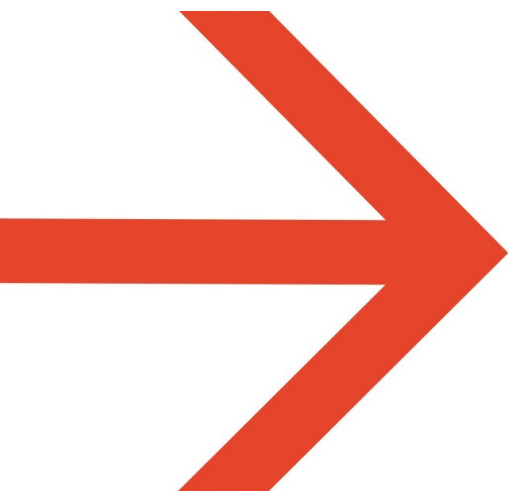




DefiMonitor XD

Instrucțiuni de utilizare Romanian



24201 | RO | E

09/2022

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

Casetă tehnică

Editor

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germania
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com
Revizie: E
Date emiterii: 09/2022

Mențiune de protecție

Compania Metrax GmbH își rezervă toate drepturile pentru prezentele instrucțiuni de utilizare. Instrucțiuni de utilizare nu pot fi multiplicare și nici puse la dispoziția terților fără acordul companiei Metrax GmbH. Același lucru este valabil și pentru fragmente sau extrase individuale din aceste instrucțiuni de utilizare.

Încălcarea acestor prevederi justifică dreptul la despăgubiri și poate avea consecințe de natură penală.

Sub rezerva efectuării unor modificări la aceste instrucțiuni de utilizare.



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil
Germany



Cuprins

Casetă tehnică		2
1	Glosar	7
2	Introducere	7
2.1	Cuvânt înainte	7
2.2	Valabilitate	8
2.3	Exonerarea de răspundere	8
2.4	Simbolurile folosite în aceste instrucțiuni de utilizare	8
2.5	Pictogramă	9
3	Utilizarea prevăzută	12
3.1	Funcționalitatea	12
3.2	Principiul de funcționare	12
3.3	Utilizarea prevăzută	14
3.3.1	Indicație medicală	14
3.3.2	Contraindicație medicală	15
3.3.3	Grupul de pacienți prevăzut	15
3.3.4	Partea prevăzută a corpului	16
3.3.5	Mediul de utilizare prevăzut	16
3.3.6	Profilul utilizatorului prevăzut	16
4	Indicații generale privind siguranța	16
5	Descrierea aparatului	17
5.1	Descriere generală	17
5.2	Conținutul pachetului	18
5.3	Descrierea în detaliu a aparatului	19
5.3.1	Elemente de operare	22
5.3.2	Afișaj monitor	23
5.3.3	Simboluri monitor	24
6	Măsurile pregătitoare înainte de (prima) punere(a) în funcțiune	25
6.1	Alimentarea electrică	26
6.1.1	Îndepărtarea modului de alimentare	27
6.1.2	Activarea AkuPak LITE XD	27
6.1.3	Introducerea modului de alimentare	28
6.1.4	Încărcarea AkuPak LITE XD	29
6.1.5	Afișajul capacității bateriei pe monitor	29
6.1.6	Racordarea la rețeaua de alimentare	30
6.1.7	Deconectarea de la rețeaua de alimentare	30
7	Utilizarea DefiMonitor XD	30
7.1	Pornire / Oprire	33
7.1.1	Pornire	33
7.1.2	Oprise	33
7.2	Autotestul aparatului	33
7.2.1	Autotest după pornire	33
7.2.2	Teste efectuate automat, periodic	34

7.2.3	Afișajul de stare al DefiMonitor XD	34
7.2.4	Eroare internă	35
7.3	Setări	36
7.3.1	Modificarea setărilor – de ex., ora	36
7.3.2	Setări de bază	36
7.4	Amplasarea electrozilor pe pacient	38
7.4.1	Dezbrăcarea pacientului	38
7.4.2	Îndepărtarea părului de pe piept	38
7.4.3	Uscarea pielii	38
7.4.4	SavePad-uri	38
7.4.5	Padele	39
7.4.6	Poziționarea SavePad-urilor și / sau padelelor la adulți	41
7.4.7	Poziționarea SavePad-urilor și / sau padelelor la copii	42
7.4.8	Deschiderea și amplasarea SavePad-urilor	43
7.4.9	Poziționarea electrozilor adezivi EKG	44
7.5	Îndepărtarea electrozilor de pe pacient	45
7.6	Așezarea senzorului SpO2	45
7.7	Îndepărtarea senzorului SpO2	45
7.8	Alarme și limite de alarmă	46
7.8.1	Alarme cu prioritate înaltă	46
7.8.2	Alarme cu prioritate medie	48
7.8.3	Alarme cu prioritate scăzută	48
7.8.4	Mesaje informative	48
7.8.5	Mesaje	54
7.8.6	Volumul alarmei	55
7.8.7	Limite de alarmă	55
7.8.8	Suprimarea alarmei	56
7.9	Monitorizarea EKG (ECG MON)	56
7.9.1	Conectarea electrozilor EKG	57
7.9.2	Comutarea sursei EKG	57
7.9.3	Schimbarea derivațiilor în monitor	58
7.10	Defibrilarea manuală asincronă / sincronă (MAN / SYNC)	58
7.10.1	Selectarea energiei	59
7.10.2	Încărcare de energie	59
7.10.3	Declanșarea defibrilării	60
7.11	Măsurarea SpO2	63
7.11.1	Indicații generale de siguranță SpO2	64
7.11.2	Afișare pe monitor	65
7.12	Pacer (PACE)	65
7.12.1	Setarea modurilor pacer	67
7.12.2	Setarea frecvențelor de stimulare	67
7.12.3	Setarea intensității stimulării	67
7.12.4	Pornirea și oprirea stimulării în modul pacer (PACE)	68
7.12.5	Defibrilarea în timpul utilizării pacer-ului/defibrilării prin electrozi multifuncționali	69
7.13	Modul AED (AED)	69
7.13.1	Mesaje acustice	70
7.13.2	Efectuarea analizei EKG în modul AED	71
7.13.3	Este necesară defibrilarea	71
7.13.4	Nu este necesară defibrilarea	72
7.14	Menținerea defibrilatorului gata de utilizare	72

7.14.1	Test MMI (interacțiune persoane-aparat)	73
7.15	Tastă de eveniment	73
7.16	Operarea imprimantei	74
7.16.1	Introducerea hârtiei în imprimantă	74
7.16.2	Imprimarea automată a autotestului	74
7.16.3	Jurnalul semnalului EKG	76
7.16.4	Imprimare automată după fiecare șoc	77
7.16.5	Imprimarea memoriei de evenimente	77
8	Gestionarea datelor pe SaveCard	77
8.1	Introducerea / schimbarea SaveCard-ului	78
8.1.1	Introducerea SaveCard-ului	78
8.1.2	Schimbarea SaveCard-ului	79
9	Curățarea, întreținerea și livrarea	79
9.1	Curățare și dezinfectare	79
9.2	Întreținerea	79
9.3	Expediere	80
10	Casarea	80
11	Date tehnice	80
11.1	Monitor	80
11.2	Alarmer	81
11.3	Proprietăți fizice	81
11.4	Imprimantă	81
11.5	Memorie date	81
11.6	Alimentarea electrică	81
11.7	Condiții ambientale	83
11.8	Definițiile sunetului	84
11.9	Monitorizare	84
11.9.1	EKG	84
11.9.2	SPO2	86
11.10	Parametri de terapie	87
11.10.1	Proprietățile curbei bifazice	88
11.10.2	Defibrilare manuală (asincronă/sincronă)	89
11.10.3	Pacer	89
11.10.4	Modul AED	90
11.11	Electrozi multifuncționali (SavePad-uri)	90
12	Anexă	92
12.1	Afișarea curbelor timp-curent	92
12.2	Informații generale privind utilizarea pulsioximetrelor	95
12.2.1	Perioada de actualizare a datelor, medierea datelor și procesarea semnalului	95
12.2.2	Saturația funcțională față de saturația fracțională	95
12.2.3	Luarea în considerare a performanței	96
12.2.4	Senzori Nellcor™	97
12.2.5	Tester de funcții și simulatoare de pacienți	99
12.3	Sistem de detectare a ritmului în modul AED	99
12.4	Compatibilitatea electromagnetică	101
12.5	Accesorii opționale	104

1 Glosar

Noțiune / prescurtare	Descriere
AED	defibrilator extern automat
AHA	American Heart Association
AkuPak LITE XD	modul de alimentare reîncărcabil
bpm	„beats per minute“, „bătăi pe minut“
EAR	registru al echipamentelor electrice vechi
EKG	electrocardiogramă
ElektroG	Legea echipamentelor electrice și electronice
ERC-Guidelines	Linii directoare ale Consiliului European de Resuscitare privind resuscitarea cardiopulmonară (RCP)
HF (RF)	radiofrecvență
HLW	resuscitare cardiopulmonară
Baterie internă de memorie	Baterie internă de memorie pentru funcționarea continuă a ceasului intern al DefiMonitor XD, fără modul de alimentare.
MDD	Directiva privind dispozitivele medicale (Medical Device Directive)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
ms	milisecunde
ÖRE	de drept public
Impedanță pacient	Rezistența pacientului între SavePad-uri
SaveCard	Card de memorie pentru transfer de date
s	secunde
SavePad-uri	electrozi multifuncționali autoadezivi pentru defibrilare, stimulare, monitorizare, cardioversie
WEEE	engl. Waste of Electrical and Electronical Equipment rum. Deșeuri de echipamente electrice și electronice

2 Introducere

2.1 Cuvânt înainte

Stimată utilizatoare, stimat utilizator!

Aveți sarcina să utilizați DefiMonitor XD pe o persoană în caz de urgență medicală!

Pentru a reacționa rapid și corect în această situație specială și pentru a utiliza în mod optim posibilitățile oferite de aparat, este necesar să citiți cu atenție în prealabil aceste instrucțiuni de utilizare și, astfel, să vă familiarizați cu aparatul, funcțiile și domeniile sale de utilizare.

Păstrați aceste instrucțiuni de utilizare la aparat pentru a le putea consulta ulterior.

Dacă aveți întrebări legate de punerea în funcțiune, utilizarea sau întreținerea aparatului DefiMonitor XD, vă stăm cu plăcere la dispoziție.

În caz de comportament sau evenimente neașteptate ale aparatului, vă rugăm să ne contactați.

Instruirea în utilizarea aparatului nu înlocuiesc citirea instrucțiunilor de utilizare.

Incidentele grave legate de defibrilator trebuie raportate. Dacă defibrilatorul nu a funcționat conform așteptărilor, contactați producătorul și autoritatea locală.

Un „incident grav” înseamnă un eveniment care, direct sau indirect, a avut, ar putea avea sau ar fi putut avea oricare dintre următoarele efecte:

- decesul pacientului, utilizatorului sau a unei alte persoane
- deteriorarea gravă temporară sau permanentă a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau altei persoane
- un pericol grav pentru sănătatea publică.

Adresa noastră de contact o găsiți în caseta lucrării la începutul acestor instrucțiuni de utilizare.

2.2 Valabilitate

Descrierile din aceste instrucțiuni de utilizare se referă la toate variantele din familia de defibrilatoare DefiMonitor XD a firmei Metrax GmbH.

Aceste instrucțiuni de utilizare descriu versiunea de software ARM 1.XX, DSP 4.XX.

Aveți în vedere că DefiMonitor XD, în funcție de variantă, nu deține toate proprietățile descrise în instrucțiunile de utilizare. În dialogul de pornire al DefiMonitor XD apare varianta aparatului.

DefiMonitor XD este alimentat de la un AkuPak LITE XD. În aceste instrucțiuni de utilizare acesta este denumit și modul de alimentare.

SavePad-urile sunt electrozi multifuncționali autoadezivi care pot fi utilizați pentru defibrilare, stimulare, monitorizare și cardioversie. În declarațiile referitoare la toate variantele de SavePad, în instrucțiunile de utilizare, acestea sunt denumite numai SavePad-uri. Dacă există caracteristici speciale atunci când se utilizează variante individuale, numele articolelor apar integral (de ex., SavePad-uri Connect).

Conținutul acestui document poate fi modificat fără o notificare prealabilă.

2.3 Exonerarea de răspundere

Sunt excluse pretențiile de garanție în cazul vătămarilor corporale și daunelor materiale survenite din una sau mai multe dintre următoarele cauze:

- Utilizarea aparatului contrar destinației.
- Utilizarea și întreținerea necorespunzătoare a aparatului.
- Utilizarea aparatului cu capacele de protecție îndepărtate sau dacă electrozii și / sau cablurile sunt evident deteriorate.
- Nerespectarea indicațiilor din aceste instrucțiuni de utilizare cu privire la operarea, întreținerea și repararea aparatului.
- Intervenții, reparații sau modificări constructive din proprie inițiativă la nivelul aparatului.
- Depășirea neautorizată a limitelor de performanță.
- Supravegherea necorespunzătoare a componentelor aparatului supuse uzurii.
- Tratatamentul pacienților fără indicație prealabilă.

2.4 Simbolurile folosite în aceste instrucțiuni de utilizare



Notă

Acest simbol indică texte care conțin indicații importante.

Urmați instrucțiunile în ordinea în care sunt descrise în instrucțiunile de utilizare. Instrucțiunile sunt prezentate după cum urmează:

Procedură:

- Prima instrucțiune
- A doua instrucțiune

- eventualul rezultat intermediar
- etc.
 - ✓ eventualul rezultat final
- Acest simbol indică o listă.

Numerele din paranteză, de ex. (3), se referă la poziții din ilustrații.

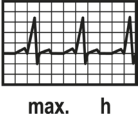
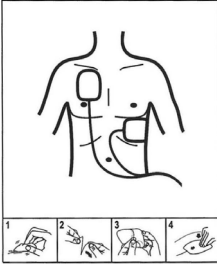
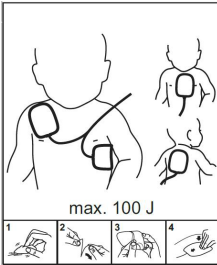
Mesajele acustice și instrucțiunile acustice sunt afișate cu caractere **aldine** în aceste instrucțiuni de utilizare. Unele dintre ele sunt afișate simultan ca text pe monitor.

Opțiunile pentru setări apar între ghilimele.

2.5 Pictogramă

Simbol	Semnificație
	Numărul de serie
	Marcajul CE al organismului notificat
	Marcaj CE
	Cod HIBC / UDI (exemplu)
	Marcaj GOST R
	Marcaj EAC
	Dispozitiv medical
	Componentă aplicată, protejată împotriva defibrilării, tip CF
	Clasa de protecție II
	Nu eliminați aparatul împreună cu gunoiul menajer.
IP33	Protecție particulelor solide mai mari de 2,5 mm și împotriva apei pulverizate.
	Fabricant și, dacă este cazul, data de fabricație AAAA-LL-ZZ
	A se respecta instrucțiunile de utilizare
	Semn de siguranță „Semn de avertizare general” Semnificațiile individuale sunt explicate în instrucțiunile de utilizare
	Tensiunea electrică periculoasă (tensiune înaltă)

Simbol	Semnificație
	Atenție
	Durata de viață a bateriei interne AAAA-LL-ZZ
	Nu scurtcircuitați modulul de alimentare
	Nu deschideți sau desfaceți modulul de alimentare
	Feriți modulul de alimentare de foc
	Pentru adulți și copii peste 8 ani și o greutate corporală de peste 25 kg
	Pentru copii între 1 - 8 ani și o greutate corporală de max. 25 kg
	Sugari cu vârsta de până la 1 an
	SavePad-urile Connect pot fi utilizați doar împreună cu cabluri codificate pentru SavePad-uri Connect.
	Nu conține materiale periculoase și poate fi reciclat
	Deschideți ambalajul aici
	Utilizați numai dacă aparatul sau accesoriile nu sunt deteriorate și/sau dacă ambalajul nu a fost deschis.
	Nu îndoiți, pliați sau depozitați electrozii sub obiecte grele
	Cod de reprocesare pentru polietilenă de densitate mică
	A nu se reutiliza.
	Nesteril
	După deschidere poate fi utilizat max. 24 de ore
	A se respecta instrucțiunile de utilizare
	Nu conține latex natural

Simbol	Semnificație
	Cod lot
	Număr articol
	Număr articol global (engl.: Global Trade Item Number)
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ
	Frecvența maximă de utilizare 1 pereche de electrozi multifuncționali (SavePad-uri) pentru defibrilare
	Timpul maxim de utilizare 1 pereche de electrozi multifuncționali (SavePad-uri) pentru monitorizare Timp maxim de utilizare electrozi EKG
	Timp maxim de utilizare 1 pereche de electrozi multifuncționali (SavePad-uri) pentru utilizarea pacer-ului
	Poziționarea și aplicarea SavePad-urilor 1. Uscați pielea 2. Deschideți ambalajul electrozilor 3. Scoateți folia de protecție 4. Aplicați SavePad-urile și neteziți-le
	Poziționarea și aplicarea SavePad-urilor Mini 1. Uscați pielea 2. Deschideți ambalajul electrozilor 3. Scoateți folia de protecție 4. Aplicați SavePad-urile și neteziți-le
	Numai cu prescripție
	Argint / clorură de argint
	Radeți părul de pe piept
	Uscați pielea
	Conectați cablul EKG și electrozii EKG

Simbol	Semnificație
	Scoateți folia de protecție
	Aplicați electrodul EKG pe piele și fixați-l printr-o mișcare rotativă
	Păstrați ceilalți electrozi în ambalajul original. Închideți ambalajul pliindu-l de două ori.
	Această parte în sus
	Produs fragil
	A se ține la distanță de lumina solară.
	A se păstra la loc uscat.
	Presiunea aerului în hPa
	Umiditatea aerului în %
	Domeniul de temperatură permis în Celsius sau Fahrenheit

3 Utilizarea prevăzută

3.1 Funcționalitatea

DefiMonitor XD este un defibrilator/monitor portabil destinat utilizării de către personalul medical instruit pentru îngrijiri de urgență în interior și exterior, pe baza datelor tehnice pentru condițiile de mediu. DefiMonitor XD este destinat utilizării în timpul transportului terestru. DefiMonitor XD funcționează pe baterie, dar poate fi alimentat și de la rețea. Pentru utilizare, bateria trebuie să fie introdusă. DefiMonitor XD poate fi utilizat numai la câte un singur pacient.

Vă rugăm să consultați tabelul pentru mai multe informații.

Funcțiune	Disponibilitate
Monitorizare EKG	Standard
Defibrilare manuală asincronă	Standard
Defibrilare manuală sincronă	Standard
Modul AED	Opțiune
Pacer	Opțiune
Pulsoximetrie (SpO2)	Opțiune

3.2 Principiul de funcționare

EKG

Electrocardiograma (EKG) înregistrează activitatea electrică a inimii. EKG permite interpretarea și identificarea ritmului cardiac și a aritmiilor, precum și frecvența cardiacă. EKG este înregistrat de

electrozi multifuncționali sau electrozi EKG aplicați pe pielea pacientului, ceea ce permite monitorizarea și înregistrarea activității electrice. Monitorizarea EKG este, de asemenea, utilă pentru a evalua starea pacientului. Nu vă bazați exclusiv pe monitorul EKG, în timpul utilizării, pacientul trebuie permanent îngrijit.

Defibrilare asincronă

DefiMonitor XD aplică un impuls electric de intensitate mare la pacient pentru a trata aritmiile cardiace care pun viața în pericol.

Impulsul electric de intensitate mare se numește defibrilare. DefiMonitor XD generează un impuls electric de intensitate mare cu o curbă bifazică. În mod adult DefiMonitor XD poate fi utilizat până la 360J în modul pediatric până la 100J.

DefiMonitor XD permite defibrilare manuală asincronă cu electrozi multifuncționali sau padele.

Defibrilare sincronă (cardioversie)

DefiMonitor XD aplică pacientului un impuls electric de intensitate mare, care este sincronizat cu unda R a EKG, pentru a trata aritmiile cardiace.

Impulsul electric de intensitate mare se numește defibrilare. DefiMonitor XD generează un impuls electric de intensitate mare cu o curbă bifazică. În mod adult DefiMonitor XD poate fi utilizat până la 360J în modul pediatric până la 100J.

DefiMonitor XD permite defibrilare manuală sincronă cu electrozi multifuncționali sau padele.

Modul pacer

Modul pacer generează impulsuri electrice care sunt livrate pe pieptul pacientului prin electrozi multifuncționali pentru a stimula mușchiul inimii și a regla sistemul de conducere a stimulului electric a inimii. Acest lucru permite controlul frecvenței cardiace a pacientului prin terapia cu stimulator cardiac. Impulsul electric este livrat de la un electrod la celălalt electrod.

Modul AED

Modul DEA este utilizat pentru tratarea pacienților cu simptome de stop cardiac brusc. DefiMonitor XD oferă un protocol de tratament cu instrucțiuni acustice și vizuale pentru utilizator. După ce electrozii multifuncționali sunt așezați pe pieptul sau partea superioară a spatelui pacientului, DefiMonitor XD analizează bătăile inimii pacientului. DefiMonitor XD livrează pacientului un impuls electric de intensitate mare. Impulsul electric de intensitate mare se aplică prin electrozii multifuncționali. DefiMonitor XD declanșează impulsul de curent de intensitate mare atunci când utilizatorul apasă butonul șoc.

Impulsul electric de intensitate mare se numește defibrilare. DefiMonitor XD un impuls electric de intensitate mare sub formă de curbă bifazică. În mod adult DefiMonitor XD emite până la 360J, în modul pediatric până la 100J.

SpO2

Monitorizarea SpO2 utilizează oximetria pulsului pentru a măsura saturația funcțională a oxigenului din sânge. Pulsoximetria funcționează prin aplicarea unui senzor Nellcor™ pe zonele de țesut cu niveluri ridicate de capilare și arteriole, cum ar fi degetele sau degetele de la picioare. Senzorul conține o sursă dublă de lumină și un fotodetector.

Oasele, țesutul, pigmentarea și vasele venoase absorb de obicei o cantitate constantă de lumină într-o anumită perioadă de timp. În mod normal, patul vascular pulsează și absoarbe cantități diferite de lumină în timpul pulsației. Raportul luminii absorbite este transformat într-o valoare măsurată pentru saturația funcțională a oxigenului (SpO2).

Condițiile ambientale, aplicarea senzorilor și condițiile pacientului pot afecta capacitatea sistemului de monitorizare pentru măsurarea exactă a SpO2.

Pulsoximetria se bazează pe două principii fizice: Pe de o parte, diferă

oxigenoglobina și deoxihemoglobina în ceea ce privește capacitatea lor de a absorbi lumina roșie și infraroșie (măsurarea prin spectrofotometrie) și, pe de altă parte, cantitatea de sânge arterial din țesut (și, de asemenea, absorbția luminii de către acest sânge) fluctuează cu pulsul (determinat prin intermediul pletismografiei). Sistemul de monitorizare determină SpO2 prin direcționarea luminii roșii și infraroșii într-un pat vascular și măsurarea modificărilor absorbției luminii în timpul ciclului de puls. Ca

surse de lumină servesc diodele emițătoare de lumină (LED-uri) de joasă tensiune roșie și infraroșie din senzor, iar o fotodiodă este utilizată ca fotodetector.

Deoarece oxihemoglobina și deoxihemoglobina diferă prin absorbția de lumină, cantitatea de lumină roșie și infraroșie absorbită de sânge este legată de saturația de oxigen a hemoglobinei.

Sistemul de monitorizare folosește pulsația fluxului sanguin arterial pentru a determina saturația de oxigen a hemoglobinei arteriale. În timpul sistolei, în patul vascular curge sânge arterial proaspăt, iar volumul de sânge și absorbția luminii cresc. În timpul diastolei, volumul sângelui și absorbția luminii ating punctul cel mai scăzut. Sistemul de monitorizare își bazează măsurătorile SpO2 pe diferența dintre absorbția maximă și minimă (măsurători în timpul sistolei și diastolei). Astfel, se concentrează pe absorbția luminii prin pulsarea sângelui arterial și eliminarea efectelor absorbantelor fără pulsare, cum ar fi țesutul, oasele și sângele venos.

3.3 Utilizarea prevăzută

EKG

Monitorizarea activității electrice a inimii.

Defibrilare asincronă

Tratamentul aritmiilor cardiace care pun viața pacientului în pericol cu impulsuri electrice de mare intensitate pe pieptul sau partea superioară a spatelui pacientului.

Defibrilare sincronă (cardioversie)

Tratamentul aritmiilor cardiace prin aplicarea unui impuls electric de mare intensitate pe pieptul pacientului sau partea superioară a spatelui pacientului.

Pacer

Tratamentul aritmiilor cardiace cu stimuli electrici pe pieptul pacientului sau partea superioară a spatelui pacientului.

Modul AED

Tratamentul aritmiilor cardiace care pun viața pacientului în pericol prin aplicarea unui impuls electric de mare intensitate pe pieptul sau partea superioară a spatelui pacientului.

SpO2

Monitorizarea SpO2 din DefiMonitor XD permite oximetria pulsului. Acest lucru este potrivit pentru monitorizarea continuă non-invazivă a saturației oxigenului funcțional (SpO2) și a pulsului adulților, copiilor și nou-născuților. Monitorizarea poate fi efectuată cu sau fără mișcare, cu o perfuzie bună sau slabă a pacientului. Sistemul de monitorizare poate fi utilizat în spitale și facilități de tip spitalicesc și în timpul transportului.

3.3.1 Indicație medicală

EKG

Monitorizarea EKG este indicată pentru detectarea ritmului cardiac și pentru monitorizarea frecvența cardiacă a pacientului.

Defibrilare asincronă

Defibrilarea manuală asincronă este indicată pentru încetarea anumitor aritmii potențial fatale, cum ar fi fibrilația ventriculară și tahicardia ventriculară.

Defibrilare sincronă (cardioversie)

Defibrilarea sincronă manuală (cardioversia) este indicată pentru tratamentul fibrilației atriale, a flutterului atrial, a tahicardiei supraventriculare paroxistice și a fibrilației ventriculare relativ stabile.

Pacer

FIX / DEMAND: Terapia cu stimulator cardiac în modul DEMAND sau FIX este destinată tratamentului bradicardiei simptomatice cu puls.

OVERDRIVE: Terapia cu stimulator cardiac în modul OVERDRIVE este destinată tratamentului tahicardiei.

Modul AED

Modul AED trebuie utilizată dacă pacientul prezintă toate simptomele de mai jos:

- inconștientă
- nu respiră normal
- nu există semne de circulație vasculară

SpO2

Tehnologia Nellcor OxiMax™ permite utilizarea diferitelor tipuri de senzori SpO2. Indicațiile le găsiți în instrucțiunile de utilizare ale senzorilor.

3.3.2 Contraindicație medicală

EKG

Nu se cunosc contraindicații.

Defibrilare asincronă

Defibrilarea manuală asincronă este contraindicată în tratamentul activității electrice fără puls (AEP) și în tratamentul asistolei. Defibrilarea este neintenționată pentru pacienții care prezintă semne de circulație a sângelui.

Defibrilare sincronă (cardioversie)

Defibrilarea sincronă (cardioversia) este contraindicată în tratamentul activității electrice fără puls (AEP), cum ar fi ritmurile de evacuare idioventriculare sau ventriculare și în tratamentul asistolei.

Modul AED

Modul AED nu trebuie utilizată dacă pacientul prezintă oricare dintre următoarele simptome:

- conștientă
- respirație
- există semne de circulație vasculară

Pacer

FIX / DEMAND: Terapia cu stimulator cardiac în modul DEMAND sau FIX nu este destinată tratamentului fibrilației ventriculare și asistolei.

OVERDRIVE: Terapia cu stimulator cardiac în modul OVERDRIVE nu este destinată tratamentului fibrilației ventriculare și asistolei.

SpO2

Tehnologia Nellcor OxiMax™ permite utilizarea diferitelor tipuri de senzori SpO2. Contraindicațiile le găsiți în instrucțiunile de utilizare ale senzorilor.

3.3.3 Grupul de pacienți prevăzut

EKG

Pacienții cu vârsta de peste un an la care este indicată detectarea frecvenței cardiace și ritmului cardiac.

Defibrilare asincronă / defibrilare sincronă (cardioversie)

Pacienți pentru care este indicată defibrilarea asincronă sau sincronă.

Pacienții cu vârsta de peste un an, dar cu o greutate corporală mai mică de 25 kg, sunt tratați cu SavePad-uri Mini în modul pediatric sau cu padele pentru copii și cu o energie maximă de 100 J.

Terapie pacer

Pacienți cu vârsta de peste un an pentru care este indicată terapia cu stimulator cardiac.

SpO2

Tehnologia Nellcor OxiMax™ permite utilizarea diferitelor tipuri de senzori SpO2. Grupul de pacienți prevăzut este specificat în instrucțiunile de utilizare ale senzorului SpO2.

Modul AED

Pacienți cu vârsta de peste un an care prezintă simptomele unui stop cardiac imediat.

Pacienții cu vârsta de peste un an, dar cu o greutate corporală mai mică de 25 kg, sunt tratați cu SavePad-uri Mini în modul pediatric.

3.3.4 Partea prevăzută a corpului

Electrozi EKG

Electrozii EKG sunt așezați pe pieptul pacientului.

Electrozi multifuncționali

Electrozii multifuncționali (SavePad-urile PreConnect, SavePad-urile Mini, SavePad-urile Connect, SavePad-urile Mini Connect) sunt fixați pe pieptul sau partea superioară a spatelui pacientului.

Padele

Padelele pentru adulți / copii sunt așezați pe pieptul pacientului.

SpO2

Tehnologia Nellcor OxiMax™ permite utilizarea diferitelor tipuri de senzori SpO2. Piesa utilizată depinde de senzorul utilizat. Piesa utilizată este definită în instrucțiunile de utilizare ale senzorului.

3.3.5 Mediul de utilizare prevăzut

DefiMonitor XD este prevăzut pentru cazuri de urgență. DefiMonitor XD poate fi utilizat și în vehicule rutiere. Limitele pentru temperatură, umiditate și presiunea aerului sunt stabilite în capitolul 11.7

3.3.6 Profilul utilizatorului prevăzut

DefiMonitor XD este destinat personalului medical instruit, familiarizat cu monitorizarea de bază, evaluarea parametrilor vitali, situațiile de resuscitare și utilizarea DefiMonitor XD. În timpul utilizării pacientul trebuie permanent supravegheat de către personalul medical instruit.

4 Indicații generale privind siguranța

Înainte de prima utilizare a DefiMonitor XD citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare. Utilizați DefiMonitor XD numai conform instrucțiunilor de utilizare.

În timpul depozitării și funcționării respectați condițiile de mediu specificate în datele tehnice. În caz contrar, aparatul și accesoriile ar putea să nu funcționeze conform destinației.

Așezați DefiMonitor XD astfel încât să puteți decupla aparatul oricând de la rețeaua electrică.

Urmați instrucțiunile de utilizare ale DefiMonitor XD.

Utilizați DefiMonitor XD numai pe suprafețe neconductoare. **Nu** utilizați DefiMonitor XD în ape stătătoare sau în ploaie.

Nu utilizați DefiMonitor XD în prezența materialelor inflamabile.

DefiMonitor XD și accesoriile sale sunt sigure atunci când sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu descrierile și indicațiile din aceste instrucțiuni de utilizare. Cu toate acestea, există un pericol pentru utilizator, pacient sau terții, dacă DefiMonitor XD și accesoriile sale nu sunt utilizate corect!

