

RESCUE 230
Defibrillatore Esterno Bifasico
Con Monitoraggio dell'ECG
Estratto del Manuale d'uso VER 2.0 – SETT. 2007
Conforme a quanto dichiarato dal produttore

INDICE

Norme di sicurezza elettrica
Pulizia e manutenzione
Descrizione del prodotto
Finalità d'uso
Indicazioni
Controindicazioni
Utenti Finali
Controlli operativi ed indicatori
Funzioni dei Tasti
Funzioni supplementari dei tasti F1-F4
Indicatori Luminosi
Guida ai Messaggi di testo sullo schermo LCD
Porte d'ingresso
Preparazione all'utilizzo dell'Apparecchio
Controllo del Prodotto
Come testare l'apparecchio
Inserimento dei connettori
Preparazione del Paziente
Procedura di defibrillazione
Stampare
Carica delle batterie
Settaggio data e ora
APPENDICE A - Defibrillazione bifasica
APPENDICE B - Contenuto/Piastre di defibrillazione
APPENDICE C - Specifiche tecniche
TABELLA 201 - Emissioni elettromagnetiche
TABELLA 202 - Immunità elettromagnetica
TABELLA 204 - Immunità elettromagnetica
TABELLA 206 - Distanze di separazione raccomandate
APPENDICE D - Certificato CE

CONTENUTI

- Questo manuale d'uso contiene tutte le informazioni di cui l'utilizzatore ha bisogno per un uso corretto del defibrillatore RESCUE 230. Il RESCUE 230 è stato concepito per monitorare l'ECG del paziente e per rilasciare scosse di defibrillazione in modo manuale.
- Contattare il Centro Autorizzato di Service nel caso si verificano problemi relativi all'operatività dello strumento.
- Le informazioni contenute nel presente manuale potrebbero essere aggiornate o modificate in funzione delle eventuali modifiche e migliorie apportate alla strumentazione da parte del produttore senza alcun preavviso.

Norme di sicurezza elettrica

- Usare una corretta tensione di alimentazione per la ricarica. Il valore corretto per l'adattatore AC è: 100V / 240V, 50 / 60 Hz AC .
- Durante la ricarica non operare o conservare lo strumento in condizioni che superino i limiti indicati nelle linee guida operative e di conservazione precedentemente descritte.

Manuale d'uso **VER 2.0 – SETT. 2007 7**

Durante l'uso, l'apparecchio dovrebbe essere posizionato lontano da fonti di interferenze elettromagnetiche come possono essere i motori, generatori, raggi infrarossi, radio trasmettenti, telefoni, poiché possono interferire con l'acquisizione del segnale.

Il RESCUE 230 è classificato come segue:

E' di Classe II, BF in relazione alla sicurezza elettrica(EN 60601-1).

Per l'ingresso cavo ECG e di classe II CF. (EN 60601-1)

Il livello di emissione elettromagnetica è di Classe B in accordo con la EN 60601-1 (Safety of Electric Medical Equipment), il livello di disturbo è B in accordo con la EN 60601-1-2 (Electromagnetic Compatibility Requirements).

Regole Operative

NORME GENERALI

Non operare o conservare lo strumento in condizioni che escano al di fuori dei sotto indicati limiti:

Condizioni operative

Temperatura da 0 °C fino a 50 °C

Umidità dal 5 % fino al 95 % (che non condensa)

Condizioni di Conservazione

Temperatura da -20 °C a 70 °C

Umidità da 5 % a 95 % (che non condensa)

Non conservare la strumentazione in luoghi soggetti ad un'elevata escursione termica.

Non utilizzare o conservare l'apparecchio in ambienti dove sono presenti alte concentrazioni di gas infiammabili o anestetici

Solo personale autorizzato dal produttore può aprire la strumentazione per effettuarne la manutenzione o la riparazione

Pulizia e Manutenzione

Dopo l'uso, pulire delicatamente il Defibrillatore e le piastre di defibrillazione riutilizzabili con un

panno leggermente inumidito usando uno dei seguenti solventi:

Sapone ed acqua;

Clorexina ed acqua (30 ml di clorexina/per ogni litro di acqua);

Ammoniaca base;

Acqua ossigenata;

Se necessario sterilizzare le piastre di defibrillazione utilizzare solamente CIDEX liquido sulla parte

in contatto con la pelle del paziente (le piastre di acciaio)

L'operatore deve eseguire un controllo di sicurezza per assicurare l'adeguato stato dell'apparecchio.

- Controllare l'involucro dell'apparecchio, assicurandosi che non vi siano danni.
- Controllare gli ingressi (l'ingresso per la connessione delle piastre, l'ingresso per il cavo paziente).
- Controllare gli accessori, in particolar modo le piastre per la defibrillazione e i loro cavi, assicurandosi che siano in buone condizioni.

ATTENZIONE

Non immergere alcuna parte del defibrillatore in liquidi.

Non lasciare entrare alcun liquido all'interno dell'apparecchio. Non usare materiali abrasivi per la pulizia dell'apparecchio, in particolar modo sul display LCD.

Non sterilizzare l'apparecchiatura.

Non riutilizzare gli elettrodi monouso.

Descrizione del prodotto

Il **RESCUE 230** è un defibrillatore bifasico esterno con monitoraggio ECG. L'energia erogata è adattata all'impedenza del paziente per la massima efficacia.

È dotato di accumulatori ricaricabili, è leggero e portatile, realizzato per effettuare defibrillazioni

manuali in caso di emergenza o soccorso.

La defibrillazione può essere eseguita con le piastre in dotazione o con piastre monouso.

L'operatore deve analizzare l'ECG del paziente e settare l'energia dello shock da effettuare. Le scelte sono: 10, 20, 30, 50, 100, 150, 200, 230 (Tutti in Joules).

