell'intervallo previsto. Durante l'espirazione la curva si solleva.

4.11.4 Posizionamento del sensore IRMA



- ▲ La sonda IRMA non è prevista per rimanere a contatto con il paziente.

- In caso di connessione del sensore IRMA a un circuito paziente per bambini piccoli, è importante evitare il contatto diretto tra il sensore IRMA e il corpo del bambino. Evitare il contatto tra il corpo e il sensore IRMA utilizzando del materiale isolante.

4.11.5 Equilibrio a zero del sensore CO₂ IRMA



- ▲ Un equilibrio a zero non corretto determina risultati di misurazione errati.
- ▲ Assicurarsi pertanto che l'adattatore IRMA sia pieno di aria ambiente (21% O₂ e 0% CO₂) durante l'equilibrio a zero.
- ▲ Dopo l'avvio o la sostituzione dell'adattatore, attendere per almeno 10 secondi che il sensore abbia raggiunto la sua temperatura operativa.
- ▲ Durante l'equilibrio a zero, nell'adattatore non deve entrare aria di respirazione.

Intervalli di equilibrio a zero per il sensore di CO₂ IRMA

- Quando viene visualizzato il messaggio **“Calibrazione CO₂ necessaria”**
- Quando si nota uno scostamento nelle letture del gas (0-scostamento)

Procedura di equilibrio a zero

1. Inserire un nuovo adattatore delle vie respiratorie nel sensore senza connettere l'adattatore al circuito di respirazione.
2. Dopo l'avvio o la sostituzione dell'adattatore, attendere per almeno 10 secondi che il sensore abbia raggiunto la sua temperatura operativa.
3. Nel menu “Impostazioni etCO₂”, selezionare la voce **“Esegui equilibrio a zero”**.
4. Effettuare l'**equilibrio a zero** premendo il parametro **“Esegui equilibrio a zero”** nel menu “Impostazioni etCO₂”. Assicurarsi che nell'adattatore delle vie respiratorie non entri aria proveniente da esalazione. Il LED verde sulla sonda lampeggia per circa 5 secondi mentre viene eseguito l'equilibrio a zero.
5. Se il messaggio **“Calibrazione CO₂ necessaria”** compare di nuovo, rieseguire l'equilibrio a zero.
6. Se il messaggio **“Calibrazione CO₂ necessaria”** non viene più visualizzato, l'equilibrio a zero è stato eseguito.
7. Ricollegare l'adattatore delle vie respiratorie con il sensore al circuito di respirazione.
8. Controllare la curva CO₂ sul display per verificare se le connessioni sono corrette e se il valore CO₂ rientra nell'intervallo previsto. Durante l'espiazione la curva si solleva.

4.11.6 Indicazioni del LED del sensore



Oltre alle indicazioni che appaiono sullo schermo, il LED sul sensore fornisce anche le seguenti informazioni:

- Verde fisso: Sistema OK
- Rosso fisso: Errore sensore
- Rosso lampeggiante: Controllare l'adattatore
- Verde lampeggiante: Equilibrio a zero in corso

4.11.7 Impostazioni menu etCO₂

Accedere al menu **etCO₂** mediante il campo di visualizzazione **etCO₂** come illustrato a pagina 69.

Le impostazioni predefinite sono stampate in **grassetto**.

Voce menu	Parametro	Descrizione
etCO ₂	Avvio misurazione	On o OFF
	Ampiezza curva (%)	8 , 12 o 15%
	Ampiezza curva (mmHg)	50, 75, 100 mmHg
	Ampiezza curva (kPa)	7 , 10, 14 kPa
	Esegui equilibrio a zero	Equilibrio a zero del sensore su aria ambiente
	Tipo di ventilazione	Aria = paziente ventilato solo con aria Aria + O ₂ = paziente ventilato con aria e O ₂

4.11.8 Elenco curve

MENU	Parametro	Descrizione	Valore
Elenco curve	Toccare la prima curva	Selezione della prima curva visualizzata. La prima curva visualizzata viene utilizzata per calcolare la frequenza cardiaca a meno che la fonte FC non sia impostata su Plet.	ECG: I, ECG: II, ECG: III o Defi Predefinito: ECG II
	Toccare le curve 2,3,4	Selezione della curva visualizzata	ECG: Defi, ECG: I, ECG: II, ECG: III, aVR, aVL, aVF, SpO ₂ , pletismografo, EtCO ₂ : Respirazione, IBP

4.11.9 Messaggi di errore CO₂

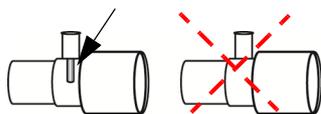
Allarme	Codice	Causa	Rimedio
RR fuori intervallo	P.ETCO201	<ul style="list-style-type: none"> La frequenza respiratoria non rientra nei limiti di allarme impostati. 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il paziente → Controllare il limite d'allarme etCO2 stretto/ampio e regolarlo se necessario. → Verificare i parametri di ventilazione
Apnea	P.ETCO202	<ul style="list-style-type: none"> L'apnea non rientra nei limiti di allarme impostati. 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il paziente → Controllare il limite d'allarme stretto/ampio e regolarlo se necessario. → Verificare i parametri di ventilazione
etCO2 fuori intervallo	P.ETCO203	<ul style="list-style-type: none"> L'etCO2 non rientra nei limiti di allarme impostati. 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il paziente → Controllare il limite d'allarme etCO2 stretto/ampio e regolarlo se necessario. → Verificare i parametri di ventilazione
Calibrazione CO2 richiesta	I.ETCO201	<ul style="list-style-type: none"> è stato rilevato uno scostamento nelle letture del gas 	<ul style="list-style-type: none"> → Esegui equilibrio a zero
Controllare il sensore	T.ETCO201	<ul style="list-style-type: none"> Nessun sensore connesso, cavo difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> → Collegare il sensore, controllare il cavo
Equilibrio a zero in corso	T.ETCO202	<ul style="list-style-type: none"> Procedura di equilibrio a zero iniziata 	<ul style="list-style-type: none"> → Attendere il termine della procedura di equilibrio a zero
Sostituire l'adattatore	T.ETCO204	<ul style="list-style-type: none"> Adattatore sporco delle secrezioni del paziente 	<ul style="list-style-type: none"> → Sostituire l'adattatore CO2 se sporco
Nessun adattatore	T.ETCO205	<ul style="list-style-type: none"> Adattatore CO2 mancante o non corretto Adattatore non collegato correttamente 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare che l'adattatore CO2 IRMA sia correttamente collegato
Temperatura interna fuori intervallo	T.ETCO214	<ul style="list-style-type: none"> Sensore di temperatura troppo alto/basso 	<ul style="list-style-type: none"> → Verificare le condizioni di funzionamento standard, se sono normali: → Sostituire il sensore
Pressione ambiente fuori intervallo	T.ETCO215	<ul style="list-style-type: none"> Pressione troppo alta/bassa 	<ul style="list-style-type: none"> → Verificare le condizioni di funzionamento standard, se sono normali: → Sostituire il sensore
Riferimento zero inaccurato	T.ETCO216	<ul style="list-style-type: none"> Questo allarme è causato dal messaggio proveniente dalla sonda che richiede l'equilibrio a zero. 	<ul style="list-style-type: none"> → Verificare le condizioni CO2 standard, se sono normali: → Esegui equilibrio a zero
Errore del software	T.ETCO218	<ul style="list-style-type: none"> Guasto sensore 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il sensore, sostituire il sensore
Errore dell'hardware	T.ETCO219	<ul style="list-style-type: none"> Guasto sensore 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il sensore, sostituire il sensore
Velocità del motore fuori limite	T.ETCO220	<ul style="list-style-type: none"> Guasto sensore 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il sensore, sostituire il sensore
Perdita calibrazione di fabbrica	T.ETCO221	<ul style="list-style-type: none"> Guasto sensore 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il sensore, sostituire il sensore

4.12 Sidestream CO₂

4.12.1 Analizzatore di gas ISA (misura sidestream)



- L'analizzatore di gas sidestream ISA è previsto per essere connesso a un circuito di respirazione paziente per il monitoraggio dei gas di inspirazione/espiazione durante l'anestesia, il recupero e le cure respiratorie.
- Una correzione correlata all'utilizzo di O₂ è disponibile nell'impostazione di menu **EtCO₂>Tipo di ventilazione**. Se il paziente è ventilato con aria e O₂, impostare **Tipo di ventilazione** su = "Aria + O₂"; se è ventilato solo con aria, impostare su "Aria".



- ▲ L'analizzatore di gas sidestream ISA è destinato all'uso esclusivamente da parte di professionisti sanitari autorizzati.
- ▲ Le linee di campionamento monouso non devono essere riutilizzate. Le linee di campionamento usate devono essere smaltite in conformità con le norme locali sui liquidi contaminati e biologicamente pericolosi.
- ▲ Utilizzare solo linee di campionamento Nomoline di Masimo.
- ▲ In caso di utilizzo di N₂O e/o anestetici, utilizzare esclusivamente linee di campionamento previste per anestetici.
- ▲ Assicurarsi di selezionare la configurazione corretta:
 - Non utilizzare l'adattatore a T per bambini molto piccoli o neonati, in quanto aggiunge uno spazio morto di 7 ml al circuito paziente.
 - Non utilizzare con bambini molto piccoli/neonati i set adattatori delle vie respiratorie Nomoline adulti/pediatrici, perché l'adattatore delle vie respiratorie per pazienti adulti/pediatrici aggiunge uno spazio morto di 6 ml.
 - Non utilizzare con pazienti adulti/pediatrici il set adattatore delle vie respiratorie Nomoline per bambini molto piccoli/neonati, perché potrebbe causare una resistenza eccessiva al flusso (0,7 ml di spazio morto).
- ▲ Utilizzare esclusivamente adattatori a T per vie respiratorie con il punto di campionamento al centro dell'adattatore, vedere figura a sinistra.
- ▲ Non utilizzare le linee di campionamento con inalatori-dosatori o farmaci nebulizzati in quanto si potrebbe otturare il filtro dei batteri.
- ▲ Il sensore ISA non è previsto per l'uso come unico mezzo di monitoraggio di un paziente.
- ▲ Un'eccessiva pressione positiva o negativa nel circuito paziente (ad es. un'eccessiva pressione di aspirazione per evacuazione) potrebbe causare letture errate.
- ▲ I gas espirati devono essere riportati nel circuito paziente o nel sistema di evacuazione. Non applicare una pressione negativa al Nomoline (cioè per mezzo di una siringa) per rimuovere l'acqua condensata.
- ▲ Utilizzare sempre un filtro per batteri sul lato di evacuazione se si prevede che il gas campionato verrà nuovamente respirato.
- ▲ L'utilizzo di attrezzature elettrochirurgiche ad alta frequenza in prossimità del sensore ISA può causare interferenze e dare origine a misurazioni errate.
- ▲ I gas di scarico devono essere riportati nel circuito paziente o in un sistema di evacuazione.

! ATTENZIONE

- ▲ La linea di campionamento Nomoline e la sua interfaccia sono dispositivi non sterili. Per evitare danni, non sterilizzare in autoclave nessuna delle parti della linea di campionamento.
- ▲ Non applicare tensione al cavo del sensore.
- ▲ Non mettere in funzione il dispositivo a temperature non comprese nell'ambiente operativo specificato.
- ▲ Assicurarsi che il sensore ISA sia fissato in modo appropriato onde evitare di danneggiarlo.
- ▲ L'utilizzo di una linea di campionamento con un diametro interno superiore a 1 mm può comportare modifiche nel tempo di risposta e salita della misurazione CO₂. La presenza di una frequenza respiratoria superiore a 130/min può comportare la visualizzazione di un valore etCO₂ inferiore.

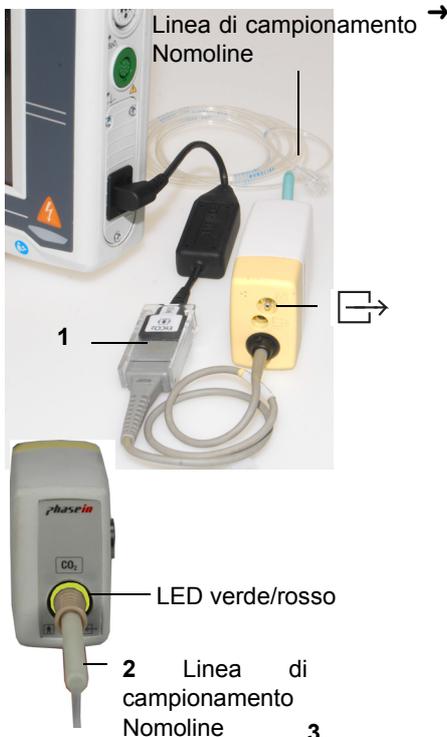


- ▲ La linea di campionamento Nomoline è esclusivamente monouso; non riutilizzarla.
- ▲ Le linee di campionamento della famiglia NomoLine sono suddivise in due categorie di applicazione:
 - NomoLine LH (bassa umidità) – Linee di campionamento per uso su un solo paziente per applicazioni a breve termine in condizioni di bassa umidità.
 - NomoLine HH (alta umidità) – Linee di campionamento per uso su un solo paziente per applicazioni a lungo termine in condizioni di alta umidità.
- ▲ Le linee di campionamento NomoLine sono progettate per raccogliere (LH) o rimuovere (HH) l'acqua condensata e incorporano un filtro antibatterico che protegge l'analizzatore di gas dalle infiltrazioni d'acqua e contaminazione crociata.

4.12.2 Funzionamento iniziale dell'analizzatore di gas ISA



- Il sensore richiede un tempo di riscaldamento di circa dieci secondi.



1. Connettere il cavo del sensore (1).
2. Connettere la linea di campionamento Nomoline (2) all'analizzatore di gas ISA.
3. Un LED verde (2) indica che il sensore è pronto per l'uso.
4. Selezionare il campo di misurazione EtCO₂ (3) per aprire il menu EtCO₂.
5. Selezionare il tasto OFF/ON per iniziare la misurazione.
6. Respirare brevemente nella linea di campionamento e controllare che le curve e i valori di CO₂ siano visualizzati correttamente.
7. Occludere la linea di campionamento con la punta di un dito e attendere 10 secondi.
8. Controllare che venga visualizzato un allarme di occlusione e che sull'analizzatore di gas appaia una luce rossa lampeggiante.



- Sostituire la linea di campionamento se il connettore di ingresso della linea di campionamento (2) inizia a lampeggiare in rosso o se sul dispositivo viene visualizzato il messaggio "Linea di campionamento ostruita".
- Collegare la porta di scarico del campione di gas allo scarico gas della sacca per evitare che il gas arricchito di CO₂ nella sacca influisca sull'equilibrio a zero dell'analizzatore di gas ISA



4.12.3 Indicazioni del LED del sensore

Oltre alle informazioni fornite sullo schermo, il LED del sensore indica quanto segue:

- | | |
|---------------------|--|
| Verde fisso: | Sistema OK |
| Verde lampeggiante: | Calibrazione con riferimento 0 in corso |
| Rosso fisso: | Errore sensore |
| Rosso lampeggiante: | Controllare/sostituire la linea di campionamento |

4.12.4 Ricambio (separatore acqua) della linea di campionamento della famiglia Nomoline



- ▲ Smaltire le linee di campionamento della famiglia Nomoline in conformità con i regolamenti locali per i rifiuti a rischio biologico.

- Le linee di campionamento della famiglia NomoLine devono essere sostituite in conformità con le buone prassi cliniche ma al più tardi dopo 2 settimane o quando la linea di campionamento risulta ostruita.
 - L'occlusione si verifica quando acqua, secrezioni, ecc. vengono aspirate dal circuito respiratorio in una misura tale che ISA non è in grado di mantenere il normale flusso di campionamento di 50 ml/min. Tale situazione è indicata da un connettore di ingresso del gas rosso lampeggiante e un messaggio di allarme;
- Sostituire NomoLine e attendere fino a quando il connettore di ingresso del gas non diventa verde, a indicare che l'analizzatore di gas ISA è pronto all'uso.

4.12.5 Allarmi della frequenza respiratoria

Allarme	Codice	Causa	Rimedio
RR fuori intervallo	P.ETCO201	<ul style="list-style-type: none"> • La frequenza respiratoria non rientra nei limiti di allarme impostati. 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il paziente → Controllare il limite d'allarme etCO₂ stretto/ampio e regolarlo se necessario. → Verificare i parametri di ventilazione
Apnea	P.ETCO202	<ul style="list-style-type: none"> • L'apnea non rientra nei limiti di allarme impostati. 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il paziente → Controllare il limite d'allarme etCO₂ stretto/ampio e regolarlo se necessario. → Verificare i parametri di ventilazione
CO ₂ fuori intervallo	P.ETCO203	<ul style="list-style-type: none"> • L'ETCO₂ non rientra nei limiti di allarme impostati. 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare il paziente → Controllare il limite d'allarme etCO₂ stretto/ampio e regolarlo se necessario. → Verificare i parametri di ventilazione
Calibrazione CO ₂ richiesta	I.ETCO201	<ul style="list-style-type: none"> • È stato rilevato uno scostamento nelle letture del gas 	<ul style="list-style-type: none"> → Eseguire equilibrio a zero
Controllare il sensore	T.ETCO201	<ul style="list-style-type: none"> • Nessun sensore connesso, cavo difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> → Collegare il sensore, controllare il cavo
Equilibrio a zero in corso	T.ETCO202	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura di equilibrio a zero iniziata 	<ul style="list-style-type: none"> → Attendere il termine della procedura di equilibrio a zero
Linea di campionamento ostruita	T.ETCO207	<ul style="list-style-type: none"> • Indica l'occlusione della linea di campionamento. 	<ul style="list-style-type: none"> → Sostituire la linea di campionamento
Nessuna linea di campionamento	T.ETCO208	<ul style="list-style-type: none"> • Indica che deve essere montata una linea di campionamento. 	<ul style="list-style-type: none"> → Controllare che l'adattatore CO₂ IRMA sia collegato correttamente
Errore porta O ₂ interna	T.ETCO209	<ul style="list-style-type: none"> • Guasto sensore 	<ul style="list-style-type: none"> → Se l'allarme persiste, sostituire il sensore
Temperatura interna fuori intervallo	T.ETCO214	<ul style="list-style-type: none"> • Sensore di temperatura troppo alto/basso 	<ul style="list-style-type: none"> → Verificare le condizioni di funzionamento standard, se sono normali: → Sostituire il sensore
Pressione ambiente fuori intervallo	T.ETCO215	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione troppo alta/bassa 	<ul style="list-style-type: none"> → Verificare le condizioni di funzionamento standard, se sono normali: → Sostituire il sensore

Allarme	Codice	Causa	Rimedio
Riferimento zero inaccurato	T.ETCO216	• Questo allarme è causato dal messaggio proveniente dalla sonda che richiede l'equilibrio a zero.	→ Verificare le condizioni CO ₂ standard, se sono normali: → Eseguire equilibrio a zero
Errore del software	T.ETCO218	• Guasto sensore	→ Controllare il sensore, sostituire il sensore
Errore dell'hardware	T.ETCO219	• Guasto sensore	→ Controllare il sensore, sostituire il sensore
Velocità del motore fuori limite	T.ETCO220	• Guasto sensore	→ Controllare il sensore, sostituire il sensore
Perdita calibrazione di fabbrica	T.ETCO221	• Guasto sensore	→ Controllare il sensore, sostituire il sensore

4.12.6 Impostazioni menu etCO₂

Accedere al menu **etCO₂** mediante il campo di visualizzazione **etCO₂** come illustrato a pagina 75.

Le impostazioni predefinite sono stampate in **grassetto**.

Voce menu	Parametro	Descrizione
	Avvio misurazione	On o OFF
	Ampiezza curva (%)	8 , 12 o 15%
	Esegui equilibrio a zero	Equilibrio a zero del sensore su aria ambiente
	Tipo di ventilazione	Aria = paziente ventilato solo con aria Aria + O ₂ = paziente ventilato con aria e O ₂

4.12.7 Elenco curve

MENU	Parametro	Descrizione	Valore
Elenco curve	Toccare la prima curva	Selezione della prima curva visualizzata. La prima curva visualizzata viene utilizzata per calcolare la frequenza cardiaca a meno che la fonte FC non sia impostata su Plet.	ECG: I, ECG: II, ECG: III o Defi Predefinito: ECG II
	Toccare le curve 2,3,4	Selezione della curva visualizzata	ECG: Defi, ECG: I, ECG: II, ECG: III, aVR, aVL, aVF, SpO ₂ , pletismografo, EtCO ₂ : Respirazione, IBP

4.12.8 Regolazione a zero del sensore di CO₂ sidestream



- ▲ Una regolazione a zero errata causa risultati di misurazione errati.
- ▲ Pertanto, assicurarsi che la calibrazione venga effettuata in una stanza ben ventilata. Evitare di respirare accanto all'analizzatore dei gas prima o durante la calibrazione.
- ▲ Se l'analizzatore di gas ISA viene riposto nella sacca di trasporto, assicurare un'adeguata ventilazione della sacca o verificare che lo scarico gas sia collegato prima della calibrazione.



- L'analizzatore di gas ISA sidestream esegue l'equilibrio a zero automaticamente facendo passare il campionamento di gas dal circuito respiratorio all'aria ambiente. L'equilibrio a zero automatico viene effettuato dopo l'avvio e 1-3 volte al giorno e richiede meno di 3 secondi.
- Durante l'equilibrio a zero, se il gas di scarico di ISA viene riportato nel circuito paziente, il livello di gas riportato sarà diverso da quello del punto di campionamento.

Intervalli di calibrazione per il sensore di CO₂ ISA

- Quando viene visualizzato il messaggio "**Calibrazione CO₂ necessaria**"
- Quando si nota uno scostamento nelle letture del gas (0-scostamento)

Procedura di equilibrio a zero

1. Selezionare il menu **CO₂ > ETCO₂** e quindi la voce di menu "**Esegui equilibrio a zero**". Il LED verde sul sensore ISA lampeggia e **Procedura di equilibrio a zero** viene visualizzato su DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7.
2. Quando il LED verde sul sensore cessa di lampeggiare, la calibrazione è terminata.
3. Controllare la curva etCO₂ sul display per verificare se le connessioni sono state effettuate correttamente e se il valore etCO₂ rientra nell'intervallo previsto. Durante l'espiazione la curva si solleva.

4.13 Registrazione degli eventi



Fig. 4.10 Pulsante eventi

Premendo il tasto eventi, vengono visualizzati i testi relativi agli eventi predefiniti. Selezionare uno di questi testi; questo testo sarà registrato nel rapporto dati insieme all'ora.

- Selezionare "Annulla ultimo" per indicare che è stato selezionato un evento errato. Nell'elenco degli eventi viene memorizzato un evento "Annulla ultimo" con data e ora.



I dati (ECG, eventi automatici e manuali) possono essere visualizzati su un PC mediante il software di revisione dei dati Schiller.

4.14 Visualizza tendenze, ECG a riposo, ECG lungo, eventi

Durante l'intervento è possibile visualizzare tutti i dati registrati delle tendenze, gli ECG a riposo e gli screenshot. Inoltre, l'ECG a riposo visualizzato può essere trasmesso seguendo la procedura descritta al capitolo 4.7, pagina 53.

4.14.1 Visualizza tendenze



Le tendenze vengono visualizzate con un intervallo standard di 2 minuti. Tuttavia, ogni misurazione NIBP aggiunge una colonna aggiuntiva, indipendentemente dall'intervallo standard.

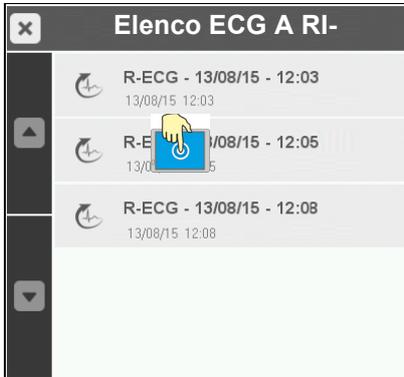
1. Entrare nel menu principale e selezionare **Trend**.
2. Utilizzare i tasti funzione per navigare nella schermata Trend.



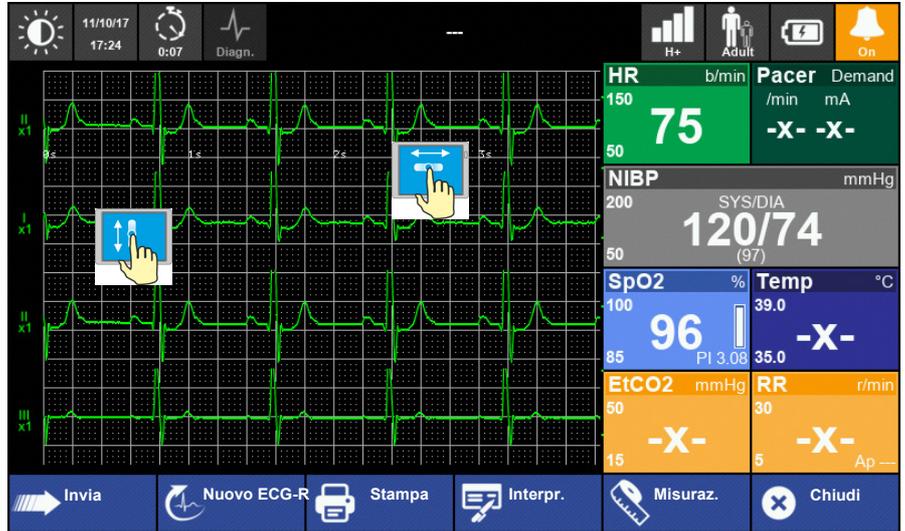
3. Chiudere la schermata Trend con il tasto o il tasto "Chiudi".