Nu atingeți contactele de pe DefiMonitor XD sau de pe modulul de alimentare.

Utilizarea simultană a mai multor dispozitive medicale poate pune în pericol pacientul datorită acumulării curenților pacientului.

Nu lăsați aparatul la îndemâna copiilor!

Doar utilizarea accesoriilor originale care sunt specificate în aceste instrucțiuni de utilizare oferă protecție la defibrilare.

Observațiile de avertizare din capitolele următoare indică pericole și trebuie respectate pentru a evita aceste pericole. Acestea sunt clasificate în diferite niveluri de pericole, vezi următoarele observații de avertizare.

⚠ PERICOL
Textele marcate cu PERICOL avertizează în legătură cu un pericol extrem de mare, actual, care, în cazul în care nu se iau măsuri de precauție, va produce cu certitudine vătămări corporale sau chiar decesul! Respectați aceste texte obligatoriu!
⚠ AVERTIZARE
Textele marcate cu AVERTIZARE avertizează în legătură cu un eventual pericol extrem de mare, care, în cazul în care nu se iau măsuri de precauție, ar putea provoca vătămări corporale sau chiar decesul! Respectați aceste texte obligatoriu!
⚠ ATENȚIE
Textele marcate cu ATENȚIE avertizează asupra unei situații potențial periculoase care ar putea provoca răni ușoare! Respectați aceste texte obligatoriu!

5 Descrierea aparatului

5.1 Descriere generală

DefiMonitor XD este un defibrilator extern cu EKG integrat cu 6 canale. EKG-ul poate fi înregistrat fie prin intermediul SavePad-urilor, prin padelele de defibrilare, fie prin cablul pacientului cu patru fire cu electrozi adezivi EKG. DefiMonitor XD este disponibil în diferite variante. La pornirea defibrilatorului, modelul respectiv este afișat pe monitor.

DefiMonitor XD este disponibil în următoarelor variante:

Varianta	Denumirile anterioare ale produsului	Aparatul de bază	AED Opțiune	PACER Opțiune	SPO2 Opțiune
DefiMonitor XD	DefiMonitor XD1 / DefiMonitor XD1xe	X			
DefiMonitor XD SPO2	DefiMonitor XD3 / DefiMonitor XD3xe	X			X
DefiMonitor XD PACER	DefiMonitor XD10 / DefiMonitor XD10xe	X		X	
DefiMonitor XD PACER, SPO2	DefiMonitor XD30 / DefiMonitor XD30xe	X		X	X
DefiMonitor XD AED	DefiMonitor XD100 / DefiMonitor XD100xe	X	X		
DefiMonitor XD AED, PACER	DefiMonitor XD110 / DefiMonitor XD110xe	X	X	X	
DefiMonitor XD AED, SPO2	DefiMonitor XD300 / DefiMonitor XD300xe	X	X		X
DefiMonitor XD AED, PACER, SPO2	DefiMonitor XD330 / DefiMonitor XD330xe	X	X	X	X

Alimentarea electrică este asigurată la toate variantele prin AkuPak LITE XD sau de la rețeaua electrică. Mai multe informații în legătură cu AkuPak LITE XD găsiți în instrucțiunile de utilizare separate.

Este disponibilă o gamă largă de accesorii. Utilizarea accesoriilor este descrisă parțial în instrucțiuni de utilizare separate.

Durata de viață a DefiMonitor XD este de 10 ani.

5.2 Conținutul pachetului

După livrare, verificați mai întâi ambalajul și aparatul să nu prezinte deteriorări în urma transportului. În cazul în care aparatul este deteriorat, contactați imediat firma de transport distribuitorul sau serviciul tehnic Metrax GmbH, precizând numărul aparatului și descrieți felul în care aparatul este deteriorat. Utilizați foaia de livrare pentru a verifica dacă livrarea este completă (accesorii standard).

Articol	Nr. articol	Informații suplimentare
DefiMonitor XD	în funcție de variantă în funcție de limbă	
AkuPak LITE XD	97311	
Cablu IEC M290 SK II EU SW 2,5 m sau	23955	
Cablu IEC M290 SK II USA SW 2,5 m	24026	numai pentru America Latină
Cablu codificat pentru SavePad-uri Connect	97384	Lungimea cablului 3,6 m
SavePad-uri Connect (1 pereche)	96516	
Set padele XD	96591	
Cablu pacient EKG cu 4 fire codificat IEC	97386	Lungimea cablului 3,6 m
Electrozi EKG, 1 pachet = 30 buc.	-	
Hârtie imprimantă, 1 rolă	-	
Gel de contact, 1 tub	-	
SaveCard	20770	
Instrucțiuni de utilizare DefiMonitor XD	în funcție de limbă	
Instrucțiuni de utilizare AkuPak LITE XD	în funcție de limbă	
numai pentru aparate cu opțiune SPO2:		
Nellcor™ senzor de deget SpO2 FLEXMAX	97802	reutilizabil, greutate corporală pacient >20 kg
Nellcor™ cablu interfață SPO2 DOC10	97221	Lungimea cablului 3 m

Dreptul la modificări rezervat.

5.3 Descrierea în detaliu a aparatului



Fig. 1 DefiMonitor XD – Vedere din față

- 1 Mâner
- 2 Padele
- 3 Cablu padele, conectabil
- 4 Tastatură cu membrană (în funcție de opțiune, aici: DefiMonitor XD AED, PACER, SPO2)
- 5 Monitor
- 6 Afișaj de stare



Fig. 2 DefiMonitor XD – Vedere din spate (similar cu ilustrația)

- 1 Orificiu de prindere pentru cârlige pentru deblocarea cu o singură mână
- 2 Plăcuță de identificare
- 3 Sigiliu de calitate

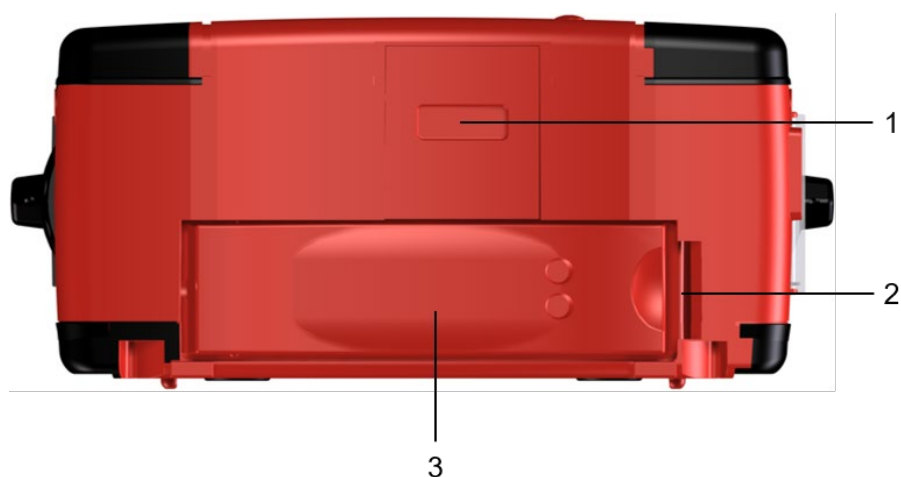


Fig. 3 DefiMonitor XD – Vedere de jos

- 1 Capac SaveCard
- 2 Buton de deblocare (pentru scoaterea modului de alimentare)
- 3 Modul de alimentare AkuPak LITE XD



Fig. 4 DefiMonitor XD – Vedere laterală, stânga

- 1 Cavitare pentru padele
- 2 Difuzor
- 3 Priză pentru fișa electrodului
- 4 Priză pentru fișa padelelor
- 5 Priză pentru senzorul SpO2 (opțional)
- 6 Suport de fixare pentru geantă



Fig. 5 DefiMonitor XD – Vedere laterală, dreapta

- 1 Cavități pentru padele
- 2 Manetă pentru deblocarea capacului imprimantei
- 3 Capac imprimantă
- 4 Priză de conexiune la rețea
- 5 Suport de fixare pentru geantă



Fig. 6 Set padele

- 1 Tastă padele STERNUM
- 2 Tastă padele APEX
- 3 Fișă padele

5.3.1 Elemente de operare

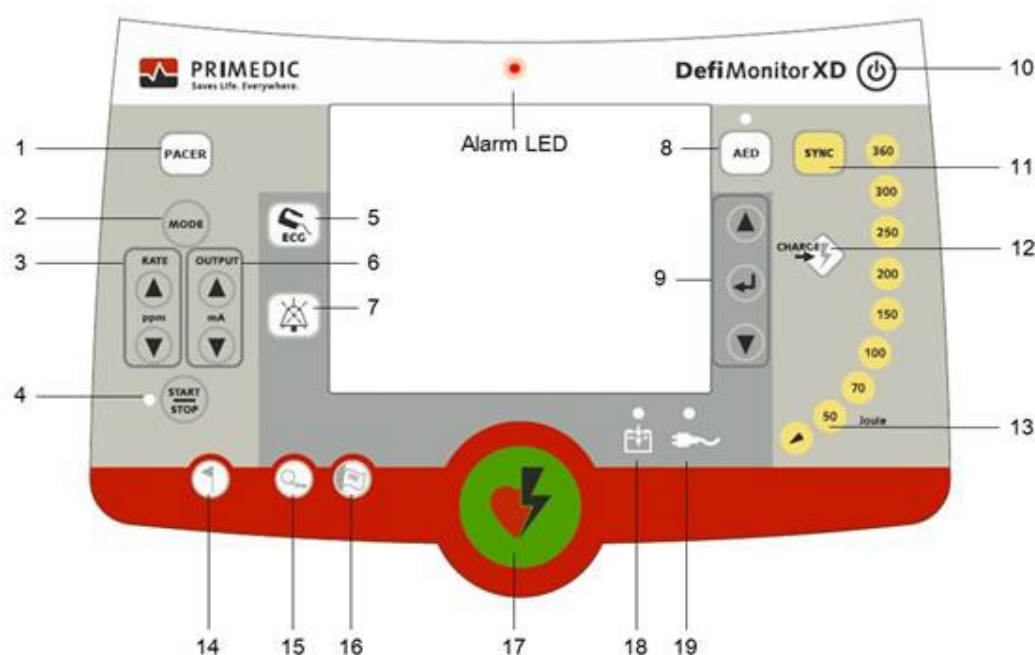


Fig. 7 Elemente de operare DefiMonitor XD

- 1 Pacer Pornit/Oprit (numai la opțiunea: PACER)
- 2 Modul pacer DEMAND / FIX / OVERDRIVE (numai la opțiunea: PACER)
- 3 Frecvență de stimulare +/- (numai la opțiunea: PACER)
- 4 Pacer Start/Stop cu LED (numai la opțiunea: PACER)
- 5 Sursă EKG
- 6 Intensitate de stimulare +/- (numai la opțiunea: PACER)
- 7 Tastă de confirmare alarmă
- 8 Tastă AED cu LED (numai la opțiunea: AED)
- 9 Taste de setare
 - ▲ Tastă pentru a derula în sus în setări, pentru a mări parametrii sau pentru a selecta derivarea curbei EKG superioare
 - ◀ Tastă de introducere pentru selectare sau confirmare
 - ▼ Tasta pentru a derula în jos în setări, pentru a reduce parametrii sau pentru a selecta derivarea curbei EKG inferioare
- 10 Tasta de Pornit/Oprit
- 11 Tasta SYNC
- 12 Tastă de încărcare pentru utilizare cu electrozi multifuncționali (SavePad-uri)
- 13 Niveluri de energie în jouli
- 14 Tastă de eveniment
- 15 Avans hârtie
- 16 Tastă imprimantă
- 17 Buton șoc pentru utilizare cu electrozi multifuncționali (SavePad-uri)
- 18 Afișaj LED încărcare baterie
- 19 Afișaj LED conexie la rețea

5.3.2 Afișaj monitor

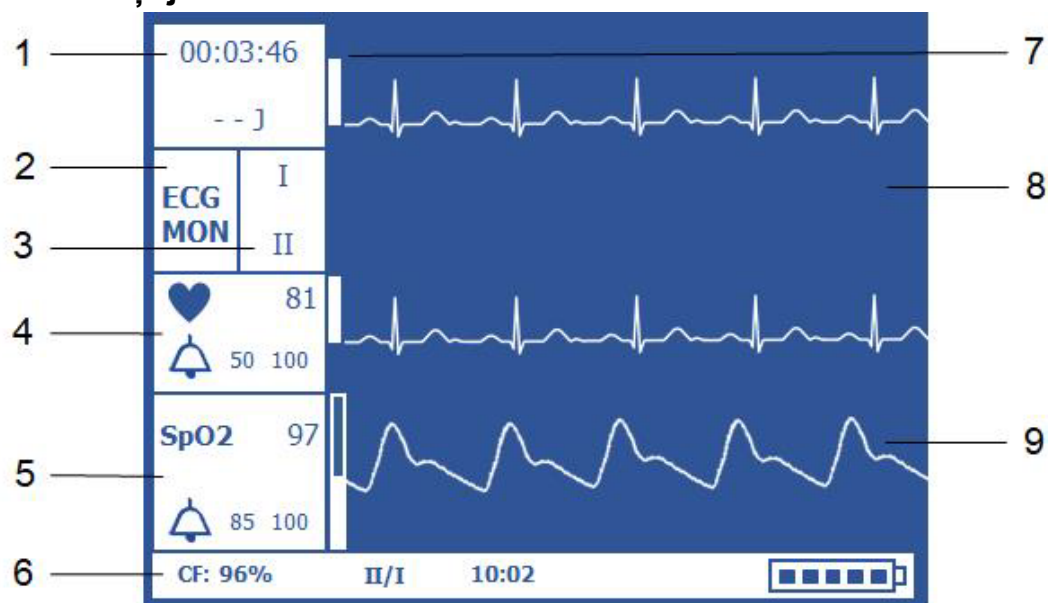


Fig. 8 Afișaj monitor

- 1 Durata de la pornirea aparatului / nivelul de energie / progresul încărcării energiei / pacer
- 2 Mod de utilizare: AED / MAN / SYNC / PACE / ECG MON
- 3 Afișarea canalului EKG / numărul de livrări de șocuri
- 4 Afișarea frecvenței cardiace și limitelor de alarmă
- 5 Afișarea pletismogramei și limitelor de alarmă
- 6 Bară de stare pentru a afișa capacitatea cardului SaveCard, starea contactului pacientului, ora, modul pediatric, starea pacer, starea imprimantei, starea hârtiei, capacitatea bateriei
- 7 Linie de referință, înălțimea corespunde cu 1 mV
- 8 Afișarea canalelor EKG (max. 2)
- 9 Curba SpO2, note, informații (opțiune SpO2)

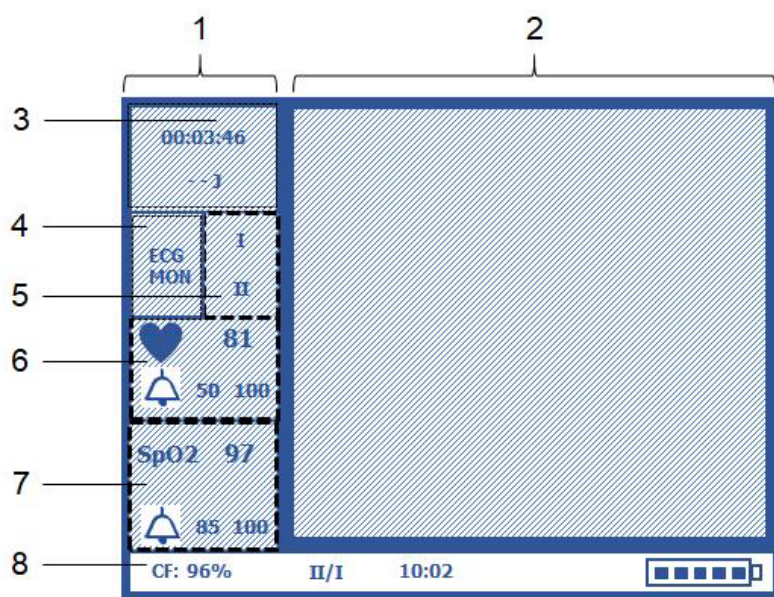


Fig. 9 Zonele monitorului

- 1 Coloana cu informații
- 2 Zona de afișare
- 3 Zona de informații 1
- 4 Zona de informații 2
- 5 Zona de informații 3
- 6 Zona de informații 4
- 7 Zona de informații 5
- 8 Bara de stare

5.3.3 Simboluri monitor

Simbol	Semnificație
	Autotest pacer reușit
	Autotest pacer eșuat
	Nu există hârtie
	Eroare imprimantă
	Padele
	Frecvența cardiacă
	Limite alarmă / alarmă activată
	Alarmă dezactivată

Simbol	Semnificație
	Mod pediatric
	Stare de încărcare modul de alimentare, vezi capitolul 6.1.5

Stare contact pacient

Următoarele tabele arată starea contactului pacientului. Simbolurile apar în bara de stare.

Afișaj în cazul utilizării electrozilor EKG

Derivație EKG I	Derivație EKG II	Afișaj
valid	valid	II / I
valid	nevalid	- / I
nevalid	valid	II / -
nevalid	nevalid	- / -

cu cablu pacient EKG cu 4 fire codificat (97386)

Afișaj în cazul utilizării SavePad-urilor sau padelelor

Contact pacient	Afișaj
valid	II
nevalid	-



Notă

Pentru mai multe informații legate de derivațiile EKG vezi capitolul 7.9.

6 Măsuri pregătitoare înainte de (prima) punere(a) în funcțiune



Notă

Dacă aparatul a fost depozitat sau transportat în condiții de mediu extreme (vezi capitolul 11.7) lăsați aparatul cel puțin pentru 2 ore să se aclimatizeze, înainte de a-l porni.

Aparatul trebuie pus în funcțiune complet înainte de prima utilizare.

Verificarea zilnică a DefiMonitor XD



Notă

Vă recomandăm să efectuați zilnic inspecția vizuală a DefiMonitor XD împreună cu accesoriile și testul MMI.

Efectuați verificarea zilnică a DefiMonitor XD pe baza listei de verificare de mai jos.

Verificarea datelor de expirare

- Verificați data de expirare
 - a SavePad-urilor
 - a electrozilor EKG
 - a gelului de electrozi
 - a AkuPak LITE XD
- Dacă este necesar, înlocuiți piesele!

Verificarea aparatului

- Verificați, dacă
 - pe afișajul de stare apare "OK"
 - aparatul poate fi pornit
 - aparatul efectuează în mod automat un autotest după pornire
 - compartimentul alimentării electrice este curat
 - aparatul este echipat complet
 - cablurile și fișele nu prezintă deteriorări
- Verificați padelele, inclusiv padelele pediatrice dacă sunt curate.
- Efectuați un test MMI, vezi capitolul 7.14.1.

Urmați următoarele puncte

- Verificați ca ambalajul SavePad-urilor să nu fie deteriorat. Înlocuiți SavePad-urile, dacă este necesar.
- Dacă piesele carcasei, izolația sau accesoriile sunt deteriorate, acestea trebuie reparate sau înlocuite imediat.
- Dacă părți ale carcasei, izolația sau accesoriile sunt deteriorate, nu puneți în funcțiune aparatul, respectiv opriți-l imediat!

Verificare AkuPak LITE XD la fiecare 4 - 6 săptămâni.

- Decuplați defibrilatorul de la rețeaua electrică.
- Porniți defibrilatorul prin modul de utilizare cu acumulator.
- Lăsați defibrilatorul să funcționeze aprox. 5 minute.
- Racordați defibrilatorul din nou la rețeaua electrică.
 - ✓ Starea de încărcare a AkuPak LITE XD este reevaluată și afișată.

6.1 Alimentarea electrică

 AVERTIZARE
Aparatul poate fi utilizat numai dacă AkuPak LITE XD este introdus Terapia sau monitorizarea nu este posibilă ➤ Verificați, dacă AkuPak LITE XD este introdus. ➤ Dacă aparatul indică în timpul utilizării că AkuPak LITE XD ar trebui încărcat, încărcați AkuPak LITE XD. Dacă nu este posibil să încărcați bateria, aparatul poate fi utilizat până când se oprește de la sine. ➤ Verificați periodic dacă nivelul de încărcare al AkuPak LITE XDs este suficient. Dacă este necesar, încărcați AkuPak LITE XD.
 PERICOL
Celule defecte în modulul de alimentare Pericol de scurgeri de lichide, gaze sau piese desprinse ➤ Nu deteriorați mecanic celulele bateriei. ➤ Purtați echipament individual de protecție atunci când manipulați celulele fisurate. ➤ Nu inhalați eventualele fumuri produse. ➤ Nu inhalați eventualele gaze produse. ➤ Țineți modulul de alimentare la distanță de surse de aprindere.

DefiMonitor XD poate fi alimentat cu curent pe două căi:

- Prin modulul de alimentare AkuPak LITE XD (vezi instrucțiunile de utilizare alăturate)
- Alimentare de la rețeaua electrică printr-un cablu de alimentare



Notă

La livrarea AkuPak LITE XD, modulul de energie se află în „modul de expediere” și trebuie activat înainte de prima utilizare. Activarea este descrisă în capitolul 6.1.2 .

6.1.1 Îndepărtarea modului de alimentare



Notă

La livrarea DefiMonitor XD, există o folie între contactele modului de alimentare și contactele de pe partea laterală a aparatului. Înainte de utilizare, această folie trebuie îndepărtată.



Notă

Schimbați modulul de alimentare numai dacă aparatul este oprit și scos din priză.

Scoateți fișa din priză înainte de a schimba modulul de alimentare.

După oprirea aparatului așteptați cel puțin 5 secunde înainte de a scoate modulul de alimentare.

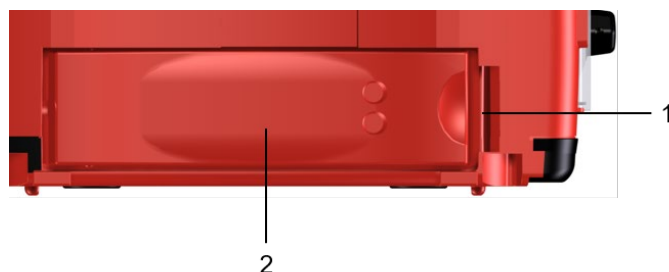


Fig. 10 DefiMonitor XD – Îndepărtarea modului de alimentare

Procedură:

- Așezați DefiMonitor XD pe spate.
- Apăsăți butonul de deblocare, Fig. 10 (1) spre stânga, până când modulul de alimentare (2) se deblochează și iese în mică măsură din compartiment.
- Rotiți modulul de alimentare (2) în față și scoateți-l afară.

6.1.2 Activarea AkuPak LITE XD

Înainte de expediere, AkuPak LITE XD este pus într-un mod special de economisire a energiei, în „modul de expediere”, care garantează un timp maxim de stocare a bateriei. Înainte de a putea utiliza un defibrilator cu AkuPak LITE XD, trebuie să-l „treziți” din acest mod înainte de prima utilizare.

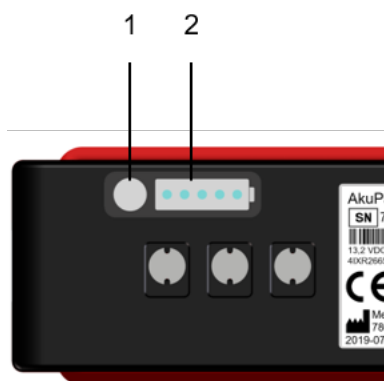


Fig. 11 AkuPak LITE XD, indicator nivel încărcare

- 1 Tastă de activare a indicatorului nivelului de încărcare
- 2 Indicator nivel încărcare

Procedură, Fig. 11 :

- Apăsați tasta indicatorului nivelului de încărcare (1) pentru câteva secunde.
- Urmăriți indicatorul nivelului de încărcare (2)
 - ✓ Când LED-urile se aprind, începând cu LED-ul din mijloc și apoi se sting, de asemenea, începând din mijloc, AkuPak LITE XD a fost activat.

Verificați nivelul de încărcare la AkuPak LITE XD, Fig. 11

Dacă un AkuPak LITE XD se află în afara aparatului, nivelul de încărcare poate fi verificat prin apăsarea scurtă a tastei (1).

Indicator nivel încărcare	Semnificație
● ● ● ● ●	Nivel de încărcare 81 % - 100 %
● ● ● ●	Nivel de încărcare 61 % - 80 %
● ● ●	Nivel de încărcare 41 % - 60 %
● ●	Nivel de încărcare 21 % - 40 %
●	Nivel de încărcare 1 % - 20 %
	Nivel de încărcare 0 %

6.1.3 Introducerea modului de alimentare

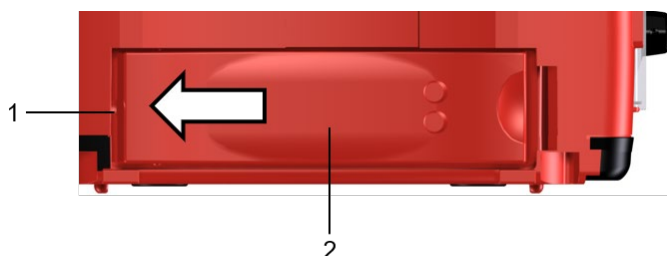


Fig. 12 DefiMonitor XD – Introducerea modului de alimentare

Procedură:

- Așezați DefiMonitor XD pe spate.
- Împingeți modulul de alimentare, Fig. 12 (2) în direcția săgeții în aparat, până la poziția finală (1) în compartimentul modului de alimentare.

- Apăsați modulul de alimentare (2) în compartimentul modulului de alimentare până când se fixează în poziție și se află la același nivel cu carcasa aparatului.
 - Prin introducerea AkuPak LITE XD, DefiMonitor XD se cuplează și efectuează în mod automat un autotest.
 - ✓ Dacă pe afișajul de stare apare "OK", aparatul este gata de funcționare.
- Opriti DefiMonitor XD (dacă este cazul) cu tasta Pornit/Oprit, Fig. 7 (10).

6.1.4 Încărcarea AkuPak LITE XD

Modul de procedare

- Introduceți AkuPak LITE XD în DefiMonitor XD (vezi capitolul 6.1.3).
- Racordați DefiMonitor XD cu cablul de alimentare la rețeaua electrică.
 - LED-ul de racordare la rețea, Fig. 7 (19) se aprinde. Acesta semnalează că DefiMonitor XD este racordat la rețeaua electrică.
 - ✓ Procesul de încărcare este semnalizat prin LED-ul de încărcare a bateriei (18) pe partea frontală a aparatului. Acesta se stinge dacă AkuPak LITE XD este încărcat complet.



Notă

AkuPak LITE XD **nu** poate fi încărcat cu Charger Basis sau ClipCharger, deoarece lipsesc contactele de pe partea inferioară.

Înainte de prima utilizare, AkuPak LITE XD trebuie încărcat. Procedați în modul descris mai sus.

6.1.5 Afișajul capacității bateriei pe monitor

La DefiMonitor XD, starea de încărcare a modulului de alimentare este afișată în forma unei diagrame de bare în linia de stare a monitorului. Exemple de afișaje posibile sunt explicate mai jos:

Afișare pe monitor	Semnificație
	nivel de încărcare 100 %
	nivel de încărcare 80%
	nivel de încărcare 60%
	nivel de încărcare 40%
	nivel de încărcare 20%
	nivel de încărcare 0 % (aparatul funcționează până când se oprește automat)
	Comunicarea AkuPak LITE XD întreruptă sau durata de viață este atinsă.

AkuPak LITE XD este monitorizat printr-un control electronic de încărcare pentru a asigura cea mai bună capacitate posibilă.

În plus față de acest afișaj, DefiMonitor XD emite un mesaj acustic dacă nivelul de încărcare al bateriei este prea scăzut și o oprire automată este iminentă. În timpul utilizării, acest mesaj acustic se repetă la fiecare trei minute.

Mesaj acustic	Afișare pe monitor
Stare încărcare acumulator redusă, vă rugăm încărcăți-l	Stare încărcare acumulator redusă, vă rugăm încărcăți-l



Notă

De îndată ce mesajul acustic **Stare încărcare acumulator redusă, vă rugăm încărcăți-l** este emis pentru prima dată, capacitatea modului de alimentare este suficientă pentru cel puțin 3 defibrilări cu energie maximă sau 90 de minute de monitorizare (EKG și SpO2) sau 60 de minute în modul pacer cu putere maximă.



Notă

Aveți grijă să protejați AkuPak LITE XD de umezeală imediat după ce l-ați scos din defibrilator. Altfel, umezeala poate pătrunde în interiorul bateriei prin interfețe și poate provoca daune.

6.1.6 Racordarea la rețeaua de alimentare

Procedură:

- Introduceți fișa cablului de alimentare în priza racordului electric, Fig. 5 (4) de la aparat.
- Introduceți fișa într-o priză cu o tensiune adecvată.
 - ✓ LED-ul, Fig. 7 (19) se aprinde. Acesta semnalează că DefiMonitor XD este racordat la rețeaua de alimentare.



Notă

Verificați, dacă AkuPak LITE XD este introdus în compartimentul de energie. Acest lucru este neapărat necesar pentru garantarea funcționării DefiMonitor XD cu alimentare de la rețea. Utilizați numai cablul de alimentare furnizat.

Dacă monitorul DefiMonitor XD afișează un modul de alimentare rupt și priza de alimentare este scoasă, funcționarea DefiMonitor XD nu poate fi garantată.

6.1.7 Deconectarea de la rețeaua de alimentare

Procedură:

- Scoateți fișa cablului de alimentare din priza racordului electric, Fig. 5 (4) de la aparat.
- Scoateți fișa de rețea din priză.
 - ✓ LED-ul, Fig. 7 (19) se stinge. Acesta semnalizează că DefiMonitor XD este deconectat de la rețeaua de alimentare.

7 Utilizarea DefiMonitor XD

⚠ PERICOL

Aparatului sau accesoriilor deteriorate

Terapia nu este posibilă, vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a terților datorită șocului electric

- Înainte de prima punere în funcțiune, verificați dacă ambalajul aparatului a fost deja deschis. Nu utilizați aparatul și contactați serviciul tehnic dacă ambalajul aparatului a fost deja deschis.
- Nu utilizați aparatul sau accesoriile dacă acestea sunt deteriorate.
- Înainte de utilizarea aparatului, verificați afișajul de stare.

⚠ PERICOL

Risc de electrocutare și energie insuficientă pentru pacient

Declanșarea aritmiilor cardiace și arsurilor din cauza șocului electric

- Nu atingeți pacientul în timpul defibrilării.
- Avertizați celelalte persoane despre defibrilare.
- Nu atingeți în timpul defibrilării părțile conductoare (metal, sânge, apă, alte lichide etc.) care sunt conectate la pacient.

⚠️ AVERTIZARE

Utilizarea necorespunzătoare a aparatului

Terapie cu energie necorespunzătoare, defibrilare la momentul nepotrivit, terapia nu este posibilă, neregnoașterea stării critice a pacientului

- Asigurați-vă că îndeplinesc calificările utilizării prevăzute.
- Asigurați-vă că înainte de utilizarea aparatului ați primit instrucțiunile necesare.
- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a aparatului.
- Monitorizați pacientul permanent în timpul utilizării aparatului.
- Nu inițiați defibrilarea până când încărcarea de energie nu a fost finalizată.

⚠️ AVERTIZARE

Defibrilarea într-un mediu cu risc de incendiu sau de explozie

Risc de incendiu, explozie sau arsuri

- Nu utilizați defibrilatorul în zone cu risc de incendiu.
- Nu utilizați defibrilatorul în prezența materialelor inflamabile
- Nu utilizați defibrilatorul în zone cu risc de explozie
- Nu utilizați defibrilatorul într-o atmosferă îmbogățită cu oxigen.