Durante la cardioversione sincronizzata, lo shock di defibrillazione è rilasciato entro 60 millisecondi del verificarsi del picco QRS. Il monitoraggio ECG può essere eseguito tramite le piastre di defibrillazione (1 tracciato) o tramite il cavo ECG a quattro derivazioni in dotazione (3+3 tracciati). La stampante termica integrata permette di ottenere la documentazione cartacea del trattamento.

Il **RESCUE 230** viene dotato di accumulatori interni ricaricabili 12V DC NiCd ad alta capacità.

Quando è completamente carico, ha la capacità di rilasciare oltre 100 scariche da 230J.

L'accumulatore viene ricaricato utilizzando un adattatore AC.

ATTENZIONE

Il RESCUE 230 può essere utilizzato in bambini con età superiore agli 8 anni (con peso di 25kg o superiore). Prima di questa età l'apparecchiatura può essere utilizzata solo per il riconoscimento del ritmo cardiaco (monitoraggio ECG).

ATTENZIONE

Se le batterie non sono completamente cariche dopo un periodo di 4 ore o oltre, contattare il produttore o un centro autorizzato.

Finalità d'uso

INDICAZIONI

Defibrillazione asincrona – lo shock rilasciato non è sincronizzato con il picco QRS .

Nella defibrillazione asincrona, Il RESCUE 230 è indicato per l'utilizzo con pazienti che presentano le seguenti sintomatologie:

- a) Stato di incoscienza
- b) Assenza di un ritmo respiratorio normale
- c) Nulla o bassissima pulsazione.

Defibrillazione Sincrona – lo shock rilasciato è sincronizzato con il picco QRS dell' ECG del paziente.

In defibrillazione sincrona, Il RESCUE 230 è indicato per l'utilizzo su pazienti con un ECG che mostra la presenza di Fibrillazione Atriale.

CONTROINDICAZIONI

Il RESCUE 230 non deve essere usato su pazienti :

- a) Perfettamente Coscienti
- b) Con frequenza respiratoria normale
- c) Con pulsazioni regolari
- d) Con bambini di meno di 8 anni o di peso inferiore ai 25kg.

Utenti Finali

Il RESCUE 230 è destinato all'utilizzo del personale sanitario qualificato e del personale operante in emergenza che abbiano conseguito un corso avanzato di salvataggio. E' l'operatore che deve interpretare il tracciato ECG.

**TASTO
ACCENSIONE E
SPEGNIMENTO
Controlli Operativi ed Indicatori**

**TASTI
SCELTA
ENERGIA
TASTO
CARICA
INDICATORE
CARICA
BATTERIE
STAMPANTE
CONNETTORE
CAVO
ECG
SCHERMO
LCD
TASTO
SCARICA
TASTO
SCARICA
INTERNA
TASTO MODO
SINCRONE
TASTO
STAMPA
TASTO
AVANZAMENTO
CARTA
CONNETTORE
RILEVATORE
SpO2**

Funzioni dei Tasti

Tasto **ON/OFF**

Tasto di Accensione o Spegnimento del RESCUE 230.

All'accensione, se le piastre sono scollegate lo schermo presenta lo status della batteria e il settaggio dell'orologio. In questo caso usando il tasto F1 si può iniziare il monitoraggio ECG. Per spegnere il RESCUE 230 premere solo una volta il tasto ON/OFF. Lo spegnimento avviene entro 2 secondi.

Tasto **SHOCK**

Quando la luce rossa all'interno del tasto si accende significa che il RESCUE 230 è pronto per rilasciare la scarica. Rilascia la scarica quando è premuto. (Questo tasto è operativo solo quando vengono usate le piastre monouso).

Per rilasciare la scarica con le piastre standard, premere insieme i due pulsanti presenti sulle maniglie delle piastre.

Tasto **CHARGE**

Utilizzato per iniziare la carica. (Questo tasto è operativo solo quando vengono usate le piastre monouso). Per iniziare la carica con le piastre standard, premere insieme i due pulsanti presenti sulle maniglie delle piastre.

Tasto **MENU**

Controlla funzioni speciali come i settaggi della macchina. Quando viene attivato, sullo schermo vengono indicate le funzioni corrispondenti dei tasti F1-F4.

Tasto **SYNC**

Utilizzato per sincronizzare lo shock con l'onda- R dell'ECG del paziente. L'indicazione del modo sync appare sul schermo quando viene premuto questo tasto.

Tasto **DISCH**

Utilizzato per Scaricare l'energia del condensatore nel circuito interno all'apparecchiatura.

(Dopo la carica, se entro 30 sec non avviene lo SHOCK la macchina scarica l'energia internamente).

Tasti selezione

ENERGIA

Utilizzato per selezionare il valore di energia (Joule) che deve essere rilasciata al paziente. La luce corrispondente si accende e il livello di energia viene indicato sullo schermo.

Tasto **PRINT** Permette di stampare i tracciati ECG e i parametri impostati.

Tasto **FEED** Utilizzato per l'avanzamento della carta.

Manuale d'uso **VER 2.0 – SETT. 2007** 13

Funzioni supplementari dei tasti F1-F4

Quando viene premuto il tasto **MENU** sullo schermo appaiono le funzioni supplementari dei tasti F1-F4. Esse sono divise in due menu secondari come descritto nella seguente tabella:

FUNZIONE BASE MENU 1 MENU 2

F4 DSCH –scarica interna

Cambia tracciati ECG sullo schermo: **I,II,III** o **aVR,aVL,aVF**

Attiva/disattiva filtro

NOTCH (disturbi rete)

F3 SYNC – modo sincrono

Imposta **velocità** di scorrimento:

5mm/s,12.5mm/s o 25mm/s

Attiva/disattiva filtro

LP (tremori muscolari)

F2 PRINT - stampa

Imposta sensibilità :5mm/mV

10mm/mV o 20mm/mV

Entra nel menù di set

up

F1 FEED – avanzamento carta Attiva/disattiva i suoni degli allarmi Esce dal menù

Indicatori Luminosi

Indicatore

CARICA

BATTERIE

Indica che l'adattatore AC è collegato e che la batteria è in carica.