Fig. 4.11 Schermata Trend

4.14.2 Visualizza ECG a riposo



1. Entrare nel menu principale e selezionare **ECG A RIPOSO**.
2. Selezionare una registrazione ECG A RIPOSO nell'elenco ECG A RIPOSO.
3. Appare la seguente schermata:

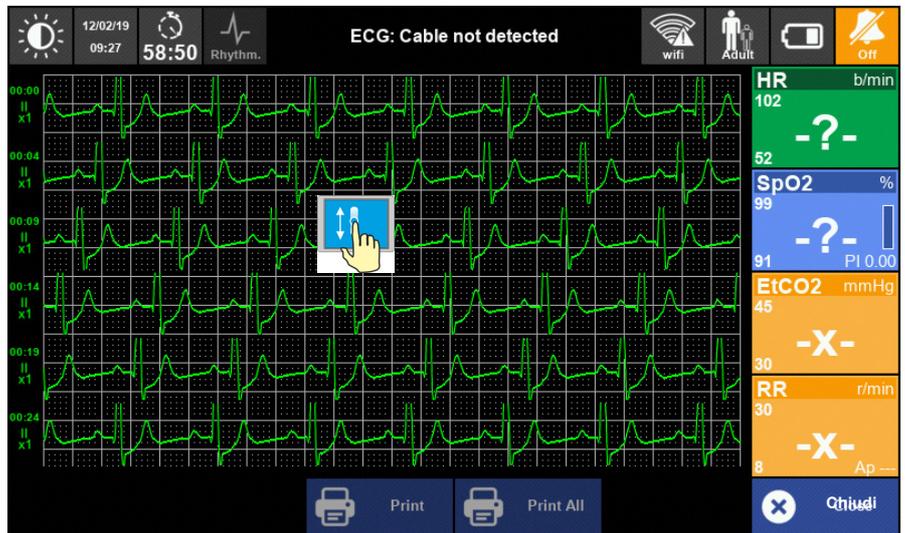


4. Uscire dalla modalità di visualizzazione premendo il tasto “Chiudi”.
5. Per stampare l’ECG a riposo, fare clic su “Stampa”

4.14.3 Visualizza ECG lungo



1. Entrare nel menu principale e selezionare **ECG lungo**.
2. Selezionare una delle registrazioni ECG lungo nell'elenco ECG lunghi
3. Appare la seguente schermata:



4. Uscire dalla modalità di visualizzazione premendo il tasto “Chiudi”.
5. Per stampare l’ECG lungo, fare clic su “Stampa” o “Stampa tutto”

4.14.4 Visualizza/stampa screenshot



Il dispositivo acquisisce screenshot automaticamente in caso di:

- Erogazione della scarica
- Passaggio ad AED
- Passaggio a defibrillatore manuale
- Pacemaker acceso
- Pacemaker spento
- Allarme ECG (FV/TV, asistole)



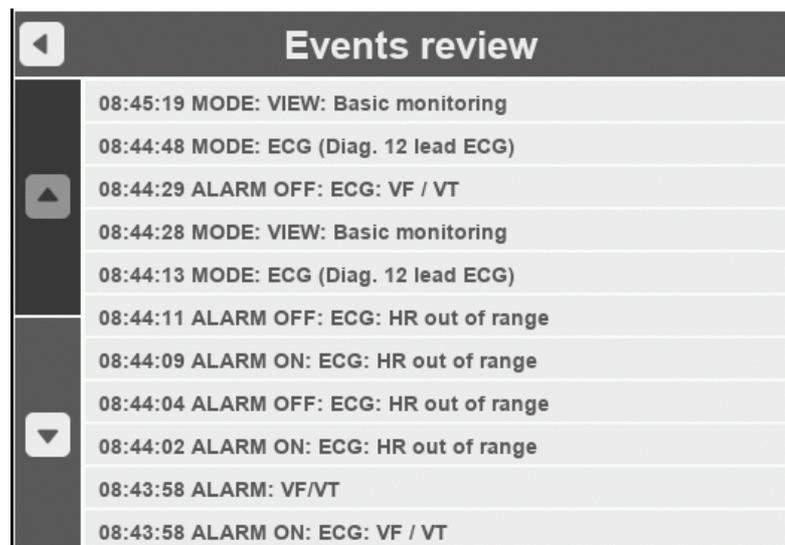
1. Entrare nel menu principale e selezionare **Screenshot**.
2. Selezionare uno screenshot nell'elenco.
3. Lo screenshot appare con una filigrana.
4. Uscire dalla modalità di visualizzazione premendo il tasto rosso X nell'angolo in alto a sinistra.



- Per stampare uno screenshot, selezionare la casella a destra e fare clic su "successivo".
È possibile selezionare e stampare diversi screenshot.
- Lo screenshot è disponibile per la stampa solo quando l'icona è passata da fotocamera a fotocamera + stampante
- ▲ La generazione dei file di stampa può richiedere del tempo.

4.14.5 Visualizza eventi

1. Entrare nel menu principale e selezionare **Revisione eventi**.
2. Appare la seguente schermata:



3. Uscire dalla modalità di visualizzazione premendo il pulsante "indietro" o "Menu".

4.15 Trasmissione

È possibile trasmettere svariati dati tramite diversi canali di comunicazione, ad es., GSM/3G, Wi-Fi, USB-Ethernet e memoria USB.

4.15.1 Selezione dei supporti di comunicazione Wifi o GPRS



Per modificare i supporti di trasmissione, selezionare l'icona di trasmissione Wifi o GPRS, quindi selezionare il menu **Supporti di comunicazione**. Selezionare Wifi o GPRS e l'icona corrispondente verrà visualizzata nella barra di stato in alto a destra.

4.15.2 Procedura di trasmissione



Verificare che vi sia una linea di trasmissione collegata al dispositivo e che siano state eseguite le configurazioni necessarie nel menu **Pannello di controllo**.

Trasmissione ECG A RIPOSO o screenshot

1. Entrare nel menu principale e selezionare **ECG A RIPOSO** o **Screenshot**.
2. Selezionare una delle registrazioni ECG A RIPOSO come esempio.



3. Premere il tasto Avanti e selezionare il canale di trasmissione desiderato (GSM/3G, Wifi, USB/Ethernet o memoria USB).
4. L'icona trasmissione nella barra di stato in alto a destra mostra lo stato di avanzamento della trasmissione.
5. Selezionare l'icona trasmissione per aprire l'Elenco delle trasmissioni.



	Trasmissione in corso
	Trasmissione non riuscita
	Trasmissione completata
	Nessuna connessione al canale di trasmissione WLAN o GPRS
	Trasmissione possibile solo su chiavetta USB



Se la trasmissione dei dati non riesce, è possibile ripetere la trasmissione del file ECG/Screenshot tramite il **Menu > ECG o Screenshot**

5 Defibrillazione

Questo capitolo è applicabile unicamente a **DEFIGARD®Touch 7**.

5.1 Linee guida per l'applicazione e note relative alla sicurezza

Attenersi alle seguenti linee guida per garantire una defibrillazione sicura ed efficace ed evitare di mettere in pericolo la vita del paziente, dell'utente e delle persone presenti.



- ▲ Il paziente:
 - **non** può venire a contatto con l'operatore e altre persone durante la defibrillazione.
 - **non** può venire a contatto con parti metalliche, ad es. letto o barella, né essere appoggiato su un pavimento bagnato (pioggia, incidenti in piscina) per evitare percorsi di corrente involontari che potrebbero essere pericolosi per l'operatore e per chi presta aiuto.
- ▲ 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 poiché l'umidità causa percorsi involontari della corrente di defibrillazione. Per motivi di sicurezza, pulire le soluzioni detergenti di pulizia cutanea infiammabili eventualmente presenti sul torace.
- ▲ A causa della corrente elevata, c'è il rischio di ustioni cutanee nel sito degli elettrodi. Per questo motivo gli elettrodi non devono essere applicati su:
 - sterno, clavicola o capezzoli
- ▲ Immediatamente prima della scarica, interrompere il massaggio cardiaco (rianimazione cardiopolmonare (CPR)) e la respirazione artificiale e avvertire i presenti.
- ▲ La defibrillazione di un paziente con un pacemaker impiantato può compromettere il funzionamento dell'elettrostimolatore o danneggiarlo. Per questo motivo, non applicare gli elettrodi di defibrillazione accanto al pacemaker, tenere a portata di mano un pacemaker esterno e monitorare quello impiantato per verificarne il funzionamento corretto subito dopo la scarica.
- ▲ La defibrillazione deve essere effettuata con gli accessori adattati secondo il tipo di paziente.



- ▲ Pericolo di danni all'apparecchiatura! I sensori e gli apparecchi sprovvisti di protezione contro la defibrillazione devono essere staccati dal paziente prima di erogare la scarica.

5.1.1 Istruzioni di sicurezza aggiuntive per la modalità AED

Oltre alle linee guida applicative stabilite in questa sezione 5.1, attenersi alle seguenti regole quando si utilizza un dispositivo AED onde evitare di compromettere il successo della defibrillazione e mettere a rischio la vita del paziente.



- ▲ L'utente è tenuto a verificare le premesse necessarie per l'impiego dell'AED controllando la mancanza di coscienza, la mancanza di respirazione e la mancanza di segni vitali tramite il sistema ABCD (algoritmo BLS).
- ▲ Il dispositivo deve essere utilizzato solo in presenza dei seguenti sintomi:
 - Mancanza di reattività
 - assenza di respirazione
 - assenza di polso
- ▲ Se durante il trattamento, un paziente riacquista spontaneamente coscienza, non si dovrà procedere all'erogazione della scarica di defibrillazione precedentemente prevista.
- ▲ Per garantire un'analisi corretta del ritmo cardiaco il paziente deve trovarsi supino ed il più possibile tranquillo e non deve essere toccato; in caso contrario i risultati dell'analisi possono essere falsati da artefatti.
- ▲ Se il segnale ECG cambia in modo tale che non richieda più la scarica, l'erogazione viene automaticamente bloccata in modalità AED.

5.1.2 Defibrillazione di bambini/neonati



- ▲ Tenere presente che, per i bambini, è sufficiente una quantità di energia inferiore:
 Secondo le linee guida, si raccomanda una scossa bifase di 2 - 4 J/kg per la defibrillazione di bambini piccoli e molto piccoli.
- ▲ Per la defibrillazione di bambini si dovrebbero utilizzare elettrodi pediatrici.
- ▲ Se non sono disponibili elettrodi pediatrici, è possibile usare elettrodi per adulti quando è stato selezionato il tipo di paziente "Bambino/neonato". Attenzione! Controllare nuovamente che l'impostazione del tipo di paziente e del tipo di elettrodi sia "Bambino/neonato" (vedi figure 1 e 2 seguenti).

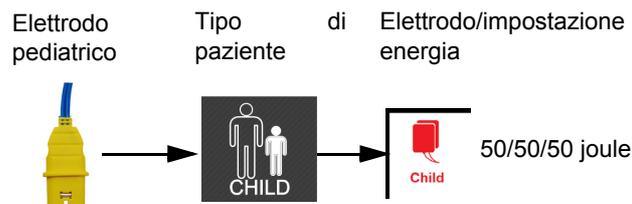


Defibrillazione nei neonati

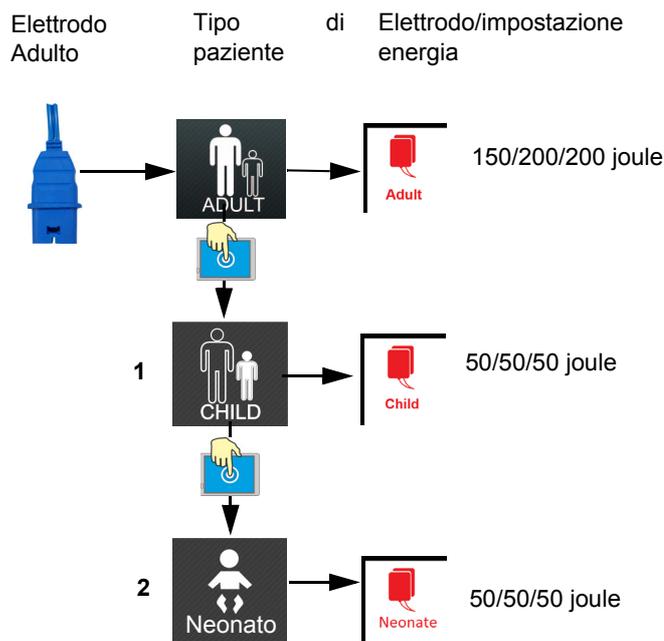
- ▲ Durante l'uso del defibrillatore su neonati, seguire le direttive locali.
- ▲ Utilizzare l'impostazione dell'energia raccomandata per bambini piccoli e molto piccoli, come descritto in precedenza.
- ▲ L'impostazione automatica dell'energia per i neonati è la stessa dei bambini.



Se si usano elettrodi pediatrici, l'impostazione del tipo di paziente **Adulto** o **Bambino/neonato** sullo schermo **non** modifica l'impostazione dell'energia: quando sono collegati al dispositivo degli elettrodi pediatrici, l'impostazione dell'energia è sempre pediatrica.



Se non sono disponibili elettrodi pediatrici, è possibile usare elettrodi per adulti. Se si usano elettrodi per adulti, l'impostazione del tipo di paziente "**Bambino/neonato**" sullo schermo **modifica** l'impostazione dell'energia per adulti in "**Bambino/neonato**".



5.2 Funzionamento generale



- **DEFIGARD®Touch 7** funziona con impulso di defibrillazione a lunghezza d'onda bifasica esponenziale tronca. A seconda dell'impostazione di fabbrica, il dispositivo commuta automaticamente dalla defibrillazione sincrona a quella asincrona oppure tale commutazione deve essere effettuata manualmente con il tasto **Sinc.**
- Appena si collega un cavo paziente, è possibile selezionare nel menu ECG se l'ECG deve essere visualizzato tramite gli elettrodi per ECG separati oppure tramite gli elettrodi per defibrillazione.
- Durante il processo di caricamento dell'energia è possibile selezionare un valore di energia più elevato. Il dispositivo verrà caricato in base al nuovo valore. Non è possibile, tuttavia, ridurre l'energia caricata. In questo caso l'energia viene scaricata internamente e occorre avviare un nuovo processo di carica.
- L'energia richiesta per una defibrillazione efficace dipende da diversi parametri (costituzione corporea, ecc.). Per trattamenti medici d'emergenza, AHA/ERC consiglia un impulso bifase. A seconda delle impostazioni di configurazione, l'energia delle prime 3 scariche può essere maggiore.

Shock	Adulti	Bambini
1	150 joule	50 joule
2	200 joule	50 joule
3	200 joule	50 joule

5.2.1 Attivazione della modalità di defibrillazione manuale

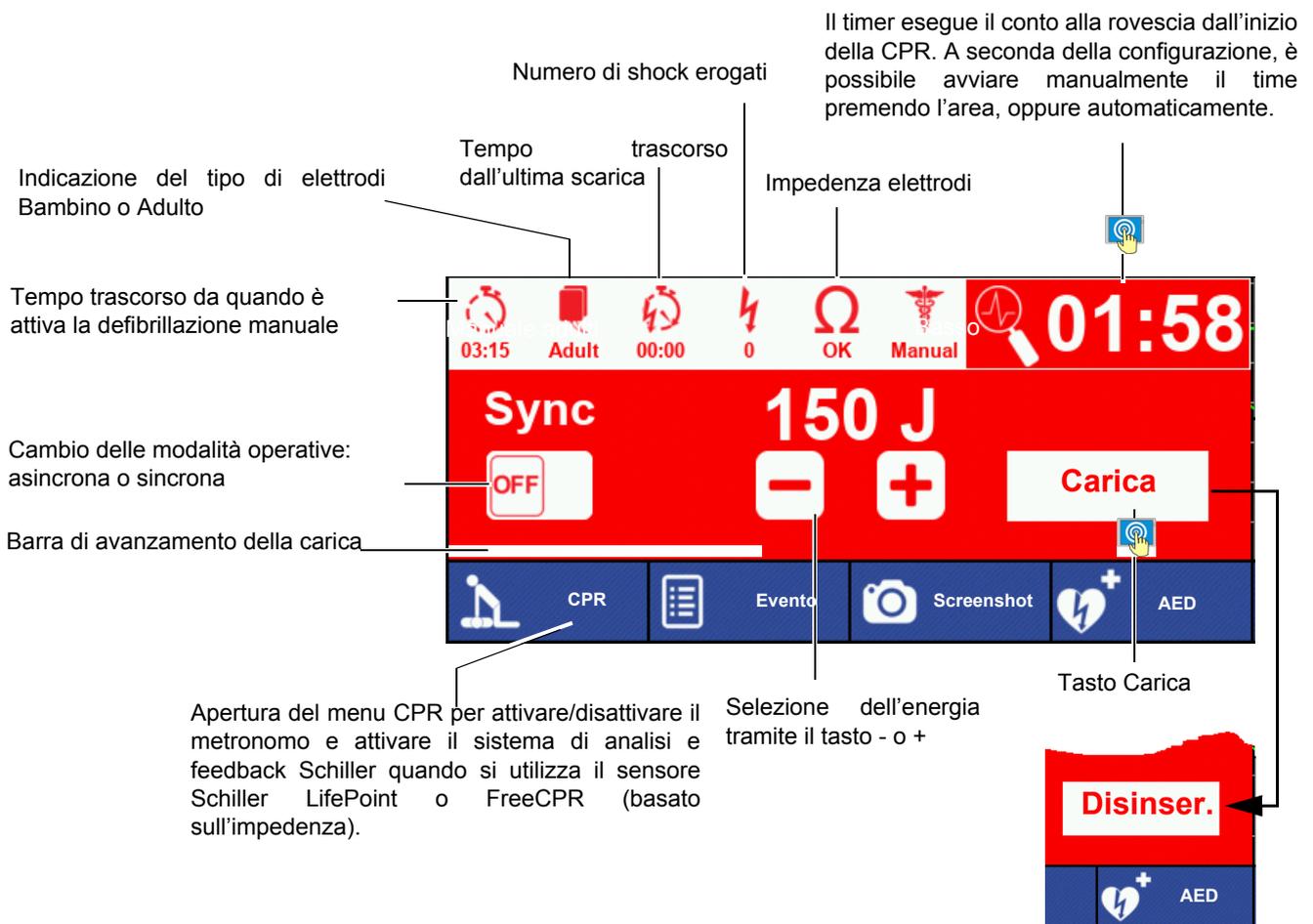
A seconda della configurazione di avvio (eseguita dall'amministratore; vedere 12.6.1 Configurazione generale), il dispositivo può avviarsi in modalità **Monitoraggio**, **AED** o **Defibrillazione manuale** e la conferma può essere necessaria o meno. Procedere nel seguente modo per attivare la modalità **Defibrillazione manuale** quando il dispositivo non si avvia direttamente in questa modalità:



Quando il dispositivo si avvia in modalità **Monitoraggio**  o **AED**



→ Passare alla modalità manuale premendo il tasto programmabile **Def manuale** e confermare con **Si**. In alternativa, selezionare la modalità di defibrillazione manuale premendo il tasto programmabile Menu, quindi scegliere la modalità operativa.



5.2.2 Attivazione della modalità di defibrillazione automatica (AED)

→ A seconda della configurazione di avvio (eseguita dall'amministratore; vedere 12.6.1 Configurazione generale), il dispositivo può avviarsi in modalità **Monitoraggio**, **AED** o **Defibrillazione manuale**. Procedere come segue per attivare la modalità **AED** quando il dispositivo non si avvia direttamente in AED:



Monitoraggio  e **defibrillazione manuale** 

→ Passare alla modalità AED premendo il **tasto AED**. In alternativa, selezionare la modalità AED premendo il tasto programmabile Menu, quindi scegliere la modalità operativa.



Nella modalità operativa AED, il sistema di allarme rimane attivo nello stesso stato della modalità operativa di monitoraggio.

Il timer esegue il conto alla rovescia dall'inizio della CPR. A seconda della configurazione, è possibile avviare manualmente il time premendo l'area, oppure automaticamente.

Numero di shock erogati

Tempo trascorso dall'ultima Impedenza elettrodi

Tempo scarica

Curva ECG visualizzata quando l'opzione è attivata

Indicazione del tipo di elettrodi

Tempo trascorso da quando è attivo AED

Istruzioni scritte

Apertura del menu CPR per attivare/disattivare il metronomo e attivare il sistema di analisi e feedback Schiller quando si utilizza il sensore Schiller LifePoint o FreeCPR (basato sull'impedenza).

Immagine dell'azione

Tasto programmabile Analisi

La stessa visualizzazione AED di cui sopra ma con il parametro visualizzato sul lato destro. Questa vista è definita dalla configurazione dell'amministratore.

→ Il passaggio dalla modalità AED alla modalità Monitoraggio deve essere confermata con Sì . Ciò dipende dalla configurazione del dispositivo (vedere 12.6.1 Configurazione generale)

5.2.3 Layout AED

A seconda delle esigenze dell'utente, il display AED può essere modificato:

- Attivare/disattivare la visualizzazione delle curve (2 curve, normalmente DEFI ed EtCO2 o SpO2)
- Attivare/disattivare la visualizzazione dei segni vitali



Lo schermo mostra la curva e i segni vitali disattivati. Per un altro esempio, vedere la pagina precedente.



5.2.4 Procedura di defibrillazione manuale

1. Selezionare defibrillazione manuale (vedi 5.2.1, pagina 88)
- Confermare il passaggio alla defibrillazione manuale (ciò dipende dalla configurazione del dispositivo; vedere 12.6.1 Configurazione generale)
2. Selezionare l'energia richiesta tramite lo schermo sensibile al tatto (tasto - o +).
3. Caricare l'energia tramite il tasto "Carica".
4. Erogare la scarica premendo il pulsante Scarica sulla tastiera o sullo schermo sensibile al tatto. Il pulsante Scarica sullo schermo sensibile al tatto compare automaticamente 10 secondi dopo la scarica, se non è stato correttamente attivato il pulsante Scarica sulla tastiera.



Fig. 5.1 Finestra del defibrillatore

→ Per disinserire il defibrillatore manuale mentre il defibrillatore è in carica o quando la scarica è pronta per l'erogazione, procedere nel modo seguente:

- Premere il pulsante oppure
- Premere il pulsante "Disinserisci"

5.3 Defibrillazione manuale con elettrodi



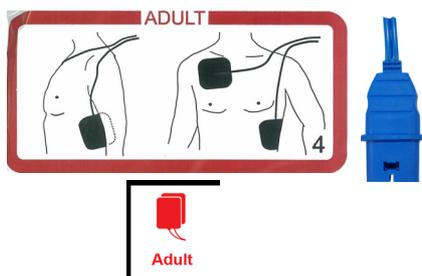
- ▲ L'erogazione di una scarica di defibrillazione ad un paziente con funzione cardiaca stabile può provocare fibrillazioni ventricolari. Leggere pertanto prima le regole d'impiego generali e le istruzioni di sicurezza riportate nelle sezioni 5.1 e 5.2.
- ▲ Pericolo di scosse elettriche. Gli elettrodi del defibrillatore si possono sostituire solo quando l'apparecchio è spento (la sostituzione con energia caricata provoca una scarica di sicurezza interna).

5.3.1 Applicazione degli elettrodi per adulti e pediatrici



- ▲ Usare gli elettrodi di defibrillazione solo fino alla data di scadenza indicata. La data di scadenza vale esclusivamente per confezioni sigillate integre.
- ▲ Gli elettrodi sono stati pretrattati con gel e pertanto non ne richiedono un'ulteriore applicazione per il contatto.
- ▲ **Non** riutilizzare gli elettrodi.

Elettrodi per adulti

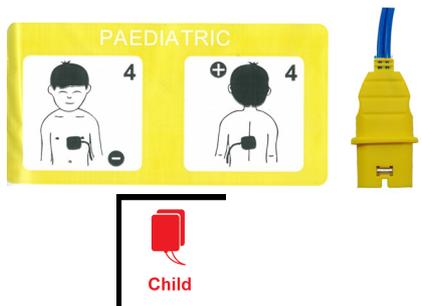


Gli elettrodi per adulti con il connettore blu vanno utilizzati nel caso di adulti e bambini con peso corporeo a partire da 25 kg.



Gli elettrodi per adulto possono essere usati per i bambini quando il tipo di paziente è impostato su "Bambino" (vedi 5.1.2 Defibrillazione di bambini/neonati pagina 86).

Elettrodi pediatrici



→ Gli elettrodi pediatrici con il connettore giallo si devono utilizzare nel caso di bambini con un peso corporeo inferiore a 25 kg. L'impostazione di energia viene automaticamente ridotta (valore predefinito 50 joule) con gli elettrodi pediatrici. Il valore predefinito può essere impostato nella configurazione del dispositivo (vedere 12.6.3 Defibrillatore)

5.3.2 Applicazione degli elettrodi



- ▲ Verificare che sia presente un buon contatto fra la pelle e gli elettrodi adesivi. Lozioni solari, sabbia o presenza di sale riducono la qualità dell'adesivo.
- ▲ Gli elettrodi applicati devono avere un buon contatto con la cute del paziente, e si dovrà evitare la presenza di aria sotto agli elettrodi. Per questo motivo, si consiglia di applicare prima una estremità dell'elettrodo, stendendo l'altra parte successivamente.

Adulti e bambini di 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. 5.2 Punti di applicazione degli elettrodi per adulti e Fig. 5.3 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg).

- ▲ La distanza di sicurezza tra i due elettrodi deve essere pari a circa 3 cm.

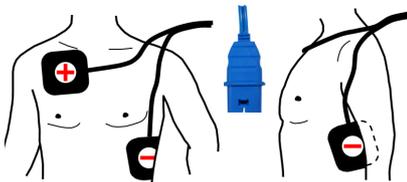


Fig. 5.2 Punti di applicazione degli elettrodi per adulti

1. Pulire e asciugare i punti di applicazione degli elettrodi (vedi Fig. 5.2 Punti di applicazione degli elettrodi per adulti pagina 92/Fig. 5.3 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg pagina 92). Pulire la pelle solo strofinando con forza con un panno asciutto.
2. Applicare un elettrodo sopra al capezzolo destro. Non applicarlo sopra la clavicola (posizione instabile).
3. Applicare l'altro elettrodo trasversalmente sotto il petto sinistro come indicato in Fig. 5.2 Punti di applicazione degli elettrodi per adulti pagina 92/Fig. 5.3 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg pagina 92).
4. Assicurarsi che i collegamenti siano collocati all'esterno, affinché non siano di impedimento durante la rianimazione cardiopolmonare.



Fig. 5.3 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo pari o superiore a 25 kg

Bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg

L'impostazione di energia viene automaticamente ridotta con gli elettrodi pediatrici.

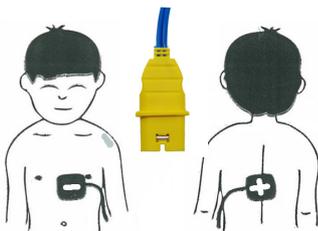


Fig. 5.4 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg

1. Pulire e asciugare i punti di applicazione degli elettrodi (vedi Fig. 5.4 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg pagina 92). Pulire la pelle solo strofinando con forza con un panno asciutto.
2. Applicare un elettrodo a sinistra del capezzolo destro come illustrato in Fig. 5.4 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg pagina 92
3. Applicare il secondo elettrodo sulla schiena allo stesso livello dell'elettrodo del torace come illustrato in Fig. 5.4 Punti di applicazione degli elettrodi nei bambini con peso corporeo inferiore a 25 kg pagina 92.

Assicurarsi che i collegamenti siano collocati all'esterno, affinché non siano di impedimento durante la rianimazione cardiopolmonare.

5.3.3 Controllo degli elettrodi

Se la resistenza tra la cute e gli elettrodi è troppo elevata, viene visualizzato il messaggio

“COLLEGARE ELETTRODI” (modalità AED) o  ERRATO (Modalità manuale).