⚠️ AVERTIZARE

Accesorii de la producători terți

Este posibil ca specificațiile aparatului (de ex., energia administrată să nu corespundă cu energia selectată, inexactitățile măsurătorilor, emisiile electromagnetice) să nu fie respectate dacă nu sunt utilizate accesorii originale.

- Utilizați numai accesorii originale.

⚠️ AVERTIZARE

Influențe externe

Este posibil ca defibrilatorul să nu funcționeze conform destinației

- Nu utilizați defibrilatorul în același timp cu dispozitivele chirurgicale de înaltă frecvență pentru terapie (defibrilare manuală asincronă/sincronă, modul AED, pacer).
- Nu utilizați defibrilatorul în zone cu niveluri ridicate de interferență electromagnetică (de ex., în apropierea tomografelor cu rezonanță magnetică).
- Nu utilizați niciun dispozitiv mobil de comunicații cu frecvență radio (echipamente radio, inclusiv accesorii) la o distanță mai mică de 30 cm de defibrilator sau de accesorii conectate la defibrilator.

⚠️ AVERTIZARE

Riscul vătămării corporale cauzate de un defibrilator fixat incorect

Riscul vătămării pacientului, utilizatorului sau persoanelor terțe

- Fixați DefiMonitor XD pe suportul de perete în timpul deplasării.
- Fixați accesorii înainte de transport.

⚠️ AVERTIZARE

DefiMonitor XD nu poate fi pornit

DefiMonitor XD nu poate fi utilizat

- Verificați contactele modului de alimentare și ale defibrilatorului să nu prezinte deteriorări după utilizare.

AVERTIZARE

Așezarea incorectă a cablurilor

Strangularea pacientului

- Așezați cablurile pe pacient în așa fel încât să nu se producă strangulare.

AVERTIZARE

Influența altor dispozitive asupra defibrilatorului

Funcționare eventual incorectă

- Evitați utilizarea defibrilatorului în imediata apropiere a altor aparate.
 - Nu stivuiți defibrilatorul pe alte aparate.
- Dacă este necesar să-l utilizați în modul descris mai sus, supravegheați aparatul și celelalte aparate pentru a vă asigura că funcționează corect.**

AVERTIZARE

Ridicarea necorespunzătoare a DefiMonitor XD

DefiMonitor XD ar putea cădea.

- Nu ridicați DefiMonitor XD apucându-l de cablu.
- Nu ridicați DefiMonitor XD apucându-l de padele.
- Ridicați DefiMonitor XD apucându-l numai de mâner.

AVERTIZARE

Volumul alarmei este mai încet decât zgomotul ambiant

Este posibil ca starea critică a pacientului să nu fie observată.

- Reglați volumul alarmelor astfel încât să poată fi auzite în ciuda zgomotului ambiant.

AVERTIZARE

Utilizarea necorespunzătoare a accesoriilor prevăzute pentru o singură utilizare

Adezivitate redusă, transmiterea agenților patogeni între pacienți

- Nu utilizați accesoriul de unică folosință dacă a expirat sau este deteriorat.
- Nu utilizați accesoriile de unică folosință dacă sunt uscate.
- Utilizați accesoriile de unică folosință doar o singură dată.

AVERTIZARE

Deteriorarea dispozitivului din cauza unui impact mecanic puternic, de ex., în urma unei lovituri sau căderi

Terapia sau monitorizarea nu este posibilă

- Verificați carcasa defibrilatorului să nu prezinte deteriorări.
- După un impact mecanic, porniți defibrilatorul și așteptați rezultatul autotestului.
- Dacă nu puteți exclude cu siguranță defectarea sau deteriorarea defibrilatorului după un impact mecanic, contactați serviciul tehnic.

Alegeți-vă poziția față de DefiMonitor XD astfel încât să puteți vedea întotdeauna monitorul și opera aparatul.

7.1 Pornire / Oprise

7.1.1 Pornire

Aparatul poate fi pornit prin apăsarea tastei Pornit/Oprit, Fig. 7 (10). Imediat după pornire, rulează un autotest intern pentru a verifica funcțiile importante și dispozitivele de semnalizare. După trecerea autotestului, aparatul se află în modul manual.

Disponibilitatea de utilizare este confirmată de un semnal acustic.

7.1.2 Oprise

Aparatul poate fi oprit pe mai multe căi:

- Prin apăsarea tastei Pornit/Oprit timp de 2 secunde, Fig. 7 (10). În același timp, se aude un semnal de avertizare continuu.
- Dacă aparatul nu detectează nicio sursă de semnal timp de 30 de minute sau dacă nu este apăsat nicio tastă în acest timp, se oprește automat. În același timp, se aude un semnal de avertizare continuu.
- Dacă dispozitivul detectează un defect, acesta se oprește automat pentru a evita vătămarea personală. În același timp, se aude un semnal de avertizare continuu.

7.2 Autotestul aparatului

⚠ AVERTIZARE

Starea de încărcare redusă a modului de alimentare datorită autotestelor repetate de mari dimensiuni

Este posibil ca aparatul să nu fie gata de utilizare.

- Verificați cu regularitate afișajul de stare.
- Dacă este posibil, remediați defecțiunile tehnice.

⚠ AVERTIZARE

Verificarea funcționalității pacer-ului numai dacă aparatul este pornit

Este posibil ca pacer-ul să nu fie gata de utilizare.

- Verificați afișajul în bara de stare.

⚠ AVERTIZARE

Verificarea funcționalității modului SpO2 numai dacă aparatul este pornit

Este posibil ca modulul SpO2 să nu fie gata de utilizare.

- Verificați afișajul de pe monitor.



Notă

Funcționalitatea pacer-ului și a modului SpO2 nu fac parte din autotest și trebuie verificate de utilizator.

7.2.1 Autotest după pornire

Autotestul este activat prin pornirea DefiMonitor XD sau prin introducerea AkuPak LITE XD în aparat. Autotestul aparatului verifică toate funcțiile importante și dispozitivele de semnalizare.

Dacă aparatul detectează o eroare, autotestul mare (LONG) se efectuează automat. Dacă eroarea nu este corectată, se efectuează toate autotestele ulterioare (LONG). Acest lucru poate însemna că nivelul de încărcare al AkuPak LITE XD să scadă mai repede decât așteptat.

7.2.2 Teste efectuate automat, periodic

Aparatul efectuează autoteste automate la ora 20:00, pentru a asigura disponibilitatea operațională. Pentru acest lucru, DefiMonitor XD trebuie fie să fie conectat la rețeaua de alimentare, sau să fie introdus un AkuPak LITE XD încărcat.

Frecvență	Autotest	Amploarea testului
Zilnic	SMALL	Software, tastatură cu membrană, calibrare EKG, ceas, sursă de alimentare internă și componentă HV la 0 V, măsurare impedanță
Prima zi a lunii	MEDIUM	Software, tastatură cu membrană, calibrare EKG, ceas, sursă de alimentare internă și componentă HV la 300 V, măsurare impedanță
Pe 1 iulie și 1 ianuarie în fiecare an	FULL	Software, tastatură cu membrană, calibrare EKG, ceas, sursă de alimentare internă și componentă HV la 1600 V, măsurare impedanță



Notă

Se poate activa o imprimare automată a rezultatului autotestului. Mai multe informații găsiți în capitolul 7.16.2

7.2.3 Afișajul de stare al DefiMonitor XD



Notă

Afișajul de stare rămâne permanent lizibil, chiar și atunci când aparatul este oprit. Verificarea periodică a afișajului de stare este esențială pentru a asigura disponibilitatea operațională a DefiMonitor XD.



Fig. 13 Afișaj de stare

Asigurarea disponibilității operaționale

- Verificați afișajul de stare, Fig. 13 cu regularitate.

Următorul tabel listează afișajele posibile în afișajul de stare și semnificațiile acestora.

Afișajul de stare al modului de alimentare	Afișaj de stare DefiMonitor XD	Semnificația modului de alimentare	Semnificație DefiMonitor XD	Disponibilitate de utilizare	Măsura aplicată
	OK	Capacitate suficientă a modului de alimentare	Autotest reușit	DefiMonitor XD gata de utilizare	niciuna
	OK	Modul de alimentare descărcat	Autotest reușit	DefiMonitor XD disponibilitate de utilizare limitată	Încărcarea sau schimbarea modului de alimentare

Afișajul de stare al modului de alimentare	Afișaj de stare DefiMonitor XD	Semnificația modului de alimentare	Semnificație DefiMonitor XD	Disponibilitate de utilizare	Măsura aplicată
	 OK	Data de expirare a modului de alimentare depășită	Autotest reușit	DefiMonitor XD disponibilitate de utilizare limitată	Verificați data de expirare, schimbați modulul de alimentare.
	 OK	Nu este introdus modulul de alimentare	Autotest reușit	DefiMonitor XD nu este gata de utilizare	Introduceți modulul de alimentare
 Simbolul de baterie clipește în timpul utilizării	 OK	Baterie internă de memorie epuizată	Autotest reușit	DefiMonitor XD disponibilitate de utilizare limitată	Contactați serviciul tehnic pentru înlocuirea bateriei interne de memorie
		Capacitate suficientă a modului de alimentare	Autotest eșuat	DefiMonitor XD nu este gata de utilizare	Efectuați un autotest mare reintroducând modulul de alimentare sau pornind DefiMonitor XD din nou. Dacă starea persistă, contactați serviciul tehnic.
		Eroare de comunicare între DefiMonitor XD și modulul de alimentare Descărcarea profundă a modului de alimentare	Autotest eșuat	DefiMonitor XD nu este gata de utilizare	Efectuați un autotest mare reintroducând modulul de alimentare sau pornind aparatul din nou. Încărcarea sau schimbarea modului de alimentare Dacă starea persistă, contactați serviciul tehnic.

7.2.4 Eroare internă

Dacă DefiMonitor XD detectează o eroare internă, se emite mesajul acustic **Eroare internă**. În timpul mesajului acustic pe monitor se afișează codul de eroare. Imediat după aceasta, DefiMonitor XD se oprește automat.

Codul de eroare este salvat pe SaveCard și poate fi citit în scopuri de service.



Notă

Această eroare poate fi doar temporară sau reversibilă. După mesajul de eroare **Eroare internă**, porniți din nou aparatul în orice caz după aprox. 30 de secunde și așteptați rezultatul autotestului după pornire. Dacă acest lucru este finalizat cu succes, aparatul poate fi utilizat fără probleme. Dacă eroarea persistă, contactați serviciul tehnic.

7.3 Setări



Notă

Setările le puteți închide oricând, schimbând modul de utilizare sau selectând un nivel de energie, Fig. 7 .

Aparatul este configurat din fabrică.

Puteți modifica anumiți parametri din setări. Configurația modificată rămâne salvată până când este schimbată din nou, indiferent dacă aparatul este oprit sau se schimbă sursa de alimentare.

Navigare generală, Fig. 7 (9):

- Pentru a porni setările în timpul funcționării, apăsați tasta de introducere .
- Apăsați tasta  (sus) sau tasta  (jos) pentru a naviga prin setări și pentru a mări sau micșora un parametru selectat.
- Apăsați tasta  pentru a selecta un parametru și confirmați valoarea modificată.

7.3.1 Modificarea setărilor – de ex., ora

Procedură:

- Pentru a porni setările în timpul funcționării, apăsați tasta de introducere , Fig. 7 (9).
- Apăsați tasta  până când câmpul "La pagina 2" este marcat.
- Schimbați pagina apăsând tasta  de mai multe ori, până când pe afișaj apare „Setări pagina 3”.
- Mutați marcajul în sus apăsând în mod repetat tasta  până când este marcat „Oră”.
- Selectați parametrul marcat „Oră” apăsând tasta .
 - Ora este marcată.
- Schimbați ora apăsând taste  sau butonul .
- Confirmați valoarea corectă cu tasta .
 - Minutul este marcat.
- Schimbați valoarea în modul descris mai sus. Confirmați valoarea selectată cu tasta .
 - Parametrul „Oră” este marcat.
- Dacă este necesar, modificați și ceilalți parametri în același mod.
- Pentru a părăsi setările, mutați marcajul cu tasta  sau tasta  la „Sfârșit” și confirmați cu tasta .
 - ✓ Dispozitivul este acum din nou gata de funcționare.

7.3.2 Setări de bază

Următorul tabel prezintă setările unui DefiMonitor XD complet echipat cu opțiunile AED, PACER și SPO2. La celelalte variante ale aparatelor sunt afișate numai intrările corespunzătoare opțiunilor disponibile.

Setări	Valori	Setare de bază
Limite alarmă SpO2	limită inferioară alarmă: 70 - 99 % limită superioară alarmă: 71 - 100 %	85 100
Volum alarmă SpO2	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Limite alarmă EKG	limită inferioară alarmă: 30 - 150 bpm limită superioară alarmă: 31 - 300 bpm	50 100
Volum alarmă EKG	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Sensibilitate EKG	5 mm/mV , 10 mm/mV , 15 mm/mV	10 mm/mV
Respirație AED	Pornit, Oprit	Pornit
Mod AED copii	15:2, 30:2	15

Setări	Valori	Setare de bază
La pagina 2	-	Sfârșit
Setări pagina 2	Valori	Setare de bază
Format imprimare	1 canal, 3 canale, 6 canale	3 canale
Viteză imprimare	25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s
Imprimare la șoc	Pornit, Oprit	Oprit
Rapoarte autotest	Pornit, Oprit	Oprit
Imprimare evenimente	-	
Volum QRS	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	25 %
Volum metronom	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
Volum	0 %, 25 %, 50 %, 75 %, 100 %	100 %
La pagina 3	-	Sfârșit
Setări pagina 3	Valori	Setare de bază
Data	-	ZZ/LL/AAAA
Oră	-	oo:mm
Test MMI	-	
Limbă	-	în funcție de pachetul de limbă
Contrast	60 - 180	130
La pagina 4	-	Sfârșit
Setări pagina 4	Valori	Informații
ARM SW	-	Versiune
	-	Sumă de control
	-	Data
DSP SW	-	Sumă de control
	-	versiune
	-	Data
MSP SW	-	Sumă de control
	-	versiune
	-	Data
ULF	-	Sumă de control
La pagina 5	-	Sfârșit
Setări pagina 5	Valori	Informații
Tip BQ	-	Tipul
Serie BQ	-	Numărul de serie
Ext. MSP SW	-	Sumă de control
		versiune
Ext. MSP HW	-	Versiune
Modul SpO2	-	PMB05N
Pacer SW	-	Sumă de control
		versiune

Pacer HW	-	Sumă de control versiune
Serie aparat	-	Numărul de serie
La pagina 1	-	Sfârșit

**Notă**

După pornire, "Volum alarmă SpO2" și "Volum alarmă EKG" sunt întotdeauna setate la 100%.

7.4 Amplasarea electrozilor pe pacient

⚠ AVERTIZARE

Amplasarea de electrozi multifuncționali sau padele peste implanturi active

Interpretarea greșită din cauza implanturilor active sau deteriorarea implanturilor active

- Asigurați-vă că implantul activ nu se află pe calea curenților.
- Nu lipiți electrodul multifuncțional direct pe implantul activ (stimulator cardiac sau dispozitive similare).
- Nu așezați padelele direct peste un implant activ (stimulator cardiac sau dispozitive similare).

Asigurați-vă că părțile conductoare ale electrozilor și conectorii părților aplicate nu sunt în contact cu părțile conductoare sau cu împământarea.

**Notă**

Aplicați electrozii numai pe pielea intactă (nevătămată).

**Notă**

Piele se poate înroși în zona electrozilor.

7.4.1 Dezbrăcarea pacientului

Dezbrăcați pacientul până la bust, să puteți plasa electrozii multifuncționali (SavePad-urile).

7.4.2 Îndepărtarea părului de pe piept

Radeți părul de pe pieptul pacientului în locurile unde veți amplasa electrozii multifuncționali (SavePad-urile).

7.4.3 Uscarea pielii

Dacă pieptul pacientului este umed, uscați pielea în locurile de amplasare ale electrozilor multifuncționali (SavePad-urilor). Pentru a usca pielea, puteți folosi, de ex., îmbrăcămintea pacientului.

7.4.4 SavePad-uri

⚠ AVERTIZARE

Utilizarea SavePad-urilor Mini / padelelor pediatrie la pacienți adulți

Administrare prea mică de energie la pacienți cu o greutate corporală >25 kg

- La pacienți cu o greutate corporală >25 kg utilizați electrozi multifuncționali pentru adulți, respectiv padele pentru adulți.

⚠️ AVERTIZARE

Utilizarea necorespunzătoare a electrozi multifuncționali, prevăzute pentru o singură utilizare

Iritarea sau arsurile pielii în zona electrozilor multifuncționali, analiza EKG perturbată, funcții terapeutice reduse datorită uscării electrozilor multifuncționali, transmiterea agenților patogeni între pacienți

- NU utilizați SavePad-urile dacă au expirat sau sunt deteriorate.
- NU utilizați SavePad-urile dacă sunt uscate.
- Utilizați SavePad-urile doar o singură dată.

SavePad-urile sunt electrozi multifuncționali autoadezivi care pot fi utilizați pentru defibrilare, stimulare, monitorizare și cardioversie.

SavePad-urile sunt disponibile în mai multe variante, vezi capitolul 12.5. Varianta DefiMonitor XD standard este livrată cu SavePad-uri **Connect**. SavePad-urile Connect se conectează la DefiMonitor XD prin cablul SavePad-urilor Connect.



Notă

Țineți cont de data expirării. După expirare, SavePad-urile trebuie înlocuite.

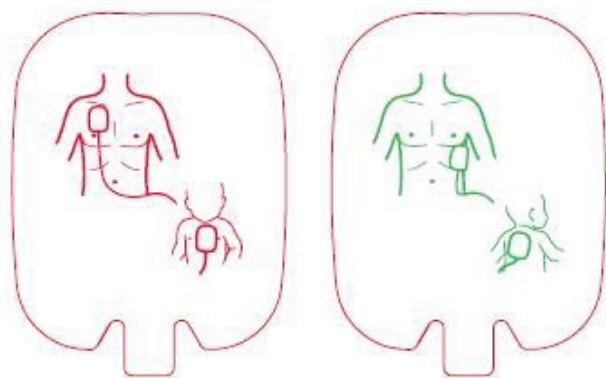


Fig. 14 SavePad-uri Connect (despachetat)

7.4.4.1 SavePad-uri Mini / mod pediatric

Dacă DefiMonitor XD recunoaște că sunt conectate SavePad-uri Mini, limitează energia la max. 100 jouli. DefiMonitor XD se află în Mod pediatric. Acest lucru este valabil pentru defibrilarea asincronă și sincronă. Energia va fi automat redusă și în modul AED. Relația dintre compresiile toracice și ventilație este ajustată în funcție de setare.

DefiMonitor XD emite mesajul acustic **Mod pediatric**. Atâta timp cât DefiMonitor XD este în Mod pediatric, bara de stare arată simbolul .

Când SavePad-urile Mini sunt scoase din DefiMonitor XD, se aude mesajul acustic **Mod adulți**.

7.4.5 Padele

⚠️ PERICOL

Deteriorarea aparatului din cauza defibrilării cu padele scurtcircuitate

Terapia nu este posibilă, vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a terților datorită șocului electric

- Nu declanșați defibrilarea, dacă suprafețele electrozilor celor două padele se ating între ele (scurtcircuit)

⚠ AVERTIZARE**Scurtcircuit prin gelul de electrozi**

Terapia nu este posibilă, vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a terților datorită șocului electric

- Asigurați-vă că nu există scurtcircuit pe un punct de gel.
- Asigurați-vă că utilizatorul nu se conectează cu pacientul prin gelul de electrozi.

⚠ ATENȚIE**Rezistență ridicată de contact între padele și pacienți**

Iritații sau arsuri ale pielii în zona padelelor, analiza EKG afectată, funcții terapeutice reduse

- Înainte de utilizare, aplicați o cantitate suficientă de gel de electrozi pe suprafețele de contact ale padelelor.

**Notă**

La utilizarea padelelor, suprafața de contact trebuie să fie acoperită în mod adecvat cu gel de electrozi.

În padelele DefiMonitor XD padelele necesare pentru defibrilarea copiilor sunt deja integrate. Pe fiecare dintre padele există o tastă pentru declanșarea defibrilării.

Pentru tratarea pacienților cu vârsta între 1-8 ani, procedați în felul următor:

- Deșurubați electrozii mari de pe ambele padele în sens antiorar.
 - ✓ Astfel obțineți o suprafață redusă a electrodului pentru tratarea copiilor.

**Notă**

Administrați maximum 100 de jouli prin suprafața micșorată a electrodului!



Fig. 15 Blocarea padelelor pentru adulți pe padelele pentru copii

Blocarea padelelor pentru adulți pe padelele pentru copii

- Așezați o padelă pentru adulți deasupra unei padele pentru copii.
- Strângeți padela pentru adulți în sensul orar.
- Repetați procedeul cu a doua padelă.

7.4.6 Poziționarea SavePad-urilor și / sau padelelor la adulți

⚠️ AVERTIZARE

Rezistență ridicată a pacientului

Pericol de arsuri ale pielii și administrare redusă a energiei

- Radeți părul în locul unde electrozii urmează să fie poziționați.
- Dacă este necesar, uscați pielea înainte de a așeza electrozii.
- Lipiți electrozii direct pe piele. Îndepărtați plasturele etc., dacă eventual există.
- Nu atingeți cu electrozii multifuncționali obiecte metalice care sunt în contact cu pacientul.
- Păstrați distanța necesară între electrozii multifuncționali și alți electrozi.

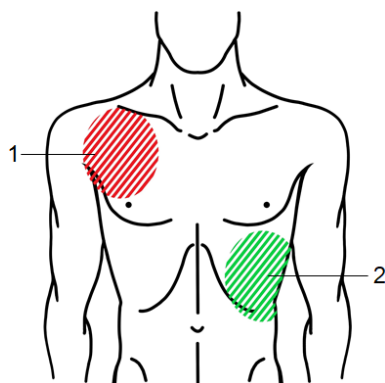


Fig. 16 Poziție adulți anterior - anterior

Pozițiile SavePad-urilor / padelelor pentru poziția anterior - anterior se află:

- în zona toracică dreaptă, sub claviculă (1)
- în zona toracică stângă, deasupra vârfului inimii pe linia axilară (2)

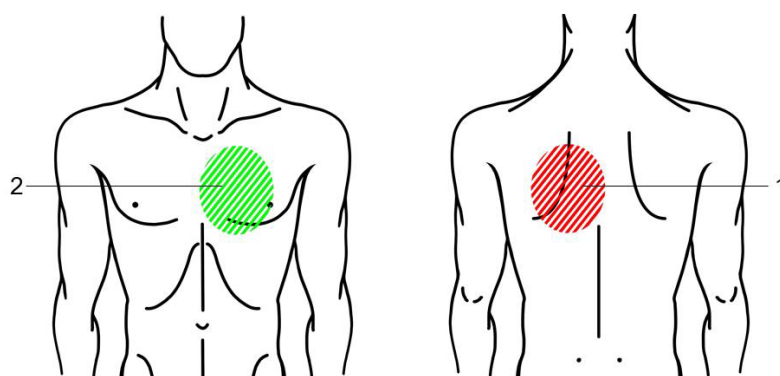


Fig. 17 Poziție adulți anterior - posterior

Pozițiile SavePad-urilor pentru poziția anterior - posterior se află:

- în partea stângă din spate a toracelui, între vârful omoplatului și coloana vertebrală (1)
- în partea stângă din față a toracelui, între stern și mamelonul stâng (2)

Poziționarea incorectă a electrodului poate duce la interpretări greșite.



Notă

Înainte de utilizarea SavePad-urilor, plasturele trebuie îndepărtate.

7.4.7 Poziționarea SavePad-urilor și / sau padelelor la copii

⚠️ AVERTIZARE

Utilizarea electrozilor pentru adulți la copii

Administrare prea mare de energie la pacienți cu vârsta între 1 - 8 ani (greutate corporală <25 kg)

- Utilizați pentru pacienți în vârstă între 1 - 8 ani (greutate corporală <25 kg) SavePad-uri **Mini**.
- Dacă nu aveți la dispoziție SavePad-uri **Mini**, la pacienți în vârstă între 1 - 8 ani (greutate corporală <25 kg), aparatul poate fi utilizat cu electrozi multifuncționali pentru adulți.
- Nu întârziați terapia din cauza determinării exacte a vârstei sau greutății pacientului.

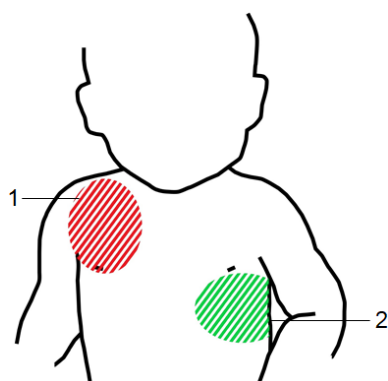


Fig. 18 Poziție copii anterior - anterior

Pozițiile SavePad-urilor / padelelor pentru poziția anterior - anterior se află:

- în zona toracică dreaptă, sub claviculă (1) SavePad roșu
- în zona toracică stângă, deasupra vârfului inimii pe linia axilară (2) SavePad verde

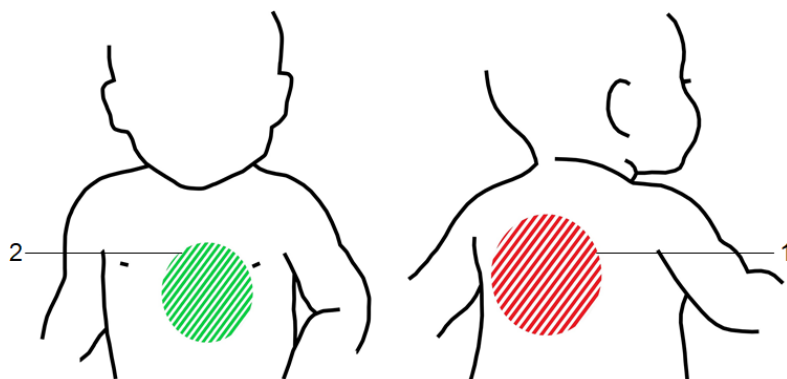


Fig. 19 Poziție copii anterior - posterior

Pozițiile SavePad-urilor pentru poziția anterior - posterior se află:

- în partea stângă din spate a toracelui, între vârful omoplatului și coloana vertebrală (1) SavePad roșu
- în partea stângă din față a toracelui, între stern și mamelonul stâng (2) SavePad verde

Poziționarea incorectă a electrodului poate duce la interpretări greșite.



Notă

Înainte de utilizarea SavePad-urilor, plasturele trebuie îndepărtate.

7.4.8 Deschiderea și amplasarea SavePad-urilor



Fig. 20 Îndepărtați folia de protecție a electrodului (similar cu ilustrația)

- 1 Folie de protecție
- 2 Electrode cu strat de gel



Notă

SavePad-urile sunt codificate în culori pentru a le atribui mai bine pozițiilor.

Pentru a amplasa SavePad-urile pe pacient, procedați după cum urmează, Fig. 20:

- Rupeți punta SavePad-urilor la creștătura marcată cu roșu.
- Îndepărtați mai întâi folia de protecție (1) de la unul dintre electrozi (2) și lipiți electrodul în poziția stabilită anterior (vezi capitolul 7.4.6 și 7.4.7)
- Îndepărtați de protecție de la al doilea electrod și lipiți electrodul în poziția sa.
- Frecați electrozii așezați pe pacient pentru a elimina bulele de aer între electrod și piele.
- Dacă utilizați SavePad-uri **Mini**, introduceți fișa electrodului în priza DefiMonitor XD.
- Dacă utilizați SavePad-uri **Connect** sau SavePad-uri **Mini Connect**, respectați neapărat indicațiile de procedură de mai jos.



Notă

Nu atingeți podeaua, obiecte, îmbrăcămintea sau alte părți ale corpului cu SavePad-urile deschise. Altfel, stratul de gel conductiv de pe electrozi ar putea fi șters.

Conectarea SavePad-urilor Connect / Mini Connect

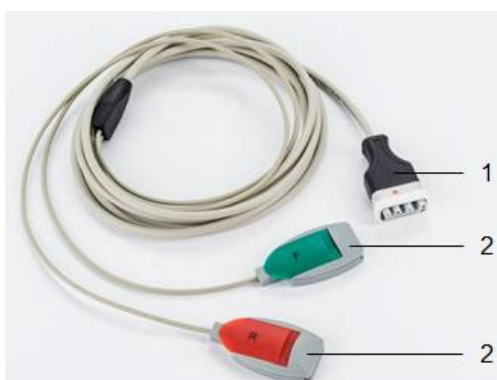


Fig. 21 Cablu codificat pentru SavePad-uri Connect

- 1 Fișă
- 2 Cleme de conectare pentru SavePad-uri Connect / Mini Connect

Respectați următoarea ordine la aplicarea SavePad-urilor Connect / Mini Connect, Fig. 21:

- Lipiți SavePad-urile Connect / Mini Connect conform celor descrise în capitolele 7.4.6 respectiv 7.4.7 pe toracele pacientului.
- Conectați apoi cablul pentru SavePad-urile Connect la SavePad-urile Connect / Mini Connect atașate pe pacient. Pentru aceasta, deschideți unul după altul clemele de conectare (2) și introduceți eclisa de conectare a electrozilor multifuncționali în slotul respectiv al clemelor de conectare.
- Asigurați-vă că clemele colorate sunt orientate în sus.
- Îndoțiți partea de sus a clemelor din nou pentru a fixa conexiunea.
- Introduceți fișa cablului SavePad-uri Connect (1) în priza aparatului DefiMonitor XD pornit. Asigurați-vă că marcajele se potrivesc.

7.4.9 Poziționarea electrozilor adezivi EKG



Fig. 22 Cablu pacient EKG cu 4 fire IEC

- 1 Fișă
- 2 Cleme electrozi (verde, negru, roșu, galben)

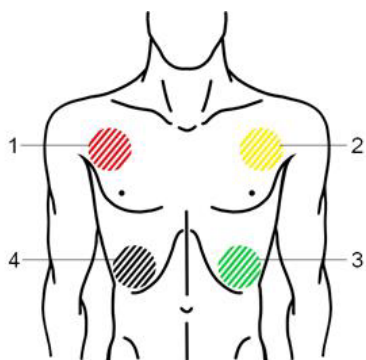


Fig. 23 Pozițiile electrozilor adezivi EKG pe pacient

Pozițiile electrozilor adezivi EKG pe pacient sunt urătoarele:

- | | |
|----------------|--|
| (1) Roșu (R) | direct sub mijlocul claviculei drepte (medioclavicular) |
| (2) Galben (L) | direct sub mijlocul claviculei stângi (medioclavicular) |
| (3) Verde (F) | direct sub mușchiul pectoral stâng pe linia medioclaviculară |
| (4) Negru (N) | direct sub mușchiul pectoral drept pe linia medioclaviculară |

7.5 Îndepărtarea electrozilor de pe pacient

Pentru a deconecta pacientul de la DefiMonitor XD, procedați în modul următor:

- Scoateți fișa SavePad-urilor, a electrozilor EKG din DefiMonitor XD.
- Îndepărtați cu grijă electrozii de pe pielea pacientului.
- Eliminați electrozii împreună cu deșeurile reziduale.

