



Defibrillatore **LIFEPAK® CR2**

con **LIFELINKcentral™** Programma di gestione DAE

Istruzioni operative





Defibrillatore **LIFEPAK[®] CR2**

con **LIFELINKcentral[™]** Programma di gestione DAE

Istruzioni operative

Informazioni importanti

Registrazione dispositivo

Registrare il dispositivo su stryker.com/ec-device-registration. In questo modo l'utente sarà informato di eventuali aggiornamenti del prodotto.

Convenzioni di testo

Nelle presenti istruzioni operative, vengono utilizzati caratteri di testo speciali (ad esempio, **LETTERE MAIUSCOLE** come il pulsante **LINGUA** e **ALLONTANARSI TUTTI**) per indicare etichette e istruzioni vocali.

Informazioni sul produttore

In caso di domande su questo prodotto o sul suo funzionamento, contattare il rappresentante locale Stryker o il produttore, Physio-Control. Questo dispositivo è prodotto da Physio-Control, Inc. e distribuito in tutto il mondo da Stryker.

Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA 98052 USA

Tel. 425 867 4000
Fax 425 867 4121

Prodotti ai quali queste istruzioni sono applicabili

Queste istruzioni operative sono destinate all'uso con i seguenti numeri di catalogo dei prodotti.

REF

99512-000055, 99512-000056, 99512-000106, 99512-000107, 99512-000108, 99512-000245, 99512-000246, 99512-000247, 99512-000248, 99512-000249, 99512-000250, 99512-000251, 99512-000252, 99512-000253, 99512-000254, 99512-000255, 99512-000256, 99512-000257, 99512-000259, 99512-000260, 99512-000261, 99512-000262, 99512-000264, 99512-000266, 99512-000268, 99512-000269, 99512-000270, 99512-000272, 99512-000273, 99512-000274, 99512-000310, 99512-000474, 99512-000475, 99512-000476, 99512-000477, 99512-000478, 99512-000479, 99512-000480, 99512-000481, 99512-000482, 99512-000483, 99512-000484, 99512-000485, 99512-000486, 99512-000487, 99512-000488, 99512-000489, 99512-000490, 99512-000491, 99512-000492, 99512-000493, 99512-000494

Stryker o le sue società affiliate possiedono, utilizzano o hanno presentato richiesta per i marchi commerciali o marchi di servizio seguenti: ClearVoice, cprINSIGHT, cprCOACH, LIFEPAK, LIFENET, LUCAS, LIFELINKcentral, QUIK-STEP, SAS, Shock Advisory System e Stryker. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari o titolari. Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

L'assenza di un nome di prodotto, funzione o servizio o di un logo da questo elenco non costituisce una rinuncia al marchio commerciale di Stryker o ad altri diritti di proprietà intellettuale relativi a tale nome o logo.

Capitolo 1 Introduzione	9
Informazioni sui defibrillatori automatici esterni	11
Indicazioni per l'uso	11
Controindicazioni	11
Terminologia	12
Informazioni sul defibrillatore LIFEPAK CR2	13
Capitolo 2 Informazioni sulla sicurezza	17
Termini	19
Pericoli generali e avvertenze	19
Simboli	21
Capitolo 3 Operazioni preliminari	25
Disimballaggio e ispezione del defibrillatore LIFEPAK CR2	27
Dove sistemare il defibrillatore LIFEPAK CR2	29
Comandi, indicatori ed etichette	30
Capitolo 4 Utilizzo del defibrillatore	33
Avvertenze e precauzioni	35
Risposta a un'emergenza di arresto cardiaco improvviso	35
Suggerimenti per la risoluzione dei problemi	41
Capitolo 5 LIFELINKcentral Programma di gestione DAE	43
Panoramica	45
Caratteristiche	45
Accesso al proprio account	46
Configurazione della connessione Wi-Fi	47
Avvio di una connessione wireless	49
Connessione con Wi-Fi	50
Connessione con cellulare	51
Connessione con USB	52
Conferma dello stato del DAE online	53
Aggiornamento di opzioni di configurazione e software	53
Suggerimenti per la risoluzione dei problemi	58
Capitolo 6 Sistema LIFENET	59
Panoramica	61
Caratteristiche	61
Accesso al proprio account	62
Configurazione della connessione Wi-Fi	63
Avvio di una connessione wireless	65
Connessione con Wi-Fi	66
Connessione con cellulare	67
Connessione con USB	68
Conferma dello stato del DAE online	69
Aggiornamento di altre opzioni di configurazione e software	69
Suggerimenti per la risoluzione dei problemi	75

Capitolo 7 Manutenzione del defibrillatore	77
Mantenimento di uno stato di prontezza.....	79
Sostituzione degli elettrodi	82
Manutenzione della batteria.....	84
Conservazione del defibrillatore	85
Pulizia del defibrillatore.....	85
Ottenimento di un servizio autorizzato	86
Vita utile	86
Informazioni sul riciclaggio	86
Accessori, forniture e strumenti di formazione.....	87
Informazioni sulla garanzia	87
Appendice A Specifiche	89
Specifiche	91
Appendice B Sommari clinici sulla defibrillazione	97
Sommario clinico: forme d'onda monofasiche vs. bifasiche: sperimentazione in ospedale	99
Sommario clinico: forme d'onda monofasiche vs. bifasiche: sperimentazione fuori ospedale.....	100
Sommario clinico: defibrillazione pediatrica - studio sugli animali.....	101
Possibili effetti indesiderati	102
Appendice C Istruzioni vocali	103
Istruzioni vocali	105
Appendice D Opzioni di configurazione del defibrillatore	109
Opzioni di config	111
Appendice E Shock Advisory System e tecnologia di analisi cprINSIGHT	115
Panoramica.....	117
Shock Advisory System.....	118
Prestazioni della tecnologia di analisi cprINSIGHT	122
Appendice F Linee guida per la compatibilità elettromagnetica	127
Emissioni elettromagnetiche.....	129
Dichiarazione Standard Canadese ICES-003.....	129
Direttiva sulle attrezzature radio	129
Immunità elettromagnetica	130
Distanze di separazione.....	132
Specifiche wireless	133
Specifiche cellulari	135
Indice	137

Introduzione

Questo capitolo contiene una breve presentazione del defibrillatore LIFEPAK CR2 e delle sue funzioni.

Informazioni sui defibrillatori automatici esterni.....	11
Indicazioni per l'uso.....	11
Controindicazioni.....	11
Terminologia.....	12
Informazioni sul defibrillatore LIFEPAK CR2.....	13

Informazioni sui defibrillatori automatici esterni

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è un defibrillatore automatico esterno (DAE). Per molti anni i defibrillatori sono stati utilizzati da professionisti medici qualificati per trattare i pazienti in arresto cardiaco improvviso. Oggi, la capacità dei defibrillatori di salvare vite umane è così ampiamente riconosciuta che i DAE sono disponibili nei luoghi pubblici in tutto il mondo. Le persone che sono state addestrate solo nella rianimazione cardiopolmonare (RCP) possono anche utilizzare i DAE per gestire l'arresto cardiaco improvviso.

Dopo che gli elettrodi sono stati applicati al torace del paziente, il defibrillatore analizza il ritmo cardiaco del paziente. Se il defibrillatore rileva un ritmo sottoponibile a shock, eroga un intenso impulso elettrico (shock) al muscolo cardiaco (modello completamente automatico) oppure indica al soccorritore di erogare lo shock (modello semiautomatico). Il defibrillatore eroga gli shock attraverso gli elettrodi posizionati sul torace del paziente.

L'erogazione dell'impulso elettrico è detta defibrillazione. La defibrillazione è una pratica riconosciuta per il trattamento di irregolarità del battito cardiaco potenzialmente letali, come la fibrillazione ventricolare, che causano arresto cardiaco.

Indicazioni per l'uso

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è indicato per l'uso in pazienti in arresto cardiopolmonare che hanno almeno 1 anno di età. Il paziente deve essere in stato di incoscienza, non respirare normalmente e mostrare assenza di segni di circolazione (ad esempio, assenza di polso, assenza di tosse o assenza di movimento).

La tecnologia di supporto cprCOACH del defibrillatore LIFEPAK CR2 è indicata per l'uso su pazienti in arresto cardiopolmonare e fornisce una guida per la RCP in conformità alle linee guida della American Heart Association (AHA) per pazienti di età uguale o superiore a 1 anno.

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è progettato per essere utilizzato da personale addestrato al suo utilizzo. Gli utenti devono essere stati addestrati al supporto vitale di base, all'utilizzo del DAE, al supporto vitale avanzato o aver partecipato a un programma di formazione sulla risposta alle emergenze mediche autorizzato da un medico.

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è progettato per essere utilizzato con gli elettrodi di stimolazione/ECG/defibrillazione QUIK-STEP e la batteria al litio LIFEPAK CR2.

Controindicazioni

L'uso del defibrillatore LIFEPAK CR2 non è indicato con pazienti coscienti e reattivi.

Per informazioni sui sommari clinici e sui potenziali effetti avversi del defibrillatore LIFEPAK CR2, vedere Sommari clinici sulla defibrillazione.

Terminologia

Nel manuale vengono utilizzati i termini spiegati di seguito.

Modalità Adulto	Modalità operativa da utilizzare se il paziente ha almeno 8 anni e pesa più di 25 kg.
DAE	Defibrillatore automatico esterno. Un dispositivo che valuta il ritmo cardiaco del paziente ed eroga uno shock elettrico al cuore se viene rilevato un ritmo sottoponibile a shock.
Arresto cardiaco	L'interruzione dell'azione di pompaggio del cuore che causa la mancanza di battito cardiaco o di polso e respirazione.
Modalità Bambino	Modalità operativa da utilizzare se il paziente ha età uguale o superiore a 1 anno e inferiore a 8 anni.
RCP	Rianimazione cardiopolmonare. Questa tecnica prevede l'applicazione di compressioni toraciche a una persona in arresto cardiaco. Le compressioni toraciche pompano sangue al resto del corpo. È anche possibile aggiungere le insufflazioni.
Defibrillazione	Erogazione di una scarica elettrica al cuore allo scopo di annullare la fibrillazione ventricolare.
ECG	Elettrocardiogramma. Un quadro composito di ciò che sta avvenendo elettricamente nel cuore.
Fibrillazione	Attività caotica dell'attività elettrica del cuore. Questa condizione può verificarsi negli atri o nei ventricoli. Quando si verifica nei ventricoli, questi vibrano in modo rapido e caotico e non riescono a pompare sangue al corpo.
Attacco cardiaco	Termine generico che indica la morte del muscolo cardiaco determinata dall'interruzione dell'afflusso di sangue. È spesso confuso con l'arresto cardiaco.
Impedenza	Resistenza al flusso di corrente elettrica attraverso il corpo.
Joule	Unità base dell'energia erogata da un defibrillatore.
Ritmo non sottoponibile a shock	Ritmo cardiaco rilevato dal defibrillatore che non necessita di uno shock, ma che potrebbe necessitare di RCP.
Paziente	In questo manuale indica la persona colpita da arresto cardiaco.
Soccorritore	In questo manuale indica la persona che soccorre un paziente in arresto cardiaco. Viene utilizzato in modo intercambiabile con il termine "utente".
Ritmo sottoponibile a shock	Ritmo cardiaco identificato dal defibrillatore come necessitante uno shock, ad esempio, la fibrillazione ventricolare.
Utente	In questo manuale indica la persona che soccorre un paziente in arresto cardiaco. Viene utilizzato in modo intercambiabile con il termine "soccorritore".
Fibrillazione ventricolare	Ritmo cardiaco caotico che può portare al decesso.
Tachicardia ventricolare	Ritmo cardiaco rapido che ha origine nel ventricolo.

Informazioni sul defibrillatore LIFEPAK CR2

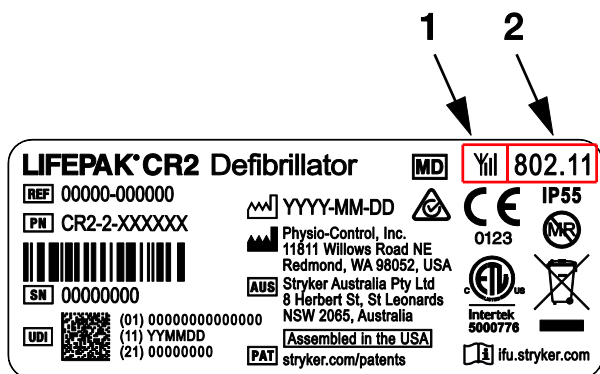
Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è indicato per l'uso all'interno e all'esterno in un ambiente stazionario. Sono disponibili modelli completamente automatici o semiautomatici. Dopo aver applicato gli elettrodi, il modello completamente automatico analizza il ritmo cardiaco e, se rileva un ritmo sottoponibile a shock, eroga uno shock senza alcun intervento da parte del soccorritore. Il modello semiautomatico analizza il ritmo cardiaco, ma richiede l'intervento del soccorritore (pressione del pulsante di shock) se viene rilevato un ritmo sottoponibile a shock. Entrambi i modelli sono dotati di istruzioni vocali che guidano il soccorritore nelle varie fasi della procedura di defibrillazione.

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è inoltre in grado di connettersi al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o all'account LIFENET System tramite una connessione Internet. Il dispositivo utilizza la rete Wi-Fi o cellulare o il collegamento USB per connettersi.

Nota: il sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral e LIFENET System non sono disponibili in tutti i Paesi.

Tutti i defibrillatori LIFEPAK CR2 sono dotati di porta USB. Per determinare se il dispositivo offre connessione Wi-Fi o cellulare, controllare l'etichetta con il numero di serie nel vano batteria, sul retro del dispositivo.

Nota: la porta micro-USB deve essere utilizzata solo da utenti autorizzati. La porta micro-USB non è in grado di fornire alimentazione e non deve essere collegata ad altri dispositivi, ad esempio telefoni cellulari o altri prodotti collegati tramite USB.



LEGENDA DELLA FIGURA

- 1 Se è presente questo simbolo, il dispositivo è dotato di capacità cellulare e la scheda SIM è attivata.
- 2 Se è presente questo numero, il dispositivo ha capacità Wi-Fi.

Controllare quale delle seguenti opzioni corrisponde al defibrillatore per riferimento futuro.

- ☐ Solo USB
- ☐ Wi-Fi e USB
- ☐ Wi-Fi, cellulare e USB

Note:

- In queste istruzioni "wireless" viene utilizzato come termine generico che include sia Wi-Fi sia cellulare.
- La tecnologia di analisi cprINSIGHT è disponibile solo nei defibrillatori LIFEPAK CR2 con funzionalità Wi-Fi o cellulare.

Capacità e funzioni

I paragrafi seguenti presentano funzioni specifiche del defibrillatore.

Indicatore di prontezza

L'indicatore di prontezza lampeggia ogni 6 secondi per indicare che il defibrillatore è pronto per l'uso. Se il defibrillatore richiede attenzione, l'indicatore di prontezza non lampeggia e un segnale di avviso viene emesso ogni 15 minuti. Il segnale di avviso può essere disattivato. Per ulteriori informazioni, vedere Opzioni di configurazione (a pagina 111).

Elettrodi di defibrillazione QUIK-STEP

Gli elettrodi di stimolazione/ECG/defibrillazione QUIK-STEP sono progettati per essere aperti in modo rapido e semplice, riducendo la quantità di tempo che passa prima che sia possibile erogare uno shock di defibrillazione.

Una volta applicati al paziente, gli elettrodi di defibrillazione (piastre) QUIK-STEP funzionano con il defibrillatore per analizzare il ritmo cardiaco ed erogare uno shock, se necessario. Gli elettrodi possono essere usati sia su adulti che su bambini. Se il paziente viene affidato alle cure del personale medico di emergenza, queste placche possono essere scollegate dal defibrillatore e ricollegate ad altri defibrillatori LIFEPAK tranne il LIFEPAK 500 DAE.

Tecnologia di supporto cprCOACH

Il defibrillatore fornisce istruzioni per la RCP nei momenti appropriati durante la risposta all'arresto cardiaco. Un metronomo fornisce toni alla frequenza corretta per le compressioni toraciche per guidare il soccorritore. Il defibrillatore rileva anche se vengono eseguite compressioni toraciche e regola le istruzioni vocali, se necessario, per aiutare il soccorritore a fornire la migliore assistenza possibile.

Tecnologia ClearVoice

La tecnologia ClearVoice con controllo adattivo del volume è stata creata appositamente per i dispositivi medici portatili. Questa tecnologia incorpora il modo in cui l'orecchio umano interpreta i messaggi e le istruzioni audio nell'ambito di scene di risposta all'arresto cardiaco nel mondo reale come centri commerciali, autostrade e pronto soccorso. Il controllo adattivo del volume regola automaticamente il volume delle istruzioni audio in base ai livelli del rumore circostante. La tecnologia ClearVoice riduce al minimo la distorsione e migliora l'intelligibilità del parlato in modo che l'utente possa comprendere chiaramente le istruzioni audio in un ambiente caotico e stressante.

Tecnologia di analisi cprINSIGHT

La tecnologia di analisi cprINSIGHT consente al defibrillatore di analizzare il ritmo cardiaco del paziente durante l'esecuzione della RCP. Ciò riduce le pause nelle compressioni toraciche, il che aiuta a mantenere la circolazione del sangue.

Nota: la tecnologia di analisi cprINSIGHT è disponibile solo nei defibrillatori LIFEPAK CR2 con funzionalità Wi-Fi o cellulare. Per determinare se il dispositivo offre connessione Wi-Fi o cellulare, controllare l'etichetta con il numero di serie nel vano batteria, sul retro del dispositivo. Consultare Informazioni sul defibrillatore LIFEPAK CR2 per ulteriori dettagli.

Modalità Bambino

È possibile accedere alla modalità Bambino premendo il pulsante **MODALITÀ BAMBINO** prima di applicare gli elettrodi QUIK-STEP. Quando il defibrillatore è in modalità Bambino, eroga livelli di energia inferiori, adatti ai bambini piccoli, senza dover cambiare gli elettrodi. La modalità Bambino regola anche le istruzioni per la RCP in modo che sia appropriata per bambini piccoli.

Nota: una volta applicati gli elettrodi QUIK-STEP al paziente, l'utente non sarà in grado di passare dalla modalità Adulto alla modalità Bambino.

Capacità doppia lingua

Il defibrillatore può essere ordinato con due lingue. I dispositivi bilingue iniziano a funzionare nella lingua principale. Un'istruzione vocale e il pulsante **LINGUA** consentono all'utente di passare facilmente alla lingua secondaria, se lo desidera.

Funzionalità aggiuntive per i dispositivi connessi

I dispositivi collegati al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o a LIFENET System possono avere le funzioni aggiuntive seguenti.

Notifiche di prontezza

Notifiche e-mail vengono inviate se si avvicina la data di scadenza di una batteria o di un elettrodo, se è stata superata una data di scadenza o se il defibrillatore non ha superato un test automatico. Viene inoltre inviata una notifica se un defibrillatore con capacità wireless non è riuscito a effettuare il check-in.

Notifiche DAE in uso

Viene inviata una notifica e-mail se il defibrillatore viene utilizzato su un paziente. Se lo si desidera, è anche possibile inviare una notifica ogni volta che il defibrillatore viene acceso.

Aggiornamenti software

Quando è disponibile un aggiornamento software, viene inviata una notifica e-mail. Gli aggiornamenti software possono essere installati direttamente dal sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o da LIFENET System.

Opzioni di configurazione configurabili

Il defibrillatore ha diverse impostazioni operative che possono essere personalizzate in base ai protocolli e alle preferenze locali. Le impostazioni personalizzabili includono i livelli di energia di defibrillazione, il tempo di RCP, i protocolli di RCP e la lingua. Per ulteriori informazioni, vedere Opzioni di configurazione (a pagina 111).

Trasmissioni eventi DAE

Se un defibrillatore LIFEPAK CR2 è dotato di connessione Wi-Fi al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o al LIFENET System, informazioni quali ritmo cardiaco e shock erogati possono essere trasmesse al servizio di emergenza durante l'evento di arresto cardiaco. Queste informazioni possono aiutare il servizio di emergenza a prepararsi per l'arrivo.

Nota: la trasmissione tramite cellulare non si verifica durante l'uso sul paziente. Le trasmissioni tramite cellulare si verificano dopo l'uso su un paziente, dopo che il dispositivo ha effettuato un test automatico o quando la trasmissione viene avviata manualmente.

AED Locator

Se un defibrillatore LIFEPAK CR2 viene spostato dalla sua posizione stabilita e dispone di una connessione cellulare al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o a LIFENET System, viene inviata una notifica e-mail. Se lo si desidera, è possibile istruire il defibrillatore a emettere un segnale acustico e segnalare la sua posizione approssimativa.

Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo fornisce informazioni importanti per aiutare a utilizzare il defibrillatore LIFEPAK CR2. Acquisire familiarità con tutti questi termini e avvertenze.