Procedere come segue:

1. Premere alternativamente e a fondo gli elettrodi di defibrillazione sulla cute del paziente e prestare attenzione a quale elettrodo fa scomparire la scritta "Collegare elettrodi". Premere nuovamente con cura questo elettrodo sulla cute del paziente.
Se il messaggio non scompare,
2. staccare entrambi gli elettrodi di defibrillazione
3. pulire le tracce del gel adesivo con un panno
4. rasare entrambi i punti di applicazione per togliere lo strato più superficiale di cute.
5. Applicare nuovi elettrodi di defibrillazione in questi punti.

5.3.4 Defibrillazione manuale con elettrodi - Procedura



1. Collegare il cavo degli elettrodi al connettore.
2. Se il dispositivo si avvia in modalità **Monitoraggio** o **AED**, procedere secondo la descrizione in [capitolo 5.2.1 Attivazione della modalità di defibrillazione manuale, pagina 88](#).



3. Selezionare l'energia tramite il tasto +/- dello schermo sensibile al tatto.
4. Attivare il processo di carica dell'energia premendo **"Carica"**.

⚠ 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 pulsante Scarica sulla tastiera  o 10 secondi dopo con il pulsante Scarica sullo schermo sensibile al tatto  .^a
6. Terminare la terapia (vedi pagina [7 Conclusione della terapia pagina 114](#)).

Fig. 5.5 Defibrillazione manuale

a. Il pulsante Scarica sullo schermo sensibile al tatto compare automaticamente 10 secondi dopo la scarica, se non è stato correttamente attivato il pulsante Scarica sulla tastiera

5.4 Defibrillazione sincrona

5.4.1 Avvertenza di erogazione errata



- ▲ Erogazione errata, rischio di interpretazione.
 - Durante la defibrillazione sincrona gli elettrodi per l'ECG devono essere applicati alla massima distanza possibile dagli elettrodi di defibrillazione (ad es. alle estremità).
 - Se si effettua l'ECG tramite elettrodi per ECG separati utilizzare solo elettrodi di argento/cloruro di argento. Essi impediscono che, dopo la defibrillazione, si creino tensioni di polarizzazione che determinino un tracciato ECG che, sul monitor o nella registrazione, potrebbe essere erroneamente scambiato per un arresto cardiaco.
- ▲ Segnale di attivazione ECG disturbato! Un rumore di segnale può disturbare il segnale ECG e causare artefatti. Occorre prestare particolare attenzione a questa possibilità in caso di defibrillazione sincrona e di stimolazione Demand. Per tale motivo, rispettare le seguenti precauzioni:
 - Non toccare l'apparecchio durante la defibrillazione per evitare disturbi elettrostatici
 - Non posare il cavo paziente nelle vicinanze di cavi di rete, trasformatori ecc.
- ▲ Affinché la qualità del segnale dell'ECG sia sufficiente per un'attivazione sicura occorre verificare che:
 - il segnale dell'ECG sia privo di artefatti
 - non si verifichino grandi oscillazioni di ampiezza
 - i segni di attivazione riportati sullo schermo siano esattamente al di sopra dell'onda R.

5.4.2 Configurazione del passaggio dalla modalità sincrona a quella asincrona



- La modalità sincrona (1) viene attivata manualmente (**Sinc ON/OFF**). A seconda della configurazione di fabbrica, la modalità sincrona rimane attiva dopo l'erogazione della scarica (Sinc dopo scarica sinc =Si) oppure il sistema torna alla scarica asincrona (Sinc dopo scarica sinc = **No**). L'impostazione corrente deve essere comunicata all'utente.
- ▲ L'impostazione predefinita è "Sinc dopo scarica sinc = **No**":
 - la modalità sincrona attivata manualmente verrà **disattivata** dopo l'erogazione di una scarica sincrona. Per erogare una seconda scarica sincrona, è importante attivarla nuovamente.
 - ▲ Se l'impostazione dell'amministratore è "Sinc dopo scarica sinc = **Si**":
 - la modalità sincrona attivata manualmente viene **mantenuta** dopo l'erogazione di una scarica sincrona. Per erogare una scarica asincrona, è importante disattivarla nuovamente.
 - ▲ La modalità sincrona attivata manualmente verrà disattivata automaticamente se non è possibile eseguire alcuna sincronizzazione entro 6 secondi.

5.4.3 Funzionamento della procedura di defibrillazione sincrona

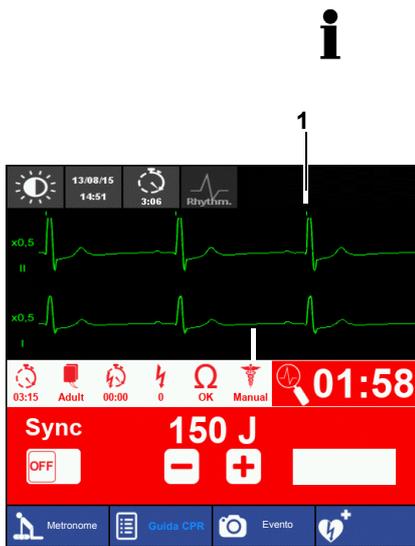
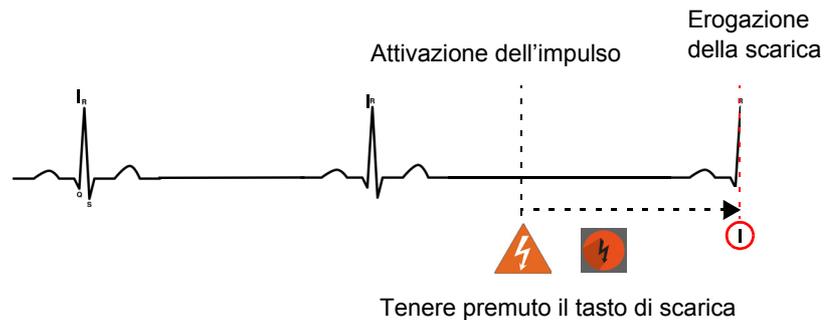


Fig. 5.6 Defibrillazione sincrona

Nella defibrillazione sincrona la scarica di defibrillazione viene comandata dalle fasi cardiache, essa viene cioè erogata in modo sincrono rispetto all'azione cardiaca ancora presente. Pertanto è necessario disporre del segnale dell'ECG del paziente per comandare la scarica di defibrillazione. L'utente può selezionare la sua sorgente di sincronizzazione ECG preferita tra ECG I, ECG II, ECG III o segnale DEF1. Dopo che il medico ha erogato la scarica di defibrillazione, il segnale di attivazione dell'effettiva erogazione della scarica verrà derivato dall'onda R successiva (massimo 60 ms dopo i segni di attivazione (onda R) sullo schermo (1)).



In caso di assenza del complesso QRS, avrà luogo una scarica interna con un ritardo di 20 – 30 secondi.



▲ Nota: dopo l'avvio della scarica, la scarica effettiva verrà erogata con il segnale di attivazione successivo (QRS) derivato dall'ECG. Per tale ragione, l'erogazione della scarica può avvenire con un tempo di ritardo di 30 secondi.

5.4.4 Procedura di defibrillazione sincrona

1. Collegare il cavo degli elettrodi al connettore.
2. Se il dispositivo si avvia in modalità **Monitoraggio** o **AED**, procedere secondo la descrizione in [capitolo 5.2.1 Attivazione della modalità di defibrillazione manuale, pagina 88](#).
3. Selezionare la defibrillazione sincrona tramite il touch screen **(1)**.
4. L'impostazione **ON (2)** viene visualizzata sotto l'etichetta Sinc.
5. Controllare il ritmo ECG:
 - entri in funzione il segnale acustico per QRS
 - i segni di attivazione siano al di sopra dell'onda R
6. Selezionare il livello di energia desiderato con il tasto +/-.
7. Caricare il livello di energia desiderato con il tasto **Carica**.
Non appena il defibrillatore è pronto per la scarica, viene emesso un segnale acustico e il LED sotto il tasto scarica si accende.
- A questo punto si hanno a disposizione 20 secondi per eseguire i punti da 8 a 10, prima che venga attivata la scarica di sicurezza interna a causa del superamento del limite di tempo.
8. Controllare la curva ECG, **SINC (1) ON** e l'impostazione del livello di energia.

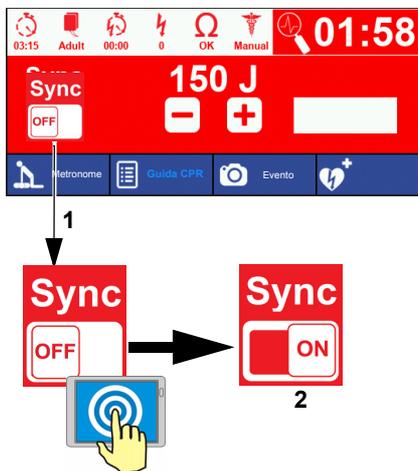


Fig. 5.7 Passaggio alla defibrillazione sincrona



9. **Attenzione, scarica elettrica!**
 - In nessun caso, toccare il paziente durante l'erogazione della scarica.
 - Assicurarsi che il paziente non tocchi alcun oggetto conduttivo.
10. Erogare la scarica premendo il pulsante sulla tastiera  o 10 secondi dopo con il pulsante Scarica sullo schermo sensibile al tatto  ¹.
- ▲ Tenere premuto il pulsante  o  fino all'erogazione della scarica.
- ▲ Nota: dopo l'avvio della scarica, la scarica effettiva verrà erogata con il segnale di attivazione successivo (QRS) derivato dall'ECG. Per tale ragione, l'erogazione della scarica può avvenire con un tempo di ritardo di 30 secondi.
11. Dopo avere erogato la scarica, monitorare il paziente e il segnale ECG.
 - ▲ Se l'impostazione predefinita è "Sinc dopo scarica sinc = **No**" la modalità di defibrillazione sincrona torna su OFF dopo l'erogazione della scarica.
12. Qualora venga preso in considerazione un secondo tentativo, tornare alla fase 4.



Se è necessaria una scarica asincrona mentre si è in modalità sincrona, è possibile commutare la modalità sincrona su OFF in qualsiasi momento ed erogare immediatamente la scarica (asincrona).

1. Il pulsante Scarica sullo schermo sensibile al tatto compare automaticamente 10 secondi dopo la scarica, se non è stato correttamente attivato il pulsante Scarica sulla tastiera

5.5 Defibrillazione semiautomatica



- ▲ L'erogazione di una scarica di defibrillazione ad un paziente con funzione cardiaca stabile può provocare fibrillazioni ventricolari. Leggere pertanto prima le regole d'impiego generali e le istruzioni di sicurezza riportate alla sezione 5.1, pagina 85.
- ▲ Pericolo di scosse elettriche. Gli elettrodi del defibrillatore si possono sostituire solo quando l'apparecchio è spento (la sostituzione con energia caricata provoca una scarica di sicurezza interna).
- ▲ In base alle direttive dell'AHA nella modalità semiautomatica si possono defibrillare anche bambini sotto gli 8 anni di età.
- ▲ Nella modalità semiautomatica gli elettrodi si devono applicare nella solita 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.
- ▲ Se durante il trattamento, un paziente riacquista spontaneamente coscienza, non si dovrà procedere all'erogazione della scarica di defibrillazione precedentemente prevista.
- ▲ Durante la chirurgia HF non è possibile effettuare alcuna analisi dell'ECG in modalità semiautomatica.

5.5.1 Defibrillazione semiautomatica (AED) - procedura



- Nella modalità operativa AED, il paziente non è in condizioni di monitoraggio.
- Il dispositivo spento può essere avviato direttamente nella modalità AED premendo il tasto AED

A seconda della configurazione di avvio (eseguita dall'amministratore), il dispositivo può avviarsi in modalità **Monitoraggio**, **AED** o **Defibrillazione manuale**. Procedere nel seguente modo per attivare la modalità **AED** quando il dispositivo non si avvia direttamente in questa modalità:



- Passare alla modalità AED premendo il **tasto AED** e confermare con la **casella di controllo**.

Quando si avvia la modalità AED, vengono emesse istruzioni vocali e visive per la defibrillazione e le analisi vengono eseguite automaticamente non appena vengono applicati gli elettrodi. Seguire esattamente le istruzioni.

- Premere il tasto Monitor per uscire dalla modalità AED.
- Il passaggio dalla modalità AED alla modalità Monitoraggio deve essere confermata con Sì



Solo per medici specialisti

L'analisi può essere ripetuta in ogni momento durante la rianimazione cardiopolmonare (CPR) premendo il tasto analisi . La CPR deve essere interrotta mentre viene eseguita l'analisi.

5.5.2 Messaggi vocali in modalità AED



- ▲ La seguente funzionalità può causare disturbo agli utenti, pertanto deve essere utilizzata unicamente dopo una corretta informazione dell'utente.
- La funzione **“Analisi con anteriorità”** della configurazione analizza preventivamente il ritmo cardiaco prima dell'analisi effettiva. Questa funzione può ridurre notevolmente la durata dell'analisi ma la sequenza delle istruzioni AED può essere molto rapida.

Il dispositivo darà con messaggi vocali le seguenti istruzioni:

Istruzioni vocali	Schermo	Nota
Inserire e applicare gli elettrodi	Immagine per collegamento connessione 	Allarme tecnico: Elettrodi non ancora applicati. Il messaggio scompare appena gli elettrodi vengono applicati correttamente e la resistenza è compresa tra 25 e 250 Ohm.
Non toccare il paziente. Analisi in corso	NON TOCCARE IL PAZIENTE, ANALISI IN CORSO	
Rilevato movimento - Analisi annullata, riprendere CPR	Rilevato movimento - Analisi annullata, riprendere CPR	Allarme tecnico: Il paziente si è spostato durante l'analisi e il dispositivo non ha potuto eseguire l'esame.
L'apparecchio consiglia lo shock		
Shock indicato		
Allontanarsi dal paziente, premere il pulsante arancione	Non toccare il paziente, premere tasto arancione RILASCIARE SHOCK	
Il dispositivo non suggerisce una scarica		
Shock non indicato	Scarica non indicata.	
Riprendere immediatamente la rianimazione: 30 massaggi cardiaci seguiti da 2 respirazioni artificiali fino a quando il paziente riprende a respirare normalmente.	30ª MASSAGGI CARDIACI SEGUITI DA 2 RESPIRAZIONI ARTIFICIALI	

a. In caso di utilizzo di elettrodi per bambini, la rianimazione cardiopolmonare (CPR) viene eseguita al ritmo di 15:2 se in loco sono disponibili due soccorritori, altrimenti al ritmo di 30:2. È inoltre disponibile un'opzione “massaggi continui” (ovvero senza respirazioni artificiali)

5.5.3 Procedura di defibrillazione

Quando è acceso, il dispositivo emette istruzioni vocali e visive per la defibrillazione. Seguire esattamente le istruzioni.

Fase 1



Fig. 5.8 Accendere l'unità

Accensione e preparazione del dispositivo

1. Accendere il dispositivo premendo il tasto verde o direttamente il tasto AED.
2. Verificare le condizioni del paziente.
3. Collegare il cavo degli elettrodi al connettore.
4. L'operatore è invitato a continuare con la rianimazione e ad applicare gli elettrodi.
5. Applicare gli elettrodi di defibrillazione (vedi sezione [5.3.1 Applicazione degli elettrodi per adulti e pediatrici pagina 91](#) pagina91).

Appena l'apparecchio misura una resistenza accettabile degli elettrodi, scompare il messaggio **COLLEGARE ELETTRDI**. In caso contrario, consultare la sezione [5.3.1 Applicazione degli elettrodi per adulti e pediatrici pagina 91](#)

Fase 2



Fig. 5.9 Analisi

Analisi

6. L'analisi ha inizio automaticamente al rilevamento degli elettrodi.
7. L'operatore viene invitato a non toccare più il paziente.
8. È possibile premere il tasto Analisi in qualsiasi momento durante la CPR per avviare una nuova analisi.

Se l'apparecchio riconosce una fibrillazione o una tachicardia ventricolare con una frequenza superiore a 150 battiti /min, segue [Fase 3 Erogazione dello shock](#); in caso contrario procedere con [Fase 4, Rianimazione cardiopolmonare, pagina 101](#).

Fase 3

Fase 3 Erogazione dello shock

Una volta caricata l'energia per uno shock, il dispositivo avverte l'operatore di erogare lo shock con il pulsante 3.

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



9. Erogare la scarica premendo il pulsante sulla tastiera  o 10 secondi dopo con il pulsante Scarica sullo schermo sensibile al tatto  .¹
10. Dopo l'erogazione dello shock segue la fase 4.



Sono programmati i seguenti valori predefiniti per l'energia:

Shock	Adulti	Bambini
1	150 joule	50 joule
2	200 joule	50 joule
3	200 joule	50 joule

Fase 4

Rianimazione cardiopolmonare

11. Eseguire la rianimazione cardiopolmonare. Alternare 30 massaggi cardiaci e 2 respirazioni artificiali² per 2 minuti³. Dopo 2 minuti l'apparecchio riprende con [Fase 2, Analisi](#).
12. Terminare la terapia (vedi pagina 114).



La durata della rianimazione cardiopolmonare (CPR) può variare in base agli standard specifici del paese (vedi pagina 118 Protocollo defibrillatore ERC).

-
1. Il pulsante Scarica sullo schermo sensibile al tatto compare automaticamente 10 secondi dopo la scarica, se non è stato correttamente attivato il pulsante Scarica sulla tastiera.
 2. È inoltre disponibile un'opzione "massaggi continui" (ovvero senza respirazioni artificiali)
 3. La durata del ciclo CPR può variare a seconda delle impostazioni "Configurazione ciclo CPR".

5.6 Guida CPR



La modalità defibrillazione manuale e AED offre tre funzioni per una CPR guidata:

- Guida CPR con sensore SCHILLER **LifePoint**
- Guida CPR con **FreeCPR** basata sulla misurazione dell'impedenza da parte degli elettrodi di defibrillazione
- Metronomo

5.6.1 SCHILLER LifePoint

Il LifePoint misura la profondità e la frequenza di compressione al termine di ciascuna compressione.



- ▲ LifePoint non è adatto all'uso su bambini di età inferiore a 8 anni o di peso inferiore a 25 kg.



- L'intervallo per la profondità delle compressioni è da 4,5 a 6,2 cm che corrisponde all'intervallo per i pazienti adulti. Non esistono profondità target raccomandate per i pazienti pediatrici < 8 anni o < 25 kg.
- Si raccomanda di utilizzare un elettrodo adesivo, in modo che il sensore rimanga in posizione e non si sollevi quando sgravato, il che può determinare valori misurati inesatti.
- Il lato rosso del sensore deve essere applicato all'elettrodo adesivo.



Valore misurato dal sensore LifePoint

Suggerimento per migliorare la qualità della CPR

Impostazione del sensore

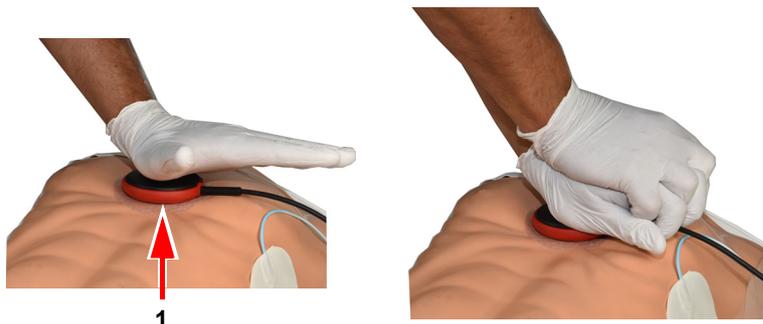


1. Collegare il cavo USB del LifePoint USB al cavo dell'adattatore.
2. Accendere il dispositivo e selezionare Defibrillazione manuale o AED.
3. Aprire il menu CPR e attivare la guida CPR.

4. Collocare il LifePoint sul torace del paziente e avviare la CPR.



5. Posizionare la mano sul sensore in modo che il tenar della mano (1) si trovi al centro del sensore.



6. Iniziare la CPR e monitorare la qualità delle compressioni sul dispositivo e seguire le istruzioni fornite dal dispositivo (vedere la pagina precedente).
7. Le misurazioni visualizzate nella parte destra dello schermo forniscono informazioni sulla qualità della CPR.
8. Per la velocità e la profondità sono impostati i seguenti limiti:

Velocità metronomo [min]	Premere più rapidamente	Premere più lentamente
100	≤ 90	≥ 120
110	≤ 100	≥ 130
120	≤ 110	≥ 140

Profondità [mm]	Premere più profondamente	Premere meno profondamente
1-127	≤ 45	≥ 62

5.6.2 FreeCPR

- FreeCPR misura il tasso di compressioni in base alla misurazione dell'impedenza eseguita dagli elettrodi di defibrillazione.

1. Accendere il dispositivo e selezionare Defibrillazione manuale o AED.
2. Applicare gli elettrodi di defibrillazione.
3. Aprire il menu CPR e attivare la guida CPR.
4. Le misurazioni visualizzate nella parte destra dello schermo forniscono informazioni sulla qualità e la frequenza della CPR.



5.6.3 Impostazioni metronomo

1. Aprire il menu CPR.
2. Attivare il metronomo.
3. Sono disponibili le seguenti impostazioni:
 - 30:2
 - 15:2
 - Continuo



5.7 Messaggi tecnici del defibrillatore

Allarme	Codice	Causa	Rimedio
Defibrillatore non in funzione	T.ECG11		→ Rivolgersi al centro assistenza
	T.DEFI01		
	T.DEFI02		
	T.DEFI03		
	T.DEFI04		
	T.DEFI05	• Scheda CPU periferica difettosa	
	T.DEFI06	• Scheda defi difettosa	
	T.DEFI07		
	T.DEFI10		
	T.DEFI13		
	T.DEFI14		
T.DEFI15			
Elettrodi errati	T.DEFI08 T.DEFI12	• Scarica interna durante l'erogazione della scarica "con impedenza superiore a 250 Ohm" oppure in caso di corrente durante l'erogazione pari a 0 o superiore a 105 A, a causa del posizionamento non corretto degli elettrodi	→ Controllare gli elettrodi, se necessario riapplicarli.
Durata della scarica interna troppo lunga	T.DEFI09	• Una scarica di defibrillazione che non viene erogata entro la durata specificata provoca una scarica interna.	→ Non oltrepassare i 20 secondi prima di erogare la scarica → Rivolgersi al centro assistenza
Scarica interna, energia troppo bassa	T.DEFI11	• Scarica interna a causa della selezione di un livello di energia inferiore dopo che il dispositivo ha caricato il livello di energia superiore selezionato	→ Scarica di sicurezza normale

6 Pacemaker

6.1 Funzione pacemaker



Il pacemaker è un modulo per la stimolazione cardiaca esterna transcutanea.

Il pacemaker presenta due modalità di funzionamento: stimolazione "Demand" o con frequenza fissa. Per il funzionamento Demand il pacemaker necessita di un segnale di sincronizzazione dell'ECG.

Per la stimolazione con il pacemaker si utilizzano gli stessi elettrodi adesivi grandi usati per la defibrillazione. Tali elettrodi garantiscono un buon contatto elettrico con la cute. Grazie a questo e ad impulsi ad onda quadra della durata di 20 ms si evitano dolorose contrazioni muscolari dovute a densità di corrente troppo elevata.

La frequenza dello stimolatore, l'ampiezza dell'impulso e la corrente vengono controllati al momento dell'accensione e durante il funzionamento del dispositivo, pertanto il test funzionale del modulo pacemaker non è necessario.

6.1.1 Funzionamento con frequenza fissa (Fissa)

In questa modalità operativa, il modulo eroga impulsi di stimolazione con la corrente definita dall'operatore alla frequenza definita dall'operatore. La frequenza selezionata rimane "fissa", cioè non viene influenzata da eventuali stimolazioni proprie del cuore. Questa modalità è usata prevalentemente in caso di asistolia.

6.1.2 Modalità Demand

Nel modo di funzionamento Su richiesta il pacemaker non emette alcun impulso finché la stimolazione propria del cuore prosegue con una frequenza superiore a quella impostata sul pacemaker. Quando la frequenza cardiaca scende sotto la frequenza di stimolazione, il pacemaker inizia l'erogazione degli impulsi di stimolazione. Ciò richiede un monitoraggio costante dell'ECG con un cavo paziente a 4 o 10 derivazioni. Il pacemaker legge il segnale ECG necessario tramite gli elettrodi. Se l'apparecchio non riconosce chiaramente gli impulsi QRS a causa della scarsa qualità del segnale, esso stimola costantemente nel modo di funzionamento Su richiesta.

La modalità Su richiesta viene visualizzata sempre quando, dopo un evento critico, si deve temere una bradicardia o persino un'asistolia cardiaca. Grazie al comando del pacemaker non si può verificare una concorrenza dannosa tra la stimolazione spontanea e la stimolazione che potrebbe provocare una fibrillazione ventricolare.

6.2 Note relative alla sicurezza



▲ Pericolo di scossa elettrica!

Non toccare mai gli elettrodi o il corpo del paziente accanto agli elettrodi mentre è in uso il pacemaker.



▲ Pericolo per il paziente, malfunzionamento!

Le apparecchiature che forniscono energia elettrica al paziente allo stesso tempo del pacemaker possono disturbare la funzione pacemaker. Le apparecchiature per la chirurgia sulla frequenza cardiaca utilizzate in un paziente con pacemaker possono in particolare causare interferenze tali da impedire il rilevamento dei complessi QRS. In tali casi si può effettuare solo una stimolazione nel modo FISSA. Occorre inoltre tener presente che le correnti di dispersione si possono trasferire ad altri circuiti e possono disturbare il funzionamento di apparecchi collegati a questi circuiti di corrente.

▲ Per motivi di sicurezza in queste condizioni il pacemaker esterno deve essere separato dal paziente e la stimolazione cardiaca deve avvenire con un pacemaker per la stimolazione interna.

▲ Il pacemaker può essere utilizzato solo con i relativi accessori, componenti soggetti ad usura ed articoli monouso adeguatamente sicuri, la cui idoneità all'uso in termini di sicurezza tecnica sia comprovata da un laboratorio di prova autorizzato.

6.3 Linee guida per l'applicazione di pacemaker esterni

Queste linee guida sono applicabili a tutti i pacemaker, indipendentemente dal tipo e dal produttore.

Tutti i dispositivi elettrici che erogano energia ai pazienti sotto qualsiasi forma o che hanno una connessione elettricamente conduttiva con il paziente sono potenzialmente fonte di pericolo.

Poiché l'operatore è responsabile che l'applicazione dei dispositivi sia effettuata in sicurezza, l'osservanza delle istruzioni indicate nel manuale utente e delle linee guida riportate sotto è di primaria importanza.

▲ I pacemaker devono essere utilizzati unicamente sotto la supervisione di personale addestrato, qualificato e autorizzato.

▲ Per il funzionamento del pacemaker, attenersi alle indicazioni della guida utente.

▲ Il paziente non deve essere lasciato senza assistenza durante l'elettrostimolazione.