7.6 Așezarea senzorului SpO2

Aprobarea DefiMonitor XD a fost efectuată cu senzorul de deget SpO2 FELLMAX™ Nellcor™ și cablul de interfață Nellcor™ DOC10. Cu toate acestea, există posibilitatea să utilizați toți senzorii Nellcor™ cu tehnologia OxiMax™. Pentru informații legate de utilizare, avertismente, precauții și alte date, consultați instrucțiunile de utilizare ale senzorului Nellcor™.

Pentru așezarea modelelor de senzori FLEXMAX, procedați după cum urmează:

- Introduceți degetul arătător al pacientului în senzor.



Notă

Utilizați senzorul pe cât posibil pe degetul arătător al pacientului. În funcție de dimensiune, puteți plasa senzorul pe un alt deget (în afară de degetul mare).

- Asigurați-vă că vârful degetului atinge capătul interior al senzorului.
- Treceți cablul senzorului de-a lungul suprafeței mâinii.



Notă

Asigurați-vă că senzorul arată în direcția corectă și că degetul nu iese din senzor.

- Conectați cablul senzorului la cablul de interfață DOC10.
- Introduceți fișa cablului de interfață în priza, Fig. 4 (5) aparatului DefiMonitor XD.
 - ✓ Valorile de măsurare sunt afișate în monitorul DefiMonitor XD.



Notă

Verificați punctul de măsurare al senzorului cel puțin la fiecare 6 ore. Acordați atenție leziunilor cauzate de presiune și stării pielii. Dacă este necesar, plasați senzorul într-un alt loc.

7.7 Îndepărtarea senzorului SpO2

Îndepărtați modelele de senzor FLEXMAX

- Pentru a deschide senzorul, strângeți părțile laterale ale senzorului.
- Îndepărtați senzorul de pe deget.
- Deconectați cablul senzorului de la cablul de interfață.
- Scoateți fișa cablului de interfață din DefiMonitor XD.
- Curățați și dezinfectați senzorul. Pentru aceasta, respectați instrucțiunile de utilizare ale senzorului.
 - ✓ Păstrați senzorul până la următoarea utilizare.

Durata de viață estimată a senzorului este de 1 an.

7.8 Alarmer și limite de alarmă

⚠️ AVERTIZARE

Limite de alarmă setate extrem

Nu se emite alarmă dacă pacientul se află într-o stare critică.

Situația critică a pacientului nu se recunoaște.

➤ Alegeți limite utile de alarmă.

DefiMonitor XD dispune de un sistem inteligent de alarmă. Există alarme cu prioritate ridicată, medie și scăzută, precum și mesaje informative și mesaje de eroare. Dacă apar mai multe alarme în același timp, toate alarmele sunt afișate pe monitor. Cu toate acestea, este redat numai semnalul de alarmă cardiacă (frecvența cardiacă și VF/VT). Semnalizarea alarmelor are loc în mai puțin de 10 secunde pentru toate alarmele.

Alarmer fiziologice

Alarmerle fiziologice sunt declanșate de către monitorizarea pacientului. Există semnale de alarmă diferite pentru alarmerle declanșate de monitorizarea cardiacă (frecvența cardiacă și VF/VT) și alarmerle declanșate de monitorizarea SpO2.

Alarmer tehnice

Alarmerle tehnice sunt declanșate de monitorizarea DefiMonitor XD, de ex., dacă nivelul bateriei este scăzut. Aceste alarme sunt semnalizate acustic și optic.

Mesaje informative și mesaje de eroare

Mesajele informative și mesajele de eroare sunt semnalizate acustic și optic. Dacă DefiMonitor XD dispune de SpO2, în locul curbei SpO2 vor fi afișate mesajele. Mesajele rămân afișate până când cauza a fost eliminată.

7.8.1 Alarmer cu prioritate înaltă

O alarmă de înaltă prioritate indică faptul că este necesar o intervenție imediată a utilizatorului.

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
EKG, SpO2 (alarmă fiziologică)	Limita superioară de alarmă pentru ritmul cardiac depășită	valoarea frecvenței cardiace clipește	ECG MON
		simbolul de alarmă clipește	MAN
		LED-ul de alarmă clipește	SYNC
		Semnal de alarmă: Alarmă cu prioritate ridicată	PACE
	Ritmul cardiac a scăzut sub limita inferioară de alarmă	valoarea frecvenței cardiace clipește	AED
		simbolul de alarmă barat clipește	
		valoarea frecvenței cardiace clipește	ECG MON
		simbolul de alarmă clipește	MAN
		LED-ul de alarmă clipește	SYNC
		Semnal de alarmă: Alarmă cu prioritate ridicată	PACE

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
VF/VT (alarmă fiziologică)	A fost identificată o aritmie cardiacă care pune viața în pericol	valoarea frecvenței cardiace clipește simbolul de alarmă barat clipește	AED
		Semnal de alarmă: Alarmă cu prioritate ridicată Mesaj text: VF/VT posibil, verificați pacientul, LED-ul de alarmă clipește	ECG MON
SpO2 (alarmă fiziologică)	Limita superioară de alarmă pentru SpO2 depășită	valoarea SpO2 clipește simbolul de alarmă clipește LED-ul de alarmă clipește Semnal de alarmă: Alarmă cu prioritate ridicată	ECG MON MAN SYNC PACE
		Limita superioară de alarmă pentru SpO2 depășită	AED
		SpO2 sub limita inferioară de alarmă	ECG MON MAN SYNC PACE
		SpO2 sub limita inferioară de alarmă	AED
	Senzorul SpO2 nu mai este conectat la pacient (alarmă fiziologică)	Semnal de alarmă LED-ul de alarmă clipește Mesaj text Verificați senzorul SpO2 (nu se aplică în modul AED) „- - -” în locul valorii SpO2 Fără curbă SpO2 Fără afișarea amplitudinii pulsului Fără simbolul de alarmă SpO2 Fără limite de alarmă SpO2 Afișarea următorului simbol în zona SpO2:	ECG MON MAN SYNC PACE AED

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
			

- Verificați atașarea corectă a senzorului SpO2 pe pacient. Corectați, dacă este necesar.

7.8.2 Alarme cu prioritate medie

Tabelul următor oferă o prezentare generală a alarmelor cu prioritate medie.

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
Nivelul bateriei este scăzut (Alarmă tehnică)	Nivelul de încărcare al AkuPak LITE XD este scăzut.	Următorul simbol apare în bara de stare:	ECG MON
			MAN
		Următorul simbol apare în afișajul de stare:	SYNC
			PACE
		Mesaj acustic Stare încărcare acumulator redusă, vă rugăm încărcăți-l După fiecare rundă de RCP	AED
		Mesaj acustic Stare încărcare acumulator redusă, vă rugăm încărcăți-l La fiecare 2 minute	ECG MON MAN SYNC PACE

- Încărcați AkuPak LITE XD cât mai curând posibil. Conectați, dacă este posibil, DefiMonitor XD la sursa de alimentare.

7.8.3 Alarme cu prioritate scăzută

Tabelul următor oferă o prezentare generală a alarmelor cu prioritate scăzută.

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
Intervalul de timp pentru actualizarea datelor este mai mare de 30 de secunde (Alarmă tehnică)	Măsurarea valorii SpO2 este eventual incorectă.	Afișarea semnului "?" lângă valoarea SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED

- Contactați, dacă este necesar, serviciul tehnic.

7.8.4 Mesaje informative

Tabelul următor oferă o prezentare generală a mesajelor informative.

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
Taste este blocată	Se utilizează electrozi EKG și se încearcă schimbarea la un mod de terapie.	Semnal de informare	ECG MON

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
Cale de șoc SavePad-uri:			
Conectați pacientul prin SavePad-uri la DefiMonitor XD.			
Cale de șoc padele:			
Selectați cablul EKG prin padele pentru a schimba la modul MAN.			
Modulul SpO2 raportează un semnal SpO2 slab SpO2 sau pulsul sunt eventual incorecte	Măsurarea valorii SpO2 este eventual incorectă.	Afișarea semnului "?" lângă valoarea SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
- Verificați senzorul SpO2. - Verificați atașarea corectă a senzorului SpO2 pe pacient. - Asigurați conexiunea între senzorul SpO2 și DefiMonitor XD.			
Senzorul SpO2 nu este conectat la DefiMonitor XD	Senzorul SpO2 nu este conectat la DefiMonitor XD.	Mesaj text Verificați senzorul SpO2 (nu se aplică în modul AED) „- - -” în locul valorii SpO2 fără simbolul de alarmă SpO2 fără limite de alarmă SpO2 Fără curbă SpO2 Fără afișarea amplitudinii pulsului Afișarea următorului simbol în zona SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Senzorul SpO2 nu este conectat la pacient	Senzorul SpO2 nu a fost conectat la pacient.	„- - -” în locul valorii SpO2 fără simbolul de alarmă SpO2 fără limite de alarmă SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
	Dacă starea persistă mai mult de 10 secunde:	Mesaj text Verificați senzorul SpO2 (nu se aplică în modul AED) Afișarea următorului simbol în zona SpO2:  Fără curbă SpO2 Fără afișarea amplitudinii pulsului	ECG MON MAN SYNC PACE AED

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
Senzorul SpO2 nu mai este conectat la pacient	Senzorul SpO2 conectat corect, dar nu este conectat la pacient.	Mesaj text Verificați senzorul SpO2 (nu se aplică în modul AED) „- - -” în locul valorii SpO2 Fără curbă SpO2 Fără afișarea amplitudinii pulsului fără simbolul de alarmă SpO2 fără limite de alarmă SpO2 Afișarea următorului simbol în zona SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
	Dacă starea persistă mai mult de 10 secunde:	Semnal de alarmă LED-ul de alarmă clipește Mesaj text Verificați senzorul SpO2 (nu se aplică în modul AED) „- - -” în locul valorii SpO2 Fără curbă SpO2 Fără afișarea amplitudinii pulsului fără simbolul de alarmă SpO2 fără limite de alarmă SpO2 Afișarea următorului simbol în zona SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Verificați atașarea corectă a senzorului SpO2 pe pacient. Corectați, dacă este necesar.			
Terapia pacer a fost oprită	Terapia Pacer a fost oprită deoarece energia specificată diferă de la valoarea setată.	Mesaj acustic: Pacing întrerupt Semnal de informare	PACE
DefiMonitor XD nu poate atinge parametrii setați în modul PACE și schimbă automat în modul MAN. Terapia pacer se întrerupe.			
Verificați electrozii multifuncționali.			
Terapia pacer a fost oprită	Terapia pacer a fost oprită deoarece conexiunea dintre pacient și DefiMonitor XD a fost întreruptă.	Mesaj acustic: Pacing întrerupt Semnal de informare	PACE

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
Pacientul nu poate fi tratat cu modul PACE deoarece conexiunea dintre pacient și DefiMonitor XD a fost întreruptă. - Verificați conexiunea dintre pacient și DefiMonitor XD. - Restabiliți, dacă este necesar, conexiunea dintre pacient și DefiMonitor XD.			
Autotestul pacer-ului a eșuat	Modul PACE nu este disponibil.	Modul PACE nu poate fi activat Următorul simbol apare în bara de stare: 	PACE
Perturbarea EKG în timpul analizei ritmului	În timpul analizei ritmului pacientul nu s-a mișcat.	Mesaj acustic: Miscarea pacientului detectata Repornirea analizei ritmului	AED
- Asigurați-vă că pacientul nu este mișcat în timpul analizei ritmului. - Întrerupeți compresiile toracice în timpul analizei ritmului.			
Semnal de informare că modul MAN este schimbat în SYNC și invers.	Schimbarea modului MAN la SYNC. Schimbarea modului SYNC la MAN.	Semnal de informare	MAN SYNC
DefiMonitor XD este în mod manual asincron sau manual sincron și energia pentru defibrilare a fost încărcată complet. Se încearcă schimbarea între aceste două moduri.	Energia pentru defibrilare este complet încărcată. Nu este posibilă schimbarea între modul MAN și SYNC sau invers	Semnal de informare Mesaj: Nu au fost aplicate șocuri	MAN SYNC
DefiMonitor XD este în mod manual asincron sau manual sincron și energia pentru defibrilare a fost încărcată complet. Defibrilarea va avea loc prin padele.	Nu există conexiune validă la pacient în momentul defibrilării.	Semnal de informare Mesaj: Nu au fost aplicate șocuri	MAN SYNC
DefiMonitor XD pornește	DefiMonitor XD este pornit și gata de funcționare.	Semnal de informare	ECG MON MAN SYNC AED
DefiMonitor XD se oprește	DefiMonitor XD se oprește	Semnal de informare	ECG MON MAN SYNC AED
Mesaje de eroare Tabelul următor oferă o prezentare generală a mesajelor de eroare.			
Eroare internă	A fost detectată o eroare internă.	Mesaj acustic: Eroare internă	ECG MON MAN

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
	DefiMonitor XD nu poate fi utilizat.		SYNC PACE AED

DefiMonitor XD a detectat o eroare internă și nu este gata de utilizare. DefiMonitor XD se oprește automat.

- Porniți din nou DefiMonitor XD.
 - ✓ Dacă autotestul se efectuează cu succes, DefiMonitor XD poate fi utilizat. În caz contrar contactați serviciul tehnic.

EKG în domeniu nevalid	Semnalul EKG se află în intervalul de saturație sau, respectiv nu poate fi afișat.	linie punctată în locul curbei EKG	ECG MON MAN SYNC PACE AED
------------------------	--	------------------------------------	---------------------------------------

- Așteptați până când semnalul EKG revine în domeniul valid.

DefiMonitor XD este gata pentru defibrilare.	DefiMonitor XD a încărcat complet energia pentru defibrilare.	Semnal de informare	MAN AED
--	---	---------------------	------------

Cale de șoc SavePad-uri

- Apăsăți butonul șoc pentru a declanșa defibrilarea.

Cale de șoc padele

- Apăsăți padelele pe toracele pacientului și apăsați simultan ambele taste de padelă.

Descărcare internă după 15 secunde

Dacă defibrilarea nu se declanșează după 15 de secunde, energia se descarcă intern.

DefiMonitor XD este gata pentru defibrilare.	DefiMonitor XD a încărcat complet energia pentru defibrilare.	Semnal de informare	SYNC
--	---	---------------------	------

Cale de șoc SavePad-uri

- Apăsăți butonul șoc pentru a declanșa defibrilarea. În timpul sincronizării înălțimea sunetului se modifică.

Cale de șoc padele

- Apăsăți padelele pe toracele pacientului și apăsați simultan ambele taste de padelă. În timpul sincronizării înălțimea sunetului se modifică.

Descărcare internă după 15 secunde

Dacă defibrilarea nu se declanșează după 15 de secunde, energia se descarcă intern.

Nu există conexiune între pacient și DefiMonitor XD	Electrozii EKG nu sunt conectați la pacient sau cablul EKG nu este conectat la DefiMonitor XD. Electrozii EKG utilizați sunt defecti. Electrozii EKG sunt scurtcircuitați.	Mesaj acustic: Conectați ștecăru electrozilor Aplicați electrozii unul cate unul pe pieptul gol al pacientului	ECG MON
---	--	---	---------

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
Verificați electrozii EKG și asigurați conexiunea între pacient și DefiMonitor XD.			
Nu există conexiune între pacient și DefiMonitor XD	Conexiunea între pacient și DefiMonitor XD a fost întreruptă.	Mesaj acustic: Verificați electrozii Aplicați electrozii unul cate unul pe pieptul gol al pacientului	AED MAN SYNC PACE
Verificați SavePad-urile și asigurați conexiunea între pacient și DefiMonitor XD.			
Imprimanta nu este gata de funcționare	A fost detectată o eroare internă la imprimantă.	Următorul simbol apare în bara de stare: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Contactați serviciul tehnic.			
Imprimanta nu este gata de funcționare	Nu există suficientă hârtie în imprimantă.	Următorul simbol apare în bara de stare: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Introduceți din nou hârtie în imprimantă.			
Nu este posibilă înregistrarea datelor	SaveCard-ul din DefiMonitor XD este plin.	În bara de stare apare afișajul "CF:FULL"	ECG MON MAN SYNC PACE AED
- Arhivați datele pe un SaveCard extern. - Introduceți un SaveCard gol în DefiMonitor XD.			
Nu este posibilă înregistrarea datelor	În DefiMonitor XD nu este introdus niciun SaveCard. SaveCard-ul din DefiMonitor XD este defect.	În bara de stare apare afișajul "NO CF"	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Introduceți un SaveCard în DefiMonitor XD.			
Eroare în modulul SpO2	În modulul SpO2 a fost detectată o eroare.	Fără curbă SpO2 "- - -" în locul valorii SpO2 Mesaj text: Eroare SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Eroare în senzorul SpO2	În senzorul SpO2 a fost detectată o eroare.	"- - -" în locul valorii SpO2 Mesaj text: Înlocuiți senzorul SpO2 Afișarea următorului simbol în zona SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED

Parametru	Stare	Mesaj	Mod
Contactați serviciul tehnic.			

7.8.5 Mesaje

DefiMonitor XD emite mesaje acustice. Mesajele sunt afișate corespunzător sub formă de text în zona inferioară a monitorului. Pentru dispozitivele cu opțiunea SpO2, pletismograma nu este afișată în modul AED.

Stare / Acțiune	Mesaj	Mesaj acustic
Pacientul trebuie conectat la DefiMonitor XD.	Aplicati electrozii unul cate unul pe pieptul gol al pacientului	Aplicati electrozii unul cate unul pe pieptul gol al pacientului
A fost detectată o eroare internă. DefiMonitor XD nu este gata de utilizare.	Eroare internă	Eroare internă
Pacientul nu trebuie atins.	Îndepărtați-vă de pacient,	Îndepărtați-vă de pacient,
Energia pentru defibrilare este încărcată. Declanșați defibrilarea prin apăsarea butonului șoc.	Declanșare șoc	Declanșare șoc
Din analiza EKG rezultă că nu există ritm cardiac care necesită defibrilare.	Șocul contraindicat	Șocul contraindicat
Din analiza EKG rezultă că există un ritm cardiac care necesită defibrilare.	Se recomandă șoc	Se recomandă șoc
Efectuați o resuscitare cardiopulmonară.	Reanimare inimă plămâni	Reanimare inimă plămâni
Nu există un contact corect cu electrodul. Verificați dacă există bule de aer sub electrozi.	Verificați electrozii	Verificați electrozii
Pacientul nu trebuie atins sau mișcat.	Nu atingeți pacientul	Nu atingeți pacientul
Se efectuează o analiză EKG	Analiză ritm cardiac	Analiză ritm cardiac
Mesaj din testul MMI. Acest mesaj nu apare în timpul tratamentului aplicat la pacient.	Dacă auziți acest mesaj apăsați tasta verde pentru șoc	Dacă auziți acest mesaj apăsați tasta verde pentru șoc
Efectuați apelul de urgență.	Apelați serviciul de urgență	Apelați serviciul de urgență
Ventilați de două ori.	Aplicații 2 x respirație artificială	Aplicații 2 x respirație artificială
Efectuați 30 de compresii toracice.	Aplicații 30 x masaj cardiac	Aplicații 30 x masaj cardiac
Efectuați 15 de compresii toracice.	Aplicații 15 x masaj cardiac	Aplicații 15 x masaj cardiac
Introduceți fișa SavePad-urilor, respectiv cablurilor codificate SavePad Connect.	Conectați ștecărul electrozilor	Conectați ștecărul electrozilor
Nivelul de încărcare al AkuPak LITE XD este scăzut. Încărcați AkuPak LITE XD, dacă este posibil.	Stare încărcare acumulator redusă, vă rugăm încărcați-l	Stare încărcare acumulator redusă, vă rugăm încărcați-l
Utilizați SavePad-uri.	Electrozi neadecvati. Schimbati electrozii pentru defibrilare.	Electrozi neadecvati. Schimbati electrozii pentru defibrilare.

Stare / Acțiune	Mesaj	Mesaj acustic
Schimbați în modul AED, respectiv evaluați EKG. Poate exista un ritm cardiac care necesită defibrilare.	VF/VT posibil, verificați pacientul	VF/VT posibil, verificați pacientul
Efectuați compresia toracică.	Compresii toracice	Compresii toracice
Au fost detectate mișcări ale pacientului. Asigurați ca pacientul să nu fie mișcat.	Miscarea pacientului detectata	Miscarea pacientului detectata
Aparatul se află în modul adult.	Mod adulți	Mod adulți
Aparatul se află în modul pediatric.	Mod pediatric	Mod pediatric
Se pare că electrozii nu sunt în ordine din punct de vedere tehnic. Schimbați electrozii, dacă este posibil.	Electrozi invalizi. Să folosiți electrozi corespunzători.	Electrozi invalizi. Să folosiți electrozi corespunzători.
Nu a fost efectuată defibrilarea pacientului.	Nu au fost aplicate șocuri	Nu au fost aplicate șocuri

7.8.6 Volumul alarmei

Volumul alarmei poate fi reglat în modul următor:

Parametru	Domeniu	Rezoluție	Setare de bază
Volum alarmă EKG	0-100%	25%	100%
Volum alarmă SpO2	0-100%	25%	100%

Modificarea volumului alarmei

- Pentru a porni setările în timpul funcționării, apăsați tasta de introducere , Fig. 7 (9).
 - Mutați marcajul în sus apăsând în mod repetat tasta  până când parametrul dorit este evidențiat.
 - Selectați parametrul marcat „Volum alarmă EKG” sau „Volum alarmă SpO2” apăsând tasta .
 - Modificați volumul alarmei apăsând tasta  sau tasta .
 - Confirmați valoarea selectată cu tasta .
 - Pentru a părăsi setările, mutați marcajul cu tasta  sau taste  la „Sfârșit” și apăsați tasta .
- ✓ Dispozitivul este acum din nou gata de funcționare.

Volumul alarmelor acustice poate fi reglat conform celor descrise în tabel.

7.8.7 Limite de alarmă

Limitele de alarmă pot fi reglate în modul următor:

Parametru	Domeniu	Rezoluție	Setare de bază
Limite alarmă EKG Limită inferioară alarmă	de la 30 până la 300 bpm	1 bpm	50 bpm
Limite alarmă EKG Limită superioară alarmă	limită inferioară alarmă până la 300 bpm	1 bpm	100 bpm
Limite alarmă SpO2 Limită inferioară alarmă	de la 70 până la 99 %	1 %	85 %

Parametru	Domeniu	Rezoluție	Setare de bază
Limite alarmă SpO2	limită inferioară alarmă	1 %	100 %
Limită superioară alarmă	până la 100 %		

Modificarea limitelor de alarmă

- Pentru a porni setările în timpul funcționării, apăsați tasta de introducere , Fig. 7 (9).
- Mutați marcajul în sus apăsând în mod repetat tasta  până când parametrul dorit este evidențiat.
- Selectați parametrul marcat „Limite alarmă EKG” sau „Limite alarmă SpO2” apăsând tasta .
 - Limita inferioară de alarmă este marcată.
- Modificați limita inferioară a alarmei apăsând tasta  sau tasta .
- Confirmați valoarea selectată cu tasta .
 - Limita superioară de alarmă este marcată.
- Schimbați valoarea în modul descris mai sus. Confirmați valoarea selectată cu tasta .
 - Parametrul „Volum alarmă EKG” este marcat.
- Pentru a părăsi setările, mutați marcajul cu tasta  sau taste  la „Sfârșit” și apăsați tasta .
 - ✓ Dispozitivul este acum din nou gata de funcționare.

7.8.8 Suprimarea alarmei

După pornirea DefiMonitor XD, alarmele sunt întotdeauna activate. Limitele de alarmă pot fi reglate la setări.

Dacă se declanșează o alarmă, acesta poate fi suprimată pentru 60 s prin tasta de confirmare, Fig. 7 (7). Alarmele vizuale sunt în continuare afișate în acest timp.

- Verificați pacientul și luați măsurile necesare.

7.9 Monitorizarea EKG (ECG MON)

EKG arată activitatea electrică a inimii pacientului. Pe baza EKG pot fi determinate frecvența cardiacă și ritmul cardiac sau aritmiile. În timpul EKG, electrozii sunt așezați pe pielea pacientului pentru a determina EKG.

Pentru o perioadă scurtă de timp, defibrilarea poate interfera cu semnalul EKG.

Asigurați-vă că nici electrozii EKG și nici părțile conductoare ale clemelor electrodului nu ating alte părți conductoare sau pământul.

DefiMonitor XD poate înregistra EKG-ul pacientului cu următorii senzori:

- Cablu EKG cu 4 fire
- SavePad-uri
- Padele

Cu cablul EKG cu 4 fire, pot fi prezentate derivațiile EKG I, II, III, aVR, aVF și aVL. Cu SavePad-urile și padelele poate fi prezentată derivația II.

Derivație	Formarea derivațiilor
I	R - L
II	R - F
III	L - F
aVR	$R - \frac{L + F}{2}$
aVF	$F - \frac{R + L}{2}$

Derivație	Formarea derivațiilor
aVL	$R - \frac{L + F}{2}$

Oprirea suprimării impulsurilor stimulatorului cardiac nu este posibilă.

Dacă pacientul are un stimulator cardiac implantat, semnalul de stimulare este afișat în EKG după cum urmează:

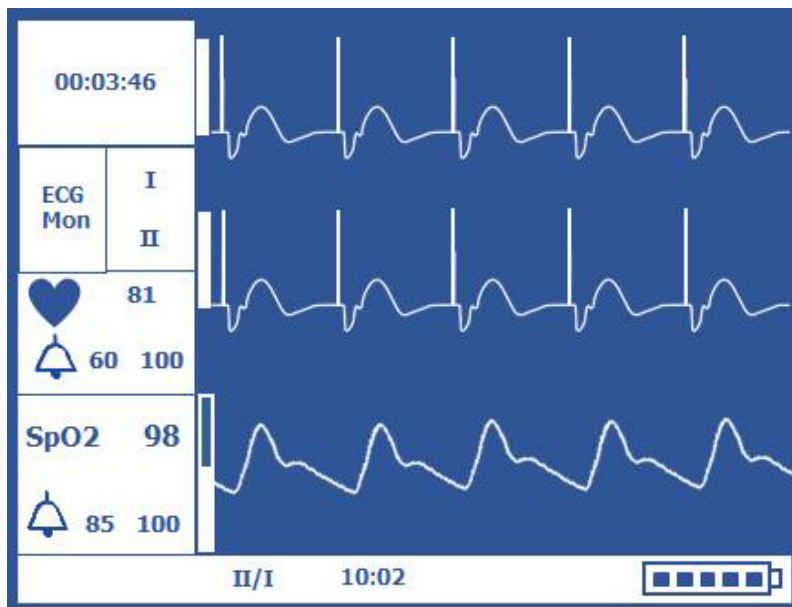


Fig. 24 Afișarea suprimării impulsurilor stimulatorului cardiac

7.9.1 Conectarea electrozilor EKG



Notă

Nu utilizați electrozi uscați sau expirați.



Notă

Lipiți toți cei patru electrozi EKG pe toracele pacientului pentru a efectua monitorizarea EKG, vezi capitolul 7.4.9.

Conexiune pentru electrozi adezivi EKG, Fig. 4 (3)

- Introduceți fișa cablului EKG cu 4 fire în priza, Fig. 4 (3)
- Conectați electrozii EKG cu clemele electrodului.

7.9.2 Comutarea sursei EKG

EKG poate fi înregistrat fie prin padele, fie prin electrozi adezivi. Prin apăsarea tastei sursei EKG, Fig. 7 (5) puteți schimba alternativ între padele și electrozii multifuncționali.

7.9.3 Schimbarea derivațiilor în monitor

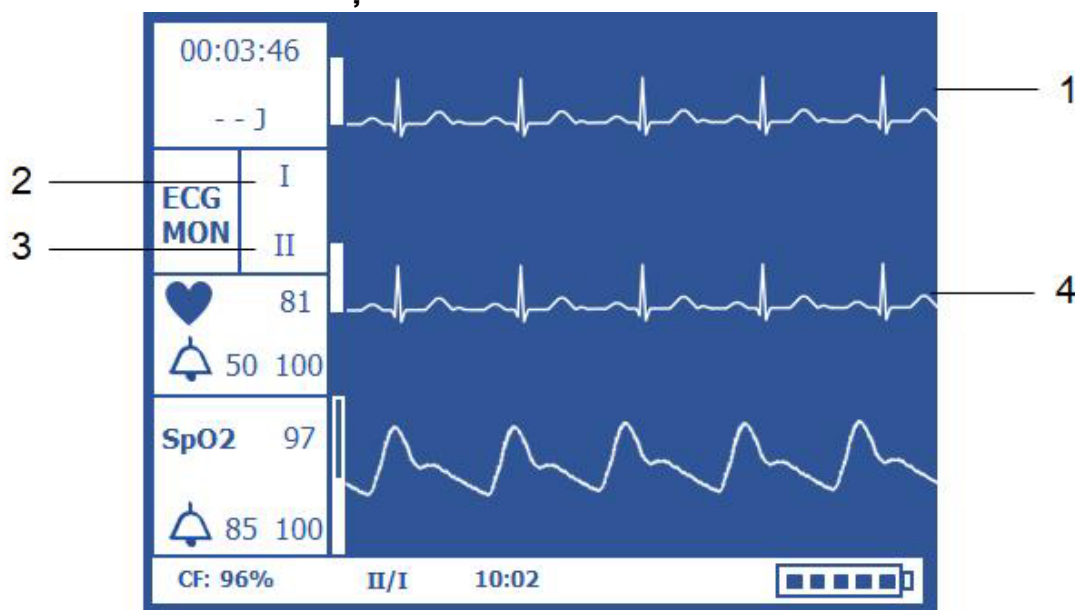


Fig. 25 Afișarea derivațiilor

Dacă se utilizează un cablu EKG cu 4 fire, derivațiile curbelor EKG pot fi selectate independent unul de celălalt.

- Apăsând în mod repetat tasta ▲ (sus), Fig. 7 (9) derivația curbei EKG superioare (1) poate fi modificată în timpul funcționării (I, II, III, aVR, aVF, aVL). Derivația selectată este afișată în zona de informații 3 (2).
- Apăsând în mod repetat tasta ▼ (jos) (9) derivația celei de-a doua curbe EKG (4) poate fi modificată în timpul funcționării (I, II, III, aVR, aVF, aVL). Derivația selectată este afișată în zona de informații 3 (3).

7.10 Defibrilarea manuală asincronă / sincronă (MAN / SYNC)

Efecte secundare

În timpul defibrilării pot apărea următoarele efecte secundare:

Frecvent

- Constrații musculare

Posibil

- Iritarea pielii sau arsuri în jurul electrozilor

Ocazional

- Aritmii cardiace (fibrilație atrială sau flutter)
- Deteriorarea mușchiului inimii
- Dureri în piept



Notă

Pentru defibrilare, izolați pacientul de alte echipamente medicale electrice care nu sunt protejate împotriva defibrilării.



Notă

Când vizualizarea setărilor este activată, puteți trece direct în modul MAN apăsând un nivel de energie sau tasta sursă EKG.

7.10.1 Selectarea energiei

⚠ PERICOL
Energie prea mare pentru copii Arsuri la nivelul pielii, densitate excesivă de curent ➤ Pentru terapia copiilor (greutate corporală <25 kg) selectați maximum 100 jouli.
⚠ AVERTIZARE
Alegerea neintenționată a energiei Terapie cu energie necorespunzătoare ➤ Înainte de a declanșa defibrilarea, verificați selectarea energiei.

Pentru defibrilarea manuală sunt disponibile diferite niveluri de energie.

În modul adult, următoarele niveluri de energie sunt disponibile prin selectarea directă a tastelor: 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J.

În modul pediatric, următoarele niveluri de energie sunt disponibile prin selectarea directă a tastelor: 50 J, 70 J, 100 J.