Termini.....	19
Pericoli generali e avvertenze.....	19
Simboli.....	21

Termini

Nelle presenti istruzioni operative o sul dispositivo vengono utilizzati i termini seguenti:

Pericolo: pericoli immediati che causano gravi lesioni personali o il decesso.

Avvertenza: pericoli o pratiche non sicure che possono causare gravi lesioni personali o il decesso.

Attenzione: pericoli o pratiche non sicure che possono causare lesioni personali di minore gravità, danni al prodotto o danni a cose.

Pericoli generali e avvertenze

Nel seguito sono indicati pericoli e avvertenze di carattere generale. Altre avvertenze e precauzioni specifiche sono contenute in altre sezioni delle presenti istruzioni operative.

Pericoli generali e avvertenze

Pericolo

Pericolo di esplosione. Non utilizzare questo dispositivo vicino a gas o anestetici infiammabili.

Avvertenze

- Possibile incendio. Prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo vicino a fonti di ossigeno (come dispositivi con maschera, sacca e valvola o tubo del ventilatore). Chiudere la fonte di gas o allontanarla dal paziente durante la defibrillazione.
- Pericolo di shock. Il defibrillatore eroga sino a un massimo di 360 joule di energia elettrica. A meno che non si seguano correttamente i messaggi visivi e audio del defibrillatore, questa energia elettrica può causare lesioni gravi o morte.
- Pericolo di shock o di incendio. Non immergere alcuna parte del defibrillatore in acqua o in altro tipo di fluido. Evitare di versare fluidi sul defibrillatore o sugli accessori. Il versamento di liquidi sul defibrillatore e sugli accessori può causarne il malfunzionamento o la rottura. Non usare chetoni o altri agenti infiammabili per la pulizia. Non sterilizzare, né in autoclave né con altri metodi, il defibrillatore o gli accessori, tranne quando diversamente specificato.
- Possibile anomalia del dispositivo. Non modificare il dispositivo o i suoi accessori.
- Possibili interferenze elettriche. Il defibrillatore può causare interferenze elettromagnetiche (EMI) specialmente durante i trasferimenti di carica e di energia. Le interferenze elettromagnetiche possono influire sulle prestazioni delle apparecchiature che operano nelle immediate vicinanze. Verificare gli effetti della scarica del defibrillatore su altre apparecchiature prima di utilizzare il defibrillatore in una situazione di emergenza, se possibile.

Avvertenze

- Possibile interferenza elettrica con le prestazioni del dispositivo. L'attrezzatura in funzione in prossimità del defibrillatore potrebbe emettere segnali elettromagnetici o in radiofrequenza che potrebbero compromettere le prestazioni del dispositivo. L'interferenza da radiofrequenza potrebbe impedire il rilevamento del ritmo sottoponibile a shock. Se è necessario l'uso in prossimità di tali apparecchiature, controllare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato. Evitare di utilizzare il dispositivo vicino ad apparecchi per cauterizzazione o diatermia oppure a sistemi di sicurezza o dispositivi medici come macchine per radiografie. Non accendere o spegnere rapidamente le radio EMS. Rivolgersi al Servizio di assistenza tecnica di Stryker per ulteriori informazioni.
- Possibile interferenza elettrica con le prestazioni del dispositivo. Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili (comprese le periferiche, come cavi d'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del defibrillatore LIFEPAK CR2, inclusi i cavi specificati da Stryker. A distanze più brevi le prestazioni potrebbero risultare compromesse.
- Possibili interferenze elettriche. Il defibrillatore non deve essere utilizzato accanto o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se è necessario utilizzarlo vicino o sopra ad altre apparecchiature, il defibrillatore deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- Possibili interferenze elettriche. L'uso di cavi, elettrodi o accessori non specificati per l'uso con questo defibrillatore può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità da interferenze elettromagnetiche o da radiofrequenza (RFI) che potrebbero influire sulle prestazioni del defibrillatore o di apparecchiature nelle immediate vicinanze. Utilizzare solo parti e accessori specificati nelle istruzioni operative.
- Possibile funzionamento inadeguato del dispositivo. L'utilizzo di cavi, elettrodi, adattatori di alimentazione o batterie di altri produttori può causare il malfunzionamento del dispositivo e può invalidare le certificazioni dell'agenzia di sicurezza. Utilizzare solo gli accessori specificati nelle istruzioni operative.
- Possibile funzionamento inadeguato del dispositivo. Gli elettrodi QUIK-STEP forniti con questo dispositivo non sono compatibili con il DAE LIFEPAK 500. Il personale medico d'emergenza non deve collegare questi elettrodi a un dispositivo LIFEPAK 500.
- Rischi per la sicurezza e possibili danni all'apparecchiatura. Il dispositivo non è sicuro per la risonanza magnetica. Tenerlo all'esterno della sala di imaging a risonanza magnetica (RM).

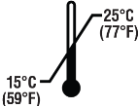
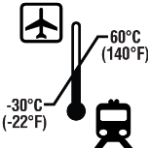
Informazioni sul lattice

Questo dispositivo non è realizzato con lattice di gomma naturale.

Simboli

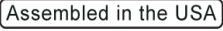
Sul defibrillatore, sui relativi accessori o sulla confezione è possibile trovare i simboli riportati nella tabella che segue. Per ulteriori informazioni sui simboli definiti negli standard sviluppati dalle organizzazioni di sviluppo degli standard (SDO), visitare il sito ifu.stryker.com.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Pulsante ON/OFF
	Pulsante della LINGUA
	Pulsante MODALITÀ BAMBINO
	Pulsante SHOCK (sui modelli semiautomatici) Indicatore SHOCK (sui modelli completamente automatici)
	Visitare ifu.stryker.com per ulteriori informazioni
	Avvertenza, alta tensione
	Avvertenza, potenza irradiata dal dispositivo intenzionale. Vedere la sezione Specifiche wireless (a pagina 133) e i requisiti della giurisdizione locale.
	Non riutilizzare
	Prodotto non realizzato con gomma di lattice naturale
	Il dispositivo non è sicuro per la risonanza magnetica.
	Data di scadenza indicata: AAAA-MM-GG (sugli elettrodi) Data di scadenza: AAAA-MM-GG (sulla batteria)
	Batteria al litio-biossido di manganese

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Pericolo di incendio o ustione - Non caricare
	Pericolo di incendio o ustione - Non aprire o smontare
	Pericolo di incendio o ustione - Non deformare o danneggiare
	Pericolo di esplosione - Non smaltire nel fuoco o riscaldare a temperature superiori a 100 °C
	Non manomettere
	Parte applicata di tipo BF con protezione da defibrillazione
	Temperatura di conservazione consigliata compresa tra 15 °C e 25 °C
	La temperatura di trasporto consigliata è compresa tra -30 °C e 60 °C per massimo 1 settimana
	Conservare in un luogo asciutto
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Attenzione
	Simbolo per la Cina RoHS indicante il periodo di utilizzo non nocivo per l'ambiente (EFUP), che specifica il numero di anni prima che si verifichi la fuoriuscita di una qualsiasi sostanza nell'ambiente.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti urbani indifferenziati. Smaltirlo in conformità alle normative locali. Per istruzioni sullo smaltimento del prodotto, visitare il sito stryker.com/ec-recycling .
IP55	Protezione contro l'ingresso di polvere e getti d'acqua
	Corrente continua
	Porta periferiche
	Dispositivo cellulare
802.11	Dispositivo wireless
	Conforme alle normative australiane applicabili in materia di telecomunicazioni
	Conforme alle normative di Hong Kong applicabili in materia di telecomunicazioni
	Indica che il dispositivo è certificato per i requisiti wireless giapponesi applicabili
	Conforme alle normative sudafricane applicabili in materia di telecomunicazioni
TRA	Conforme alle normative sulle telecomunicazioni degli Emirati Arabi Uniti
	Certificazione Intertek per Canada e Stati Uniti
	Marchio componente riconosciuto da Underwriters Laboratories per Canada e Stati Uniti
	Marchio di conformità alle normative e/o direttive europee applicabili

Simboli

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Alto
	Fragile
	Produttore
	Data di fabbricazione indicata: AAAA-MM-GG
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Indirizzo dello sponsor per l'Australia
	Solo per gli utenti USA
	Solo su prescrizione
	Visitare stryker.com/patents per informazioni sui brevetti
	Quantità
	Numero di catalogo
	Numero di lotto (codice di gruppo)
	Numero di serie
	Codice articolo
	Dispositivo medico
	Identificazione unica del dispositivo
	Assemblato negli USA

Operazioni preliminari

Questo capitolo contiene un'introduzione al defibrillatore LIFEPAK CR2 e descrive come preparare il defibrillatore per l'uso. Il defibrillatore deve essere impostato secondo queste istruzioni.

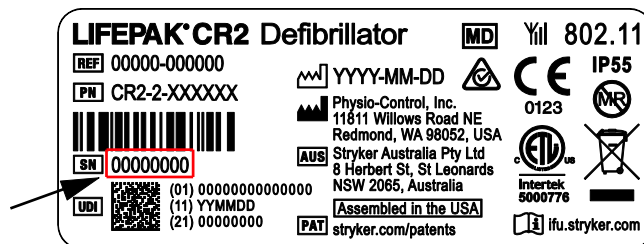
Disimballaggio e ispezione del defibrillatore LIFEPAK CR2	27
Dove sistemare il defibrillatore LIFEPAK CR2.....	29
Comandi, indicatori ed etichette	30

Disimballaggio e ispezione del defibrillatore LIFEPAK CR2

Per garantire l'integrità del defibrillatore e verificare che sia pronto per l'uso, si prega di eseguire l'ispezione iniziale nel modo seguente:

1. Estrarre il defibrillatore ed esaminare il lato esterno per accertarsi che non presenti segni di danni che possono essersi verificati durante la spedizione.
2. Effettuare un controllo incrociato tra il contenuto residuo della confezione e quanto specificato nell'ordine.
3. Individuare l'elenco dei contatti dell'Assistenza clienti con i numeri telefonici specifici per la propria regione per l'Assistenza clienti Stryker. Conservare queste informazioni in un posto sicuro per riferimento futuro.
4. Controllare l'etichetta riportante il numero di serie nel vano batteria per verificare che il defibrillatore disponga di capacità wireless (Wi-Fi o cellulare). Consultare Informazioni sul defibrillatore LIFEPAK CR2 per ulteriori dettagli.
5. Individuare il numero di serie del dispositivo come indicato di seguito e annotarlo qui.

Numero di serie _____



6. Controllare la data di fabbricazione sull'etichetta della batteria, stampata nel formato AAAA-MM-GG. La batteria deve essere installata entro 1 anno da tale data per garantire una vita utile di 4 anni. Per informazioni dettagliate sulla vita utile e sulla manutenzione della batteria, vedere Manutenzione della batteria (a pagina 84).



7. Inserire la batteria nel relativo vano che si trova sul retro del defibrillatore. Il defibrillatore può essere ordinato con maniglia oppure con una valigetta per il trasporto. Se il defibrillatore è dotato di valigetta per il trasporto, aprire il retro della valigetta per accedere al vano batteria.



Il programmatore avvia un test automatico. Attendere 3 segnali acustici prima di passare al punto successivo.

Note:

- il test automatico può richiedere fino a due minuti. Non aprire il coperchio fino a quando non si avvertono i 3 segnali acustici. In tal modo si impedisce il completamento del test automatico.
 - Se la stessa batteria è stata già inserita in precedenza, i 3 segnali acustici non vengono emessi.
8. Verificare che l'indicatore verde di prontezza lampeggi. L'indicatore di prontezza lampeggia ogni 6 secondi attraverso un piccolo foro che si trova sulla parte superiore del coperchio. L'indicatore di prontezza che lampeggia indica che il defibrillatore LIFEPAK CR2 è pronto per l'uso.



9. Controllare l'altoparlante. Aprire il coperchio e confermare che i messaggi vocali siano udibili. Non rispondere ai messaggi vocali in questo momento.

IMPORTANTE! NON tirare la maniglia rossa in questo momento; utilizzarla solo in caso di emergenza. Se si tira la maniglia rossa, il sigillo degli elettrodi si rompe e gli elettrodi si asciugano. Se il sigillo viene rotto, sostituire immediatamente il portaelettrodi e smaltire il portaelettrodi aperto come descritto in Informazioni sul riciclaggio.

10. Chiudere il coperchio per spegnere il dispositivo. Non riaprire il coperchio se non strettamente necessario. Questa operazione determina infatti una riduzione dell'alimentazione a batteria.
11. Se il dispositivo è dotato di connessione wireless, per connetterlo al proprio account, vedere:
 - Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral (a pagina 43), oppure
 - LIFENET System (a pagina 59) per enti di assistenza sanitaria che hanno già un account LIFENET System.

Attenzione

Possibile durata della batteria ridotta. Dopo avere ultimato l'ispezione iniziale, non aprire il coperchio se non vi è necessità di farlo. Ogni volta che si apre il coperchio, il defibrillatore si accende e l'alimentazione a batteria si riduce.

Avvertenza

Esaurimento prematuro della batteria. Se il coperchio o il magnete del coperchio non sono presenti, la batteria di LIFEPAK CR2 può esaurirsi prematuramente.

Dove sistemare il defibrillatore LIFEPAK CR2

Il defibrillatore deve essere posizionato in un'area ad alta visibilità, dove si passa spesso, come, ad esempio, in prossimità di apparecchiature di emergenza preesistenti come estintori e kit di pronto soccorso.

Nel luogo di lavoro, i dipendenti devono sapere dove si trova. Posizionare il defibrillatore in un'ubicazione centrale aiuta tutti a memorizzarne la posizione in modo da poterlo trovare in caso di emergenza.

Il defibrillatore deve essere posizionato su una superficie stabile o in un armadietto DAE (se acquistato). Se il defibrillatore viene posizionato in un armadietto montato su una superficie, assicurarsi che lo spazio sia sufficiente a evitare che l'armadietto ostacoli il percorso di chi cammina o si trova su sedia a rotelle.

Nello scegliere l'ubicazione, evitare zone in cui il defibrillatore si troverebbe esposto a umidità, polvere o temperature estreme. La temperatura di conservazione raccomandata per il defibrillatore è compresa tra 15 °C e 35 °C. Tuttavia, la conservazione alle temperature più elevate di tale intervallo per lunghi periodi potrebbe ridurre la durata degli elettrodi.

Il defibrillatore e gli elettrodi sono progettati per resistere a variazioni della temperatura ambientale comprese tra -30 °C e 60 °C, ma il limite di conservazione a queste temperature estreme è di una settimana. Se la conservazione a queste temperature supera la durata di una settimana, la durata degli elettrodi risulterà ridotta. Una conservazione a temperature elevate riduce la durata della batteria.

Se il defibrillatore è dotato di capacità wireless, posizionarlo in un luogo dove la forza del segnale sia adeguata.

Avvertenza

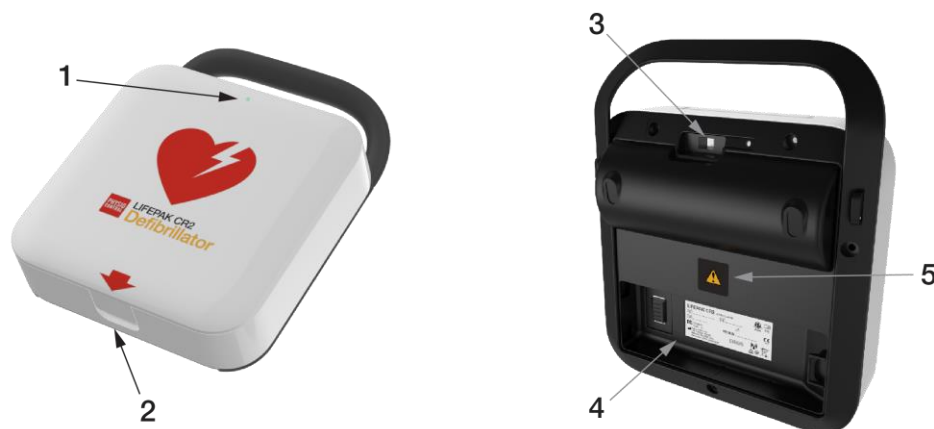
Possibilità di incendio o di esplosione. Non conservare questo defibrillatore in presenza di gas infiammabili o a diretto contatto con materiale infiammabile.

Comandi, indicatori ed etichette

Questa sezione descrive i comandi, gli indicatori e le etichette sul dispositivo.

Comandi, indicatori ed etichette esterni

I comandi, gli indicatori e le etichette che si trovano sulla parte esterna del defibrillatore sono mostrati di seguito.

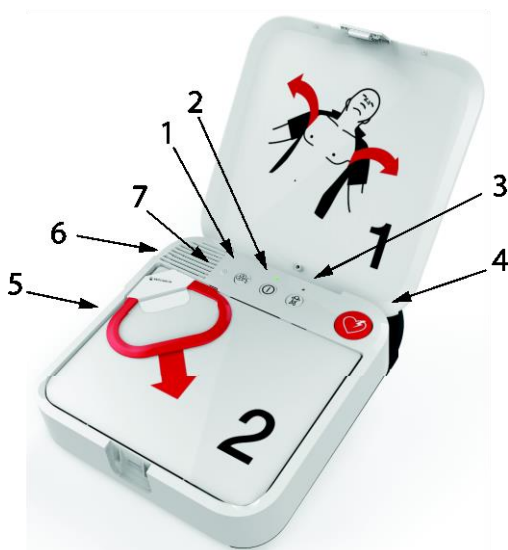


ELEM ENTO	FUNZIONE	DESCRIZIONE
1	Indicatore di prontezza	Il LED verde lampeggia ogni 6 secondi per indicare che il defibrillatore è pronto per l'uso. L'indicatore rimane acceso in modo fisso quando il defibrillatore è acceso e rimane spento se è necessario l'intervento dell'operatore. Se l'indicatore di prontezza è spento, seguire immediatamente le istruzioni in Come conservare il dispositivo pronto per l'uso (a pagina 79) per determinare cosa non va. Se il problema è la batteria scarica, installare una nuova batteria al più presto per evitare lo spegnimento durante il trattamento del paziente. Nota: quando l'indicatore di prontezza è spento, viene emesso un segnale di avviso ogni 15 minuti. il segnale di avviso può essere disattivato. Per ulteriori informazioni, vedere Opzioni di configurazione (a pagina 111).
2	Chiusura	Per aprire il defibrillatore, inserire il dito nell'area incassata e tirare verso l'alto.
3	Porta USB	Il collegamento USB consente di collegare il defibrillatore a un computer, per stabilire la comunicazione con il sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o con il LIFENET System. La connessione USB è altresì necessaria per specificare le impostazioni Wi-Fi in modo che il defibrillatore possa accedere alla rete Wi-Fi. Per ulteriori informazioni, vedere Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral (a pagina 43) o LIFENET System (a pagina 59).

ELEM ENTO	FUNZIONE	DESCRIZIONE
4	Vano batteria	Inserire la batteria al litio del LIFEPAK CR2 nel vano batteria fino a sentire lo scatto che indica l'avvenuto alloggiamento in posizione. L'etichetta con il numero di serie si trova nel vano batteria. Per visualizzare il numero di serie, rimuovere la batteria.
5	Simbolo di avvertenza	Per informazioni importanti, vedere Pericoli e avvertenze generali (a pagina 19).

Funzioni e comandi interni

Di seguito sono riportati i comandi e le funzioni che si trovano all'interno del defibrillatore.



ELEM ENTO	FUNZIONE	DESCRIZIONE
1	Pulsante della LINGUA	Se il defibrillatore supporta due lingue, premere il pulsante LINGUA per passare da una lingua all'altra. Nota: per passare alla modalità Dati e accedere a determinate funzioni di manutenzione, premere contemporaneamente i pulsanti LINGUA e MODALITÀ BAMBINO per almeno 2 secondi. Per ulteriori informazioni, vedere Come conservare il dispositivo pronto per l'uso (a pagina 79).
2	Pulsante ON/OFF	Il defibrillatore si accende automaticamente quando si apre il coperchio. Tenere premuto il pulsante ON/OFF per 3 secondi per spegnere il defibrillatore. Premere di nuovo per riaccenderlo. Il LED verde si illumina quando il defibrillatore è acceso. Nota: il pulsante ON/OFF è disabilitato quando gli elettrodi vengono applicati al paziente.
3	Pulsante MODALITÀ BAMBINO	Premere il pulsante MODALITÀ BAMBINO per passare dalla modalità Adulto a quella Bambino. Quando viene selezionata la modalità Bambino, il LED verde sopra al pulsante MODALITÀ BAMBINO si illumina e un'istruzione vocale annuncia "Modalità Bambino". Nota: una volta applicati gli elettrodi al paziente, l'utente non sarà in grado di passare dalla modalità Adulto alla modalità Bambino.