Con la macchina spenta, a fine carica l'indicatore si spegne.

Quando il RESCUE 230 è acceso, l'indicatore può rimanere acceso perché l'adattatore AC funziona in tampone (alimentazione e carica batterie).

Indicatore

ENERGIA

La luce corrispondente al tasto di energia selezionata.

Indicatore

CARICA

Indica che il condensatore è caricato con l'energia selezionata e la macchina è pronta per la defibrillazione.

SpO2, battito cardiaco

SpO2 BPM

---- % ----

SCHERMO OPERATIVO

Guida ai Messaggi di testo sul schermo LCD

CHECK PADS Indica mancanza di collegamento delle piastre al RESCUE 230.

IMPEDANCE

Indica l'impedenza fuori scala (min 20 ohm, max 200 ohm).

Verificare il contatto delle piastre sul petto del paziente e aggiungere gel conduttivo sulla superficie delle piastre.

ARMING Indica il processo di carica dei capacitori all'energia impostata.

READY

Indica la fine del processo di carica e la possibilità di rilasciare la scarica.

In modo sincrono la scarica sarà rilasciata solamente se viene identificato il picco R del complesso QRS. Utilizzare questo modo quando l'onda ECG è correttamente visibile sullo schermo.

BAT OK/LOW

Indica lo stato delle batterie. Se lo stato è **LOW** si deve attaccare l'alimentatore AC (carica batterie).

DATA

TEMPO

BATTITO

CARDIACO

TRACCIATO ECG

ENERGIA SELEZIONATA

STATO BATTERIA E FILTRI

VELOCITA' E GUADAGNO

TRACCIATO ECG

INGRESSO PIASTRE DI DEFIBRILLAZIONE

INGRESSO ALIMENTAZIONE/CARICA BATTERIE

Porte di Ingresso

Ingresso piastre di defibrillazione

(sul lato sinistro in basso)

Utilizzato per collegare i connettori delle piastre di defibrillazione (APEX, STERNUM) al RESCUE 230.

I due connettori sono polarizzati impedendo l'inserimento sbagliato.

Ingresso cavo paziente

ECG

(sul pannello)

Utilizzato per il collegamento cavo paziente ECG.

Il RESCUE 230 individua in modo automatico il collegamento del cavo e imposta sul schermo il modo 3+3 tracciati.

Ingresso rilevatore

SpO2

Quando viene inserito il rilevatore SpO2, il tracciato pletismografico apparirà nella parte bassa dello schermo in modo automatico. Dopo qualche secondo il valore della saturazione e battito cardiaco vengono indicate.

Ingresso alimentazione/carica batterie

(sul lato destro in basso)

Utilizzata per alimentare e caricare le batterie del **RESCUE 230** con l'alimentatore AC in dotazione.

NON UTILIZARE UN ALIMENTATORE DIVERSO DA QUELLO IN DOTAZIONE!

Preparazione all'utilizzo dell'Apparecchio

Controllo del Prodotto

- 1) Ispezionare con attenzione il contenuto del pacco ed assicurarsi che non abbia subito danni durante il trasporto.
- 2) Ispezionare con attenzione l'apparecchio ed assicurarsi che non abbia subito danni durante il trasporto.
- 3) Controllare gli accessori per assicurarsi che all'unità non manchi nessun accessorio standard, necessario al corretto funzionamento della stessa.

Come testare l'apparecchio

Solo per testare il defibrillatore è possibile caricare e scaricare internamente sia dal pannello che dalle piastre multiuso (standard). Se il defibrillatore viene caricato in questa modalità e poi le padelle vengono applicate a un paziente o a un simulatore, l'apparecchio eroga un'energia inferiore o uguale a 50 Joule. Per questo motivo si invita vivamente a non usare la carica senza l'applicazione delle padelle al paziente

Inserimento dei connettori

I connettori delle piastre vengono inseriti in corrispondenza della posizione (STERNUM-APEX). Dopo l'inserimento ruotare il connettore in senso orario fino al blocco.

Per disinserire il connettore, tirare la leva e ruotarlo in senso antiorario fino al blocco, e poi estrarlo.

INSERIMENTO DEI CONNETTORI DELLE PIASTRE

Preparazione del Paziente

Il paziente deve mostrare i sintomi per cui la defibrillazione può essere eseguita. Per fare ciò, bisogna esaminare le condizioni del paziente e rilevarne i seguenti sintomi, seguendo poi la successiva procedura:

a) Incoscienza

b) Assenza di un respiro normale

c) Polso non rilevabile.

Denudare il torace del paziente. Asciugare la parte, tagliare e rasare i peli in eccesso.

Se vengono usate **piastre monouso**, aprire le piastre per la defibrillazione monouso privandole della pellicola protettiva. Posizionare le piastre sul paziente seguendo le istruzioni riportate sul retro delle piastre stesse e facendo aderire la parte adesiva delle piastre alla pelle del paziente.

Se vengono usate le piastre standard, prima è necessario applicare il gel conduttivo sulla loro superficie e poi posizionarle esercitando una pressione sufficiente per un buon contatto con la pelle del paziente.

Il giusto posizionamento delle piastre viene riportato nella seguente figura:

Collegamento cavo paziente per monitoraggio ECG

Terminale '**N**', nero: gamba destra

Terminale '**R**', rosso: braccio destro

Terminale '**F**', verde: gamba sinistra

Terminale '**L**', giallo: braccio sinistro

Il connettore del cavo paziente deve essere inserito nella apposita presa '**ECG**' sul pannello frontale

del apparecchio.