Prin apăsarea tastelor săgeată, în modul adult și copil puteți selecta nivelurile de energie 2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J. Selecția se repetă de la început după 2 J.

Energia selectată este afișată în zona de informații 1, vezi Fig. 9 .

7.10.2 Încărcare de energie

- Alegeți mai întâi calea de șoc.



Notă

Cu tastatura, Fig. 7 (13) este posibilă corectarea energiei selectate.

Cale de șoc padele

- Încărcați energia selectată prin apăsarea unei taste de padelă, Fig. 6 .
 - Progresul încărcării energiei este afișat pe monitor.
 - Energia afișată pe monitor este gata să livreze o defibrilare după un timp scurt.
 - Când procesul de încărcare este finalizat, se emite un ton de avertizare.
 - Energia selectată vă stă la dispoziție 15 secunde. Dacă nu are loc o defibrilare în acest timp, se produce o descărcare internă.

Cale de șoc SavePad-uri

- Încărcați energia selectată prin apăsarea tastei de încărcare, Fig. 7 (12).
 - Progresul încărcării energiei este afișat pe monitor.
 - Energia afișată pe monitor este gata să livreze o defibrilare după un timp scurt.
 - După finalizarea procesului de încărcare, butonul verde de șoc (17) se aprinde și se emite un ton de avertizare.
 - Energia selectată vă stă la dispoziție 15 secunde. Dacă nu are loc o defibrilare în acest timp, se produce o descărcare internă.
 - Dacă modul SYNC a fost activat anterior, defibrilatorul schimbă din modul SYNC în modul MAN.
- Energia poate fi, de asemenea, descărcată în interiorul aparatului, apăsând din nou tasta de încărcare (12).

7.10.3 Declanșarea defibrilării

**Notă**

DefiMonitor XD efectuează o măsurare automată a impedenței. Dacă nu recunoaște pacientul, trebuie verificați electrozii și contactul adeziv cu pielea. Defibrilarea poate fi efectuată numai dacă DefiMonitor XD recunoaște pacientul.

**Notă**

Declanșarea defibrilării poate perturba pentru scurt timp EKG-ul și măsurarea SpO2.

7.10.3.1 MAN (modul manual)

După pornire și după un autotest efectuat cu succes, toate variantele DefiMonitor XD sunt în modul manual (MAN).

În zona de informații 2 a monitorului se afișează modul „MAN”.

Cale de șoc padele

- Selectați și încărcați energia, conform celor descrise în capitolele 7.10.1 și 7.10.2 .
- Apăsați ambele padele pe pieptul pacientului cu minimum 60 N (6 kg).
- Așteptați până când EKG apare pe monitor.
- Apăsați ambele butoane de padelă în același timp pentru a declanșa defibrilarea, care are loc imediat după apăsarea butoanelor.
- Țineți butoanele apăsată până când descărcarea a avut loc.
- Evitați contactul cu prizele dispozitivului în timpul defibrilării.
 - Numărul șocurilor administrate este afișat timp de 8 secunde în zona de informații 3 a monitorului.

Cale de șoc SavePad-uri

- Selectați și încărcați energia, conform celor descrise în capitolele 7.10.1 și 7.10.2 .
- Apăsați butonul verde de șoc care luminează, Fig. 7 (17) pentru a declanșa defibrilarea, care are loc imediat după apăsarea tastei.
- Țineți tasta apăsată până când descărcarea a avut loc.
- Evitați contactul cu prizele dispozitivului în timpul defibrilării.
 - Numărul șocurilor administrate este afișat timp de 8 secunde în zona de informații 3 a monitorului, Fig. 9.

Dacă energia de defibrilare nu a fost administrată pacientului, mesajul corespunzător este afișat în zona de afișare 3. (vezi Fig. 9)

Dacă defibrilarea a fost declanșată, afișarea pe monitor arată în felul următor:

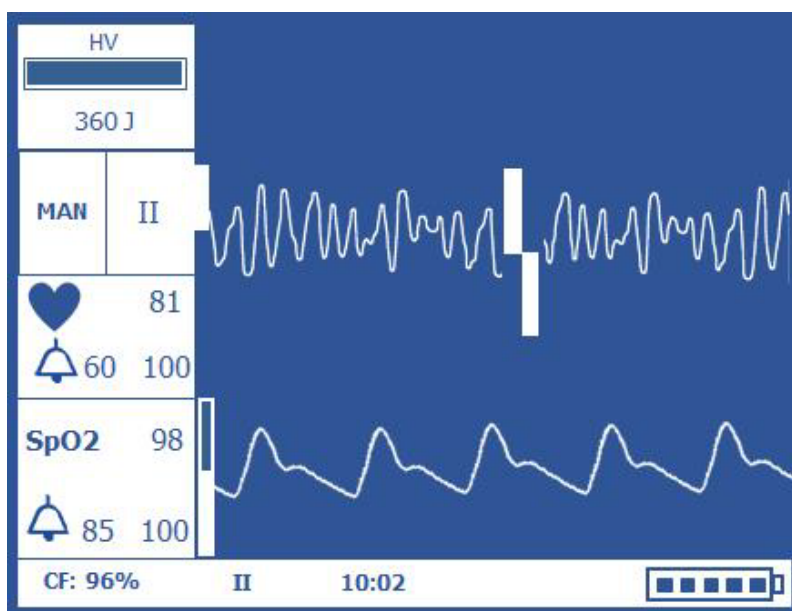


Fig. 26 Defibrilare manuală MAN

7.10.3.2 Modul sincron (cardioversie)

⚠ AVERTIZARE

Detectare eronată a undelor R

Terapia nu este posibilă, administrarea șocului la momentul necorespunzător poate duce la fibrilație ventriculară.

- Înainte de alimentare, asigurați-vă că detectarea unei R este corectă.

⚠ AVERTIZARE

Apăsarea tastei pentru un timp prea scurt pentru declanșarea defibrilării sincrone

Terapia nu este posibilă

- **Cale de șoc padele:** Apăsați ambele taste padelă a padelelor până când defibrilarea sincronă a fost efectuată.
- **Cale de șoc SavePad-uri:** Apăsați butonul șoc până când defibrilarea sincronă a fost efectuată.

Sincronizarea are loc exclusiv prin cablul EKG II, care este derivat prin calea de șoc selectată, cu condiția DefiMonitor XD să recunoască undele R și să le marcheze cu triunghiuri.

Modul SYNC poate fi activat numai prin modul MAN.

Timpul de întârziere între detectarea unui complex QRS (impuls sincron) și administrarea de energie este mai mic de 60 ms.

Defibrilarea în modul SYNC:

- Apăsați tasta SYNC pentru a ajunge din modul MAN în modul SYNC.
 - În zona de informații 2 a monitorului apare acum SYNC.

Cale de șoc padele:

- Selectați energia conform celor descrise în capitolul 7.10.1 .
- Apăsați ambele padele pe pieptul pacientului cu minimum 60 N (6 kg).
- Așteptați până când EKG apare pe monitor.
 - DefiMonitor XD arată acum marcaje peste undele R ale EKG.
- Asigurați-vă că EKG nu conține artefacte.

- Încărcați energia conform celor descrise în capitolul 7.10.2 .
 - Se aude un semnal acustic atâta timp cât sistemul este pregătit pentru șoc.
- Declanșați defibrilarea:
 - Țineți apăsat ambele taste padelă până când defibrilarea este efectuată pe următorul complex QRS evidențiat.
 - Până la declanșarea defibrilării, se aude un semnal acustic modificat.
 - ✓ Dacă energia a fost administrată pacientului, DefiMonitor XD afișează acest lucru.

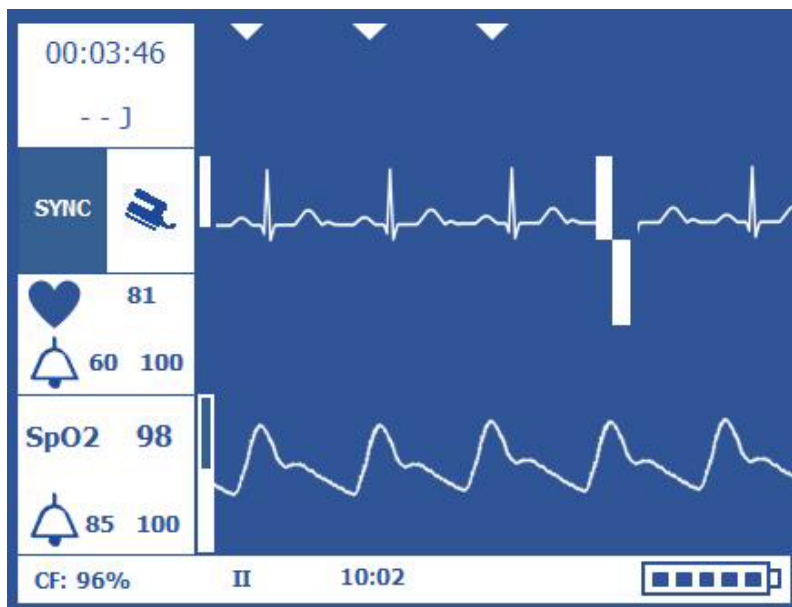


Fig. 27 Afișarea defibrilării sincrone (SYNC) prin padele

Cale de șoc SavePad-uri:

- Așteptați până când EKG apare pe monitor.
 - DefiMonitor XD arată acum marcaje peste undele R ale EKG.
- Asigurați-vă că EKG nu conține artefacte.
- Selectați și încărcați energia conform celor descrise în capitolele 7.10.1 și 7.10.2 .
 - Se aude un semnal acustic atâta timp cât sistemul este pregătit pentru șoc.
- Declanșați defibrilarea:
 - Țineți apăsat butonul șoc până când defibrilarea a fost efectuată.
 - Până la declanșarea defibrilării, se aude un semnal acustic modificat.
 - ✓ Dacă energia a fost administrată pacientului, DefiMonitor XD afișează acest lucru.



Notă

Dacă nu a fost identificată nicio undă R de sincronizat în 15 secunde, DefiMonitor XD descarcă intern energia.

Dacă sincron defibrilarea sincronă a fost declanșată, afișarea pe monitor arată în felul următor:

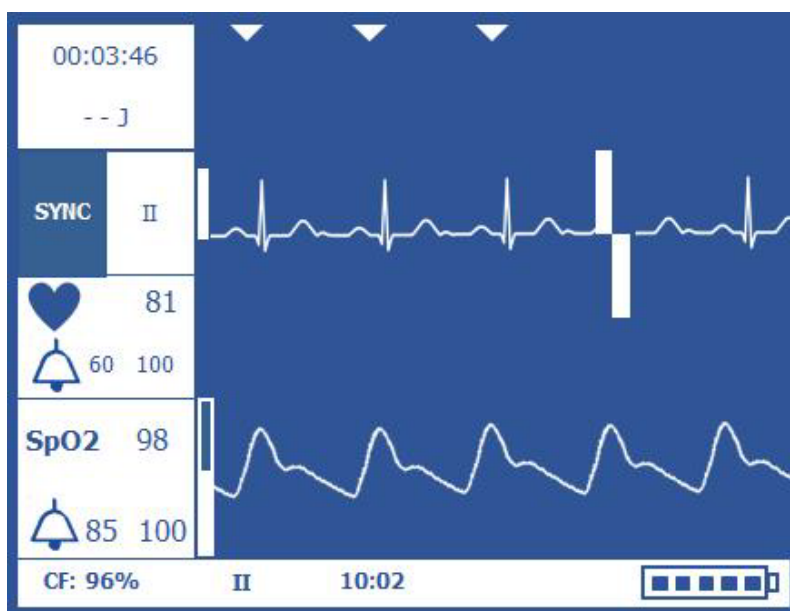


Fig. 28 Afișarea defibrilării sincrone (SYNC) prin SavePad-uri



Notă

După o defibrilare sincronă, DefiMonitor XD revine automat în modul MAN. Acest lucru este afișat corespunzător pe monitor.

Schimbarea din modul SYNC în modul MAN:

- Apăsați din nou tasta SYNC pentru a ajunge în modul MAN.
 - În zona de informații 3 a monitorului apare acum MAN.
 - ✓ DefiMonitor XD se află în modul manual (MAN).

7.11 Măsurarea SpO2

⚠ AVERTIZARE

Verificarea funcționalității modulului SpO2 numai dacă aparatul este pornit

Este posibil ca modulul SpO2 să nu fie gata de utilizare.

- Verificați afișajul de pe monitor.

⚠ AVERTIZARE

Utilizarea incorectă a unui senzor

Deteriorarea țesutului

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale senzorului.
- Verificați în mod regulat punctul de măsurare al senzorului.
- Acordați atenție duratei maxime de utilizare a senzorului.

⚠ AVERTIZARE

Câmpuri magnetice puternice

Influențarea reciprocă a aparatelor RMN

- Nu utilizați aparatul în apropierea aparatelor RMN

⚠️ AVERTIZARE

Lumina ambientală

Inexactități de măsurare a valorii SpO2

- Verificați condițiile ambientale. Acoperiți senzorul, dacă este necesar.
- Verificați atașarea corectă a senzorului pe pacient.

⚠️ AVERTIZARE

Mișcarea pacientului, intervenții medicale, influențe externe, cum ar fi hemoglobina disfuncțională, colorarea arterială, perfuzia scăzută, pigmenti întunecați și aplicarea unor coloranți externi, precum oja de unghii sau cremele pigmentate

Afectarea calității semnalului pulsoximetriei

- Eliminați cauza, dacă este posibil.

⚠️ AVERTIZARE

Constricția extremității pe care este situat senzorul SpO2

Posibilă măsurare incorectă din cauza congestiei sângelui

- Nu utilizați o manșetă de tensiune arterială sau alt dispozitiv de constrângere pe extremitatea pe care este fixat senzorul SpO2.

⚠️ AVERTIZARE

Utilizarea accesoriilor necompatibile

Vătămarea pacientului, nu este posibilă măsurarea SpO2, rezultate incorecte ale măsurării SpO2

- Verificați compatibilitatea DefiMonitor XD, a cablului de interfață și a senzorului.

⚠️ ATENȚIE

Cablurile computerului nu trebuie conectate la portul senzorului.



Notă

În modul AED, pentru alarmele cu prioritate ridicată și alarmele tehnice, numai afișajul amplitudinii impulsului este activ. Curba SpO2 nu va fi afișată.



Notă

Declanșarea defibrilării poate perturba pentru scurt timp măsurarea SpO2.

Saturația funcțională a oxigenului poate fi determinată prin măsurarea SpO2. Prin intermediul senzorului, în plus, poate fi determinată și rata pulsului. Dacă pacientul nu este conectat la electrozii EKG sau prin SavePad-uri la DefiMonitor XD, pe monitor, în locul frecvenței cardiace, se afișează pulsul. De îndată ce frecvența cardiacă poate fi determinată prin semnalul EKG (electrozi EKG sau SavePad-uri), sursa revine automat la EKG.

Conținutul pachetului include un senzor de deget NELLCOR™ SpO2 FLEXMAX, care va fi conectat la DefiMonitor XD prin intermediul cablului de interfață SpO2 Nellcor™ DOC10.

7.11.1 Indicații generale de siguranță SpO2

- Respectați instrucțiunile de utilizare a senzorilor SpO2, inclusiv toate avertismentele, atenționările asupra pericolelor și instrucțiunile de operare.
- Nu utilizați senzori deteriorați sau cabluri deteriorate. Nu utilizați senzori care au componente optice descoperite.
- În timp ce utilizați SpO2, verificați curba semnalului pe monitor sau afișajul amplitudinii pulsului înainte de a considera drept date corecte valorile măsurate.

- Nu utilizați o manșetă de tensiune arterială sau alt dispozitiv de constrângere pe brațele pe care este fixat senzorul SpO2.
- Asigurați-vă că nu atingeți conectorii și pacientul în același timp.
- Nu utilizați măsurarea SpO2 în apropierea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență.
- Verificați periodic senzorul și cablurile să nu fie deteriorate. Utilizați numai cabluri și senzori nedeteriorați.

Cablurile lungi (cabluri de senzori sau cabluri prelungitoare) pot duce la strangulare dacă nu sunt așezate corespunzător.

În timpul defibrilării sau a altor interferențe electromagnetice, calitatea semnalului măsurării SpO2 poate fi afectată.

7.11.2 Afișare pe monitor

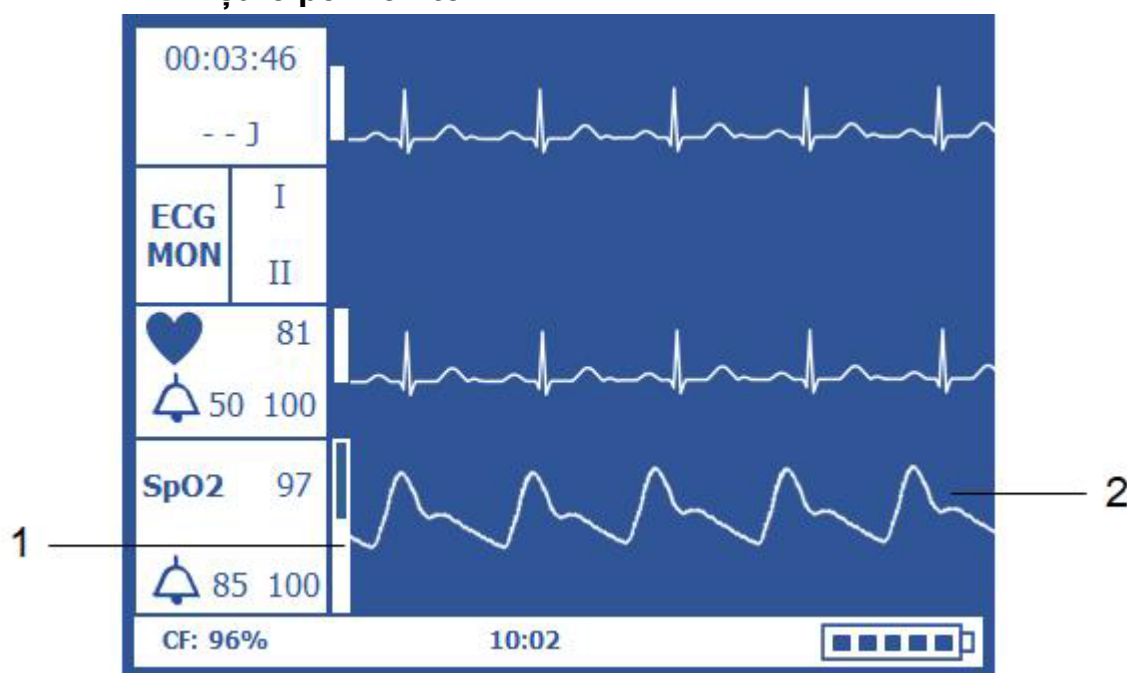


Fig. 29 Afișarea semnalului SpO2

- 1 Afișajul amplitudinii pulsului
O bară care arată frecvența pulsului și amplitudinea pulsului relativ. Dacă pulsul detectat devine mai puternic, bara se umple.
- 2 Curba SpO2, curbă pletismografică (Pleth)
Această curbă ne-normalizată folosește semnale de senzor în timp real care reflectă puterea relativă a pulsului semnalelor primite.

7.12 Pacer (PACE)

⚠ PERICOL

Abaterea excesivă ($\pm 30\%$) a intensității selectate, întreruperea automată a terapiei

Terapia selectată va fi întreruptă

- Verificați electrozii multifuncționali utilizați
- Înlocuiți electrozii multifuncționali, dacă este necesar.

⚠️ AVERTIZARE

Intensitate sau frecvență de stimulare inadecvată

Stimulare inefficientă sau incorectă

- Verificați periodic dacă stimularea este eficientă.
- Nu lăsați pacientul nesupravegheat cu stimulatorul activat.
- Rețineți limita de timp indicată pe ambalajul SavePad-urilor pentru funcționarea stimulatorului cardiac.

⚠️ AVERTIZARE

Verificarea funcționalității pacer-ului numai dacă aparatul este pornit

Este posibil ca pacer-ul să nu fie gata de utilizare.

- Verificați afișajul în bara de stare.

Efecte secundare

În timpul defibrilării pot apărea următoarele efecte secundare:

Frecvent

- Contracții musculare

Posibil

- Iritarea pielii sau arsuri în jurul electrozilor

Ocazional

- Aritmii cardiace (fibrilație atrială sau flutter)
- Deteriorarea mușchiului inimii
- Dureri în piept



Notă

Defibrilarea are prioritate față de terapia cu stimulator cardiac transcutanat. Dacă este selectat un nivel de energie și energia este încărcată în timp ce terapia pacer este în desfășurare, terapia cu stimulator cardiac este întreruptă și DefiMonitor XD schimbă în modul MAN.

Modul pacer poate fi activat numai dacă DefiMonitor XD este în modul MAN și sunt conectați electrozi multifuncționali.

Poziționarea electrozilor multifuncționale este descrisă în capitolul 7.4 .

La pornirea pacer-ului se poate întâmpla, ca în zona de informații 1 și 2 (vezi Fig. 9), să apară textul „Pacemaker Init” și o bară de progres. Aceasta indică un autotest intern pe care-l tocmai efectuează stimulatorul. După câteva secunde, pacer-ul este disponibil pentru configurare.

Rezultatul autotestului stimulatorului este afișat în bara de stare după cum urmează:



Autotest pacer reușit



Autotest pacer eșuat



Notă

Dacă defibrilarea pacientului devine necesară în timpul stimulării (pace), electrozii multifuncționali ai SavePad-urilor pot fi folosiți și pentru defibrilare.



Notă

Dacă stimulatorul activat nu este utilizat mai mult de 3 minute, acesta se oprește automat.

Pentru pacer stau la dispoziție trei moduri de utilizare:

- DEMAND (setare de bază)
- FIX
- OVERDRIVE

Mod	Semnificație
DEMAND (setare de bază)	Stimularea are loc numai dacă „este necesară”. Acesta se întâmplă însă numai dacă frecvența cardiacă spontană scade sub frecvența DEMAND setată.
FIX	Stimulare cu frecvență fixă O frecvență cardiacă fixă este forțată, indiferent de frecvența cardiacă spontană.
OVERDRIVE	Supraexcitația inimii cu stimulare cu frecvență fixă de înaltă frecvență (max. 250 1/min) pentru a termina, de ex., tahicardia ventriculară.

DEMAND este activat automat după pornire. Modul este afișat ca text pe monitor.

După oprirea și pornirea stimulatorului, setările de bază sunt din nou active.

7.12.1 Setarea modurilor pacer

Schimbarea modului:

- Apăsați tasta MODE, Fig. 7 (2) o dată sau de mai multe ori, până când modul dorit apare pe monitor.
 - În timpul selectării modului încă nu se administrează impulsuri de stimulare.



Notă

În timpul stimulării cu pacer, modul de operare nu mai poate fi modificat. Pentru modificarea modului de operare, pacer-ul trebuie mai întâi oprit.



Notă

Timp limitat de stimulare în modul OVERDRIVE:
Pentru a evita stimularea periculoasă, prea lungă în modul OVERDRIVE, timpul de stimulare fără intervenția utilizatorului este limitat la 15 secunde.

7.12.2 Setarea frecvențelor de stimulare

În funcție de modul pacer sunt disponibile diferite frecvențe de stimulare (numărul impulsurilor pacer pe minut):

DEMAND, FIX	de la 30 până la 180 1/min (bătăi pe minut)
OVERDRIVE	de la 30 până la 250 1/min

La activarea modului respectiv următoarele valori de frecvență sunt presetate:

DEMAND, FIX	70 1/min
OVERDRIVE	200 1/min

Procedură:

- Prin apăsarea tastelor RATE ppm ▲(+) și ▼(-), Fig. 7 (3) poate fi mărit sau micșorat frecvența de stimulare cu câte 5 pași (câte 5 1/min) la fiecare apăsare a tastei. În domeniul așa cum este arătat mai sus.
 - Frecvența de stimulare poate fi modificată și în timpul pacer-elor.

7.12.3 Setarea intensității stimulării

În funcție de modul pacer sunt disponibile diferite intensități de stimulare (intensitate a curentului):

DEMAND, FIX, OVERDRIVE	de la 10 până la 180 mA
------------------------	-------------------------

La activarea modului respectiv următoarele intensități de curent sunt presetate:

DEMAND, FIX, OVERDRIVE 10 mA

Procedură:

- Prin apăsarea tastelor OUTPUT mA ▲(+) și ▼(-), Fig. 7 (6) poate fi mărit sau micșorat intensitatea de stimulare cu câte 5 mA la fiecare apăsare a tastei.
 - Intensitatea de stimulare poate fi modificată și în timpul pacer-elor.

Nivelul intensității stimulării depinde de constituția fizică a pacientului. Intensitatea curentului trebuie selectată astfel încât efectul de stimulare să poată fi urmărită în mod clar pe monitor.

Cu pacer-ul este asociată o contracție a mușchilor scheletici. Acesta nu este un semn al unei stimulări cardiace eficiente. Pentru a evalua dacă intensitatea este suficientă, observați EKG pe monitor și reacția pacientului la terapie.

7.12.4 Pornirea și oprirea stimulării în modul pacer (PACE)

Modul pacer trebuie selectat înaintea pornirii pacer-ului. În timpul funcționării pacer-ului modul de operare nu mai poate fi modificat. Modul setat este afișat pe monitor.

Pornirea stimulării, Fig. 7:

- Apăsați tasta Start/Stop (4). Stimularea cu valorile indicate pornește.
 - Acest lucru va fi confirmat printr-un semnal acustic.
 - ✓ Pe monitor începe să clipească afișarea modului de operare. Impulsurile de stimulare livrate sunt indicate prin aprinderea LED-ului de lângă tasta Start/Stop (4). Impulsurile stimulării sunt prezentate după cum urmează:

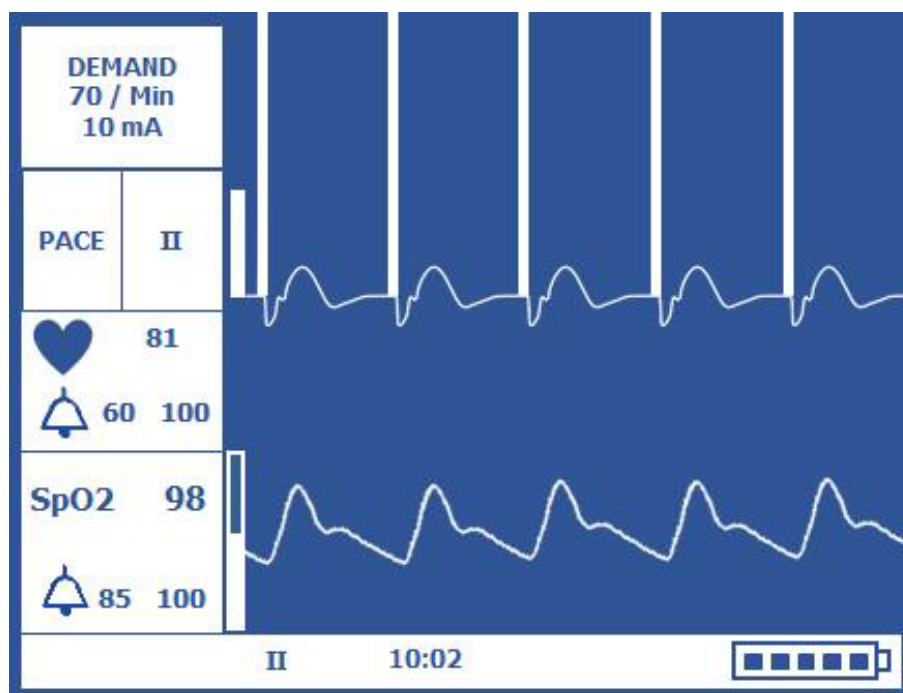


Fig. 30 Afișarea pacer-ului activat cu stimulare

Oprirea stimulării, Fig. 7:

- Apăsați tasta Start/Stop (4), lucru care va fi confirmat printr-un semnal acustic.
 - Textul afișat încetează să clipească.

Stimularea în modul overdrive se încheie după 15 secunde dacă nu se efectuează nicio modificare a intensității (6) sau frecvenței (3) pacer-ului. După apăsarea uneia dintre aceste taste, perioada de 15 secunde repornește.

Stimularea poate fi oprită înainte de expirarea celor 15 secunde, apăsând butonul Start/Stop (4).

7.12.5 Defibrilarea în timpul utilizării pacer-ului/defibrilării prin electrozi multifuncționali

Terapia pacer este întreruptă automat prin selectarea nivelului de energie. Procedați conform celor descrise 7.10 în capitolul anterior. Defibrilarea poate fi efectuată fără modificarea SavePad-urilor. Alternativ, defibrilarea poate fi efectuată prin padele.

7.13 Modul AED (AED)

PERICOL

Analiza EKG deranjată din cauza mișcării pacientului

Defibrilare în cazul unui EKG care nu este capabil de șoc sau fără recomandare pentru șoc în cazul unui EKG capabil de șoc

- Asigurați-vă că pacientul nu este atins în timpul analizei EKG.
- Dacă analiza EKG se efectuează în timpul deplasării, opriți vehiculul și motorul.
- Dezactivați dispozitivul de compresie toracică pentru analiza EKG, dacă este utilizat un astfel de dispozitiv.
- Întrerupeți compresiile toracice în timpul analizei EKG.

PERICOL

Risc de electrocutare și energie insuficientă pentru pacient

Declanșarea aritmiilor cardiace și arsurilor din cauza șocului electric

- Nu atingeți pacientul în timpul defibrilării.
- Avertizați celelalte persoane despre defibrilare.
- Nu atingeți în timpul defibrilării părțile conductoare (metal, sânge, apă, alte lichide etc.) care sunt conectate la pacient.

AVERTIZARE

Utilizarea electrozilor pentru adulți la copii

Administrare prea mare de energie la pacienți cu vârsta între 1 - 8 ani (greutate corporală <25 kg)

- Utilizați pentru pacienți în vârstă între 1 - 8 ani (greutate corporală <25 kg) SavePad-uri **Mini**.
- Dacă nu aveți la dispoziție SavePad-uri **Mini**, la pacienți în vârstă între 1 - 8 ani (greutate corporală <25 kg), aparatul poate fi utilizat cu electrozi multifuncționali pentru adulți.
- Nu întârziați terapia din cauza determinării exacte a vârstei sau greutatei pacientului.

Efecte secundare

În timpul defibrilării pot apărea următoarele efecte secundare:

Frecvent

- Contracții musculare

Posibil

- Iritarea pielii sau arsuri în jurul electrozilor

Ocazional

- Aritmii cardiace (fibrilație atrială sau flutter)
- Deteriorarea mușchiului inimii
- Dureri în piept



Notă

Pentru defibrilare, izolați pacientul de alte echipamente medicale electrice care nu sunt protejate împotriva defibrilării.

În modul AED, EKG este analizat de algoritmul implementat. Acest lucru este posibil numai cu utilizarea SavePad-urilor.

Dacă ritmurile cardiace care necesită defibrilare sunt detectate, aparatul recomandă defibrilarea și, după aprobarea utilizatorului, generează șocul electric necesar resuscitării. Dacă aparatul nu identifică un ritm cardiac care necesită defibrilare, nu se generează șoc electric. Aparatul recomandă resuscitarea cardiopulmonară.

Procesul de resuscitare se desfășoară în conformitate cu orientările actuale ale Consiliului European de Resuscitare (ERC) sau al American Heart Association (AHA).

Dacă aveți un aparat cu modul AED, după pornire, Fig. 7 (10) porniți modul AED prin apăsarea tastei AED (8). Această stare este indicată de LED-ul care luminează deasupra tastei.