ELEM ENTO	FUNZIONE	DESCRIZIONE
4	Pulsante/indicator e SHOCK	Sui defibrillatori completamente automatici, l'indicatore SHOCK lampeggia quando il defibrillatore si sta preparando a erogare uno shock. Sui defibrillatori semiautomatici, premere il pulsante di SHOCK lampeggiante per erogare uno shock al paziente.
5	Maniglia rossa	Durante un evento di arresto cardiaco, la maniglia rossa viene tirata per scoprire gli elettrodi. IMPORTANTE! Tirare la maniglia rossa solo in caso di emergenza. Se si tira la maniglia rossa, il sigillo degli elettrodi si rompe e gli elettrodi si asciugano. Se il sigillo viene rotto, sostituire immediatamente il portaelettrodi e smaltire il portaelettrodi aperto come descritto in Informazioni sul riciclaggio.
6	Altoparlante	Fornisce istruzioni vocali e toni audio.
7	Rilevatore di rumore	Il rilevatore di rumore monitora il livello di rumorosità dell'area circostante durante l'uso del defibrillatore. Il defibrillatore quindi regola automaticamente il volume delle istruzioni vocali in modo che possano essere sentite con chiarezza.

Utilizzo del defibrillatore

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'utilizzo del defibrillatore su un paziente in arresto cardiaco.

Avvertenze e precauzioni	35
Risposta a un'emergenza di arresto cardiaco improvviso.....	35
Suggerimenti per la risoluzione dei problemi.....	41

Avvertenze e precauzioni

Per garantire un uso sicuro del defibrillatore, familiarizzare con le avvertenze e precauzioni seguenti.

Avvertenze

- Pericolo di shock. Quando viene data l'istruzione **ALLONTANARSI TUTTI**, non toccare il defibrillatore, il paziente, gli elettrodi o qualsiasi materiale o fluido a contatto con il paziente. Assicurarsi che nessuno tocchi il paziente quando il defibrillatore eroga lo shock.
- Possibili incendi, ustioni ed erogazione insufficiente di energia. Durante la defibrillazione, il materiale a contatto con gli elettrodi può causare scintille elettriche, ustioni cutanee e deviare in modo considerevole l'energia dal cuore. Posizionare gli elettrodi in modo che aderiscano completamente alla cute. Non lasciare che gli elettrodi si tocchino tra loro né che tocchino cerotti medicati, medicazioni, oggetti di metallo, altri elettrodi, o qualsiasi altro materiale sul torace del paziente.
- Pericolo di shock. Non toccare simultaneamente il paziente e il connettore USB sul retro del dispositivo.
- Possibilità di ustioni cutanee. Durante la defibrillazione, le bolle d'aria tra la cute e gli elettrodi possono causare ustioni cutanee al paziente. Per aiutare a prevenire le bolle d'aria, assicurarsi che gli elettrodi aderiscano completamente alla pelle. Non utilizzare elettrodi danneggiati, scaduti o secchi.
- Possibilità di ustioni cutanee ed erogazione di energia non efficace. L'utilizzo, durante la defibrillazione, di elettrodi secchi o danneggiati può generare un arco elettrico e ustioni cutanee al paziente. Tirare la maniglia rossa per aprire gli elettrodi solo immediatamente prima dell'uso. Non riutilizzare gli elettrodi.

Attenzione

Possibilità di danni all'apparecchiatura. Prima di utilizzare questo defibrillatore, scollegare dal paziente tutte le apparecchiature non protette dal defibrillatore.

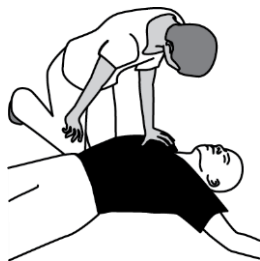
Risposta a un'emergenza di arresto cardiaco improvviso

Se non trattato, l'arresto cardiaco improvviso causerà la morte. È importante ricordare di chiamare immediatamente i soccorsi e attivare il sistema di risposta alle emergenze.

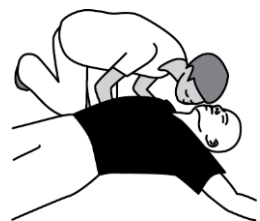
Quando si apre il defibrillatore, le istruzioni vocali (istruzioni) forniscono istruzioni chiare e dettagliate per rispondere a un paziente in arresto cardiaco. Per un elenco completo delle istruzioni vocali, vedere Istruzioni vocali.

Passaggi basilari per l'utilizzo del defibrillatore LIFEPAK CR2

La risposta a un'emergenza cardiaca utilizzando il defibrillatore comporta questi passaggi basilari.



- 1 Toccare la spalla del paziente e gridare. Una persona in arresto cardiaco non risponderà.

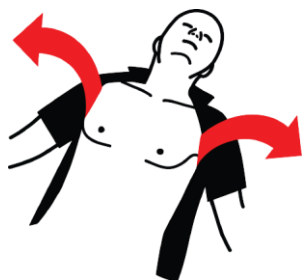


- 2 Controllare il respiro ascoltando vicino alla bocca del paziente e osservando il movimento del torace. Utilizzare il defibrillatore solo se il paziente non risponde, non respira o ansima. In caso di dubbi, utilizzare il defibrillatore.



- 3 Posizionare il defibrillatore vicino al paziente e sul lato accanto a sé. Aprire il coperchio per accendere il defibrillatore. Il defibrillatore guiderà attraverso i passaggi appropriati.

Nota: se il defibrillatore non si accende o è privo del coperchio, premere il pulsante **ON/OFF**.



- 4 Rimuovere tutti gli indumenti, inclusa la biancheria intima, dal torace del paziente. Se il torace è eccessivamente peloso ed è disponibile un rasoio, radere rapidamente i peli nell'area in cui verranno posizionati gli elettrodi. Se il torace è sporco o bagnato, pulirlo e asciugarlo. Se sono presenti cerotti medicati sul torace del paziente, rimuoverli.



- 5 Se il defibrillatore è un modello bilingue, in questo momento viene emessa un'istruzione vocale nella lingua secondaria. Questa istruzione vocale invita a premere il pulsante **LINGUA** per passare alla lingua secondaria (se lo desideri).



- 6 Se il paziente è un bambino di età inferiore a 8 anni o che pesa meno di 25 kg, premere il pulsante **MODALITÀ BAMBINO** per accedere alla modalità Bambino prima di applicare gli elettrodi di QUIK-STEP. Quando viene selezionata la modalità Bambino, il LED verde sopra al pulsante **MODALITÀ BAMBINO** si illumina e un'istruzione vocale annuncia "Modalità Bambino". Per tornare alla modalità Adulto, premere nuovamente il pulsante **MODALITÀ BAMBINO**.

Nota: una volta applicati gli elettrodi al paziente, l'utente non sarà in grado di passare dalla modalità Adulto alla modalità Bambino.



- 7 Tirare la maniglia rossa per scoprire gli elettrodi.



- 8 Tirare gli anelli sugli elettrodi per staccarli dal vassoio.



- 9 Applicare gli elettrodi sul torace nudo del paziente esattamente come mostrato nelle immagini sugli elettrodi. Se possibile, evitare di posizionare gli elettrodi su pelle spaccata. Assicurarsi di premere con decisione in modo che gli elettrodi aderiscano completamente al torace del paziente.

Note:

- Assicurarsi di non posizionare gli elettrodi su un dispositivo impiantato come un pacemaker impiantato o un ICD. La presenza di un impianto è indicata da una sporgenza nella pelle del torace e da una cicatrice. In caso di dubbi, applicare gli elettrodi come mostrato nelle immagini.
- Assicurarsi che gli elettrodi siano distanziati di almeno 2,5 cm. Se il torace del paziente è troppo piccolo, posizionare gli elettrodi sul petto e sulla schiena come mostrato nelle immagini del bambino sugli elettrodi.

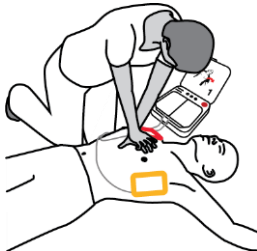


- 10** Ascoltare le istruzioni vocali e non toccare il paziente a meno che non venga richiesto di farlo.



- 11** Se l'analisi del ritmo cardiaco del defibrillatore determina che è necessario uno shock, si sentirà l'istruzione **ALLONTANARSI TUTTI** seguita da una di queste due opzioni.
- Se si dispone di un modello semiautomatico, si sentirà **PREMERE IL PULSANTE LAMPEGGIANTE**. Premere il pulsante lampeggiante **SHOCK** per erogare uno shock.
 - Se si dispone di un modello completamente automatico, si sentirà l'istruzione **NON TOCCARE IL PAZIENTE** seguita da **EROGAZIONE SHOCK**. Il defibrillatore erogherà automaticamente uno shock senza richiedere ulteriori azioni.

- 12** Non toccare il paziente durante l'erogazione dello shock. Indipendentemente dal modello di cui si dispone, continuare a seguire le istruzioni vocali.



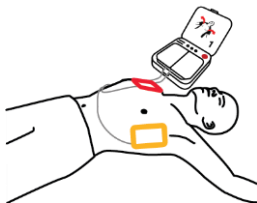
- 13** Il defibrillatore richiederà di iniziare le compressioni toraciche. Il defibrillatore fornirà le istruzioni per il posizionamento della mano durante le compressioni toraciche e "rintocchi" alla frequenza di compressione corretta. Potrebbe anche essere richiesto di provvedere a insufflazione, a seconda delle impostazioni del defibrillatore.

Nota: non rimuovere gli elettrodi dal torace del paziente durante le compressioni toraciche.

- 14** Continuare a seguire le istruzioni vocali e praticare le compressioni toraciche quando richiesto finché non si verifica uno degli eventi seguenti:

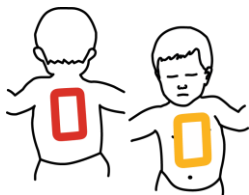
- Il paziente inizia a respirare regolarmente o a muoversi
- Il personale medico di emergenza arriva e dice di fermarsi.

Non rimuovere gli elettrodi o scollegarli dal defibrillatore a meno che non venga richiesto dal personale medico di emergenza.



Istruzioni speciali per l'uso sui bambini piccoli

Se il paziente è un bambino piccolo, posizionare gli elettrodi sul torace e sulla schiena, come mostrato di seguito. Gli elettrodi devono essere posizionati in modo da non toccarsi. Disegni che mostrano questo posizionamento sono presenti anche sugli elettrodi come guida durante l'uso.



Cosa fare dopo l'arrivo del personale medico di emergenza

Quando arriva il personale medico di emergenza, continuare a eseguire la RCP finché non invitati a fermarsi. Spiegare loro quali azioni sono state intraprese, per quanto tempo il paziente è rimasto incosciente, se sono stati erogati shock e il numero di shock erogati.

Non preoccuparsi se non si riesce a ricordare esattamente cosa è successo. Il defibrillatore registra i ritmi cardiaci, gli shock e altri dati che possono essere trasferiti ai professionisti medici durante l'evento o in un secondo momento. Contattare il rappresentante locale Stryker o il distributore locale autorizzato per richiedere assistenza per il trasferimento dei dati.

Il personale medico di emergenza potrebbe essere in grado di scollegare gli elettrodi dal defibrillatore e ricollegarli a un altro defibrillatore dotato di un cavo compatibile. Per scollegare gli elettrodi, estrarre il cavo dell'elettrodo dal defibrillatore e chiudere il coperchio per spegnere il defibrillatore.

Cosa fare dopo aver utilizzato il defibrillatore

Dopo aver utilizzato il defibrillatore per rispondere a un arresto cardiaco, eseguire le attività seguenti.

1. Se il defibrillatore è acceso, tenere premuto il pulsante **ON/OFF** per circa 3 secondi per spegnerlo.
2. Pulire il defibrillatore e i suoi accessori secondo le istruzioni fornite in Pulizia del defibrillatore (a pagina 85). Usare solo gli agenti detergenti qui elencati.
3. Il portaelettrodi QUIK-STEP deve essere sostituito dopo l'apertura, anche se gli elettrodi non sono stati utilizzati. Se non si dispone di un portaelettrodi di ricambio, contattare il rappresentante Stryker o il distributore locale autorizzato per ordinare un nuovo portaelettrodi.
4. Quando arriva il nuovo portaelettrodi, installarlo secondo le istruzioni fornite in Sostituzione degli elettrodi (a pagina 82).

5. Chiudere il coperchio e verificare che l'indicatore di prontezza lampeggi ogni 6 secondi.

Nota: se l'indicatore di prontezza non lampeggia, aprire il coperchio. Quando iniziano le istruzioni vocali, tenere premuti i pulsanti **LINGUA** e **MODALITÀ BAMBINO** contemporaneamente per almeno 2 secondi, finché non si sente **DISPOSITIVO PRONTO** oppure **DISPOSITIVO NON PRONTO**. Il defibrillatore emette istruzioni vocali per aiutare l'utente a capire qual è il problema. Vedere Manutenzione del defibrillatore (a pagina 77) per maggiori informazioni.

6. Smaltire il portaelettrodi usato secondo le istruzioni fornite in Informazioni sul riciclaggio.

Ulteriori risorse di formazione

Stryker consiglia a tutti gli utenti del defibrillatore identificati di partecipare ai corsi di formazione ufficiali su RCP e DAE presso un centro di formazione riconosciuto. Il corso di formazione dovrebbe essere ripetuto ogni 2 anni.

I video di formazione per il defibrillatore LIFEPAK CR2 sono disponibili sul sito web di Stryker all'indirizzo stryker.com/emergencycare. Questi brevi video forniscono informazioni sull'uso e la manutenzione del defibrillatore.

Stryker offre un dispositivo di addestramento per l'assistenza durante le simulazioni di addestramento. Il dispositivo di addestramento LIFEPAK CR2 simula il defibrillatore LIFEPAK CR2, ma non eroga shock. Si consiglia di utilizzare il dispositivo di addestramento in modo che gli utenti possano esercitarsi nell'uso del defibrillatore LIFEPAK CR2 in situazioni di arresto cardiaco simulato.

IMPORTANTE! Non utilizzare il defibrillatore LIFEPAK CR2 per l'addestramento. Ciò ridurrà la carica disponibile della batteria e potrebbe danneggiare gli elettrodi.

Per ordinare il dispositivo di addestramento LIFEPAK CR2, contattare il rappresentante locale Stryker o il distributore locale autorizzato. Vedere nell'elenco dei contatti dell'Assistenza clienti accluso al dispositivo i numeri di telefono specifici per la propria regione.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

Questa sezione illustra alcuni dei problemi che possono verificarsi durante l'utilizzo del defibrillatore.

PROBLEMA OSSERVATO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE CONSIGLIATA
Si sente l'istruzione vocale CONTROLLARE CHE CI SIA UN BUON CONTATTO TRA LE PIASTRE E LA PELLE NUDA o VERIFICARE IL COLLEGAMENTO DEL PORTAELETTRODI	Gli elettrodi non aderiscono correttamente alla pelle nuda del paziente	- Pulire, radere e asciugare la pelle del paziente prima di posizionare gli elettrodi sulla pelle. - Premere saldamente gli elettrodi sulla pelle del paziente.
	Collegamento errato al defibrillatore	Assicurarsi che il portaelettrodi sia completamente inserito nel defibrillatore.
Il defibrillatore non è in grado di erogare lo shock	Batteria scarica	Praticare la RCP.
Le istruzioni vocali sono deboli o distorte	Batteria scarica	- Seguire le istruzioni vocali se possibile. - Praticare la RCP.
	Guasto sistema altoparlanti	Rivolgersi al personale di assistenza tecnica qualificato.
Si sente l'istruzione vocale RILEVATO MOVIMENTO; FERMARE MOVIMENTO	È presente un contatto con il paziente	Non toccare il paziente.
	Movimento del paziente dovuto alla respirazione	Controllare se il paziente respira normalmente.
	Interferenza elettrica/da radiofrequenza	Se possibile, allontanare dal defibrillatore i dispositivi di comunicazione o altri dispositivi che possono causare interferenze.
Il defibrillatore non fornisce istruzioni vocali o segnali acustici dopo l'apertura del coperchio (accenderlo).	Magnete del coperchio mancante	- Utilizzare il pulsante ON/OFF per accendere il defibrillatore se necessario per l'uso di emergenza. - Rivolgersi al personale di assistenza tecnica qualificato.
	Batteria esaurita	Sostituire la batteria immediatamente. Se non è disponibile una batteria sostitutiva, ordinarne immediatamente una nuova.
	Guasto sistema altoparlanti	Rivolgersi al personale di assistenza tecnica qualificato.

PROBLEMA OSSERVATO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE CONSIGLIATA
L'indicatore di prontezza non lampeggia	La carica della batteria è bassa o gli elettrodi sono scaduti	• Aprire il coperchio. Quando iniziano le istruzioni vocali, tenere premuti simultaneamente i pulsanti LINGUA e MODALITÀ BAMBINO per almeno 2 secondi. Il defibrillatore emette istruzioni vocali per aiutare l'utente a capire qual è il problema.
	Batteria esaurita	• Sostituire la batteria immediatamente. Se non è disponibile una batteria sostitutiva, ordinarne immediatamente una nuova.
	Portaelettrodi non collegato	• Assicurarsi che il portaelettrodi sia completamente inserito nel defibrillatore.
	Temperatura di esercizio troppo bassa o troppo alta	• Utilizzare il defibrillatore entro un intervallo di temperatura compreso tra 0 °C e 50 °C.
	Test automatico del defibrillatore non riuscito	• Rivolgersi al personale di assistenza tecnica qualificato.
Le istruzioni vocali continuano dopo la chiusura del coperchio.	Magnete del coperchio mancante	• Utilizzare il pulsante ON/OFF per spegnere il defibrillatore. • Rivolgersi al personale di assistenza tecnica qualificato.

LIFELINKcentral Programma di gestione DAE

In questo capitolo vengono fornite informazioni sull'utilizzo di LIFELINKcentral Programma di gestione DAE per monitorare la prontezza del dispositivo, aggiornare le opzioni di impostazione e aggiornare il software.

Panoramica	45
Funzioni	45
Accesso al proprio account	46
Configurazione della connessione Wi-Fi.....	47
Avvio di una connessione wireless	49
Connessione con Wi-Fi	50
Connessione con cellulare	51
Connessione con USB	52
Conferma dello stato del DAE online	53
Aggiornamento di opzioni di configurazione e software.....	53
Suggerimenti per la risoluzione dei problemi.....	58

Panoramica

Occorre disporre di un account online su uno dei due siti Web riportati di seguito:

- LIFELINKcentral Programma di gestione DAE, oppure
- sistema LIFENET

Molti enti di assistenza sanitaria possiedono già degli account LIFENET System per la gestione dei loro dispositivi. Se il proprio ente possiede un account LIFENET System, consultare LIFENET System (a pagina 59) per istruzioni sull'utilizzo di LIFENET System per gestire il proprio DAE (Defibrillatore automatico esterno) LIFEPAK CR2.

Se il proprio ente non possiede un account LIFENET System, al momento dell'ordine del DAE LIFEPAK CR2 sarà stato configurato un account LIFELINKcentral Programma di gestione DAE. Utilizzare le istruzioni contenute in questo capitolo per gestire il proprio DAE utilizzando LIFELINKcentral Programma di gestione DAE.

Nota: il sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral non è disponibile in tutti i paesi. Se il sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral non è disponibile nel proprio paese e si desidera modificare le opzioni di configurazione o installare un aggiornamento software, contattare il proprio rappresentante locale Stryker o il distributore locale autorizzato per richiedere assistenza.

Caratteristiche

A seconda del tipo di sottoscrizione e dell'area di servizio, LIFELINKcentral Programma di gestione DAE può includere le caratteristiche riportate di seguito.

- Il monitoraggio dello stato del defibrillatore.
- L'invio di notifiche e-mail quando è necessario sostituire la batteria o gli elettrodi, incluse le notifiche anticipate 30 e 60 giorni prima della data di scadenza.
- L'invio di notifiche e-mail quando il defibrillatore è acceso o quando gli elettrodi vengono applicati al paziente. Queste notifiche possono essere inviate anche alla Squadra emergenze dell'organizzazione.
- Configurazione delle opzioni di impostazione per il defibrillatore.
- Installazione degli aggiornamenti software.
- L'invio di DAE e di dati paziente, come il ritmo cardiaco ai soccorritori prima che arrivino sulla scena.
- L'invio di DAE e report dati paziente al personale medico o all'ospedale che effettua il ricovero.
- Impostare un defibrillatore perso in modo che comunichi la propria posizione approssimativa e emetta frequenti segnali acustici. (Questa funzione è disponibile solo sui dispositivi con capacità cellulare).

