

Manuale dell'Utente



i.on
pro

DEFIBRILLATORE
AUTOMATICO ESTERNO
CON FUNZIONE
MANUALE
PER OPERATORI SANITARI

i.on

DEFIBRILLATORE
AUTOMATICO
ESTERNO

INSTRAMED

i.on
pro

DEFIBRILLATORE
AUTOMATICO ESTERNO
CON FUNZIONE
MANUALE
PER OPERATORI SANITARI

i.on

DEFIBRILLATORE
AUTOMATICO
ESTERNO

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.



CNPJ: 90.909.631/0001-10 I.E.: 096/0642048

Unità Industriale:

Beco José Paris, 339 – Pavilhões 18 e 19

CEP: 91140-310

Porto Alegre – RS, Brasil Tel./Fax: +55 (51) 3073 8200

Email: comercial@instramed.com.br

www.instramed.com.br

ANVISA 10242950016

Mandatario (Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea)



Obelis S.A.

Bd. Général Wahis 53, 1030, Brussels - Belgium Tel.:

+32.2.732.59.54

Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net



ATTENZIONE: Instramed non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o proprietà, causati dall'uso scorretto di questa apparecchiatura, sia dall'uso in violazione delle informazioni, raccomandazioni e avvertenze presentate nel manuale dell'utente, modifiche appoggiate al dispositivo, tentativi di riparazione fuori dalla rete autorizzata, azionamento da parte di una persona non qualificata, utilizzo di un dispositivo difettoso o utilizzo di accessori e parti non forniti dal produttore.

Per informazioni sulla garanzia o sull'assistenza tecnica, contattare il supporto tecnico dell'Instramed.

Copyright © 2019 Instramed. I.on, I.on PRO, Instramed e i rispettivi loghi sono un marchio registrato dell'Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. Il software interno di questo prodotto è proprietà intellettuale dell'Instramed ed è protetto dalle leggi internazionali sul copyright. Viene fornito esclusivamente per l'uso con la presente ed unica apparecchiatura, identificata da numero di serie, e non può essere, in tutto o in parte, copiato, valutato, ricompilato o alterato in alcun modo.

Manual I.on/I.on PRO R1.10 Italiano 2020-08-09

Distributore esclusivo per l'Italia

Medicafast Srl

Sede legale: Piazza Eleonora Duse, 2 - 20122 Milano (MI)

Sede operativa: Strade Private dell'Industria, 11 - Lemignano - 43044 Collecchio (PR)

Tel. + 39 05211960804 - e-mail info@medicafast.eu - www.medicafast.eu

P.IVA e C.F.: 11301290968

Utilizzo della batteria

ATTENZIONE:

osservare le istruzioni per il mantenimento della carica della batteria.

Primo utilizzo delle batterie ricaricabili

Le batterie I. o I.on PRO sono di Lithium-Ion (Li-Ion) ricaricabili. Prima del primo utilizzo, l'apparecchiatura deve ricevere una carica completa della batteria. Per questo, deve essere collegato alla corrente elettrica per almeno 8 ore.

Per caricare la batteria, scollegarla dall'I.on/I.on PRO e collegare la caricabatteria al retro della batteria, quindi collegarla alla rete elettrica.

Tempo per la carica completa della batteria = 5 ore.



ATTENZIONE: l'apparecchiatura non deve essere collegata al paziente quando si comunica via USB con l'applicazione SoftDAE.

ATTENZIONE: l'apparecchiatura blocca l'operazione con il paziente quando si effettua la comunicazione via USB con un PC.

Vedi il capitolo 2 - INFORMAZIONI DI SICUREZZA.

I dispositivi I.on/I.on PRO funzionano solo a batteria.

Utilizzo eventuale

Anche quando è spento (standby), I.on o I.on PRO esegue routine di verifiche interne dello stato dell'apparecchiatura. Sebbene questa procedura rappresenti un basso consumo energetico, eventualmente la carica della batteria verrà consumata. Pertanto, si consiglia di eseguire una carica completa della batteria ogni 8 mesi.

Sostituzione delle batterie ricaricabili

Ogni batteria ha una certa durata, che è il numero di cicli completi di carica e scarica possibili senza perdita di prestazioni (vedere le specificazioni della batteria nel capitolo 8). Quando il dispositivo presenta un calo delle prestazioni della batteria, con bassa autonomia, chiedi assistenza tecnica Instramed per un nuovo set.

La batteria può essere rimossa attraverso l'apertura posteriore, tramite un sistema di aggancio rapido. Rimuovere la vecchia batteria e mettere la nuova batteria, osservando la corretta posizione di incastro.

Si consiglia la sostituzione della batteria ogni 2 anni o quando il tempo di autonomia è inferiore a 1 ora.

Contenuto dell'imballaggio

Articoli inclusi

Quando si apre la confezione, controllare che siano presenti tutti gli articoli sottostanti:

- Un defibrillatore automatico I.on o I.on PRO.
- Un paio di piastre adesive monouso per adulti.
- Un kit di pronto soccorso, contenente 1 paio di guanti chirurgici, 1 forbici e 1 maschera per RCP.
- Una borsa per il trasporto.
- Un cavo USB.
- Un CD con manuale di istruzioni e software di gestione SoftDAE.

Articoli opzionali

- Carica batteria
- Un cavo per collegare la sorgente alla rete elettrica.
- Un paio di piastre adesive monouso per bambini.
- Cavo di ECG di 3 derivazioni.
- Accessorio per la compressione del torace (RCP Maestro).

Sostituzioni

Richiedere a MedicalFast la sostituzione dei seguenti articoli

- Sostituzione delle batterie.
- Sostituzione delle piastre adesive per adulti e bambini.

Per richiedere ricambi e servizi, contattare MedicalFast srl.

Sede legale: Piazza Eleonora Duse, 2 - 20122 Milano (MI)

Sede operativa: Strade Private dell'Industria, 11 - Lemignano
43044 Collecchio (PR)

Tel. + 39 05211960804 - e-mail info@medicalfast.eu - www.medicalfast.eu

Indice

1. Introduzione	11
Caratteristiche	11
Finalità	12
Principio	12
Criteri di utilizzo	13
Utenti qualificati	13
Riguardo al manuale	14
2. Informazioni di sicurezza	14
Attenzione	14
Avvertenze	14
Effetti avversi o collaterali	16
Norme	17
Cura del dispositivo	18
Pulizia	18
Connessione con altri dispositivi	20
Smaltimento dell'attrezzatura	20
Precauzioni	20
Classificazione e simbologia	21
3. L'attrezzatura	23
Pannello frontale - Modelli I.on e I.on PRO versione per operatori sanitari con schermo LCD	23
1 - Touch screen per operatori sanitari	24
Pannello frontale - Modello I.on senza schermo LCD	27
1 - Pittogrammi di istruzioni	28
2 - Indicatore dello stato operativo	29
3 - Autoparlante	30
4 - Pulsante di avvio	31
5 - Microfono (opzionale)	31

6 - Pulsante di selezione del paziente (opzionale)	32
Connettori laterali	32
1 - Connettore ECG	33
2 - Connettore RCP Maestro	33
3 - Connettore delle piastre monouso	33
Connettori posteriori	34
1 - Compartimento della batteria	34
2 - Connettore USB	34
Caricare la batteria	35

4. Funzionamento in modalità DAE 36

Passo 1	37
Passo 2	38
Passo 3	39
Passo 4	40
Passo 5	41
Schema semplificato dell'assistenza agli adulti	42

5. Funzionamento in modalità manuale per operatori sanitari 44

Passo 1	45
Passo 2	46
Passo 3	47
Passo 4	48
Passo 5	48

Procedura sequenza manovre di rianimazione in RCP di qualità e uso DAE defibrillatore semiautomatico o automanico nel bambino	49
--	----

6. Applicando il RCP 55

7. Uso nei bambini 56

Uso dell'I.on/I.on PRO nei bambini sotto gli otto anni	56
--	----

8. Monitoraggio ECG per operatori sanitari	57
Utilizzando o ECG	58
9. Opzionale: RCP Maestro	59
Utilizzando il RCP Maestro	59
Feedback	61
Messaggi	61
Grafico di RCP	62
10. Connessione al PC	64
Introduzione	64
Requisiti	64
Installazione del SoftDAE con CD	65
Installazione del SoftDAE attraverso il sito web	65
Collegamento dell'I.on/I.on PRO al PC	65
11. Operazione del SoftDAE	66
Schermo iniziale	66
1 - Pulsante di chiusura	66
2 - Pulsante di riduzione a icona	66
Schermata di regolazioni	67
1 - Barra delle opzioni	67
2 - Pulsante per tornare indietro	67
3 - Aggiornare l'orologio	67
4 - Livello del volume	68
Schermata delle lingue	69
1 - Nell'applicazione	69
2 - Nel dispositivo	69
Schermata delle registrazioni	70
1 - Scaricare	70

2 - Aprire	70
3 - Elenco audio	70
4 - Player	71
Schermata scariche	71
1 - Definire la sequenza di scariche	71
2 - Sequenza precedente	71
Schermata DAE	72
1 - Scaricare	72
2 - Aprire	72
3 - Stampare	72
4 - Generare PDF	73
5 - Seleziona gli eventi	73
6 - Elenco degli eventi	73
7 - Area di curve	73
De inizione degli eventi nella modalità DAE presentati	74
Eventi RCP	74

12. Avvertenze, Precauzioni e Restrizioni **75**

Compatibilità elettromagnetica	75
Avvisi	75
Avvertenze	75
Emissioni elettromagnetiche	76
Immunità elettromagnetica - Generale	77
Immunità elettromagnetica - Attrezzatura con le funzioni di supporto alla vita	78
Algoritmo di analisi di ECG	81
Tipi di aritmie analizzate	83

13. Specifiche **84**

Specifiche generali	84
Specifiche ambientali	86
De ibrillatore	86
RCP Maestro	88

Precisione dell'energia applicata	88
Tabella di risposta all'impedenza del paziente	88
Tabella del rilevatore e riconoscimento dei ritmi di ECG	89
ECG	92
Elettrodi per ECG (adulto o per bambini)	93
Sistema di allarme	94
Segnali informativi	95

14. Cure e manutenzione **97**

Manutenzione Preventiva	97
Manutenzione Correttiva	97

15. Accessori **98**

Compresi	98
Opzionali	99

16. Garanzia **100**

Garanzia	100
----------------	-----

1. Introduzione

I.on/I.on PRO è un Defibrillatore Esterno Semiautomatico (DAE) di nuova generazione che, attraverso un protocollo di servizio, guida a voce, esegue la diagnosi, considera le variabili cliniche e applica il trattamento in sicurezza con il semplice tocco di un pulsante.

Progettato per le cure di emergenza, è compatto, leggero, resistente e molto facile da usare.

I.on PRO

I.on PRO

La versione PRO offre anche la flessibilità della modalità manuale, che consente all'operatore sanitario di scegliere i parametri di applicazione del trattamento di scarica come la selezione della carica fino a 360 J.

Attraverso un touch screen con ottimo contrasto e area di visualizzazione, l'utente seleziona la modalità di funzionamento e di carica e, allo stesso tempo, visualizza la curva ECG. L'interfaccia è semplice e autoesplicativa.

Caratteristiche

- Semiautomatico.
- Intelligenza artificiale: diagnosi accurata delle condizioni del paziente, indicando o meno l'applicazione della scarica.
- Misure di sicurezza: impedisce l'uso accidentale nei casi in cui il trattamento da scarica non è indicato o in persone sane.
- Funzionamento con un solo tasto
- Guida vocale e indicatori luminosi.
- Registrazione interna degli eventi.
- Registrazione audio (opzionale).
- Collegamento al PC tramite USB.
- Software di connessione, download e gestione dei dati tramite PC.
- Scarica bifasica.
- Autodiagnosi automatica delle funzioni e batteria.
- Facile accesso alle piastre per l'uso e la sostituzione.
- Monitoraggio ECG (opzionale).
- Feedback sulle prestazioni di compressione toracica utilizzando RCP Maestro (opzionale).
- Pulsante per la selezione del paziente (opzionale).

Finalità

Il defibrillatore è un dispositivo utilizzato per trattare le aritmie cardiache, situazioni in cui il cuore perde la capacità di continuare a battere regolarmente, il sangue smette di essere pompato e l'ossigeno e le sostanze nutritive non raggiungono gli organi, avviando un processo degenerativo noto come morte biologica.

Tra i casi più comuni di arresto cardiorespiratorio ci sono la fibrillazione ventricolare (FV) e la tachicardia ventricolare (TV), e il trattamento più efficace per questi tipi di aritmie è la defibrillazione elettrica, una tecnica attraverso la quale vengono applicate scariche elettriche alla parete anteriore del torace.

Ovviamente il successo della defibrillazione dipende dalle condizioni metaboliche del miocardio. Maggiore è la durata della fibrillazione ventricolare, maggiore è il deterioramento metabolico e, di conseguenza, minore è la possibilità che la scarica elettrica la converta in un ritmo regolare.

Tuttavia, se è di breve durata, come nei casi di arresto cardiaco rapidamente assistito, la risposta alla scarica è quasi sempre positiva.

Pertanto, il fattore più importante per la sopravvivenza è la velocità con cui viene applicato il trattamento che, idealmente, non dovrebbe essere più tardi di quattro minuti dopo l'inizio della fibrillazione.

Principio



La defibrillazione è la terapia con scossa elettrica responsabile dell'inversione dell'arresto cardiaco causato dalla fibrillazione ventricolare o dalla tachicardia ventricolare senza polso.

L.on/I.on PRO utilizza la tecnologia SCARICA BIFASICA caratterizzata da una corrente che si libera in una direzione e, dopo un brevissimo periodo, si inverte nella direzione opposta.

Durante la defibrillazione, l'intero miocardio viene brevemente depolarizzato da un forte impulso positivo ed uno negativo, di intensità regolabile (Onda Bifasica Esponenziale Troncata). Questo impulso viene utilizzato per eliminare la fibrillazione arteriosa, ventricolare e i disturbi ventricolari.

In relazione al metodo monofasico, si possono citare i seguenti vantaggi della tecnologia bifasica:

- Maggiore efficacia nel terminare la fibrillazione ventricolare
- Minor danno al miocardio, dovuto all'utilizzo di minore intensità energetica, con attenuazione della successiva disfunzione miocardica.
- Minore incidenza di rifibrillazione

Fonte: Società di Cardiologia dello Stato di San Paolo - SOCESP, Rivista Socesp V.11, no 2.

Criteri di utilizzo



I.on/I.on PRO, così come qualsiasi Defibrillatore Esterno Automatico, deve essere utilizzato solo se si presentano insieme le seguenti circostanze:

- **Vittima incosciente**
- **Senza respiro**
- **Senza polso.**

Altre considerazioni importanti sull'uso di I.on/I.on PRO:

- Non adatto a bambini di età inferiore a un anno.
- I medicinali sotto forma di cerotti devono essere rimossi prima della defibrillazione
- I pazienti ipotermici potrebbero non rispondere bene alla defibrillazione.
- Una volta iniziata la rimozione, la defibrillazione deve essere interrotta.
- I pacemaker possono modificare l'efficienza dell'apparecchiatura.

Utenti qualificati

Saranno considerati utenti qualificati coloro che sono stati formati in una scuola di formazione riconosciuta nell'uso di defibrillatori automatici e tecniche di RCP - Rianimazione Cardiopolmonare, anche se la nuova normativa di luglio 2021 non prevede la formazione specifica in base alla legge del "buon samaritano"

Riguardo al manuale

Lo scopo di questo manuale è quello di spiegare il funzionamento della serie di Defibrillatori Automatici I.on/I.on PRO, avvisando l'utente dei rischi per la sicurezza.

Le informazioni contenute in questo manuale sono di proprietà dell'Instramed e non possono essere duplicate in tutto o in parte, senza autorizzazione scritta.

L'Instramed si riserva il diritto di apportare modifiche per migliorare il manuale e il prodotto senza preavviso.

Questo manuale fa parte dell'attrezzatura e deve essere conservato per riferimento futuro.

2. Informazioni di sicurezza

Attenzione



I seguenti fattori possono causare un'interpretazione errata di ECG:

- Piastre mal posizionate.
- Movimenti eccessivi del paziente.
- Pacemaker artificiale presente (questo può ridurre la precisione del rivelatore di arresto cardiaco).
- Interferenze da radiofrequenza, compresi i telefoni cellulari.
- Peli in eccesso o pelle bagnata nella regione in cui vengono applicati gli elettrodi.
- Capi di abbigliamento tra la pelle e le piastre.

I dispositivi I.on/I.on PRO funzionano solo a batteria.

Avvertenze



IMPORTANTE: questo apparecchio deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato. Prima dell'uso, leggere attentamente questo manuale.

ATTENZIONE: sconsigliato a pazienti di età inferiore a 01 (un) anno.

ATTENZIONE: i movimenti del paziente possono confondere il rilevamento corretto del ritmo e ritardare la terapia. non toccare il paziente durante l'analisi

ATTENZIONE: I.on/I.on PRO può essere utilizzato su pazienti di età superiore a 01 (un) anno, indipendentemente dal peso.

ATTENZIONE: il paziente deve essere posizionato su superfici rigide non conduttive. Non utilizzare superfici bagnate o metalliche e, se necessario, asciugare il torace prima di applicare la scarica.

ATTENZIONE: non toccare il paziente, le apparecchiature, gli accessori o qualsiasi superficie metallica o conduttiva che sia a contatto con il paziente durante la defibrillazione.

ATTENZIONE: il paziente deve essere completamente immobile durante la fase di analisi del ritmo cardiaco. Non eseguire il massaggio cardiaco durante questa fase.

ATTENZIONE: rischio di esplosione se l'apparecchiatura viene utilizzata in presenza di gas o liquidi infiammabili o l'ossigeno

ATTENZIONE: verificare sempre lo stato generale dell'apparecchiatura, della batteria e degli accessori prima dell'uso.

ATTENZIONE: eventuali riparazioni al dispositivo possono essere effettuate solo dal centro assistenza autorizzato.

ATTENZIONE: l'uso di I.on/I.on PRO è limitato a un paziente alla volta.

ATTENZIONE: le parti applicate sono protette contro le scariche di defibrillazione

ATTENZIONE: durante la scarica potrebbe esserci una variazione della linea di base.

ATTENZIONE: i limiti della corrente di dispersione possono essere superati.

ATTENZIONE: evitare di collegare il paziente a più dispositivi contemporaneamente.

ATTENZIONE: le parti applicate destinate a entrare in contatto con il paziente sono state valutate e sono conformi alle linee guida e ai principi della norma ISO 10993-1.

ATTENZIONE: quando si rimuove l'apparecchiatura dall'imballaggio, controllare attentamente eventuali anomalie visibili o danni al dispositivo o ai suoi accessori, causati da urti o manipolazione impropria durante il trasporto. In caso di irregolarità, contattare l'Instramed.

ATTENZIONE: gli accessori monouso e qualsiasi altro componente devono essere smaltiti in conformità con le normative sullo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

ATTENZIONE: non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione di Instramed.

ATTENZIONE: l'apparecchiatura non deve essere collegata al paziente quando si comunica via USB con l'applicazione SoftDEA.

ATTENZIONE: l'apparecchiatura blocca l'operazione con il paziente quando si effettua la comunicazione via USB con un PC.

ATTENZIONE: l'I. on/I. on PRO è stato progettato per non avere parti sciolte o piccole parti, ma se qualche parte si stacca, c'è il rischio di asfissi dall'ingestione o inalazione. Perciò, tenere l'attrezzatura e i suoi materiali fuori dalla portata dei bambini.