În modul AED, defibrilarea poate fi declanșată exclusiv de DefiMonitor XD, numai după ce a fost detectat un ritm capabil de șoc.

În modul adult sunt administrate nivelurile de energie 290J, 340J, 360J, în modul copil, nivelurile de energie 50J, 70J, 100J.

7.13.1 Mesaje acustice

În cursul mesajelor acustice vi se va cere să examinați pacientul.

După ce aparatul a efectuat cu succes autotestul și a trecut la modul AED, urmează următoarele instrucțiuni:

Apelați serviciul de urgență

Aplicați electrozii unul câte unul pe pieptul gol al pacientului

Conectați ștecăru electrozilor

Mesajul **Conectați ștecăru electrozilor** este emis numai dacă conectorul electrodului nu este conectat.

Ultimele mesaje acustice vor fi repetate timp de un minut. Dacă până în acest moment aparatul nu poate detecta impedanța pacientului/pacientul, urmează instrucțiuni pentru un ciclu de resuscitare cardiopulmonară:

Mod adult	Mod pediatric
Aplicații 30 x masaj cardiac	Aplicații 15 x masaj cardiac
Aplicații 2 x respirație artificială	Aplicații 2 x respirație artificială

Apoi, aparatul solicită pentru maximum un minut atașarea din nou a electrozilor. Acest proces continuă până când aparatul detectează o impedanță de pacient validă/pacient valid și începe analiza ritmului.



Notă

De îndată ce pacientul este conectat la DefiMonitor XD, se efectuează imediat o analiză EKG. În acest caz, celelalte mesaje acustice sunt omise.

Dacă electrozii nu sunt conectați, în starea de bază, va fi afișată o linie întreruptă cu mesajul acustic **Verificați electrozii**. De îndată prin electrozi se realizează o derivație, semnalul EKG se afișează pe monitor.

7.13.2 Efectuarea analizei EKG în modul AED

PERICOL

Analiza EKG deranjată din cauza mișcării pacientului

Defibrilare în cazul unui EKG care nu este capabil de șoc sau fără recomandare pentru șoc în cazul unui EKG capabil de șoc

- Asigurați-vă că pacientul nu este atins în timpul analizei EKG.
- Dacă analiza EKG se efectuează în timpul deplasării, opriți vehiculul și motorul.
- Dezactivați dispozitivul de compresie toracică pentru analiza EKG, dacă este utilizat un astfel de dispozitiv.
- Întrerupeți compresiile toracice în timpul analizei EKG.

Dacă SavePad-urile (electrozii multifuncționali) sunt atașați corect, aparatul pornește automat prima analiză EKG. Analiza automată funcționează numai prin electrozii multifuncționali

Pacientul trebuie așezat liniștit și nu trebuie să fie atins.

Aparatul emite mesaje **Nu atingeți pacientul, Analiză ritm cardiac.**

DefiMonitor XD analizează acum EKG-ul. Aparatul recomandă defibrilarea dacă identifică un ritm cardiac care necesită defibrilare. În timpul încărcării energiei nu se efectuează analiză EKG. Dacă aparatul nu identifică un ritm cardiac care necesită defibrilare, nu va recomanda defibrilarea.

Analiza EKG va fi repetată automat după 2 minute după resuscitarea cardiopulmonară.

7.13.3 Este necesară defibrilarea

AVERTIZARE

Apăsarea prematură a butonului de șoc duce la descărcarea internă de energie

Terapie întârziată

- Declanșați defibrilarea numai dacă butonul șoc luminează și atunci când aparatul solicită acest lucru



Notă

În modul AED energia pentru defibrilare va fi automat încărcată.

Dacă aparatul detectează un ritm cardiac care necesită defibrilare, acesta recomandă defibrilarea, care este pregătită automat intern.

Aparatul emite mesaje:

Se recomandă șoc

Compresii toracice

Metronom

Pentru a scurta timpul fără compresii toracice, metronomul se activează în timpul fazei de încărcare. Perioada de timp poate varia în funcție de starea de încărcare a modulului de energie. Efectuați compresii toracice atâta timp cât metronomul emite sunete.

Dacă condensatorul se încarcă intern, energia pentru impulsul de defibrilare este disponibilă timp de 15 secunde și este semnalizată prin mesajele acustice

Îndepărtați-vă de pacient,

Declanșare șoc

printru-un ton continuu și prin butonul de șoc care luminează „verde”.

Posibilități pentru a părăsi starea aparatului pregătit pentru șoc

Dacă DefiMonitor XD pierde conexiunea cu pacientul în timp ce aparatul este pregătit pentru șoc, energia este descărcată intern. Starea aparatului pregătit pentru șoc se menține timp de 15 secunde. Dacă în acest timp nu se administrează șocul, energia se descarcă intern.

Declanșarea defibrilării:

- Avertizați persoanele din jur cu voce tare înainte să efectuați defibrilarea!
- Pentru administrarea șocului apăsați butonul verde de șoc care luminează verde.



Notă

Declanșarea defibrilării poate perturba pentru scurt timp EKG-ul și măsurarea SpO2.

Numărul de defibrilări efectuate este afișat timp de 10 secunde în zona de informații 3.

Defibrilarea și resuscitarea cardiopulmonară (RCP) se repetă alternativ.

Timpul de încărcare a condensatorului pentru defibrilare depinde de capacitatea disponibilă a bateriei. Dacă modulul de energie este descărcat parțial, timpul de încărcare poate fi puțin mai mare.

Aparatul emite mesaje:

Aplicații 30 x masaj cardiac

Aplicații 2 x respirație artificială

Mai mult, în timpul compresiunilor toracice veți fi asistat de un metronom care vă oferă frecvența corectă pentru compresiile toracice (100 compresi/min).



Notă

După trecerea timpului de RCP (2 minute), aparatul revine la analiza EKG.

Dacă în 15 s nu se declanșează niciun șoc,

- se va efectua o descărcare internă de siguranță a energiei de defibrilare
- gibt der DefiMonitor XD die Meldung **Nu au fost aplicate șocuri**
- gibt der DefiMonitor XD Anweisungen zur Herz-Lungen-Wiederbelebung.

7.13.4 Nu este necesară defibrilare

Dacă aparatul nu detectează un ritm care necesită defibrilare, va recomanda resuscitarea cardiopulmonară (RCP).

Șocul contraindicat

Reanimare inimă plămâni

Aplicații 30 x masaj cardiac

Aplicații 2 x respirație artificială

Mai mult, în timpul compresiunilor toracice veți fi asistat de un metronom care vă oferă frecvența corectă pentru compresiile toracice (100 compresi/min).



Notă

După trecerea timpului de RCP (2 minute), aparatul revine la analiza EKG.

7.14 Menținerea defibrilatorului gata de utilizare

⚠ PERICOL

Aparatului sau accesoriilor deteriorate

Terapia nu este posibilă, vătămarea pacientului, a utilizatorului sau a terților datorită șocului electric

- Înainte de prima punere în funcțiune, verificați dacă ambalajul aparatului a fost deja deschis. Nu utilizați aparatul și contactați serviciul tehnic dacă ambalajul aparatului a fost deja deschis.
- Nu utilizați aparatul sau accesoriile dacă acestea sunt deteriorate.
- Înainte de utilizarea aparatului, verificați afișajul de stare.

⚠️ AVERTIZARE

Contaminarea defibrilatorului

Defibrilarea nu este posibilă, infectarea pacientului

- Curățați defibrilatorul după fiecare utilizare.
- Curățați accesoriile după fiecare utilizare.
- Dezinfectați defibrilatorul, respectiv accesoriile, dacă este necesar.
- Curățați padelele după utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Terapia / monitorizarea nu este posibilă

Modul de energie descărcat sau defect

- Verificați cu regularitate afișajul de stare.
- Nu utilizați module de energie defecte sau descărcate profund.

Procedură:

- Verificați DefiMonitor XD și accesoriile după fiecare utilizare pentru deteriorări.
- Curățați DefiMonitor XD și accesoriile după fiecare utilizare.
- Dezinfectați DefiMonitor XD și accesoriile, dacă există pericol de infecție, vezi capitolul 9.1.
- Schimbați accesoriile de unică utilizare.
- Verificați data de expirare a accesoriilor de unică utilizare și schimbați-le, dacă este necesar.
- Încărcați sau înlocuiți modulul de energie, dacă este necesar.
- Verificați data de expirare a bateriei interne (autocolant în slotul modulului de alimentare).
 - Pentru înlocuire, contactați serviciul tehnic.
- Efectuați testul MMI pentru a verifica semnalele de alarmă vizuale și acustice, vezi capitolul 7.14.1.
- În cazul unor disfuncționalități sau anomalii, contactați serviciul nostru tehnic cât mai repede posibil.

7.14.1 Test MMI (interacțiune persoane-aparat)

În cadrul testului MMI, sunt verificate difuzorul, LED-ul de alarmă și tastele tastaturii cu folie a DefiMonitor XD, dacă funcționează corect.

Procedură:

- Porniți testul MMI prin setările de la pagina 3, vezi capitolul 7.3.2.
- Urmați instrucțiunile de pe monitor.
 - ✓ După încheierea testului MMI cu succes, DefiMonitor XD revine la setări.

7.15 Tastă de eveniment

Prin apăsarea tastei de eveniment, Fig. 7 (14) în EKG apare un marcaj, care permite salvarea EKG-ului pe o secvență 5 secunde înainte și 5 secunde după marcaj. Această secvență EKG poate fi mai târziu printată din memoria de evenimente.

Formatul de imprimare al secvenței EKG este întotdeauna imprimarea pe 2 canale. Vor fi imprimate curbele de semnal afișate pe monitor în momentul evenimentului.

7.16 Operarea imprimantei

7.16.1 Introducerea hârtiei în imprimantă



Fig. 31 DefiMonitor XD - Vedere laterală, dreapta

- 1 Cavități pentru padele
- 2 Manetă pentru deblocarea capacului imprimantei
- 3 Capac imprimantă
- 4 Priză de conexiune la rețea
- 5 Suport de fixare pentru geantă

Procedură, Fig. 31:

- Împingeți maneta de deblocare (2) în jos.
- Deschideți capacul imprimantei (3) în față.
- Îndepărtați folia adezivă de pe rola de hârtie.
- Derulați hârtia cca 5 cm.
- Așezați rola de hârtie cu fața cu carouri în sus în compartimentul imprimantei.
- Închideți capacul imprimantei (3).



Notă

Imprimanta poate fi operată sau utilizată numai în modul manual.

7.16.2 Imprimarea automată a autotestului

Autotestul imprimat conține următorii parametri.

- Variantă, număr de serie
- Data, ora
- Selecția (oprit / scurt / detaliat)
- Rezultatul testului

Dacă testul s-a încheiat cu succes, testul obține rezultatul PASS.

Dacă testul eșuează, DefiMonitor XD se oprește automat. Imprimarea nu este posibilă.

SELFTEST REPORT	
Primedic DefiMonitor XD	
21-Mar-2018 20:00	
Options: AED, PACER, SPO2	
SN: 00298	
Type: SHORT Selftest	
ARM SW Integrity:	PASS
Supply Voltages:	PASS
Keyboard+ Keys:	PASS
Battery Tests:	PASS
DSP Subsystem:	PASS
ECG Frontend:	PASS
System Clocks:	PASS
XT-Board:	PASS
Electrode Detector:	PASS
HV-System:	PASS
Selftest Result:	PASS
===	

Fig. 32 Imprimarea scurtă a autotestului (similar cu ilustrația)

SELFTEST REPORT	
Primedic DefiMonitor XD	
21-Mar-2018 20:00	
Options: AED, PACER, SPO2	
SN: 00298	
Type: SHORT Selftest	
ARM SW Integrity:	PASS
Supply Voltages	
5V:	PASS
24V:	PASS
AVDD:	PASS
CVDD:	PASS
DVDD:	PASS
VBAT:	PASS
VREF:	PASS
Keyboard+ Keys	
Matrix Keyboard:	PASS
Paddle Keys:	PASS
Shock Key C-Path:	PASS
Shock Key X-Path:	PASS
Battery Test	
Temperature:	PASS
Capacity:	PASS
End-Of-Life:	PASS
DSP Subsystem	
Program Integrity:	PASS
Runtime Test:	PASS

ECG Frontend	
Calibration:	PASS
Impedance Meas:	PASS
System Clocks:	PASS
XT-Board	
Communication:	PASS
Power Source:	PASS
Paddle Logic:	PASS
Key Logic:	PASS
Runtime:	PASS
Electrode Detector:	PASS
HV-System Test:	PASS
Selftest Result:	PASS
===	

Fig. 33 Imprimarea detaliată a autotestului (similar cu ilustrația)

7.16.3 Jurnalul semnalului EKG

DefiMonitor XD este prevăzut cu o imprimantă. Este posibilă o imprimare EKG cu 1 până la 6 canale în același timp. Sunt disponibile viteze de imprimare de 25 și 50 mm/s.

Înregistrarea curbei EKG în timpul monitorizării:

- Prin apăsarea tastei de imprimare, Fig. 7 (16) pornește imprimarea jurnalului.
- Prin apăsarea din nou a tastei imprimantei (16) imprimarea jurnalului se oprește.

Imprimarea EKG are loc cu parametri selectați la setări. Următoarele posibilități de setare stau la dispoziție:

Parametri de imprimare	Semnificație	Sensibilitatea EKG
Format de imprimare: 1 canal	Imprimă canalul EKG superior afișat pe monitor.	5, 10, 15 mm/mV
Format de imprimare: 3 canale	Imprimă ambele canalele EKG afișate pe monitor. Dacă un senzor SpO2 este conectat la pacient, se imprimă, în plus, și pletismograma.	10 mm/mV
Format de imprimare: 6 canale	Imprimă derivațiile I, II, III, aVR, aVL, aVF în același timp, în funcție de electrozii aplicați, cu maxim 3 derivații, pe o secvență 5 secunde înainte și 5 secunde după apăsarea tastei.	5 mm/mV

Parametri de imprimare	Semnificație
------------------------	--------------

Viteză imprimare de Imprimarea are loc cu o viteză de 25 mm/s.
25 mm/s

Viteză imprimare de Imprimarea are loc cu o viteză de 50 mm/s.
50 mm/s

Următorii parametri relevanți sunt imprimați într-un antet (header):

- Data, ora
- Viteza
- Scalarea
- Frecvența cardiacă
- Energia (joule)
- Modul
- Valoarea SpO2 (opțional: SPO2)

Imprimarea este întârziată cu 7 secunde de la afișajul monitorului, adică evenimentele pot fi afișate încă înainte ca imprimarea să fie activată. Dacă imprimarea este întreruptă, imprimarea se va termina, de asemenea, cu 7 secunde în urmă.

Utilizați marginea de rupere integrată a capacului imprimantei pentru a tăia banda de protocol EKG. Scoateți banda de hârtie lateral în sus.



Notă

Fiecare proces de imprimare este întrerupt în timpul încărcării energiei.

Dacă cablul EKG este schimbat în timpul imprimării,

- procesul de imprimare se va opri imediat.
- antetul va fi reformulat.
- procesul de imprimare va fi apoi reluat.

Datele încă stocate în momentul comutării vor fi șterse, începutul noii imprimări corespunde momentului comutării.

7.16.4 Imprimare automată după fiecare șoc

DefiMonitor XD face posibilă înregistrarea automată a evenimentului după fiecare defibrilare/cardioversie. În acest caz se va documenta o secvență 5 secunde înainte și 5 secunde după șoc.

Funcția „Imprimare în caz de șoc” poate fi activată sau dezactivată în setările de la pagina 2. La livrarea aparatului, funcția este dezactivată.

Selecția rămâne activă chiar și după oprire sau schimbarea bateriei.

7.16.5 Imprimarea memoriei de evenimente

DefiMonitor XD salvează automat ultimele 30 de defibrilări / cardioversii / evenimente într-o memorie de evenimente. Vor fi salvate EKG-ul (de fiecare dată o secvență 5 secunde înainte și 5 secunde după șoc) și următorii parametri:

- Data, ora
- Viteza
- Scalarea
- Frecvența cardiacă
- Energia (joule)
- Modul
- Valoarea SpO2 (opțional: SPO2)

Conținutul memoriei va fi imprimat începând cu ultimul eveniment înregistrat.

Procedură, Fig. 7:

- Selectați dintre setările de pe pagina 2 parametrul „Imprimare evenimente”.
- Apăsați tasta  (9).
 - Imprimarea memoriei pornește.
- Pentru oprirea imprimării, apăsați tasta imprimantei (16).
 - ✓ Imprimarea are loc cu o viteză de 25 mm/s.

Datele din memoria de evenimente sunt păstrate după imprimare și după oprirea DefiMonitor XD. Acestea pot fi imprimate de câte ori doriți.

Mesaje de eroare pe monitor:

Simbol în monitor	Cauza
	Nu există hârtie
	Eroare imprimantă

8 Gestionarea datelor pe SaveCard

DefiMonitor XD înregistrează datele de utilizare pe un SaveCard mobil.

Datele salvate pot fi afișate pe un PC / laptop.

Erorile interne sunt salvate pe SaveCard în fișierul „syserr.txt”. Fișierul rămâne disponibil și după oprirea DefiMonitor XD.

**Notă**

Dacă memoria SaveCard s-a umplut, nu vor mai fi salvate date pe SaveCard.

Aparatul poate funcționa și cu memorie plină, dar și fără un card SaveCard.

- Arhivați datele stocate pe SaveCard după fiecare utilizare extern.
- După arhivare, ștergeți datele de pe SaveCard.

Cardul SaveCard furnizat împreună cu aparatul este deja formatat și poate fi utilizat imediat. Dacă apar probleme cu cardul SaveCard furnizat sau cu cardurile de memorie noi, acestea trebuie formate cu sistemul de fișiere FAT16.

Prima dată după formatarea unui SaveCard, aparatul ar putea să pornească mai încet, deoarece trebuie mai întâi să efectuează diferite teste automate. După aceea, aparatul pornește din nou normal.

8.1 Introducerea / schimbarea SaveCard-ului



Fig. 34 DefiMonitor XD – Vedere de jos, deschis

- 1 Slot pentru SaveCard
- 2 Ejector pentru SaveCard
- 3 Acoperire

8.1.1 Introducerea SaveCard-ului

Procedura pentru introducerea SaveCard-ului, Fig. 34:

- Așezați aparatul pe spate.
- Scoateți modulul de alimentare, dacă este introdus. Vezi capitolul 6.1.1.
- Deschideți slotul glisând capacul (3) în jos spre compartimentul modulului de alimentare.
- Împingeți SaveCard-ul în slot până la refuz (1).
 - Ejectorul (2) iese din deschidere.
- Închideți slotul glisând capacul (3) peste slot până când capacul se fixează în poziție.
- Introduceți din nou modulul de alimentare.
 - Aparatul pornește și efectuează un autotest.
- Verificați bara de stare.
 - Se afișează mesajul „CF:” cu indicarea capacității cardului în %:
:SaveCard-ul este introdus corect.
 - Se afișează mesajul „NO CF”:
Probabil că nu există contact între SaveCard și aparat.
- Apăsați în acest caz ejectorul (2) și scoateți SaveCard-ul.
- Introduceți SaveCard-ul din nou conform indicațiilor de mai sus.
- Dacă mesajul „NO CF” rămâne în continuare afișat, contactați serviciul tehnic.

8.1.2 Schimbarea SaveCard-ului

Procedură, Fig. 34:

- Așezați aparatul pe spate.
- Scoateți modulul de alimentare, vezi capitolul 6.1.1.
- Deschideți slotul glisând capacul (3) spre compartimentul modulului de alimentare.
- Dacă doriți să scoateți SaveCard-ul, apăsați ejectorul (2) până la refuz. Ejectorul va împinge SaveCard-ul puțin din slot (1). Acum SaveCard-ul poate fi scos.
- Împingeți SaveCard-ul în slot până la refuz (1).
 - Ejectorul (2) iese din deschidere.
- Închideți slotul glisând capacul (3) peste slot până când capacul se fixează în poziție.
- Introduceți din nou modulul de alimentare.
 - Aparatul pornește și efectuează un autotest.
- Verificați bara de stare.
 - Se afișează mesajul „CF:” cu indicarea capacității cardului în %:
:SaveCard-ul este introdus corect.
 - Se afișează mesajul „NO CF”:
Probabil că nu există contact între SaveCard și aparat.
- Apăsați în acest caz ejectorul (2) și scoateți SaveCard-ul.
- Introduceți SaveCard-ul din nou conform indicațiilor de mai sus.
- Dacă mesajul „NO CF” rămâne în continuare afișat, contactați serviciul tehnic.

9 Curățarea, întreținerea și livrarea

9.1 Curățare și dezinfectare

⚠ AVERTIZARE

Avertizare asupra vătămării utilizatorului

Pericol de electrocutare

- Curățați dispozitivul numai când este oprit.
- Curățați padelele după fiecare utilizare.
- Curățați padelele copiilor înainte de a înșuruba padelele pentru adulți.
- Folosiți cârpe umede pentru curățare.

Curățați aparatul și toate accesoriile cu o soluție din apă și săpun. Folosiți pentru aceasta o cârpă ușor umedă și curată.

Pentru dezinfectare, utilizați alcool izopropilic.

Pentru curățarea și dezinfectarea senzorului SpO₂, respectați instrucțiunile de utilizare ale senzorului.

9.2 Întreținerea

⚠ AVERTIZARE

Defibrilator inutilizabil din cauza conexiunii permanente la rețeaua electrică

Afișarea de stare indică disponibilitatea operațională, deși acest lucru nu este dat

- Decuplați defibrilatorul de la rețeaua electrică.
- Porniți defibrilatorul prin modul de utilizare cu acumulator.
- Lăsați defibrilatorul să funcționeze aprox. 5 minute.
- Racordați defibrilatorul din nou la rețeaua electrică.
Starea de încărcare a AkuPak LITE XD este reevaluată și afișată.
- Repetați verificarea la fiecare 4 – 6 săptămâni.

**Notă**

DefiMonitor XD nu trebuie utilizat pe pacient în timpul efectuării service-ului sau întreținerii.

**Notă**

Dacă lichidul scapă din carcasă, evitați contactul cu lichidul.

**Notă**

Aparatul nu conține componente care pot fi modificate de către utilizator.

Verificare după fiecare utilizare

- Verificați defibrilatorul, modulul de alimentare și accesoriile să nu prezinte deteriorări.

Pentru alte măsuri de întreținere, vă rugăm să contactați serviciul tehnic.

9.3 Expediere

Respectați recomandările actualmente valabile pentru mărfurile periculoase pentru transportul bateriilor cu litiu.

În cazul în care este necesar expedierea DefiMonitor XD împreună cu modulul de alimentare, întrerupeți contactele între modulul de alimentare și DefiMonitor XD pe timpul transportului. Acest lucru împiedică pornirea dispozitivului în timpul transportului.

10 Casarea

În conformitate cu principiile fundamentale ale companiei Metrax GmbH, produsul dvs. a fost dezvoltat și fabricat din materiale și componente de înaltă calitate, reciclabile și reutilizabile.

La sfârșitul duratei sale de viață, trimiteți aparatul către compania publică de eliminare a deșeurilor (companii publice de eliminare a deșeurilor, municipalitate) pentru reciclare. Eliminarea corectă a produsului contribuie la protejarea mediului.

Prin înregistrarea Metrax GmbH la autoritățile responsabile, ne asigurăm că eliminarea și reciclarea dispozitivelor electrice pe care le-am introdus pe piață sunt garantate în conformitate cu directiva UE privind eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (directiva DEEE).

Pentru Germania, Metrax este înregistrată la EAR sub numărul 73450404 în conformitate cu legea privind introducerea pe piață, returnarea și eliminarea ecologică a echipamentelor electrice și electronice (Elektro- und Elektronikgerätegesetz - ElektroG).

Pentru clienții din Uniunea Europeană

Vă rugăm să contactați distribuitorul sau furnizorul dvs. dacă doriți să eliminați echipamentele electrice și electronice.

11 Date tehnice

11.1 Monitor

Tipul	Monitor LCD
Dimensiuni	115 x 86 mm (diagonală 144mm, 5,7")
Rezoluție	320 x 240 pixeli
Afișări	Frecvența cardiacă, SpO2

11.2 Alarmer

LED pentru afișarea alarmei

Categoria alarmei	Culoarea	Frecvența	Raport de manipulare
Prioritate ridicată	roșu	2 Hz	56:44

Întârzierea semnalelor de alarmă

Semnal	Întârziere
Alarmă cu prioritate ridicată	<10 s
Alarmă cu prioritate medie	<10 s
Semnal de informare	<10 s

Nivelul presiunii acustice al semnalelor acustice de alarmă

Volum	Nivelul presiunii acustice
25 %	52 ± 6 dBA
100 %	71 ± 6 dBA

11.3 Proprietăți fizice

Dimensiuni	33 x 16 x 29 cm (l x a x î)
Greutate	cca 5,3 kg (fără modul de alimentare) cca 5,8 kg (cu modul de alimentare)
Grad de protecție a pieselor aplicate	protejat împotriva defibrilării, tip CF
Grad de protecție a carcasei	
Pătrunderea corpurilor străine	Protecție IP3X împotriva corpurilor străine solide cu diametrul de 2,5 mm
Pătrunderea lichidelor	Protecție IPX3 împotriva apei pulverizate
Mod de operare	continuu
Clasificare	Clasa IIb (Anexă MDD IX regula 09)

11.4 Imprimantă

Tipul	imprimantă termică
Numărul de canale	1 până la 3 canale
Tip de hârtie	hârtie termică
Lățime hârtie	58 mm
Viteză de imprimare	25 mm/s, 50 mm/s

11.5 Memorie date

Tipul	Compact Flash Card 2GB
-------	------------------------

11.6 Alimentarea electrică

Adaptor de alimentare integrat	100 - 240 V, 50 - 60 Hz
Consum de putere	110W

Clasa de protecție	II în cazul utilizării de la rețea
AkuPak LITE XD	Acumulator litiu-ioni intern cu alimentare electrică
Tehnologie litiu-ioni	Fosfat de litiu-fier (LiFePO ₄)
Tensiune de funcționare nominală	13,2 V c.c.
Tensiune de încărcare	14,4 V
Curent max. de încărcare	5,1 A
Cicluri de încărcare	>1000 (100% SOC)
Utilizarea periodică a acumulatorului	4 ani după data fabricației
Timp maxim de depozitare până la reîncărcare	în afara DefiMonitor XD: 3 luni introdus în DefiMonitor XD: maximal 1 lună
Capacitate nominală	2500 mAh
Cantitate de energie (100 % SOC)	33 Wh
Timp de încărcare (0 – 90 % SOC)	cca 3:00 ore în DefiMonitor XD Toate datele sunt valabile în cazul temperaturii ambientale de 20°C ± 5°C
Număr de șocuri la 200J	160
Număr de șocuri la 360J	95
Timp de funcționare (monitorizare)	cel puțin 5:00 ora (pentru AkuPak LITE XD într-un DefiMonitor XD după trei șocuri inițiale în modul AED, monitorizare EKG / SpO ₂ până la oprirea aparatului la 20°C ± 5°C)
Timp de funcționare (utilizare a pacer-ului)	cel puțin 03:20 ora (pentru AkuPak LITE XD într-un DefiMonitor XD după trei șocuri inițiale în modul AED, monitorizare EKG / SpO ₂ și utilizare a pacer-ului în modul FIX cu 70 ppm/100 mA până la oprirea aparatului la 20°C ± 5°C)

**Notă**

Vă rugăm să rețineți că condițiile de depozitare au un impact direct asupra duratei de viață potențiale a AkuPak LITE XD și determină în mod semnificativ când anume aceste trebuie reîncărcat pentru a evita descărcarea totală.

- Depozitați AkuPak LITE XD pe cât posibil la o temperatură între 15°C și 35°C. Aceste condiții asigură durata maximă de depozitare și durata maximă de viață.
- În orice caz, încărcați complet AkuPak LITE XD înainte de o eventuală utilizare după o perioadă lungă de depozitare.

Toate datele se aplică la un AkuPak LITE XD complet încărcat și o temperatură de 20 grade Celsius ± 5 grade Celsius.

AkuPak LITE XD: Durata de viață a AkuPak LITE XD este de regulă de până la 4 ani sau 1000 de cicluri de încărcare - oricare dintre acestea se produce mai devreme - dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: AkuPak LITE XD este introdus în aparat, aparatul este doar în modul standby și nu este utilizat și efectuează doar autotestele obișnuite recomandate de Metrax, iar temperatura ambientală este constant de 23 grade Celsius (± 2 grade Celsius). Depozitarea aparatelor în aer liber scurtează semnificativ durata de viață a AkuPak LITE XD. Deoarece o mare varietate de parametri pot influența durata de viață a AkuPak, Metrax nu își asumă nicio răspundere pentru durata de viață a AkuPak LITE XD.

11.7 Condiții ambientale

Condiții ambientale în timpul aplicării

Condiții de funcționare continuă

Temperatura	DefiMonitor XD cu modulul de alimentare	de la 0 °C până la +45 °C de la +32 °F până la +113 °F
	SavePad-uri	de la 0°C până la +50°C de la +32 °F până la +122 °F
	Electrozi EKG	de la 5°C până la +30°C de la +41 °F până la +86 °F
	Hârtie de imprimantă	de la 0°C până la +40°C de la +32 °F până la +104°F
	SpO2	de la 0 °C până la +40 °C de la +32 °F până la +104°F
Umiditatea aerului		de la 15 % până la 95 %, fără condensare
Presiune aer		de la 620 hPa până la 1060 hPa

Condiții de funcționare tranzitorii

DefiMonitor XD poate fi utilizat cel puțin 20 de minute în condițiile specificate mai jos.