Procedura di defibrillazione

1. Accendere l'apparecchio premendo il tasto **ON/OFF**. Una volta che il RESCUE 230 viene acceso

la selezione di energia è di **150 J**. Sullo schermo appare l'acquisizione del segnale ECG.

2. Selezionare l'energia desiderata.

3. Se vengono utilizzate le piastre standard, applicare le piastre al torace del paziente, premere e

rilasciare i pulsanti sulle maniglie, insieme, per iniziare la carica.

Se vengono usate piastre monouso premere il pulsante **CHARGE** per iniziare la carica dopo avere

posizionato le piastre sul torace del paziente.

Sullo schermo appare il messaggio **ARMING** e il suono ascendente di carica ha inizio.

A fine carica il messaggio **READY** appare sullo schermo e la luce rossa sul tasto **SHOCK** si accende. Il **RESCUE 230** è pronto per la defibrillazione.

4. Per rilasciare la scarica usando le piastre standard premere e rilasciare i pulsanti sulle maniglie

insieme. Se vengono usate piastre monouso, usare il tasto **SHOCK** per rilasciare la scarica.

L'erogazione della scarica deve essere fatta entro 30 secondi dalla fine della carica perché dopo 30

secondi RESCUE 230 scarica internamente.

Se non si desidera erogare la scarica usare il tasto **DSCH (F4)** per scaricare internamente.

Quando la funzione dell'apparecchio SYNC è attivata, può essere utilizzata per eseguire la **CARDIOVERSIONE SINCRONIZZATA**. Tale funzione è utilizzata per il trattamento su pazienti che

mostrano sintomi di fibrillazione Atriale.

STERNUM

APEX

ATTENZIONE

Apparecchi Elettronici che possono interferire con l'acquisizione e l'analisi del segnale ECG, devono essere spenti oppure devono essere spostati a debita distanza, in maniera tale da non poter interferire.

ATTENZIONE

Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente, quando viene rilasciata la scarica.

ATTENZIONE

Il RESCUE 230 non è destinato ad un utilizzo pediatrico. Non dovrebbe essere utilizzato su pazienti che hanno un'età inferiore agli 8 anni o che abbiano un peso corporeo al di sotto dei 25kg .

ATTENZIONE

Non mandare in corto circuito le piastre defibrillatorie. Non posizionarle troppo vicine l'uno all'altra durante l'utilizzo. Fare attenzione che le piastre non tocchino i fili conduttori poiché questo può provocare il verificarsi di un arco elettrico, causando ustioni alla pelle del paziente.

ATTENZIONE

Assicurarsi che ci sia aderenza tra le piastre e la pelle del paziente, verificando che non si sia formata alcuna camera d'aria , poiché questo può accrescere la resistenza della pelle al ricevimento del flusso di corrente, provocando ustioni dovute al surriscaldarsi della parte.

ATTENZIONE

Fare attenzione affinché nessuno tocchi il paziente durante l'erogazione di una scossa, poiché questo può causare gravi lesioni, dovute all'impiego di corrente ad alto voltaggio.

ATTENZIONE

Se il messaggio **IMPEDANCE** appare sullo schermo il RESCUE 230 carica ad energia limitata (50J) solo per testare l'apparecchio. Al momento di erogare la scarica se il messaggio **IMPEDANCE** persiste la macchina scarica internamente. Il messaggio **IMPEDANCE** appare a causa di un contatto elettrico non sufficiente tra le padelle e la pelle del paziente: in questo caso aggiungere del gel e premere più forte le piastre per un contatto migliore. In modo sincrone la scarica non viene rilasciata se il segnale ECG è troppo disturbato e il complesso QRS non è identificabile.

Stampare

La stampa può avvenire in modalità manuale o automatica. (Vedi il Menù di Set-up per selezionare il modo di stampa)

Stampa in modalità manuale

Per stampare premere il tasto **PRINT** (F2). La stampa inizia con i parametri impostati e poi continua con i tracciati ECG. Il numero di tracciati, il gruppo, la velocità e il guadagno sono uguali

alle impostazioni sullo schermo LCD. La stampa continua finché si preme di nuovo il tasto **PRINT**

per fermarla.

Stampa in modalità automatica

Il Rescue 230, quando inizia la carica, stamperà un tracciato ECG di 6 sec.

Quando la scarica verrà rilasciata, stamperà nuovamente un tracciato di 6 sec., preceduto da il valore di energia erogata e l'ora dell'erogazione.

La modalità manuale (usando il tasto F2, "PRINT") è operativo indipendentemente dalla modalità

di stampa scelta.

Non lasciare l'apparecchio non sorvegliato durante la stampa. Periodi troppo lunghi di stampa possono danneggiare la stampante termica.

In caso di mancanza di carta il messaggio **PAPER** appare sullo schermo LCD.

Per cambiare la carta, premere il tasto verde della stampante per aprire il coperchio. Inserire il nuovo rotolo di carta con la faccia termosensibile verso l'alto e poi chiudere il coperchio.

Premere il tasto **FEED** finché la carta non scorre correttamente.

APERTURA COPERCHIO STAMPANTE

Manuale d'uso **VER 2.0 – SETT. 2007 21**

Menù di SET-UP

Il Menu di SET-UP permette di impostare i parametri iniziali del RESCUE 230 (all'accensione).

Per accedere al menù di SET-UP premere due volte il tasto "MENU" ed entrare nel secondo menù, dopodiché premere il tasto F2 (SET-UP).