AVVERTENZA: l'I. on/I. on PRO e i suoi accessori sono privi di lattice e di componenti che provocano allergie.

ATTENZIONE: l'I. on/I. on PRO potrebbe subire interferenze o le sue prestazioni potrebbero risentirne se si trova vicino a fonti di calore o umidità, ad esempio vicino a caloriferi, attrezzature da cucina o aree aperte. Per questo, cerca di mantenere l'I. on/I. on PRO in aree protette da queste condizioni per garantirne il perfetto funzionamento.

Eventi avversi o effetti collaterali

Possono verificarsi ustioni superficiali sulla pelle del paziente nella regione di contatto con gli elettrodi. Per minimizzare l'effetto, applicare le piastre subito dopo aver rimosso dall'involucro protettivo e fissarle saldamente alla pelle del paziente.

Possibilità di ustioni cutanee superficiali. Per minimizzare l'effetto, nel caso di piastre adesive, applicarle subito dopo aver rimosso dall'involucro protettivo e fissarle saldamente alla pelle del paziente. La pelle del paziente deve essere asciutta.

Possibilità di riduzione dell'efficienza del trattamento. La pelle del paziente deve essere asciutta, altrimenti la scarica elettrica potrebbe fuoriuscire. Non applicare mai gel conduttivo.

Possibile PELLE BRUCIATA/ROSSA, a causa dell'ALTA TENSIONE e ALTA CORRENTE erogate. La lesione può diventare più grave man mano che aumenta la quantità di scariche applicate.

Possibilità di pelle arrossata e/o contusa nel sito di applicazione (torace) a causa dell'uso di RCP MAESTRO e nei casi di manovre di rianimazione di lunga durata.

Si consiglia l'uso di bende di garza tra la pelle e RCP MAESTRO.

ECZEMAS sulla pelle a causa della bassa biocompatibilità delle piastre adesive o elettrodi di ECG. Gli accessori forniti con il prodotto sono biocompatibili secondo la norma ISO 10993.

Elettrodi degradati o allentati possono influire sulle prestazioni dell'apparecchiatura, con possibilità di ridotta efficienza o impossibilità del trattamento.

Gli effetti di animali o parassiti, come uccelli, roditori, tra gli altri, possono causare perforazione, rottura dei collegamenti o perdita di contatto, compromettendo le prestazioni dell'apparecchiatura. Per questo, cerca di mantenere l. on/I. on PRO in aree protette da queste condizioni per garantirne il perfetto funzionamento.

L'I. on/I. on PRO ha colori vivaci per facilitare l'identificazione in situazioni di necessità. D'altra parte, può capitare di attirare l'attenzione dei bambini. Per evitare il rischio di soffocamento o di degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura, tenerla fuori dalla portata dei bambini.

Norme

I.on e I.on PRO sono stati progettati seguendo standard di prestazioni e sicurezza nazionali e internazionali, e tra questi ci sono:

- IEC 60601-1 - Apparecchiatura elettromedicale - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2 - Apparecchiatura elettromedicale - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test.
- IEC 60601-1-6 - Apparecchiatura elettromedicale - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità.
- IEC 60601-1-8 - Apparecchiatura elettromedicale - Parte 1-8: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Requisiti generali, prove e linee guida per i sistemi di allarme nelle apparecchiature elettromedicali e nei sistemi elettromedicali.
- IEC 60601-1-9 - Apparecchiatura elettromedicale - Parte 1-9: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per un progetto e corresponsabile.
- IEC 60601-2-4 - Apparecchiatura elettromedicale - Parte 2-4: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei defibrillatori cardiaci.

O IEC equivalenti.



Le attuali versioni delle norme possono essere verificate nel Certificato di Conformità del prodotto, disponibile su

<https://www.instramed.com.br/certificados.html>

Tutti i dispositivi Instramed dotati di modalità DAE sono prodotti in conformità con il protocollo aggiornato dell'American Heart Association - AHA e linee guida ERC 2021.

Cura del dispositivo

Non posizionare l'apparecchiatura in una posizione che la permetta di cadere sul paziente e non sollevare l'apparecchiatura da cavi o collegamenti.

Posizionare i cavi collegati al paziente in modo da limitare la possibilità di strangolamento del paziente.

Mantenere il dispositivo e i suoi accessori sempre puliti e in buone condizioni di conservazione.

Se si sospetta di una caduta o danni esterni, non utilizzare l'apparecchiatura.

Pulizia

Instramed consiglia di pulire mensilmente l'apparecchiatura e i suoi accessori ad ogni cambio paziente, o in periodi più brevi ogni volta che si evidenzia l'esistenza di sporco o contaminazione.

PULIZIA DELL'ATTREZZATURA

- Scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica prima della pulizia.
- Pulire l'esterno dell'apparecchio con un panno leggermente inumidito con acqua (quasi asciutto) e sapone liquido neutro fino a quando l'intera superficie è priva di sporco. Non consentire mai a detersivi o acqua di entrare nelle fessure dell'armadio, nel display e nelle aperture dei connettori.
- Ripetere la procedura solo con il panno leggermente inumidito con acqua (quasi asciutto) per rimuovere i residui di sapone.
- Asciugare l'attrezzatura con un panno pulito e asciutto.
- Eseguire la procedura a temperatura ambiente.

PULIZIA DEGLI ACCESSORI

Per il cavo ECG

- Pulire il cavo, la scatola di giunzione e le superfici di contatto del paziente con un panno morbido inumidito con acqua o soluzione disinfettante neutra, asciugare il cavo per il riutilizzo.
- La pulizia deve essere periodica.
- Tenere le spine del cavo asciutte, poiché una spina bagnata può causare qual che tipo di guasto.

Per il CPR MAESTRO

- Inumidire un panno con acqua pulita e un detersivo delicato e pulire il dispositivo fino a rimuovere tutto lo sporco.
- Utilizzare un secondo panno asciutto per rimuovere il liquido e/o la schiuma in eccesso.
- Inumidire un terzo panno con alcool a 70° e passarlo leggermente sul prodotto.

RACCOMANDAZIONI IMPORTANTI



- Non immergere mai in liquidi e non versare liquidi di alcun tipo su nessuna parte dell'apparecchiatura.
- Non utilizzare altri prodotti per eseguire la pulizia, non consigliati in questo manuale.

ATTENZIONE: NON sterilizzare MAI alcuna parte dell'apparecchiatura, indipendentemente dal metodo di sterilizzazione, poiché questo processo danneggerebbe la struttura meccanica e comprometterebbe il funzionamento del prodotto.

Le raccomandazioni di cui sopra garantiranno che l'apparecchio resista, senza danni o deterioramento dei fattori di sicurezza, al processo di pulizia necessario.

Connessione con altri dispositivi

Quando si collega l'I.on/I.on PRO a qualsiasi strumento, verificare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura prima del suo utilizzo clinico.

Smaltimento dell'attrezzatura

Come previsto dalle leggi vigenti del paese di appartenenza, le apparecchiature e le sue parti non più utilizzabili devono essere inviate al produttore per la corretta destinazione finale, preservando così le risorse naturali e contribuendo alla conservazione dell'ambiente.

Per lo smaltimento dei prodotti a marchio Instrumed, contattaci attraverso i numeri telefonici disponibili sul sito www.medicalfast.eu

Evitare la contaminazione dell'ambiente, delle persone o di altre apparecchiature assicurandosi di decontaminare adeguatamente l'apparecchiatura prima di smaltirla.



Per i paesi che seguono la Direttiva Europea, vedere 2002/96/CE. In altri paesi, consultare le normative locali per un corretto smaltimento dei rifiuti

Precauzioni














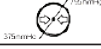







Pericolo di ESPLOSIONE: non utilizzare I.on/I.on PRO in presenza di anestetici infiammabili













Rischio di SCOSSA ELETTRICA: non aprire mai l'apparecchio; quando necessario deve essere effettuato da personale qualificato

Non utilizzare il dispositivo in presenza di apparecchiature di risonanza magnetica.

Questo apparecchio è progettato per fornire resistenza alle interferenze elettromagnetiche. Tuttavia, il funzionamento di questo dispositivo potrebbe essere compromesso in presenza di forti fonti di interferenza elettromagnetica o di radiofrequenza, come telefoni cellulari, radio comunicatori, ecc.

Classificazione e simbologi

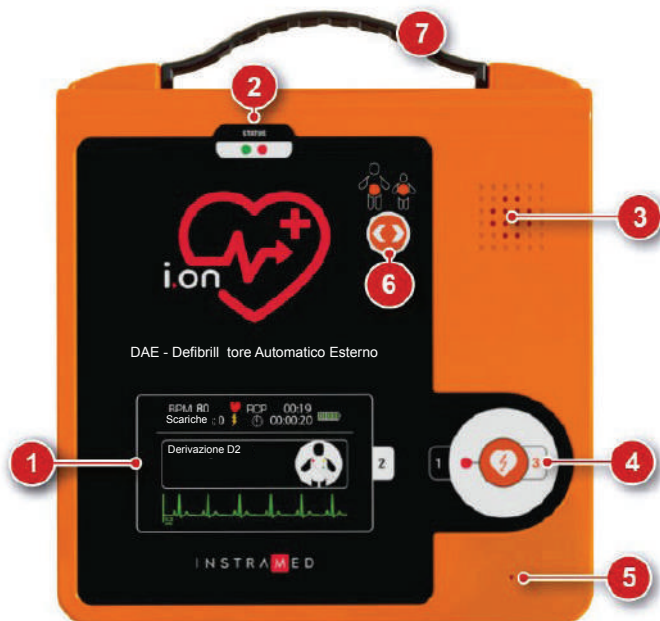
Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	ATTENZIONE.
	Simbolo generale di avvertimento.
	Avvertenza: tensione pericolosa.
	Connettore della fonte di alimentazione.
	Radiazione non ionizzante.
	Connettore USB.
	Tieni questo lato in alto.
	Attrezzatura fragile.
	Impilamento massimo: 4 unità.
	Tenere protetto dalla pioggia.
	Limiti di temperatura di conservazione.
	Limiti di temperatura di funzionamento.
	Minima e massima pressione atmosferica.
	Umidità relativa minima e massima.
	Carta riciclabile.
	Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche - Smaltimento separato da altri oggetti.
	Marchio di conformità con la Comunità Europea. "2460" rappresenta l'Organismo Notificato
	Solo per uso interno.
	Corrente continua.
	Parte applicata del tipo CF a prova di defibrillazione

	"Acceso"/"Spento" ("push-push").
	Produttore.
	Rappresentante nella Comunità Europea.
	Numero di serie.
	Polarità elettrica della fonte di alimentazione della batteria ricaricabile.
	Non contiene LATTICE di gomma naturale.
	Non riutilizzarlo.
	Non sterile.
	Non utilizzare se l'imballaggio si presenta violato.
	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Limiti di temperatura di funzionamento delle piastre adesive.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Codice del lotto.
	Numero di catalogo.
	Data dopo la quale il prodotto non deve essere utilizzato.

Come riferimenti per i simboli, sono stati utilizzati gli standard EN 60601-1 e ISO 15223.

3. L'attrezzatura

Pannello frontale - Modelli I.on e I.on PRO versione per operatori sanitari con schermo LCD



1. Touchscreen: presenta le informazioni operative e consente l'interazione manuale con l'apparecchiatura.

2. Indicatore dello stato operativo.

3. Altoparlante.

4. Pulsante di accensione e scarica.

5. Microfono (opzionale).

6. Pulsante per la selezione del paziente (opzionale) per operatori sanitari.

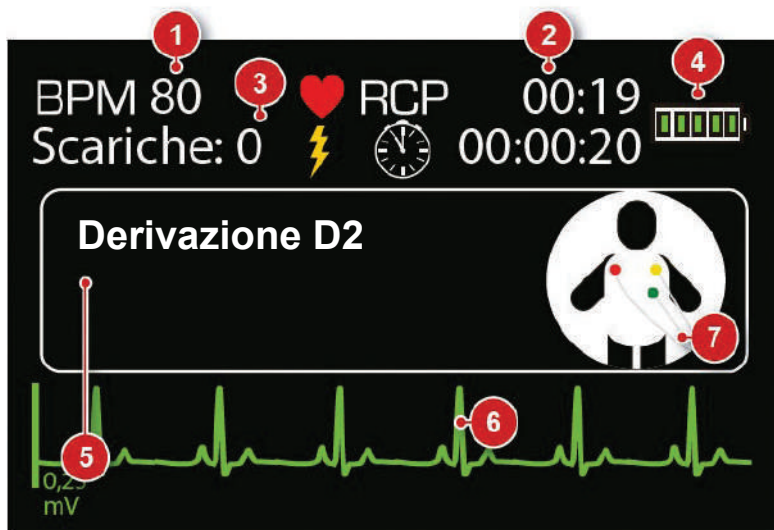
7. Set di maniglia (opzionale)

Nelle pagine successive, troverete una descrizione dettagliata di ogni componente del pannello frontale.

1 - Touche screen per operatori sanitari

A) Modello I.on - (con schermo LCD)

I.on presenta i seguenti elementi sullo schermo quando è connesso al paziente: seguenti elementi quando è connesso al paziente.



1. Battiti cardiaci al minuto.
2. Contatore dell'intervallo RCP: conta l'intervallo tra l'applicazione delle scariche, aiutando nella tecnica di massaggio RCP (rianimazione cardiopolmonare).
3. Contatore di scariche: mostra il numero totale di defibrillazioni eseguite con successo.
4. Stato della batteria.
5. Messaggio di orientamento.
6. Curva di ECG.
7. Icona che indica posizionamento ECG

B) Modello I.on PRO - Modalità automatica

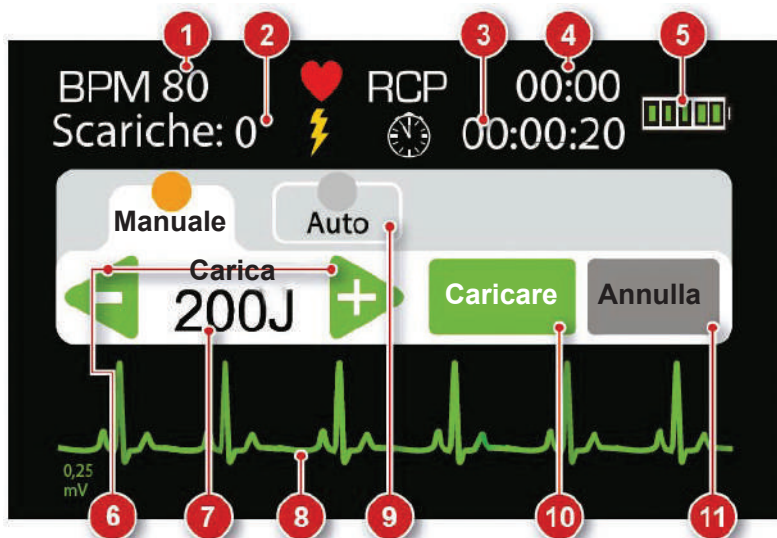
Per impostazione predefinita, l'apparecchiatura inizia a funzionare in MODALITÀ AUTOMATICA. In questa configurazione, I.on PRO presenta sullo schermo i seguenti elementi quando è connesso al paziente.



1. Battiti cardiaci al minuto.
2. Contatore di scariche: mostra il numero totale di defibrillazioni eseguite con successo.
3. Timer generale: mostra il tempo totale di accensione del dispositivo.
4. Contatore dell'intervallo RCP: conta l'intervallo tra l'applicazione delle scariche, aiutando nella tecnica di massaggio RCP (rianimazione cardiopolmonare).
5. Stato della batteria.
6. Messaggio di orientamento.
7. Pulsante di accesso alla modalità manuale.
8. Curva di ECG.
9. Icona che indica la fase di defibrillazione

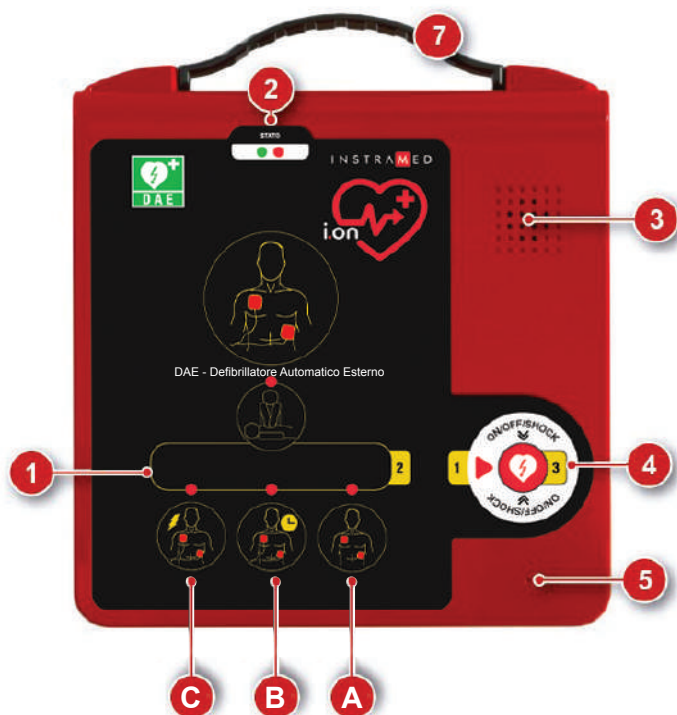
C) Modello I.on PRO - Modalità manuale

Se l'operatore decide di utilizzare la MODALITÀ MANUALE, il dispositivo funzionerà come un defibrillatore standard. In questa situazione sarà necessario selezionare il carico appropriato in base al tipo di paziente, senza intervento o guida da parte di I.on PRO. Anche l'addebito dell'energia, la tempistica dell'erogazione della scarica e l'intervallo della RCP saranno a carico dell'utente.



1. Battiti cardiaci al minuto.
2. Contatore di scariche: mostra il numero totale di defibrillazioni eseguite con successo.
3. Timer generale: mostra il tempo totale di accensione del dispositivo.
4. Contatore di intervalli RCP: in modalità manuale questo indicatore esegue il conteggio in modo continuo, dall'inizio dell'operazione.
5. Stato della batteria.
6. Selettori di carica: utilizzare questi pulsanti per regolare la carica in J.
7. Carica selezionata.
8. Curva di ECG.
9. Pulsante di accesso alla modalità automatica.
10. Caricare: carica l'energia selezionata.
11. Annulla: annulla la carica memorizzata.

Pannello frontale - Modello I.on senza schermo LCD



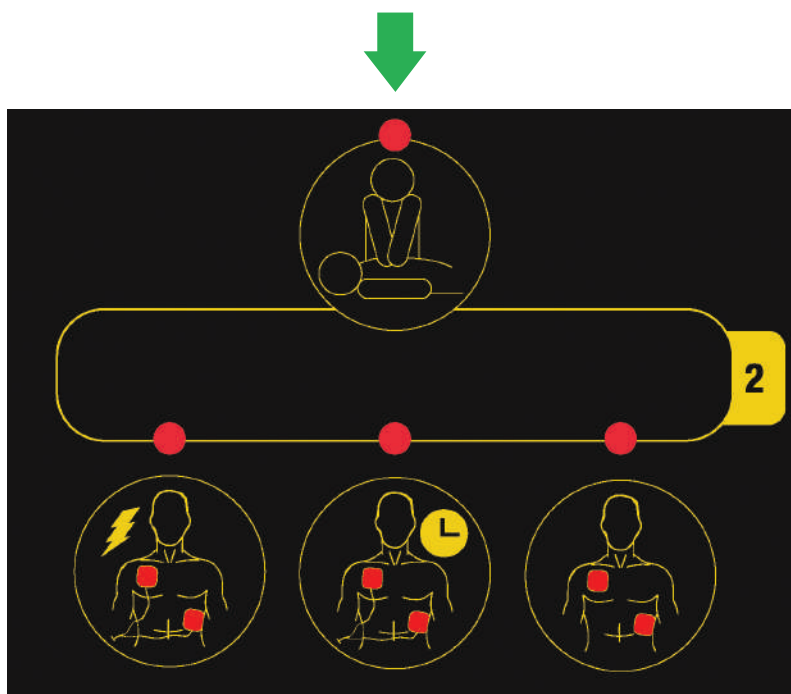
Procedere da destra a sinistra

- | | |
|--|--|
| 1. LED che indicano la fase di servizio. | 5. Microfono (opzionale). |
| 2. Indicatore dello stato operativo. | 6. Pulsante per la selezione del paziente (opzionale). |
| 3. Altoparlante. | 7. Set di maniglia (opzionale). |
| 4. Pulsante di accensione e scarica. | |

Nelle pagine successive, troverete una descrizione dettagliata di ogni componente del pannello frontale.