▲ Si presuppone che l'ECG e il pletismogramma del paziente siano monitorati in modo da poter osservare l'effetto dell'elettrostimolazione.

▲ Durante il posizionamento del paziente, verificare che non esistano connessioni che conducano elettricità tra il paziente e parti metalliche collegate a terra (le pozze d'acqua, ad esempio, sono in grado di condurre corrente elettrica). Benché l'uscita di corrente dal pacemaker debba essere necessariamente fluttuante, come ulteriore precauzione di sicurezza verificare che l'impulso di corrente del pacemaker passi solo tra gli elettrodi dello stimolatore.

▲ Impostare tutti i valori del pacemaker su 0 o sul valore più basso.

▲ Posizionare i pacemaker stazionari vicino al paziente.

▲ Dopo la defibrillazione, controllare il funzionamento e l'effetto del pacemaker.

6.3.1 Applicazione degli elettrodi del pacemaker



- Per la stimolazione con il pacemaker si utilizzano gli stessi elettrodi adesivi usati per la defibrillazione.

Gli elettrodi sono progettati per:

- 1 ora di stimolazione a 140 mA / 120 p/min (durata impulso 20 ms)
- 8 ore di stimolazione a 70 mA / 60 p/min (durata impulso 20 ms) con controllo degli elettrodi ogni 30 minuti
- 10 minuti di stimolazione con erogazione di energia e frequenza massima (150 mA / 210 p/min)



La sezione [5.3.1 Applicazione degli elettrodi per adulti e pediatrici pagina 91](#) contiene istruzioni dettagliate sull'applicazione degli elettrodi.

Applicazione antero-posteriore

1. Applicare l'elettrodo della schiena (+) nell'area scapolare sinistra e l'elettrodo del petto (-) vicino all'angolo sternale inferiore sinistro.

2. Collegare gli elettrodi al dispositivo.

Se non è possibile utilizzare l'elettrodo dorsale, applicare il posizionamento antero-anteriore.

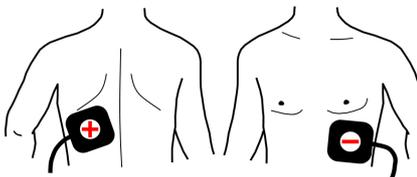


Fig. 6.1 Applicazione antero-posteriore

Applicazione antero-anteriore

1. Applicare l'elettrodo "+" sul lato destro, sotto la clavicola, e l'elettrodo "-" a sinistra della linea ascellare allo stesso livello del 5° spazio intercostale, in modo da non ostacolare il massaggio cardiaco.

2. Collegare gli elettrodi al dispositivo.

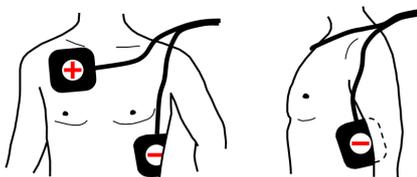


Fig. 6.2 Applicazione antero-anteriore

6.3.2 Controllo degli elettrodi

Se la resistenza tra la cute e gli elettrodi è troppo elevata, viene visualizzato il messaggio

"COLLEGARE GLI ELETTRODI"



Procedere come segue:

1. Premere alternativamente e a fondo gli elettrodi di defibrillazione sulla cute del paziente e prestare attenzione a quale elettrodo fa scomparire la scritta "Collegare elettrodi". Premere nuovamente con cura questo elettrodo sulla cute del paziente.

Se il messaggio non scompare,

2. staccare entrambi gli elettrodi di defibrillazione
3. pulire le tracce del gel adesivo con un panno
4. rasare entrambi i punti di applicazione per togliere lo strato più superficiale di cute.
5. Applicare nuovi elettrodi di defibrillazione in questi punti.

6.4 Avvio del pacemaker



▲ Pericolo di scossa elettrica!

La stimolazione parte immediatamente quando il pacemaker viene acceso e viene impostata la corrente.



Per poter far funzionare il pacemaker, è necessario che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- Il pacemaker (opzionale) deve essere attivato.
- Gli elettrodi devono essere connessi al dispositivo.
- Quando il pacemaker viene acceso, il valore della corrente è impostato su 10 mA.
- Il dispositivo può essere commutato dalla modalità stimolazione alla modalità defibrillazione in qualsiasi momento. Il pacemaker si arresta confermando il passaggio da una modalità all'altra.
- Il dispositivo può essere commutato dalla modalità stimolazione alla modalità monitoraggio in qualsiasi momento. In tal caso, la schermata del pacemaker viene visualizzata come un piccolo campo di misurazione in alto a destra.
- Se la funzione pacemaker è **OFF** e si chiude la schermata premendo il **tasto Chiudi**, le impostazioni di frequenza e corrente vengono reimpostate.
- Premendo il tasto di monitoraggio  o il **tasto Chiudi** si ridurrà la finestra pacemaker (la stimolazione è ancora in corso).
- Quando il pacemaker viene avviato sono disponibili solo le viste "Monitoraggio avanzato" e "Terapia intensiva".



6.4.1 Visualizzazione del pacemaker



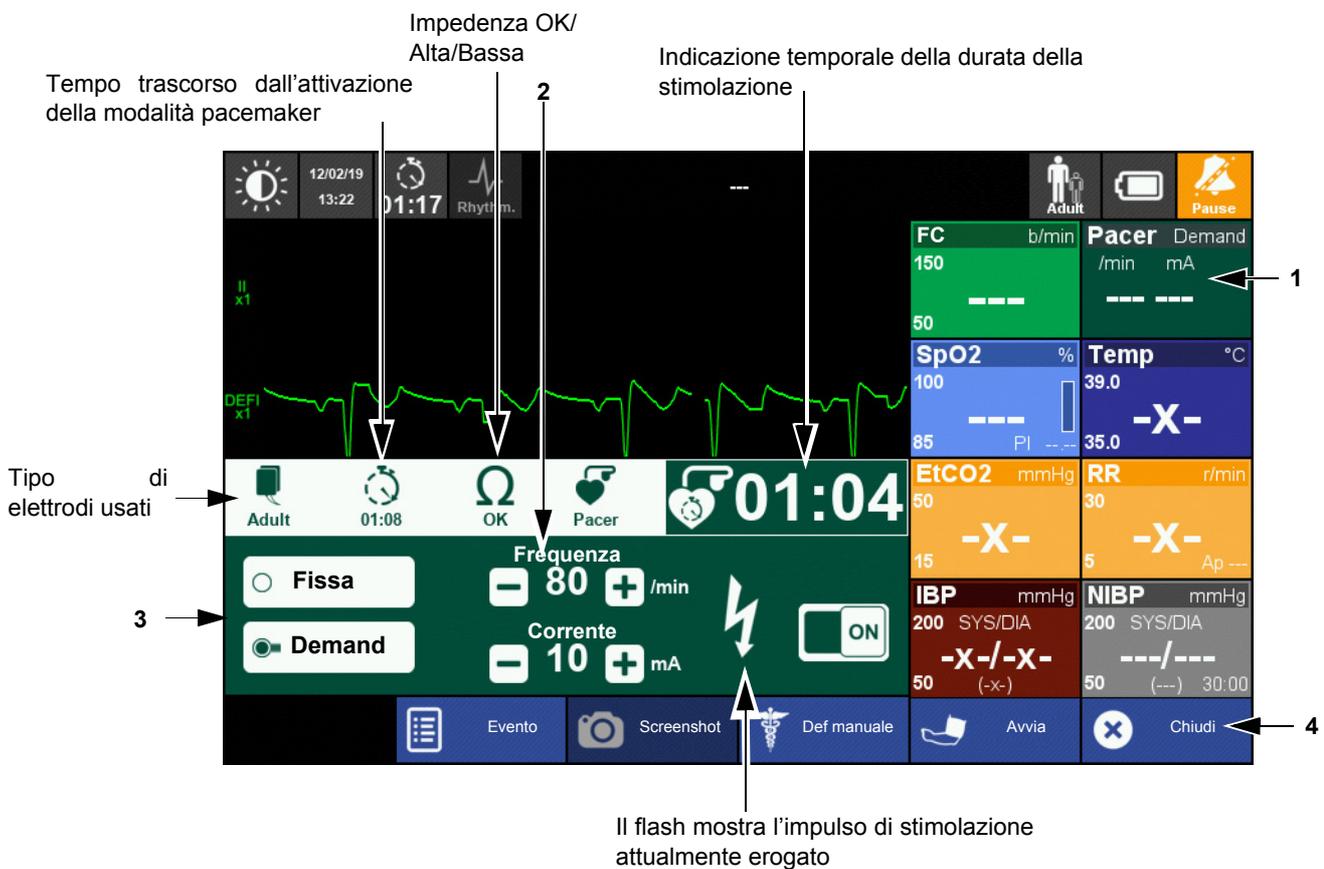
- Selezionare il campo di misurazione **Pacemaker** in alto a destra per visualizzare la funzione di stimolazione.

Viene visualizzato il menu del pacemaker con il relativo parametro.

La modalità predefinita del pacemaker al momento del passaggio è **“Demand”**; la modalità **“Fissa”** deve essere selezionata manualmente.

6.4.2 Selezione della modalità pacemaker

1. Premere il campo di misurazione Pacemaker (1) per aprire il menu Pacemaker (2).
2. Selezionare la modalità operativa **Fissa** o **Demand** (3)
3. La modalità operativa è visualizzata nel campo di misurazione del pacemaker (1)

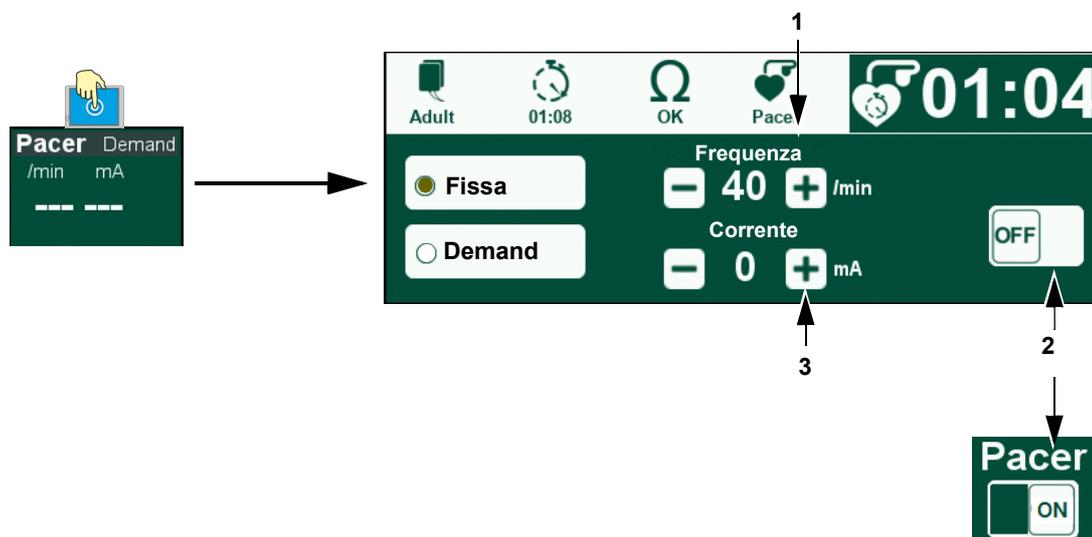


4. Quando il pacemaker è in funzione, premere **Chiudi** (4) o passare al monitoraggio con il tasto di monitoraggio  .

In tal caso, i valori del pacemaker vengono visualizzati come un piccolo campo di misurazione (1) in alto a destra e il campo della curva mostra nuovamente tutte le curve.

6.4.3 Impostazioni pacemaker in modalità operativa fissa

1. Applicare gli elettrodi di stimolazione (vedi 108).
2. Visualizzare il pacemaker e selezionare la modalità operativa Fissa.
3. Selezionare (1) **Frequenza +/-** per impostare la frequenza dell'impulso.



▲ Pericolo di scossa elettrica!

La stimolazione parte immediatamente quando il pacemaker viene acceso e viene impostata la corrente.

- ▲ Non toccare mai gli elettrodi o il corpo del paziente accanto agli elettrodi mentre è in uso il pacemaker.

4. Avvio del pacemaker in corso!

Premere **Pacemaker OFF/ON (2)** per attivare il pacemaker.

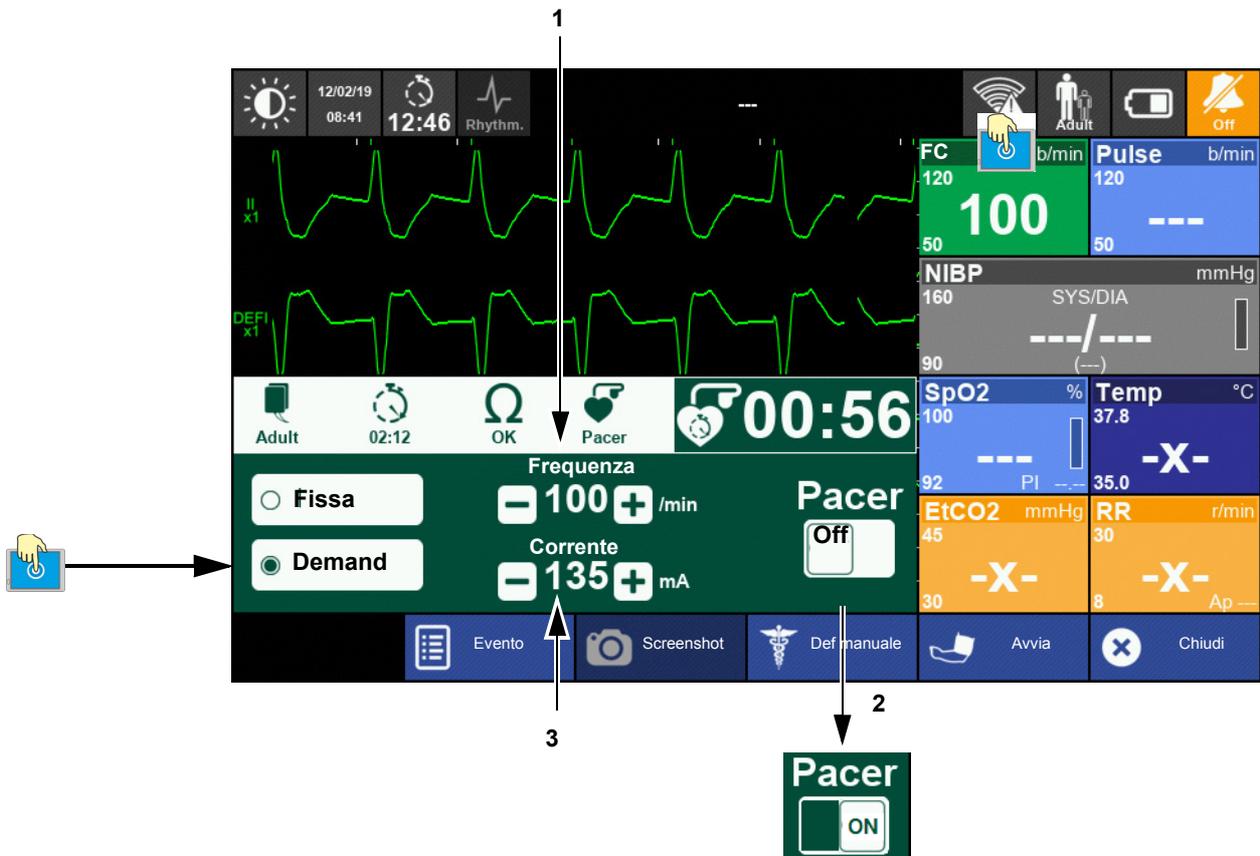
5. Premere (3) **Corrente +/- mA** per impostare la corrente dell'impulso, fino a quando il cuore reagisce alla stimolazione.
6. Il pacemaker può essere arrestato e riavviato selezionando **Pacemaker OFF/ON**.
7. Terminare la terapia come descritto nella sezione [7 Conclusione della terapia pagina 114](#).

6.4.4 Modalità Demand



Per determinare se è necessario un impulso di stimolazione, monitorare l'ECG del paziente con un cavo ECG a 4 o 10 derivazioni. L'utente può selezionare la sua sorgente di frequenza cardiaca preferita tra ECG I, ECG II o ECG III.

1. Applicare gli elettrodi di stimolazione (vedi 108).
2. Visualizzare pacemaker e selezionare modalità operativa Demand.
3. Selezionare **(1) Frequenza +-** per impostare la frequenza dell'impulso.



▲ Pericolo di scossa elettrica!

La stimolazione parte immediatamente quando il pacemaker viene acceso e viene impostata la corrente.

- ▲ Non toccare mai gli elettrodi o il corpo del paziente accanto agli elettrodi mentre è in uso il pacemaker.

4. Avvio del pacemaker in corso!

Premere **Pacemaker OFF/ON (2)** per attivare il pacemaker.

5. Premere **(3) Corrente +- mA** per impostare la corrente dell'impulso, fino a quando il cuore reagisce alla stimolazione.
6. Il pacemaker può essere arrestato e riavviato selezionando **Pacemaker OFF/ON**.
7. Terminare la terapia come descritto nella sezione [7 Conclusione della terapia pagina 114](#).

6.4.5 Passaggio dal pacemaker alla defibrillazione



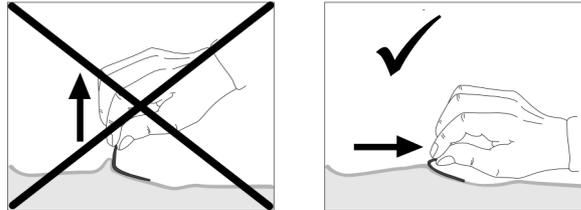
1. [Premere il tasto AED.](#)
2. Usare lo stesso tasto per confermare l'arresto del pacemaker e il passaggio alla modalità di defibrillazione.

7 Conclusione della terapia

1. Spegner il dispositivo non appena la terapia è conclusa premendo il tasto . Viene visualizzata la finestra di dialogo No/Sì.
2. Confermare lo spegnimento.
3. Scollegare il cavo elettrodi.

Elettrodi adesivi

- Staccare con cautela gli elettrodi dalla cute del paziente.



- Gettare immediatamente gli elettrodi monouso utilizzati onde evitare un riutilizzo accidentale (rifiuti ospedalieri).
- Pulire il dispositivo, i cavi ECG e i sensori come descritto nella sezione [10.6.2](#) pagina [127](#).

8 Documentazione

Per documentare l'intervento, i dati dell'intervento vengono salvati.

Le informazioni possono essere lette e visualizzate con il software di revisione Schiller o visualizzate direttamente sul dispositivo



- Se la memoria è piena, i dati più vecchi vengono sovrascritti.
- I dati dell'intervento vengono archiviati non appena il dispositivo viene spento o l'intervento viene interrotto con la funzione **"Stop intervento"** nel menu principale.
- **"Stop intervento"** viene inoltre utilizzato per iniziare un nuovo intervento.
- I dati rimarranno archiviati finché non verranno trasmessi tramite il menu "Post-intervento".
- Tutti i dati dell'intervento (ECG A RIPOSO, Screenshot e Tendenze) possono essere esaminati e trasmessi sul dispositivo tramite il menu **<Post-intervento>** vedi pagina successiva.

Descrizione degli eventi documentati con data e ora nel "rescue.file":

Name	Typ
128996000547-1458293771-1-0.restingecg	RESTINGECG-Datei
128996000547-1458296241-0.rescue	RESCUE-Datei
128996000547-1458296241-1-0.restingecg	RESTINGECG-Datei
128996000547-1458296523-0.rescue	RESCUE-Datei
128996000547-1458296523-1-0.restingecg	RESTINGECG-Datei
128996000547-1458301387-0.rescue	RESCUE-Datei
128996000547-1458301426-0.rescue	RESCUE-Datei
128996000547-1458301554-0.rescue	RESCUE-Datei
128996000547-1458301554-1-0.restingecg	RESTINGECG-Datei
128996000547-1458301768-0.rescue	RESCUE-Datei
128996000547-1458302115-0.rescue	RESCUE-Datei
128996000547-1458302497-0.rescue	RESCUE-Datei
128996000547-1458302677-0.rescue	RESCUE-Datei
128996000547-1458311268-0.rescue	RESCUE-Datei
128996000547-1458311268-1-0.restingecg	RESTINGECG-Datei

- Accensione
- Avvio dell'analisi
- Risultato dell'analisi
- Defibrillatore in carica
- Scarica di defibrillazione
- Scarica interna
- Commutazione al modo di funzionamento manuale
- Allarme elettrodi
- Allarme "Batteria scarica"
- Attivazione di un modulo Valore vitale
- Disattivazione di un modulo Valore vitale
- Allarme asistolia (modo manuale)
- Allarme fibrillo-flutter (modo manuale)
- Pulsante eventi
- Curva ECG

Il "RestingECG.file" include i dati dell'ECG a riposo.

8.1 Post-intervento



L'uscita da questo menu è possibile solo spegnendo e riaccendendo il dispositivo.

8.1.1 Controllo del file dell'intervento sul dispositivo



1. Per esaminare i dati dell'intervento direttamente sul dispositivo, accedere al menu principale e selezionare "Post-intervento".
2. Interrompere il monitoraggio del paziente. Viene visualizzato il menu Post-intervento.
3. Selezionare "Memoria" per visualizzare l'elenco degli interventi.
4. Selezionare l'intervento desiderato.
5. Per ciascun intervento è possibile rivedere, stampare o inviare i dati seguenti:

Dati	Revisione	Stampa	Invia
ECG a riposo	X	X	X
ECG lungo	X	X	
Screenshot	X	X	X
Trend	X	-	-
Eventi di interventi	X		
Report intervento	-	X	-

Per ciascun intervento è inoltre possibile stampare un report intervento completo contenente dati paziente, tabella Trend, primo ECG, screenshot automatici (pacemaker ON/OFF, shock), ultimo ECG.



Il report intervento contiene i seguenti elementi:

- Dettagli sull'intervento sul paziente
- Tabella Trend (max. 15 colonne con intervalli adattativi, contenente le prime 3 misurazioni NIBP e l'ultima misurazione NIBP)
- Strisce ECG di 10 secondi (25 max) con:
 - 1° ECG
 - Scariche emesse (1a, 2a, 3a e ultima scarica)
 - Pacemaker On/Off
 - Allarmi ECG (asistole, FV/TV)
 - Eventi di intervento
 - Ultimo ECG

8.1.2 Trasmissione del file dell'intervento

1. Per esaminare/inviare i dati post-intervento, accedere al menu principale e selezionare "Post-intervento".
2. Interrompere il monitoraggio del paziente. Viene visualizzato il menu Post-intervento.
3. Selezionare Trasmetti/Elimina memoria per inviare tutti i dati dell'intervento tramite Rete o direttamente sulla chiavetta di memoria USB.

8.1.3 Autotest

Al termine di un intervento, è possibile eseguire un autotest per verificare le prestazioni del dispositivo. Inoltre, il rapporto dell'autotest può essere visualizzato o inviato tramite Rete o direttamente su una chiavetta di memoria USB.

9 Menu principale

9.1 Configurazione generale



Per il monitoraggio dei singoli dati vitali su DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 sono impostate di fabbrica delle soglie fisiologiche d'allarme che si ripropongono automaticamente all'accensione. Le soglie definite dall'operatore (ampia/stretta) possono essere impostate nei rispettivi menu (vedi pagina 41, sezione 4.3);

1. Premere il tasto programmabile **Menu**. Viene visualizzato il menu.



Fig. 9.1 Menu principale

9.1.1 Menu Impostazioni dispositivo



Accedere al menu Impostazioni dispositivo con il tasto Menu .

Menu	Sottomenu/parametro	Descrizione	Nota
Scegli altra vista	<ul style="list-style-type: none"> Monitoraggio Avanzato Monitoraggio Base ECG a 12 derivazioni Terapia Intensiva 	Selezione di diverse viste a seconda delle esigenze dell'utente	La selezione dipende dalla configurazione del dispositivo
Scegli modalità operativa	<ul style="list-style-type: none"> Defibrillazione manuale AED Pacemaker 	Selezione della modalità operativa	La selezione dipende dalla configurazione del dispositivo
Trend	<ul style="list-style-type: none"> --- 	Mostra il trend dall'inizio dell'intervento	vedi pagina 80, sezione 4.14.1
ECG A RIPOSO	<ul style="list-style-type: none"> Selezione ECG A RIPOSO 	Elenco degli ECG A RIPOSO registrati dall'inizio dell'intervento	vedi pagina 81, sezione 4.14.2
Screenshot	<ul style="list-style-type: none"> Selezione screenshot 	Elenco degli screenshot effettuati dall'inizio dell'intervento. Lo screenshot può essere visualizzato, trasmesso o stampato.	vedi pagina 81, sezione 4.14.3
Stop intervento	<ul style="list-style-type: none"> Si /No 	Si interrompe la registrazione di tutti i dati, salva i dati nel file dell'intervento e azzerà il cronometro sullo schermo. Viene avviato un nuovo intervento.	L'intervento interrotto può essere esaminato/trasmesso tramite il menu Post-intervento. Il numero nel parametro Stop intervento mostra l'ID intervento con la data e l'ora.
	<ul style="list-style-type: none"> Trasmissione/Elimina memoria 	Trasmissione/Elimina la memoria di tutti i file degli interventi.	
	<ul style="list-style-type: none"> Memoria 	Memoria di tutti i file degli interventi dall'ultima eliminazione. Il file può essere esaminato tramite questo menu.	vedere pagina 115, sezione 8.
	<ul style="list-style-type: none"> Autotest 	Esecuzione di un autotest per confermare la funzionalità al termine di un intervento.	
Post-intervento			
L'uscita dal menu "Post-intervento" è possibile solo spegnendo il dispositivo.	<ul style="list-style-type: none"> Aggiornare configurazione da SEMA 	Scaricare la configurazione dal server di aggiornamento di Schiller. La riga sotto al parametro mostra il nome del file di configurazione corrente.	
	<ul style="list-style-type: none"> Aggiornare software da SEMA 	Scaricare il software dal server di aggiornamento di Schiller. La riga sotto al parametro mostra il software corrente.	
	<ul style="list-style-type: none"> Informazioni sulla versione attuale 	Mostra le versioni e le opzioni configurate del software installato	

Menu	Sottomenu/parametro	Descrizione	Nota
Pannello di controllo (Protetto da password) Password predefinita: schiller	<ul style="list-style-type: none"> Nome dispositivo 	Immissione di un nome per il dispositivo	L'uscita dal menu "Pannello di controllo" è possibile solo spegnendo il dispositivo.
	<ul style="list-style-type: none"> Importa/Esporta config. <ul style="list-style-type: none"> importa da USB Importa config. dal SEMA Esporta su USB Aggiornamento software <ul style="list-style-type: none"> Aggiorna da USB Ricerca sul server Informazioni sulla versione attuale Manutenzione <ul style="list-style-type: none"> Pila di sicurezza sostituita Flasher RFID Info tag RFID Esporta registro su USB Formatta file di registro Formatta memoria Avvio autotest 	Una volta sostituita la pila di sicurezza, premere questo tasto.	L'uscita dal menu "Pannello di controllo" è possibile solo spegnendo il dispositivo.
Pannello di controllo (Protetto da password) Password predefinita: schiller	<ul style="list-style-type: none"> Config. Ethernet <ul style="list-style-type: none"> DHCP ON/OFF Radius ON/OFF Controllare le connettività <ul style="list-style-type: none"> Controllare le connettività al SEMA Controllare le connettività al SUS 	Se impostato su OFF: Indirizzo IP Maschera di rete Gateway Server DNS1-3 Se DHCP è impostato su ON	L'uscita dal menu "Pannello di controllo" è possibile solo spegnendo il dispositivo.
	<ul style="list-style-type: none"> Elenco delle lingue disponibili 	Avvio manuale dell'autotest	Selezione della lingua desiderata per l'utilizzo in corso.