Funzioni del menù di SET-UP:

ALARM HR MAX: l'allarme si attiva quando il battito cardiaco è uguale o superiore a questo valore. Il valore massimo che si può impostare è di 250 Bpm

ALARM HR MIN: l'allarme si attiva quando il battito cardiaco è uguale o inferiore a questo valore. Il valore minimo che si può impostare è di 20 Bpm

ALARM SPO2 MIN: l'allarme si attiva quando il valore percentuale di SPO2 è uguale o inferiore a questo valore. Il valore minimo che si può impostare è 65%

PRINT MODE: manuale o automatico

HPASS FILTER: filtro passa alto ON/OFF

LPASS FILTER: filtro passa basso ON/OFF

NOTCH FILTER: 50/60 Hz filtro Notch ON/OFF

TRACE SPEED: 5mm/s, 12.5mm/s oppure 25mm/s

SAVE SET UP: salverà tutti i valori sopra selezionati per la prossima accensione
Per cambiare i valori del menù di SET-UP usare il tasto F4 (SELECT) per illuminare la funzione e i tasti F3/F2 per cambiare i valori della funzione selezionata.
Per salvare i valori per le prossime accensioni, selezionare la funzione SAVE SET UP e premere indistintamente i tasti F2 o F3. Il messaggio "SAVED" verrà visualizzato.
Se i valori non saranno salvati, rimarranno attivi solo per le attuali sessioni operative (fino a quando non verrà spenta la macchina).
Per uscire dal menù di SET-UP premere il tasto F1 (EXIT).

Carica delle batterie

Quando l'indicazione **BAT LOW** appare sullo schermo, si deve procedere alla carica delle batterie.

Inserire il cavo di alimentazione nella presa e connettere il jack di uscita dell'adattatore AC/DC nell'ingresso alimentazione del RESCUE 230 (lato destro in basso).L'indicatore di carica batterie si

deve accendere. Se l'apparecchio è spento a fine carica l'indicatore si spegne. Invece se l'apparecchio è acceso, l'indicatore rimarrà acceso, perché l'alimentazione in questo modo è in tampone (alimentazione e carica batterie insieme).

Per visualizzare lo stato delle batterie è necessario disconnettere almeno un connettore delle piastre di defibrillazione e accendere l'apparecchio. Se l'indicazione dello stato delle batterie è inferiore al 75% allora si deve procedere alla carica.

Settaggio data e ora

Per settare la data e l'ora accendere il RESCUE 230 con almeno una piastra di defibrillazione disconnessa.

Sullo schermo appare lo stato delle batterie, la data e l'ora. Premendo il tasto **F4** si attiva il settaggio del orologio. Con il tasto **F3** si punta sul valore da cambiare e con il tasto **F2** si modifica il valore.

Alla fine del settaggio premere di nuovo il tasto **F4** per uscire dalla procedura. Premendo in seguito il tasto **F1** inizia il monitoraggio ECG.

ATTENZIONE

Non lasciare il RESCUE 230 spento in carica per più di 5 ore. Se dopo questo tempo la carica non finisce rivolgersi a un centro di assistenza per il cambio delle batterie.

APPENDICE A

1 Che cosa e' la Defibrillazione?

Un improvviso arresto cardiaco (**SCA** sudden cardiac arrest, improvviso arresto cardiaco) associato a fibrillazioni ventricolari (**VF**) rimane una delle principali cause di morte improvvisa nel mondo. Le statistiche evidenziano che la probabilita' di sopravvivenza, dalla SCA, diminuisce con il passare dei minuti, approssimativamente dal 7% al 10%, e che dopo un tempo massimo di 12 minuti la percentuale e' da 2% al 5%.

Le maggiori cause di arresti cardiaci (**SCA**) sono dovute alle fibrillazioni ventricolari(**VF**), una forma di ritmo cardiaco letale, dalla cui sopravvivenza dipende l'intervento rapido chiamato de-fibrillazione(*de-fibrillation*): una scossa elettrica trasmessa al cuore al fine di ristabilire un regolare battito cardiaco.

Quindi un pronto intervento di Defibrillazione e' determinante per la sopravvivenza ed e' un fattore principale nella rianimazione cardiopolmonare.

Come avviene una Defibrillazione in forma d'onda bifasica?

Affinché la defibrillazione abbia successo, bisogna trasmettere al muscolo del cuore delle scariche elettriche. La defibrillazione avra' successo quando le membrane del cuore saranno provviste di ioni positivi su un lato, e di ioni negativi sull'altro lato, sufficienti da depolarizzare al cento% le cellule cardiache. Una scarica di corrente ottimale sara' determinata dal Voltaggio elettrico, che controlla la quantità di corrente, (che sara' poi trasmessa attraverso le piastre), e la durata della scarica. Questa corrente di defibrillazione e' espressa in joules.

Quando la scossa di defibrillazione è trasmessa, la scarica incontra una impedenza transtoracica. L'impedenza dipende dall'anatomia del torace, dalla cute, dalla presenza d'aria, dal grasso, e dalla conformazione ossea, ed ovviamente dal corretto posizionamento delle piastre.

La ricerca ha evidenziato che la resistenza toracica può variare in maniera significativa da paziente a paziente. I pazienti con bassa impedenza sono generalmente più facili da defibrillare,

poiché il flusso di corrente trasmesso incontra poca resistenza. Invece per i pazienti, con alta resistenza si hanno maggiori difficoltà nel ricevere la defibrillazione. Secondo l'International Guidelines 2000 dell'American Heart Association (AHA) in collaborazione con il Comitato dell'International Liaison On Resuscitation (ILCOR), la media d'impedenza negli adulti è di 70-80 ohms. L'energia della Defibrillazione è studiata per ottimizzare una più ampia trasmissione di corrente, atta a contrastare l'impedenza del paziente. Una eccessiva corrente alle cellule miocardiche possono causare danni alle stesse, facendo risultare un insuccesso della defibrillazione. Poca corrente trasmessa attraverso la pelle, alle cellule miocardiche, non permetterà la depolarizzazione delle stesse e quindi un insuccesso della defibrillazione.

Il sistema a forma d'onda bifasica è studiato per:

- 1) compensare le variazioni di impedenza del paziente,
- 2) trasmettere scosse più energiche ed efficienti,
- 3) trasmettere una sufficiente energia al fine di ristabilire un regolare battito cardiaco.