1 - Pittogrammi di istruzioni

In I.on, la fase di servizio è indicata dall'indicazione LED sopra il pittogramma.



In ION PRO, il pittogramma verrà visualizzato sullo schermo LCD.



2 - Indicatore dello stato operativo

L'I.on/I.on PRO esegue un autotest settimanale completo per impostazione predefinita*, consentendo all'utente di conoscere lo stato operativo dell'apparecchiatura. Questo stato viene informato attraverso l'indicatore visivo (vedi figura sotto), messaggi vocali e segnali sonori.

L'autotest viene eseguito anche all'accensione del dispositivo. Se viene riscontrato un problema, viene emesso il messaggio vocale "Autotest fallito", insieme all'indicazione visiva del fallimento.

***Verifica la disponibilità per la configurazione dell'autotest giornaliero settimanale o mensile.**

INDICATORE VISIVO

I LED degli indicatori visivi lampeggiano a intervalli di 5 secondi per segnalare i seguenti stati.




Indica che il dispositivo è operativo e pronto per l'uso.



Indica che il dispositivo **NON HA SUFFICIENTE CARICA DELLA BATTERIA PER FUNZIONARE** o presenta un altro difetto interno. In caso di batteria non ricaricabile, effettuare immediatamente la sostituzione della batteria. In caso di batteria ricaricabile, effettuare immediatamente la ricarica della batteria. Dopo aver cambiato o ricaricato la batteria, accendere l'apparecchiatura per eseguire l'autotest. Se l'indicatore rimane rosso, contattare l'Assistenza Tecnica Instramed o la rete autorizzata. Indica che il dispositivo **NON HA CARICA SUFFICIENTE**.



Indica che il dispositivo **NON HA SUFFICIENTE CARICA DELLA BATTERIA PER FUNZIONARE** o presenta un altro difetto interno. In caso di batteria non ricaricabile, effettuare immediatamente la sostituzione della batteria. In caso di batteria ricaricabile, effettuare immediatamente la ricarica della batteria. Dopo aver cambiato o ricaricato la batteria, accendere l'apparecchiatura per eseguire l'autotest. Se l'indicatore rimane rosso, contattare l'Assistenza Tecnica Instramed o la rete autorizzata. Indica che il dispositivo **NON HA CARICA SUFFICIENTE**.

NOTA: ANCHE DOPO CHE LA BATTERIA È STATA COMPLETAMENTE CARICA, l'indicatore dello stato di funzionamento può continuare a essere visualizzato  per un po' di tempo (versione con batteria ricaricabile) .

Il display cambierà da  a  quando l'apparecchiatura esegue la routine di autotest o se il dispositivo viene acceso/spento dall'operatore.

ATTENZIONE: ricordarsi di controllare lo stato dell'indicatore di stato operativo almeno ogni 30 giorni.

INDICATORE ACUSTICO

Insieme all'indicazione visiva, I.on/I.on PRO emette dei “beep” elettronici in caso di guasto.

ATTENZIONE: l'apparecchiatura non si accende se la batteria è scarica o presenta un guasto generale. In questo caso verrà emesso solo l'avviso acustico.

3 - Autoparlante

I.on/I.on PRO è un'apparecchiatura altamente sofisticata che, dal momento in cui viene attivata, valuta le fasi dell'operazione e le condizioni del paziente.

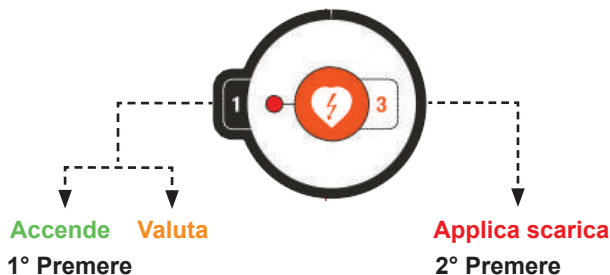
Sulla base di questa analisi, il dispositivo guida l'utente attraverso comandi verbali che possono essere avvisi, istruzioni o messaggi di stato.

Pertanto, è essenziale che l'altoparlante del dispositivo non sia ostruito e il dispositivo si trovi in una posizione che consenta all'utente di ascoltare le istruzioni.

ATTENZIONE: non utilizzare il dispositivo all'interno di borse che potrebbero impedire all'operatore di ascoltare le istruzioni vocali.

4 - Pulsante di accensione

L'I.on/I.on PRO offre una tecnologia unica che consente di azionare il dispositivo con un solo pulsante, in modo completamente sicuro.



Il pulsante di avviamento concentra le funzioni di:

- Accendere il DAE
- Inizializzazione del processo automatico di valutazione clinica del paziente.
- Erogazione della terapia di scarica (attivo solo quando la valutazione clinica automatica del paziente ne indica la necessità).

Maggiori informazioni nella sezione “Funzionamento”.

NOTA: non è necessario spegnere l'apparecchiatura. Dopo un periodo di 45 secondi dopo aver rimosso le piastre del paziente o aver scollegato le piastre, il dispositivo esegue l'autospegnimento, preservando la batteria. A questo punto si sentirà il messaggio: “Il dispositivo sarà spento. Premere il pulsante per riavviare l'operazione”.

Anche così, ci sono due modi per spegnerlo manualmente: premere il pulsante di avvio per tre secondi e rimuovere le piastre (dopo 45 secondi senza le piastre, l'apparecchiatura si spegne automaticamente).

5 - Microfono (opzionale)

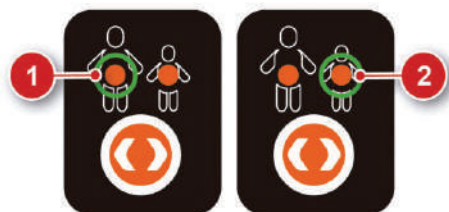
L'I.on/I.on PRO dispone della funzionalità di memorizzazione del suono ambientale. La capacità massima di memorizzazione del suono ambientale è di 10 ore.

Gli audio memorizzati possono essere trasferiti al computer utilizzando il Soft DAE (vedere il capitolo “Utilizzo del Soft DAE”).

6 - Pulsante per la selezione del paziente (opzionale)

Quando si utilizzano elettrodi destinati agli adulti, è possibile, tramite il pulsante di selezione del paziente, commutare la modalità operativa dell'apparecchiatura su adulto o bambino.

La selezione del tipo di paziente è indicata dai LED al centro dei pittogrammi, seguiti dal messaggio di conferma Modalità adulto/Modalità bambino.



OPZIONALE

1. Modalità adulto.
2. Modalità per bambini.

Nel caso in cui I.on/I.on PRO identifichi la connessione degli elettrodi per bambini, la modalità per bambini viene selezionata automaticamente e il funzionamento del pulsante di selezione del paziente viene inibito.

Connettori laterali



1. Connettore per piastre monouso.
2. Connettore RCP Maestro.
3. Connettore ECG (solo modelli con schermo LCD).

1 - Connettore per piastre monouso

Utilizzato per collegare le piastre monouso all'attrezzatura.

2 - Connettore RCP Maestro

Utilizzato per collegare l'accessorio RCP Maestro (vedi capitolo 9).

3 - Connettore ECG **Solo sui modelli con schermo LCD**

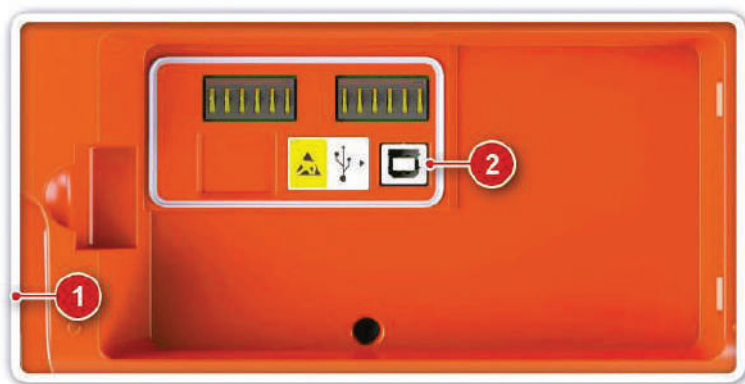
Utilizzato per collegare un cavo di ECG (vedi capitolo 8).

ATTENZIONE: ogni volta che si sostituisce il set di piastre, ricordarsi di mantenere la nuova coppia già collegata.

ATTENZIONE: le piastre monouso hanno una validità definita. Verificare la data di fine utilizzo sull'alloggiamento e, in caso di mancato utilizzo entro questo periodo, sostituirla con una nuova coppia.

ATTENZIONE: utilizzare solo piastre originali fornite da Instramed. La mancata osservanza di questa raccomandazione può impedire il funzionamento dell'apparecchiatura.

Connettori posteriori



1. Compartimento della batteria.

2. Connettore USB.

1 - Compartimento della batteria

Ospita la batteria dell'apparecchiatura, quando collegata.

ATTENZIONE: in caso di sostituzione della batteria, essa deve essere effettuata con sostituzione originale Instramed tramite la rete autorizzata.

2 - Connettore USB

Utilizzato per collegare l'apparecchiatura a un PC (vedi capitolo 10).

Caricare la batteria

Per caricare la batteria ricaricabile è sufficiente rimuoverla dall'apparecchiatura e collegarla al caricabatterie, utilizzando la porta indicata di seguito.

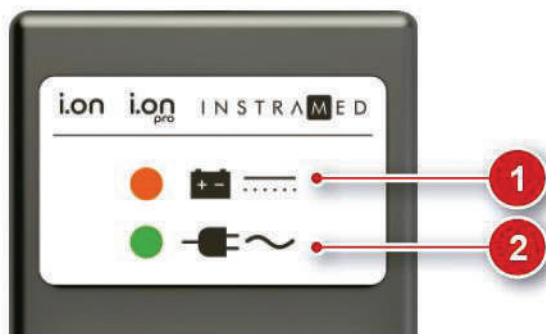


VERSIONE RICARICABILE

1. Connettore per caricabatteria.

INDICATORI VISIVI

Gli indicatori visivi del processo di carica della batteria si trovano sul caricabatterie.



1. LED BATTERIA

ACCESO: indica che la batteria è in carica.

SPENTO: indica che la carica è completa.

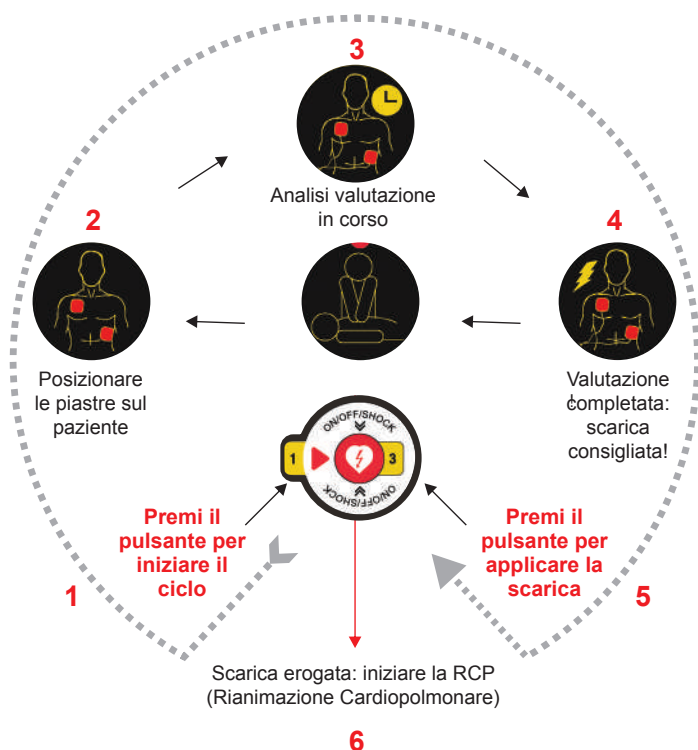
2. LED RETE

ACCESO: indica che il dispositivo è collegato alla rete elettrica.

4. Funzionamento in modalità DAE

Quando è in modalità DAE (Defibrillatore Esterno Automatico), l.on/i.on PRO esegue di conseguenza le operazioni di identificazione delle aritmie e selezione dell'energia in modo automatico. Il funzionamento di l.on/i.on PRO in modalità DAE è conforme alle Linee Guida 2020 dell'American Heart Association.

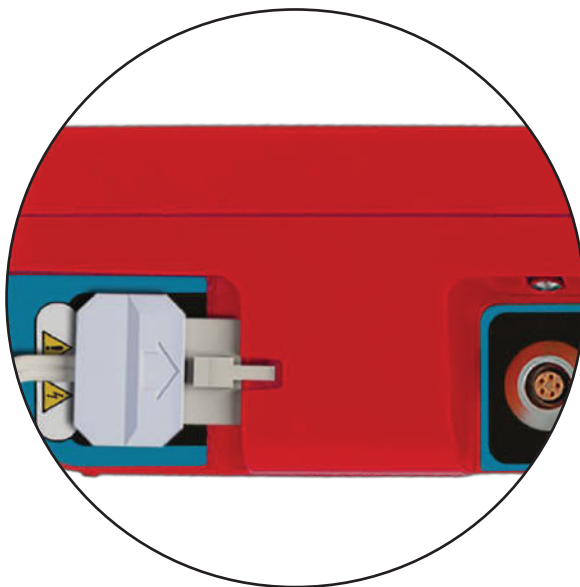
Di seguito troverai un'introduzione semplificata al suo funzionamento. Assicurarsi di memorizzare attentamente la guida dettagliata nelle pagine seguenti prima di utilizzare l'apparecchio.



L'energia erogata è preimpostata in fabbrica secondo i valori sottostanti. L'operatore può modificare questo protocollo solo utilizzando il Soft DAE (vedi il capitolo 11). Modifiche autorizzate da centro assistenza autorizzato.

Per scarica adulto: 1° scarica 200 J. 2°scarica 300 J.3°scarica 360j successive 360j. Per scarica bambini: 50 J.

Passo 1



Prima di iniziare l'operazione, chiamare il servizio di emergenza.

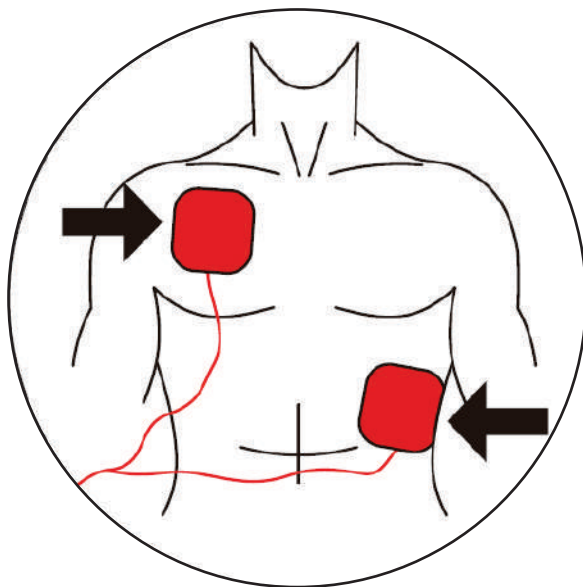
Se le piastre monouso non sono ancora collegate all'I.on o al I.on PRO, effettuare il collegamento inserendo il connettore nella presa sul lato destro del dispositivo.

Dopo aver scartato le piastre usate, abituarsi a lasciare la coppia sostitutiva già collegata, evitando di dover eseguire questa procedura al momento dell'emergenza.

ATTENZIONE: questo dispositivo contiene sistemi di sicurezza elettronici e non funzionerà in situazioni non indicate.

ATTENZIONE: verificare le condizioni del paziente. Utilizzare il dispositivo solo se la vittima non respira.

Passo 2



Rimuovere le piastre dalla confezione e la pellicola che protegge l'adesivo.

Posizionarle sul paziente come mostrato sopra, mantenendo la parte adesiva a contatto con la pelle.

Questo posizionamento consente alla corrente elettrica di fluire da una piastra all'altra, coprendo l'intera gabbia toracica.

ATTENZIONE: la zona a contatto con le piastre deve essere molto asciutta. **ATTENZIONE:** la presenza di molti peli nella regione di contatto può interferire sulla lettura. In questo caso, eseguire la rasatura.

ATTENZIONE: le piastre devono essere applicate direttamente sulla pelle. **NON** posizionare le piastre sui vestiti.

ATTENZIONE: le piastre adesive sono monouso e non possono essere riutilizzate in nessun caso.

ATTENZIONE: dopo aver aperto l'involucro, le piastre adesive devono essere utilizzate entro 24 ore.

ATTENZIONE: in caso di utilizzo per lunghi periodi, le piastre devono essere sostituite ogni 24 ore.

Passo 3



Analisi della
frequenza
cardiaca...

Premere il pulsante “INIZIO”.

L'I.on/I.on PRO entrerà automaticamente nella modalità di analisi della frequenza cardiaca e avvierà i comandi vocali, in modo chiaro e lento, in modo che l'utente possa capire perfettamente. Le indicazioni visive di ogni passaggio verranno inoltre riportate sullo schermo LCD o segnalate tramite LED indicativi, a seconda del modello.

ATTENZIONE: il paziente deve trovarsi su una superficie fissa e rigida. Qualsiasi movimento durante il processo di valutazione clinica risulterà in letture errate.

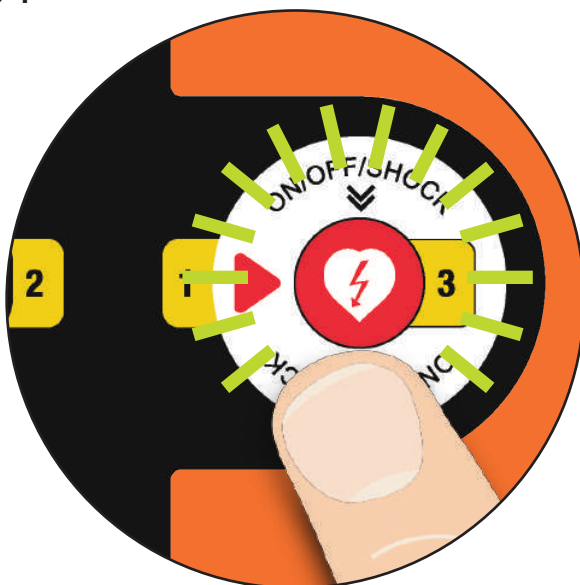
ATTENZIONE: le piastre sono monouso e possono essere utilizzate con un solo paziente alla volta. Ricorda di conservare sempre delle coppie di riserva con il dispositivo. Per le sostituzioni, contattare MEDICALFAST.