10 Manutenzione

10.1 Intervallo di manutenzione



Nota

L'unità va sottoposta a manutenzione ad intervalli regolari. I risultati dei test devono essere registrati e confrontati con i valori riportati nei documenti allegati.

Gli interventi di manutenzione descritti in questo capitolo possono essere eseguiti da un tecnico qualificato o dall'utente, a seconda di quanto specificato nella tabella relativa alla manutenzione e all'intervallo sotto riportata.

La seguente tabella indica gli intervalli e le responsabilità delle attività di manutenzione necessarie. Le normative vigenti a livello locale potrebbero richiedere ulteriori/addizionali intervalli e test ispettivi.

10.1.1 Tabella degli intervalli di manutenzione

Intervallo	Manutenzione	Responsabile
Prima o dopo ogni uso, rispettivamente	Funzioni salvavita - eseguire i seguenti controlli: <ul style="list-style-type: none"> • Controllo visivo dello strumento e degli accessori, vedi sezione 10.2.1 • Accendere il dispositivo e verificare che entrambe le batterie siano sufficientemente cariche (vedi sezione 10.2.2). Dopo ogni intervento <ul style="list-style-type: none"> • Controllo visivo dello strumento e degli accessori (vedi sezione 10.2.1). • Controllo della batteria (vedi sezione 10.2.2) • Test dei tasti (vedi sezioni 10.2.3) • Autotest nel menu Post-intervento (vedi sezione 10.2.4) 	→ Utente
Mensilmente Ogni 12 mesi	<ul style="list-style-type: none"> • Test funzionale del condensatore di carica (vedi sezione 10.2.4) • Controlli di misurazione/sicurezza e ispezioni in conformità con le istruzioni contenute nel manuale di assistenza • Controllo NIBP • Controllo ECG • Controllo SpO₂ • Controllo IBP • Controllo intervallo gassoso EtCO₂ • Controllo funzionamento defibrillatore (solo DEFIGARD®Touch 7) 	→ Utente → Personale di assistenza autorizzato da SCHILLER
Sostituzione degli elementi a vita limitata	I seguenti componenti devono essere controllati e, se necessario, sostituiti <ul style="list-style-type: none"> • Sostituzione della batteria di alimentazione, vedi sezione 10.4.1. • Sostituzione della pila di sicurezza (verificare la data di scadenza o se il dispositivo si spegne immediatamente alla sostituzione della batteria di alimentazione) • Sostituzione della pila a bottone interna (ogni 10 anni) • Sostituzione del condensatore di defibrillazione (se la capacità [Joule] si scosta di oltre il 15% dal valore indicato) solo per DEFIGARD®Touch 7 	→ Personale di assistenza autorizzato da SCHILLER

10.1.2 Durata/vita operativa

Dispositivo

Il dispositivo ha una durata utile di 10 anni.

Durata degli accessori

Batteria di alimentazione (circa 5 anni), pila di sicurezza (circa 7 anni), pila a bottone (circa 10 anni) ed elettrodi (circa 2 anni), vedere la data di scadenza sulla batteria o sulla custodia degli elettrodi. Per gli accessori EtCO₂, verificare la data di scadenza sulla confezione.

10.2 Test funzionale

La descrizione dettagliata delle fasi di manutenzione è elencata nella tabella 10.8. Immettere i risultati nell'elenco di controllo a pagina 130.

10.2.1 Ispezione visiva dello strumento e degli accessori

Controllare il dispositivo e gli accessori, testando quanto segue:

- Numero sufficiente di tutti i materiali monouso richiesti disponibile?
- L'involucro esterno dello strumento presenta segni di danni?
- Connessione degli elettrodi intatta?
- Elettrodi del defibrillatore / pacemaker disponibili?
- Controllare la data di scadenza sulla confezione degli elettrodi, della batteria e della pila di sicurezza.
- Controllare la data di scadenza del kit della pressione sanguigna invasiva
- ▲ Le unità difettose e i cavi danneggiati oppure gli accessori danneggiati o scaduti devono essere sostituiti immediatamente.

10.2.2 Controllo della batteria

- Collegare l'unità all'alimentazione (docking station) e accenderla. Viene visualizzata la schermata iniziale.
- L'indicatore di tensione c.c. esterna  è acceso.
 - Quando l'indicatore della batteria  lampeggia, la batteria è in carica. Quando l'indicatore si spegne controllare lo stato di carica.
 - L'indicatore della batteria  è spento quando la batteria è completamente carica - viene visualizzato il simbolo della batteria carica . Il processo di carica può essere riattivato e controllato scollegando brevemente l'alimentazione c.c. esterna; l'indicatore  lampeggia.

Stato batteria

- Fare clic sull'icona Batteria e controllare le condizioni seguenti:
 - Livello di carica
 - Autonomia stimata
 - Numero di scariche stimate
 - Livello di tensione della pila di sicurezza

10.2.3 Test del tasto del defibrillatore

1. Accendere il dispositivo. Se il dispositivo si avvia in modalità AED, premere il tasto Def manuale.
2. Usare il tasto “-” per impostare l'energia su 2 joule; quindi usare il tasto “+” per impostare l'energia su 4 joule.
3. Premere il tasto Carica. Il dispositivo si carica. Il tasto di scarica è acceso.
4. Premere il tasto di scarica - viene erogata una scarica di sicurezza.
5. Premere il tasto AED - vengono emesse delle istruzioni vocali e il LED del connettore degli elettrodi lampeggia.

10.2.4 Autotest

L'autotest può essere eseguito manualmente in qualsiasi momento ed esegue il controllo della funzione più importante del dispositivo.

1. Accendere il dispositivo
2. Selezionare **Menu > Post-intervento > Autotest**
3. Avviare l'autotest.
4. Se compare il messaggio "Premere il tasto shock", premere il tasto  per proseguire e completare il test.

I test precedenti sono elencati nel sottomenu "Rivedi/invia test precedenti".

Il seguente test viene effettuato a seconda della modalità di inizializzazione dei test:

Tipo di test/intervallo	- Giornaliero ^a - Settimanale	dopo l'inserimento della batteria	ogni 5 settimane ^b	"Autotest" eseguito manualmente
Batteria principale	x	x	x	x
Pila di sicurezza	x	x	x	x
Temperatura del dispositivo	x	x	x	x
Relè scarica Defi	x	x	x	x
Defi IGBT	x	x	x	x
Batteria DEFI	x	x	x	x
Condensatore Defi	-	-	x	x
Modulo ECG	x	x	x	x
Modulo RFID	x	x	x	x
Elettrodi RFID (se attivati)	x	x	x	x
Modulo NIBP	x	x	x	x
Modulo SpO2	x	x	x	x
Modulo IBP	x	x	x	x
Modulo di comunicazione	x	x	x	x
Gestione file di registro	-	-	x	x
Tasto Scarica	-	-	-	x

- a. Test automatico eseguito giornalmente o settimanalmente, dipende dalla configurazione della frequenza di test periodico, vedere sezione [12.6.1](#), pagina [156](#)).
- b. Automatico, eseguito ogni 5 settimane.

10.2.5 Test funzionale - valori misurati

- Frequenza cardiaca** → Eseguire il test funzionale in conformità con la sezione 4.4.5 pagina 46 e verificare la frequenza cardiaca con la frequenza degli impulsi misurata di SpO2.
- SpO2** → Questo test viene eseguito su un volontario (misurazione su dito; sezione 4.7.3, pagina 55).
- NIBP** → Questo test viene eseguito su un volontario (misurazione su braccio; sezione 4.8.1, pagina 60)
- Test del manometro**
Vedere manuale tecnico 0-48-0245_NT_DGTouch7_ANG
- IBP** Questo test riguarda solo il collegamento tra il sensore e Touch 7 e la funzione Equilibrio a zero.
1. Collegare il sensore a Touch 7 in base alla sezione 4.9.1, pagina 63.
 2. Eseguire l'equilibrio a zero in base alla sezione 4.9.4 pagina 65.
 3. L'equilibrio a zero viene visualizzato sul display.
- Mainstream CO2** Eseguire il test funzionale in base alla sezione 4.11.3 pagina 69.
- Sidestream CO2** Eseguire il test funzionale in base alla sezione 4.12.2 pagina 75.

10.2.6 Test allarmi

- Volume allarme** Verificare durante i test seguenti che il livello acustico di allarme sia superiore a 65 dB.
- Frequenza cardiaca**
1. Avviare il monitoraggio ECG (vedi sezione 4.4.5, pagina 46).
 2. Impostare gli allarmi con la funzione Quick set stretto (vedi sezione 4.3, pagina 41).
 3. Se il valore misurato supera le soglie di allarme viene emesso un allarme.
 4. Resettare i limiti di allarme ai rispettivi valori originali.
- SpO2** Vedere sezione 4.7, pagina 53.
- NIBP**
1. Avviare il monitoraggio NIBP (vedere sezione 4.8.1, pagina 60).
 2. Impostare i limiti di allarme NIBP al di sotto/al di sopra dei valori misurati ed effettuare una nuova misurazione.
 3. Se il valore misurato supera le soglie di allarme viene emesso un allarme.
 4. Resettare i limiti di allarme ai rispettivi valori originali.
- CO2**
1. Iniziare il monitoraggio CO2 in base alla sezione 4.11.3 pagina 69 o 4.12.2 pagina 75
 2. Impostare gli allarmi con la funzione Quick set stretto (vedi sezione 4.3, pagina 41).
 3. Se il valore misurato supera le soglie di allarme viene emesso un allarme.
 4. Resettare i limiti di allarme ai rispettivi valori originali.



Se il dispositivo non funziona come descritto in questa guida utente, è presente un errore che deve essere eliminato dal servizio assistenza clienti.

10.3 Aggiornamento software



- ▲ Gli aggiornamenti software devono essere eseguiti esclusivamente dal personale autorizzato.

Selezionare **Menu > Pannello di controllo > Aggiornamento software**.

Questa funzione viene usata solo per il l'aggiornamento del software. Il software può essere aggiornato tramite Wifi (server di aggiornamento) o interfaccia USB (chiavetta di memoria).

10.3.1 Aggiornamento tramite USB

La chiavetta USB deve avere una memoria di almeno 32 MB.

1. Connettere la chiavetta USB.
2. Accendere il dispositivo e verificare che sia collegato all'alimentazione c.c. o che la batteria sia sufficientemente carica. Il dispositivo non deve spegnersi durante il download!
3. Selezionare il parametro **Aggiornamento software** e avviare l'aggiornamento selezionando la fonte di aggiornamento desiderata. Durante il download, viene visualizzata una barra di avanzamento.
4. Al termine del download, il dispositivo si spegne.
5. Riaccendere il dispositivo ed entrare in **Menu > Pannello di controllo > Aggiornamento software > Versione software attuale** per verificare che sia stato installato il software.

10.3.2 Aggiornamento tramite server



Il dispositivo si collega al server regolarmente o secondo le modalità programmate per verificare la disponibilità di aggiornamenti.

Accessori richiesti

- Collegamento Wifi o GSM/3G al server di aggiornamento.

Aggiornamento

1. Accendere il dispositivo e verificare che sia collegato all'alimentazione c.c. o che la batteria sia sufficientemente carica. Il dispositivo non deve spegnersi durante il download!
2. Selezionare il parametro **Aggiornamento software** e avviare l'aggiornamento selezionando la fonte di aggiornamento desiderata. Durante il download, viene visualizzata una barra di avanzamento.
3. Al termine del download, il dispositivo si spegne.
4. Riaccendere il dispositivo ed entrare in **Menu > Pannello di controllo > Aggiornamento software > Versione software attuale** per verificare che sia stato installato il software.

10.4 Intervallo di manutenzione delle batterie



Importante

- Le prestazioni e la durata della batteria dipendono in ampia misura dal modo in cui la batteria viene usata e dalle condizioni ambientali dell'utilizzo.

Batteria di alimentazione

- Durante la sua durata normale la batteria di alimentazione ricaricabile non richiede manutenzione.
- La batteria va sostituita in base a:
 - data di scadenza riportata sulla batteria stessa, indipendentemente dall'utilizzo dell'unità, oppure
 - ogni 3-5 anni (o dopo circa 1000 cicli normali di carica/scarica, ovvero non cicli di piena carica/scarica)
- Conservare a magazzino solo batterie completamente cariche. Se una batteria non viene utilizzata, ricaricarla ogni 6 mesi.

Pila primaria di sicurezza

- Durante la sua durata normale la pila primaria di sicurezza non richiede manutenzione.
- La pila primaria di sicurezza va sostituita in base alla data di scadenza riportata sulla pila stessa, indipendentemente dall'utilizzo dell'unità.

10.4.1 Sostituzione delle batterie



- ▲ La nuova batteria di alimentazione sostitutiva deve essere caricata al 100% in DEFIGARD/PHYSIOGARD(R) Touch 7 prima dell'uso su un paziente.

Sostituzione della batteria di alimentazione:

- La batteria di alimentazione deve essere sostituita se il tempo d'esercizio nella modalità monitoraggio è inferiore a 2 ore con batteria completamente carica (vedi capitolo [10.2.2 Controllo della batteria](#)) e se la calibrazione della batteria non è possibile (vedi capitolo [11.4 Calibrazione batteria](#))
- ogni 3-5 anni (o dopo circa 1000 cicli normali di carica/scarica)

Sostituzione della pila primaria di sicurezza:

Controllare nel menu se la pila di sicurezza è OK (vedi capitolo [10.2.2 Controllo della batteria](#))

10.4.2 Smaltimento delle batterie



- ▲ Pericolo di esplosione! Non bruciare la batteria né smaltirla con i rifiuti domestici.
- ▲ 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 Médical.

10.5 Pulizia



La pulizia consiste nella rimozione di polvere, sporco e macchie e non corrisponde a una disinfezione. Utilizzare detergenti disponibili in commercio previsti per l'uso in cliniche, ospedali e ambulatori.

10.5.1 Soluzioni detergenti

Seguire sempre le istruzioni di miscelazione/diluizione fornite dal produttore della soluzione detergente.

Detergenti ammessi

- Alcol isopropilico al 70%
- Soluzione detergente delicata neutra
- Acqua saponata
- Tutti i prodotti adatti per la plastica ABS

Detergenti non ammessi

Non utilizzare mai prodotti contenenti le seguenti sostanze:

- Alcol etilico
- Acetone
- Esano
- Detergenti in polvere abrasivi
- Prodotti in grado di dissolvere la plastica

10.6 Disinfezione



Disinfettare il dispositivo con disinfettanti disponibili in commercio previsti per l'uso in cliniche, ospedali e ambulatori.
Con la disinfezione è possibile rimuovere determinati batteri e virus. Fare riferimento alle informazioni fornite dal produttore.

10.6.1 Disinfettante

Disinfettanti ammessi

- Alcol isopropilico al 70%
- Propanolo (70-80%)
- Etilsanale
- Aldeide (2-4%)
- Etanolo (70-80%)
- Tutti i prodotti adatti per la plastica ABS

Disinfettanti non ammessi

Non utilizzare mai prodotti contenenti le seguenti sostanze:

- Solventi organici
- Detergenti a base di ammoniaca
- Detergenti abrasivi
- Alcol 100%, Virex, Sani-Master
- Salviette Sani-Cloth®, Ascepti® o Clorox®
- HB Quat®
- Detergenti convenzionali (ad es. Fantastic®, Tilex® ecc.)
- Soluzioni conduttive
- Soluzioni o prodotti contenenti i seguenti ingredienti:
 - Chetone (acetone)
 - Cloruro di ammonio
 - Betadine
 - Cloro, cera o composti della cera
 - Sale sodico

10.6.2 Pulizia e disinfezione di dispositivo, cavo e sensori



- ▲ Rimuovere la batteria e chiudere lo sportello prima di procedere alla pulizia. Vedi sezione [3.2 Spegnimento e scollegamento dall'alimentazione c.c. esterna pagina 31](#).
- ▲ Non immergere l'unità, il cavo o i sensori in liquidi e non sterilizzarli!
- ▲ Non applicare tensione al cavo del sensore.
- ▲ Non usare detergenti aggressivi.
- ▲ Non utilizzare sostanze fenoliche o composti a base di perossidi per effettuare la pulizia.
- ▲ Dopo l'uso, i sensori riutilizzabili vanno trattati come materiale biologicamente pericoloso e sterilizzati in base alle istruzioni del fabbricante.
- ▲ Attenersi alle note del fabbricante quando si puliscono sensori e cavi.

1. Disconnettere il dispositivo dalla corrente di rete e rimuovere la presa e i sensori.
2. Pulire lo strumento, il cavo ed i sensori con un panno umido e una soluzione detergente delicata. Il produttore consiglia l'utilizzo di alcol al 70 %.
3. Smaltire i sensori usa e getta e le coperture protettive in base alle normative in vigore.

Note sulla pulizia e la disinfezione

Bracciale per la misurazione della pressione non invasiva

Il produttore consiglia di pulire e disinfettare il bracciale e il tubo per la misurazione non invasiva della pressione con alcol al 70 %.

Sensore SpO₂

Il produttore consiglia di pulire il cavo e il sensore con alcol al 70%. Asciugare il sensore prima di riutilizzarlo.

Cavo ECG

Il cavo può essere pulito con un detergente delicato o con alcol al 70%.

Sensori CO₂

La sonda IRMA può essere pulita mediante un panno inumidito con etanolo o alcool isopropilico (< 70%).

Gli analizzatori di gas sidestream ISA e l'adattatore Nomoline possono essere puliti mediante un panno inumidito (non bagnato) con etanolo o alcool isopropilico al 70% max.

Per evitare l'ingresso di detergenti liquidi e polvere nell'analizzatore di gas ISA tramite il connettore di ingresso del gas di campionamento, tenere montata la linea di campionamento Nomoline durante la pulizia dell'analizzatore.

10.7 Smaltimento al termine della vita utile



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, rispedire 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.

10.8 Tabelle di ispezione e lista di controllo

In base agli intervalli di manutenzione precedentemente indicati, si raccomanda di copiare e rispettare la seguente lista di controllo.

Controllo delle funzioni salvavita

I seguenti controlli (sezioni da 10.8.1 a 10.8.3) devono essere effettuati rispettivamente prima o dopo ogni intervento. Immettere i risultati nell'elenco di controllo.

- Controllo visivo dello strumento e degli accessori (vedi sezione 10.2.1).
- Stato carica batteria (vedi sezione 10.2.2).
- Test dei tasti (vedi sezioni 10.2.3)
- Autotest nel menu Post-intervento (vedi sezione 10.2.4)

Anno	Mese	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
	Gen.																															
	Feb.																															
	Mar.																															
	Apr.																															
	Mag.																															
	Giu.																															
	Lug.																															
	Ago.																															
	Sett.																															
	Ott.																															
	Nov.																															
	Dic.																															

10.8.1 Mensilmente

- Test funzionale del condensatore di carica con energia massima. Il test viene eseguito con la funzione **Autotest** (vedi sezione 10.2.4)

Mese	Data	Risultati test periodico OK	Risultati test periodico NON
1		o	o
2		o	o
3		o	o
4		o	o
5		o	o
6		o	o
7		o	o
8		o	o
9		o	o
10		o	o
11		o	o
12		o	o

10.8.2 Ogni 12 mesi

Ispezione	Risultati	Ispezione				
Controlli funzionali, di sicurezza e ispezioni						
→ Confermare la data delle ultime ispezioni e dei collaudi di fabbrica.	• Restituire il dispositivo al centro di assistenza o all'agente autorizzato SCHILLER più vicino affinché sia sottoposto a controlli per verificarne la sicurezza e l'adeguato funzionamento.	o	o	o	o	o
	Data di ispezione:					
	Ispettore:					

10.8.3 Sostituzione degli elementi a vita limitata ogni 5 - 10 anni

Ispezione	Risultati	Sostituzione				
Batteria						
→ Sostituire la batteria	<ul style="list-style-type: none"> La batteria deve essere sostituita: <ul style="list-style-type: none"> se il tempo d'esercizio è inferiore a 2 ore o dopo 3 - 5 anni, vedi sezione 10.4.1 Sostituzione della pila primaria di sicurezza (verificare la data di scadenza o se il dispositivo si spegne immediatamente alla sostituzione della batteria di alimentazione) Sostituzione della pila primaria a bottone interna (ogni 10 anni) 	o	o	o	o	o
	Data di sostituzione:					
	Ispettore:					
Condensatore di defibrillazione						
→ Sostituire il condensatore di defibrillazione	• Inviare l'unità al centro di assistenza SCHILLER più vicino per la sostituzione del condensatore se il condensatore di defibrillazione si scosta di oltre il 15% [joule] dal valore indicato.	o	o	o	o	o
	Data di sostituzione:					
	Ispettore:					

10.9 Rilevamento errori



- ▲ Se è ancora presente un allarme tecnico al momento dell'arresto, viene visualizzato un promemoria.
- ▲ Se non si riesce a rimettere in funzione il dispositivo entro un intervallo di tempo ragionevole, continuare la rianimazione cardiopolmonare.



Procedura di arresto forzato

- ▲ Se non si riesce a rimettere in funzione il dispositivo, seguire questa procedura:
- Premere e tenere premuto il tasto verde  fino allo spegnimento del dispositivo. Quindi riaccenderlo.

10.9.1 Errori generici

Errore	Causa	Rimedio
All'accensione del dispositivo lo schermo non si accende	• Batteria non inserita correttamente o difettosa	→ Inserire correttamente la batteria o sostituirla
	• Batteria scarica	→ Collegare all'alimentazione (docking station) e caricare la batteria.
	• il dispositivo è difettoso	→ Sostituire l'apparecchio
Impossibile spegnere il dispositivo	• Il software si blocca	→ Tenere premuto il tasto verde per almeno 10 secondi.
	• il dispositivo è difettoso	→ Sostituire l'apparecchio
Nessuna analisi	• Segnale ECG troppo debole	→ Effettuare di nuovo il massaggio cardiaco
	• Interferenza sul segnale ECG da onde elettromagnetiche	→ Spegnere la fonte del segnale di interferenza, ad es. una radio o un cellulare, oppure spostare il paziente fuori dal campo di interferenza
	• Il paziente si è mosso o è stato toccato durante l'analisi	→ Non muovere né toccare il paziente durante l'analisi
	• il dispositivo è difettoso	→ Sostituire l'apparecchio
Impossibile somministrare lo shock (DEFIGARD®Touch 7)	• Batteria quasi scarica	→ Sostituire la batteria
	• Errore agli elettrodi provocato dalle procedure di rianimazione	→ Riapplicare gli elettrodi
	• Il ritmo cardiaco si è modificato	→ Eseguire una nuova analisi
	• il dispositivo è difettoso	→ Sostituire l'apparecchio
La batteria non si carica	• Temperatura dispositivo o batteria troppo alta	→ Lasciar raffreddare il dispositivo, se possibile; la carica riprenderà quando la temperatura avrà raggiunto un livello accettabile.

10.9.2 Informazioni tecniche e messaggi di errore

Allarme	Causa	Rimedio
SCHEDA CPU NON IN FUNZIONE	• T.CPU01	→ Sostituire l'apparecchio
	• T.CPU02	
	• T.CPU03	
	• T.CPU04	
	• T.CPU05	
	• T.CPU06	
	• T.CPU07	
BATTERIA DI RISERVA SCARICA	• T.CPU08 • T.CPU09	→ Sostituire l'apparecchio
BATTERIA DI SICUREZZA SCARICA	• T.CPU10 • T.CPU11	→ Sostituire l'apparecchio
BATTERIA DI ALIMENTAZIONE BASSA	• T.CPU12	→ Sostituire l'apparecchio
BATTERIA DI ALIMENTAZIONE SCARICA	• T.CPU13	→ Sostituire l'apparecchio
CARICA BATTERIA DI ALIMENTAZIONE NON RIUSCITA	• T.CPU14	→ Sostituire l'apparecchio
ECG NON IN FUNZIONE	• T.ECG01	→ Sostituire l'apparecchio
	• T.ECG02	
	• T.ECG03	
	• T.ECG04	
	• T.ECG05	
	• T.ECG06	
	• T.ECG07	
	• T.ECG08	
	• T.ECG09	
	• T.ECG10	
DEFI NON IN FUNZIONE (DEFIGARD®Touch 7)	• T.ECG11	→ Sostituire l'apparecchio

10.9.3 Prevenzione delle interferenze elettromagnetiche



"Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti"

L'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra i dispositivi portatili e gli apparecchi di telecomunicazione mobile RF (emittenti) e l'unità DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7. La distanza è in funzione dei requisiti di potenza del dispositivo di comunicazione, come sotto riportato.

Sorgente HF Dispositivi di comunicazione wireless	Frequenza di trasmissione [MHz]	Frequenza di test [MHz]	Max. potenza P [W]	Distanza d [m]
Vari radioservizi (TETRA 400)	380-390	385	1,8	0,3
- Walkie-talkie (FRS) - Pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, assistenza (GMRS)	430-470	450	2	0,3
LTE banda 13/17	704-707	710/745/780	0,2	0,3
- GSM800/900 - LTE banda 5 - Radiotelefono (microcellulare) CT1+, CT2, CT3	800-960	810/870/930	2	0,3
- GSM1800/1900 - DECT (radiotelefono) - LTE banda 1/3/4/25 - UMTS	1700-1990	1720/1845/ 1970	2	0,3
- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE banda 7 - RFID 2450 (transponder attivi e passivi e dispositivi di lettura)	2400-2570	2450	2	0,3
WLAN 802.11a/n	5100-5800	5240/5500/ 5785	0,2	0,3



- ▲ I dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza **portatili** non devono essere utilizzati entro un raggio di 0,3 metri dall'unità DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 e dai suoi cavi.
- ▲ Non collocare l'unità DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 sopra ad altri dispositivi elettrici/elettronici, ovvero mantenere una distanza sufficiente dagli altri dispositivi (inclusi i cavi paziente).