Controllo dell'impedenza del paziente.

Attraverso la tecnologia e-cube Bifasica, le scosse di defibrillazione trasmesse sono controllate tenendo conto dell'impedenza del paziente. L'impedenza del paziente è misurata attraverso gli elettrodi del defibrillatore. In proporzione all'impedenza del paziente, la tecnologia e-cube bifasica

adatta la durata, il voltaggio ed il numero di scosse, al fine di ottimizzare l'energia da trasmettere. La tecnologia Bifasica si basa su 3 punti fondamentali: 1. Misurazione dell'impedenza del paziente. 2. Controllo del livello di voltaggio che deve essere trasmesso. 3.

La

durata del flusso di corrente. Queste tecnologie possono controllare la dinamica della quantità di

energia, espresso in joules, per la defibrillazione che dovrebbe essere trasmessa a dispetto delle

varianti di impedenza nei pazienti. La tecnologia bifasica incrementa la durata del flusso di corrente per i pazienti con alta impedenza. Nella scala di energia, per esempio da 150J a 200J, la

trasmissione di energia elettrica viene effettuata con un alto livello di voltaggio, se l'impedenza del paziente non varia.

Più efficiente della forma d'onda monofasica

La terapia elettrica trasmessa dalle defibrillazioni cardiache transtoraciche è cambiata da quando,

più di 30 anni fa, è stata introdotta la defibrillazione attraverso la trasmissione di corrente diretta. Molte organizzazioni di sistemi di emergenza medica, usando apparecchiature monofasiche, per una defibrillazione rapida, hanno riscontrato una sopravvivenza del 20% su pazienti con arresto cardiaco da fibrillazione ventricolare (VF). Al fine di migliorare la percentuale

di sopravvivenza sono stati proposti adattamenti nel cambiare la forma d'onda ed il livello di energia delle scosse di defibrillazione.(6) I defibrillatori a forma d'onda bifasica, sono strutturati in

modo da erogare una corrente con flusso a due vie, nelle quali, la corrente, dapprima fluisce in una direzione, poi, a metà percorso, dopo un brevissimo istante di pausa, viene invertita

2. Più' efficiente della forma d'onda monofasica.

Diversi studi effettuati su animali ed umani con tali apparecchiature, hanno dimostrato che la forma d'onda bifasica offre una sostanziale riduzione nelle defibrillazioni e produce una minore disfunzione miocardica della forma d'onda monofasica. (1-4) L'efficacia della defibrillazione, a 150-J forma d'onda bifasica, era superiore a quella di 200-J a 360-J della scala di energia convenzionale di forma d'onda monofasica per 115 pazienti che sono state vittime di fibrillazioni ventricolari VF. (5)

La differenza tra forma d'onda monofasica e bifasica e' qualitativamente simile ma si differenzia quantitativamente per i parametri valutativi . La differenza fondamentale e' che la prima fase dell'impulso bifasico agisce da pre-impulso, al fine di riattivare le cellule cardiache, accelerandone la ripresa, in tal modo ne abbassa la soglia di attivazione della defibrillazione, antecedente alla seconda fase dell'impulso bifasico a corrente invertita.

Energia necessaria per ristabilire il ritmo cardiaco

L'onda bifasica esponenziale tronca utilizza un valore di energia inferiore rispetto alla forma d'onda monofasica, al fine di ristabilire un regolare ritmo cardiaco, attraverso la defibrillazione. La maggiore efficacia della defibrillazione a forma d'onda bifasica, in particolare 150-J compensazione-impedenza, si evidenzia in tutti i pazienti che hanno ricevuto un trattamento con delle scosse bifasiche a 150-J, essi erano stati probabilmente defibrillati, durante il tentativo di rianimazione, senza ricorrere ad un defibrillatore manuale, il quale non era attendibile per forme d'onda monofasiche ad alta intensita' di energia. Il controllo dei parametri a forma d'onda con una scossa bifasica a 150-J procura consistenti defibrillazione senza il bisogno di aumentare l'energia da 200-J a 300-J.

L'efficacia della prima scossa di 200-J (scosse bifasiche), e' superiore alle scosse monobasiche di 200-j, e delle scosse a forma d'onda bifasica di 130-J. Inoltre, la densita' della corrente era quasi del 50% piu' basso per le scosse bifasiche da 200-J, rispetto alle scosse monofasiche da 200-J. (6)

Risultati evidenti per l'efficacia e la sicurezza della forma d'onda bifasica esponenziale tronca ad uso interno ed esterno e' assicurato dal Comitato AHA ECC. (8, 9)

REFERENCES

1. Chapman PD, Vetter JW, Souza JJ, Wetherbee JN, Troup PJ. Comparison of monophasic with single and dual capacitor biphasic waveforms for nonthoracotomy canine internal defibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 1989;14:242.5. 2. Kavanagh KM, Tang ASL, Rollins DL, Smith WM, Ideker RE. Comparison of the internal defibrillation thresholds for monophasic and double and single capacitor biphasic waveforms. *J Am Coll Cardiol.* 1989;14:1343.9. 3. Winkle RA, Mead RH, Ruder MA, et al. Improved low energy defibrillation efficacy in man with the use of a biphasic truncated exponential waveform. *Am Heart J.* 1989;117:122.7. 4. Ruppel R, Siebels J, Schneider MA, Kuck KH. The single endocardial lead configuration for ICD implantation: biphasic versus monophasic waveform [abstract]. *J Am Coll Cardiol.* 1993;21:128A. 5. T. Schneider, et al. Multicenter, Randomized, Controlled Trial of 150-J Biphasic Shocks Compared With 200- to 360-J Monophasic Shocks in the Resuscitation of Out-of-Hospital Cardiac Arrest Victims. *Circulation.* 2000;102:1780- 1787.) 6. Steven L. Higgins, et al. A comparison of biphasic and monophasic shocks for external defibrillation. *Prehospital Emergency Care* 2000;4:305.313 7. J. P. KEENER , T. J. LEWIS. The Biphasic Mystery: Why a Biphasic Shock is More Effective than a Monophasic Shock for De5brillation. *J. theor. Biol.* (1999) 200, 1-17 8. AHA, Guidelines 2000 for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care: an international consensus on science. *Circulation* 2000;102 (Suppl 1). 9. U. Achleitner, et al. Waveform analysis of biphasic external defibrillators, *Resuscitation* 50 (2001) 61-70