Medicalfast Srl

Sede operativa: Strade Private dell'Industria, 11 - Lemignano - 43044 Collecchio (PR)

Tel. +39 0521 1960804 - e-mail info@medicalfast.eu - www.medicalfast.eu

Passo 4



Scarica raccomandata.
Non toccare il paziente!

Premere il pulsante
luminoso per fare
la scarica al paziente:
adulto/bambino

Se viene rilevata la necessità di una scarica, il simbolo della scarica lampeggerà e il dispositivo chiederà all'utente di premere nuovamente il pulsante di avvio.

Premere ancora il pulsante "INIZIO".

La scarica sarà applicata.

ATTENZIONE: durante l'analisi nessuno deve toccare il paziente, per evitare errore di analisi

ATTENZIONE: l'utente non deve toccare il paziente o qualsiasi superficie conduttiva a lui collegata, durante l'erogazione della scarica

ATTENZIONE: scollegare altre apparecchiature prive di protezione da defibrillazione prima della defibrillazione.

Se le letture cliniche indicano che la defibrillazione non è raccomandata, il dispositivo annuncerà "SCARICA NON RACCOMANDATA". Iniziare RCP.

Passo 5

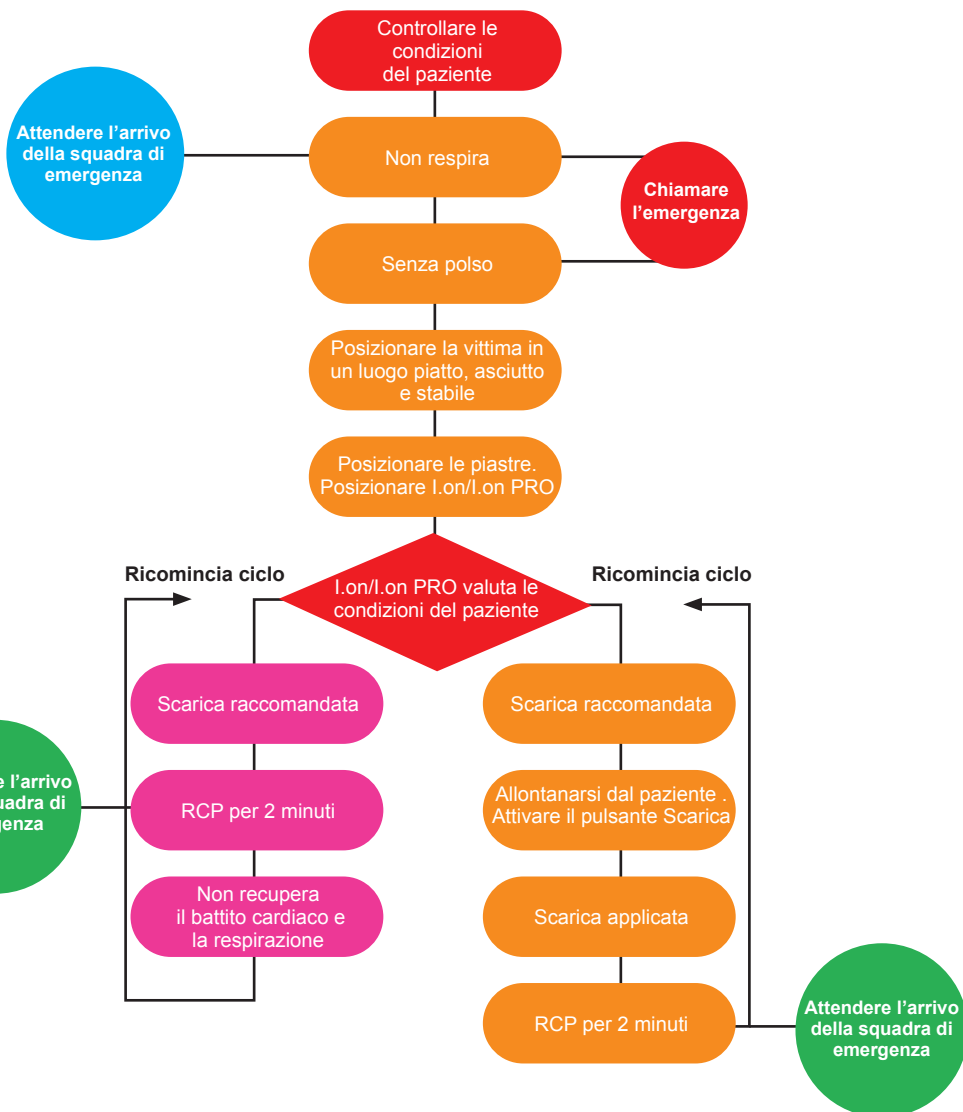
Dopo la scarica la prima scarica, iniziare la tecnica RCP per due minuti interrompere solo quando inizia la nuova analisi del "RITMO" (vedere di più nella sezione 6).

Verificare che non ci sia stato movimento del paziente durante il periodo di analisi.

In tal caso, riavviare il processo. In caso contrario, avviare la procedura di RCP - Rianimazione Cardiopolmonare. Dettagli nella prossima sezione.

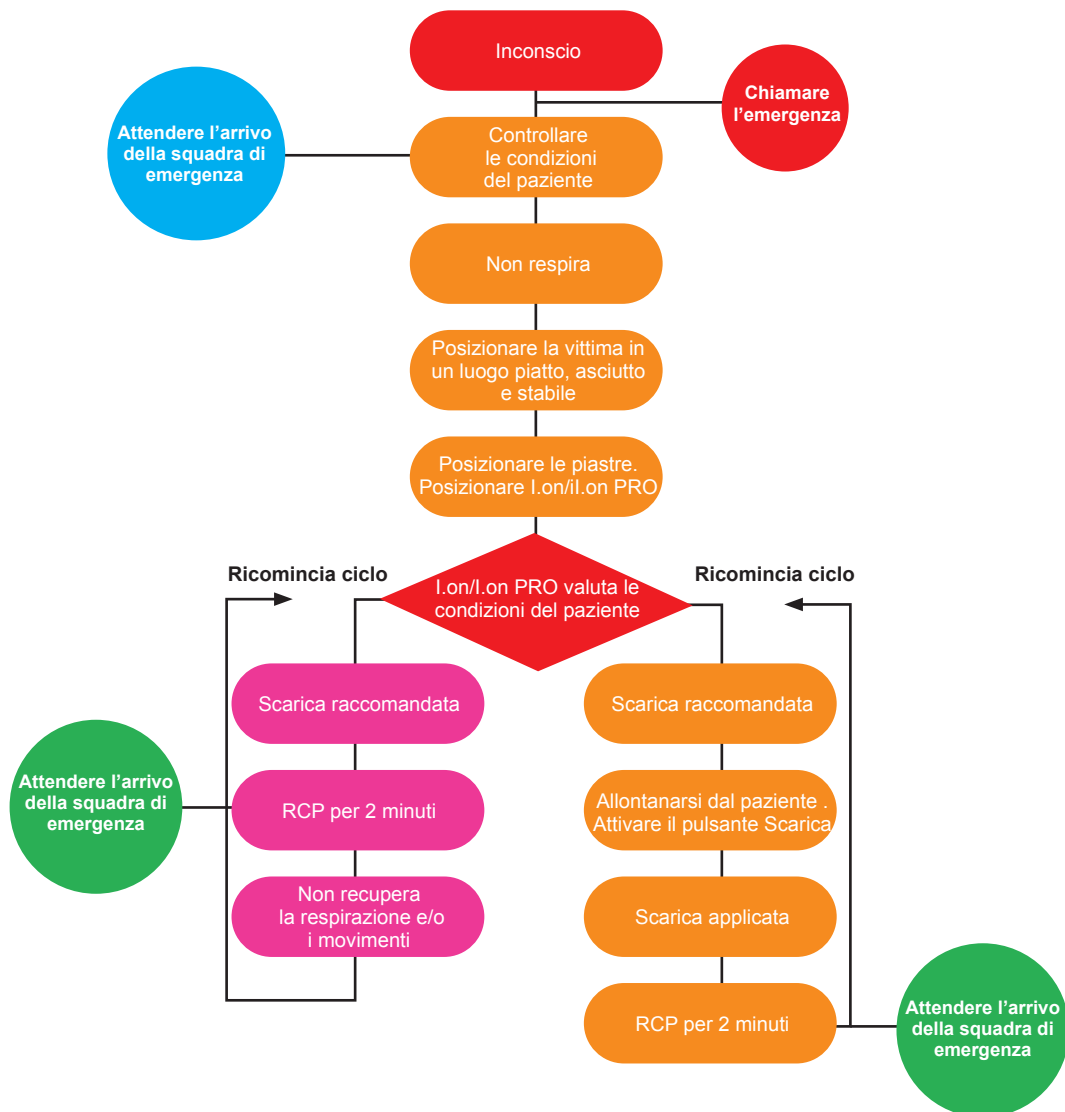
Schema semplificato dell'assistenza agli adult

Operatore sanitario.



Schema semplificato dell'assistenza agli adulti

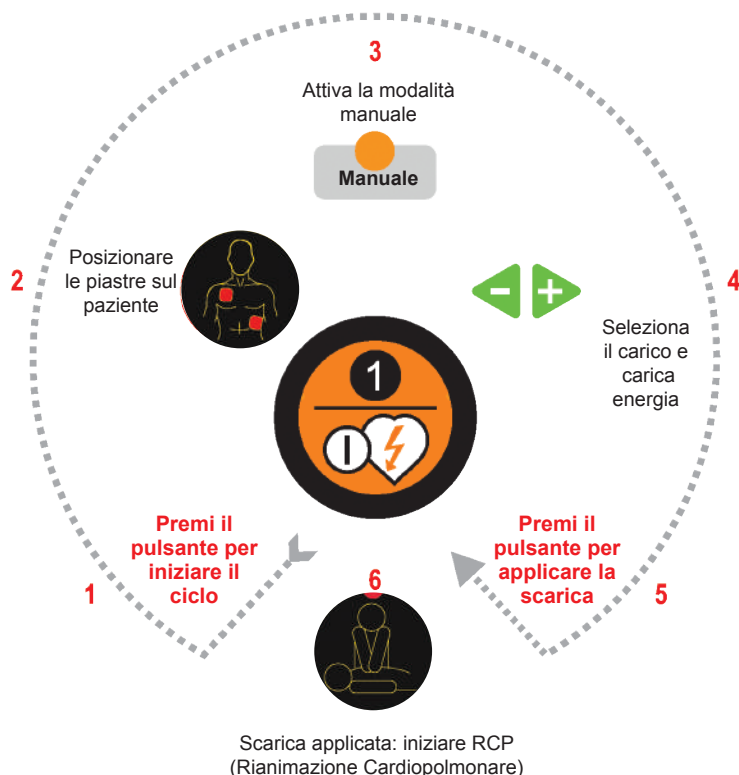
Utente senza laurea in medicina, con formazione all'uso di defibrillatori automatici e tecniche di RCP.



5. Funzionamento in modalità manuale per operatori sanitari

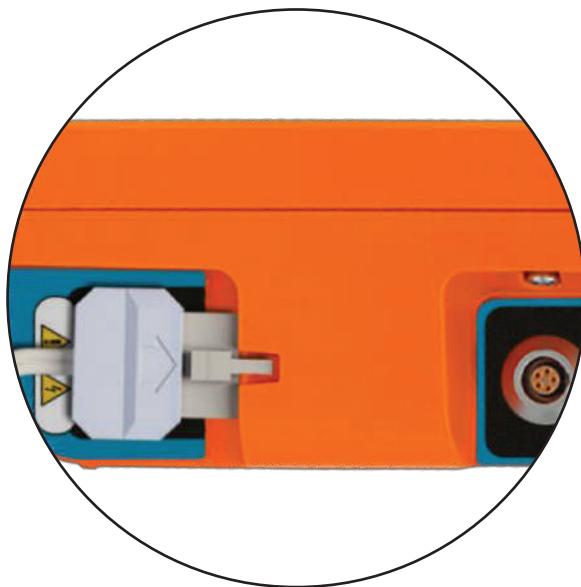
I.on PRO consente il funzionamento in modalità manuale, come un defibrillatore convenzionale. In questa situazione, l'apparecchiatura non interferisce sul trattamento e l'utente è responsabile della scelta dell'energia, della carica e dell'applicazione della scarica. Alla conferma del cambio di modalità, I.on PRO interrompe anche la guida acustica e visiva, nonché le protezioni automatiche contro l'applicazione di scariche.

Questa tipologia di azione deve essere fatta da un sanitario.



ATTENZIONE: l'utilizzo della modalità manuale è di responsabilità dell'operatore. Il suo utilizzo da parte di un professionista non qualificato può causare gravi danni e persino la morte del paziente.

Passo 1



soltanto

I.on -PRO

Prima di iniziare l'operazione, chiamare il servizio di emergenza.

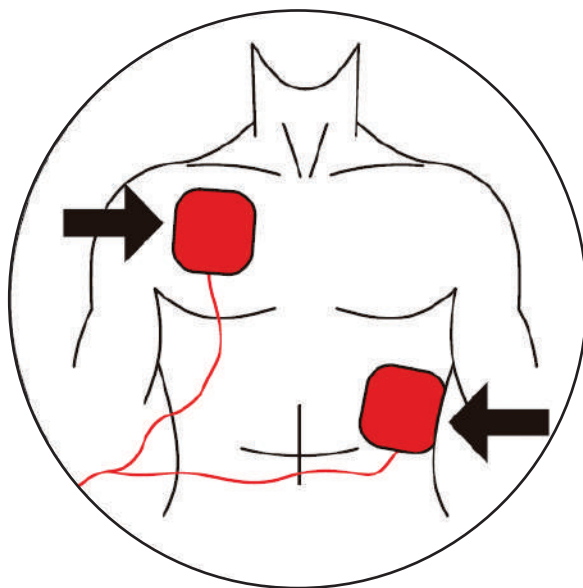
Se le piastre monouso non sono ancora collegate all'I.on PRO, effettuare il collegamento inserendo il connettore nella presa sul lato destro del dispositivo.

Dopo aver scartato le piastre usate, abituarsi a lasciare la coppia sostitutiva già collegata, evitando di dover eseguire questa procedura al momento dell'emergenza.

ATTENZIONE: questo dispositivo è dotato di protezioni elettroniche di sicurezza e non funzionerà in situazioni non specificate

Controllare le condizioni del paziente. Utilizzare il dispositivo solo se la vittima non respira.

Passo 2



Rimuovere le piastre dalla confezione e la pellicola che protegge l'adesivo.

Posizionarle sul paziente come mostrato sopra, mantenendo la parte adesiva a contatto con la pelle.

Questo posizionamento consente alla corrente elettrica di fluire da una piastra all'altra, coprendo l'intera gabbia toracica.

ATTENZIONE: la zona a contatto con le piastre deve essere molto asciutta.

ATTENZIONE: la presenza di molti peli nella regione di contatto può interferire sulla lettura. In questo caso, eseguire la rasatura.

ATTENZIONE: le piastre devono essere applicate direttamente sulla pelle. **NON** posizionare le piastre sui vestiti.

ATTENZIONE: le piastre adesive sono monouso e non possono essere riutilizzate in nessun caso.

ATTENZIONE: dopo aver aperto l'involucro, le piastre adesive devono essere utilizzate entro 24 ore.

ATTENZIONE: in caso di utilizzo per lunghi periodi, le piastre devono essere sostituite ogni 24 ore.

Passo 3



Analisi della
frequenza
cardiaca...

Premere il pulsante “INIZIO”.

*Nella schermata del dispositivo, fare clic sulla scheda MANUALE.
Conferma la tua scelta nella schermata che compare di seguito.
I.on PRO passerà alla modalità manuale.*

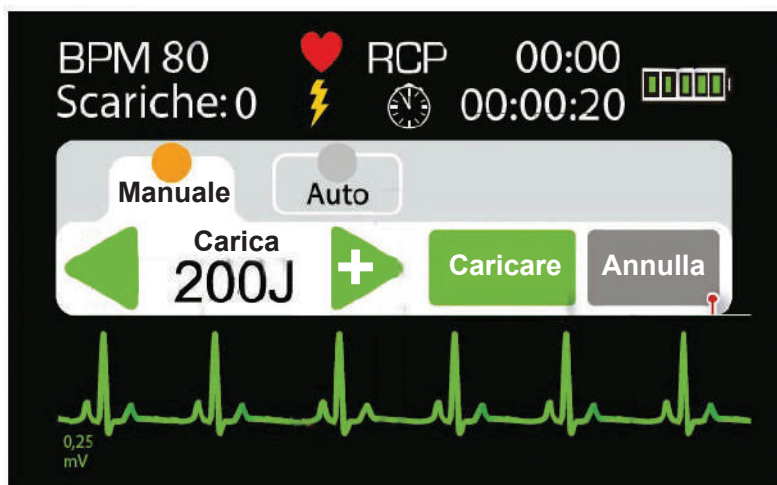


Se l'utente non conferma la modalità manuale entro 5 secondi, il dispositivo tornerà in modalità automatica.

soltanto

I.on -PRO

Passo 4



soltanto

I.on -PRO

Utilizzare i pulsanti  e  per selezionare la carica desiderato.

Utilizzare il pulsante  per conservare la carica.

Premere il pulsante .

La scarica sarà applicata.

ATTENZIONE: l'utente non deve toccare il paziente o qualsiasi superficie conduttiva a lui collegato, durante l'erogazione della scarica.

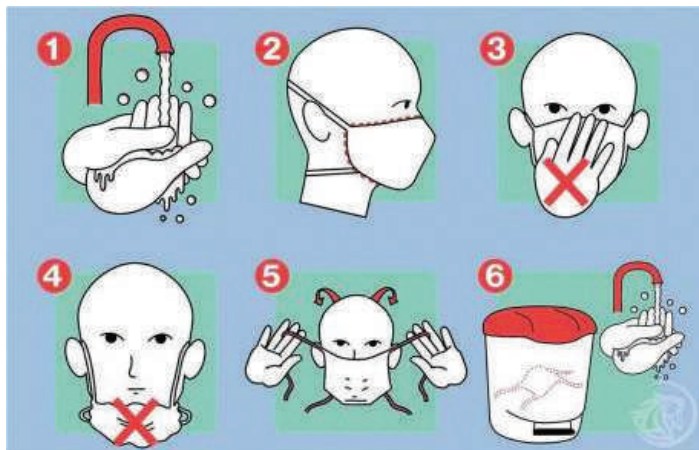
ATTENZIONE: scollegare altre apparecchiature prive di protezione da defibrillazione prima della defibrillazione a rischio di ricevere una scarica elettrica elevata.

Passo 5

Dopo la scarica, iniziare la tecnica RCP per due minuti interrompere ad inizio analisi del "RITMO" (vedere di più nella sezione 6).

Semiautomatico o Automatico Secondo Linee guida ERC 2021.

Procedura sequenza manovre di rianimazione in RCP di qualità e uso DAE defibrillatore semiautomatico o automatico in sicurezza



BLSD 2021 5 MESSAGGI PRINCIPALI

1. Riconosci l'arresto cardiaco
2. Allerta i servizi di emergenza medica 112/118
3. Inizia le compressioni toraciche di qualità
4. Recupera un defibrillatore da
5. Esegui la procedura in tempi rapidi

ALGORITMO BLS

Non risponde e non respira o respira in modo anormale.

Chiama i servizi di emergenza.

Esegui 30 compressioni toraciche di qualità.

Esegui 2 ventilazioni se ci sono minime difficoltà continuare con il massaggio

Continua la RCP 30:2.

Appena arriva il DAE accendilo e segui le istruzioni.