Note:

- Se il defibrillatore LIFEPAK CR2 è dotato di connessione Wi-Fi al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral, informazioni sull'evento come il ritmo cardiaco e gli shock erogati possono essere trasmesse al servizio di emergenza durante l'evento dell'arresto cardiaco. Queste informazioni possono aiutare il servizio di emergenza a prepararsi per l'arrivo.
- Se il defibrillatore LIFEPAK CR2 è collegato tramite connessione Wi-Fi o cellulare al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral, Stryker può raccogliere informazioni sulla diagnostica del sistema dal dispositivo. Tali informazioni saranno successivamente utilizzate per ottimizzare la qualità del dispositivo.

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 può connettersi al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral tramite una connessione a Internet via Wi-Fi, cellulare o USB.

Nota: la porta micro-USB deve essere utilizzata solo da utenti autorizzati. La porta micro-USB non è in grado di fornire alimentazione e non deve essere collegata ad altri dispositivi, ad esempio telefoni cellulari o altri prodotti collegati tramite USB.



Per stabilire se il dispositivo è dotato di funzionalità Wi-Fi o cellulare, vedere Informazioni sul defibrillatore LIFEPAK CR2.

Accesso al proprio account

Prima di tentare di connettere il defibrillatore a LIFELINKcentral Programma di gestione DAE per la prima volta, verificare che il proprio account sia attivo.

Connettersi al proprio account usando il nome di accesso e la password contenuti nell'e-mail "Benvenuto in LIFELINKcentral". In caso di mancata ricezione di quest'e-mail, verificare che non sia stata inviata ad altre persone all'interno della propria azienda. Se non si riesce a recuperarla, cercare l'indirizzo web appropriato per il paese di utilizzo del dispositivo nell'elenco dei contatti dell'assistenza clienti accluso al dispositivo. Creare il proprio account sul sito web.

Configurazione della connessione Wi-Fi

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 può essere ordinato con funzionalità Wi-Fi o Wi-Fi e cellulare. Stryker suggerisce di configurare tutti i defibrillatori LIFEPAK CR2 con funzionalità Wi-Fi utilizzando una rete Wi-Fi e non una rete cellulare, anche qualora questa sia disponibile.

Le impostazioni della rete Wi-Fi devono essere caricate nel defibrillatore in modo che esso possa connettersi alla rete Wi-Fi. A tal fine occorrono:

- Un PC con sistema operativo Windows 7 o successivo e una connessione Internet
- Diritti di amministratore sul computer
- Cavo USB (fornito insieme al DAE) Il cavo USB deve essere di tipo 2.0 A Maschio a Micro-B.

Una configurazione Wi-Fi standard richiede 10-20 minuti. Per configurare una connessione Wi-Fi, seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Confermare che la posizione prevista per il DAE dispone di una buona connessione alla rete Wi-Fi. Verificare l'intensità del segnale della rete Wi-Fi nella posizione DAE prevista utilizzando un altro dispositivo Wi-Fi, ad esempio uno smartphone.
2. Identificare le informazioni relative alla rete WiFi per connettere il DAE alla rete. La maggior parte delle reti richiede un nome di rete e una chiave di sicurezza. Se non si dispone di queste informazioni, contattare il reparto IT per assistenza.
3. Accedere all'account del sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral come descritto in Accesso al proprio account (a pagina 46).
4. Scaricare e installare Wi-Fi Configuration Tool sul proprio computer.
 - a. Selezionare **CENTRO RISORSE**.
 - b. Selezionare **WI-FI CONFIGURATION TOOL**.
 - c. Fare clic sull'icona di download  nell'angolo superiore destro dello schermo per scaricare Wi-Fi Configuration Tool.
 - d. Dopo aver scaricato Wi-Fi Configuration Tool, fare doppio clic sul file **WCT.xxxx_Setup.exe** per installarlo. Se non si trova il file, cercare nella cartella Download.

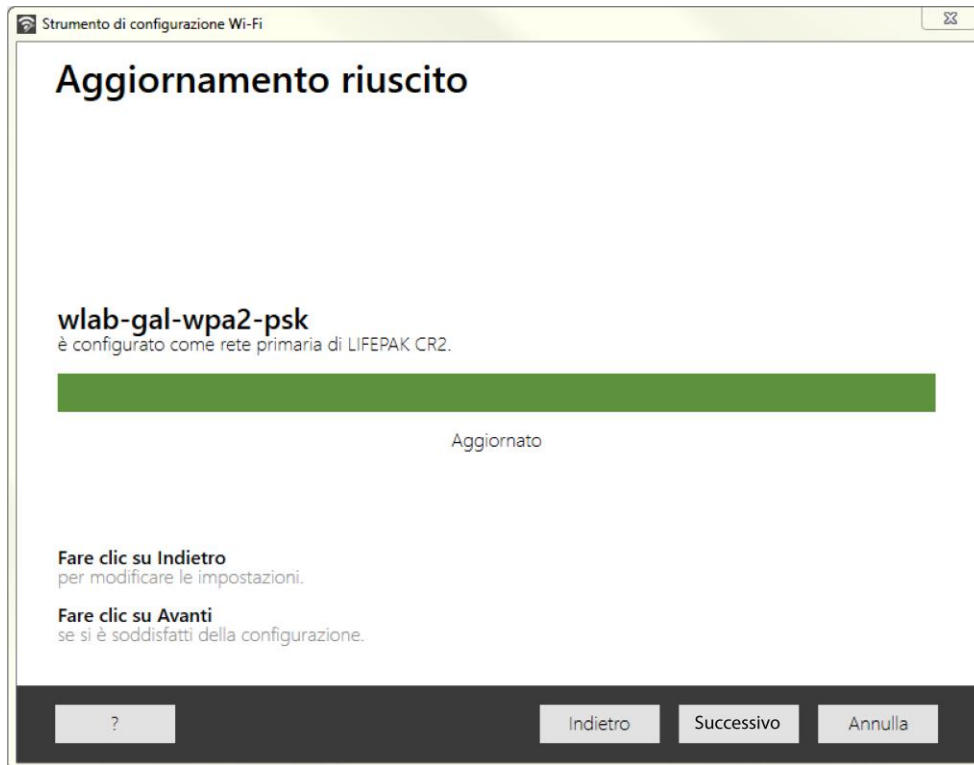
Nota: se vengono visualizzate delle avvertenze sulla sicurezza, selezionare l'opzione che consente l'esecuzione del file.

 - e. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD**, selezionare la propria lingua e fare clic su **AVANTI**.
 - f. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD COMPLETATA**, assicurarsi che la casella di controllo **AVVIA WI-FI CONFIGURATION TOOL** sia selezionata, quindi fare clic su **FINE**.

Note:

- Il computer potrebbe riavviarsi durante il processo di installazione. In tal caso, l'installazione dovrebbe proseguire automaticamente.
- Wi-Fi Configuration Tool dovrebbe avviarsi automaticamente al termine dell'installazione. Per avviare Wi-Fi Configuration Tool manualmente, aprire il menu **START** del computer, aprire la cartella **PHYSIO-CONTROL** e fare clic su **WI-FI CONFIGURATION TOOL**.

5. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo in Wi-Fi Configuration Tool. Quando viene richiesto di collegare il DAE al computer, utilizzare il cavo USB fornito insieme al DAE o un cavo equivalente appropriato (di tipo 2.0 A maschio a Micro-B).
6. Continuare a seguire tutte le istruzioni e fare clic su **AVANTI**.
7. Una volta completata la configurazione Wi-Fi, si vedrà la schermata **AGGIORNAMENTO RIUSCITO**. Fare clic su **AVANTI**.



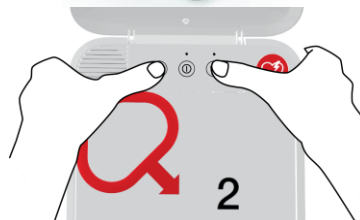
8. Quando viene visualizzata l'istruzione **SCOLLEGARE LIFEPAK CR2**, scollegare il cavo USB.
9. Per configurare un altro DAE, fare clic su **CONFIGURA UN ALTRO LIFEPAK CR2**. Altrimenti fare clic su **CHIUDI**.
10. Avviare una connessione wireless per testare le impostazioni e la connessione Wi-Fi, come descritto in Avvio di una connessione wireless (a pagina 49).

Avvio di una connessione wireless

1. Portare il DAE nella sua posizione prevista.
2. Aprire il coperchio e **attendere** finché non partono le istruzioni vocali.



3. Premere **immediatamente** e tenere contemporaneamente premuti i pulsanti **LINGUA** e **MODALITÀ BAMBINO** fino a quando non si sente **DISPOSITIVO PRONTO**.



4. Immediatamente:
 - Chiudere il coperchio
 - Posizionare il DAE nel suo luogo di conservazione definitivo (come un armadietto o un veicolo)
 - Chiudere la porta dell'armadietto o del veicolo

Il DAE proverà a eseguire la connessione Wi-Fi immediatamente dopo l'istruzione vocale **DISPOSITIVO PRONTO** e, durante questo test, è necessario che sia già collocato nella posizione dove verrà lasciato in maniera definitiva.



5. Se viene emessa l'istruzione vocale **CONNESSIONE WI-FI AVVIATA**, accedere alla sezione Connessione con Wi-Fi (a pagina 50).

Se viene emessa l'istruzione vocale **CONNESSIONE MOBILE AVVIATA**, accedere alla sezione Connessione con cellulare (a pagina 51).



Note:

- Il messaggio vocale **DISPOSITIVO PRONTO** indica se il DAE è pronto per un'emergenza cardiaca. **Non** indica se la modalità wireless è pronta.
- Se viene emesso il messaggio vocale **DISPOSITIVO NON PRONTO** significa che il DAE non è pronto per un'emergenza cardiaca. Proseguire con il resto della configurazione wireless. Una volta terminato, contattare l'Assistenza clienti Stryker per ricevere assistenza.
- Se premendo entrambi i pulsanti non viene emessa l'istruzione vocale **DISPOSITIVO PRONTO** o **DISPOSITIVO NON PRONTO**, potrebbe essere necessario riprovare. Quando si apre il coperchio, occorre **attendere** finché non partono le istruzioni vocali prima di premere i due pulsanti. Dopo che sono partite le istruzioni vocali, si devono premere i due pulsanti **entro 10 secondi**. Se non si rispettano questi limiti di tempo, il DAE procede come farebbe durante un arresto cardiaco. Per tentare di nuovo, chiudere e riaprire il coperchio.

Connessione con Wi-Fi

1. Avviare la connessione come descritto in Avvio di una connessione wireless (a pagina 49).
2. Attendere le seguenti istruzioni vocali:

- **CONNESSIONE WI-FI AVVIATA**, seguita da **CONNESSIONE IN CORSO**. Mentre il DAE si connette vi sarà una pausa.
- **CONNESSIONE STABILITA**. Una volta stabilita la connessione Wi-Fi, il DAE aggiornerà l'account online con lo stato corrente del dispositivo. Durante l'aggiornamento, il DAE emette un segnale acustico a intervalli brevi (qualche secondo).



3. Una volta completati tutti gli aggiornamenti viene emesso il messaggio **COMUNICAZIONE COMPLETATA**.

- Se il DAE non è dotato di connessione cellulare, si sentirà **SPEGNIMENTO**. Andare a Conferma dello stato del DAE online (a pagina 53) per verificare l'effettivo aggiornamento dell'account LIFELINKcentral.
- Se il DAE è dotato di funzionalità cellulare, tenterà immediatamente di stabilire una connessione cellulare. Andare alla sezione Connessione con cellulare (a pagina 51).

Nota: Il messaggio **IMPOSSIBILE STABILIRE UNA CONNESSIONE CON LA RETE WI-FI** potrebbe indicare che l'intensità del segnale in quella posizione non è sufficiente per connettere il DAE alla rete Wi-Fi. Dopo l'istruzione vocale **SPEGNIMENTO**, spostare il DAE più vicino al punto di accesso Wi-Fi e riprovare. Se è necessaria assistenza, contattare l'Assistenza clienti Stryker. Vedere nell'elenco dei contatti dell'assistenza clienti accluso al dispositivo i numeri di telefono specifici per la propria regione.

Connessione con cellulare

Se il DAE è dotato di funzionalità cellulare, tenterà di stabilire una connessione cellulare subito dopo il tentativo di connessione Wi-Fi. Ciò avviene anche quando la connessione Wi-Fi viene stabilita.

Nota: se non è stata impostata alcuna configurazione Wi-Fi, all'avvio della procedura di connessione, il DAE tenterà direttamente di stabilire una connessione cellulare. Se non è già in corso una connessione wireless, consultare le istruzioni nella sezione Avvio di una connessione wireless (a pagina 49).

Durante questi passaggi, il DAE deve essere già stato collocato nella sua ubicazione definitiva (un armadietto o un veicolo, ad esempio).

1. Attendere le seguenti istruzioni vocali:

- **CONNESSIONE MOBILE AVVIATA**, seguito da **CONNESSIONE IN CORSO**. Mentre il DAE si connette vi sarà una pausa.
- **CONNESSIONE STABILITA**. Una volta stabilita la connessione cellulare, il DAE aggiornerà l'account online con lo stato corrente del dispositivo. Durante l'aggiornamento, il DAE emette un segnale acustico a intervalli brevi (qualche secondo).

Nota: se l'account è stato già aggiornato durante la connessione Wi-Fi, gli aggiornamenti non vengono ripetuti.



2. Una volta completati tutti gli aggiornamenti si sentirà l'istruzione vocale **COMUNICAZIONE COMPLETATA** seguita da **SPEGNIMENTO**. Andare a Conferma dello stato del DAE online (a pagina 53) per verificare l'effettivo aggiornamento dell'account LIFELINKcentral.

Nota: il messaggio **IMPOSSIBILE STABILIRE UNA CONNESSIONE CON LA RETE MOBILE** potrebbe indicare che l'intensità del segnale in quella posizione non è sufficiente per connettere il DAE alla rete cellulare. Se possibile, spostare il DAE e riprovare. Se è necessaria assistenza, contattare l'Assistenza clienti Stryker. Vedere nell'elenco dei contatti dell'Assistenza clienti accluso al dispositivo i numeri di telefono specifici per la propria regione.

Connessione con USB

Se è necessario connettersi all'account del sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral senza usare Wi-Fi o cellulare, è possibile usare il connettore USB. Il cavo USB deve essere di tipo 2.0 A Maschio a Micro-B. Con il defibrillatore viene fornito un cavo USB appropriato.

Nota: per i defibrillatori LIFEPAK CR2 con funzionalità Wi-Fi, la connessione USB viene utilizzata anche per caricare le impostazioni Wi-Fi nel DAE. Per ulteriori informazioni, vedere Impostazione del Wi-Fi (a pagina 47).

Per collegare LIFELINKcentral Programma di gestione DAE usando la connessione USB, è necessario avere un computer dotato di una connessione Internet. Sul computer sarà necessario installare il programma LIFENET Device Agent che consente di trasferire informazioni tra il DAE e il proprio account LIFELINKcentral.

Per installare LIFENET Device Agent sul computer, seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Accedere all'account LIFELINKcentral usando il nome di accesso e la password contenuti nell'e-mail "Benvenuto in LIFELINKcentral". In caso di mancata ricezione di quest'e-mail, verificare che non sia stata inviata ad altre persone all'interno della propria azienda. Se non si riesce a recuperarla, cercare l'indirizzo web appropriato per il paese di utilizzo del dispositivo nell'elenco dei contatti dell'assistenza clienti accluso al dispositivo. Creare il proprio account sul sito web.

Nota: se è già stato effettuato l'accesso al proprio account e modificato il nome di accesso e la password, utilizzare le nuove credenziali di accesso.

2. Selezionare **CENTRO RISORSE**.
3. Selezionare **LIFENET DEVICE AGENT**.
4. Fare clic sull'icona di download  nell'angolo in alto a destra dello schermo per scaricare LIFENET Device Agent.
5. Dopo aver scaricato LIFENET Device Agent, fare doppio clic sul file **LDA.xxxxx_Setup.exe** per installarlo. Se non si trova il file, cercare nella cartella Download.

Nota: se vengono visualizzate delle avvertenze sulla sicurezza, selezionare l'opzione che consente l'esecuzione del file.

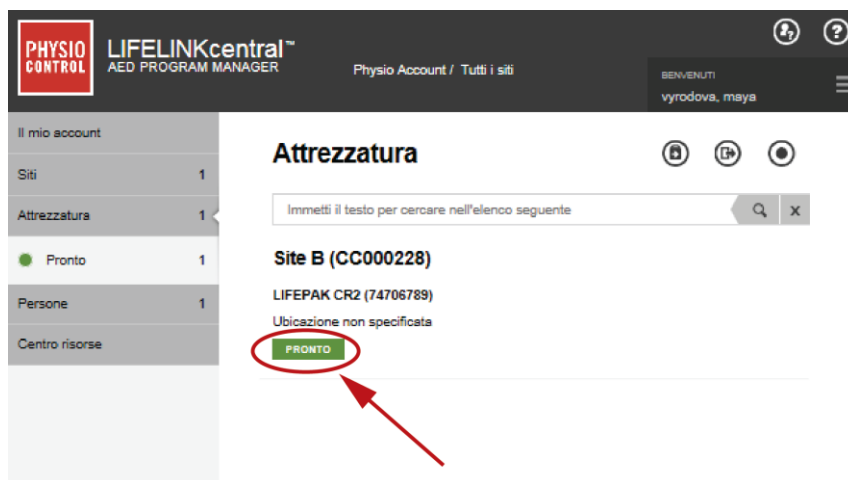
6. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD**, selezionare la propria lingua e fare clic su **OK**.
7. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD COMPLETATA**, assicurarsi che la casella di controllo **AVVIA LIFENET DEVICE AGENT** sia selezionata, quindi fare clic su **FINE**.
8. All'apertura di LIFENET Device Agent, verrà richiesto di immettere le proprie credenziali "LIFENET System". Immettere lo stesso nome di accesso e la stessa password utilizzati per accedere all'account LIFELINKcentral.
9. Dopo che LIFENET Device Agent è stato installato ed è in esecuzione, viene indicato di collegare il defibrillatore LIFEPAK CR2 al computer usando il cavo USB fornito insieme al DAE o un equivalente appropriato.

10. Una volta stabilita la connessione, il DAE aggiorna l'account LIFELINKcentral Programma di gestione DAE con le informazioni sullo stato corrente del dispositivo. Il DAE scarica inoltre tutti gli aggiornamenti specificati nell'account.
11. Al termine, scollegare il cavo USB dal DAE e chiudere LIFENET Device Agent.
12. Continuare con Conferma dello stato del DAE online per verificare che sia stato completato l'aggiornamento dell'account LIFELINKcentral.

Conferma dello stato del DAE online

Per confermare che lo stato del DAE nel proprio account del sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral sia stato aggiornato correttamente, verificare lo stato del DAE come descritto di seguito. Se lo stato non è **PRONTO**, contattare il rappresentante locale Stryker o il distributore locale autorizzato per richiedere assistenza.

1. Accedere al proprio account LIFELINKcentral.
2. Accedere alla pagina **ATTREZZATURA** e verificare che lo stato del dispositivo sia **PRONTO** e visualizzato in verde.



Aggiornamento di opzioni di configurazione e software

Le descrizioni delle opzioni di configurazione disponibili sono riportate nella sezione Opzioni di configurazione (a pagina 111).

Per aggiornare le opzioni di impostazione o il software utilizzando una connessione wireless, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

Per aggiornare le opzioni di configurazione o il software utilizzando una connessione USB, vedere Aggiornamento delle opzioni di configurazione o del software con connessione USB (a pagina 56).

Aggiornamento delle opzioni di configurazione o del software con connessione wireless

Nota: gli aggiornamenti specificati verranno applicati a tutti i dispositivi LIFEPAK CR2 nella struttura.

1. Specificare gli aggiornamenti

1. Accedere al proprio account LIFELINKcentral usando le credenziali di accesso.
2. Nel menu principale, fare clic su **SITI**.
3. Fare clic su un sito.
4. Selezionare l'icona **SOFTWARE E OPZIONI DI CONFIGURAZIONE** ⚙️. Si aprirà la schermata Software e opzioni di impostazione.
5. Se un profilo software indica uno stato **AGGIORNAMENTO DISPONIBILE**:
 - a. Fare clic sul profilo.
 - b. Fare clic sul pulsante **AUTORIZZA AGGIORNAMENTO SOFTWARE** per programmare l'aggiornamento dei dispositivi in uso.
 - c. Fare clic sul pulsante **AUTORIZZA CONFERMA** nel menu a comparsa.
6. Per modificare le opzioni di impostazione:
 - a. Selezionare un profilo dalla schermata Software e opzioni di impostazione.
 - b. Selezionare l'icona **MODIFICA OPZIONI DI CONFIGURAZIONE** ⚙️.
 - c. Modificare le opzioni di impostazione secondo le proprie esigenze.

Nota: per ulteriori informazioni, fare clic sull'icona Guida ⓘ nell'angolo in alto a destra dello schermo.