Per i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza permanenti (ad es. radio e TV), la distanza consigliata può essere calcolata mediante la seguente formula:

$$d = 1.2 \times \sqrt{P} \text{ per } 150 \text{ kHz a } 800 \text{ MHz e } d = 2.3 \times \sqrt{P} \text{ per } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$$

d = distanza minima raccomandata, in metri

P = potenza di trasmissione in watt



Per informazioni più dettagliate, fare riferimento alla pagina [166](#).

10.9.3.1 Misure per la prevenzione delle interferenze elettromagnetiche

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,
- Collegare il dispositivo ad un diverso connettore di rete.
- Utilizzare solo accessori originali (soprattutto cavi paziente)
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra altre apparecchiature.
- Rispettare gli intervalli di manutenzione come indicato in [10.1.1 Tabella degli intervalli di manutenzione, pagina 120](#).



- ▲ L'assenza di interferenze, tuttavia, non è garantita per tutte le installazioni. Se DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 causa interferenze, è possibile prevenirle spegnendo il dispositivo.

11 Unità di ricarica CS-1 SCHILLER



- ▲ Le batterie in dotazione sono batterie agli ioni di litio da 4,65 Ah ricaricabili. Utilizzare esclusivamente batterie ricaricabili fornite da SCHILLER.
- ▲ Si consiglia di sostituire le batterie ogni 1000 cicli di carica / scarica.



Nell'apertura batteria 1, la batteria può anche essere calibrata.

L'unità di ricarica è opzionale.

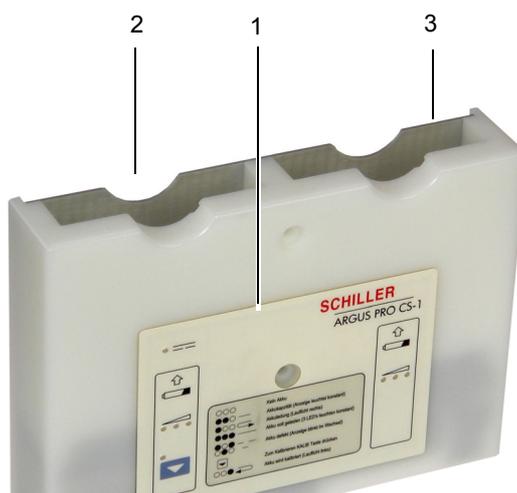
11.1 Opzioni di ricarica batteria

Per caricare le batterie sono disponibili le seguenti opzioni:

- Le batterie possono essere rimosse e caricate mediante l'apposita unità opzionale SCHILLER CS-1 (vedere di seguito).
- Le batterie del dispositivo DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 vengono inoltre ricaricate quando DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 è collegato all'alimentazione esterna.

11.2 Inserimento di una batteria

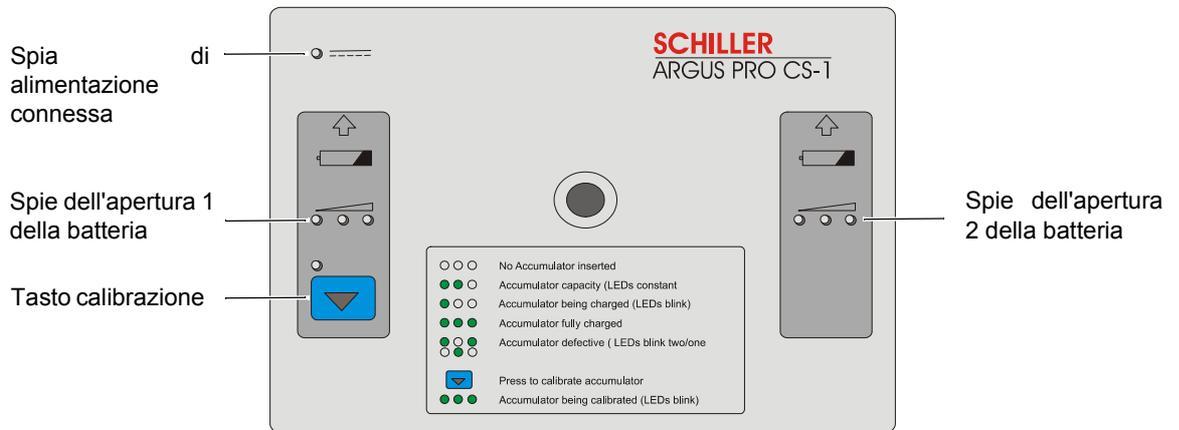
- Inerire la batteria nel caricabatterie e premerla nella sua sede fino a quando si innesta con uno scatto nei due fermi blu.
- Per rimuovere una batteria, premere i due fermi blu in modo da rilasciarla.



Il caricabatterie ha doppi contatti, quindi una batteria può essere inserita in entrambe le direzioni.

- (1) Pannello di controllo/indicatore
- (2) Apertura 1 della batteria - per la calibrazione della batteria è possibile utilizzare solo questa apertura.
- (3) Apertura 2 della batteria.

11.3 Pannello di controllo



I LED forniscono le seguenti informazioni:

LED	Funzione
○ ○ ○	Nessun LED acceso - Nessuna batteria inserita.
● ● ○ —	Visualizzazione costante per 5 secondi - Quando una batteria viene inserita, uno, due o tre LED si accendono per 5 secondi. Ciò indica lo stato di ricarica della batteria (1 LED = 1/3 capacità, 2 LED = 2/3 capacità e 3 LED = 100% capacità).
● ○ ○ →	I LED lampeggiano in sequenza (da sinistra a destra) - 5 secondi dopo l'inserimento di una batteria, si avvia la sequenza di ricarica.
● ● ● —	Tutti i LED accesi - batteria completamente carica.
○ ○ ● ←	I LED lampeggiano in sequenza (da destra a sinistra) - batteria in calibrazione (vedi pagina138).
● ○ ● — ○ ● ○ —	LED lampeggianti in sequenza due/uno - batteria guasta.

11.4 Calibrazione batteria

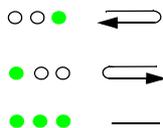
Ogni batteria è dotata di un circuito di calibrazione e di capacità individuale. DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 utilizza queste informazioni per visualizzare la capacità della batteria. Le nuove batterie vengono calibrate in fabbrica prima dell'uso e non dovrebbe essere necessario ricalibrarle durante il loro normale ciclo di vita. Se una batteria presenta una capacità bassa o si avvicina alla fine del suo ciclo vitale, potrebbe essere necessario ricalibrarla.

Per calibrare una batteria, procedere come indicato di seguito:

1. Mettere la batteria nell'apposita apertura sinistra del caricabatterie.
2. Premere il tasto **Cal** per avviare la procedura di calibrazione. Le fasi di calibrazione di una batteria sono le seguenti:
 - La batteria è completamente scarica.¹
 - La batteria è caricata e calibrata.



Il ciclo di calibrazione richiede all'incirca 2,5-5 ore, mentre invece il ciclo di ricarica totale (dopo la scarica completa) richiede circa 2,5 ore. Durante il processo di calibrazione:



- Il LED sopra il tasto di calibrazione è acceso.
- Per indicare il ciclo di scarica, i LED lampeggiano in sequenza da destra a sinistra.
- Al termine del ciclo di scarica, i tre LED lampeggiano in sequenza da sinistra a destra per indicare che il ciclo di ricarica è in corso.
- Quando la calibrazione è riuscita, tutti i LED sono accesi ed il LED sopra il tasto di calibrazione è spento.



Se per qualsiasi ragione, la batteria non può essere calibrata, il LED sopra il tasto **CAL** lampeggia. Ciò indica che la batteria non può essere calibrata e che non deve essere più usata.

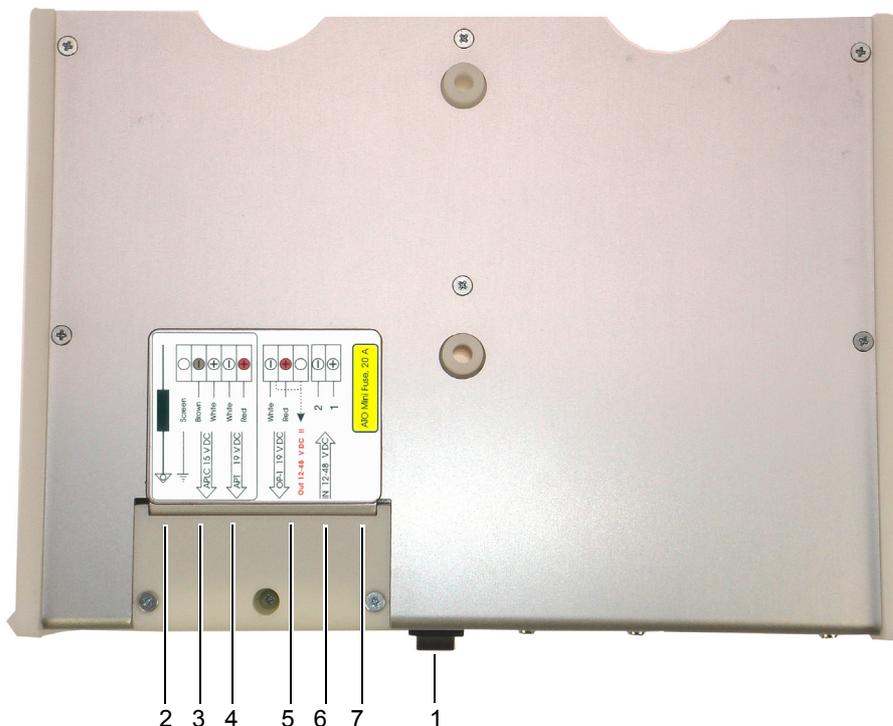


Il processo di calibrazione può essere interrotto in qualsiasi momento, premendo di nuovo il tasto **Cal**.

1. La carica accumulata nella batteria che deve essere calibrata, viene trasferita per "distribuzione dinamica" all'altra batteria oppure ad un dispositivo connesso in modo da non sprecare energia.

11.5 Alimentazione di ingresso e uscita

L'unità di ricarica SCHILLER CS-1 è dotata delle seguenti sorgenti di alimentazione di ingresso e di uscita:



(1) Interruttore accensione/spengimento

(2) Nodo equipotenziale (alla messa a terra comune del veicolo). Cavo giallo/verde.

(3) Uscita di alimentazione (**non usare**) 15 V

(4) Uscita di alimentazione di riserva verso la docking station 8-48 V c.c. (**non usare**) 19 V

(5) Uscita di alimentazione di riserva verso la docking station 8-48 V c.c. (**non usare**) 19 V fissa o da 12 V a 48 V.

(6) c.c. IN - dall'alimentazione elettrica di un veicolo da 12 V a 48 V c.c.

(7) Fusibile 5 x 20 mm, 20 A

12 Dati tecnici



I dati si riferiscono a condizioni di prova standard.

I dati tecnici sulla defibrillazione (capitolo 12.2) sono applicabili esclusivamente a **DEFIGARD®Touch 7**.

12.1 Dati sistema

Produttore	SCHILLER MEDICAL
Tipo di dispositivo	DEFIGARD®Touch 7 e PHYSIOGARD®Touch 7
Dimensioni	160 x 250 x 70 mm (a x l x p) (sacca esclusa)
Peso	3,3 kg (batteria e sacca incluse) per DEFIGARD®Touch 7 2,9 kg (batteria e sacca incluse) per PHYSIOGARD®Touch 7
Telaio di protezione	IP 55
Test di caduta	1 metro a norma EN 1789+A2:2014 e 60601-1-12: 2014
Alimentazione c.c./c.c.	Supporto per ambulanza
Ingresso	Da 10,8 a 17,6 V c.c.
Uscita	15 V c.c./4,0 A
Alimentazione c.a./c.c. (caricabatterie da tavolo e supporto per ambulanza)	Modello di alimentazione tipo XP: AHM85PS15 Alimentazione a commutazione di grado medicale, classe di protezione I.
Ingresso	100 - 240 V c.a., max. 1,0 A, 50-60 Hz
Uscita	15 V c.c. max. 5,67 A
Batteria di alimentazione	
Tipo di batteria	Ioni di litio 11,1 V, 4,65 Ah, 51,6 Wh
Autonomia	100 scariche con energia massima o >6 ore di monitoraggio
Tempo di carica	90%: 2 ore dopo la scarica completa e quando il dispositivo è spento
Pila primaria di sicurezza	Garantisce il proseguimento del monitoraggio per circa 30 secondi durante la sostituzione della batteria di batteria
Tipo di batteria	Litio/MnO ₂ , 6 V, 1,4 Ah
Condizioni ambientali	
Durante il funzionamento	<ul style="list-style-type: none">0 °C-50 °C con umidità relativa compresa tra 15 e 95% (senza condensa) Pressione atmosferica 700-1060 hPaSe durante l'utilizzo prevalgono temperature più alte o più basse, è possibile un tempo di funzionamento limitato fino a 1 ora, se il dispositivo è stato conservato in precedenza a temperatura ambiente. Vedere la pagina seguente "condizioni ambientali durante il funzionamento temporaneo"

Condizioni ambientali

Durante il funzionamento temporaneo

Funzionamento in USO NORMALE per un periodo di 2 ore nelle condizioni operative ambientali seguenti:

- un intervallo di temperatura da -26 °C a 0 °C e da +50 °C a 60 °C
- Un intervallo di umidità relativa dal 15% al 90%, senza condensa, ma che non richieda una pressione parziale di vapore acqueo superiore a 50 hPa.

Condizioni ambientali

Per trasporto e stoccaggio tra gli utilizzi

- da -40 °C a +5 °C senza controllo dell'umidità relativa;
- da +5 °C a +35 °C a un'umidità relativa fino al 90%, senza condensa;
- da >35 °C a 70 °C a una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa; dopo essere stato tolto dall'imballaggio protettivo e successivamente tra gli utilizzi.

Tempo per il riscaldamento/raffreddamento

- 30 minuti; Tempo necessario perché DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch7 si riscaldi o si raffreddi dalla temperatura di stoccaggio minima/massima tra utilizzi fino al momento in cui DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch7 è pronto per l'uso previsto quando la temperatura ambiente è 20 °C.

MIL STD 810G

Il dispositivo è stato testato secondo:

- MIL STD 810G Metodo 501.5 Procedura III
- Da modalità tattica-standby a operativa (+60 °C)
- MIL STD 810G Metodo 502.5 Procedura II Funzionamento (-26 °C).

Condizioni ambientali

Elettrodi di defibrillazione

Immagazzinaggio

Immagazzinaggio max. 10 giorni

- 0 °C-50 °C
- -40 °C-75 °C

Schermo

Tipo

Dimensioni

- Schermo sensibile al tatto capacitivo con display a cristalli liquidi ad alta risoluzione a colori, protetto da vetro temprato
- 7 " (154 x 85,92 mm)

Livello acustico di allarme

65 dBA per allarmi a media ed alta priorità

Conessioni

Cavo paziente ECG, SpO₂, NIBP, temperatura, CO₂, IBP

Interfacce

USB

Memoria	Memoria 24 ore (FIFO) Registrazione di Defi, ECG Derivazione II, Curve di impedenza, Eventi, Feedback CPR, dati paziente, parametri vitali paziente, screenshot
Standard di sicurezza	IEC/EN 60601-2-4 Il dispositivo è progettato per l'uso intensivo
EMC	<ul style="list-style-type: none">• IEC/EN 60601-1-2• IEC/EN 60601-2-4• CISPR 11 classe B Il dispositivo può essere esposto alle seguenti interferenze senza subire danni: <ul style="list-style-type: none">• Scariche statiche fino a 15 kV• Intensità di campo fino a 20 V/m nell'intervallo di radiofrequenza di (80-2700 MHz, 5 Hz/1 Hz modulati)• Campi magnetici di 100 A/m, 50/60 Hz
Conformità	CE in base alla direttiva 93/42/CEE classe IIb
Classe di protezione	Classe I secondo IEC/EN 60601-1

12.2 Forma d'onda di defibrillazione

Il capitolo 12.2 è applicabile esclusivamente a **DEFIGARD®Touch 7**.

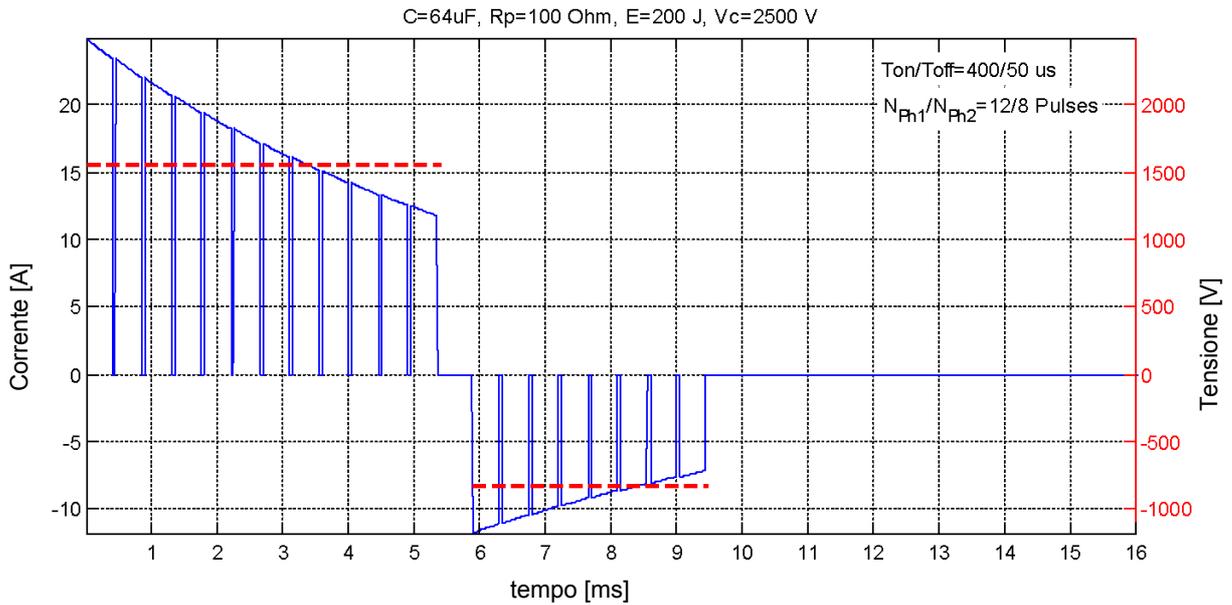
Forma

- Forma d'onda di defibrillazione bifasica pulsata con durata di fase ottimale regolata fisiologicamente
- Mantenimento quasi costante dell'energia erogata in funzione della resistenza del paziente tramite relativa variazione del rapporto di ciclo a seconda della resistenza misurata sul paziente (ciclo di funzionamento 80%).

Curva ad un'impedenza di 100 Ω

Stampa: Corrente – asse y a sinistra, (--- corrente media calcolata per ciascun ciclo)

Tensione condensatore – asse y a destra.



Panoramica dei valori misurati in funzione dell'impedenza

200 joule rilasciati in:	25 Ω	40 Ω	50 Ω	60 Ω	75 Ω	80 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω
Prima fase										
Corrente max. [A]	99,5	62,2	49,8	41,5	33,26	31,1	24,9	19,9	16,6	14,2
Corrente media [A]	55,9	38,4	31,1	26,2	21,5	19,2	15,6	12,7	9,7	8,8
Durata [ms]	1,8	2,25	2,7	3,15	3,6	4,5	5,4	6,3	9,45	9,86
Seconda fase										
Corrente max. [A]	36,6	28,5	23,5	20	17,1	14,3	11,8	9,9	6,6	6,5
Corrente media [A]	18,6	16,4	14,7	12,6	11,5	9,4	8,2	7,1	4,9	4,9
Durata [ms]	2,25	2,700	2,700	3,150	3,150	3,600	3,600	4,050	4,050	4,050
Durata totale della scarica [ms] incl. 0,5 ms di pausa tra la prima e la seconda fase.	4,55	5,45	5,9	6,8	7,25	8,6	9,5	10,85	13,55	14,4
Energia erogata [J]	196	192	189	188	182	187	182	179	184	177

Nota: In caso di impedenza del paziente elevata o in alcuni altri casi di utilizzo specifici, l'energia erogata al paziente potrebbe essere più bassa del previsto (ad es. se l'impedenza del paziente è ≥ 150 Ohm, il livello di energia nominale è impostato su 190 J quando si seleziona 200 J)

Impostazioni standard dell'energia

AED

Adulti

Pediatrico

Modalità manuale

Adulti

Pediatrico

Deviazione a 50Ω: $\pm 3 \text{ J o } \pm 15 \%$ (si considera il valore maggiore)

150/200/200 joule (configurabile; vedere pagina 158)

50/50/50 joule (configurabile; vedere pagina 158)

(selezione automatica al collegamento degli elettrodi pediatrici o per adulti)

150 joule (configurabile; vedere pagina 158)

50 joule (configurabile; vedere pagina 158)

(impostazioni energetiche predefinite durante l'avvio in modalità manuale, modificabili in qualsiasi momento durante l'intervento)

Tempo di carica per ogni erogazione di scarica

- con batteria completamente carica
- con tensione di rete di 15 V c.c. dopo 15 scariche con energia max.
- dall'accensione dell'apparecchio con elettrodi

8 secondi

9 secondi

19 secondi

Tempo del ciclo: analisi del ritmo – standby di scarica in modalità AED

- con batteria completamente carica
- con tensione di rete di 15 V c.c. dopo 15 scariche con energia max.
- dall'accensione dell'apparecchio fino al caricamento alla max. energia

1a scarica = 11 s max.

1a scarica = 11 s max.

1a scarica = 23 s

Tempo del ciclo fra due scariche

< 15 s

Modalità operative

- Sincronizzata con l'azione cardiaca, < 60 ms dopo l'onda R
- Non sincronizzata
- AED

Controllo e monitoraggio della carica

- Raccomandazione automatica dello shock dell'analisi nella modalità AED
- Diretto tramite lo schermo sensibile al tatto
- Visualizzazione dell'energia selezionata sullo schermo

Resistenza del paziente

25-250 Ω

Indicazione di pronto per la scarica

Il LED sotto  è acceso

Erogazione della scarica

Mediante tasto 

Scarica di sicurezza, quando:

- la tensione della batteria è insufficiente
- lo shock non viene erogato entro 20 secondi
- durante il processo di caricamento viene selezionato un valore di energia più basso
- il dispositivo è difettoso
- l'apparecchio è spento
- viene rilevato un ritmo non defibrillabile

Erogazione della scarica

- tramite elettrodi di defibrillazione monouso applicati

**Collegamento dell'elettrodo
 Connessione**

Tipo BF, protetto contro la defibrillazione >5 kV

Elettrodi di defibrillazione

Cavo elettrodi, 2 m di lunghezza

Poiché differiscono da quanto riportato nella dichiarazione di conformità in base a 201.108.1.10 (IEC60601-2-4, 201.1.108.7. e 201.1.108.6), per l'elettrodo universale sono state misurate le seguenti caratteristiche:

- 80 cm² di superficie attiva
- Misurazioni dopo 60 minuti di pacemaker all'impostazione massima, seguiti da una scarica a 200 joule:
- recupero dopo la defibrillazione 720 mV dopo 4 s e 710 mV dopo 60 s
 - Tensione di offset CC 785 mV dopo 1 minuto di stabilizzazione

Elettrodo per adulto e pediatri-
 co

12.2.1 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]. La larghezza di banda dei dispositivi che hanno registrato i segnali è più ampia di quella di DEFIGARD®Touch 7. Tuttavia, durante l'esecuzione dei segnali analogici del database tramite il connettore degli elettrodi, vengono applicate le caratteristiche di elaborazione dei segnali del rilevatore di ritmo. Inoltre, questi segnali hanno una lunghezza appropriata, tale da consentire al sistema di rilevamento di prendere le decisioni.

[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.

[4]: Shock advisory system with minimal delay triggering after end of chest compressions: Accuracy and gained hands-off time. Jean-Philippe Didon, Vessela Krasteva, Sarah Ménétré, Todor Stoyanov, Irena Jekova, Resuscitation 82S (2011) S8-S15

[5]: Circulation. 2011; 124: A219, Resuscitation Science Symposium Abstracts, Best Original Resuscitation Science Poster Session, Abstract 219: Combination of Algorithms to Decrease Preshock Pause for Automated External Defibrillators. Jean-Philippe Didon, Irena Jekova, Sarah Ménétré, Todor Stoyanov, Vessela Krasteva.

[6]: Circulation. 2010; 122: A253, Resuscitation Science Symposium Abstracts, Best Original Resuscitation Science Poster Session, Abstract 253: Method for Minimal Delay Triggering of VF Detection During Cardio Pulmonary Resuscitation. Jean-Philippe Didon; Sarah Ménétré, Irena Jekova, Vessela Krasteva. »

Il database del set di validazione usato per determinare la conformità ai requisiti AHA [2] e agli standard IEC [3] è indipendente da quello impiegato per lo sviluppo del 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 ($VP/(FN + VP)$), frequenza di falsi positivi ($FP/(FP + VN)$).

Tabella 1: Le prestazioni del sistema SAS di DEFIGARD®Touch 7 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]

Il SAS di DEFIGARD®Touch 7 configurato come "Analisi con anteriorità ON" impiega una combinazione di algoritmi eseguiti in due passaggi [4-6] per prendere una decisione sulla scarica con ritardo minimo dopo l'effettiva interruzione delle compressioni toraciche. Il SAS configurato come "Analisi con anteriorità OFF" avvia un rilevamento della VF senza compressioni toraciche in seguito a una richiesta di analisi, senza cercare di ottimizzare l'intervallo senza compressioni. In entrambe le configurazioni, il SAS non prosegue l'analisi dopo che si è arrivati a una decisione sulla scarica.

Il test del sistema SAS di **DEFIGARD® Touch 7** è stato completato con un database di validazione costituito da 2.475 coppie di ECG e ICG (cardiogramma ad impedenza transtoracico) 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 di entrambe le configurazioni 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.