Sono state prodotte delle indicazioni sull'arresto cardiaco nei pazienti con la malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) comprensione del trattamento ottimale per i pazienti con COVID-19 e sul rischio di trasmissione del virus e di infezione a coloro che forniscono una RCP è ancora limitata e in via di evoluzione.

Si consiglia pertanto di controllare le linee guida ERC e quelle nazionali per le indicazioni e le politiche locali più aggiornate sia sul trattamento che sulle precauzioni per i soccorritori.

Procedura sequenza manovre di rianimazione in RCP di qualità e uso DAE defibrillatore semiautomatico o automatico in sicurezza

SEQUENZA BLS PASSO PER PASSO







SEQUENZA/AZIONE	DESCRIZIONE TECNICA
SICUREZZA 	<ul style="list-style-type: none"> Assicurati che te, la vittima e gli altri presenti siate in condizioni di sicurezza
RIPOSTA Controlla se risponde. "Mi senti?"	 <ul style="list-style-type: none"> Scuoti gentilmente la vittima dalle spalle e chiedi a voce alta "Come ti senti?"
VIE AEREE Apri le vie aeree	 <ul style="list-style-type: none"> Se la vittima non risponde, mettila in posizione supina (pancia in alto) Mettile una mano sulla fronte e la punta delle dita dell'altra mano sotto il mento, estendi indietro la testa gentilmente e solleva in alto il mento
RESPIRAZIONE Guarda, Ascolta, Senti se respira	 <ul style="list-style-type: none"> Guarda, Ascolta, Senti per non più di 10 secondi Se la vittima respira a stento, oppure fa respiri sporadici, molto lenti o rumorosi, NON sta respirando normalmente
RESPIRAZIONE ASSENTE O ANORMALE Allerta i servizi di emergenza	 <ul style="list-style-type: none"> Se la respirazione è assente o è anormale, chiedi a qualcuno vicino a te di chiamare i servizi di emergenza (112 o 118) o chiama tu stesso Se possibile, non allontanarti dalla vittima Attiva il vivavoce o metti gli auricolari per liberarti le mani e iniziare la RCP mentre parli con l'operatore
FAI PRENDERE UN DAE Manda qualcuno a cercare un DAE	 <ul style="list-style-type: none"> Chiedi a chi ti è vicino di cercare e portare un DAE Se sei da solo, NON allontanarti dalla vittima ma inizia la RCP
CIRCOLAZIONE Inizia le compressioni toraciche	  <ul style="list-style-type: none"> Inginocchiati al lato della vittima Metti il calcagno di una mano al centro del torace della vittima (questo punto corrisponde alla metà inferiore dello sterno) Sovrapponi l'altra mano sulla prima incrociando le dita Mantieni le braccia tese Posizionati verticalmente sopra il torace della vittima e comprimi abbassando lo sterno di almeno 5 cm (ma non più di 6 cm) Dopo ogni compressione, lascia che il torace ritorni alla posizione di partenza ma senza perdere contatto tra le tue mani e lo sterno della vittima Ripeti le compressioni ad una frequenza di 100-120 al minuto

Procedura sequenza manovre di rianimazione in RCP di qualità e uso DAE defibrillatore semiautomatico o automatico in sicurezza

SEQUENZA BLS PASSO PER PASSO



SEQUENZA/AZIONE	DESCRIZIONE TECNICA
ALTERNARE COMPRESSIONI E VENTILAZIONI DI SOCCORSO 	<ul style="list-style-type: none"> • Se hai imparato a farlo, dopo 30 compressioni apri di nuovo le vie aeree estendendo il capo e sollevando il mento • Chiudi le narici della vittima stringendole con l'indice e il pollice della mano che sta sulla fronte • Lascia che la bocca della vittima si apra leggermente ma mantieni il mento sollevato • Prendi fiato normalmente e circonda la bocca della vittima con le tue labbra tenendole ben aderenti e a tenuta • Soffia rapidamente per 1 secondo nella bocca della vittima guardando se il suo torace si solleva: se lo fa la ventilazione è efficace • Mantenendole la testa estesa e il mento sollevato, stacca la tua bocca dalla vittima e riprendi fiato guardando se il torace della vittima scende di nuovo quando l'aria esce • Riprendi fiato normalmente e soffia di nuovo nella bocca della vittima in modo da effettuare la seconda ventilazione di soccorso • Non interrompere le compressioni per più di 10 secondi per effettuare le due ventilazioni anche se una o entrambe non sono efficaci • Rimetti subito le mani sullo sterno nella posizione corretta ed effettua altre 30 compressioni • Continua alternando 30 compressioni a 2 ventilazioni
RCP CON SOLE COMPRESSIONI 	<ul style="list-style-type: none"> • Se non hai imparato a fare le ventilazioni o non riesci a farle, continua con le sole compressioni senza interruzioni (comprimi senza interruzioni ad una frequenza di 100-120 al minuto)
QUANDO ARRIVA IL DAE Accendi il DAE e attacca le piastre 	<ul style="list-style-type: none"> • Appena arriva, accendi il DAE e applica le sue piastre sul torace nudo della vittima • Se siete almeno in due a soccorrere la vittima, uno dei due dovrebbe continuare le compressioni mentre l'altro accende il DAE e attacca le piastre sul torace
SEGUI LE ISTRUZIONI VOCALI E VISIVE 	<ul style="list-style-type: none"> • Segui le istruzioni vocali e visive fornite dal DAE • Se ti consiglia lo shock, assicurati che sia te che nessun altro stiate toccando la vittima • Premi il pulsante di shock quando il DAE te lo chiede • Riprendi immediatamente le compressioni e continua a seguire le istruzioni del DAE

Se non sei in grado di eseguire le ventilazioni, esegui le compressioni toraciche in maniera continua, senza interruzioni. Non perdere tempo di RCP di qualità

Procedura sequenza manovre di rianimazione in RCP di qualità e uso DAE defibrillatore semiautomatico o automatico nel bambino

SEQUENZA BLS PASSO PER PASSO



SEQUENZA/AZIONE	DESCRIZIONE TECNICA
<p>SE LO SHOCK NON È CONSIGLIATO Continua la RCP</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Se lo shock non è consigliato, riprendi immediatamente la RCP e continua a seguire le istruzioni del DAE
<p>SE IL DAE NON È DISPONIBILE Continua la RCP</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Se il DAE non è disponibile OPPURE mentre attendi che arrivi, continua la RCP • Non interrompere la rianimazione finché: <ul style="list-style-type: none"> • Un operatore sanitario non ti dice di fermarti OPPURE • La vittima dà dei chiari segni di risveglio, si muove, apre gli occhi e riprende a respirare normalmente OPPURE • Tu diventi esausto • È raro che la sola RCP faccia ripartire il cuore. A meno che tu non sia certo che la vittima si sia ripresa, continua la RCP • I segni che indicano che la vittima si è ripresa possono essere: <ul style="list-style-type: none"> • Risveglio • Movimenti • Apertura degli occhi • Respirazione normale
<p>SE LA VITTIMA NON RISPONDE MA RESPIRA NORMALMENTE Mettila nella posizione laterale di sicurezza</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Se sei sicuro che la vittima stia respirando normalmente ma non ti risponde, mettila nella posizione laterale di sicurezza (vedi la sezione Primo Soccorso) • Stai pronto a riprendere immediatamente la RCP se la vittima non risponde e smette di respirare normalmente

Procedura sequenza manovre di rianimazione in RCP di qualità e uso DAE defibrillatore semiautomatico o automatico in sicurezza

Ad eccezione di Arresto Cardiaco testimoniato con collasso immediato (causa verosimilmente cardiaca, rara nel bambino).



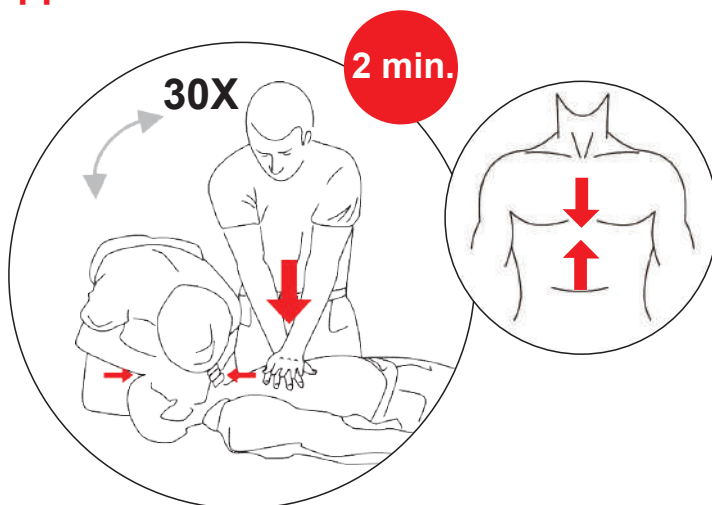
Procedura sequenza manovre di rianimazione in RCP di qualità e uso DAE defibrillatore semiautomatico o automatico in sicurezza



In linea generale, comportarsi come nell'adulto.
In età compresa tra 1 e 8 anni di età utilizzare piastre pediatriche.
Se non disponibili, utilizzare quelle da adulto antero posteriore.

Utilizzare sempre le linee guida Sicurezza Covid 19.

6. Applicando l'RCP



La procedura RCP - rianimazione cardiopolmonare è una tecnica che consiste nella stimolazione meccanica dei polmoni e del cuore.

Attraverso semplici azioni, il suo obiettivo è mantenere l'ossigenazione del cervello evitando danni irreversibili.

1. Metti la vittima sdraiata sulla schiena su una superficie piana e rigida
2. Scopri il torace
3. Posiziona le mani nel centro del torace mettendole sovrapposte con il palmo della mano nella linea intramammillare
4. Le braccia devono essere rigide facendo perno sul bacino mai piegare le braccia
5. Nella compressione abbassare lo sterno di circa 5/6 cm
6. Segui il metronomo del ION Defibrillator
7. Continua il massaggio per due minuti fino a che il defibrillatore non ripeta l'analisi
8. Ogni due minuti fare due ventilazioni la dove ce la minima difficoltà di ventilazione continuare con il massaggio cardiaco procedura Covid 19
9. La frequenza del massaggio circa 100 /120 compressioni al minuto

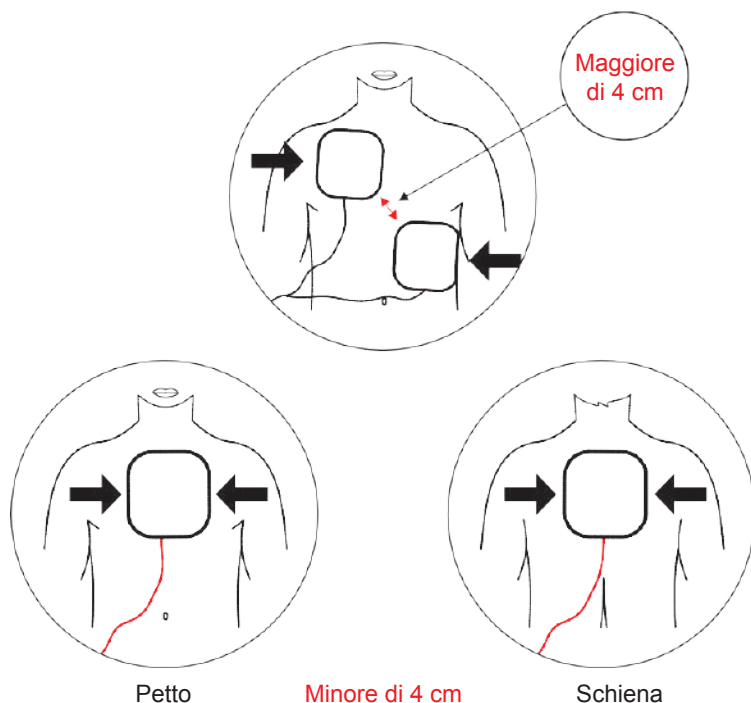
7. Uso nei bambini

Uso dell'I.on/I.on PRO nei bambini sotto gli otto anni

I.on/I.on PRO può essere utilizzato nei bambini a partire da un anno di età. Tuttavia, in pazienti di questa età fino a otto anni o di peso inferiore a 25 kg, devono essere prese alcune precauzioni:

- Usa le piastre per bambini.
- Se non è possibile posizionare le piastre ad una distanza minima di quattro centimetri l'una dall'altra, posizionarle una sul petto e una sulla schiena del bambino.

ATTENZIONE: in caso di utilizzo delle piastre destinate all'uso in pazienti adulti, selezionare la MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO PER BAMBINI tramite il PULSANTE SELEZIONE PAZIENTE (opzionale).

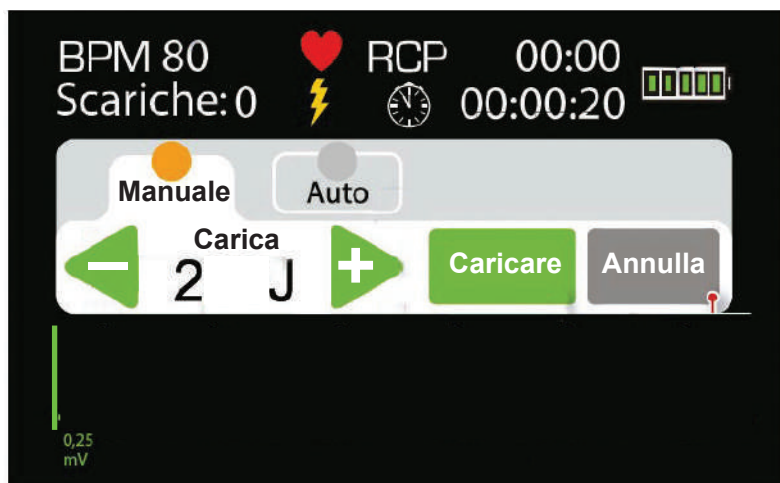
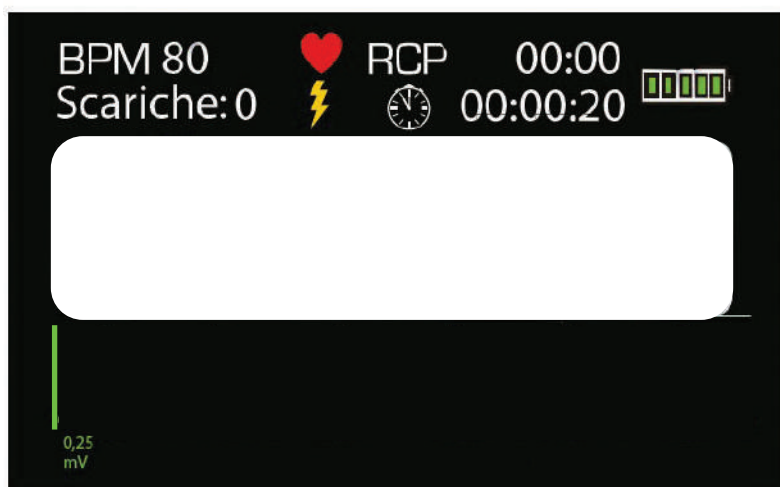


8. Monitoraggio ECG per operatori sanitari

Il monitoraggio ECG è disponibile tramite il cavo di ECG a 3 vie (opzionale), sui modelli dotati di schermo LCD. L'I.on/I.on PRO monitora solo la derivazione di ECG DII. La velocità di scansione dell'ECG è fissata a 25 mm/s. La scala d'ampiezza ECG mostrata è automatica e presentata in mV, come mostrato nelle immagini sottostanti.

soltanto

modelli con lo schermo LCD



Il dispositivo può funzionare in 3 modi diversi:

Solo le piastre collegate: il dispositivo funziona come un defibrillatore esterno automatico, utilizzando il protocollo AHA.

Cavo ECG collegato e piastre adesive collegate: il dispositivo darà la priorità all'uso delle piastre, operando come defibrillatore esterno automatico, utilizzando il protocollo AHA.

Soltanto cavo ECG collegato: l'apparecchiatura monitora silenziosamente l'ECG del paziente (sempre sulla derivazione DII) e allarma quando rileva una situazione di arresto cardiaco. In questa situazione, e in caso di scarica raccomandata, le piastre adesive devono essere collegate.

Utilizzando l'ECG

Collegare il cavo paziente dell'ECG all'apparecchiatura, utilizzando l'ingresso indicato di seguito, situato sul lato del dispositivo.



Descrizione tecnica dell'elettrodo: conduttore adesivo con idrogel e sensore in argento (Ag/AgCl), privo di lattice, biocompatibile secondo lo standard ISO 10993- 1.

9. Opzionale RCP Maestro

RCP Maestro è un accessorio dell'I.on/I.on PRO, creato per aiutare i soccorritori a eseguire le compressioni secondo le raccomandazioni RCP più attuali. I suoi sensori misurano la frequenza e la profondità delle compressioni toraciche, fornendo all'utente un feedback in tempo reale. Queste informazioni vengono visualizzate sulle schermate del RCP Maestro e dell'I.on/I.on PRO e tramite suggerimenti sonori.

NOTA: essendo un accessorio, non può essere utilizzato separatamente. Soltanto quando collegato allo I.on/I.on PRO.

I messaggi sullo schermo e acustici verranno presentati solo dopo l'istruzione "Esegui RCP per 2 minuti".

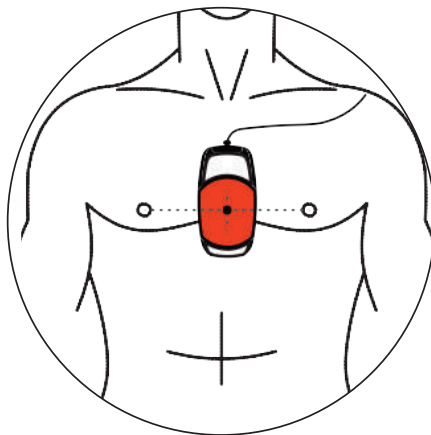
Per spegnere il RCP Maestro, è sufficiente premere il pulsante ON/OFF per 3 secondi.

Utilizzando l'RCP Maestro

1. Collegare il RCP Maestro all'I.on/I.on PRO, utilizzando l'ingresso indicato di seguito, situato sul lato del dispositivo.



2. Posizionare il dispositivo sul torace del paziente, come mostrato nell'immagine sottostante.



3. Premere il pulsante ON/OFF sul lato del dispositivo.
A questo punto, l'attrezzatura non è pronta per essere utilizzata.



Questo passaggio è importante e deve essere sempre seguito. Quando il dispositivo viene inizializzato, i sensori dell'RCP Maestro vengono calibrati, consentendo la valutazione delle compressioni. L'avvio con il dispositivo fuori dalla posizione consigliata può portare a valori errati delle compressioni.

ATTENZIONE: per il RCP di lunga durata a torace nudo, posizionare una garza tra la pelle e il RCP MAESTRO per evitare il rischio di abrasione cutanea.

ATTENZIONE: non utilizzare il RCP MAESTRO in pazienti di età inferiore a 8 anni o con meno di 25 kg.

4. Verrà visualizzato un messaggio sul RCP MAESTRO per confermare che il dispositivo è posizionato correttamente sul torace del paziente, dove verranno eseguite le compressioni. In tal caso, premere nuovamente il pulsante ON/OFF e avviare le compressioni.

Feedback

L'utente riceve il feedback dell'RCP nei seguenti modi:

- Grafico indicativo dell'RC sullo schermo del RCP Maestro.



- Messaggio sonoro.