7. Uscire dal proprio account.

2. Applicare gli aggiornamenti al DAE

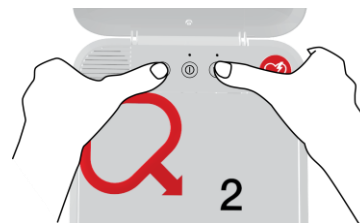
Gli aggiornamenti specificati verranno applicati al successivo accesso del DAE al Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral. Il DAE accede automaticamente una volta al mese.

Per applicare gli aggiornamenti immediatamente, attenersi alla procedura riportata di seguito.

1. Prendere il DAE.
2. Aprire il coperchio e **attendere** finché non partono le istruzioni vocali.



3. Premere **immediatamente** e tenere contemporaneamente premuti i pulsanti **LINGUA** e **MODALITÀ BAMBINO** fino a quando non si sente **DISPOSITIVO PRONTO**.



4. Si sentirà **CONNESSIONE WI-FI AVVIATA** o **CONNESSIONE MOBILE AVVIATA**, seguito da **CONNESSIONE IN CORSO**.

Quando si sente **CONNESSIONE STABILITA**, il DAE aggiorna il proprio account LIFELINKcentral con lo stato corrente del dispositivo e scarica gli aggiornamenti specificati.

Nota: l'installazione degli aggiornamenti software può richiedere fino a 30 minuti. Non spegnere il DAE durante questo tempo, a meno che non sia necessario in caso di emergenza.

5. Al termine del download degli aggiornamenti, il DAE si riavvia stabilendo una nuova connessione con l'account LIFELINKcentral per completare gli aggiornamenti. Si sentirà **RIAVVIO** e il DAE si riavvia. Il DAE rimarrà silenzioso per 1-2 minuti mentre esegue un test automatico. Si sentirà poi **CONNESSIONE WI-FI AVVIATA** o **CONNESSIONE MOBILE AVVIATA**.

Nota: l'indicatore di prontezza non lampeggia fino a quando gli aggiornamenti non saranno completati.

6. Una volta completati gli aggiornamenti, si sente il messaggio **SPEGNIMENTO** e l'indicatore di prontezza dovrebbe iniziare a lampeggiare. Se l'indicatore di prontezza non lampeggia, contattare l'Assistenza clienti Stryker.

Nota: se il DAE ha utilizzato una connessione Wi-Fi per scaricare gli aggiornamenti ed è anche dotato di capacità cellulare, eseguirà il test della connessione cellulare prima di spegnersi.

7. Chiudere il coperchio.

3. Verificare gli aggiornamenti

È possibile verificare se gli aggiornamenti sono stati eseguiti correttamente controllando l'account LIFELINKcentral.

1. Accedere al proprio account e andare in **SITI**.
2. Fare clic su un sito.
3. Selezionare l'icona **SOFTWARE E OPZIONI DI CONFIGURAZIONE** (⚙️). Se lo stato è **CORRENTE**, l'aggiornamento è stato completato per tutti i dispositivi della struttura. Per ulteriori informazioni, fare clic sull'icona Guida (📘) nell'angolo in alto a destra dello schermo.

Aggiornamento delle opzioni di impostazione o del software con connessione USB

Si avrà bisogno di un collegamento USB di tipo 2.0 A maschio a Micro-B. Con il DAE viene fornito un cavo USB appropriato.

1. Specificare gli aggiornamenti

Note:

- questo metodo può essere usato anche sui dispositivi con connessione wireless, se lo si desidera.
 - gli aggiornamenti specificati verranno applicati a tutti i dispositivi LIFEPAK CR2 nella struttura.
1. Accedere al proprio account LIFELINKcentral usando le credenziali di accesso.
 2. Nel menu principale, fare clic su **SITI**.
 3. Fare clic su un sito.
 4. Selezionare l'icona **SOFTWARE E OPZIONI DI CONFIGURAZIONE** . Si aprirà la schermata Software e opzioni di impostazione.
 5. Se un profilo software indica uno stato **AGGIORNAMENTO DISPONIBILE**:
 - a. Fare clic sul profilo.
 - b. Fare clic sul pulsante **AUTORIZZA AGGIORNAMENTO SOFTWARE** per programmare l'aggiornamento dei dispositivi in uso.
 - c. Fare clic sul pulsante **AUTORIZZA CONFERMA** nel menu a comparsa.
 6. Per modificare le opzioni di impostazione:
 - a. Selezionare un profilo dalla schermata Software e opzioni di impostazione.
 - b. Selezionare l'icona **MODIFICA OPZIONI DI CONFIGURAZIONE** .
 - c. Modificare le opzioni di impostazione secondo le proprie esigenze.
- Nota:** per ulteriori informazioni, fare clic sull'icona Guida  nell'angolo in alto a destra dello schermo.
7. Uscire dal proprio account.

2. Applicare gli aggiornamenti al DAE

Gli aggiornamenti specificati devono essere caricati nel DAE. A tale scopo, è necessario utilizzare un computer su cui sia installato il programma LIFENET Device Agent. LIFENET Device Agent utilizza una connessione USB tra il DAE e il proprio computer per trasferire informazioni tra il DAE e il proprio account LIFELINKcentral.

Se LIFENET Device Agent è già installato sul computer, aprire LIFENET Device Agent e andare al passaggio descritto al punto 8. Altrimenti, iniziare con il passaggio descritto al punto 1.

1. Connettersi al proprio account usando il nome di accesso e la password contenuti nell'e-mail "Benvenuto in LIFELINKcentral". In caso di mancata ricezione di quest'e-mail, verificare che non sia stata inviata ad altre persone all'interno della propria azienda. Se non si riesce a recuperarla, cercare l'indirizzo web appropriato per il paese di utilizzo del

dispositivo nell'elenco dei contatti dell'assistenza clienti accluso al dispositivo. Creare il proprio account sul sito web.

Nota: se è già stato effettuato l'accesso al proprio account e modificato il nome di accesso e la password, utilizzare le nuove credenziali di accesso.

2. Selezionare **CENTRO RISORSE**.
3. Selezionare **LIFENET Device Agent**.
4. Fare clic sull'icona di download  nell'angolo in alto a destra dello schermo per scaricare LIFENET Device Agent.
5. Dopo aver scaricato LIFENET Device Agent, fare doppio clic sul file **LDA.xxxxx_Setup.exe** per installarlo. Se non si trova il file, cercare nella cartella Download.

Nota: se vengono visualizzate delle avvertenze sulla sicurezza, selezionare l'opzione che consente l'esecuzione del file.

6. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD**, selezionare la propria lingua e fare clic su **OK**.
7. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD COMPLETATA**, assicurarsi che la casella di controllo **AVVIA LIFENET DEVICE AGENT** sia selezionata, quindi fare clic su **FINE**.
8. All'apertura di LIFENET Device Agent, verrà richiesto di immettere le proprie credenziali "LIFENET System". Immettere lo stesso nome di accesso e la stessa password utilizzati per accedere all'account LIFELINKcentral.
9. Dopo che LIFENET Device Agent è stato installato ed è in esecuzione, viene indicato di collegare il defibrillatore LIFEPAK CR2 al computer usando il cavo USB fornito insieme al DAE o un equivalente appropriato.
10. Una volta stabilita la connessione, il DAE scaricherà tutti gli aggiornamenti specificati nell'account LIFELINKcentral. Il DAE aggiornerà anche l'account con le informazioni sullo stato corrente del dispositivo.
11. Continuare a seguire le istruzioni visualizzate in LIFENET Device Agent fino a quando gli aggiornamenti non saranno completati.
12. Al termine, scollegare il cavo USB dal DAE e chiudere LIFENET Device Agent.

3. Verificare gli aggiornamenti

È possibile verificare se gli aggiornamenti sono stati eseguiti correttamente controllando l'account LIFELINKcentral.

1. Accedere al proprio account e andare in **SITI**.
2. Fare clic su un sito.
3. Selezionare l'icona **SOFTWARE E OPZIONI DI CONFIGURAZIONE** . Se lo stato è **CORRENTE**, significa che gli aggiornamenti sono stati completati per tutti i dispositivi del sito. Per ulteriori informazioni, fare clic sull'icona Guida  nell'angolo in alto a destra dello schermo.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

In questa sezione vengono illustrati gli eventuali problemi che si possono verificare con la connessione a LIFELINKcentral Programma di gestione DAE.

PROBLEMA OSSERVATO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE CONSIGLIATA
Impossibile stabilire un collegamento USB a un computer con LIFENET Device Agent installato.	Tipo di cavo non corretto	• Usare solo un cavo USB 2.0 A maschio a Micro-B.
	Cavo USB non collegato correttamente	• Verificare che il cavo USB sia inserito nella porta USB del dispositivo.
Il Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral indica che il dispositivo non ha eseguito l'accesso.	La rete Wi-Fi è cambiata (ad esempio, la password di rete è cambiata)	• Utilizzare Wi-Fi Configuration Tool per aggiornare le impostazioni di rete nel dispositivo (vedere Connessione con Wi-Fi (a pagina 50)).
	Il dispositivo è stato spostato in una posizione dove l'intensità del segnale Wi-Fi o cellulare non è adeguata	• Verificare che il dispositivo si trovi in un'area dove la forza del segnale è buona.
	Il dispositivo non è riuscito a effettuare l'accesso	• Controllare l'indicatore di prontezza. Se non lampeggia, seguire le istruzioni in Come conservare il dispositivo pronto per l'uso (a pagina 79). • Se è necessaria assistenza, contattare l'Assistenza clienti Stryker o il distributore locale autorizzato. Consultare l'elenco dei contatti dell'Assistenza clienti fornito con il dispositivo per i numeri di telefono specifici della regione o visitare stryker.com/emergencycare.

Sistema LIFENET

In questo capitolo vengono fornite informazioni sull'utilizzo del LIFENET System per monitorare la prontezza del dispositivo, aggiornare le opzioni di impostazione e aggiornare il software.

Panoramica	61
Funzioni	61
Accesso al proprio account	62
Configurazione della connessione Wi-Fi.....	63
Avvio di una connessione wireless	65
Connessione con Wi-Fi	66
Connessione con cellulare	67
Connessione con USB	68
Conferma dello stato del DAE online	69
Aggiornamento di opzioni di configurazione e software.....	69
Suggerimenti per la risoluzione dei problemi.....	75

Panoramica

Occorre disporre di un account online su uno dei due siti Web riportati di seguito:

- LIFELINKcentral Programma di gestione DAE, oppure
- sistema LIFENET

Molti enti di assistenza sanitaria possiedono già degli account LIFENET System per la gestione dei loro dispositivi. Se il proprio ente possiede un account LIFENET System, attenersi alle istruzioni riportate in questo capitolo per gestire il proprio DAE (Defibrillatore automatico esterno) LIFEPAK CR2.

Se il proprio ente non possiede un account LIFENET System, al momento dell'ordine del DAE LIFEPAK CR2 sarà stato configurato un account del sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral. Utilizzare le istruzioni contenute nel capitolo precedente per gestire il proprio DAE utilizzando LIFELINKcentral Programma di gestione DAE.

Nota: LIFENET System non è disponibile in tutti i paesi. Se LIFENET System non è disponibile nel proprio paese e si desidera modificare le opzioni di configurazione o installare un aggiornamento software, contattare il proprio rappresentante locale Stryker o il distributore locale autorizzato per richiedere assistenza.

Caratteristiche

A seconda del tipo di sottoscrizione e dell'area di servizio, LIFENET System può includere le caratteristiche riportate di seguito.

- Il monitoraggio dello stato del defibrillatore.
- L'invio di notifiche e-mail quando è necessario sostituire la batteria o gli elettrodi, incluse le notifiche anticipate 30 e 60 giorni prima della data di scadenza.
- L'invio di notifiche e-mail quando il defibrillatore è acceso o quando gli elettrodi vengono applicati al paziente. Queste notifiche possono essere inviate anche alla Squadra emergenze dell'organizzazione.
- Configurazione delle opzioni di impostazione per il defibrillatore.
- Installazione degli aggiornamenti software.
- L'invio di DAE e di dati paziente, come il ritmo cardiaco ai soccorritori prima che arrivino sulla scena.
- L'invio di DAE e report dati paziente al personale medico o all'ospedale che effettua il ricovero.
- Impostare un defibrillatore perso in modo che comunichi la propria posizione approssimativa e emetta frequenti segnali acustici. (Questa funzione è disponibile solo sui dispositivi con capacità cellulare).

Note:

- Se il defibrillatore LIFEPAK CR2 è dotato di connessione Wi-Fi a LIFENET System, informazioni sull'evento come il ritmo cardiaco e gli shock erogati possono essere trasmesse al servizio di emergenza durante l'evento dell'arresto cardiaco. Queste informazioni possono aiutare il servizio di emergenza a prepararsi per l'arrivo.
- Se il defibrillatore LIFEPAK CR2 è collegato tramite connessione Wi-Fi o cellulare a LIFENET System, Stryker può raccogliere informazioni sulla diagnostica del sistema dal dispositivo. Tali informazioni saranno successivamente utilizzate per ottimizzare la qualità del dispositivo.

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 può connettersi a LIFENET System mediante una connessione a Internet Wi-Fi, cellulare o USB.

Nota: la porta micro-USB deve essere utilizzata solo da utenti autorizzati. La porta micro-USB non è in grado di fornire alimentazione e non deve essere collegata ad altri dispositivi, ad esempio telefoni cellulari o altri prodotti collegati tramite USB.



Per stabilire se il dispositivo è dotato di funzionalità Wi-Fi o cellulare, vedere Informazioni sul defibrillatore LIFEPAK CR2.

Accesso al proprio account

Prima di tentare di collegare il defibrillatore al LIFENET System per la prima volta, verificare che il proprio account sia attivo. Contattare l'amministratore dell'account del LIFENET System nella propria struttura per richiedere le credenziali di accesso e accedere al proprio account LIFENET System.

Configurazione della connessione Wi-Fi

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 può essere ordinato con funzionalità Wi-Fi o Wi-Fi e cellulare. Stryker suggerisce di configurare tutti i defibrillatori LIFEPAK CR2 con funzionalità Wi-Fi utilizzando una rete Wi-Fi e non una rete cellulare, anche qualora questa sia disponibile.

Le impostazioni della rete Wi-Fi devono essere caricate nel defibrillatore in modo che esso possa connettersi alla rete Wi-Fi. A tal fine occorrono:

- Un PC con sistema operativo Windows 7 o successivo e una connessione Internet
- Diritti di amministratore sul computer
- Cavo USB (fornito insieme al DAE) Il cavo USB deve essere di tipo 2.0 A Maschio a Micro-B.

Una configurazione Wi-Fi standard richiede 10-20 minuti. Per configurare una connessione Wi-Fi, seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Confermare che la posizione prevista per il DAE dispone di una buona connessione alla rete Wi-Fi. Verificare l'intensità del segnale della rete Wi-Fi nella posizione DAE prevista utilizzando un altro dispositivo Wi-Fi, ad esempio uno smartphone.
2. Identificare le informazioni relative alla rete Wi-Fi per connettere il DAE alla rete. La maggior parte delle reti richiede un nome di rete e una chiave di sicurezza. Se non si dispone di queste informazioni, contattare il reparto IT per assistenza.
3. Accedere al proprio account nel LIFENET System.
4. Scaricare e installare Wi-Fi Configuration Tool sul proprio computer.
 - a. Aprire il menu **ASSET**.
 - b. Selezionare **APPLICAZIONI WI-FI CONFIGURATION TOOL APPLICATIONS**.
 - c. Fare clic su **WI-FI CONFIGURATION TOOL (32 O 64 BIT)** per scaricare Wi-Fi Configuration Tool.
 - d. Dopo aver scaricato Wi-Fi Configuration Tool, fare doppio clic sul file **WCT.xxxx_Setup.exe** per installarlo. Se non si trova il file, cercare nella cartella Download.

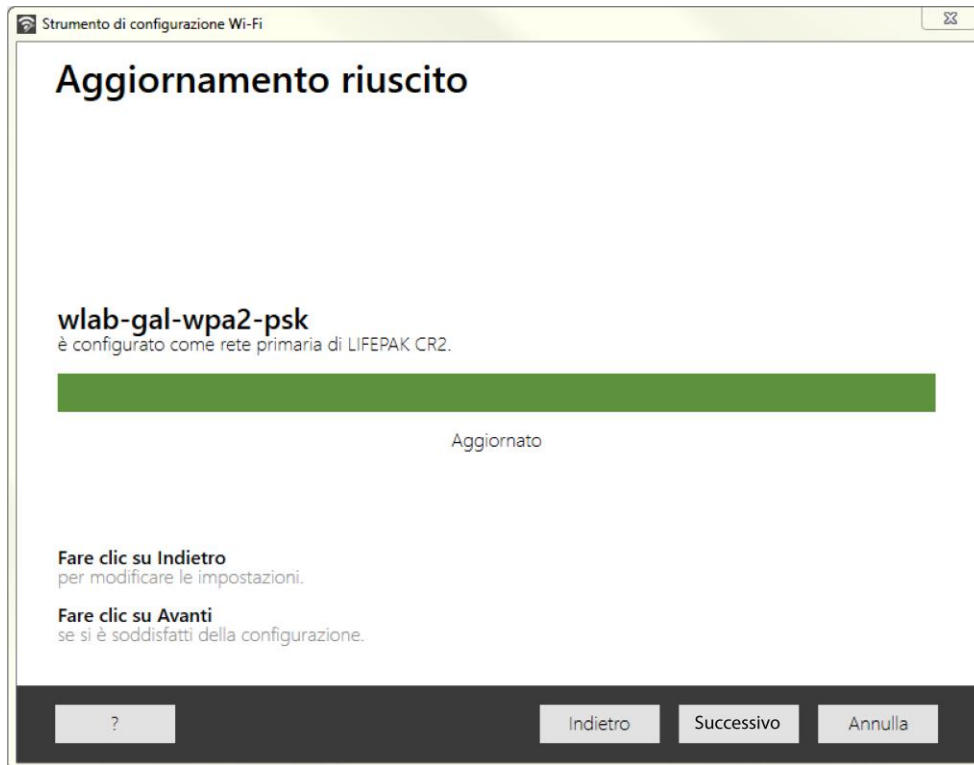
Nota: se vengono visualizzate delle avvertenze sulla sicurezza, selezionare l'opzione che consente l'esecuzione del file.

- e. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD**, selezionare la propria lingua e fare clic su **AVANTI**.
- f. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD COMPLETATA**, assicurarsi che la casella di controllo **AVVIA WI-FI CONFIGURATION TOOL** sia selezionata, quindi fare clic su **FINE**.

Note:

- Il computer potrebbe riavviarsi durante il processo di installazione. In tal caso, l'installazione dovrebbe proseguire automaticamente.
- Wi-Fi Configuration Tool dovrebbe avviarsi automaticamente al termine dell'installazione. Per avviare Wi-Fi Configuration Tool manualmente, aprire il menu **START** del computer, aprire la cartella **PHYSIO-CONTROL** e fare clic su **WI-FI CONFIGURATION TOOL**.

5. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo in Wi-Fi Configuration Tool. Quando viene richiesto di collegare il DAE al computer, utilizzare il cavo USB fornito insieme al DAE o un cavo equivalente appropriato (di tipo 2.0 A maschio a Micro-B).
6. Continuare a seguire tutte le istruzioni e fare clic su **AVANTI**.
7. Una volta completata la configurazione Wi-Fi, si vedrà la schermata **AGGIORNAMENTO RIUSCITO**. Fare clic su **AVANTI**.



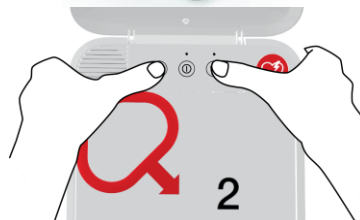
8. Quando viene visualizzata l'istruzione **SCOLLEGARE LIFEPAK CR2**, scollegare il cavo USB.
9. Per configurare un altro DAE, fare clic su **CONFIGURA UN ALTRO LIFEPAK CR2**. Altrimenti fare clic su **CHIUDI**.
10. Avviare una connessione wireless per testare le impostazioni e la connessione Wi-Fi, come descritto in Avvio di una connessione wireless (a pagina 65).

Avvio di una connessione wireless

1. Portare il DAE nella sua posizione prevista.
2. Aprire il coperchio e **attendere** finché non partono le istruzioni vocali.



3. Premere **immediatamente** e tenere contemporaneamente premuti i pulsanti **LINGUA** e **MODALITÀ BAMBINO** fino a quando non si sente **DISPOSITIVO PRONTO**.



4. Immediatamente:
 - Chiudere il coperchio
 - Posizionare il DAE nel suo luogo di conservazione definitivo (come un armadietto o un veicolo)
 - Chiudere la porta dell'armadietto o del veicolo

Il DAE proverà a eseguire la connessione Wi-Fi immediatamente dopo l'istruzione vocale **DISPOSITIVO PRONTO** e, durante questo test, è necessario che sia già collocato nella posizione dove verrà lasciato in maniera definitiva.