Temperatura	DefiMonitor XD cu modulul de alimentare	de la -20 °C până la +50 °C de la -4 °F până la +122 °F
Umiditatea aerului		de la 15 % până la 95 %, fără condensare

Condiții de depozitare

Temperatură	de la -20 °C până la +50 °C de la -4 °F până la +122 °F
Umiditatea aerului	de la 15 % până la 95 %, fără condensare
Presiune aer	de la 620 hPa până la 1060 hPa

Condiții de transport (max. 10 zile)

Temperatură	de la -25 °C până la +50 °C de la -13 °F până la +122°F
Umiditatea aerului	de la 15 % până la 95 %, fără condensare
Presiune aer	de la 500 hPa până la 1060 hPa

Condiții ambientale Nellcor™ senzor de deget SpO2 FLEXMAX

Intervalul temperaturii de lucru	de la 0 °C până la +40 °C de la 32 °F până la 104 °F
Condiții de funcționare tranzitorii	Senzorul poate fi utilizat la temperaturi cuprinse între -20 °C (-4 °F) și +50 °C (122 °F) timp de 20 de minute.
Domeniul de temperatură în timpul depozitării și transportului	de la -40 °C până la +70 °C (de la -40 °F până la 158 °F)
Umiditatea aerului	de la 15 % până la 95 %, fără condensare
Presiune aer	de la 620 hPa până la 1060 hPa
Timp de stabilizare (între depozitare și utilizare)	până la 20 de minute

11.8 Definițiile sunetului

Semnal de alarmă pentru alarme cu prioritate ridicată

Nivel sonor	reglabil 0%, 25%, 50%, 75%, 100%
Înălțimea sunetului	398 Hz – 796 Hz
Lățimea impulsului	120 ms
Număr impulsuri	10 impulsuri la 2,5 s
Repetare	la fiecare 15 s

Semnal de informare

Nivel sonor	reglabil 0%, 25%, 50%, 75%, 100%
Înălțimea sunetului	696 Hz
Lățimea impulsului	75 ms – 1000 ms
Număr impulsuri	1 sau 2 impulsuri
Repetare	fără repetare

11.9 Monitorizare

11.9.1 EKG

Ritm cardiac

Domeniu de măsurare	de la 30 până la 300 bpm
Rezoluție	1 bpm
Domeniul valabil al amplitudinii QRS	de la 0,5 mV până la 5 mV
Domeniul valabil al duratei QRS	de la 40 ms până la 120 ms
Notă: În detectarea QRS, nu se face nicio distincție între adulți și copii. DefiMonitor XD indică o frecvență cardiacă validă dacă complexe QRS au o durată de 10 ms și o amplitudine de 1 mV.	
Rata de actualizare a afișajului	1 s
Precizie	± 10 % sau ± 5bpm, în funcție care valoare este mai mare
Suprimarea undelor T mari	amplitudine maximă a unei T 5 mV
Comunicarea frecvenței cardiace	Frecvența cardiacă afișată pe monitor este o medie bazată pe durata de timp între vârful unui complex QRS și următorul vârf. De obicei, această medie se bazează pe ultimele 10 secunde de date; cu toate acestea, în cazul unei frecvențe cardiace mai mari, sunt luate în considerare numai ultimele 10 perioade între valorile de vârf QRS. Valoarea inițială a frecvenței cardiace apare la aprox. 5 secunde (maximum 10 secunde) după ce semnalul EKG este disponibil. Frecvența cardiacă este actualizată după fiecare nou complex QRS, dar nu mai des decât la fiecare 0,5 s.
Medierea valorii SpO2	de la 7 până la 20 s
Precizia afișării frecvenței cardiace și comportamentul în cazul unor ritmuri neregulate (IEC 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	După 20 s se afișează următoarele valori: A1, bigeminism ventricular: 80 bpm A2, bigeminism ventricular cu alternanță lentă: 60 bpm A3, bigeminism ventricular cu alternanță rapidă: 118 bpm A4, sistolă bidirecțională: 90 bpm
Timp până la alarmă la tahicardie Limita superioară de alarmă setată la 100 bpm	B1, tahicardie ventriculară 1 mV vârf până la vale: 4 s

Limita inferioară de alarmă setată la 60 bpm (IEC 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	B1, tahicardie ventriculară 2 mV vârf până la vale: (amplitudine dublată): 4 s B1, tahicardie ventriculară 0,5 mV vârf până la vale (amplitudine înjumătățită): 6 s B2, tahicardie ventriculară 2 mV vârf până la vale: 3 s B2, tahicardie ventriculară 4 mV vârf până la vale (amplitudine dublată): 3 s B2, tahicardie ventriculară 1 mV vârf până la vale (amplitudine înjumătățită): 5 s
Timpul de răspuns al afișării frecvenței cardiace după modificarea frecvenței cardiace	Modificare ritm cardiac de la 80 la 120 bpm: 9 s Modificare ritm cardiac de la 80 la 40 bpm: 13 s

Semnal EKG

Derivații	I, II, III, aVR, aVL, aVF
Impedanță	de la 500 până la 2500 ohmi
Livrare de curent pentru măsurarea electrozilor căzuți	4 μ A RMS, 30 kHz, sinusoidal
Detectarea electrozilor căzuți	detectați și afișați
Domeniul de suprimare a stimulatorului cardiac	Impulsuri eficiente ale stimulatorului cardiac Pentru impulsurile unice ale stimulatorului cardiac și o undă QRS și T stimulată în mod normal, impulsuri cu amplitudine între ± 10 mV și ± 700 mV, cu lățimi ale impulsului între 0,1 ms și 2 ms și supracreșteri de la 0 la 100 ms. Pentru impulsurile duble ale stimulatorului cardiac cu un interval de 150 ms și o undă QRS și T stimulată în mod normal, impulsuri cu amplitudine între ± 10 mV și ± 700 mV, cu lățimi ale impulsului între 0,1 ms și 2 ms și supracreșteri de la 0 la 20 ms. La impulsurile duble ale stimulatorului cardiac cu un interval de 250 ms și o undă QRS și T stimulată în mod normal, impulsuri cu amplitudine între ± 10 mV și ± 700 mV, cu lățimi ale impulsului între 0,1 ms și 2 ms și supracreșteri de la 0 la 4 ms. Impulsuri ale stimulatorului cardiac cu un model QRS, care este stimulat ineficient de stimulatorul cardiac Pentru impulsuri ale stimulatorului cardiac cu un model QRS stimulat inefectiv, impulsuri cu amplitudine între ± 10 mV și ± 700 mV, cu lățimi ale impulsului între 0,1 ms și 2 ms și supracreșteri de la 0 la 10 ms. La impulsuri ale stimulatorului cardiac și impulsurile duble ale stimulatorului cardiac cu intervale de 150 ms și 250 ms cu un model QRS stimulat inefectiv, impulsuri cu amplitudine între ± 10 mV și ± 700 mV, cu lățimi ale impulsului între 0,1 ms și 2 ms și supracreșteri de la 0 la 4 ms. Impulsuri ale stimulatorului cardiac fără QRS Pentru impulsuri ale stimulatorului cardiac și impulsurile duble ale stimulatorului cardiac cu intervale de 150 ms și 250 ms singur, impulsuri cu amplitudine între ± 10 mV și ± 700 mV, cu lățimi ale impulsului între 0,1 ms și 2 ms și supracreșteri de la 0 la 10 ms.

Intrare

Domeniu intrare dinamică	± 5 mV AC, ± 300 mV DC
Detectarea intervalului de tensiune al complexelor QRS	$\pm 0,5$ mV ~ ± 5 mV
Lățime semnal complex QRS	de la 40 până la 120 ms (de la Q până la S)
Ieșire	
Răspunsul în frecvență (monitor)	de la 0,67 până la 40 Hz
Sensibilitatea EKG (monitor)	5, 10, 15 mm/mV
Viteză deviație	25,0 mm/s
Detectarea impulsurilor pacer	Pornit
Alarmă la separarea electrodului	Mesaj acustic
Clasificare EKG/intrare padelă	CF, protecție împotriva defibrilării
Înregistrarea semnalelor prin	electrozi EKG, electrozi multifuncționali sau padele

11.9.2 SPO2

Domeniu de măsurare SpO2

Saturație pulsoximetrică SpO2	1 % - 100 %
Domeniu de măsurare a ratei pulsului	
Sursă SpO2	20 – 250 bpm
Lungimea de undă roșie	660 nm vârf
Putere de ieșire ¹	<5 mW
Lungimea de undă infraroșu	885 nm centru de greutate
Putere de ieșire ¹	<5 mW
Disiparea puterii	52,5 mW
Clasificare intrare SpO2	CF, protecție împotriva defibrilării

Precizia de măsurare a saturației

Adult ^{2, 3}	70 - 100 % ± 2 locuri
Saturație redusă pentru adulți și nou-născuți ^{2, 3, 4}	60 - 80 % ± 3 locuri
Perfuzie slabă ^{4, 5}	70 - 100 % ± 2 locuri
perfuzie scăzută ⁶	70 - 100 % ± 2 locuri
Adult și nou-născut cu mișcare ^{2, 7}	70 - 100 % ± 3 locuri

Precizia măsurării ratei pulsului

Adult și nou-născut ^{2, 3, 4}	20 - 250 ± 3 bpm
Perfuzie slabă ⁶	20 - 250 ± 3 bpm
Adult și nou-născut cu mișcare ^{2, 7}	48 - 127 ± 5 bpm

¹ Aceste informații pot fi foarte utile personalului medical.

² Specificațiile privind precizia au fost validate cu măsurători de la voluntari adulți sănătoși, nefumători, în cadrul unor studii care au implicat hipoxia indusă pe toată gama de saturație. Participanții au fost selectați din populația locală, de ambele sexe, cu vârste cuprinse între 18 și 50 de ani, cu diferite nuanțe de pigmentație a pielii. Măsurătorile SpO2 ale pulsioximetrului au fost comparate cu valorile SaO2 ale probelor de sânge prin intermediul hemoximetrelor. Toate preciziile sunt date ca ± 1 SD. Deoarece măsurătorile pulsoximetrice sunt distribuite statistic, se poate presupune că aproximativ

două treimi din măsurători se încadrează în acest interval de precizie (ARMS) (pentru mai multe detalii, vezi grila cu precizia senzorului).

³ Specificațiile pentru adulți sunt prezentate pentru senzorii OxiMax MAXA și MAXN cu sistemul de monitorizare a pacientului Bedside Respiratory Patient Monitoring System Nellcor™.

⁴ Specificațiile pentru nou-născuți sunt prezentate pentru senzorii OxiMax MAXA cu sistemul de monitorizare a pacientului Bedside Respiratory Patient Monitoring System Nellcor™.

⁵ Funcționalitatea clinică a senzorului MAXN a fost demonstrată la o populație de pacienți din spitalul pentru nou-născuți. Exactitatea observată a SpO₂ a fost de 2,5% într-un studiu realizat pe 42 de pacienți, cu vârsta cuprinsă între 1 și 23 de zile, cu o greutate corporală între 750 și 4100 de grame și 63 de observații cuprinzând un domeniu între 85% și 99% SaO₂.

⁶ Specificațiile se aplică performanței oximetrului sistemului de monitorizare a pacientului Bedside Respiratory Patient Monitoring System Nellcor™. Precizia de citire în cazul perfuziei reduse (amplitudinea modulației pulsului IR detectat 0,03% - 1,5%) a fost validată cu semnale furnizate de un simulator de pacient. Valorile SpO₂ și ale frecvenței pulsului au fost variate pe intervalul de monitorizare într-un interval de la valori slabe și în comparație cu saturația reală cunoscută și frecvența impulsurilor semnalelor de intrare.

⁷ Performanța de mișcare a fost validată în timpul unui studiu hipoxic controlat. Subiecții au efectuat mișcări de frecare și bătăi. Mișcări cu o amplitudine de 1-2 cm cu intervale aperiodice (schimbare aleatorie) cu o modificare aleatorie a frecvenței între 1-4 Hz. Aplicabilitate: Senzori OxiMax MAXA, MAXAL, MAXP, MAXP, MAXI și MAXN.

11.10 Parametri de terapie

Timp de încărcare (conform IEC 60601-2-4)

Mod manual	
Timp maxim de pregătire pentru defibrilare cu 360J	12 ± 3 s în cazul utilizării la tensiune nominală cu funcționare de la rețea 12 ± 3 s în cazul utilizării la 90% a tensiunii nominale 12 ± 3 s în cazul utilizării cu baterie nouă AkuPak LITE XD, încărcată la nivelul maxim 12 ± 3 s în cazul utilizării cu baterie AkuPak LITE XD după 15 șocuri administrate
Timp maxim de la pornire până la pregătirea pentru defibrilare cu 360J	≤25 s în cazul utilizării la tensiune nominală cu funcționare de la rețea ≤25 s în cazul utilizării la 90% a tensiunii nominale ≤25 s în cazul utilizării cu baterie nouă AkuPak LITE XD, încărcată la nivelul maxim ≤25 s în cazul utilizării cu baterie AkuPak LITE XD după 15 șocuri administrate
Modul AED	
Timp maxim de la începutul analizei până la pregătirea pentru defibrilare cu 360J	≤30 s în cazul utilizării la tensiune nominală cu funcționare de la rețea ≤30 s în cazul utilizării la 90% a tensiunii nominale ≤30 s în cazul utilizării cu baterie nouă AkuPak LITE XD, încărcată la nivelul maxim ≤30 s în cazul utilizării cu baterie AkuPak LITE XD după 15 șocuri administrate
Timp maxim de la pornire până la pregătirea pentru defibrilare cu 360J	≤33 s în cazul utilizării la tensiune nominală cu funcționare de la rețea ≤33 s în cazul utilizării la 90% a tensiunii nominale ≤33 s în cazul utilizării cu baterie nouă AkuPak LITE XD, încărcată la nivelul maxim ≤33 s în cazul utilizării cu baterie AkuPak LITE XD după 15 șocuri administrate

11.10.1 Proprietățile curbei bifazice

Lungimea impulsului			faza pozitivă 11,25 ms, faza negativă 3,75 ms						
Forma de impuls			bifazic, controlat prin curent						
Energie de ieșire în modul AED (mod adult) la	Impedanță pacient		Nivelul 1	Nivelul 2	Nivelul 3	Toleranța			
	25 ohmi		150J	220J	290J	± 15 %			
	50 ohmi		290J	340J	360J	± 15 %			
	75 ohmi		330J	340J	340J	± 15 %			
	100 ohmi		320J	320J	320J	± 15 %			
	125 ohmi		296J	296J	296J	± 15 %			
	150 ohmi		274J	274J	274J	± 15 %			
	175 ohmi		250J	250J	250J	± 15 %			
Energie de ieșire în modul AED (mod pediatric) la	Impedanță pacient		Nivelul 1	Nivelul 2	Nivelul 3	Toleranța			
	25 ohmi		41J	55J	81J	± 15 %			
	50 ohmi		50J	70J	100J	± 15 %			
	75 ohmi		49J	64J	96J	± 15 %			
	100 ohmi		44J	60J	89J	± 15 %			
	125 ohmi		42J	56J	83J	± 15 %			
	150 ohmi		39J	51J	77J	± 15 %			
	175 ohmi		36J	48J	71J	± 15 %			
Energia de ieșire în modul manual (adult) în funcție de impedanța pacientului	Energie la:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Toleranța
	2J	2J	2J	2J	2J	2J	2J	1J	0,5J - 5J
	5J	4J	5J	5J	4J	4J	4J	4J	± 3 J
	7J	6J	7J	7J	6J	6J	5J	5J	± 3 J
	10J	8J	10J	9J	9J	8J	8J	7J	± 3 J
	20J	16J	20J	19J	18J	17J	15J	14J	± 3 J
	30J	25J	30J	29J	27J	25J	23J	21J	± 15 %
	50J	41J	50J	49J	44J	42J	39J	36J	± 15 %
	70J	55J	70J	64J	60J	56J	51J	48J	± 15 %
	100J	81J	100J	96J	89J	83J	77J	71J	± 15 %
	150J	122J	150J	143J	134J	123J	115J	106J	± 15 %
	200J	165J	200J	192J	179J	166J	153J	143J	± 15 %
	250J	205J	250J	239J	224J	208J	192J	178J	± 15 %
	300J	244J	300J	287J	268J	249J	230J	214J	± 15 %
	360J	288J	360J	337J	315J	291J	269J	250J	± 15 %
Energia de ieșire în modul	Energie la:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Toleranța
	2J	2J	2J	2J	2J	2J	2J	1J	0,5J - 5J

manual	5J	4J	5J	5J	4J	4J	4J	4J	± 3 J
(pediatric)	7J	6J	7J	7J	6J	6J	5J	5J	± 3 J
în funcție	10J	8J	10J	9J	9J	8J	8J	7J	± 3 J
de	20J	16J	20J	19J	18J	17J	15J	14J	± 3 J
impedanța	30J	25J	30J	29J	27J	25J	23J	21J	± 15 %
pacientului	50J	41J	50J	49J	44J	42J	39J	36J	± 15 %
	70J	55J	70J	64J	60J	56J	51J	48J	± 15 %
	100J	81J	100J	96J	89J	83J	77J	71J	± 15 %

Notă: Cu SavePad-uri Mini pot fi selectați maxim 100 jouli.

11.10.2 Defibrilare manuală (asincronă/sincronă)

Interval de impedanță	23 Ω - 200 Ω
Frecvență de măsurare impedanță	30 kHz
Niveluri de energie mod adult	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J
Niveluri de energie mod pediatric	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
Timp până la descărcarea internă	15 s
Timpul maxim de întârziere între impulsul de sincronizare și administrarea energiei	60 ms
Acest timp de întârziere este timpul de la unda R până la aplicarea impulsului de defibrilare.	
Timp de încărcare până la 360 J	12 s
Cale de șoc	Padele sau electrozii multifuncționali SavePad-uri (Connect) pentru pacienți pediatrici: electrozi multifuncționali SavePad-uri Mini

11.10.3 Pacer

Interval de impedanță	23 Ω - 200 Ω
Frecvență de măsurare impedanță	30 kHz
Moduri	FIX, DEMAND, OVERDRIVE
Frecvență de stimulare	
Fix, Demand	30 ppm – 180 ppm
Overdrive	30 ppm – 250 ppm
Exactitate frecvență de stimulare	± 0,5 %
Administrarea energiei prin	Electrozi multifuncționali
Intensitate de stimulare	10 mA - 180 mA
Exactitate intensitate de stimulare	± 10 % sau + 3/-1 mA
Lățimea pulsului	20 ms
Exactitatea lățimii pulsului	± 100 μs
Perioada refractară	340 ms pentru frecvența de stimulare < 100 bătăi/min 240 ms pentru frecvența de stimulare ≥ 100 bătăi/min

11.10.4 Modul AED

Interval de impedanță	23 Ω - 200 Ω
Frecvență de măsurare impedanță	30 kHz
Cale de șoc	Electrozi multifuncționali pentru pacienți adulți și pediatrici
Pragul de asistolă	$\geq 200 \mu V$.
Durata analizei	4 - 20 s
Niveluri de energie mod adult la 50 Ω	290J, 340J, 360J
Niveluri de energie mod pediatric la 50 Ω	50J, 70J, 100J
Sensibilitate	>90 %
Specificitate	>95 %
Valoare predictivă reală	>90 %
Rată fals pozitivă	>5 %

Ritm EKG pentru a determina dacă ar trebui să fie administrat un șoc

- Fibrilație ventriculară cu o amplitudine mai mare sau egală cu 0,2mV
- Tahicardie ventriculară atunci când ritmul cardiac este mai mare sau egal cu 160 bpm

Dreptul la modificări rezervat.

11.11 Electrozi multifuncționali (SavePad-uri)

SavePad-uri Connect

- Max. 50 șocuri cu 360 J
- Max. 24 ore de monitorizare
- Max. 1 oră utilizare pacer cu 140 mA / 120 ppm (durata puls 20 ms)
- Max. 8 ore utilizare pacer cu 70 mA / 60 ppm (durata puls 20 ms)
- Verificarea electrozilor multifuncționali la fiecare 30 de minute

Forma electrozilor	dreptunghiulare
Suprafață totală	cca 125 cm ²
Suprafață adezivă	cca 121 cm ²
Suprafață cu gel / suprafață activă	cca 87 cm ²
Grosime gel	0,60 ± 0,10 mm
Bucată / pungă	1 set (2 bucăți)
Material de transport	Spumă PE adezivă
Material conductor	Staniu
Gel	hidrogel adeziv
Folie de separare	folie PET siliconizat
Materialul ambalajului	PET, Al, PE
Lungimea cablului	n/a

SavePad-uri Mini Connect

Dezvoltat pentru pacienții cu o greutate corporală maximă de 25 kg și vârsta de 8 ani.

- Max. 25 șocuri cu 100 J
- Max. 8 ore de monitorizare
- Max. 1 oră utilizare pacer cu 140 mA / 140 ppm (durata puls 20 ms)
- Verificarea electrozilor multifuncționali la fiecare 30 de minute

Forma electrozilor	dreptunghiulare
Suprafață totală	cca 80 cm ²
Suprafață adezivă	cca 75 cm ²
Suprafață cu gel / suprafață activă	cca 42 cm ²
Grosime gel	0,60 ± 0,10 mm
Bucată / pungă	1 set (2 bucăți)
Material de transport	Spumă PE adezivă
Material conductor	Staniu
Gel	hidrogel adeziv
Folie de separare	folie PET siliconizat
Materialul ambalajului	PET, Al, PE
Lungime cablu la SavePad-urile Mini Connect	n/a

SavePad-uri PreConnect

- Max. 50 șocuri cu 360 J
- Max. 24 ore de monitorizare
- Max. 1 oră utilizare pacer cu 140 mA / 120 ppm (durata puls 20 ms)
- Max. 8 ore utilizare pacer cu 70 mA / 60 ppm (durata puls 20 ms)
- Verificarea electrozilor multifuncționali la fiecare 30 de minute

Forma electrozilor	dreptunghiulare
Suprafață totală	cca 148 cm ²
Suprafață adezivă	cca 145 cm ²
Suprafață cu gel / suprafață activă	cca 87 cm ²
Grosime gel	0,60 ± 0,10 mm
Bucată / pungă	1 set (2 bucăți)
Material de transport	Spumă PE adezivă
Material conductor	Staniu
Gel	hidrogel adeziv
Folie de separare	folie PET siliconizat
Materialul ambalajului	PET, Al, PE
Lungime cablu SavePad-uri PreConnect	2 m

SavePad-uri Mini

Dezvoltat pentru pacienții cu o greutate corporală maximă de 25 kg și vârsta de 8 ani.

- Max. 25 șocuri cu 100 J
- Max. 8 ore de monitorizare
- Max. 1 oră utilizare pacer cu 140 mA / 140 ppm (durata puls 20 ms)
- Verificarea electrozilor multifuncționali la fiecare 30 de minute

Forma electrozilor	ovalii
Suprafață totală	cca 75 cm ²
Suprafață adezivă	cca 74 cm ²
Suprafață cu gel / suprafață activă	cca 43 cm ²
Grosime gel	0,60 ± 0,10 mm
Bucată / pungă	1 set (2 bucăți)
Material de transport	Spumă PE adezivă
Material conductor	Staniu
Gel	hidrogel adeziv
Folie de separare	folie PET siliconizat
Materialul ambalajului	PET, Al, PE
Lungime cablu la SavePad-urile Mini	cca 1,2 m

12 Anexă

12.1 Afișarea curbelor timp-curent

Mai jos sunt prezentate formele de undă ale impulsului de defibrilare, în funcție de rezistența terminală:

Puterea maximă de ieșire

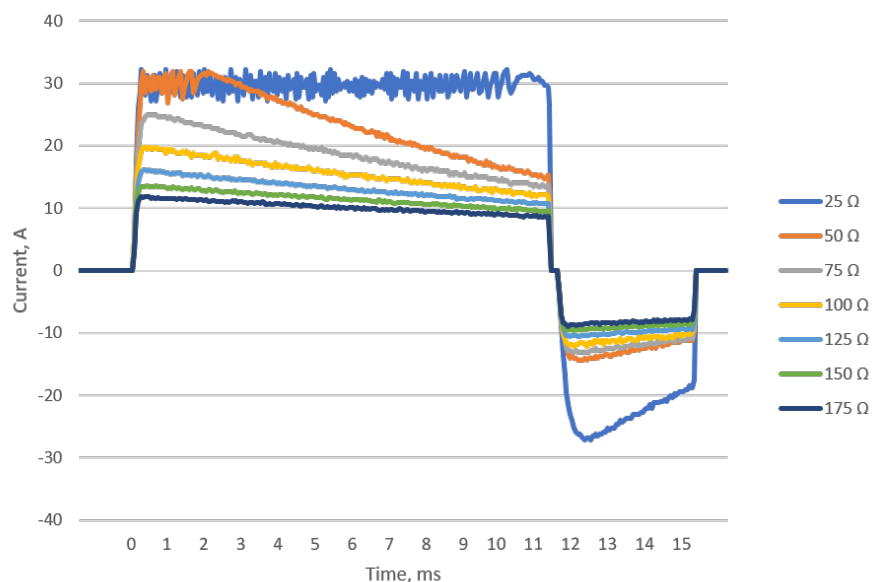
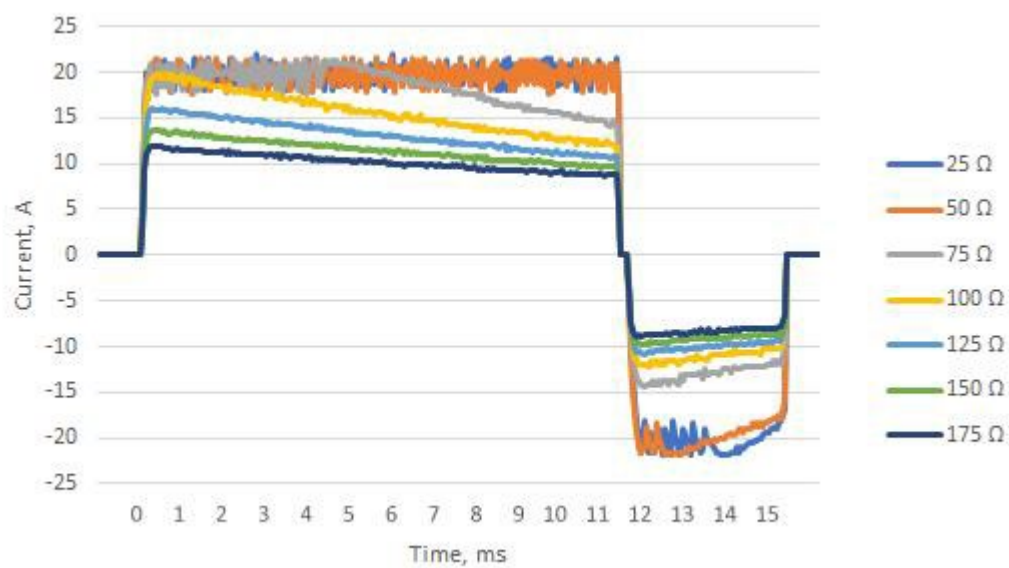
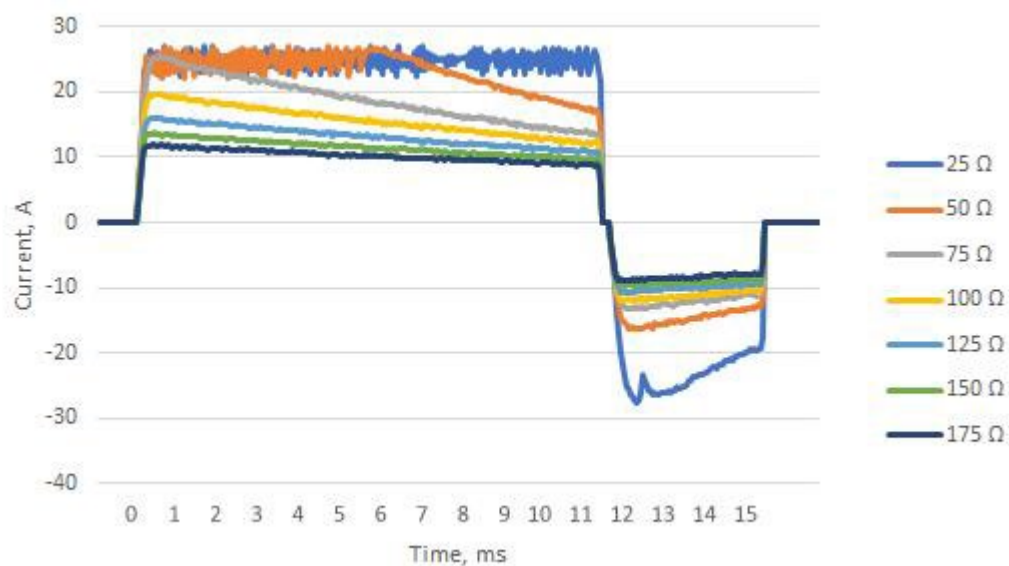


Fig. 35 Defibrilare cu puterea maximă de ieșire de 360 jouli

Modul AED adult**Fig. 36 Prima defibrilare în modul AED adult****Fig. 37 A doua defibrilare în modul AED adult**

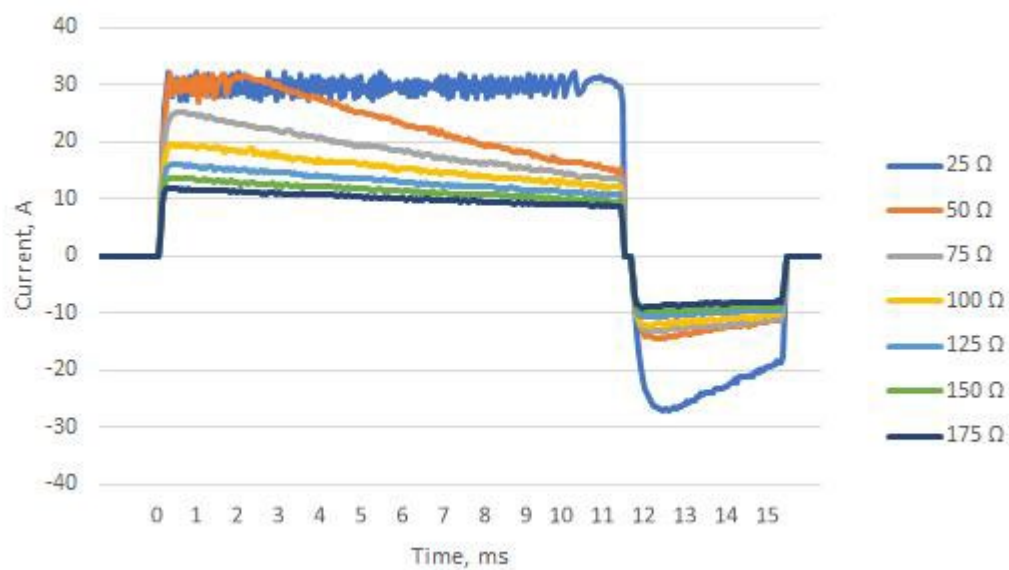


Fig. 38 A treia și următoarele defibrilări în modul AED adult

Modul AED pediatric

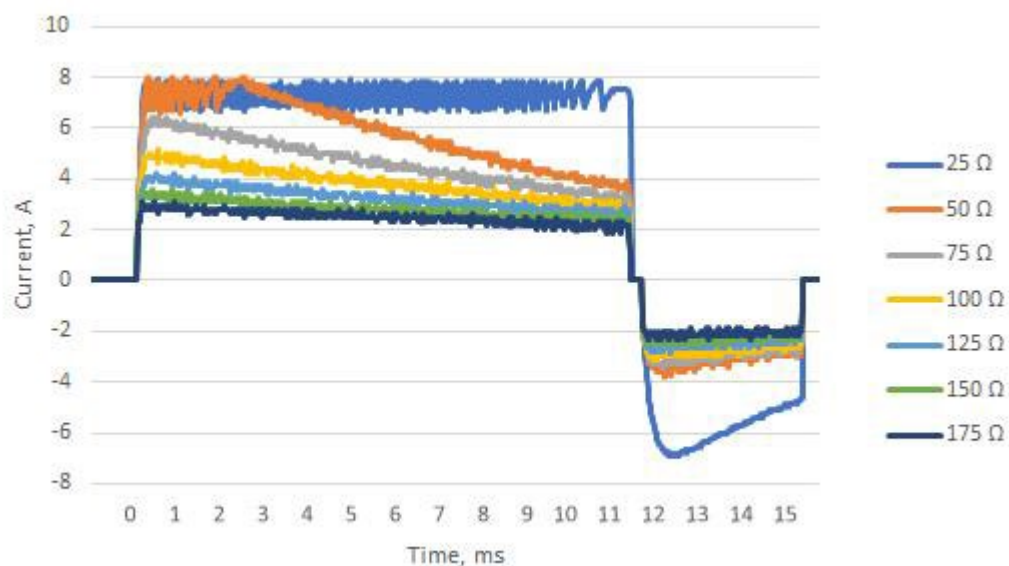


Fig. 39 Prima defibrilare în modul AED pediatric

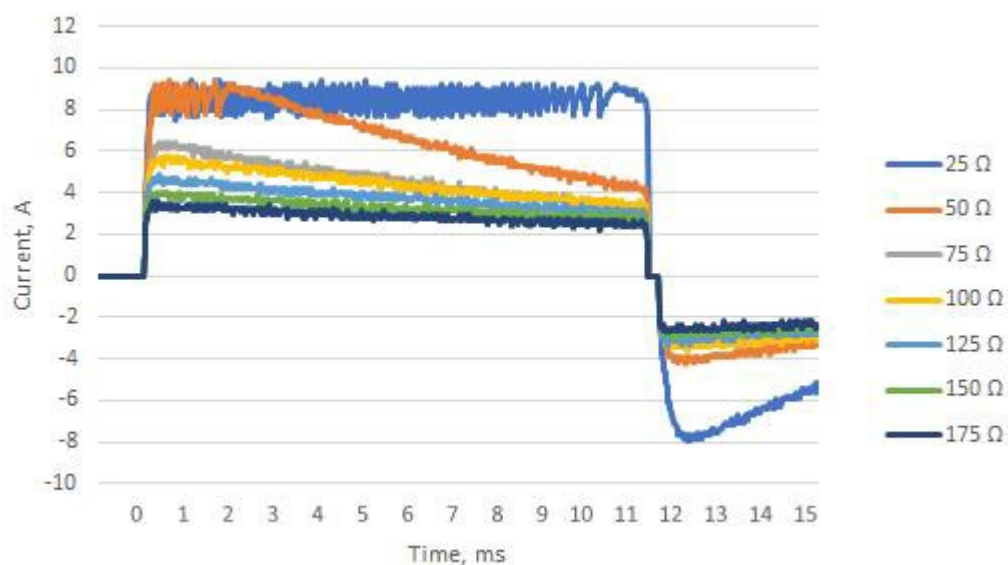


Fig. 40 A doua defibrilare în modul AED pediatric

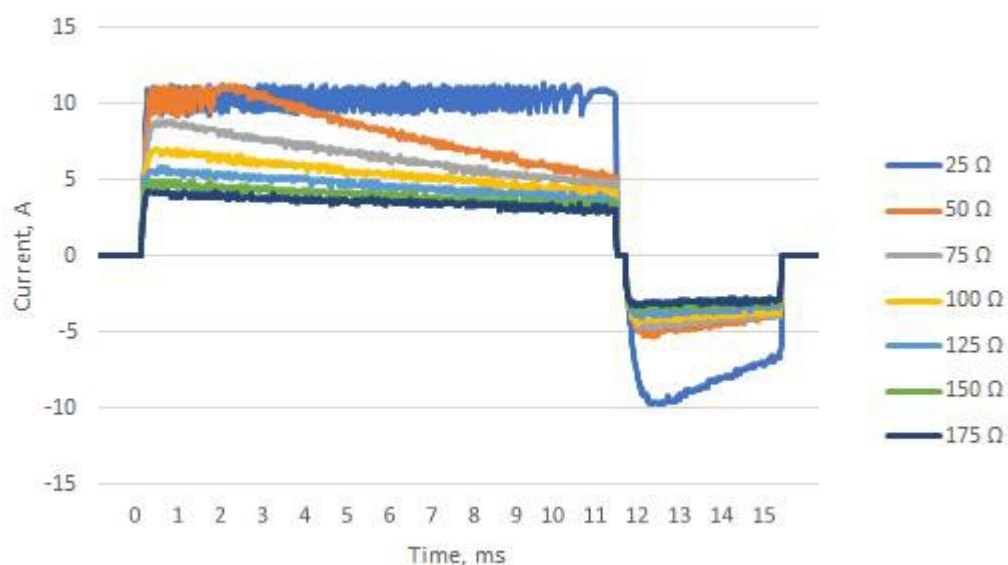


Fig. 41 A treia și următoarele defibrilări în modul AED pediatric

12.2 Informații generale privind utilizarea pulsioximetrelor

12.2.1 Perioada de actualizare a datelor, medierea datelor și procesarea semnalului

Procesarea avansată a semnalului algoritmului OxiMax™ extinde automat cantitatea de date necesară pentru măsurarea SpO₂ și a ratei pulsului, în funcție de condițiile de măsurare. Algoritmul OxiMax™ extinde automat timpul de mediere dinamic necesar peste 7 secunde, dacă din diferite cauze (perfuzie redusă, artefactele semnalului, lumina ambientală, electrocauterizare, alte perturbări sau o combinație a acestor factori care produce o creștere a medierii dinamice de 20 de secunde), condițiile de măsurare sunt compromise sau dificile.