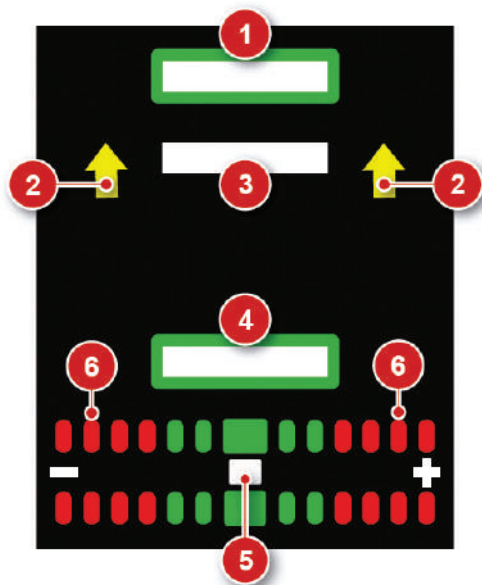
Messaggi

Durante l'utilizzo di RCP Maestro possono essere visualizzati i seguenti messaggi:

- **Comprimere più forte:** il soccorritore non ha raggiunto la profondità minima richiesta di 50 mm.
- **Consentire l'espansione completa del torace:** il soccorritore non consente al torace del paziente di tornare nella posizione di sollievo completo.
- **Comprimere più debolmente:** il soccorritore ha superato il limite di compressione toracica del paziente, che è di 60 mm.
- **Comprimere più rapidamente:** il soccorritore esegue le compressioni toraciche a una frequenza inferiore alla soglia ideale, che è compresa tra 100 e 120 compressioni toraciche al minuto.
- **Comprimere più lentamente:** il soccorritore esegue le compressioni toraciche a una frequenza superiore alla soglia.
- **Buone compressioni:** il soccorritore sta facendo un massaggio adatto.
- **Iniziare RCP:** il soccorritore ha smesso di fare i massaggi.

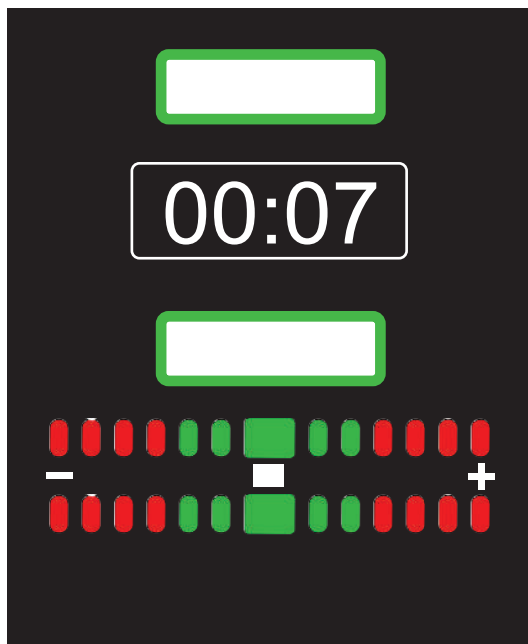
Grafico RC

Il grafico di RC mostra le Informazioni della frequenza e della profondità delle compressioni.



1. Indicatore di piena espansione del torace: quando riempito di colore bianco, indica che il torace è tornato nella posizione iniziale delle compressioni.
2. Frecce indicative di correzione: quando presenti, le frecce indicano che il movimento deve essere più ampio nella direzione indicata.
3. Barra indicativa di profondità: indica la profondità di compressione attuale.
4. Indicatore di profondità massima: quando riempito di colore bianco, indica che la compressione ha raggiunto la profondità ideale. Quando è pieno di colore rosso, indica una compressione molto forte.
5. Barra indicativa della frequenza: indica la frequenza delle compressioni. Quando è allineato con i rettangoli rossi, indica la necessità di regolazioni di frequenza.
6. Indicatori di frequenza: i rettangoli rossi indicano una frequenza molto bassa (sinistra) o molto alta (destra). I rettangoli verdi indicano la frequenza corretta.

Quando il soccorritore interrompe le compressioni, nell'area del grafico viene visualizzato automaticamente un timer.



10. Connessione al PC

Introduzione

I.on/I.on PRO può essere collegato a un PC, consentendo all'utente di accedere a nuove funzioni come:

- Visualizzare, salvare su un supporto esterno o stampare gli eventi desiderati.
- Visualizzare, salvare su un supporto esterno o stampare l'attività ECG delle ultime due ore.
- Modificare le impostazioni operative dell'I.on/I.on PRO (solo per tecnici autorizzati).
- Verificare e aggiornare la versione firmware dell'apparecchiatura (solo per tecnico autorizzato).

Requisiti

Il collegamento di I.on/I.on PRO a un PC richiede l'installazione dell'applicazione SoftDAE sul microcomputer a cui verrà effettuata la connessione. Questo software è presente sul CD fornito con il dispositivo.

Per installare il SoftDAE, osservare i seguenti requisiti:

- Sistema operativo Windows 7 o Windows 10.
- CPU da 500 MHz o più veloce.
- Almeno 1 GB di RAM o di più.
- Almeno 4 GB di spazio libero su disco o di più.
- Lettore CD o DVD.
- Per connessione fisica con il PC
- Una porta USB libera.

Installazione del SoftDAE con CD

- Inserire il CD del programma nell'unità CD/DVD ROM.
- Se il programma di installazione non si avvia automaticamente, individuare il file il cui nome inizia con la parola SoftDAE e l'estensione exe sul CD del programma e fare doppio clic su di esso.
- Segui le istruzioni di installazione che appaiono sullo schermo.

Installazione del SoftDAE attraverso il sito web

- Scarica il programma di installazione dal link:
<http://www.instramed.com.br/software.html>
- Individua il file scaricato (nome con la parola SoftDAE ed estensione "exe") nella cartella "Download" del tuo computer e fai doppio clic su di esso.
- Segui le istruzioni di installazione che appaiono sullo schermo.

Collegamento dello I.on/I.on PRO al PC

- Collegare l'apparecchiatura solo dopo aver installato il SoftDAE.
- Dopo l'installazione, collegare il dispositivo tramite il cavo USB fornito.

Per accedere al connettore USB, l'utente deve rimuovere la batteria e collegare il connettore USB al prodotto e al PC. Il prodotto utilizzerà l'alimentazione USB per accendersi.

- Avvia l'applicazione SoftDAE.
- Nella schermata di selezione della lingua, scegli tra spagnolo, inglese, polacco o portoghese. Questa selezione deve essere effettuata solo al primo avvio del programma.
- Dopo aver letto i dati dell'I.on/I.on PRO (vedere la sezione seguente), l'ECG e l'elenco degli eventi dovrebbero apparire sulla schermata del programma.

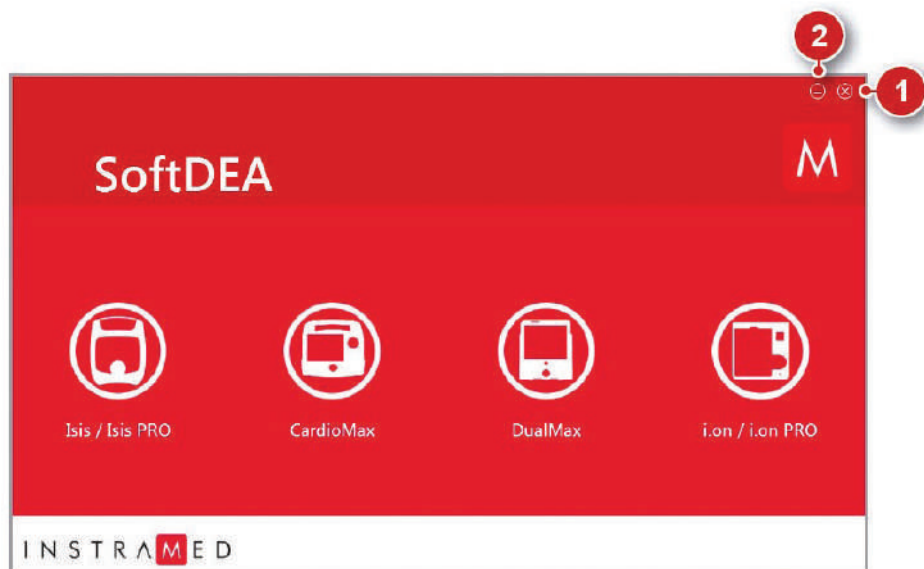
ATTENZIONE: l'apparecchiatura non deve essere collegata al paziente quando si comunica via USB con l'applicazione SoftDAE.

ATTENZIONE: l'apparecchiatura blocca l'operazione con il paziente quando si effettua la comunicazione via USB con un PC.

11. Operazione del SoftDAE

Schermo iniziale

Selezionare "I.on/I.on PRO".



1. Pulsante di chiusura

Fare clic su questo pulsante per chiudere l'applicazione.

2. Pulsante di riduzione a icona

Fare clic su questo pulsante per ridurre a icona l'applicazione.

Schermata di regolazioni

Per effettuare le operazioni dalla schermata di regolazioni è necessario collegare l'apparecchiatura al PC, su cui è installato SoftDAE, tramite il cavo USB in dotazione.



1. Barra delle opzioni

Attraverso la barra è possibile accedere alle schermate del software, basta cliccare sull'opzione desiderata.

2. Pulsante per tornare indietro

Fare clic su questo pulsante per tornare alla schermata iniziale, dove è possibile scegliere il dispositivo desiderato.

3. Aggiornare l'orologio

Fare clic sul pulsante "aggiornare" in modo che l'orologio sia sincronizzato con l'ora del PC collegato all'i.on/i.on PRO.

4. Livello del volume

Utilizzando il mouse, selezionare uno dei cinque livelli predeterminati per il volume audio dell'apparecchiatura. Dopo aver cliccato sul livello di volume desiderato, si aprirà una finestra che richiede una password per eseguire l'operazione

ATTENZIONE: il livello 1 è il livello di volume più basso (55 dB) e potrebbe non essere udibile in un ambiente rumoroso.

In conformità con gli standard di allarme (IEC 60601-1-8), la modifica del volume viene eseguita utilizzando una password sicura, per evitare abusi.

La password predefinita di SoftDae è 123456, tuttavia può essere modificata dall'utente per avere criteri di sicurezza elevati.



Immettere la password per impostare il volume del dispositivo:

Password:



←

Vecchia Password:

Nuova Password:

Schermata delle lingue



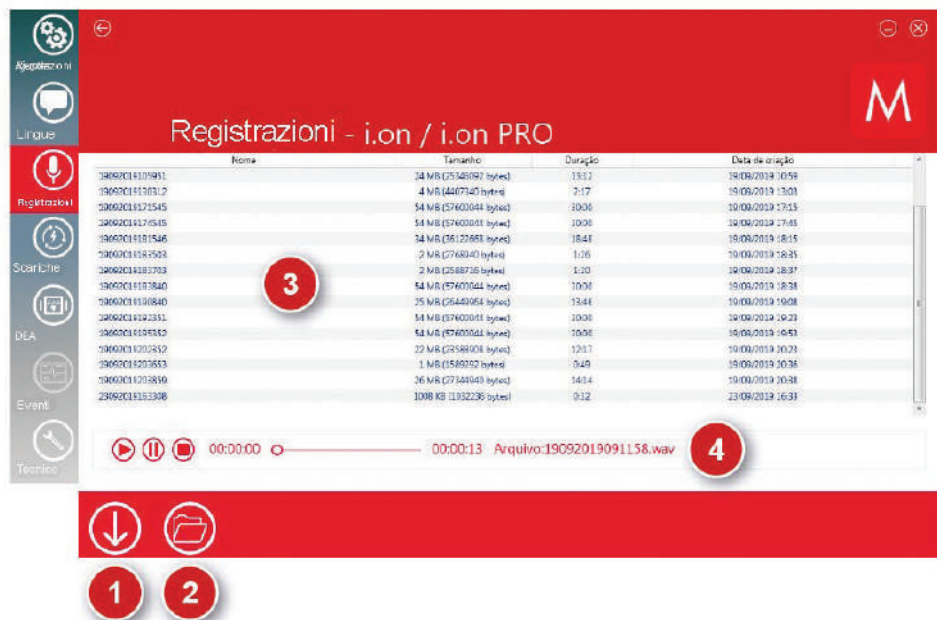
1. Nell'applicazione

Fare clic sull'opzione della lingua desiderata. Questa funzionalità cambia la lingua dell'interfaccia del software. Non richiede la connessione di un dispositivo.

2. Sul dispositivo

Collegare il dispositivo I.on/I.on PRO al computer. Fare clic sull'opzione della lingua desiderata. Questa funzione cambia la lingua dei messaggi vocali emessi dall'altoparlante del dispositivo nella lingua selezionata.

Schermata delle registrazioni



1. Scaricare

Fare clic su questo pulsante per salvare sul PC la serie di informazioni attualmente visualizzate. Si aprirà una finestra che consentirà all'utente di scegliere la posizione desiderata per la memorizzazione del file

2. Aprire

Fare clic su questo pulsante per aprire i file “.wav” precedentemente archiviati sul computer. È possibile aprire uno o più file audio contemporaneamente

3. Elenco audio

Dopo aver scaricato gli audio registrati dal microfono contenuto nella memoria dell'I.on/I.on PRO, in quest'area verrà visualizzato un elenco degli stessi. Il nome dei file è equivalente alla data e all'ora in cui sono stati originariamente archiviati. Ad esempio: 19092019105951 equivale al giorno 19, mese 09, anno 2019, ora 10, minuti 59 e secondi 51.

4. Player

Fare clic su un audio, quindi verrà riprodotto nel lettore. Ci sono opzioni per mettere in pausa, avviare o interrompere. Sul lato destro appare il nome dell'audio in riproduzione.

Schermata scariche

1. Definire la sequenza di scarich

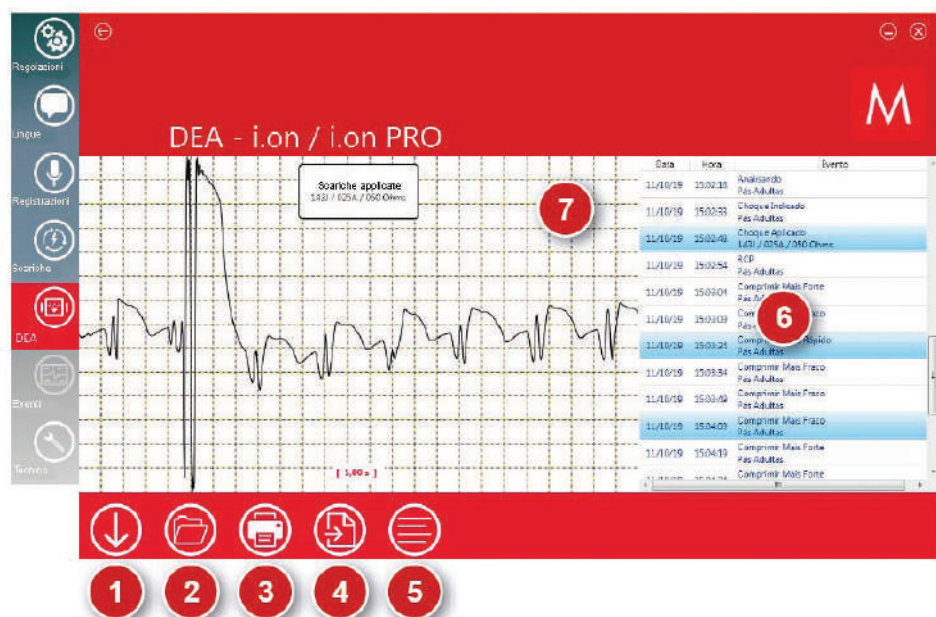
Scegli il valore energetico per la prima, la seconda e la terza scarica. Fare clic sul pulsante di invio per inviare i valori al dispositivo.

Tramite questa finestra è possibile definire i valori delle tre scariche della sequenza automatica del dispositivo in modalità DAE.

2. Sequenza precedente

Consente di visualizzare l'ultima sequenza di scariche registrate sul dispositivo.

Schermata DAE



1. Scaricare

Fare clic su questo pulsante per salvare sul PC l'insieme delle informazioni attualmente visualizzate sul dispositivo, nonché gli eventi generati in precedenza. Si aprirà una finestra che consentirà all'utente di scegliere la posizione desiderata per la memorizzazione del file

2. Aprire

Fare clic su questo pulsante per aprire un file ".dae" precedentemente archiviato sul computer.

3. Stampare

Fare clic su questo pulsante per stampare gli eventi selezionati sullo schermo. Utilizzare la finestra di dialogo di stampa di Windows per scegliere la stampante. La stampa viene eseguita solo in modalità orizzontale con una pagina per foglio.

4. Generare PDF

Fare clic su questo pulsante per generare un file PDF degli eventi selezionati sullo schermo. L'utente deve selezionare la directory desiderata per la memorizzazione del file. C'è una limitazione di un massimo di 100 eventi per ogni PD .

5. Seleziona gli eventi

Seleziona tutti gli eventi elencati.

6. Elenco degli eventi

Dopo aver scaricato le informazioni contenute nella memoria dell'I.on/I.on PRO, in quest'area verrà visualizzato, in ordine cronologico, l'elenco degli eventi memorizzati dal dispositivo. Per visualizzare un evento nell'area della curva, fare clic su di esso. Per selezionare più di un evento, cliccare su uno degli eventi desiderati e poi cliccare sul tasto ctrl, tenerlo premuto e selezionare altri eventi. Inoltre è possibile selezionare eventi in sequenza, basta cliccare sul primo evento della sequenza, quindi cliccare sul tasto shift, tenerlo premuto e cliccare sull'ultimo evento della sequenza desiderata. Per vedere quanti eventi sono stati selezionati, posizionare il mouse sull'elenco degli eventi.

7. Area di curve

In quest'area è possibile visualizzare l'intera curva relativa all'evento tramite la barra di scorrimento. Inoltre, c'è la possibilità di utilizzare la funzionalità di zoom della curva. Per fare questo, fare clic con il pulsante destro del mouse sull'area della curva e selezionare l'opzione di zoom.

Definizione degli eventi nella modalità DAE DAE presentat

SCARICA INTERNA - Energia scaricata internamente a causa di un tempo eccessivo premendo il pulsante di avviamento.

TRATTAMENTO ESEGUITO - La scarica è stata erogata al paziente.

SCARICA RACCOMANDATA - Scarica raccomandata a causa dello standard di fibrillazione ventricolare o di tachicardia ventricolare del paziente

SCARICA NON RACCOMANDATA - Scarica non raccomandata perché lo standard di elettrocardiogramma del paziente non la richiede.

ANALIZZANDO DAE - Analisi della frequenza cardiaca.

ASISTOLIA - Rilevata asistolia.

PIASTRE SCOLLEGATE - Le piastre sono state disconnesse.

PIASTRE PER BAMBINI - Le piastre per bambini sono state collegate al dispositivo.

PIASTRE PER ADULTO - Le piastre per adulti sono state collegate al dispositivo.

ACCESO - L'apparecchiatura è stata accesa.

Eventi di RCP

COMPRIERE PIÙ FORTE - È necessario comprimere più forte il torace del paziente.

COMPRIERE PIÙ DEBOLMENTE - È necessario comprimere più debolmente il torace del paziente.

COMPRIERE PIÙ RAPIDO - È necessario comprimere più rapido il torace del paziente.

COMPRIERE PIÙ LENTAMENTE - È necessario comprimere più lentamente il torace del paziente.

BUONE COMPRESIONI - Sono state eseguite buone compressioni sul torace del paziente.

CONSENTIRE LA COMPLETA ESPANSIONE DEL TORACE - È necessario consentire la completa espansione del torace del paziente.

12. Avvertenze, precauzioni e restrizioni

I.on/I.on PRO è un dispositivo costruito secondo gli standard NBR e IEC, garantendo la totale sicurezza del paziente e dell'operatore. Tuttavia, tutti gli elementi di sicurezza devono essere osservati, come descritto di seguito:

Il funzionamento di I.on/I.on PRO può essere influenzato dalla presenza di fonti di energia elettromagnetica, come apparecchiature elettrochirurgiche e tomografia computerizzata (TC).