5. Se viene emessa l'istruzione vocale **CONNESSIONE WI-FI AVVIATA**, accedere alla sezione Connessione con Wi-Fi (a pagina 66).

Se viene emessa l'istruzione vocale **CONNESSIONE MOBILE AVVIATA**, accedere alla sezione Connessione con cellulare (a pagina 67).



Note:

- Il messaggio vocale **DISPOSITIVO PRONTO** indica se il DAE è pronto per un'emergenza cardiaca. **Non** indica se la modalità wireless è pronta.
- Se viene emesso il messaggio vocale **DISPOSITIVO NON PRONTO** significa che il DAE non è pronto per un'emergenza cardiaca. Proseguire con il resto della configurazione wireless. Una volta terminato, contattare l'Assistenza clienti Stryker per ricevere assistenza.
- Se premendo entrambi i pulsanti non viene emessa l'istruzione vocale **DISPOSITIVO PRONTO** o **DISPOSITIVO NON PRONTO**, potrebbe essere necessario riprovare. Quando si apre il coperchio, occorre *attendere* finché non partono le istruzioni vocali prima di premere i due pulsanti. Dopo che sono partite le istruzioni vocali, si devono premere i due pulsanti **entro 10 secondi**. Se non si rispettano questi limiti di tempo, il DAE procede come farebbe durante un arresto cardiaco. Per tentare di nuovo, chiudere e riaprire il coperchio.

Connessione con Wi-Fi

1. Avviare la connessione come descritto in Avvio di una connessione wireless (a pagina 65).
2. Attendere le seguenti istruzioni vocali:

- **CONNESSIONE WI-FI AVVIATA**, seguita da **CONNESSIONE IN CORSO**. Mentre il DAE si connette vi sarà una pausa.
- **CONNESSIONE STABILITA**. Una volta stabilita la connessione Wi-Fi, il DAE aggiornerà l'account online con lo stato corrente del dispositivo. Durante l'aggiornamento, il DAE emette un segnale acustico a intervalli brevi (qualche secondo).



3. Una volta completati tutti gli aggiornamenti viene emesso il messaggio **COMUNICAZIONE COMPLETATA**.
 - Se il DAE non è dotato di connessione cellulare, si sentirà **SPEGNIMENTO**. Andare a Conferma dello stato del DAE online (a pagina 69) per verificare l'effettivo aggiornamento dell'account LIFENET System.
 - Se il DAE è dotato di funzionalità cellulare, tenterà immediatamente di stabilire una connessione cellulare. Andare alla sezione Connessione con cellulare (a pagina 67).

Nota: Il messaggio **IMPOSSIBILE STABILIRE UNA CONNESSIONE CON LA RETE WI-FI** potrebbe indicare che l'intensità del segnale in quella posizione non è sufficiente per connettere il DAE alla rete Wi-Fi. Dopo l'istruzione vocale **SPEGNIMENTO**, spostare il DAE più vicino al punto di accesso Wi-Fi e riprovare. Se è necessaria assistenza, contattare l'Assistenza clienti Stryker. Vedere nell'elenco dei contatti dell'assistenza clienti accluso al dispositivo i numeri di telefono specifici per la propria regione.

Connessione con cellulare

Se il DAE è dotato di funzionalità cellulare, tenterà di stabilire una connessione cellulare subito dopo il tentativo di connessione Wi-Fi. Ciò avviene anche quando la connessione Wi-Fi viene stabilita.

Nota: se non è stata impostata alcuna configurazione Wi-Fi, all'avvio della procedura di connessione, il DAE tenterà direttamente di stabilire una connessione cellulare. Se non è già in corso una connessione wireless, consultare le istruzioni nella sezione Avvio di una connessione wireless (a pagina 65).

Durante questi passaggi, il DAE deve essere già stato collocato nella sua ubicazione definitiva (un armadietto o un veicolo, ad esempio).

1. Attendere le seguenti istruzioni vocali:

- **CONNESSIONE MOBILE AVVIATA**, seguito da **CONNESSIONE IN CORSO**. Mentre il DAE si connette vi sarà una pausa.
- **CONNESSIONE STABILITA**. Una volta stabilita la connessione cellulare, il DAE aggiornerà l'account online con lo stato corrente del dispositivo. Durante l'aggiornamento, il DAE emette un segnale acustico a intervalli brevi (qualche secondo).

Nota: se l'account è stato già aggiornato durante la connessione Wi-Fi, gli aggiornamenti non vengono ripetuti.



2. Una volta completati tutti gli aggiornamenti si sentirà l'istruzione vocale **COMUNICAZIONE COMPLETATA** seguita da **SPEGNIMENTO**. Andare a Conferma dello stato del DAE online (a pagina 69) per verificare l'effettivo aggiornamento dell'account LIFENET System.

Nota: il messaggio **IMPOSSIBILE STABILIRE UNA CONNESSIONE CON LA RETE MOBILE** potrebbe indicare che l'intensità del segnale in quella posizione non è sufficiente per connettere il DAE alla rete cellulare. Se possibile, spostare il DAE e riprovare. Se è necessaria assistenza, contattare l'Assistenza clienti Stryker. Vedere nell'elenco dei contatti dell'Assistenza clienti accluso al dispositivo i numeri di telefono specifici per la propria regione.

Connessione con USB

Se è necessario collegarsi all'account LIFENET System senza usare Wi-Fi o cellulare, è possibile usare il connettore USB. Il cavo USB deve essere di tipo 2.0 A Maschio a Micro-B. Con il defibrillatore viene fornito un cavo USB appropriato.

Nota: per i defibrillatori LIFEPAK CR2 con funzionalità Wi-Fi, la connessione USB viene utilizzata anche per caricare le impostazioni Wi-Fi nel DAE. Per ulteriori informazioni, vedere Impostazione del Wi-Fi (a pagina 63).

Per collegarsi al LIFENET System usando la connessione USB, è necessario avere un computer dotato di una connessione Internet. Sul computer sarà necessario installare il programma LIFENET Device Agent che consente di trasferire informazioni tra il DAE e il proprio account LIFENET System.

Per installare LIFENET Device Agent sul computer, seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. Collegarsi all'account del LIFENET System usando le credenziali di accesso.
2. Aprire il menu **ASSET**.
3. Selezionare **APPLICAZIONI DEVICE AGENT**.
4. Selezionare **AGGIUNGI O AGGIORNA DEVICE AGENT**.
5. Fare clic sul collegamento per scaricare LIFENET Device Agent sul computer.
6. Dopo aver scaricato LIFENET Device Agent, fare doppio clic sul file **LDA.xxxxx_Setup.exe** per installarlo. Se non si trova il file, cercare nella cartella Download.

Nota: se vengono visualizzate delle avvertenze sulla sicurezza, selezionare l'opzione che consente l'esecuzione del file.

7. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD**, selezionare la propria lingua e fare clic su **OK**.
8. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD COMPLETATA**, assicurarsi che la casella di controllo **AVVIA LIFENET DEVICE AGENT** sia selezionata, quindi fare clic su **FINE**.
9. All'apertura di LIFENET Device Agent, verrà richiesto di immettere le proprie credenziali LIFENET System. Immettere lo stesso nome di accesso e la stessa password utilizzati per accedere all'account LIFENET System.
10. Una volta stabilita la connessione, il DAE aggiorna l'account LIFENET System con le informazioni sullo stato corrente del dispositivo. Il DAE scarica inoltre tutti gli aggiornamenti specificati nell'account.
11. Al termine, scollegare il cavo USB dal DAE e chiudere LIFENET Device Agent.
12. Continuare con Conferma dello stato del DAE online per verificare che sia stato completato l'aggiornamento dell'account LIFENET System.

Conferma dello stato del DAE online

Per confermare che lo stato del DAE nell'account del LIFENET System sia stato aggiornato correttamente, accedere all'account e verificare lo stato del DAE come descritto di seguito. Se lo stato non è **PRONTO**, contattare il rappresentante locale Stryker o il distributore locale autorizzato per richiedere assistenza.

1. Accedere al proprio account nel LIFENET System.
2. Selezionare la scheda **LA MIA RETE**.
3. Accedere alla pagina **DISPOSITIVI** e verificare che lo stato del dispositivo sia **PRONTO**.

LIFENET® System

Home Asset **La mia rete** Sistema Account

AED Company

Dispositivi

Inserire le informazioni di identificazione per tutti i dispositivi LIFEPAK di trasmissione posseduti d
Azioni per eseguire l'azione necessaria.

Aggiungi dispositivo

Descrizione	Nome modello dispositivo	Trasmissione attivata	Numero di serie	Stato segnalato dispositivo
1st Floor - Lobby	LIFEPAK CR2	✓	43936716	✓ Pronto

Aggiornamento di altre opzioni di configurazione e software

Le descrizioni delle opzioni di configurazione disponibili sono riportate nella sezione Opzioni di configurazione (a pagina 111).

Per aggiornare le opzioni di impostazione o il software utilizzando una connessione wireless, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

Per aggiornare le opzioni di configurazione o il software utilizzando una connessione USB, vedere Aggiornamento delle opzioni di configurazione o del software con connessione USB (a pagina 72).

Aggiornamento delle opzioni di configurazione o del software con connessione wireless

1. Specificare gli aggiornamenti

1. Collegarsi all'account del LIFENET System usando le credenziali di accesso.
2. Aprire il menu **ASSET**.
3. Selezionare **SOFTWARE DISPOSITIVO E OPZIONI DI IMPOSTAZIONE**.
4. Selezionare **CREA OPZIONI DI IMPOSTAZIONE**.
 - a. Nel campo **NOME PROFILO OPZIONI DI IMPOSTAZIONE**, immettere un nome descrittivo per il profilo che si sta creando.
 - b. Nel campo **MODELLO DISPOSITIVO**, selezionare **LIFEPAK CR2**.
 - c. Nel campo **VERSIONE SOFTWARE**, selezionare l'ultima release.
 - d. Selezionare l'insieme di opzioni di impostazione con cui si desidera iniziare:
 - Importa dalle impostazioni in un dispositivo LIFEPAK CR2 corrente
 - Importa da un profilo esistente in LIFENET System
 - Usa impostazioni predefinite
 - e. Fare clic su **CREA**.
 - f. Rivedere le opzioni di impostazione e modificare secondo necessità.
 - g. Al termine, fare clic su **SALVA**.
5. Dall'elenco dei profili delle opzioni di impostazione nella pagina **SOFTWARE DISPOSITIVO E OPZIONI DI IMPOSTAZIONE**, individuare il profilo creato di recente e selezionare il pulsante **ASSEGNA OPZIONI DI IMPOSTAZIONE AI DISPOSITIVI**.
6. Nella pagina **ASSEGNA OPZIONI DI IMPOSTAZIONE AI DISPOSITIVI**, selezionare la casella di controllo accanto a ciascun dispositivo che si desidera aggiornare con il profilo creato di recente.
7. Al termine, fare clic su **SALVA**.
8. Accedere al menu a discesa **ASSET** e selezionare **ASSET**.
9. Impostare l'elenco a discesa **VISUALIZZA ASSET PER** su **CONFIGURAZIONE SOFTWARE DISPOSITIVO**. Lo stato di sincronizzazione indicherà i dispositivi che devono essere aggiornati.
10. Uscire dal proprio account.

2. Applicare gli aggiornamenti al DAE

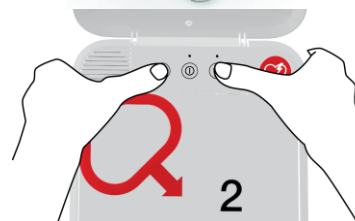
Gli aggiornamenti specificati verranno applicati al successivo accesso del DAE al LIFENET System. Il DAE accede automaticamente una volta al mese.

Per applicare gli aggiornamenti immediatamente, attenersi alla procedura riportata di seguito.

1. Prendere il DAE.
2. Aprire il coperchio e **attendere** finché non partono le istruzioni vocali.



3. Premere **immediatamente** e tenere contemporaneamente premuti i pulsanti **LINGUA** e **MODALITÀ BAMBINO** fino a quando non si sente **DISPOSITIVO PRONTO**.



4. Si sentirà **CONNESSIONE WI-FI AVVIATA** o **CONNESSIONE MOBILE AVVIATA**, seguito da **CONNESSIONE IN CORSO**.

Quando si sente **CONNESSIONE STABILITA**, il DAE aggiorna il proprio account LIFENET System con lo stato corrente del dispositivo e scarica gli aggiornamenti specificati.

Nota: l'installazione degli aggiornamenti software può richiedere fino a 30 minuti. Non spegnere il DAE durante questo tempo, a meno che non sia necessario in caso di emergenza.

5. Al termine del download degli aggiornamenti, il DAE si riavvia stabilendo una nuova connessione con l'account LIFENET System per completare gli aggiornamenti. Si sentirà **RIAVVIO** e il DAE si riavvia. Il DAE rimarrà silenzioso per 1-2 minuti mentre esegue un test automatico. Si sentirà poi **CONNESSIONE WI-FI AVVIATA** o **CONNESSIONE MOBILE AVVIATA**.

Nota: l'indicatore di prontezza non lampeggia fino a quando gli aggiornamenti non saranno completati.

6. Una volta completati gli aggiornamenti, si sente il messaggio **SPEGNIMENTO** e l'indicatore di prontezza dovrebbe iniziare a lampeggiare. Se l'indicatore di prontezza non lampeggia, contattare l'Assistenza clienti Stryker.

Nota: se il DAE ha utilizzato una connessione Wi-Fi per scaricare gli aggiornamenti ed è anche dotato di capacità cellulare, eseguirà il test della connessione cellulare prima di spegnersi.

7. Chiudere il coperchio.

3. Verificare gli aggiornamenti

È possibile verificare se gli aggiornamenti sono stati eseguiti correttamente controllando l'account LIFENET System.

1. Accedere al proprio account.
2. Accedere alla pagina **ASSET**.
3. Impostare la schermata su **CONFIGURAZIONE SOFTWARE DISPOSITIVO**. Se lo stato diventa **SINCRONIZZATO**, l'aggiornamento è riuscito.

Aggiornamento delle opzioni di impostazione o del software con connessione USB

Si avrà bisogno di un collegamento USB di tipo 2.0 A maschio a Micro-B. Con il DAE viene fornito un cavo USB appropriato.

1. Specificare gli aggiornamenti

Nota: questo metodo può essere usato anche sui dispositivi con capacità wireless, se lo si desidera.

1. Collegarsi all'account del LIFENET System usando le credenziali di accesso.
2. Aprire il menu **ASSET**.
3. Selezionare **SOFTWARE DISPOSITIVO E OPZIONI DI IMPOSTAZIONE**.
4. Selezionare **CREA OPZIONI DI IMPOSTAZIONE**.
 - a. Nel campo **NOME PROFILO OPZIONI DI IMPOSTAZIONE**, immettere un nome descrittivo per il profilo che si sta creando.
 - b. Nel campo **MODELLO DISPOSITIVO**, selezionare **LIFEPAK CR2**.
 - c. Nel campo **VERSIONE SOFTWARE**, selezionare l'ultima release.
 - d. Selezionare l'insieme di opzioni di impostazione con cui si desidera iniziare:
 - Importa dalle impostazioni in un dispositivo LIFEPAK CR2 corrente
 - Importa da un profilo esistente in LIFENET System
 - Usa impostazioni predefinite
 - e. Fare clic su **CREA**.
 - f. Rivedere le opzioni di impostazione e modificare secondo necessità.
 - g. Al termine, fare clic su **SALVA**.
5. Dall'elenco dei profili delle opzioni di impostazione nella pagina **SOFTWARE DISPOSITIVO E OPZIONI DI IMPOSTAZIONE**, individuare il profilo creato di recente e selezionare il pulsante **ASSEGNA OPZIONI DI IMPOSTAZIONE AI DISPOSITIVI**.
6. Nella pagina **ASSEGNA OPZIONI DI IMPOSTAZIONE AI DISPOSITIVI**, selezionare la casella di controllo accanto a ciascun dispositivo che si desidera aggiornare con il profilo creato di recente.
7. Al termine, fare clic su **SALVA**.

8. Accedere al menu a discesa **ASSET** e selezionare **ASSET**.
9. Impostare l'elenco a discesa **VISUALIZZA ASSET PER** su **CONFIGURAZIONE SOFTWARE DISPOSITIVO**. Lo stato di sincronizzazione indicherà i dispositivi che devono essere aggiornati.
10. Uscire dal proprio account.

2. Applicare gli aggiornamenti al DAE

Gli aggiornamenti specificati devono essere caricati nel DAE. A tale scopo, è necessario utilizzare un computer su cui sia installato il programma LIFENET Device Agent. LIFENET Device Agent utilizza una connessione USB tra il DAE e il proprio computer per trasferire informazioni tra il DAE e l'account LIFENET System.

Se LIFENET Device Agent è già installato sul computer, aprire LIFENET Device Agent e andare al passaggio descritto al punto 9. Altrimenti, iniziare con il passaggio descritto al punto 1.

1. Collegarsi all'account del LIFENET System usando le credenziali di accesso.
2. Aprire il menu **ASSET**.
3. Selezionare **APPLICAZIONI DEVICE AGENT**.
4. Selezionare **AGGIUNGI O AGGIORNA DEVICE AGENT**.
5. Fare clic sul collegamento per scaricare LIFENET Device Agent sul computer.
6. Dopo aver scaricato LIFENET Device Agent, fare doppio clic sul file **LDA.xxxxx_Setup.exe** per installarlo. Se non si trova il file, cercare nella cartella Download.

Nota: se vengono visualizzate delle avvertenze sulla sicurezza, selezionare l'opzione che consente l'esecuzione del file.

7. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD**, selezionare la propria lingua e fare clic su **OK**.
8. Quando viene visualizzata la schermata **INSTALLSHIELD WIZARD COMPLETATA**, assicurarsi che la casella di controllo **AVVIA LIFENET DEVICE AGENT** sia selezionata, quindi fare clic su **FINE**.
9. All'apertura di LIFENET Device Agent, verrà richiesto di immettere le proprie credenziali LIFENET System. Immettere lo stesso nome di accesso e la stessa password utilizzati per accedere all'account LIFENET System.
10. Dopo che LIFENET Device Agent è stato installato ed è in esecuzione, viene indicato di collegare il defibrillatore LIFEPAK CR2 al computer usando il cavo USB fornito insieme al DAE o un equivalente appropriato.
11. Una volta stabilita la connessione, il DAE scaricherà tutti gli aggiornamenti specificati nell'account. Il DAE aggiornerà anche l'account con le informazioni sullo stato corrente del dispositivo.
12. Continuare a seguire le istruzioni visualizzate in LIFENET Device Agent fino a quando gli aggiornamenti non saranno completati.
13. Al termine, scollegare il cavo USB dal DAE e chiudere LIFENET Device Agent.

3. Verificare gli aggiornamenti

È possibile verificare se gli aggiornamenti sono stati eseguiti correttamente controllando l'account LIFENET System.

1. Accedere al proprio account.
2. Accedere alla pagina **ASSET**.
3. Impostare la schermata su **CONFIGURAZIONE SOFTWARE DISPOSITIVO**. Se lo stato diventa **SINCRONIZZATO**, l'aggiornamento è riuscito.

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

In questa sezione vengono illustrati gli eventuali problemi che si possono verificare con la connessione LIFENET System.

PROBLEMA OSSERVATO	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE CONSIGLIATA
Impossibile stabilire un collegamento USB a un computer con LIFENET Device Agent installato.	Tipo di cavo non corretto	• Usare solo un cavo USB 2.0 A maschio a Micro-B.
	Cavo USB non collegato correttamente	• Verificare che il cavo USB sia inserito nella porta USB del dispositivo.
LIFENET System indica che il dispositivo non ha eseguito l'accesso.	La rete Wi-Fi è cambiata (ad esempio, la password di rete è cambiata)	• Utilizzare Wi-Fi Configuration Tool per aggiornare le impostazioni di rete nel dispositivo (vedere Connessione con Wi-Fi (a pagina 66)).
	Il dispositivo è stato spostato in una posizione dove l'intensità del segnale Wi-Fi o cellulare non è adeguata	• Verificare che il dispositivo si trovi in un'area dove la forza del segnale è buona.
	Il dispositivo non è riuscito a effettuare l'accesso	• Controllare l'indicatore di prontezza. Se non lampeggia, seguire le istruzioni in Come conservare il dispositivo pronto per l'uso (a pagina 79). • Se è necessaria assistenza, contattare l'Assistenza clienti Stryker o il distributore locale autorizzato. Consultare l'elenco dei contatti dell'Assistenza clienti fornito con il dispositivo per i numeri di telefono specifici della regione o visitare stryker.com/emergencycare.