APPENDICE B

Contenuto

- R230-001 RESCUE 230
 - R230-002 Piastre di defibrillazione Standard
 - R230-003 Cavo paziente ECG
 - R230-004 Adattatore AC
 - R230-005 Manuale d'Uso
 - R230-006 Borsa da Trasporto
 - R230-007 Rotolo carta termica
- Accessori Opzionali
- R230-008 Cavo collegamento piastre monouso
 - R230-009 Piastre monouso
 - R230-010 Rilevatore SpO2
 - R230-011 Sensore multiuso SpO2
- PIASTRE STANDARD
PIASTRE MONOUSO
CON CAVO DI COLLEGAMENTO

PIASTRE PER DEFIBRILLAZIONE INTERNA

ATTENZIONE

E' vietato l'utilizzo delle piastre di defibrillazione interna con valori di energia superiori ai 50 Joule

Il Produttore declina ogni responsabilità dovuta all'uso scorretto ed improprio delle piastre di defibrillazione interna.

APPENDICE C

SPECIFICHE TECNICHE

Forme d'onda tensione-tempo

Le seguenti diagrammi presentano gli impulsi di defibrillazione in funzione dell'impedenza tra gli

elettrodi di defibrillazione per la massima energia di 230 Joule:

L'accuratezza dell'energia erogata è di +/- 15%

per valori di impedenza diversi da 50 ohm e di

+/-10% per impedenza di 50 ohm.

Manuale d'uso **VER 2.0 – SETT. 2007** 32

Limiti d'impedenza defibrillabili

Il **RESCUE 230** non eroga l'impulso di defibrillazione se l'impedenza del paziente è inferiore a 20 ohm o superiore a 200 ohm.

Nel caso che l'impedenza sia fuori dal range 20-200 ohm sullo schermo appare l'indicazione d'errore '**IMPEDANCE**'.

Modo Sincrone/Asincrone

All'accensione il **RESCUE230** è impostato in modo asincrone.

L'impostazione del modo sincrone/assincrone può essere fatta solo dal operatore e viene chiaramente indicato sullo schermo. La macchina non attiva/disattiva in modo automatico la modalità sincrone.

Nel modo sincrone la macchina eroga l'impulso di defibrillazione solo quando viene rilevato il picco

'R' del complesso 'QRS' ECG.

Il tempo massimo di reazione, tra il picco 'R' e l'impulso di defibrillazione, è di massimo 20ms.

Il tempo viene testato in laboratorio a mezzo di un oscilloscopio digitale che registra sia l'onda ECG erogata da un simulatore sia l'impulso di defibrillazione. La precisione di misura è inferiore

a

0.2 ms.

Tempo di carica per l'energia massima (230Joule)

- con l'apparecchio collegato a rete (tensione nominale) e batterie 100% cariche : < 6 sec.

- con l'apparecchio collegato a rete (tensione 90%) dopo 15 scariche: < 7 sec.

- con l'apparecchio collegato a rete, batterie 100% cariche dopo l'accensione del apparecchio: < 8sec.

Manutenzione del condensatore di carica

Il condensatore di carica utilizzato nel **RESCUE230** non è di tipo elettrolitico o PVFD perciò non necessita carica/scarica periodica.

TABELLA 201

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche

AGuidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

L'apparecchio Rescue 230 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio Rescue 230 dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

The equipment Rescue 230 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Rescue 230 should assure that it is used in such an environment.

Prova di emissione

Emissions test

Conformità

Compliance

Ambiente elettromagnetico – guida

Electromagnetic environment - guidance

Emissioni RF

RF emissions

CISPR 11

Gruppo 1

Group 1

L'apparecchio Rescue 230 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.

The equipment Rescue 230 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Emissioni RF

RF emissions

CISPR 11

Classe B

Class B

Emissioni armoniche

Harmonic emissions

IEC 61000-3-2

Classe A

Class A

Emissioni di fluttuazioni

di tensione/flicker

Voltage fluctuations/

flicker emissions

IEC 61000-3-3

Conforme

Complies

L'apparecchio Rescue 230 è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.

The equipment Rescue 230 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

TABELLA 202

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

BGuidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

L'apparecchio Rescue 230 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio Rescue 230 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

The equipment Rescue 230 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Rescue 230 should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità

Immunity test

Livello di prova

test level

IEC 60601

Livello di conformità

compliance level

Ambiente elettromagnetico – guida

Electromagnetic environment - guidance

Scarica

elettrostatica

(ESD)

Electrostatic

discharge

(ESD)

IEC 61000-4-2

± 6 kV a

contatto_contact

± 8 kV in aria_air

± 6 kV a

contatto_contact

± 8 kV in aria_air

I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30 %.

Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

Transitori/treni

elettrici veloci

Electrical fast

transient/burst

IEC 61000-4-4

± 2 kV per le linee di

aliment. di potenza_for

power supply lines

± 1 kV per le linee di

ingresso/uscita_for

input/output lines

± 2 kV per le linee di

aliment. di potenza_for

power supply lines

± 1 kV per le linee di

ingresso/uscita_for

input/output lines

La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Sovratensioni

Surge

IEC 61000-4-5

± 1 kV modo

differenziale

_differential mode

± 2 kV modo comune

_common mode

± 1 kV modo

differenziale

_differential mode

± 2 kV modo comune

_common mode

La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines

IEC 61000-4-11

$< 5\% U_T$

($> 95\%$ buco in _dip in U_T)

per_for 0,5 cicli_cycle

$40\% U_T$

(60% buco in _dip in U_T)

per_for 5 cicli_cycle

$70\% U_T$

(30% buco in _dip in U_T)

per_for 25 cicli_cycle

$< 5\% U_T$

($> 95\%$ buco in _dip in U_T) per_for 5 sec

$< 5\% U_T$

($> 95\%$ buco in _dip in U_T) per_for 0,5 cicli_cycle

$40\% U_T$

(60% buco in _dip in U_T)

per_for 5 cicli_cycle

$70\% U_T$

(30% buco in _dip in U_T)

per_for 25 cicli_cycle

$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ buco in _dip in U_T) per_for 5 sec

La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore di Rescue 230 richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare Rescue 230 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.

Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Rescue 230 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Rescue 230 be powered from uninterruptible power supply or a battery.

Campo magnetico a

frequenza di rete

(50/60 Hz)

Power frequency

(50/60 Hz)

magnetic field

IEC 61000-4-8

3 A/m 3 A/m I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Nota_e U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

TABELLA 204

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

CGuidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

L'apparecchio Rescue 230 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore di questo apparecchio deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.

The equipment Rescue 230 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this equipment should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità / Immunity test

Livello di prova / **test level IEC 60601**

Livello di conformità / compliance level

Ambiente elettromagnetico – guida / Electromagnetic environment - guidance

RF condotta

IEC 61000-4-6

RF irradiata

IEC 61000-4-3

3 V_{eff}

da 150 kHz a 80

MHz

3 V/m

da 80 MHz a 2,5

GHz

3 V_{eff}

3 V/m

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio Rescue 230 compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione raccomandata

$d = 1,2 P$

$d = 1,2 P$ da 80 MHz a 800 MHz

$d = 2,3 P$ da 800 MHz a 2,5 GHz

ove P è la potenza massima nominale

d'uscita del trasmettitore in Watt (W)

secondo il costruttore del trasmettitore e d è

la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica^a del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b.

Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Note_s:

(1) A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico

causato da trasmettitori fissi RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa

l'apparecchio Rescue 230, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale

dell'apparecchio Rescue 230. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione

dell'apparecchio Rescue 230.

b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

TABELLA 206

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e gli apparecchi Rescue 230

DRecomended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the equipment Rescue 230

L'apparecchio Rescue 230 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio Rescue 230 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio Rescue 230 come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

The equipment Rescue 230 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the equipment Rescue 230 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the equipment Rescue 230 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata
Rated maximum output power of transmitter

W

Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore
Separation distance according to frequency of transmitter
(m)

da 150 kHz a_ to 80 MHz da 80 MHz a_ to 800 MHz da 800 MHz a_ to 2,5 GHz

0,01 0,12 0,12 0,23

0,1 0,38 0,38 0,73

1 1,2 1,2 2,3

10 3,8 3,8 7,3

100 12 12 23

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può

essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore

in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation

applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note_s:

(3) A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo della frequenza più alto.

At 80 MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

(4) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla

riflessione di strutture, oggetti e persone.

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

$d=1,2 P d=1,2 P d=2,3 P$

Monitoraggio ECG

- **Connessione Paziente :**

Piastre Defibrillatorie, Elettrodi ECG

- **Ampiezza Banda:**

da 0.5 a 140 Hz (-3 dB) con filtri disattivati

- **Dimensioni ECG:**

Velocità scorrimento: 5,12.5,25mm/sec

Guadagno: 5,10,20 mm/mV

Tracciati: 3+3 (I,II,III – aVR,aVF,aVL) con cavo paziente

- **Frequenza Cardiaca:**

Lettura Digitale su schermo LCD, da 20 a 300 bpm ($\pm 2\%$)

Defibrillazione

- **Modalità Operativa:**

Manuale

- **Forma D'Onda:**

Bifasica (Tipo Esponenziale Tronca) con compenso di impedenza

- **Energia:**

Livelli di Energia selezionabili 10,20, 30, 50,100, 150, 200, 230 J

- **Impedenza defibrillabile :**

da 20ohm a 200ohm

- **Tempo di Carica:**

Meno di 8 secondi (con batterie completamente cariche)

- **Modalità Manuale sincrona/asincrona**

- **Piastre per la Defibrillazione:** Standard e Monouso

Display/ Stampante

- Display a cristalli liquidi ad alta risoluzione grafica

- Dimensione: 5.7 inches diagonale, 320X240 pixels

- Stampante termica 200dpi, carta 58mm

Caratteristiche Fisiche

- Dimensioni: 340 mm X 260 mm X 130 mm (L X W X H)

- Peso 5.5 kg circa

Adattatore AC

- Input: 100 ~ 240V AC 50/60Hz max. 1A

- Output: 12V DC, 1A

Pacco Batteria

- 12V Pacco batteria Ni-Cd (Ricaricabile interne)

- Tempo di Carica Almeno 3 ore

- Capacità Minimo erogazione di 100 shock (a piena carica)

APPENDICE D

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' CE

IL produttore dichiara che l'apparecchio in oggetto a questa dichiarazione insieme con tutti gli accessori è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE.

Il produttore mantiene il sistema di qualità in conformità con l'allegato V della direttiva 93/42/CEE.

Ente certificatore: Istituto M. Masini N° – Certificato di conformità N°:

0068/ETI-DM/009-2006 del 09/03/2006

Descrizione apparecchio: Defibrillatore manuale bifasico con monitor

Modello: RESCUE 230

Numero di serie:

Classificazione: II B

Marchatura: CE0068

Qualsiasi modifica apportata a questo apparecchio invaliderà questa dichiarazione.

Il legale rappresentante

.....