Compatibilità elettromagnetica

Avvisi



L'installazione dell'I.on/I.on PRO richiede precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica secondo le informazioni contenute in questo manuale.

Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili, come un telefono cellulare, possono influenzare il funzionamento dell'I.on/I.on PRO

La lunghezza massima dei cavi degli accessori per soddisfare i requisiti di compatibilità elettromagnetica è di 2,5 m.

Tutte le parti e gli accessori elencati di seguito soddisfano i requisiti di compatibilità elettromagnetica.

- Un paio di piastre adesive monouso per adulti.
- Un paio di piastre adesive monouso per bambini (opzionale).
- Fonte per caricare la batteria (opzionale).
- Cavo USB.

Avvertenze



L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione di accessori e cavi venduti da Instramed come parti di ricambio, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura.

L'I.on/I.on PRO non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze o sopra altre apparecchiature.

Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
I.on/I.on PRO è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico specifico come definito di seguito. Si raccomanda che il cliente o l'utente I.on/I.on PRO si assicuri che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni di RF IEC CISPR11	Gruppo 1	I.on/I.on PRO utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Tuttavia, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di RF IEC CISPR11	Classe B	I.on/I.on PRO è adatto per l'uso solo in ambienti ospedalieri.
Emissioni di armonico	Classe A	
EN 61000-3-2		
Emissione dovuta a fluttuazione di tensione/ sfarfallio EN 61000-3-3	Secondo	
NOTA: è essenziale verificare l'effettiva efficacia della schermatura RF e l'effettiva attenuazione del filtro RF del luogo schermato per garantire che soddisfino o superino i valori minimi specificati		

ATTENZIONE: I.on PRO è adatto per l'uso in ambienti sanitari professionali.

ATTENZIONE: non utilizzare il dispositivo in presenza di apparecchiature di risonanza magnetica. È necessario adottare misure per ridurre al minimo le interferenze da apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

Le azioni da intraprendere per prevenire eventi avversi al paziente e all'operatore dovuti a disturbi elettromagnetici, durante la loro vita sono:

- Garantire la distanza minima, secondo la tabella a pagina 69, da una sorgente che emetta RF.
- Anche i cavi e gli accessori devono mantenere questa distanza.
- Non utilizzare questo prodotto insieme a un bisturi elettrico.
- Non utilizzare questo prodotto insieme a dispositivi di risonanza magnetica.

La prestazione essenziale dell'I.on/I.on PRO è intesa come ANALISI del ritmo cardiaco del paziente e la DESFIB nce di I.on/I.on PRO è progettata e verificata per ottenere l'assenza di un rischio inaccettabile.


Se le prestazioni vengono perse o peggiorate a causa di disturbi elettromagnetici, il segnale ECG potrebbe subire interferenze e l'analisi del ritmo cardiaco potrebbe essere compromessa mentre i disturbi elettromagnetici persistono.

ATTENZIONE le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi e antenne esterne) non devono essere utilizzate entro 30 cm da qualsiasi parte dell'I.on PRO, compresi i cavi specificati da Instramed. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere ridotte.

Immunità elettromagnetica - Generale

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche			
I.on/I.on PRO è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente di I.on/I.on PRO deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di Immunità	Livello di prova EN 60601	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	± 8 KV attraverso il contatto. ± 15 KV attraverso l'aria.	± 8 KV attraverso il contatto. ± 15 KV attraverso l'aria.	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/ Treno di impulsi ("Burst") EN 61000-4-4	± 2 KV sulle linee elettriche. ± 1 KV sulle linee di ingresso/uscita.	± 2 KV sulle linee elettriche. ± 1 KV sulle linee di ingresso/uscita.	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Scoppi EN 61000-4-5	± 1 KV linea(e) a linea(e) ± 2 KV linea(e) a terra	± 1 KV linea(e) a linea(e) ± 2 KV linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	< 5% U (> 95% di calo in UT) Per 0,5 ciclo 40% UT (60% di calo in U) Per 5 cicli 70% U (30% di calo in U) Per 25 cicli < 5% U (> di calo 95% in UT) Per ciclo di 5 secondi.	< 5% U (> 95% di calo in U) Per 0,5 ciclo. 40% U (60% di calo in U) Per 5 cicli. 70% U (30% di calo in U) Per 25 cicli. < 5% U (> 95% di calo in U) Per ciclo di 5 secondi.	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Durante l'interruzione dell'alimentazione, si consiglia che I.on/I.on PRO sia ricaricato tramite un gruppo di continuità poiché l'apparecchiatura non funziona collegata al caricabatteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m e 30 A/m.	3 A/m e 30 A/m.	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U è la tensione di alimentazione C.A. prima di applicare il livello di test.			

Immunità elettromagnetica - Attrezzature con le funzioni di supporto alla vita

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e I.on/I.on PRO			
I.on/I.on PRO è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico specifico come definito di seguito. Il cliente l'utente di I.on/I.on PRO deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di Immunità	Livello di prova EN 60601	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a nessuna parte di I.on/I.on PRO, compresi i cavi, con una distanza di separazione inferiore a quella consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata:
RF condotta EN 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz fino a 80 MHz fuori bandaa ISM	3 Vrms	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
RF condotta EN 61000-4-3	10 Vrms 150 KHz fino a 80 MHz fuori bandaa ISM	10 Vrms	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$
	10 V/m 80 MHz fino a 2,5 GH	10 V/m	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz fino a 800 MHz $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz fino a 2,5 GHz
			<p>Dove "P" è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione consigliata in metri (m). b</p> <p>L'intensità di campo stabilita dal trasmettitore RF, come determinato attraverso un'ispezione del sito elettromagnetico, c dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. d</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze intorno alle apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo </p>
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone</p>			
<p>a - Le bande di ISM (industriali, mediche e scientifiche) tra 150 KHz e 80 MHz sono 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; 26,957 MHz fino a 27,283 MHz; e 40,66 MHz fino a 40,70 MHz</p> <p>b - I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 KHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza tra 80 MHz fino a 2,5 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che apparecchiature di comunicazione mobili e portatili causino interferenze se introdotte inavvertitamente nell'ambiente del paziente. Per questo motivo, viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.</p> <p>c - Le intensità di campo stabilite da trasmettitori fissi, come stazioni base, telefoni (cellulari/senza fili), radio mobili terrestri radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste in teoria con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si consiglia di considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la misurazione dell'intensità di campo nel luogo in cui viene utilizzato l'I.on/I.on PRO supera il livello di conformità RF utilizzato sopra, è necessario verificare che il funzionamento dell'I.on/I.on PRO sia normale. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie procedure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento dell'I.on/I.on PRO.</p> <p>d - Sopra l'intervallo da 150 KHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a V1 (3 V/m).</p>			

Immunità elettromagnetica - Attrezzature con le funzioni di supporto alla vita

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili el.on/I.on PRO				
I.on/I.on PRO è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente di I.on/I.on PRO può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'I.on/I.on PRO come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.				
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	150 kHz fino a 80 MHz fuori dalle bande ISM	150 kHz fino a 80 MHz fuori dalle bande ISM	80 MHz fino a 800 MHz	800 MHz fino a 2,5 GHz
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23
<p>Per i trasmettitori con una potenza di uscita nominale massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata "d" in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile per la frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2: nelle bande di frequenza ISM (industriali, mediche e scientifiche) tra 150 KHz a 80 MHz sono 6,765 MHz fino a 6,795 MHz; 13,553 MHz fino a 13,567 MHz; 26,957 MHz fino a 27,283 MHz; e 40,66 MHz fino a 40,70 MHz.</p> <p>NOTA 3: un fattore aggiuntivo di 10/3 viene utilizzato nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 KHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz per ridurre la probabilità di interferenze che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili potrebbero causare se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti.</p> <p>NOTA 4: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>				

Specificazioni di test per l'immunità dell'Interfaccia del cabinet alle apparecchiature di comunicazione cablate da RF

Il on PRO è stato progettato per offrire la Sicurezza di Base con apparecchiature di RF secondo la seguente tabella:

Frequenza di test (MHz)	Bandaa (MHz)	Servizio a	Modulazione b	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM c deviazione di ± 5 kHz Sinusoidale di 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 920 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione di impulsi b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulazione di impulsi b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione di impulsi b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dall'EN 61000-4-3.

a - Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di trasmissione del terminale.

b - La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra di ciclo di servizio del 50%.

c - In alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata la modulazione a impulsi da 50% a 18Hz, poiché sebbene non rappresenti una modulazione effettiva, questo sarebbe il caso peggiore.

Algoritmo di analisi di ECG

Database utilizzati per testare l'algoritmo di riconoscimento FV/TV:

- MIT-BIH Arrhythmia Database.
- MIT-BIH Atrial Fibrillation Database.
- MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database.
- European Society of Cardiology Arrhythmia Database.
- Creighton University Arrhythmia Database.

Report di prova

- Metodi di registrazione: i file sono stati ottenuti via internet dal database MIT-BIH e utilizzati via computer.
- Fonti dei ritmi di ECG: MIT-BIH, su <http://ecg.mit.edu/>
- Criteri di selezione del ritmo: i ritmi sono stati selezionati secondo le note presenti nel database MIT-BIH.
- Criteri e metodi di annotazione: i ritmi sono stati riconosciuti e annotati in un file separato. Successivamente sono stati riconosciuti e confrontati per calcolare la sensibilità e la specificità

	FV/TV	Ritmi non scarica
Scarica RACCOMANDATA	A	B
Scarica NON RACCOMANDATA	C	D

• Sensibilità = $\frac{A}{A + C}$

• Specificità = $\frac{D}{B + D}$

La sensibilità è la capacità, in percentuale, del dispositivo di distinguere correttamente un ritmo defibrillabile

La sensibilità è la capacità, in percentuale, del dispositivo di distinguere correttamente un ritmo **NON** defibrillabile

A = Vero positivo.

B = Falso positivo.

C = Falso negativo.

D = Vero negativo.

Un vero positivo (A) è la capacità, in unità misurate, del dispositivo di riconoscere **correttamente** un ritmo soggetto a **scarica**.

Un falso positivo (B) è la capacità, in unità misurate, del dispositivo di riconoscere **erroneamente** un ritmo soggetto a **scarica**.

Un falso negativo (C) è la capacità, in unità misurate, del dispositivo di riconoscere **erroneamente** un ritmo soggetto a **NON scarica**.

Un vero positivo (D) è la capacità, in unità misurate, del dispositivo di riconoscere **correttamente** un ritmo soggetto a **NON scarica**.

Valori misurati con l'utilizzo del DAE utilizzando il database specificato

	FV/TV	Ritmi non scarica
Scarica RACCOMANDATA	329	23
Scarica NON RACCOMANDATA	10	454

• Sensibilità = **97,05%**

• Specificità = **95,18%**

Tipi di aritmie analizzate

Non scarica

- Ritmo sinusale/tachicardia sinusale/bradicardia sinusale.
- Tachicardia atriale.
- Fibrillazione atriale.
- Flutter atriale.
- Tachiaritmia sopraventricolare.
- Ritmo normale con extrasistoli.
- Ritmi sinusali con pacemaker.
- Asistolia.
- Dissociazione elettromeccanica

Scarica

- Tachicardia ventricolare con diverse ampiezze e larghezze del QRS.
- Fibrillazione ventricolare con diverse ampiezze.

Classi di ritmo	Specificazioni
Scarica - FV.	I.on/I.on PRO soddisfa i requisiti della norma EN 60601-2-4 per sensibilità > 90%.
Scarica - TV.	I.on/I.on PRO soddisfa i requisiti della norma EN 60601-2-4 per sensibilità > 75%.
Ritmi non soggetti a scarica.	I.on/I.on PRO soddisfa i requisiti della EN 60601-2-4 per specificità > 95%

13. Specificazioni

Specificazioni general

Dimensioni:	225 mm (larghezza). 225 mm (altezza). 69 mm (profondità).
Peso:	1,2 Kg (di base) fino a 1,9 Kg (completo)
Dimensioni del display (opzionale):	4.3".
Batteria non ricaricabile:	Durata della batteria opzionale 2 (2800 mAh): più di 300 scariche in 200 J o 15 ore di monitoraggio continuo e durata in stand-by di 5 anni. Nota: test di scarica eseguiti in configurazione I.on/I.on PRO con LCD.
Batteria ricaricabile:	Tipo: Li-Ion, 14,4 VDC 4,0 A/h. Durata: 18 ore in modalità di riconoscimento della frequenza cardiaca (batteria completamente carica), o un minimo di 400 scariche a 200 J. Tempo di carica completa della batteria (completamente scarica): 5 ore.
Fonte del caricabatteria:	Rete elettrica 100 – 220 V/50 – 60 Hz. Consumo (massimo): rete elettrica 1 A. Uscita: 16,8 VDC, 1 A. Usare solo fonte prodotta da Instramed.
Conservazione della batteria:	La conservazione della batteria per lunghi periodi a temperature superiori a 35°C ridurrà la capacità della batteria e ridurrà la durata della batteria.

Scale di defibrillazione preimpostate	Adulto (automatico): 1° scarica - 150 J; scariche seguenti - 200 J. Adulto (manuale): fino a 360 J. Per bambini: 50 J
Scale di defibrillazione regolabili dall'utente (tramite SoftDAE):	Adulto (batteria non ricaricabile 2800 mAh o ricaricabile): scale tra 120 J e 360 J.
Capacità della memoria interna:	100 eventi o 2 ore di registrazione dell'ECG.
Memorizzazione del suono ambientale:	Fino a 10 ore (opzionale).
Indice di protezione:	IP56.
Classificazione:	Classe II, apparecchiatura energizzata internamente.
Isolamento elettrico:	Tipo CF.
Modalità operativa:	Operazione continua.
Tempo massimo dall'inizio dell'operazione fino alla prontezza a scaricare l'energia massima:	25 secondi.
Mezzo di isolamento dalla rete elettrica (quando con batteria ricaricabile):	Cavo flessibile con prese di rete

Attrezzatura di uso non frequente: Soddisfa i requisiti per le Apparecchiature per uso non frequente come specificato nella norma EN 60601-2-4.

Durata dell'attrezzatura: 9 anni (batteria e piastre adesive escluse).

NOTA: ogni accessorio ha la propria durata, che non è necessariamente la stessa del dispositivo.

Specificazioni ambientali

Temperatura: Operativo: 0 a 50°C.
Conservazione: -25 a 70°C.

Umidità: Operativo: 10 a 95% RH, senza condensazione.
Conservazione: 10 a 95% RH, senza condensazione.

Altitudine: Consigliato per altitudini inferiori a 2000 metri.

Defibrillator

Forma d'onda: Esponenziale troncato bifasico. Parametri della forma d'onda regolati in funzione dell'impedenza del paziente.

Applicazione della scarica: Tramite piastre adesive multifunzionali. Comandi: Pulsante sul pannello frontale: accendere/spegnere.
Soltanto sull'I.on PRO
Touch screen: permette di selezionare la modalità manuale e impostare scale energetiche.

Scale per la defibrillazione: Adulto: 120 a 360 J.
Per bambini: 10, 20, 30, 40 o 50 J.

Selezione adulto/bambino: Automatico per il tipo di piastre.
Forzato dal pulsante di selezione del paziente (opzionale).

Comando di carica:	Automatico dopo aver identificato le aritmie defibrillabili
Comando di scarica:	Pulsante sul pannello frontale, quando lampeggiante.
Tempo massimo dall'inizio dell'analisi del ritmo fino alla disponibilità allo scarico:	Tempo massimo dall'inizio dell'analisi del ritmo fin alla disponibilità allo scarico (batteria ricaricabile e 200 J): 20 secondi. Tempo massimo dall'inizio dell'analisi del ritmo fino alla disponibilità allo scarico (batteria ricaricabile e 360 J): 25 secondi. Tempo massimo dall'inizio dell'analisi del ritmo fin alla disponibilità allo scarico (batteria non ricaricabile e 200 J): 30 secondi. Tempo massimo dall'inizio dell'analisi del ritmo fin alla disponibilità allo scarico (batteria non ricaricabile e 360 J): 35 secondi.
Tempo massimo di carica:	Batteria ricaricabile: 50 J: < 2 secondi. 150 J: < 3 secondi. 200 J: < 4 secondi. 270 J: < 5 secondi. 360 J: < 6 secondi.
Batteria non ricaricabile (2800 mAh): 50 J:	< 2 secondi. 150 J: < 5 secondi. 200 J: < 6 secondi. 270 J: < 8 secondi. 360 J: < 10 secondi.

NOTA: tempi di carica considerando il prodotto in condizioni di piena operatività e batteria a piena carica.

Il rilevatore e il riconoscimento dei ritmi non continuano ad analizzare l'ECG dopo aver rilevato un ritmo soggetto a defibrillazione

Dimensioni delle piastre:	Adulto = area: 82 cm ² . Per bambini = area: 30 cm ² .
Lunghezza del cavo delle piastre:	2 metri.
Tensione di uscita massima:	2000 V.
Corrente di uscita massima:	80 A (25 Ω).

RCP Maestro

Accuratezza:	Profondità = $\pm 98\%$. Frequenza = $\pm 95\%$.
Numero minimo di utilizzi:	100 utilizzi.

Precisione dell'energia applicata

Energia selezionata	Impedenza							Precisione
	25	50	75	100	125	150	175	
50	49,0	52,0	53,0	52,5	51,5	48,0	45,5	$\pm 15\%$
150	143,0	151,5	155,0	153,0	148,0	141,0	137,0	$\pm 15\%$
200	191,5	201,5	205,5	206,0	203,5	192,0	177,0	$\pm 15\%$
360	344,0	363,0	370,5	370,0	363,0	345,0	322,0	$\pm 15\%$

Tabella di risposta all'impedenza del paziente

Impedenza del paziente	Scarica
Corto circuito	Inibisce la scarica
< 25 Ohms	Inibisce la scarica
> 25 Ohms e < 300 Ohms	Scarica erogata con una forma d'onda adattata all'impedenza del paziente
> 300 Ohms	Inibisce la scarica
Circuito aperto	Inibisce la scarica

Tabella del rilevatore e riconoscimento dei ritmi di ECG

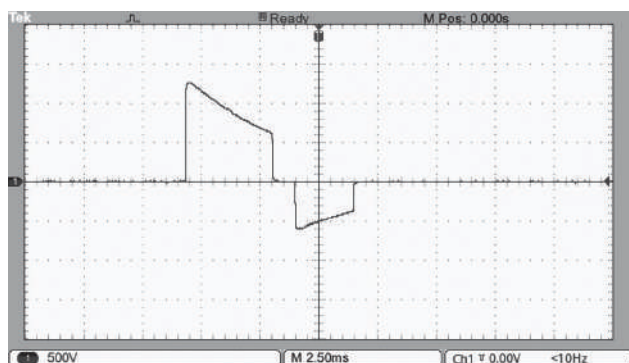
	FV e TV	Tutti gli altri ritmi ECG
Scarica RACCOMANDATA	329	23
Scarica NON RACCOMANDATA	10	454

Sensibilità: 97,05%.