Manutenzione del defibrillatore

Questo capitolo spiega come mantenere il defibrillatore in buone condizioni operative.
Se mantenuto correttamente, il defibrillatore è costruito per garantire molti anni di servizio.

Mantenimento di uno stato di prontezza	79
Sostituzione degli elettrodi	82
Manutenzione della batteria	84
Conservazione del defibrillatore	85
Pulizia del defibrillatore	85
Ottenimento di un servizio autorizzato	86
Vita utile	86
Informazioni sul riciclaggio	86
Accessori, forniture e strumenti di formazione	87
Informazioni sulla garanzia	87

Mantenimento di uno stato di prontezza

La prontezza del dispositivo deve essere verificata almeno una volta al mese. Se il dispositivo ha accesso wireless al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o a LIFENET System, è possibile verificare lo stato del dispositivo da remoto. Se il dispositivo non dispone di accesso wireless, è necessario verificare l'indicatore di prontezza sul dispositivo.

Nota per Germania e Austria: Defibrillatore LIFEPAK CR2, Esclusione dei controlli periodici di sicurezza (§6 MPBetreibV).

L'attuazione delle ispezioni di sicurezza ricorrenti (STK) sui dispositivi medici in Germania e Austria è disciplinata dal paragrafo 6 dell'ordinanza sui gestori di dispositivi medici (MPBetreibV). **Stryker sconsiglia l'STK per il defibrillatore LIFEPAK CR2 (§6 MPBetreibV - parte 1).**

Verifica della prontezza per i dispositivi con accesso wireless

Il dispositivo esegue test automatici giornalieri, settimanali, mensili e ogni volta che lo si accende. Se i test automatici hanno esito positivo, il dispositivo esegue il check-in al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o a LIFENET System una volta al mese e segnala che è **PRONTO**.

Nota: se il dispositivo è connesso in modalità wireless a un account del sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o LIFENET System e non effettua il check-in almeno una volta al mese, viene inviata una notifica e-mail all'amministratore dell'account dell'organizzazione.

Se un test automatico rileva una condizione che richiede attenzione, il dispositivo segnala immediatamente il problema al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o a LIFENET System e viene inviata una notifica e-mail alla persona designata dall'organizzazione. L'e-mail descrive quale delle azioni seguenti è necessario eseguire:

- Sostituire il portaelettrodi
- Sostituire la batteria
- Rivolgersi a personale di assist qualificato

Avvertenza

Possibile perdita di potenza durante la cura del paziente. Sostituire immediatamente la batteria quando il defibrillatore indica che la batteria è scarica.

Verifica della prontezza per i dispositivi senza accesso wireless

Se il dispositivo non è dotato di connessione wireless o non è in grado di connettersi automaticamente al Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o a LIFENET System (ad esempio, se la connessione a Internet non è disponibile dove si trova il dispositivo), è necessario controllare l'indicatore di prontezza sul dispositivo almeno una volta al mese. Se il dispositivo non è pronto, l'indicatore di prontezza non lampeggia e un segnale di avviso viene emesso ogni 15 minuti.

Nota: il segnale di avviso può essere disattivato. Per ulteriori informazioni, vedere Opzioni di configurazione (a pagina 111).

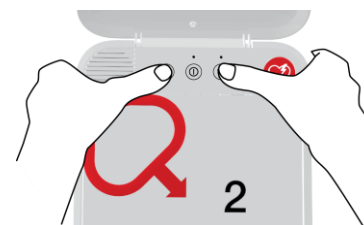
Se il dispositivo non è pronto, eseguire una delle due azioni seguenti.

- Se possibile, utilizzare il cavo USB, il Wi-Fi o il cellulare per connettersi al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o a LIFENET System. Seguire le istruzioni a schermo per diagnosticare il problema. Per informazioni sulla connessione, vedere Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral (a pagina 43) o LIFENET System (a pagina 59).
- Se non è possibile a connettere il defibrillatore al Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o a LIFENET System, seguire quanto riportato di seguito per determinare perché l'indicatore di prontezza non lampeggia.

1. Aprire il coperchio e **attendere** finché non partono le istruzioni vocali.



2. Premere **immediatamente** e tenere contemporaneamente premuti i pulsanti **LINGUA** e **MODALITÀ BAMBINO** fino a quando non si sente **DISPOSITIVO PRONTO** o **DISPOSITIVO NON PRONTO**.



3. Il defibrillatore quindi emette delle istruzioni vocali che indicano quali delle seguenti azioni è necessario eseguire:
 - Sostituire il portaelettrodi
 - Sostituire la batteria
 - Rivolgersi a personale di assist qualificato

Nota: se, premendo entrambi i pulsanti, non viene emessa l'istruzione vocale **DISPOSITIVO PRONTO** o **DISPOSITIVO NON PRONTO**, potrebbe essere necessario riprovare. Quando si apre il coperchio, occorre ***attendere*** finché non partono le istruzioni vocali prima di premere i due pulsanti. Dopo che sono partite le istruzioni vocali, si devono premere i due pulsanti ***entro 10 secondi***. Se non si rispettano questi limiti di tempo, il DAE procede come farebbe durante un arresto cardiaco. Per tentare di nuovo, chiudere e riaprire il coperchio.

Avvertenza

Possibile perdita di potenza durante la cura del paziente. Sostituire immediatamente la batteria quando il defibrillatore indica che la batteria è scarica.

Sostituzione degli elettrodi

Gli elettrodi di stimolazione/ECG/defibrillazione QUIK-STEP sono confezionati in un comodo vassoio che si inserisce e si estrae dal defibrillatore.

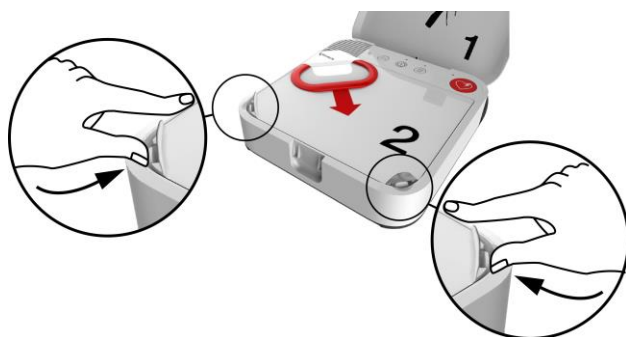
Il portaelettrodi deve essere sostituito se si verifica una delle condizioni seguenti:

- Il sigillo sul vassoio è rotto
- Gli elettrodi sono stati usati
- La data di scadenza (mostrata accanto al simbolo della clessidra) è trascorsa

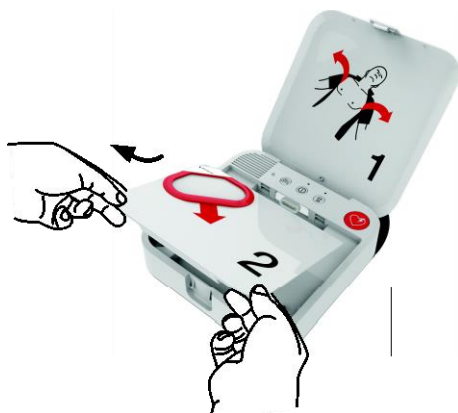
Seguire questa procedura per sostituire il portaelettrodi.

RIMUOVERE IL VECCHIO PORTAELETTRODI:

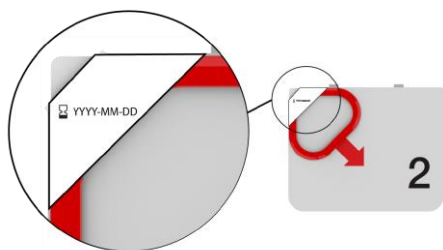
- 1 Premere le clip sugli angoli anteriori del portaelettrodi e sollevarlo.



- 2 Sollevare il portaelettrodi ed estrarlo dal defibrillatore.



ISPEZIONARE IL NUOVO PORTAELETTRODI:



- 3 Ispezionare il nuovo portaelettrodi per assicurarsi che il sigillo non sia rotto e che la data di scadenza non sia stata superata.

INSTALLARE IL NUOVO PORTAELETTRODI:



- 4 Inserire il nuovo portaelettrodi nel defibrillatore come mostrato in figura.



- 5 Premere sugli angoli anteriori del portaelettrodi fino a inserirlo in posizione.

IMPORTANTE! Quando si inserisce il nuovo portaelettrodi, premere solo sugli angoli che sostengono la pellicola. Premere nella parte centrale può danneggiare il sigillo e far asciugare gli elettrodi.

- 6 Smaltire il vecchio portaelettrodi come descritto in Informazioni sul riciclaggio.

Avvertenza

Possibilità di ustioni cutanee ed erogazione di energia non efficace. L'utilizzo, durante la defibrillazione, di elettrodi secchi o danneggiati può generare un arco elettrico e ustioni cutanee al paziente. Tirare la maniglia rossa per aprire gli elettrodi solo immediatamente prima dell'uso. Non riutilizzare gli elettrodi.

Manutenzione della batteria

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è alimentato dalla batteria non ricaricabile al diossido di litio e manganese LIFEPAK CR2.

Seguire le linee guida descritte in questa sezione per massimizzare la durata e le prestazioni della batteria. Utilizzare solo batterie LIFEPAK CR2 progettate per l'uso con il defibrillatore LIFEPAK CR2. Non utilizzare altre batterie.

Se l'indicatore di prontezza non lampeggia, la batteria potrebbe essere scarica. Per informazioni su come determinare se la batteria è scarica, vedere Mantenimento di uno stato di prontezza (a pagina 79).

Avvertenze

- Possibile perdita di potenza durante la cura del paziente. Sostituire immediatamente la batteria quando il defibrillatore indica che la batteria è scarica.
 - Rischi per la sicurezza e possibili danni all'apparecchiatura. Le batterie danneggiate possono essere soggette a perdite e causare lesioni personali o danni alle apparecchiature. Maneggiare le batterie danneggiate o soggette a perdite con estrema cautela. Non trasportare una batteria in modo che oggetti metallici (come chiavi della macchina o graffette) potrebbero cortocircuitarne i terminali. L'eccessivo flusso di corrente risultante può causare temperature estremamente elevate e causare danni alla batteria, incendi o ustioni.
-

La batteria al litio LIFEPAK CR2 non deve essere mai ricaricata. Una nuova batteria alimenta circa 800 minuti di tempo "ACCESO" **oppure** 166 scariche a 200 joule.

La capacità della batterie diminuisce quando la batteria è inserita nel defibrillatore a causa della velocità di scaricamento automatico normale della batteria e dell'energia usata dai test automatici del defibrillatore. Se nel defibrillatore viene installata una nuova batteria e questa non viene usata, la vita utile della batteria è di 4 anni.

La data di fabbricazione è riportata sull'etichetta della batteria, nel formato AAAA-MM-GG. La batteria deve essere installata entro 1 anno da tale data per garantire una vita utile di 4 anni. La vita utile massima della batteria è la data di scadenza riportata sull'etichetta (5 anni dalla data di fabbricazione) oppure 4 anni dalla data di installazione nel defibrillatore, a seconda di quale condizione si verifichi per prima.



Per mantenere correttamente le batterie non ricaricabili:

- Non tentare di ricaricarle.
- Non consentire il collegamento elettrico tra i contatti della batteria.
- Utilizzare e conservare le batterie alle temperature specificate nell'Appendice A.

Avvertenza

Possibile esplosione, incendio o sprigionamento di gas tossico. Il tentativo di ricaricare una batteria non ricaricabile può causare un'esplosione, un incendio o lo sprigionamento di gas tossico. Smaltire le batterie non ricaricabili scadute o esaurite come descritto in Informazioni sul riciclaggio.

Conservazione del defibrillatore

Conservare sempre il defibrillatore entro l'intervallo di temperatura consigliato da 15 °C a 35 °C.

Nota: la conservazione a lungo termine a temperature più elevate in questo intervallo ridurrà la durata della batteria e degli elettrodi.

Avvertenza

Possibilità di incendio o di esplosione. Non conservare questo defibrillatore in presenza di gas infiammabili o a diretto contatto con materiale infiammabile.

Pulizia del defibrillatore

Pulire il defibrillatore dopo l'uso e secondo necessità con una spugna o un panno umido. Usare solo gli agenti detergenti elencati qui di seguito:

- Acqua e sapone non abrasivo
- Composti ammonici quaternari
- Alcool denaturato (isopropilico)
- Soluzioni di acido peracetico (perossiacetico)

Attenzione

Possibilità di danni all'apparecchiatura. Non pulire alcuna parte di questo dispositivo o dei suoi accessori con candeggina, soluzione con candeggina o composti fenolici. Non utilizzare agenti abrasivi o infiammabili. Non tentare di sterilizzare questo dispositivo o eventuali accessori se non diversamente specificato nelle istruzioni operative per l'uso degli accessori.

Pulire la custodia con un panno umido o una spugna. Per punti molto sporchi, può essere utile una spazzola. Sapone delicato o detergenti sgrassanti possono essere utili per le macchie ostinate.

Ottenimento di un servizio autorizzato

Se il defibrillatore richiede assistenza, contattare l'Assistenza clienti Stryker o il distributore locale autorizzato. Vedere nell'elenco dei contatti dell'Assistenza clienti accluso al defibrillatore i numeri di telefono specifici per la propria regione. Prepararsi a identificare il modello e il numero di serie quando si chiama. Per trovare il numero di serie, rimuovere la batteria. L'etichetta con il numero di serie si trova nel vano batteria.

Nota: se si riceve una notifica di prontezza dal sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o da LIFENET System, seguire le istruzioni fornite.

Avvertenza

Pericolo di shock. Non smontare il defibrillatore. Non contiene componenti riparabili dall'operatore e possono essere presenti tensioni elevate pericolose. Contattare il personale di assistenza autorizzato per la riparazione.

Vita utile

La vita utile prevista del defibrillatore LIFEPAK CR2 è di 8 anni.

Informazioni sul riciclaggio

Riciclare il dispositivo e gli accessori al termine della loro vita utile secondo le normative nazionali e locali. Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti urbani indifferenziati. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento e il riciclaggio del dispositivo e degli accessori, contattare il rappresentante locale Stryker o fare riferimento a stryker.com/ec-recycling.

Per informazioni sulle sostanze estremamente preoccupanti EU REACH (SVHC) e China RoHS nel dispositivo e negli accessori, vedere stryker.com/ec-recycling.

Preparazione

Per poter essere riciclato, il dispositivo deve essere pulito e non contaminato.

Riciclo degli elettrodi monouso

Al termine dell'utilizzo degli elettrodi monouso, seguire le procedure cliniche locali per il riciclaggio.

Confezione

La confezione deve essere riciclata in conformità con le norme nazionali e locali.

Accessori, forniture e strumenti di formazione

La tabella seguente elenca gli accessori, le forniture e gli strumenti di formazione disponibili per il dispositivo. Per ordinare, contattare il rappresentante Stryker o il distributore locale autorizzato.

DESCRIZIONE	NUMERO DI CATALOGO
Elettrodi di stimolazione/ECG/defibrillazione QUIK-STEP	11101-000021
Batteria al litio LIFEPAK CR2	11141-000165
Kit per soccorso di emergenza	11996-000454
Valigetta per il trasporto LIFEPAK CR2	11260-000047
Maniglia dispositivo LIFEPAK CR2	11512-000002
Cavo USB	21300-008143
Formatore LIFEPAK CR2	11250-000163
Valigetta per il trasporto del formatore LIFEPAK CR2	11260-000048

Informazioni sulla garanzia

Per ottenere una dichiarazione di garanzia dettagliata, rivolgersi al rappresentante locale Stryker o visitare il sito stryker.com/emergencycare.

Nota: se l'etichetta antimanomissione mostrata di seguito è rotta o mancante, la garanzia potrebbe essere annullata.



Specifiche

Questa appendice contiene le specifiche e le caratteristiche prestazionali del defibrillatore LIFEPAK CR2 e delle batterie.

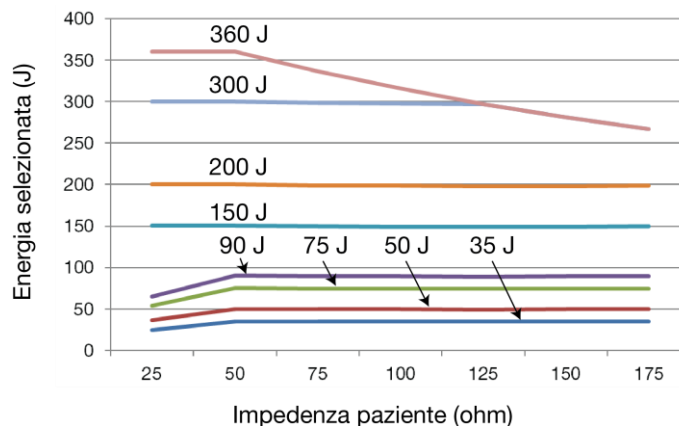
Specifiche

Tutte le specifiche sono riferite a una temperatura di 20 °C (68 °F), salvo diversa indicazione.

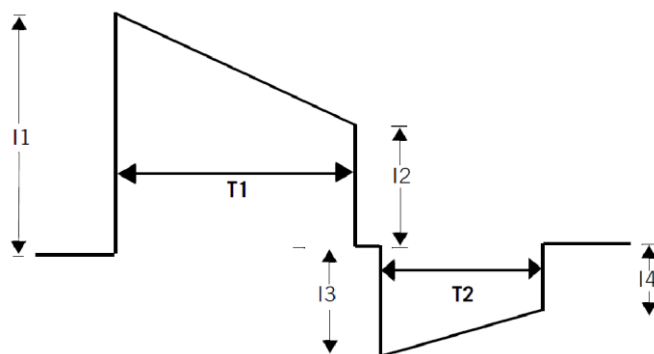
CARATTERISTICA	DESCRIZIONE
Generale	
Classificazione	Attrezzatura con alimentazione interna secondo la norma IEC 60601-1.
Protezione elettrica	Parti applicate - Gli elettrodi sono protetti da defibrillazione con collegamento al paziente di tipo BF, secondo la norma IEC 60601-1.
Test automatico	Quando viene acceso, il dispositivo esegue un test automatico per controllare i componenti e i circuiti elettrici interni. Se viene rilevato un errore, l'indicatore di prontezza smette di lampeggiare. Il dispositivo esegue inoltre dei test automatici su base giornaliera, settimanale e mensile.
Defibrillatore	
Forma d'onda	Bifasica esponenziale troncata con compensazione della tensione e della durata per l'impedenza del paziente.
Intervallo di impedenza paziente	Da 10 a 300 ohm. Se l'impedenza rilevata è al di fuori di questo intervallo, viene richiesto di verificare gli elettrodi e il connettore. Il dispositivo non eroga uno shock se l'impedenza è al di fuori di questo intervallo.
Energia in uscita	Livelli di energia configurabili per shock 1, shock 2 e shock 3 o superiori. Modalità Adulto: 150, 200, 300 o 360 joule. Modalità Bambino: 35, 50, 75 o 90 joule.
Precisione energia in uscita	10% dell'energia impostata in 50 ohm. 15% dell'energia nominale in uscita in 25-175 ohm.

Energia nominale in uscita

L'energia nominale in uscita è l'energia nominale erogata in base all'impostazione dell'energia e all'impedenza paziente, come definito nella tabella seguente.



Profilo della forma d'onda e parametri misurati



Forma d'onda bifasica a 200 joule, nominale

IMPEDENZA PAZIENTE (Ω)	I1 (A)	I2 (A)	I3 (A)	I4 (A)	T1 (MS)	T2 (MS)
25	58,1	21,0	20,9	10,6	5,0	3,3
50	30,0	14,8	14,8	9,2	6,9	4,6
75	20,7	11,8	11,8	8,1	8,3	5,5
100	16,0	9,9	9,9	7,3	9,3	6,2
125	13,2	8,7	8,7	6,6	10,1	6,7
150	11,3	7,8	7,8	6,1	10,8	7,2
175	9,9	7,1	7,1	5,7	11,4	7,6

Forma d'onda bifasica a 90 joule, nominale

IMPEDENZA PAZIENTE (Ω)	I1 (A)	I2 (A)	I3 (A)	I4 (A)	T1 (MS)	T2 (MS)
25	33,1	12,0	11,9	6,1	5,0	3,3
50	20,1	9,9	9,9	6,2	6,9	4,6
75	13,9	7,9	7,9	5,4	8,3	5,5
100	10,7	6,7	6,7	4,9	9,3	6,2
125	8,8	5,8	5,8	4,4	10,1	6,7
150	7,6	5,2	5,2	4,1	10,8	7,2
175	6,7	4,8	4,8	3,8	11,4	7,6

Shock Advisory System Sistema di analisi ECG utilizzato da questo dispositivo. Lo Shock Advisory System determina se uno shock è appropriato.