12.3 Pacemaker

Modalità operative

- Demand
- Frequenza fissa (FISSA)

Impulso di stimolazione

Forma	Monofase rettangolare con sorgente di corrente costante
Durata dell'impulso	20 ms ± 5%
Frequenza impulsi	Configurabile a incrementi di 40, 45, 50, 60, 70 - 240 battiti/minuto, ± 1,5%
Corrente impulsi	Configurabile a 0 (pacemaker Off) e quindi tra 10 e 200 mA, ± 10% o 5 mA (si applica il valore più alto)
Periodo refrattario	<ul style="list-style-type: none"> • 340 ms ≤ 80 b/min • 240 ms > 80 b/min
Connessione segnale	Tipo BF, protetto contro la defibrillazione >5 kV
Pronto al funzionamento	Immediato

Elettrodi pacemaker

(uguali agli elettrodi di defibrillazione)

Cavo elettrodi, 2 m di lunghezza

Poiché differiscono da quanto riportato nella dichiarazione di conformità in base a 201.108.1.10 (IEC60601-2-4, 201.1.108.7. e 201.1.108.6), per l'elettrodo universale sono state misurate le seguenti caratteristiche:

Elettrodo per adulto e pediatrico	80 cm ² di superficie attiva
Durata	<ul style="list-style-type: none"> • Fino a 1 ora di stimolazione a 140 mA / 120 p/min (durata impulso 20 ms) • Fino a 8 ore di stimolazione a 70 mA / 60 p/min (durata impulso 20 ms) con controllo degli elettrodi ogni 30 minuti

12.4 Dati tecnici - monitoraggio

12.4.1 ECG

Derivazioni	Rilevamento simultaneo sincrono di tutti i 9 elettrodi attivi con corrispondenti 12 derivazioni standard
Cavo paziente	cavo a 4/10 fili (4+6), tipo CF
Frequenza cardiaca	
Frequenza	• 15 – 350 battiti/min
Accuratezza	• $\pm 10\%$ o 5 battiti/min. (viene applicato il valore più alto)
Display derivazioni	Selezionabile tra 1 o 12 derivazioni
Sensibilità	0,25, 0,5, 1, 2 cm/mV programmabile
Blocco causato da scarica di defibrillazione	Max. 5 secondi
Impedenza di ingresso	$\geq 2,58 \text{ M}\Omega$
Test corrente elettrodi	$< 0,5 \mu\text{A}$
Soppressione delle onde T grandi	Ampiezza massima delle onde T in base allo standard IEC 60601-2-27 sezione 201.12.1.101.17: 0,8 mV
Metodi di calcolo della media FC	Il calcolo della frequenza cardiaca viene effettuato utilizzando un numero definito dall'utente di intervalli RR precedenti (minimo 4, massimo 16). Gli intervalli RR vengono resettati e la frequenza cardiaca viene azzerata ogniqualvolta viene rilevata una condizione di asistole.
Tempo di risposta misurazione FC	Modifica da 80 a 120 battiti al minuto: 2,56 s Modifica da 80 a 40 battiti al minuto: 8 s
Reazione a ritmo irregolare	<ul style="list-style-type: none">• A1: 80/min• A2: 60/min• A3: 120/min• A4: 90/min (ad eccezione delle stimolazioni n. 6 e 7, FC < 90/min) (in base alle specifiche IEC 60601-2-27, 6.8.2.bb)
Attesa prima dell'attivazione di un allarme in caso di tachicardia	B1 e B2: 3 s (in conformità con la specifica IEC 60601-2-27, 6.8.2.bb)
Amplificatore ECG	
Frequenza di campionamento	500 Hz
Rilevamento pacemaker	da $\pm 2 \text{ mV}$ a $\pm 700 \text{ mV}$ /da 0,1 fino a 2,0 ms
Intervallo di rilevamento QRS	Durata: 70 - 120 ms, ampiezza: 0,5 - 5,0 mV
Protezione	Completamente isolato, protetto contro la defibrillazione >5kV
Filtro di rete	Soppressione senza distorsione delle interferenze sinusoidali sovrapposte da 50 / 60 Hz per mezzo di un filtro digitale adattivo.
Intervallo di frequenza	L'intervallo di frequenza dell'ECG dipende dal cavo ECG, dalla visualizzazione dell'ECG e dalle impostazioni selezionate (vedi tabella alla pagina seguente).

Banda di frequenza amplificatore ECG

La banda di frequenza dipende dalla fonte dell'ECG.

Cavo paziente	BLW Filtro	EMG Filtro	Schermo  Monitoraggio	Schermo  Ritmo	Visualizzazione "ECG A RIPOSO"  Diagnostica
4 e 10 derivazioni	Off	Off	0,05 – 42 Hz	-	0,05 – 150 Hz
4 e 10 derivazioni	On	On	--	0,6 – 25 Hz	-
4 e 10 derivazioni	On	Off	-	0,6 – 42 Hz	-
4 e 10 derivazioni	Off	On	-	0,05 – 25 Hz	-
Defibrillatore	-	-	1 – 25 Hz	1 – 25 Hz	-



Per superare il test di distorsione ai sensi della IEC 60601-2.25, clausola 201.12.4.107.1, utilizzare il cavo paziente a 4 o 10 derivazioni per impostare la banda di frequenza amplificatore ECG a 0,05-150 Hz (vedi tabella precedente).

12.4.2 Funzioni di rifiuto dell'impulso del pacemaker

In base allo standard IEC 60601-2-27 Clausola 201.12.1.101.13

Singolo impulso del pacemaker

seguito da un complesso QRS

- Durata 2,0 ms, ampiezza > 2 mV e un'eccedenza di <0,25 mV
- Durata 0,1 ms, ampiezza > 2 mV e un'eccedenza di <0,8 mV

Impulso del pacemaker seguito da un impulso identico entro 150 ms

seguito da un complesso QRS

- Durata 2,0 ms, ampiezza tra 4 mV e 300 mV
- Durata 0,1 ms, ampiezza tra 25 mV e 300 mV

Impulso del pacemaker seguito da un impulso identico entro 250 ms

seguito da un complesso QRS

- Durata 2,0 ms, ampiezza tra 4 mV e 300 mV
- Durata 0,1 ms, ampiezza tra 25 mV e 700 mV senza eccedenza
- Durata 0,1 ms, ampiezza tra 25 mV e 300 mV con eccedenza

Nota: i segnali del pacemaker provenienti da pacemaker diversi possono variare. In caso di arresti cardiaci o episodi di aritmia, è ancora possibile misurare i segnali del pacemaker, specialmente quelli provenienti da pacemaker che generano grandi ampiezze (> 20 mV) o eccedenza. I pazienti portatori di pacemaker devono essere monitorati molto attentamente.

12.4.3 NIBP - pressione sanguigna non invasiva

Misurazione	Automatica o manuale
Metodo di misurazione	Oscillometrico
Connessione	Tipo CF
Intervallo di misurazione Adulto (Bambino) Neonato	<ul style="list-style-type: none">• Sis 30...255 mmHg, dia 15...220 mmHg• Sis 30...135 mmHg, Dia 15...110 mmHg
Accuratezza	$\pm 3\text{mmHg}$ e ± 2 battiti/min

12.4.4 IBP - pressione sanguigna invasiva

Intervallo misurazione	Da -150 a 400 mmHg
Accuratezza	1 mmHg o $\pm 1\%$ (in base al valore superiore)
Velocità di campionamento	500 Hz
Amplificatore	Tipo CF, protetto contro la defibrillazione >5 kV
Equilibrio a zero	Manuale

12.4.5 Temperatura

Metodo di misurazione	Diretto
Sensore	YSI 401, rettale, esofageo, cutaneo
Amplificatore	Tipo CF, protetto contro la defibrillazione >5 kV
Velocità di campionamento	2 Hz
Intervallo di misurazione	1x al secondo
Intervallo misurazione	da 15 °C a 45 °C
Risoluzione	0,1 °C
Accuratezza	$\pm 0,1$ °C da 25 a 45 °C

12.4.6 SpO₂ - pulsossimetria

Amplificatore	Masimo™
Brevetto	Per informazioni dettagliate sul brevetto, visitare il sito Web www.masimo.com/patents.htm
Funzionamento	Normale e sensibile
Intervallo misurazione	
SpO ₂	0% - 100%
PP	da 25 a 240 /min
SpCO	0% - 99%
SpMet	0 - 99,9%
PI	0,02 - 20%
Accuratezza^a	
SpO ₂ (in assenza di movimento)	<ul style="list-style-type: none"> • 60 - 80% ± 3% adulti/bambini (10 -50 kg)/bambini (3-20 kg) • 70 - 100% ± 2 adulti/bambini; ± 3 neonati
SpO ₂ (in presenza di movimento)	70 - 100% ± 3 adulti/bambini/neonati
SpO ₂ (in condizioni di bassa perfusione)	70 - 100% ± 2 adulti/bambini/neonati
PP (in assenza di movimento)	da 25 a 240/min ± 3 cifre adulti/bambini/neonati
PP (in presenza di movimento)	da 25 a 240/min ± 5 cifre adulti/bambini/neonati
PP (in condizioni di bassa perfusione)	da 25 a 240/min ± 3 cifre adulti/bambini/neonati
SpCO	1 - 40% ± 3 adulti/bambini
SpMet	1 - 15% ± 1 adulti/bambini/neonati
Risoluzione	
SpO ₂	1 %
PP	1 /min
SpCO	1 %
SpMet	0,1%
Intervallo di calibrazione	70-100%
Connessione	Tipo CF
Intervallo di visualizzazione	1-100%
Blocco causato da scarica di defibrillazione	Max. 10 secondi
Temperatura superficiale cute	inferiore a 41°C in un ambiente di minimo 35°C

a.

La precisione di SpO₂, SpCO e SpMet è stata determinata mediante test su volontari sani adulti nell'intervallo di 60-100% per SpO₂, 0-40% per SpCO e 0-15% per SpMet a confronto con un co-ossimetro da laboratorio. La precisione di SpO₂ e SpMet è stata determinata su 16 pazienti neonatali in unità di terapia intensiva neonatale in un intervallo di età compreso tra 7 e 135 giorni e di peso corporeo compreso tra 0,5 e 4,25 kg. Sono stati raccolti settantanove (79) campioni di dati in un intervallo di 70-100% per SpO₂ e 0,5-2,5% per MetHb con un risultato di precisione di 2,9% per SpO₂ e 0,9% per SpMet.

I sensori Masimo sono stati convalidati per la precisione in presenza di movimento tramite studi su sangue umano in volontari adulti sani di sesso maschile e femminile con pigmentazione cutanea da chiara a scura in condizioni di ipossia indotta nell'intervallo compreso tra il 70 e il 100% di SpO₂ rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio e a un monitor ECG. Questa variazione equivale più o meno ad una deviazione standard che comprende il 68% della popolazione.

La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in condizione di bassa perfusione tramite un confronto di laboratorio con il simulatore Biotek Index 2 e il simulatore di Masimo con potenza del segnale superiore allo 0,02% e trasmissione maggiore del 5% per saturazioni nell'intervallo compreso tra il 70 e il 100%. Questa variazione equivale più o meno ad una deviazione standard che comprende il 68% della popolazione.

I sensori Masimo sono stati convalidati per la precisione della frequenza del polso nell'intervallo compreso tra 25 e 240 bpm tramite un confronto di laboratorio con un simulatore Biotek Index 2. Questa variazione equivale più o meno ad una deviazione standard che comprende il 68% della popolazione.

Le seguenti sostanze possono interferire con le misurazioni di pulsossimetria:

- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono provocare misurazioni imprecise di SpO₂ e SpCO
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono provocare misurazioni imprecise di SpO₂.
- Livelli estremamente bassi di saturazione di ossigeno arterioso (SpO₂) possono causare misurazioni imprecise di SpCO e SpMet
- Un'anemia grave può causare letture errate di SpO₂.
- Coloranti o eventuali sostanze contenenti coloranti che modifichino l'usuale pigmentazione ematica possono causare letture errate.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono provocare letture imprecise di SpO₂, SpMet e SpCO.

12.4.7 etCO₂ - Capnografia

I sensori IRMA e ISA sono dotati di una funzione di compensazione automatica della pressione barometrica.

Analizzatore di gas mainstream e sidestream a infrarossi estremamente compatto.

Marchi depositati

Masimo IRMA™ Masimo ISA™, Nomoline™

Brevetti Masimo AB

IRMA: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086
ISA: US 9.861.298; EP 2.065.697

Standard

MDD 93/42/EEC, EN ISO 80601-2-55:2011, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2007, EN ISO 5356-1:2004, EN 1789:2007

Moduli

Masimo IRMA mainstream e Masimo ISA sidestream

Lunghezza cavo

2,5 m (IRMA)

0,5 m (ISA)

Temperatura superficiale IRMA
(ad una temp. ambiente di 23 °C)

Max. 39 °C

Intervallo misurazione

0-25%

Accuratezza

Le seguenti specifiche si applicano per un gas secco alla temperatura di 22 ± 5 °C e alla pressione di 1013 ± 40 hPa (condizioni standard).

in condizioni standard

- 0-15% ($\pm 0,2$ vol % + 2% di lettura)
- 15-25% (nessuna informazione sull'accuratezza)

in tutte le condizioni

- $\pm (0,3$ kPa + 4% di lettura)

Le specifiche di accuratezza in tutte le condizioni si applicano a tutte le condizioni ambientali specificate (vedi pagina 140). Le influenze che differiscono sono specificate nella tabella "Effetti dei gas e dei vapori interferenti" e nella sezione "Effetti della pressione parziale del vapore acqueo sulle letture dei gas". Tali specifiche tecniche sono riportate al capitolo 2 della guida utente IRMA/ISA.

Rilevamento respiro

Valore soglia adattativa, cambiamento min. 1 vol% della concentrazione di CO₂

Frequenza respiratoria

0-150 /min. La frequenza respiratoria è visualizzata dopo tre respiri e il valore medio viene aggiornato dopo ciascun respiro.

Tempo di salita

IRMA: CO₂ < 90 ms

ISA: CO₂ < 500 ms

Tempo di risposta totale del sistema

IRMA: < 2 secondo

ISA: < 4 secondi (mediante linea di campionamento lunga 2 m)

Classe di protezione

IP44 (IRMA)

IPX4 (ISA)

Adattatore vie respiratorie IRMA

Adattatore per adulti/bambini

Aggiunge uno spazio morto inferiore a 6 ml
Calo di pressione inferiore a 0,3 cm H₂O @ 30 LPM

Adattatore per bambini molto piccoli/neonati

Aggiunge uno spazio morto inferiore a 1 ml
Calo di pressione inferiore a 1,3 cm H₂O @ 10 LPM

Adattatori vie respiratorie NomoLine

Adattatore per pazienti adulti/pediatrici

≤ 6 ml di spazio morto
≤ 0,7 ml di spazio morto

Adattatore per bambini molto piccoli/neonati

ISA di gestione dell'acqua

Linee di campionamento della famiglia NomoLine con tubazione di rimozione dell'acqua proprietaria

Velocità di campionamento

1 secondo

Flusso di campionamento ISA

50 (±10) ml/min

12.5 Telecomunicazione GSM (opzione)

Intervallo di frequenza

Quad band GSM/GPRS/EDGE 850/900/1800/1900 MHz
UMTS/HSPA+ 850/900/AWS1700/1900/2100 MHz

Schede SIM supportate

3 e 1,8 V

Trasmissione dati

GPRS classe B

Max. potenza trasmissione

- UMTS/HSPA – Classe 3 (0,25 watt)
- GSM 850/900 MHz – Classe 4 (2 watt)
- GSM 1800/1900 MHz – Classe 1 (1 watt)
- EDGE 850/900 MHz – Classe E2 (0,5 watt)
- EDGE 1800/1900 MHz – Classe E2 (0,4 watt)

**Identificazione FCC
IC**

R17HE910
5131A-HE910

Standard

- FCC, IC
- PTCRB
- R&TTE
- GCF
- RoHS/WEEE
- CE
- ANATEL
- KCC
- CCC
- JATE

12.6 Configurazione dispositivo

12.6.1 Configurazione generale

Parametro	Valori	Descrizione
Notch filter	<ul style="list-style-type: none"> • Nessuno* • 50 Hz • 60 Hz 	<p>Questa opzione sarà attivata se vengono rilevati artefatti sui segnali ECG quando il dispositivo è collegato all'alimentazione elettrica. Il notch filter deve essere selezionato in base alla località.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 Hz: Europa, Africa, Medio Oriente (eccetto Arabia Saudita), Asia-Pacifico (eccetto Giappone, Taiwan e Filippine), Australia • 60 Hz: continente americano (eccetto Cile, Argentina, Uruguay, Paraguay, Bolivia, Guyana francese)
Modalità di avvio predefinita	<ul style="list-style-type: none"> • AED • Monitoraggio* • Def manuale 	Imposta la modalità di avvio del dispositivo quando si preme il tasto On/Off
Modalità di visualizzazione di monitoraggio	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio senza curva • Monitoraggio Avanzato • Monitoraggio Base • ECG a 12 derivazioni • Terapia Intensiva 	<p>Imposta la vista predefinita desiderata in modalità di monitoraggio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Monitoraggio senza curva: per impostazione predefinita non vengono visualizzate curve, ma solo i valori di monitoraggio in caratteri grandi
Fonte frequenza cardiaca predefinita	<ul style="list-style-type: none"> • Auto* • Defi • ECG: I • ECG: II • ECG: III • Plet. 	<p>Imposta il comportamento della casella parametri FC tra le seguenti possibilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auto: Il dispositivo rileva automaticamente la fonte FC con livello di priorità predefinito. ECG superiore a DEFi superiore a SpO2 (polso) • Defi: forza sempre il calcolo FC su DEFi • ECG I: forza sempre il calcolo FC sulla derivazione ECG I • ECG II: forza sempre il calcolo FC sulla derivazione ECG II • ECG III: forza sempre il calcolo FC sulla derivazione ECG III • SpO2: forza sempre il calcolo FC su SpO2 (polso)
Pausa audio all'avvio	<ul style="list-style-type: none"> • 2 min* • Off 	Quando questa opzione è attivata, il dispositivo rimarrà sempre silenziato per 2 minuti all'avvio, anche in caso di allarme
Frequenza del test periodico	<ul style="list-style-type: none"> • Giornaliera* • Settimanale 	<p>Per impostazione predefinita, il dispositivo si risveglia con cadenza settimanale per eseguire un autotest. È possibile impostare un test giornaliero.</p> <p>Di seguito, i dettagli del contenuto dell'autotest automatico e manuale</p>
Ora del test	<ul style="list-style-type: none"> • 12 	<p>Questo parametro specifica quando il dispositivo si risveglierà automaticamente per eseguire l'autotest. Questo campo deve essere specificato in ore nel formato delle 24 ore. Indicare sempre l'ora in HH e non HH:mm. Ad esempio: 13 indica le ore 13:00; il formato 13:30 non è consentito</p>
Password del tecnico	<ul style="list-style-type: none"> • 0000 	Imposta la password che verrà richiesta per accedere al pannello di controllo
Attiva stampante	<ul style="list-style-type: none"> • Vero* • Falso 	L'attivazione di questa opzione consentirà di accoppiare una stampante Bluetooth e renderà disponibile il tasto della stampante
Spessore della curva	<ul style="list-style-type: none"> • 0,5 mm* • 0,7 mm • 0,9 mm 	Imposta lo spessore delle curve stampate sulla stampante Bluetooth.
Lingua predefinita	<ul style="list-style-type: none"> • Inglese* tedesco francese spagnolo italiano ecc... 	Imposta la lingua predefinita di avvio del dispositivo. Anche se la lingua viene modificata durante l'uso del dispositivo, questo si riavvierà con la lingua specificata in questa opzione

Parametro	Valori	Descrizione
Livello acustico di allarme	<ul style="list-style-type: none"> Basso Medio Alto* 	Selezione del livello acustico generale applicato agli allarmi tecnici e fisiologici
Audio spento consentito	<ul style="list-style-type: none"> Falso Vero* 	Se questa opzione è attivata, l'utente avrà la possibilità di spegnere completamente gli allarmi acustici
Modalità di defibrillazione manuale	<ul style="list-style-type: none"> Nessuna conferma Conferma necessaria* Protetto da password 	Imposta il comportamento del dispositivo quando si accede alla modalità di defibrillazione manuale
Password della modalità di defibrillazione manuale	<ul style="list-style-type: none"> 0000 	Password da inserire se l'accesso alla defibrillazione manuale è protetto da password. Può essere modificata dall'utente
Conferma per lasciare la modalità AED	<ul style="list-style-type: none"> Vero* Falso 	Se abilitata, il dispositivo richiede una conferma da parte dell'utente prima di consentire l'uscita dalla modalità AED

12.6.2 ECG

Parametro	Valori	Descrizione
Formato PDF	<ul style="list-style-type: none"> 1 p. med. 1x6 10 sec 12,5 mm/s 2 pp. 1x12 5 sec 50 mm/s 1 p. 2x6 5 sec 25 mm/s* 1 p. 4x3+1 2 sec 25 mm/s 1 p. 1x12 10 sec 25 mm/s 	Imposta il layout PDF del report dell'ECG a riposo. Questo layout sarà usato per il PDF inviato via e-mail
Cripta PDF	<ul style="list-style-type: none"> Vero Falso* 	Crittografia PDF Se questa opzione è attivata, ogni ECG a riposo inviato dal dispositivo sarà protetto con la password specificata nell'impostazione password PDF
Password PDF	<ul style="list-style-type: none"> schiller 	Imposta la password desiderata per proteggere il PDF dell'ECG a riposo
Filtro passa-basso ECG a riposo	<ul style="list-style-type: none"> 40 Hz 150 Hz* 	Imposta la frequenza del filtro passa-basso l'ECG a riposo
Formato di stampa	<ul style="list-style-type: none"> 4x3 10 sec 25 mm/s + med. 7 pp. 4x3 +1 2,5 sec 25 mm/s 2 pp.* 4x3 +1 2,5 sec 50 mm/s 3 pp. 2x6 5 sec 25 mm/s 2 pp. 	Imposta il layout dell'ECG a riposo stampato sulla stampante termica esterna
Anteriorità ECG	<ul style="list-style-type: none"> Vero Falso* 	Se attivato, il dispositivo applicherà un'anteriorità di 10 secondi durante l'acquisizione dell'ECG a riposo

12.6.3 Defibrillatore

Parametro	Valori	Descrizione
Energia predefinita per gli adulti in def. manuale	<ul style="list-style-type: none"> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150*, 200 joule 	Imposta l'energia che sarà visualizzata per impostazione predefinita quando si entra in modalità defibrillazione manuale adulti
Energia predefinita per i bambini in def. manuale	<ul style="list-style-type: none"> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50*, 70, 90 joule 	Imposta l'energia che sarà visualizzata per impostazione predefinita quando si entra in modalità defibrillazione manuale pediatrica
Sinc dopo scarica sinc	<ul style="list-style-type: none"> Vero Falso* 	Se questa opzione è attivata, il dispositivo rimane in modalità sinc. dopo una scarica sincronizzata in defibrillazione manuale
Prima scarica per adulti	<ul style="list-style-type: none"> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150*, 200 joule 	Imposta l'energia che sarà erogata per la prima scarica in modalità AED adulti
Seconda scarica per adulti	<ul style="list-style-type: none"> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200* joule 	Imposta l'energia che sarà erogata per la seconda scarica in modalità AED adulti
Terza scarica per adulti	<ul style="list-style-type: none"> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50, 70, 90, 120, 150, 200* joule 	Imposta l'energia che sarà erogata per la terza scarica in modalità AED adulti
Prima scarica per bambini	<ul style="list-style-type: none"> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50*, 70, 90 joule 	Imposta l'energia che sarà erogata per la prima scarica in modalità AED pediatrica
Seconda scarica per bambini	<ul style="list-style-type: none"> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50*, 70, 90 joule 	Imposta l'energia che sarà erogata per la seconda scarica in modalità AED pediatrica
Terza scarica per bambini	<ul style="list-style-type: none"> 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 30, 50*, 70, 90 joule 	Imposta l'energia che sarà erogata per la terza scarica in modalità AED pediatrica

12.6.4 Elaborazione segnale digitale

Parametro	Valori	Descrizione
Analisi		<p>Consente le funzioni di analisi (parte dell'analisi del segnale viene eseguita sul segnale prima che il dispositivo dichiari l'avvio dell'analisi).</p> <p>Analisi con anteriorità*: In modalità AED, se gli artefatti di movimento non disturbano il segnale, l'analisi avrà inizio in background 10 secondi prima del suggerimento di analisi. Questo processo può determinare un'erogazione più rapida della scarica.</p> <p>Analisi senza anteriorità: Analisi AED standard</p> <p>Analisi durante la compressione: Non ancora disponibile, se selezionato verrà attivato Analisi con anteriorità</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Con anteriorità* Senza anteriorità Analisi durante la compressione 	
Tasto Analisi	<ul style="list-style-type: none"> Falso Vero* 	Attivare/disattivare il pulsante "Analisi" in modalità AED, consentendo l'avvio di un'analisi AED manuale.
Allarme su rilevamento Vfib o Vtach	<ul style="list-style-type: none"> Falso* Vero* 	Attivare/disattivare l'allarme in caso di FV/TV rilevate

12.6.5 AED

Parametro	Valori	Descrizione
Parametro di monitoraggio display in AED	<ul style="list-style-type: none"> Falso Vero* 	Se attivato, il parametro di monitoraggio verrà visualizzato in modalità AED
Visualizza curva in AED	<ul style="list-style-type: none"> Falso Vero* 	Se attivato, in modalità AED vengono visualizzate derivazione ECG Defi e le curve EtCO2 e SpO2
Livello voce AED	<ul style="list-style-type: none"> Alto Medio* Basso 	Imposta il livello di comandi vocali in modalità AED

12.6.6 CPR

Parametro	Valori	Descrizione
Comportamento metronomo adulto	<ul style="list-style-type: none"> 30:2* 15:2 Continuo Off 	Comportamento predefinito del metronomo in modalità adulto Questo comportamento può essere modificato durante l'intervento sul dispositivo
Comportamento metronomo pediatrico	<ul style="list-style-type: none"> 30:2 15:2* Continuo Off 	Comportamento predefinito del metronomo in modalità pediatrica Questo comportamento può essere modificato durante l'intervento sul dispositivo
Frequenza metronomo	<ul style="list-style-type: none"> 100 cpm* 110 cpm 120 cpm 	Imposta la frequenza del metronomo
Livello sonoro metronomo	<ul style="list-style-type: none"> Alto Medio* Basso 	Imposta il livello sonoro del metronomo
Unità di profondità CPR	<ul style="list-style-type: none"> cm* pollici 	Imposta l'unità in cui sarà visualizzato il valore della profondità della compressione toracica
Durata ciclo CPR	<ul style="list-style-type: none"> 1 min 2 min* 3 min 	Imposta la durata del ciclo CPR
CPR durante AED	<ul style="list-style-type: none"> Nessuna assistenza* Solo feedback CPR Solo metronomo Feedback CPR e metronomo 	Imposta il tipo di assistenza durante la CPR in modalità AED
CPR durante defibrillazione manuale	<ul style="list-style-type: none"> Nessuna assistenza* Solo feedback CPR Solo metronomo Feedback CPR e metronomo 	Imposta il tipo di assistenza durante la CPR in defibrillazione manuale
Timer di lancio defibrillazione manuale all'avvio	<ul style="list-style-type: none"> Falso* Vero 	