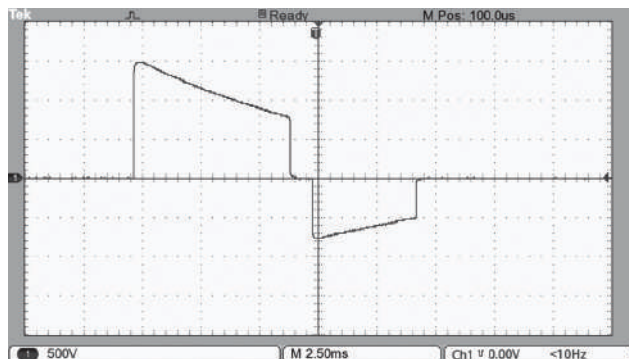
Specificità: 95,18%

Test eseguiti con il database MIT-BIH.

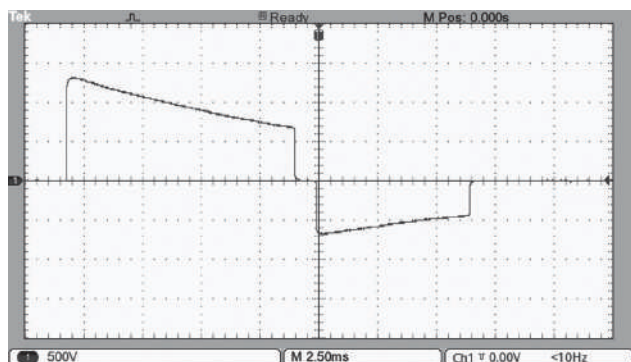
I valori dell'asse Y si riferiscono alla tensione (volt) e i valori dell'asse X si riferiscono al tempo (millisecondi).



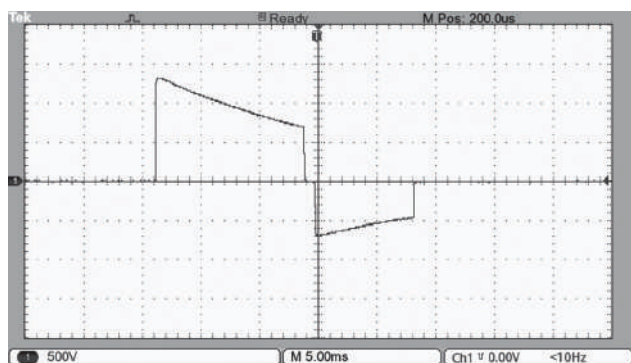
Energia di 200 J
sull'impedenza di 25 R.



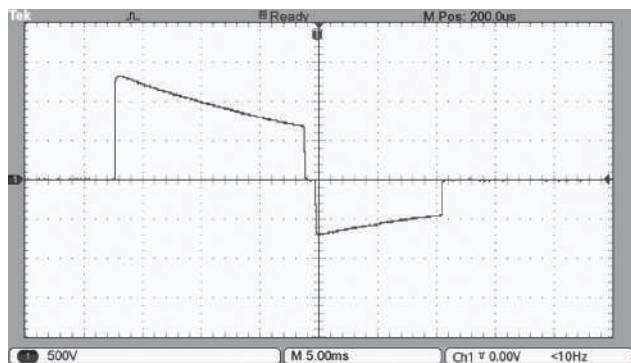
Energia di 200 J
sull'impedenza di 50 R.



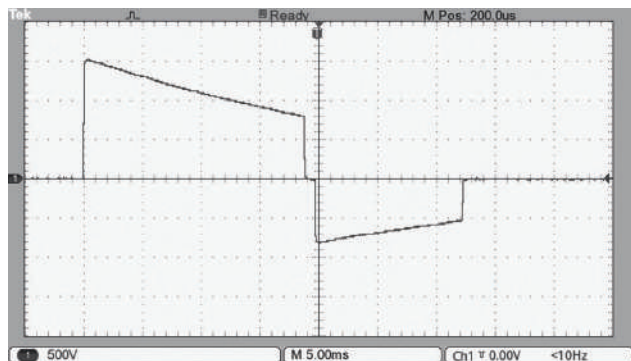
Energia di 200 J
sull'impedenza di 75 R.



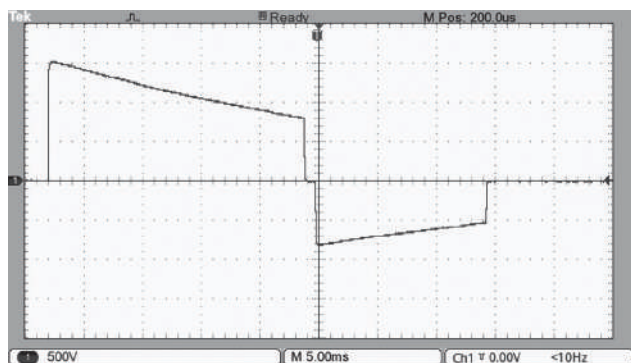
Energia di 200 J
sull'impedenza di 100 R.



Energia di 200 J
sull'impedenza di 125 R.



Energia di 200 J
sull'impedenza di 150 R.



Energia di 200 J
sull'impedenza di 175 R.

ECG - Solo sui modelli con schermo LCD

Rifiuto dello stimolo del pacemaker PACEMAKER artificiale	Gli stimoli del pacemaker artificiale con larghezze comprese tra 0,1 ms e 2 ms e ampiezze comprese tra ± 2 mV e ± 700 mV vengono respinti nel conteggio dei battiti cardiaci. Per quanto riguarda l'overshoot, è conforme al metodo A della norma AAMI EC13. Nell'intervallo da 15 BPM a 350 BPM, gli impulsi del pacemaker artificiale vengono respinti
Segnali diagnostici applicati alle connessioni del paziente:	Il segnale elettrico applicato al paziente per la diagnosi ha una tensione DC di 3,3 V, corrente < 10 μ A e impedenza > 360 KOhms. Il circuito di derivazioni spente / soppressione del rilevamento attivo dei rumori è $< 0,2$ μ A.
Ampiezza massima dell'onda T:	Soddisfa il valore minimo consigliato di rifiuto dell'ampiezza dell'onda T di 1,2 mV.
Ampiezza minima del segnale ECG:	L'ampiezza minima del segnale ECG del paziente è di 0,05 mV (50 μ V). L'operazione con segni di ECG al di sotto di questa ampiezza può generare risultati imprecisi.
Tempo di risposta del misuratore di frequenza cardiaca:	Risponde a un forte aumento di 40 BPM della frequenza cardiaca entro 4,5 secondi. Risponde a un forte calo di 40 BPM entro 4,0 secondi. Il tempo di risposta include un intervallo di aggiornamento dello schermo di 0,5 secondi.

Misuratore di frequenza cardiaca e la risposta della frequenza cardiaca al ritmo irregolare:	<p>Bigeminismo ventricolare: 80 BPM (previsto).</p> <p>Bigeminismo ventricolare alternato lento: 60 BPM (previsto).</p> <p>Bigeminismo ventricolare alternato rapido: 120 BPM (previsto).</p> <p>Sistole bidirezionale: 45 BPM (previsto).</p>
Frequenza cardiaca visualizzata:	Media degli ultimi 5 intervalli tra i battiti.
Tempo massimo di risposta alla tachicardia:	I.on/I.on PRO non ha allarmi o limiti di allarme per la tachicardia ventricolare.

Elettrodi per ECG (adulto o per bambini)

Composizione:	Conduttore adesivo con idrogel e sensore in argento (Ag/AgCl), privo di lattice, biocompatibile secondo lo standard ISO 10993-1.
Istruzioni d'uso:	<p>1) Radere i peli, pulire l'area e asciugare con una garza.</p> <p>2) Prima di rimuovere la pellicola protettiva, collegare il cavo ECG all'elettrodo.</p> <p>3) Rimuovere la pellicola dall'elettrodo e posizionarlo premendo con decisione.</p>
Precauzioni:	<p>Non aprire la confezione prima dell'uso.</p> <p>Non applicare gli elettrodi su capezzoli, protuberanze ossee, tagli, ferite, cicatrici, solo sulla pelle integra.</p> <p>Conservare a una temperatura compresa tra 15°C e 40°C. Prodotto monouso non sterile.</p> <p>Gettare dopo l'uso</p>

Sistema di allarme

Il sistema di allarmi di I.on/I.on PRO è costituito da un unico allarme, come mostrato nella tabella seguente:

CONDIZIONE DI ALLARME	Il dispositivo è pronto per erogare la scarica al paziente con l'energia precedentemente stabilita nell'algoritmo (modalità automatica) o con l'energia selezionata dall'operatore (modalità manuale di I.on PRO), aspettando solo che l'operatore prema il pulsante di scarica.
PRIORITÀ DELL'ALLARME	Alta.
SEGNALE VISIVO DI ALLARME	Il pulsante di erogazione della scarica lampeggia in rosso a una frequenza di 2 Hz con un ciclo attivo al 50%.
SEGNO VERBALE DI ALLARME	Indicazione vocale con il seguente testo: "premere il pulsante luminoso per la scarica al paziente".
POTENZA SONORA	Configurabile tra 55 e 80 dB, tramite l'applicazione sul PC: SoftDAE.
RITARDO NELLA GENERAZIONE DEL SEGNALE DI ALLARME	Meno di 5 secondi.
POSIZIONE DELL'OPERATORE	L'operatore deve trovarsi di fronte alla parte anteriore del dispositivo, ad una distanza massima di 50 cm.

Pausa o disattivazione dei segnali di allarme

Secondo la norma EN 60601-2-4, non è possibile per l'operatore mettere in pausa o disabilitare i segnali di allarme per la CONDIZIONE DI ALLARME del dispositivo.

Controllo del funzionamento dell'allarme

È possibile verificare il funzionamento dei segnali di allarme con l'ausilio di un dispositivo simulatore ECG, in grado di generare segnali di fibrillazione ventricolare. Si consiglia di far eseguire questo controllo da un tecnico qualificato durante la manutenzione preventiva (vedi capitolo - Cure e Manutenzione).

Segnali informativi

L.on/I.on PRO dispone di segnali informativi che possono essere visivi, acustici e verbali.

SEGNALE INFORMATIVO VISIVO	DESCRIZIONE
Indicatore dello stato operativo.	*
Indicatore della batteria in carica/carica completa.	*
BPM del paziente. Solo sui modelli con schermo LCD	Numero dei battiti cardiaci al minuto del paziente rilevati dall'apparecchiatura.**
Curva di ECG. Solo sui modelli con schermo LCD	Curva di ECG del paziente rilevata dall'apparecchiatura.
Contatore dell'intervallo RCP. Solo sui modelli con schermo LCD	Informa il tempo trascorso da quando è stata raccomandata la procedura RCP. In modalità manuale dell'I.on PRO, informa il tempo trascorso dall'ingresso in questa modalità.**
Immagine illustrativa della fase attuale della procedura automatica (solo modalità automatica).	Figura che illustra all'operatore quale fase della procedura automatica sta eseguendo attualmente l'apparecchiatura.***
Indicatore del livello della batteria. Solo sui modelli con schermo LCD	Indica visivamente il livello attuale della batteria dell'apparecchiatura.**
Carica selezionata (modalità manuale). Soltanto sull'I.on PRO	Indica visivamente la carica selezionata dall'operatore.**

* Vedi il capitolo “L'apparecchiatura”, voce “Indicatore dello stato di funzionamento”.

** Vedi il capitolo “L'equipaggiamento”, voce “Touch screen”.

*** Vedi il capitolo “Funzionamento in modalità DAE”.

SEGNALE INFORMATIVO ACUSTICO (BIP)	DESCRIZIONE
Metronomo per compressioni RCP.	Il dispositivo emette un segnale acustico a una frequenza di 100 segnali acustici al minuto, aiutando l'utente a eseguire le compressioni cardiache.
Indicatore di guasto.	In caso di guasto, il dispositivo emetterà un numero di beep a seconda del guasto.*
* Vedi il capitolo “L'apparecchiatura”, voce “Indicatore dello stato di funzionamento”.	

IMPORTANTE: tutti i segnali informativi acustici (BIPS) hanno una potenza sonora di 80 dB(A).

Il dispositivo dispone anche di segnali informativi verbali. La differenziazione dei segnali informativi verbali e del segnale di allarme verbale avviene in due modi:

Potenza sonora

I segnali di informazione verbali saranno sempre almeno 6 dB(A) al di sotto di quello configurato per il segnale di allarme

Contenuto del messaggio

- I segnali informativi verbali hanno i seguenti messaggi:
- • Analizzando la frequenza cardiaca.
- Premere il pulsante luminoso per fare la scarica al paziente adulto.
- Premere il pulsante luminoso per fare la scarica al paziente bambino.
- Carica completa.
- Scarica raccomandata - non toccare il paziente.
- Scarica non raccomandata.
- Collegare le piastre al torace del paziente.
- Confermi la selezione della modalità manuale? **Soltanto sull'I.on PRO**
- Scarica di energia interna.
- Autotest fallito.
- Limitato a 200 Joule.
- Modalità adulto.
- Modalità per bambini.
- Modalità manuale selezionata. **Soltanto sull'I.on PRO**
- Non toccare il paziente.
- Il dispositivo è in fase di spegnimento, premere il pulsante per riavviare l'operazione.
- Piastre per bambini.
- Eseguire la rianimazione cardiopolmonare per due minuti.
- Trattamento eseguito.
- USB connesso.
- Ventilare due volte.
- Controllare la respirazione o il polso del paziente. Se non presente, eseguire la rianimazione cardiopolmonare per due minuti.
- Controlla il polso

14. Cure e manutenzione

Manutenzione Preventiva

Instramed consiglia di far esaminare l'attrezzatura da un tecnico qualificato ogni 12 mesi. Si consiglia di contattare la fabbrica per ottenere informazioni su personale qualificato per eseguire la manutenzione preventiva

Si consiglia di effettuare ispezioni periodiche sul cavo di alimentazione elettrica del caricabatteria, sugli altri cavi e sui connettori, osservando eventuali rotture dell'isolante o dei conduttori interni.

Lo stato dell'indicatore di stato operativo deve essere verificato almeno ogni 30 giorni (vedi pagina 20 - Indicatore di stato operativo).

Manutenzione Correttiva

Le riparazioni all'apparecchiatura possono essere effettuate solo da Instramed o da un rappresentante autorizzato, pena la perdita della validità della garanzia.

All'interno non sono presenti parti riparabili dall'utente.

ATTENZIONE: è necessaria una manutenzione periodica indipendentemente dalla frequenza di utilizzo dell'apparecchiatura.

15. Accessori

Compresi

- **01 Caricabatterie per la ricarica della batteria (cod. 16689).**

Descrizione: dispositivo per la ricarica di batterie ricaricabili.

Questo caricabatterie accompagnerà il prodotto solo quando è dotato di una batteria ricaricabile.

- **01 Set di piastre adesive multifunzionali per adulti (cod. 79047)*.**

Descrizione: piastre adesive monouso da utilizzare sul torace del paziente adulto (pelle). Queste piastre possono monitorare e defibrillare il paziente

- **01 Kit di pronto soccorso (cod. 80023)*.**

Descrizione: kit di pronto soccorso, contenente 1 paio di guanti di gomma non riutilizzabili, 1 forbici e 1 maschera per RCP non riutilizzabile per uso dall'operatore.

- **01 Zaino da trasporto (cod. 17279/17280).**

Descrizione: valigetta per trasportare l'I.on/I.on PRO con tutti gli accessori.

- **01 Cavo USB A-B (cod. 10985)*.**

Descrizione: cavo USB, per collegare l'I.on/I.on PRO al computer PC, per accedere agli eventi di registrazione e alle forme d'onda di ECG.

- **01 CD con manuali e software Instramed (cod. 25277).**

Descrizione: CD contenente il Manuale dell'utente e il software necessario per accedere agli eventi di registrazione e alle forme d'onda di ECG.

- **01 Guida rapida (cod. 14002).**

Descrizione: copia cartacea della guida rapida con le principali funzioni dell'operatore.

- **01 delle seguenti batterie:**

- **Ricaricabile Li-Ion.**

- I. on (codice 16628).

- I.on PRO (codice 16629).

- **Non ricaricabile LiMnO₂ 2800 mAh.**

- I.on (codice 15131).

- I.on PRO (cod. 15132).

Opzionali

- **RCP Maestro (con display codice 18003; senza display codice 18004).**

Descrizione: dispositivo di monitoraggio della rianimazione cardiopolmonare (RCP) con informazioni visive sulla profondità e frequenza delle compressioni toraciche, con l'obiettivo di aumentare la qualità della RCP eseguita dall'operatore.

- **Piastre adesive multifunzionali per bambini (cod. 79048)*.**

Descrizione: piastre adesive monouso da utilizzare sul torace del paziente bambino (pelle). Queste piastre possono monitorare e defibrillare il paziente

- **Cavo ECG a 3 vie (cod. 26005)*.**

Descrizione: cavo ECG a 3 vie, soltanto con la forma d'onda della derivazione D2, a scopo di soltanto del monitor del paziente.

- **Caricabatterie per la ricarica della batteria interna (cod. 16889).** Descrizione: dispositivo per la ricarica di batterie ricaricabili. Questo caricabatterie accompagnerà il prodotto solo quando è dotato di una batteria ricaricabile.

- **Pulsante di selezione del paziente (consultare l'Instramed).**

Descrizione: consente di commutare la modalità di funzionamento dell'apparecchiatura su adulto o bambino.

- **Set di maniglie I.on/I.on PRO (consultare Instramed).**

* Accessorio con certificato separato

16. Garanzia

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. garantisce il funzionamento dell'apparecchiatura descritta nel presente certificato per un periodo di 8 anni, a decorrere dalla data di consegna, a fronte di difetti di materiale o di fabbricazione che ne impediscano il corretto funzionamento secondo le specificazioni annunciate in questo manuale, per quanto le condizioni definite in questo certificato siano rispettate

Durante il periodo di garanzia, Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., o il suo rappresentante, riparerà o, a sua discrezione, sostituirà le parti difettose senza alcun onere per il proprietario dell'apparecchiatura.

Questa garanzia perderà la sua validità se l'apparecchiatura subisce danni causati da incidente, agenti naturali, errato collegamento alla rete elettrica, utilizzo in disaccordo con il manuale d'uso o in condizioni anormali di funzionamento.

Il tentativo di violazione, regolazione o riparazione di questa apparecchiatura da parte di persone non accreditate da Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., comporterà la perdita totale della garanzia. Lo stesso accadrà in caso di cancellature o manomissioni al presente certificato di garanzia, alla fattura di acquisto o al numero di serie del dispositivo.

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. non è responsabile per l'uso inappropriato di questa apparecchiatura da parte di persone che non hanno familiarità con il suo funzionamento o con le tecniche consigliate in questo manuale.

ATTREZZATURA:

NUMERO DI SERIE:

ACQUISTATO IL:

NUMERO DELLA FATTURA:

NOTE _____

i.on
pro

DEFIBRILLATORE
AUTOMATICO ESTERNO
CON FUNZIONA
MANUALE

i.on DEFIBRILLATORE
AUTOMATICO
ESTERNO

NOTE _____

i.on
pro

DEFIBRILLATORE
AUTOMATICO ESTERNO
CON FUNZIONA
MANUALE

ion DEFIBRILLATORE
AUTOMATICO
ESTERNO



DEFIBRILLATORE
AUTOMATICO ESTERNO
CON FUNZIONE
MANUALE
PER OPERATORI SANITARI



DEFIBRILLATORE
AUTOMATICO
ESTERNO

I N S T R A  M E D

Distributore esclusivo per l'Italia:



MedicalFast | RESCUING
WITH
CARE

Medicalfast Srl

Sede legale:

Piazza Eleonora Duse, 2 - 20122 Milano (MI)

Sede operativa:

Strade Private dell'Industria, 11 - Lemignano - 43044 Collecchio (PR)

Tel. + 39 05211960804 - e-mail info@medicalfast.eu

www.medicalfast.eu