12.2.2 Saturația funcțională față de saturația fracțională

Acest sistem de monitorizare măsoară saturația funcțională, timp ce hemoglobina oxigenată exprimă procentual cantitatea hemoglobinei capabile de a transporta oxigen. Aparatul nu înregistrează cantități semnificative de hemoglobină disfuncțională, cum ar fi carboxihemoglobina sau methemoglobina. În schimb, hemoximetrele (de ex., IL482) măsoară saturația fracționată, unde hemoglobina oxigenată

este exprimată ca procent din hemoglobina totală măsurată, inclusiv hemoglobinele disfuncționale măsurate. Pentru a compara măsurătorile saturației funcționale cu valorile dintr-un sistem de monitorizare care măsoară saturația fracționată, valorile măsurătorilor fracționate trebuie convertite folosind următoarea ecuație:

$$\Phi = \frac{\varphi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ saturația funcțională

η % carboxihemoglobină

φ saturația fracționată

Λ % methemoglobină

12.2.3 Luarea în considerare a performanței

Acest capitol oferă informații despre modul de optimizare a performanței sistemului de monitorizare a pacientului Nellcor™ SpO2.

Înainte de prima instalare într-un cadru clinic, solicitați unui tehnician de service calificat să verifice performanța sistemului de monitorizare în conformitate cu manualul de service.

Condiții ale pacientului

Problemele de aplicare și anumite condiții ale pacientului pot afecta măsurătorile sistemului de monitorizare și pot duce la pierderea semnalului pulsului:

- Anemie - Anemia are ca rezultat scăderea nivelului de oxigen arterial. Chiar dacă valorile de măsurare SpO2 par normale, un pacient anemic poate fi hipoxic. Corectarea anemiei poate îmbunătăți nivelul oxigenului arterial. Sistemul de monitorizare nu va putea oferi o măsurare a SpO2 dacă nivelurile de hemoglobină scad sub 5 gm/dL.
- Hemoglobine disfuncționale - Hemoglobine disfuncționale, de ex., carboxihemoglobina, methemoglobina și sulfhemoglobina și-au pierdut capacitatea de a lega oxigenul. Chiar dacă valorile măsurate SpO2 par normale, un pacient poate fi hipoxic, deoarece există mai puțină hemoglobină disponibilă pentru transportul oxigenului. În plus, față de oximetria pulsului, se recomandă examinări suplimentare.
- Starea pacientului poate afecta, de asemenea, măsurătorile:
 - Fluxul sanguin periferic este slab
 - Mișcare excesivă a pacientului
 - Pulsații venoase
 - Pigmentație întunecată a pielii
 - Coloranți intravasculari, cum ar fi verde indocianină sau albastru de metilen
 - Coloranți aplicați extern (oja de unghii, vopseala de păr, crema de nuanță)
 - Defibrilare

12.2.3.1 Factori de performanță ai senzorilor

Măsurători incorecte ale senzorilor

Există o varietate de condiții care pot duce la măsurători inexacte cu senzorul de pulsoximetrie Nellcor™:

- Aplicarea greșită a senzorului de pulsoximetrie
- Aplicarea senzorului de pulsoximetrie la o extremitate care are deja un manșon de tensiune arterială, cateter arterial sau tub de perfuzie intravasculară
- Lumina ambientală
- Locul de aplicare a senzorului de pulsoximetrie neacoperit cu material opac în condiții de lumină ambientală puternică
- Mișcare excesivă a pacientului
- Pigmentație întunecată a pielii
- Coloranți intravasculari sau coloranți aplicați extern, cum ar fi oja de unghii sau crema de nuanță

Pierderea semnalului

Semnalul de pierdere a impulsului poate apărea din mai multe motive:

- Senzorul de pulsoximetrie este aplicat prea strâns.
- Un manșon de tensiune arterială este aplicat în același loc cu senzorul de pulsoximetrie.
- Ocluzie arterială proximală a senzorului de pulsoximetrie.
- Perfuzia periferică este slabă.

Utilizarea recomandată

Selectați un senzor de pulsoximetrie Nellcor™ adecvat, purtați-l conform instrucțiunilor și respectați toate avertismentele și precauțiile enumerate în instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu senzorul. Curățați locul de aplicare al senzorului; îndepărtați orice oă de unghii de pe locul de aplicare. Verificați periodic dacă senzorul este aplicat corect.

Iluminarea puternică a mediului, de ex., cu lămpi chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină xenon), lămpi de bilirubină, lămpi fluorescente, lămpi cu căldură în infraroșu sau lumina directă a soarelui pot afecta performanța senzorilor de pulsoximetrie Nellcor™. Pentru a preveni ca lumina ambientală să afecteze funcția senzorului, asigurați-vă că senzorul este aplicat corespunzător și acoperiți locul de aplicare cu material opac.

Dacă mișcarea pacientului cauzează probleme de măsurare, încercați una sau mai multe dintre următoarele remedii:

- Verificați dacă senzorul de pulsoximetrie Nellcor™ este aplicat corect.
- Aplicați senzorul într-un loc în care mișcarea este limitată.
- Utilizați un senzor adeziv pentru a îmbunătăți contactul cu pielea pacientului.
- Utilizați un nou senzor cu bandă adezivă impecabilă.
- Țineți pacientul pe cât posibil nemișcat.

Dacă o perfuzie slabă afectează performanța, luați în considerare utilizarea senzorului pentru frunte Nellcor™ SpO2 (MAXFAST).

12.2.3.2 Factori de oximetrie

Rate ale pulsului

Sistemul de monitorizare afișează numai rate de puls între 20 și 250 de bătăi pe minut. Dacă rata pulsului depășește 250 de bătăi pe minut, se afișează numărul 250. Dacă rata pulsului este mai mică de 20 de bătăi pe minut, se afișează numărul 0.

Saturație

Sistemul de monitorizare prezintă valori de saturație între 1 și 100%.

12.2.4 Senzori Nellcor™

Atunci când alegeți un senzor Nellcor™, luați în considerare greutatea și nivelul de activitate al pacientului, nivelul de adecvare a perfuziei și zonele disponibile ale senzorului, necesitatea sterilității și durata preconizată de monitorizare. Urmați instrucțiunile de utilizare recomandate ale senzorului pentru a facilita selecția senzorului sau contactați Covidien sau un reprezentant local al firmei Covidien. Referință cap. 12.2.3. Cablul de interfață SPO2 DOC10 Nellcor™ conectează sistemul de monitorizare la senzorul Nellcor™. Nu conectați un cablu la portul senzorului prevăzut pentru utilizare pe computer. Utilizați numai senzori și cabluri de interfață aprobate de Covidien la conectarea la portul senzorului.

Modele de senzori de pulsoximetrie Nellcor™ și greutatea corporală a pacientului

Senzor de pulsoximetrie Nellcor™	Numele articolului	Greutatea corporală a pacientului
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru nou-născuți prematur, neaderent (se utilizează numai la un singur pacient)	SC-PR	<1,5 kg

Senzor de pulsoximetrie Nellcor™	Numele articolului	Greutatea corporală a pacientului
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru nou-născuți, neaderent (se utilizează numai la un singur pacient)	SC-NEO	de la 1,5 până la 5 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru adulți, neaderent (se utilizează numai la un singur pacient)	SC-A	>40 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ cu sul pentru adulți și nou-născuți (reutilizabil cu adeziv)	OXI-A/N	<3 sau >40 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ cu sul pentru copii mici și copii (reutilizabil cu adeziv)	OXI-P/I	de la 3 până la 40 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru copii, două părți (steril, de unică folosință)	P	de la 10 până la 50 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru nou-născuți și adulți, două părți (steril, de unică folosință)	N	<3 sau >40 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru adulți, două părți (steril, de unică folosință)	A	>30 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru nou-născuți și adulți (steril, de unică folosință)	MAXN	<3 sau >40 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru copii mici (steril, de unică folosință)	MAXI	de la 3 până la 20 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru copii (steril, de unică folosință)	MAXP	de la 10 până la 50 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru adulți (steril, de unică folosință)	MAXA	>30 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru adulți, cu cablu lung (steril, de unică folosință)	MAXAL	>30 kg
Senzor nazal SpO2 Nellcor™ pentru adulți (steril, de unică folosință)	MAXR	>50 kg
Senzor de frunte SpO2 Nellcor™ (steril, de unică folosință)	MAXFAST	>10 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru adulți, reutilizabil (nesteril)	DS-100A	>40 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru adulți și copii (exceptând copiii mici și nou-născuții), reutilizabil (nesteril)	FLEXMAX Large	>20 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ pentru adulți și copii (exceptând copiii mici și nou-născuții), reutilizabil (nesteril)	FLEXMAX-P Small	>20 kg
Senzor SpO2 Nellcor™ aplicabil în mai multe locuri, reutilizabil (nesteril)	D-YS	>1 kg
Clamă senzor urechi SpO2 Nellcor™ (nesteril)	D-YSE	>30 kg
Clamă senzor urechi SpO2 Nellcor™ pentru copii, reutilizabil (nesteril)	D-YSPD	de la 3 până la 40 kg

Contactați Covidien sau un reprezentant local al firmei Covidien pentru grila de specificații a preciziei de saturație a oxigenului Nellcor™ care cuprinde toți senzorii Nellcor™ utilizați împreună cu sistemul de monitorizare. Covidien deține o copie electronică la pagina de web www.covidien.com.

**Notă**

Condițiile fiziologice, cum ar fi mișcarea excesivă a pacientului, procedurile medicale sau substanțele externe, cum ar fi hemoglobina disfuncțională, coloranții arteriali, perfuzia redusă, pigmenții întunecați și aplicarea unor coloranți externi, precum oja de unghii, coloranții sau cremele pigmentate pot afecta capacitatea sistemului de monitorizare de a detecta și afișa măsurătorile efectuate.

Funcțiunile senzorilor Nellcor™

Funcțiile senzorilor Nellcor™ diferă pentru senzorii cu niveluri de revizie diferite și în funcție de tipul senzorului (adeziv, reprocessat și reutilizabil). Starea de revizuire a senzorului este indicată pe conectorul senzorului.

Evaluarea biologică

Senzorii de pulsoximetrie Nellcor™ au fost testați conform ISO 10993-1 (Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale, Partea 1: evaluare și revizuire) și supuși unui test de biocompatibilitate. Senzorii de pulsoximetrie au trecut cu succes testele de biocompatibilitate recomandate și îndeplinesc astfel cerințele ISO10993-1.

12.2.5 Tester de funcții și simulatoare de pacienți

Mai multe modele de testare de funcții și simulatoare de pacienți disponibile în comerț pot fi utilizate pentru a verifica funcționarea corectă a sistemelor, senzorilor și cablurilor de monitorizare Covidien Nellcor™. Procedura specifică pentru testerul utilizat poate fi găsită în instrucțiunile de utilizare ale testerului respectiv. Deși astfel de dispozitive pot fi utile pentru verificarea stării senzorului, a cablajului și a sistemului de monitorizare, acestea nu sunt în măsură să furnizeze datele necesare pentru a evalua corect acuratețea măsurătorilor SpO2 ale unui sistem.

Pentru evaluarea completă a preciziei măsurătorilor de SpO2, este necesară, ca cerință minimă, adaptarea la caracteristicile formei de undă a senzorului și reproducerea interacțiunilor optice complexe între senzori și țesutul pacientului. Aceste capabilități depășesc utilitatea instrumentelor de testare de laborator de vârf cunoscute. Precizia măsurătorilor de SpO2 poate fi evaluată numai in vivo prin compararea valorilor indicate de pulsoximetru cu valorile bazate pe măsurătorile de SpO2, obținute din sânge arterial eșantionat simultan cu ajutorul unui oximetru CO de laborator.

Numeroase instrumente de testare funcțională și simulatoare de pacient au fost concepute pentru a se conecta la curbele așteptate de calibrare ale pulsoximetrului și pentru utilizarea împreună cu sisteme de monitorizare și/sau senzori. Nu toate aceste dispozitive sunt, însă, adaptate pentru utilizarea împreună cu sistemul digital de calibrare OxiMax™. Deși acest lucru nu afectează utilizarea simulatorului pentru verificarea funcționalității sistemului, valorile măsurate de SpO2 afișate pot diferi de setarea dispozitivului de testare. Pentru funcționarea corectă a sistemului de monitorizare, această diferență va putea fi reprodusă în timp și de la un sistem de monitorizare la altul, în cadrul specificațiilor de performanță ale dispozitivului de testare.

12.3 Sistem de detectare a ritmului în modul AED

Sistemul de detectare a ritmului al DefiMonitor XD analizează EKG-ul pacientului și acordă sprijin dacă aparatul detectează un ritm care necesită sau nu necesită defibrilare.

Sistemul de detectare a ritmului al aparatului cuprinde:

- Evaluarea contactului electrodului
- Evaluarea automată a EKG
- Controlul de către utilizator al terapiei de șoc prin defibrilare

Impedanța transtoracică a pacientului este măsurată de electrozii de defibrilare. Dacă impedanța măsurată nu se încadrează în domeniul valid, aparatul determină dacă electrozii intră în contact în măsură suficientă cu pacientul sau dacă electrozii sunt scurtcircuitați. O analiză EKG va fi împiedicată. Dacă contactul electrozilor este insuficient, se aude mesajul acustic Verificați electrozii.

Interpretarea automată a EKG

Sistemul de detectare a ritmului al aparatului a fost conceput astfel încât să fie recomandat un șoc de defibrilare, atunci când sistemul este conectat la un pacient și sistemul detectează un ritm cardiac

care necesită defibrilare. Pentru toate celelalte ritmuri EKG, inclusiv fibrilația ventriculară fină, asistola și ritmurile sinusale normale, sistemul de detectare a ritmului nu recomandă defibrilarea.

Controlul de către utilizator al administrării șocurilor de defibrilare

Sistemul de detectare a ritmului al aparatului inițiază încărcarea automată a energiei, dacă aparatul detectează un ritm cardiac care necesită defibrilare. Defibrilatorul nu analizează ritmul cardiac în timpul încărcării sau când este pregătit pentru șoc. Mesaje optice și acustice sunt generate pentru a indica utilizatorului că aparatul recomandă administrarea unui șoc de defibrilare. Dacă se recomandă un șoc de defibrilare, utilizatorul trebuie să decidă administrarea șocului și momentul administrării șocului.

Algoritmul

- monitorizează ritmul EKG cu o înregistrare continuă de până la 20 de secunde
- filtrează perturbațiile și măsoară artefactele
- calculează mai mulți parametri ai semnalului EKG, inclusiv parametri morfologici și de frecvență - respinge artefactele stimulatorilor cardiace
- măsoară rata QRS

Pe baza parametrilor colectați, algoritmul decide dacă ritmul necesită sau nu defibrilare. Primele 4 secunde sunt utilizate pentru un diagnostic inițial. Dacă nu a fost detectat niciun ritm de defibrilare în primele 4 secunde, analiza continuă încă 16 secunde și se ia o decizie în fiecare secundă.

Mod adult

Pentru validare au fost utilizate următoarele baze de date: AHA și MIT.

La calcularea ritmurilor cardiace care sunt supuse defibrilării, luăm în considerare valorile caracteristice ale secțiunilor din seturile de date EKG menționate mai sus, care sunt marcate ca fiind supuse șocului cu codul de adnotare PysioBank. Aceste secțiuni conțin, de asemenea, tahicardii ventriculare, care nu sunt adnotate separat și, prin urmare, nu pot face parte din statistici.

Pentru validare au fost utilizate seturi de date cu o lungime de 20 de secunde, fără modificări de ritm și fără artefacte. Baza de date conține 1369 seturi de date fără necesitate de defibrilare și 185 seturi de date cu necesitate de defibrilare. Aceste secțiuni conțin, de asemenea, tahicardii ventriculare, care nu sunt adnotate separat și, prin urmare, nu pot fi documentate în statistici.

Rezultatele performanței îndeplinesc cerințele IEC 60601-2-4: 2010:

Sensibilitate	>90 %
Specificitate	>95 %
Valoare predictivă reală	>90 %
Rată fals pozitivă	>5 %

Mod pediatric

Pentru validare a fost utilizată următoarea bază de date: Set de date de dezvoltare și validare de la Agenția Federală Fizico-tehnică din Berlin (Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)). Aceste date au fost colectate de Agenția Federală Fizico-tehnică din Berlin (Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)) ca parte a proiectului de cercetare MNPQ 07/09 al Ministerului Federal al Economiei și Tehnologiei.

Ritmurile cardiace care nu necesită defibrilare acoperă ritmurile sinusale normale, precum și blocurile de ramificație și tahicardiile supraventriculare. Aceste secțiuni conțin, de asemenea, tahicardii ventriculare, care nu sunt evaluate separat și, prin urmare, nu pot fi incluse în statistici.

Rezultatele performanței îndeplinesc cerințele IEC 60601-2-4: 2010:

Sensibilitate	>90 %
Specificitate	>95 %
Valoare predictivă reală	>90 %
Rată fals pozitivă	>5 %

12.4 Compatibilitatea electromagnetică

Îndrumări și declarația producătorului privind emisiile electromagnetice

DefiMonitor XD este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului DefiMonitor XD trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1 Clasa B	DefiMonitor XD utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu prezintă probabilitatea de a cauza interferențe la nivelul echipamentelor electronice din apropiere.
Emisii de armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	DefiMonitor XD este adecvat pentru utilizarea în orice mediu, inclusiv clădirile rezidențiale („Home Healthcare”) și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în regim rezidențial.
Fluctuații de tensiune/emisii de scintilație IEC 61000-3-3	Conform	

Îndrumări și declarația producătorului privind compatibilitatea electromagnetică

DefiMonitor XD este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului DefiMonitor XD trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2: 2014	Nivel de conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
Descărcări electrostatice (DES) IEC 61000-4-2	Descărcare la contact: ± 8 kV Descărcare în aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Descărcare la contact: ± 8 kV Descărcare în aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Curenți tranzitorii / impulsuri electrice rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV (fir - fir) @ 100 kHz frecvență de repetare, pentru cablurile de alimentare electrică	± 2 kV (fir - fir) @ 100 kHz frecvență de repetare, pentru cablurile de alimentare electrică; adaptorul de alimentare face parte din clasa de protecție II Aparatul nu are semnale de ieșire și intrare. Nu se aplică la utilizarea de la baterie internă	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu tipic rezidențial, comercial sau spitalicesc.
Supratensiuni (surges) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (fir – fir) pentru cablurile de alimentare electrică	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV (fir – fir) pentru cablurile de alimentare electrică Adaptorul de alimentare face parte din clasa de protecție II Aparatul nu are semnale de ieșire și intrare. Nu se aplică la utilizarea de la baterie internă	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu tipic rezidențial, comercial sau spitalicesc.

Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune în alimentarea electrică IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % cădere U_T) pentru $\frac{1}{2}$ perioadă @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T; (vezi mai sus) pentru 1 perioadă și 70% U_T pentru (25 perioade la 50Hz / 30 perioade la 60Hz) @ 0° 0 % U_T (vezi mai sus) pentru 250 perioade la 50 Hz / 300 perioade la 60Hz	0 % U_T (100 % cădere U_T) pentru $\frac{1}{2}$ perioadă @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T; (vezi mai sus) pentru 1 perioadă și 70% U_T pentru (25 perioade la 50Hz / 30 perioade la 60Hz) @ 0° 0 % U_T (vezi mai sus) pentru 250 perioade la 50 Hz / 300 perioade la 60Hz Nu se aplică la utilizarea de la baterie internă	Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea dintr-un mediu tipic rezidențial, comercial sau spitalicesc. Datorită bateriei reîncărcabile, DefiMonitor XD poate funcționa fără întrerupere în continuare, în limitele capacității bateriei. Dacă se depășește durata permisă de utilizare, se recomandă utilizarea unei baterii de rezervă sau a unei surse de alimentare neîntreruptibile.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența alimentării trebuie să corespundă valorilor dintr-un mediu tipic rezidențial, comercial sau spitalicesc.
NOTĂ: U_T este tensiunea alternativă din rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.			

DefiMonitor XD este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului DefiMonitor XD trebuie să asigure utilizarea acestuia într-un astfel de mediu.		
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601-1-2: 2014	Nivel de conformitate
Interferențe RF conduse IEC 61000-4-6 - la cablul de alimentare electrică - la intrarea EKG - la intrarea SPO2	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz cu 80% AM la 1kHz; în afara benzilor de frecvență ISM și radio amator ^a 6 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz cu 80% AM la 1kHz; în cadrul benzilor de frecvență ISM și radio amator ^a	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz cu 80% AM la 1kHz; în afara benzilor de frecvență ISM și radio amator ^a 6 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz cu 80% AM la 1kHz; în cadrul benzilor de frecvență ISM și radio amator ^a
Interferențe RF conduse IEC 60601-2-4: 2010 - la cablul de alimentare electrică	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz cu 80% AM la 5Hz	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz cu 80% AM la 5Hz
Interferențe RF radiate IEC 61000-4-3 și IEC 60601-2-4	10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM cu 5Hz - fără descărcare nedorită - fără modificare nedorită a stării - fără activarea nedorită a detectorului de ritm 20 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM cu 5Hz - fără administrare nedorită de energie	20 V/m
Interferențe RF conduse IEC 80601-2-61:2011	20 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM cu 1000Hz	20 V/m
Imunitate la interferențe produse de dispozitivele chirurgicale RF, conform IEC 60601-2-49: 2011 / IEC60601-2-27: 2011 Capitolul 202.6.2.101 cu imaginile 202.103 și 104	@ 400kHz +/-10%: a) PureCut 300W 10s b) Uro Pure Cut 300W 10s c) Clamp Coag 100W 10s d) Forced Prep 100W 10s	Este posibilă întreruperea pe termen scurt fără influență durabilă ^b
Câmpuri aproape de echipamente de comunicații fără fir RF	380 – 390 MHz: 27V/m 430 – 470 MHz: 28V/m 704 – 787 MHz: 9V/m 800 – 960 MHz: 28V/m 1700 – 1900 MHz: 28V/m 2400 – 2570 MHz: 28V/m 5100 – 5800 MHz: 9V/m	380 – 390 MHz: 27V/m 430 – 470 MHz: 28V/m 704 – 787 MHz: 9V/m 800 – 960 MHz: 28V/m 1700 – 1900 MHz: 28V/m 2400 – 2570 MHz: 28V/m 5100 – 5800 MHz: 9V/m
^a Benzile ISM (pentru aplicații industriale, științifice și în domeniul medical) de frecvență între 150 kHz și 80 MHz sunt între 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; și între 40,66 MHz – 40,70 MHz. Benzile de frecvență radio amator între 0,15MHz și 80MHz sunt între 1,8MHz – 2,0MHz; 3,5MHz – 4,0MHz; 5,3MHz – 5,4MHz; 7,0MHz – 7,3MHz; 10.1MHz – 10,15MHz; 14,0MHz – 14,2MHz; 18,07MHz – 18,17MHz; 21,0MHz – 21,4MHz; 24,89MHz – 24,99MHz; 28,0MHz – 29,7MHz și între 50,0MHz – 54,0MHz. ^b Funcționarea simultană a aparatelor chirurgicale RF și DefiMonitor XD trebuie pe cât posibil evitată sau redusă pe cât posibil. Dacă aceste aparate sunt utilizate pentru o perioadă mai lungă de timp, DefiMonitor XD trebuie separat temporar de pacient.		

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de telecomunicații RF portabile și mobile și DefiMonitor XD

Aparatele de radio portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică față de DefiMonitor XD în combinație cu AkuPak LITE XD, inclusiv cabluri, decât distanța de siguranță recomandată (30 cm). (Vezi indicația conform IEC 60601-1-2:2014 punctul 5.2.1.1 f)

Pentru utilizarea în apropierea emițătoarelor radio de mare putere, distanța de protecție d pentru intensitatea de câmp 20V/m se calculează pe baza formulei

$$d = 0,3 * \sqrt[2]{P}$$

unde P este puterea de ieșire a emițătorului radio de mare putere.

12.5 Accesorii opționale

Articol	Nr. articol	Mențiuni
SavePad-uri Connect (5 perechi)	96710	
SavePad-uri PreConnect	97789	
SavePad-uri Mini	97534	
SavePad-uri Mini Connect	97690	
Electrozi EKG (10 unități de ambalare = 300 buc.)	96592	
Hârtie pentru imprimantă (10 buc.)	96365	58mm, 25m, rezistentă la ștergere, cu linii de grilă
Gel de contact pentru defibrilare (15 buc.)	96364	Tub 100 g

Dreptul la modificări rezervat. Mai multe accesorii la solicitare.

Registrul ilustrațiilor

Fig. 1 DefiMonitor XD – Vedere din față	19
Fig. 2 DefiMonitor XD – Vedere din spate (similar cu ilustrația)	19
Fig. 3 DefiMonitor XD – Vedere de jos	20
Fig. 4 DefiMonitor XD – Vedere laterală, stânga	20
Fig. 5 DefiMonitor XD – Vedere laterală, dreapta	21
Fig. 6 Set padele	21
Fig. 7 Elemente de operare DefiMonitor XD	22
Fig. 8 Afișaj monitor	23
Fig. 9 Zonele monitorului	24
Fig. 10 DefiMonitor XD – Îndepărtarea modului de alimentare	27
Fig. 11 AkuPak LITE XD, indicator nivel încărcare	28
Fig. 12 DefiMonitor XD – Introducerea modului de alimentare	28
Fig. 13 Afișaj de stare	34
Fig. 14 SavePad-uri Connect (despachetat)	39
Fig. 15 Blocarea padelelor pentru adulți pe padelele pentru copii	40
Fig. 16 Poziție adulți anterior - anterior	41
Fig. 17 Poziție adulți anterior - posterior	41
Fig. 18 Poziție copii anterior - anterior	42
Fig. 19 Poziție copii anterior - posterior	42
Fig. 20 Îndepărtați folia de protecție a electrodului (similar cu ilustrația)	43
Fig. 21 Cablu codificat pentru SavePad-uri Connect	43
Fig. 22 Cablu pacient EKG cu 4 fire IEC	44
Fig. 23 Pozițiile electrozilor adezivi EKG pe pacient	44
Fig. 24 Afișarea suprimării impulsurilor stimulatorului cardiac	57
Fig. 25 Afișarea derivațiilor	58
Fig. 26 Defibrilare manuală MAN	61
Fig. 27 Afișarea defibrilării sincrone (SYNC) prin padele	62
Fig. 28 Afișarea defibrilării sincrone (SYNC) prin SavePad-uri	63
Fig. 29 Afișarea semnalului SpO2	65
Fig. 30 Afișarea pacer-ului activat cu stimulare	68
Fig. 31 DefiMonitor XD - Vedere laterală, dreapta	74
Fig. 32 Imprimarea scurtă a autotestului (similar cu ilustrația)	75
Fig. 33 Imprimarea detaliată a autotestului (similar cu ilustrația)	75
Fig. 34 DefiMonitor XD – Vedere de jos, deschis	78
Fig. 35 Defibrilare cu puterea maximă de ieșire de 360 jouli	92
Fig. 36 Prima defibrilare în modul AED adult	93
Fig. 37 A doua defibrilare în modul AED adult	93
Fig. 38 A treia și următoarele defibrilări în modul AED adult	94
Fig. 39 Prima defibrilare în modul AED pediatric	94
Fig. 40 A doua defibrilare în modul AED pediatric	95
Fig. 41 A treia și următoarele defibrilări în modul AED pediatric	95

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Această pagină a fost lăsată intenționat goală.

Sediu / Loc de producție

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Germania
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.