12.6.7 ECG

Parametro	Valori	Descrizione
Ampiezza della curva ECG	<ul style="list-style-type: none"> • 0,25 mv • 0,5 mv • 1 mv* • 2 mv • auto 	Imposta l'ampiezza predefinita della curva ECG; se si seleziona auto, l'ampiezza visualizzata sarà adattata automaticamente a seconda dell'ampiezza del segnale
Filtro ECG 16,7 Hz	<ul style="list-style-type: none"> • Falso* • Vero 	Attualmente non utilizzata; non ha effetti sull'unità
Livello sonoro QRS	<ul style="list-style-type: none"> • Off • Basso* • Medio • Alto 	Imposta il livello sonoro QRS emesso dall'ECG

12.6.8 IBP

Parametro	Valori	Descrizione
Ampiezza della curva IBP	<ul style="list-style-type: none"> • 30, 60, 100, 300 mmHg • 4, 8, 20, 40 kPa 	Imposta l'ampiezza predefinita della curva IBP
Unità IBP	<ul style="list-style-type: none"> • mmHg* • kPa 	Imposta l'unità in cui saranno visualizzati e memorizzati i valori della pressione sanguigna invasiva (IBP)

12.6.9 NIBP

Parametro	Valori	Descrizione
Velocità di sgonfiaggio	<ul style="list-style-type: none"> • 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 mmHg/s 	Imposta la velocità di sgonfiaggio del bracciale
Unità NIBP	<ul style="list-style-type: none"> • mmHg* • kPa 	Imposta l'unità in cui saranno visualizzati e memorizzati i valori NIBP
Cicli automatici all'avvio	<ul style="list-style-type: none"> • Falso* • Vero 	Il ciclo di misurazione automatica NIBP parte una volta avviata manualmente una prima misurazione
Pressione iniziale per adulti	<ul style="list-style-type: none"> • 90, 120, 150, 180*, 210, 240, 270 mmHg 	Imposta la pressione iniziale del bracciale per la misurazione in modalità adulti
Pressione iniziale per bambini	<ul style="list-style-type: none"> • 90, 120, 150*, 180, 210, 240, 270 mmHg 	Imposta la pressione iniziale del bracciale per la misurazione in modalità pediatrica
Pressione iniziale per neonati	<ul style="list-style-type: none"> • 50*, 70, 90, 110, 130, 150 mmHg 	Imposta la pressione iniziale del bracciale per la misurazione in modalità neonatale

12.6.10 SpO2

Parametro	Valori	Descrizione
Media SpO2	<ul style="list-style-type: none"> 4, 6, 8, 10, 12*, 14, 16 sec 	Imposta il tempo di integrazione per il calcolo del valore medio visualizzato.
Sensibilità SpO2	<ul style="list-style-type: none"> Normale* Rilevamento automatico sonda spenta 	Imposta la sensibilità di misurazione. Il rilevamento sonda adattativa spenta è ottimizzato per il rilevamento di un sensore staccato, indipendentemente dalla qualità del segnale.
Livello sonoro SpO2	<ul style="list-style-type: none"> Off Basso Medio* Alto 	Imposta il livello sonoro del suono polso

12.6.11 Temp

Parametro	Valori	Descrizione
Unità temperatura	<ul style="list-style-type: none"> Celsius* Fahrenheit 	Imposta l'unità in cui sarà visualizzato e memorizzato il valore della temperatura

12.6.12 EtCO2

Parametro	Valori	Descrizione
Ampiezza curva respirazione	<ul style="list-style-type: none"> 50*, 75, 100 mmHg 8, 12, 15% 7, 10, 14 kPa 	Imposta l'ampiezza della curva di respirazione visualizzata per impostazione predefinita
Unità etCO2	<ul style="list-style-type: none"> vol% mmHg* kPa 	Imposta l'unità in cui sarà visualizzato e memorizzato il valore di EtCO2

12.6.13 Ora e data

Parametro	Valori	Descrizione
Formato data	<ul style="list-style-type: none"> GG/MM/AA*, MM/GG/AA AA/MM/GG 	Imposta il formato di visualizzazione della data
Formato ora	<ul style="list-style-type: none"> AM/PM 24 H* 	Imposta il formato dell'ora
Fuso orario	<ul style="list-style-type: none"> Europa/Berlino Europa/Parigi* Europa/Londra GMT-12...-1 GMT 0 GMT 2....+12 	Imposta il fuso orario per calcolare la data e l'ora corrette

12.6.14 Evento

Parametro	Valori	Descrizione
Evento (da 1 a 20)	<ul style="list-style-type: none"> Evento (da 1 a 20) 	Inserire il nome di un evento (ad esempio un farmaco). Questo evento può essere selezionato sul dispositivo nell'elenco degli eventi durante l'intervento. Una volta selezionato, viene memorizzato e contrassegnato nel report intervento (20 campi personalizzabili)

12.6.15 Configurazione e-mail

Parametro	Valori	Descrizione
Server e-mail	-	Qualsiasi nome dell'host del provider SMTP (ad esempio: smtp.mioproviderinternet.com)
Fonte indirizzo e-mail	-	L'e-mail dalla quale saranno spediti i messaggi (ad esempio: miaemail@mioproviderinternet.com)
Porta server	-	La porta usata per comunicare con il server SMTP (ad esempio: 25, 465, 587)
TLS	<ul style="list-style-type: none"> Falso* Vero 	Consente la crittografia TLS/SSL per la comunicazione con il server SMTP. Questa impostazione deve essere eseguita in base ai requisiti del server SMTP.
Autenticazione richiesta	<ul style="list-style-type: none"> Falso* Vero 	Attiva l'autenticazione per la comunicazione con il server SMTP. Questa impostazione deve essere eseguita in base ai requisiti del server SMTP
Login	-	Il login usato per l'autenticazione sul server SMTP
Password	-	La password usata per l'autenticazione sul server SMTP

12.6.16 Indirizzi e-mail

Parametro	Valori	Descrizione
Indirizzo e-mail (a 1 a 30)	-	L'indirizzo e-mail deve essere inserito correttamente Ad esempio: utente@mioproviderinternet.com
Alias (da 1 a 30)	-	Questo testo sarà visualizzato sul dispositivo per un riconoscimento più facile del destinatario. Ad esempio: Dott. UTENTE

12.6.17 Trasmissione

Parametro	Valori	Descrizione
Trasmissione automatica ECG A RIPOSO	<ul style="list-style-type: none"> • Falso* • Vero 	Se questa opzione è attivata, il dispositivo invierà automaticamente tutti i supporti selezionati nella configurazione Supporti di trasmissione durante l'intervento all'indirizzo specificato per il server SEMA. Sul dispositivo non sarà visualizzata nessuna anteprima dell'ECG a riposo, che sarà inviato automaticamente dopo l'acquisizione.
Trasmissione automatica dati intervento	<ul style="list-style-type: none"> • Quando il dispositivo è connesso a una docking station • Allo spegnimento del dispositivo • Off* 	<p>Il dispositivo è in grado di trasmettere automaticamente la propria memoria dopo un intervento utilizzando i supporti selezionati in Supporti di trasmissione con risveglio automatico, nelle situazioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mai (Off) • 10 minuti dopo lo spegnimento del dispositivo (Dopo lo spegnimento del dispositivo) • Quando viene rilevata un'alimentazione elettrica esterna (Quando il dispositivo è connesso a una docking station) <p>Dopo una trasmissione automatica dati intervento avvenuta con successo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il dispositivo inoltre trasmetterà automaticamente il più recente rapporto di autotest • il dispositivo sincronizzerà il suo orologio con il server.
Supporti di trasmissione durante l'intervento	<ul style="list-style-type: none"> • Wi-Fi* • GSM/3G • USB/Ethernet 	I supporti selezionati saranno sempre selezionati per impostazione predefinita all'avvio manuale del dispositivo. Questi supporti possono sempre essere modificati dall'utente durante l'intervento.
Supporti di trasmissione con risveglio automatico	<ul style="list-style-type: none"> • Wi-Fi* • GSM/3G • USB/Ethernet 	I supporti selezionati saranno sempre selezionati per impostazione predefinita durante il risveglio automatico del dispositivo (trasmissione automatica dati intervento, trasmissione automatica risultati autotest...)

12.6.18 Ethernet

Parametro	Valori	Descrizione
Server ping Ethernet	<ul style="list-style-type: none"> • 8.8.8.8 	Imposta l'IP usato per testare la connettività del dispositivo via Internet. Generalmente si raccomanda di usare il server DNS comune (ad es. 8.8.8.8) o l'indirizzo IP pubblico del server SEMA.

12.6.19 WI-FI



- È possibile configurare 3 diverse reti nel dispositivo.
- Il dispositivo è in grado di connettersi a un SSID nascosto.

Parametro	Valori	Descrizione
SSID	-	SSID della rete Wi-Fi che sarà usata per la trasmissione dati
Tipo di crittografia	<ul style="list-style-type: none"> • WEP • WPA • WPA2* • WPA-EAP • WPA2-EAP • Nessuno 	Tipo di crittografia della rete Wi-Fi che sarà usata per la trasmissione dati
Chiave di sicurezza	-	Chiave di sicurezza della rete Wi-Fi che sarà usata per la trasmissione dati
Login Wi-Fi	-	Login usato per l'autenticazione EAP
Password Wi-Fi	-	Password usata per l'autenticazione EAP
Server ping Wi-Fi	-	Imposta l'IP usato per testare la connettività del dispositivo via Wi-Fi. Generalmente si raccomanda di usare il server DNS comune (ad es. 8.8.8.8) o l'indirizzo IP pubblico del server SEMA

12.6.20 GSM

Parametro	Valori	Descrizione
PIN	-	Imposta il codice PIN per sbloccare la scheda SIM Si raccomanda di usare lo stesso PIN per tutti i dispositivi oppure di disabilitare il PIN su tutte le schede SIM. Il dispositivo accetta entrambe le opzioni
Nome APN	-	Imposta l'APN del provider Internet M2M Ad esempio: orange.m2m.spec o MATOOMA, o A1.net
Porta APN	-	Imposta la porta APN (se richiesto dall'APN)
Utente APN	-	Imposta l'utente APN (se richiesto dall'APN)
Password APN	-	Imposta la password APN (se richiesto dall'APN)
Comandi extra APN	-	Se richiesto dall'APN, è possibile specificare qui dei comandi ulteriori
Server ping GSM	8.8.8.8	Imposta l'IP usato per testare la connettività del dispositivo via GSM. Generalmente si raccomanda di usare il server DNS comune (ad es. 8.8.8.8) o l'indirizzo IP pubblico del server SEMA

12.6.21 SEMA

Parametro	Valori	Descrizione
SEMA Server	-	Imposta l'indirizzo IP o il nome dell'host del server SEMA. Se il dispositivo è in grado di inviare dati a SEMA via Internet (tipicamente attraverso la rete GSM), è necessario specificare l'indirizzo IP o il nome dell'host pubblico, e non quello privato. Esempio: 188.165.287.137 (IP pubblico) e non 192.168.200.32 (IP privato)
Porta server SEMA	8181	Imposta la porta con cui è raggiungibile il server SEMA. Questa porta può essere diversa a seconda che il dispositivo cerchi di connettersi con o senza crittografia SSL. Esempio: Per impostazione predefinita, si usa 8080 per HTTP e 8181 per HTTPS
Crittografia crittografia	<ul style="list-style-type: none"> Falso Vero* 	Imposta la crittografia SSL. Si raccomanda di attivare questa opzione per rendere sicura la comunicazione, soprattutto se la trasmissione avviene via Internet
Login SEMA	-	Imposta il login del dispositivo per SEMA. Per poter trasmettere i dati a SEMA, è necessario specificare login e password per ciascun dispositivo (anche se questi dati possono essere gli stessi per tutti i dispositivi)
Password SEMA	-	Imposta la password del dispositivo per SEMA. Per poter trasmettere i dati a SEMA, è necessario specificare login e password per ciascun dispositivo (anche se questi dati possono essere gli stessi per tutti i dispositivi)
Nome medico curante SEMA	-	Imposta l'ID del tecnico. Questo campo è necessario solo se si usa la multi-tenancy in SEMA per suddividere l'appartenenza delle registrazioni. Generalmente il nome del medico curante è un login specifico nel server SEMA

12.6.22 SUS (Schiller Update server)

Parametro	Valori	Descrizione
Server SUS	-	Imposta l'indirizzo IP o il nome dell'host del server SUS. Se il dispositivo è in grado di aggiornarsi via Internet (tipicamente attraverso la rete GSM), è necessario specificare l'indirizzo IP o il nome dell'host pubblico, e non quello privato. Esempio: 188.165.287.137 (IP pubblico) e non 192.168.200.32 (IP privato)
Porta server SUS	8181	Imposta la porta con cui è accessibile il server SUS. Questa porta può essere diversa a seconda che il dispositivo cerchi di connettersi con o senza crittografia SSL. Esempio: Per impostazione predefinita, si usa 8080 per HTTP e 8181 per HTTPS
Crittografia crittografia	<ul style="list-style-type: none"> Falso Vero* 	Imposta la crittografia SSL. Si raccomanda di attivare questa opzione per rendere sicura la comunicazione, soprattutto se la trasmissione avviene via Internet
Login SUS	-	Imposta il login del dispositivo per SUS. Per poter recuperare dati da SUS, è necessario specificare login e password per ciascun dispositivo (anche se questi dati possono essere gli stessi per tutti i dispositivi)
Password SUS	-	Imposta la password del dispositivo per SUS. Per poter recuperare dati da SUS, è necessario specificare login e password per ciascun dispositivo (anche se questi dati possono essere gli stessi per tutti i dispositivi)

12.7 Interferenze elettromagnetiche

DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 è previsto per l'uso negli ambienti elettromagnetici elencati nelle seguenti tabelle. L'utilizzatore di DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 deve garantire che lo strumento sia messo in funzione in un ambiente adeguato.

12.7.1 Emissioni elettromagnetiche

Misurazione delle emissioni	Conformità con le normative	Ambiente elettromagnetico - spiegazioni
Emissioni HF CISPR 11	Gruppo 1	DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 utilizza energia HF solo per funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni HF sono molto basse e le interferenze con dispositivi elettronici presenti nelle vicinanze sono improbabili.
Emissioni HF CISPR 11	Classe B	DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 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	Classe A	
Fluttuazioni di tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

12.7.2 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	Conformità IEC 60601-1	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV tra conduttori ± 2 kV conduttore-terra	Conformità IEC 60601-1	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	>95% UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° >95% UT; 1 ciclo 30% UT; 25 (50 Hz)/30 (60 Hz) cicli Monofase: a 0° 95% UT; 250(50 Hz) 300 (60 Hz) cicli	Conformità IEC 60601-1	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale e/o ospedaliero. Se l'utente di DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 ha la necessità di un funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione, è consigliabile collegare DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 a un gruppo di continuità oppure utilizzarlo con una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) 131	30 A/m	100 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 (d) consigliata da DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7 e da tutti i suoi componenti, inclusi i cavi; la distanza minima consigliata viene calcolata in base alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms fuori dalla banda ISM 6 Vrms nella banda ISM e apparecchi radioamatori da 150 kHz a 80 MHz	[V ₁] = 10 Vrms [V ₁] = 10 Vrms	$d = \frac{3.5}{V_1} \times \sqrt{P}$
HF radiata IEC 61000-4-3	20 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	[E ₁] = 20 V/m da 80 MHz a 2700 MHz	$d = \frac{3.5}{E_1} \times \sqrt{P} \quad \text{for 80 MHz to 800 MHz}$ $d = \frac{7}{E_1} \times \sqrt{P} \quad \text{for 800 MHz to 2.7 GHz}$
Campi di prossimità da RF comunicazioni wireless attrezzatura IEC 61000-4-3	vedi 12.7.3 Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF, pagina 168	12.7.3 Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF, pagina 168	La distanza di separazione raccomandata per questa frequenza testata è 0,3 m.
			dove P è la potenza massima in Watt e d è la distanza di separazione raccomandata in metri. Le intensità di campo dai trasmettitori fissi, come determinato da un sopralluogo di un sito elettromagnetico ^a , devono essere inferiori ai livelli di conformità ^b (V ₁ ed E ₁). Può verificarsi un'interferenza in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo  "radiazione non ionizzante"

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 intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, apparecchi radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non sono prevedibili in modo teorico preciso. Per accedere all'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un sopralluogo del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, il dispositivo deve essere esaminato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

- b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [E₁] V/m.

12.7.3 Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature per comunicazioni wireless RF

Frequenza di test [MHz]	Banda ^a [MHz]	Servizio	Modulazione	max. potenza P [W]	Distanza d [m]	Livello di immunità [V/m]
385	380-390	Vari radioservizi (TETRA 400)	Modulazione impulsi ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	- Walkie-talkie (FRS) - Pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, assistenza (GMRS)	FM ^c ±5 KHz ±1 KHz seno	2	0,3	28
710 745 780	704-707	LTE banda 13/17	Modulazione impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	- GSM800/900 - LTE banda 5 - Radiotelefono (microcellulare) CT1+, CT2, CT3	Modulazione impulsi 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	- GSM1800/1900 - DECT (radiotelefono) - LTE banda 1/3/4/25 - UMTS	Modulazione impulsi 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	- Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n - LTE banda 7 - RFID 2450 (transponder attivi e passivi e dispositivi di lettura)	Modulazione impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulazione impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9

a. Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b. Il vettore sarà modulato utilizzando un segnale d'onda quadra del ciclo di funzionamento del 50%.

c. In alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata la modulazione degli impulsi del 50% a 18 Hz perché benché non rappresenti la modulazione effettiva, costituirebbe il caso peggiore

13 Appendice

13.1 Accessori e materiali di consumo



- ▲ Utilizzare sempre parti di ricambio e materiali di consumo SCHILLER oppure prodotti approvati da SCHILLER. La mancata osservanza di questo accorgimento può rappresentare un rischio per le prestazioni fondamentali, 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 **DEFIGARD®Touch 7**. Sul sito web di SCHILLER (www.schiller.ch) sono elencati tutti i rappresentanti SCHILLER.

13.2 Accessori DEFIGARD/PHYSIOGARD Touch 7

Articolo n.	Descrizione dell'articolo
Dispositivo	
3.940100	Batteria agli ioni di litio 11,1 V, 4,65 Ah, 51,6 Wh (ricaricabile)
4-07-0022	Batteria Li/MnO ₂ , 6 V, 1,4 Ah
ECG	
0-05-0051	Set IEC a 4 o 10 derivazioni, automatico (cavo paziente a 4+6 derivazioni con automatico)
0-21-0033	Custodia elettrodi ECG da 4 (confezione da 10 custodie)
0-21-0034	Custodia elettrodi ECG da 6 (confezione da 10 custodie)
0-05-0052	È necessario un cavo paziente a 4 derivazioni IEC, con set derivazioni a 6 fili e automatico "6in4" codice 0-05-0051
NIBP	
0-04-0012	Bracciale neonatale morbido, 4 cm (circonferenza braccio 6-12 cm)
0-04-0016	Bracciale per bambino, 8 cm (circonferenza braccio 11-22 cm)
0-04-0014	Bracciale per bambino, 11 cm (circonferenza braccio 16-28 cm)
0-04-0013	Bracciale per adulto, 13 cm (circonferenza braccio 26-33 cm)
0-04-0017	Bracciale per adulto, 15 cm (circonferenza braccio 33-41 cm)
0-04-0015	Bracciale per adulto, 19 cm (circonferenza braccio 39-55 cm)
0-87-0006	Tubo NIBP, 2 m
SpO₂	
2.310301	Cavo di connessione SpO ₂ Masimo 1,2 m
2.100598	Sensore per clip digitale, riutilizzabile, per adulto (> 30 kg), 1m, M-LNCS DCI
2.100565	Sensore per clip digitale, flessibile, riutilizzabile, per adulto (> 30 kg), 1m, M-LNCS DBI
0-13-0031	Sensore per clip digitale, riutilizzabile, pediatrico/esile (10-50 kg), 1 m, M-LNCS DCIP
2.100627	Sensore digitale adesivo, monouso, per adulto (> 30 kg), 1m, 20/ confezione, M-LNCS ADTX-3
2.100628	Sensore digitale adesivo, monouso, pediatrico (10-50 kg), 1m, 20/ confezione, M-LNCS PDTX-3
2.100629	Sensore adesivo, monouso, per bambino (3-20 kg), 1m, 20/confezione, M-LNCS INF-3

Articolo n.	Descrizione dell'articolo
2.100630	Sensore adesivo SpO ₂ , monouso, neonatale/adulto (< 3 kg o > 40 kg), 1m, 20/confezione, M-LNCS NEO-3
SpCO, SpMet, SpO₂	
2.310301	Cavo di connessione SpO ₂ 1,2 m
2.100599	Sensore per clip digitale, riutilizzabile, per adulto (> 30 kg), 1 m, Rainbow DCI
0-13-0033	Sensore digitale, riutilizzabile, pediatrico (10-50 kg), 1 m, Rainbow DCIP
Temp	
2.101108	Sonda di temperatura rettale/esofagea, riutilizzabile, per adulti, 2 m
2.101109	Sonda di temperatura rettale/esofagea, riutilizzabile, per bambini, 2 m
2.101104	Sonda di temperatura cutanea adulti
2.310298	Cavo di connessione riutilizzabile per sonda di temperatura monouso
CO₂ IRMA/ISA	
2.100571	Sensore CO ₂ IRMA
6-17-0015	Cavo del tronco IRMA/ISA etCO ₂ con piastra adattatore
2.100567	Sensore etCO ₂ sidestream ISA
IBP	
2.310285	Gruppo cavi IBP Braun
2.310297	Gruppo cavi IBP Baxter
2.310299	Gruppo cavi IBP Transpac IV
2.310164	Gruppo cavi IBP Utah, Mallinckrodt
2.310308	Gruppo cavi IBP PCB Combitrans
2.310296	Gruppo cavi IBP Ohmeda
2.310246	Gruppo cavi IBP Medex
DEFI DEFIGARD® Touch 7	
0-21-0040	Elettrodi adesivi di defibrillazione monouso per adulti (precollegabili) con rilevamento della durata mediante RFID
2.155067	Elettrodi adesivi di defibrillazione monouso per bambini
2.100860	ARGUS LifePoint (sensore di feedback per CPR)
6-17-0012	Cavo adattatore per sensore di feedback per CPR LifePoint
2.100519	Set di elettrodi adesivi, 5 pz.
0-05-0064	Connettore adattatore elettrodi BigSPC-P per tipo di connettore SPC-D
Accessori generali	
0-80-0023	Borsa di trasporto
3.940100	Ioni di litio 11,1 V, 4,65 Ah, 51,6 Wh (ricaricabile)
1-128-5080	Supporto per ambulanza con modulo di caricamento c.a./c.c. . La batteria viene caricata nel dispositivo tramite il supporto per ambulanza.
1-108-5181	Supporto per ambulanza con modulo di caricamento c.c./c.c. . La batteria viene caricata nel dispositivo tramite il supporto per ambulanza.
1-128-5180	Supporto da tavolo con modulo di caricamento c.a./c.c. . La batteria viene caricata nel dispositivo tramite il supporto da tavolo.
1-128-5181	Modulo di caricamento c.a./c.c. Nomad
1-128-5182	Modulo di caricamento c.c./c.c. Nomad
2.100018	Unità di ricarica CS-1, caricabatterie esterno

13.3 Bibliografia

European Resuscitation Council (2015)	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care
American Heart Association (2015)	Guidelines 2015 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care
Cansell A. (2000)	Wirksamkeit und Sicherheit neuer Impulskurvenformen bei transthorakaler Defibrillation – Biphasische Impulskurvenformen – Notfall- & Rettungsmedizin, Springer-Verlag 3: 458 – 474.
Clinical experience with a low-energy pulsed biphasic waveform in out-of-hospital cardiac arrest	Jean-Philippe Didon, Guy Fontaine, Roger D. White, Irena Jekova, Johann-Jakob Schmid, Albert Cansell; Clinical experience with a low-energy pulsed biphasic waveform in out-of-hospital cardiac arrest, Resuscitation (2008) 76, pp 350—353.

13.4 Glossario

AED	Automated external defibrillator (defibrillatore automatico esterno)
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

14 Indice

A		L		U	
Accessori e materiali di consumo	133	LED	24	Unità di ricarica CS-1	
allarmi fisiologici	40			Alimentazione di ingresso e uscita.....	139
Allarmi tecnici	40	M		V	
Attivazione del segnale di allarme	40	Manutenzione		Verifica della disponibilità di impiego	32
Autotest	123	Sostituzione degli elementi a vita limitata .			
		131			
B		Menu ECG.....	53		
Batteria		Menu NIBP	61		
Durata batteria.....	140	Menu SpO2	55		
Biocompatibilità	20	Messaggi di allarme	39		
		Messaggi di errore ECG.....	48		
C		Messaggi di errore SpO2	56		
Controllo e monitoraggio della carica	144	Modalità Demand	106		
		Monitoraggio di pazienti portatori di			
D		pacemaker.....	47		
Defibrillazione interna	95	Monitoraggio SPO2.....	53		
Defibrillazione manuale	89				
Defibrillazione manuale con elettrodi.....	91	P			
Defibrillazione semiautomatica	98	Pacemaker			
Defibrillazione sincrona	95	Funzionamento con frequenza fissa (Fissa)			
Diagnosi rapida ECG.....	43	106			
		Pericolo di esplosione	26		
E		Pericolo di scarica elettrica!.....	12		
Elementi operativi	22	Pulizia	127, 129		
Erogazione della scarica	145				
Esecuzione della defibrillazione	100	R			
etCO2		Registrazione eventi.....	91		
Concentrazione O2	71	Resistenza del paziente	144		
Equilibrio a zero.....	70	Rilevamento errori	133		
Impostazioni etCO2.....	71				
LED del sensore.....	75	S			
LED sul sensore	71	Scarica di sicurezza	145		
Preparazione	71	Simboli sul dispositivo	17		
		Simboli utilizzati sulla batteria	18		
F		Simboli utilizzati sulla confezione degli			
Fase 2 Analisi.....	100	elettrodi.....	19		
Fase 3 Erogazione della scarica	101	Smaltimento delle batterie.....	126		
Fase 4 Rianimazione cardiopolmonare	101	Supporto per il trasporto.....	29, 30		
		Supporto vocale	99		
G					
Garanzia.....	15	T			
		Tacitazione del segnale di allarme	40		
I		Tasto funzione NIBP	60		
IBP		Tempo del ciclo fra due scariche.....	144		
Calibrazione IBP.....	65	Tempo di carica.....	144		
Equilibrio a zero.....	64	Test funzionale			
Impostazioni IBP	63	Autotest	123		
Preparazione per la misurazione IBP	63	Condensatore di carica (mensile)	123		
Impostazioni standard energia	144	Ispezione visiva dello strumento e degli			
Impulso di defibrillazione	143	accessori	122		
Indicatori allarmi	40	Stato carica batteria	122		
Intervallo di manutenzione.....	120	Test dei pulsanti in funzionamento			
Intervallo di manutenzione della batteria ..	126	automatico SAED	122		
		Test dei pulsanti in funzionamento			
		manuale SAED.....	122		
		Tipo di batteria.....	140		