Nota: il dispositivo completamente automatico non può annullare l'erogazione di uno shock dopo che lo Shock Advisory System ha stabilito che questo è consigliato. Il dispositivo semiautomatico annulla lo shock se il pulsante **SHOCK** non viene premuto entro 15 secondi.

Tecnologia di analisi cprINSIGHT	Sistema di analisi ECG aggiuntivo progettato per analizzare il ritmo ECG durante l'esecuzione della RCP. La tecnologia di analisi cprINSIGHT può essere impostata su ON o OFF. Quando questa funzione è attivata, le istruzioni vocali cambiano in modo che l'utente venga istruito a continuare la RCP durante l'analisi. Nota: la tecnologia di analisi cprINSIGHT è disponibile solo nei defibrillatori LIFEPAK CR2 con funzionalità Wi-Fi o cellulare. Per determinare se il dispositivo offre connessione Wi-Fi o cellulare, controllare l'etichetta con il numero di serie nel vano batteria, sul retro del dispositivo. Consultare Informazioni sul defibrillatore LIFEPAK CR2 per ulteriori dettagli.
Capacità del dispositivo	Con batteria nuova: Consente 166 shock da 200 joule (con 1 minuto di RCP tra le scariche), 103 shock da 360 joule (con 1 minuto di RCP tra le scariche) o 800 minuti di funzionamento. Quando il dispositivo ha appena raggiunto lo stato di batteria scarica (l'indicatore di prontezza ha smesso di lampeggiare): Consente 6 shock da 360 joule e 30 minuti di autonomia.
Tempo di pronto per lo shock	Nota: questi tempi si applicano a un dispositivo che ha appena raggiunto lo stato di batteria scarica (l'indicatore di prontezza ha smesso di lampeggiare). Dispositivo completamente automatico: Il tempo per caricare a 360 joule dopo l'applicazione degli elettrodi è di 35 secondi o meno. Il tempo per caricare a 360 joule dopo l'accensione è di 45 secondi o meno, se gli elettrodi sono sul paziente quando il dispositivo viene acceso. Dispositivo semiautomatico: Il tempo per caricare a 360 joule dopo l'applicazione degli elettrodi è di 35 secondi o meno. Il tempo per caricare a 360 joule dopo l'accensione è di 45 secondi o meno, se gli elettrodi sono sul paziente quando il dispositivo viene acceso.
Tecnologia di supporto cprCOACH	
Frequenza metronomo	104 battiti al minuto
Opzioni di configurazione	Sono disponibili due opzioni per l'addestramento RCP: - Solo compressioni (senza insufflazione) - Rapporto compressione/insufflazione 30:2
Comunicazioni	USB, Wireless 802.11 b/g/n o trasferimento dati cellulare al sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o a LIFENET System. Per le comunicazioni USB è necessario un cavo USB di tipo 2.0 A da maschio a Micro-B.

Specifiche

Dati sull'ambiente	Nota: tutte le specifiche relative alle prestazioni sono state definite presupponendo che il dispositivo sia stato conservato (per almeno due ore) alla temperatura di esercizio prima dell'utilizzo.
Temperatura di esercizio	Da 0 °C a 50 °C
Temperatura di conservazione a lungo termine (tranne la batteria e gli elettrodi).	da 15 a 35 °C (da 59 a 95 °F)
Temperatura di conservazione a breve termine	Da -30 °C a 60 °C per massimo 1 settimana
Altitudine	Da -382 a 4572 metri sul livello del mare
Umidità relativa	dal 5 al 95% (senza condensa)
Ingresso di liquidi/solidi	IP55 in conformità alla norma IEC 60529
Specifiche fisiche (con maniglia)	
Altezza	9,7 cm (3,8 pollici)
Larghezza	22,6 cm (8,9 pollici)
Profondità	27,4 cm (10,8 pollici)
Peso	2,0 kg inclusi elettrodi e batteria
Batteria	
Tipo	Al litio e biossido di manganese (Li/MnO ₂), 12,0 V, 4,7 Ah, 55,8 Wh
Vita utile	4 anni se installata nel dispositivo che non viene utilizzato
Peso	0,3 kg
Temperatura di esercizio	Da 0 °C a 50 °C
Temperatura di conservazione a lungo termine	Da 0 °C a 25 °C
Temperatura di conservazione a breve termine	Da -30 °C a 60 °C per massimo 1 settimana
Umidità relativa	Dal 5 al 95% senza condensa
Elettrodi QUIK-STEP	
Pias	Elettrodi per stimolazione/ECG/defibrillazione
Confezione	Portaelettrodi pre-collegato con coperchio a rilascio rapido
Vita utile	4 anni ¹
Forma degli elettrodi	Ovale-rettangolare
Dimensioni dell'elettrodo	13,34 x 8,89 cm
Cavo degli elettrodi	1,1 m
Area di contatto del gel conduttore	80 cm ²

Elettrodi QUIK-STEP	
Durata massima dell'applicazione	4 ore
Tempo massimo di monitoraggio ECG	4 ore
Numero massimo di shock di defibrillazione	Da 20 a 360 joule
Durata massima della stimolazione	1 ora
Temperatura di esercizio	Da 0 °C a 50 °C
Temperatura di conservazione a lungo termine	Da 15 °C a 25 °C
Temperatura di conservazione a breve termine	Da -30 °C a 60 °C per massimo 1 settimana
Altitudine	Da -382 a 4572 metri sul livello del mare

¹ La durata massima a magazzino dell'elettrodo è di 5 anni dalla data di produzione. L'elettrodo deve essere installato entro 1 anno da questa data per garantire una vita utile di 4 anni. La data di fabbricazione è stampata sull'etichetta dell'elettrodo, nel formato AAAA-MM-GG.

Sommari clinici sulla defibrillazione

Questa appendice contiene i sommari clinici e i potenziali effetti avversi della defibrillazione.

Sommario clinico: forme d'onda monofasiche vs. bifasiche: sperimentazione in ospedale

Descrizione

Questo studio clinico prospettico randomizzato in doppio cieco¹ ha confrontato l'efficacia del primo shock con forma d'onda bifasica esponenziale troncata (BTE) Physio-Control ADAPTIV a 200 J e 130 J e del primo shock con forma d'onda monofasica sinusoidale smorzata (MDS) a 200 J nel laboratorio di elettrofisiologia, somministrati con defibrillatori LIFEPAK 7 modificati (un defibrillatore precedente autorizzato ai sensi della 510(k) K810154, ma modificato per avere la stessa forma d'onda BTE del defibrillatore LIFEPAK CR2).

Metodi

La fibrillazione ventricolare (VF) è stata indotta in 154 pazienti. Dopo 19 ± 10 secondi di VF è stato erogato uno shock transtoracico randomizzato. Sono stati confrontati i tassi di successo medi del primo shock per i tre (3) gruppi.

Risultati

I tassi di cessazione della VF al primo shock sono stati 61/68 (90%) per lo shock monofasico a 200 J, 39/39 (100%) per lo shock bifasico a 200 J e 39/47 (83%) per lo shock bifasico a 130 J.

Conclusioni

Gli shock bifasici a 200 J sono risultati più efficaci rispetto agli shock MDS a 200 J e agli shock BTE a 130 J. Dopo l'erogazione degli shock con esito positivo non sono state osservate differenze significative nei parametri emodinamici tra i tre (3) gruppi. Gli shock bifasici a 200 J sono risultati più efficaci degli shock monofasici BTE a 130 J e potrebbero consentire una cessazione più rapida della VF nei pazienti in arresto cardiaco.

¹ Higgins SL, Herre JM, Epstein AE, Greer, SG, Freidman PL, Gleva ML, Porterfield JG, Chapman FW, Finkel ES, Schmitt PW, Nova RC, Greene HL. A Comparison of Biphasic and Monophasic Shocks for External Defibrillation. Prehospital Emergency Care 2000;4(4):305-313

Sommario clinico: forme d'onda monofasiche vs. bifasiche: sperimentazione fuori ospedale

Descrizione

In una pubblicazione di Van Alem et al., gli autori hanno osservato che "l'evidenza suggerisce che le forme d'onda bifasiche sono più efficaci delle forme d'onda monofasiche per la defibrillazione in caso di arresto cardiaco in contesto extra-ospedaliero (OHCA), anche se le loro prestazioni sono state confrontate solo in studi non in cieco".¹ Gli autori hanno successivamente condotto e descritto uno studio clinico randomizzato che ha confrontato l'efficacia delle forme d'onda di defibrillazione monofasiche e bifasiche di LIFEPAK 500. Nello specifico, è stato confrontato il successo degli shock di defibrillazione con forma d'onda bifasica troncata esponenziale (BTE) e di quelli con onda sinusoidale smorzata monofasica (MDS) in uno studio clinico prospettico, randomizzato, in doppio cieco su pazienti in arresto cardiaco in contesto extra-ospedaliero (OOH).

Nota: la stessa BTE (forma d'onda bifasica con tecnologia ADAPTIV) e lo stesso Shock Advisory System per l'analisi ECG utilizzati nel DAE LIFEPAK 500 sono stati utilizzati anche nel defibrillatore LIFEPAK CR2.

1 Van Alem AP, Chapman FW, Lank P, Hart AAM, Koster RW. A prospective, randomised and blinded comparison of first shock success of monophasic and biphasic waveforms in out-of-hospital cardiac arrest. Resuscitation 2003;58(1):17-24.

Metodi

I soccorritori sono stati dotati, in modo casuale, di un DAE Physio-Control LIFEPAK 500 MDS o BTE (forma d'onda bifasica con tecnologia ADAPTIV). Ai pazienti con fibrillazione ventricolare sono stati erogati primi shock BTE o MDS a 200 J. L'ECG è stato registrato in modo continuo per l'analisi successiva. Il successo del primo shock come endpoint primario è stato la cessazione della fibrillazione ventricolare e il ripristino di un ritmo organizzato per almeno due (2) complessi QRS, con un intervallo < 5 secondi, entro 1 minuto dal primo shock. L'endpoint secondario è stata la cessazione della fibrillazione ventricolare a 5 secondi.

Risultati

La fibrillazione ventricolare è stata il ritmo iniziale registrato su 120 pazienti in OHCA. 51 pazienti hanno ricevuto shock BTE e 69 pazienti shock MDS. Il tempo mediano dal collasso al primo shock è stato di 9 minuti per lo shock monofasico e di 11 minuti per lo shock BTE. Il tasso di successo dei primi shock a 200 J è stato notevolmente più alto per gli shock BTE rispetto agli shock MDS: 35/51 (69%) e 31/69 (45%), $p = 0,01$. La cessazione della fibrillazione ventricolare a 5 secondi dopo il primo shock è stata del 91% per lo shock monofasico e del 98% per la forma d'onda BTE. Il ripristino della circolazione spontanea è stato del 61% con lo shock di defibrillazione Physio-Control.

In un modello di regressione logistica, l'odds ratio di successo di uno shock BTE è di 4,01 (CI 95%, 1,01-10,0), ponderato per la rianimazione cardiopolmonare al basale, l'ampiezza della fibrillazione ventricolare e il tempo tra il collasso e il primo shock. Non è stata trovata alcuna differenza rispetto all'endpoint secondario, cessazione della VF a 5 secondi (FR 1,07 95% CI: 0,99-1,11) e rispetto alla sopravvivenza alla dimissione ospedaliera (FR 0,73 95% CI: 0,31-1,70).

Conclusioni

Gli autori hanno concluso che i DAE con forma d'onda BTE offrono percentuali notevolmente superiori di defibrillazione efficace con ripristino del ritmo organizzato in OHCA rispetto ai DAE con forma d'onda MDS. Ciò supporta la sicurezza e l'efficacia del defibrillatore LIFEPAK CR2.

Sommario clinico: defibrillazione pediatrica - studio sugli animali

Descrizione

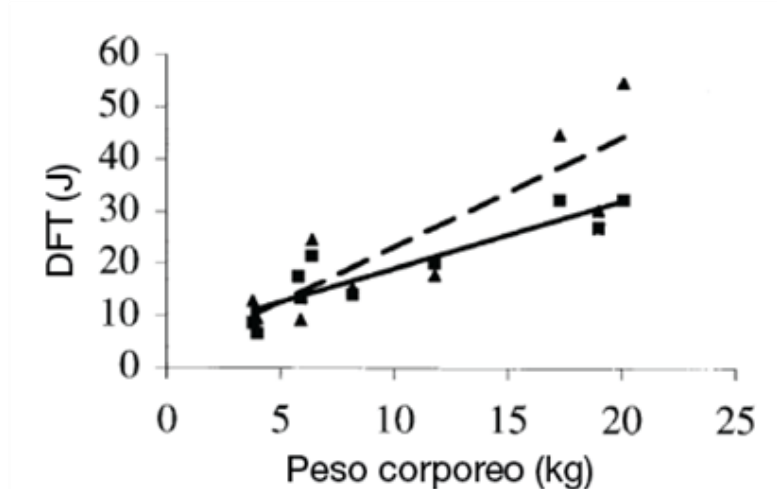
Uno studio sperimentale condotto da C. Killingsworth e intitolato "Defibrillation threshold and cardiac responses using an external biphasic defibrillator with pediatric and adult adhesive patches in pediatric-sized piglets"³ fornisce evidenza circa la sicurezza e l'efficacia della terapia utilizzata in modalità Bambino.

Metodi

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 eroga la stessa forma d'onda su pazienti adulti e bambini, anche se l'ampiezza degli impulsi riflette le impostazioni di energia inferiore. L'articolo di Killingsworth descrive i test effettuati con shock generati dal defibrillatore/monitor LIFEPAK 12 con una forma d'onda uguale a quella degli shock generati dal defibrillatore LIFEPAK CR2.

Risultati

Nello studio sono state misurate le soglie di defibrillazione in 10 maiali con peso compreso tra 3,8 e 20,1 kg, come mostrato nel grafico seguente. Per gli elettrodi per adulti, la soglia di defibrillazione è stata di $2,1 \pm 0,65$ J/kg, mentre per gli elettrodi per bambini è stata di $2,4 \pm 0,81$ J/kg. La differenza non è risultata statisticamente rilevante.



La tabella riportata in alto ricavata dall'articolo di Killingsworth mostra la soglia di defibrillazione espressa in energia (Joule) rispetto al peso corporeo con gli elettrodi per bambini (▲) e gli elettrodi per adulti (■). Sono indicate anche le linee di regressione per i cerotti per bambini (linea tratteggiata) e per adulti (linea continua).

Lo stesso studio ha inoltre analizzato l'effetto sulla funzione cardiaca di shock più intensi con la stessa forma d'onda. Erogando gli shock ai maiali in modo continuo fino alla dose massima per gli adulti di 360 J (senza utilizzare un attenuatore) si sono verificate solo modifiche emodinamiche, del ritmo e del tratto ST di breve durata e transitorie.

Conclusioni

Gli autori hanno concluso che: "nonostante la somministrazione di dosi cumulative molto elevate e molteplici shock individuali di grandi dimensioni nel corso di ciascun esperimento, la funzione miocardica in questi piccoli animali è risultata notevolmente resistente". Questo studio dimostra che, con la forma d'onda bifasica impiegata dal defibrillatore/monitor LIFEPAK 12 e dal defibrillatore LIFEPAK CR2, esiste un elevato fattore di sicurezza tra la dose necessaria per la defibrillazione e la dose che potrebbe causare danni.

3 Killingsworth CR, Melnick SB, Chapman FW, Walker RG, Smith WM, Ideker RE, Walcott GP. Defibrillation threshold and cardiac responses using an external biphasic defibrillator with pediatric and adult adhesive patches in pediatric-sized piglets. Resuscitation 2002; 55:177-185.

Possibili effetti indesiderati

Di seguito si riporta un elenco dei possibili effetti indesiderati (ad esempio, complicanze) associati all'utilizzo del dispositivo.

- Mancata identificazione di aritmia sottoponibile a shock
- Mancata erogazione di uno shock di defibrillazione in presenza di VF o VT senza polso, con possibile conseguente decesso o lesioni permanenti per il paziente
- Erogazione di corrente non corretta che potrebbe causare la mancata riuscita della defibrillazione o disfunzione post-shock
- Danni al cuore
- Pericolo di incendio in presenza di elevata concentrazione di ossigeno o agenti anestetici infiammabili
- Interferenza elettromagnetica (EMI) dal defibrillatore con effetti su altri dispositivi, in particolare durante la carica e il trasferimento di energia
- Shock erogato erroneamente su un ritmo con polso e induzione di VF o arresto cardiaco
- Astante colpito da scossa elettrica da contatto con il paziente durante lo shock di defibrillazione
- Interazione con pacemaker
- Ustioni cutanee attorno all'area di posizionamento degli elettrodi
- Dermatite allergica dovuta a sensibilità ai materiali utilizzati negli elettrodi
- Rash cutanei lievi

Istruzioni vocali

Questa appendice contiene un elenco di istruzioni vocali utilizzate dal defibrillatore LIFEPAK CR2.

Istruzioni vocali

Le istruzioni vocali sono riportate per quanto possibile nell'ordine in cui vengono utilizzate durante un evento di arresto cardiaco.

ISTRUZIONE VOCALE	DESCRIZIONE
ISTRUZIONI IN CASO DI EVENTO CARDIACO	Le seguenti istruzioni vocali possono essere ascoltate durante un evento di arresto cardiaco.
Rimuovere tutti gli indumenti dal torace del paziente	Prima istruzione quando il dispositivo viene acceso.
Per <Nome Lingua>, premere il pulsante LINGUA a sinistra	Consente all'utente di cambiare la lingua delle istruzioni vocali secondo le sue esigenze. Questa istruzione viene utilizzata solo sui dispositivi che supportano due lingue.
<Nome Lingua>	Annuncia la nuova lingua dopo la pressione del pulsante LINGUA .
Modalità Adulto	Il pulsante MODALITÀ BAMBINO è stato premuto di nuovo e ora il dispositivo è in Modalità Adulto. Gli shock di defibrillazione verranno erogati ai livelli di energia adatti ai pazienti adulti.
Modalità Bambino	Il pulsante MODALITÀ BAMBINO è stato premuto e ora il dispositivo è in Modalità Bambino. Gli shock di defibrillazione verranno erogati a livelli di energia ridotti e le istruzioni di feedback per la RCP cambiano.
Tirare la maniglia rossa per estrarre le piastre	Indica di aprire il portaelettrodi in modo da poter applicare gli elettrodi al paziente.
Osservare le immagini sulle piastre	Indica all'utente di osservare le figure sugli elettrodi che ne mostrano il posizionamento corretto.
Applicare le piastre sulla pelle nuda esattamente come illustrato nelle immagini	Indica all'utente come applicare le piastre.
Premere sulle piastre affinché aderiscano bene	Indica all'utente di premere le piastre sul paziente.
Non toccare il paziente	Indica all'utente di non toccare il paziente durante l'analisi del ritmo cardiaco.
Analisi del ritmo cardiaco	Il dispositivo sta analizzando il ritmo cardiaco del paziente per determinare la necessità di uno shock di defibrillazione.
Preparazione allo shock	Il dispositivo si sta caricando per la defibrillazione.
Allontanarsi tutti	Indica all'utente e gli astanti di allontanarsi dal paziente durante la defibrillazione.
Erogazione shock	Il dispositivo sta erogando lo shock di defibrillazione (solo modello completamente automatico).
Premere il pulsante lampeggiante	Indica all'utente di premere il pulsante SHOCK per erogare lo shock di defibrillazione (solo modello semiautomatico).
Shock erogato	Il dispositivo ha erogato correttamente lo shock di defibrillazione.

ISTRUZIONE VOCALE	DESCRIZIONE
Shock non erogato	Si è verificato un errore e lo shock di defibrillazione non è stato erogato.
Rilevato movimento; fermare movimento	Il movimento del paziente interferisce con l'analisi del ritmo cardiaco. Indica all'utente di interrompere il movimento.
Shock non consigliato	Il dispositivo ha stabilito che il cuore del paziente non presenta un ritmo sottoponibile a shock.
Eseguire le compressioni toraciche tenendo il ritmo	Indica all'utente di iniziare la RCP utilizzando i "rintocchi" per aiutarlo a praticare le compressioni toraciche alla corretta velocità.
La parte del palmo vicino al polso di una mano deve essere al centro del torace; l'altra mano deve essere sopra la prima mano	Indica all'utente come posizionare le mani in modo corretto.
Piegarsi sopra il paziente	Indica all'utente come posizionare il corpo in modo corretto (solo modalità Adulto).
Tenere le braccia ben distese	Istruisce l'utente sulla corretta tecnica di RCP. (solo modalità Adulto).
Utilizzare il peso del corpo per comprimere	Istruisce l'utente sulla corretta tecnica di RCP. (solo modalità Adulto).
Premere con forza per almeno cinque centimetri	Istruisce l'utente sulla corretta profondità delle compressioni toraciche. (solo modalità Adulto). Nota: questo corrisponde a due pollici negli Stati Uniti
Ricordarsi di comprimere con forza	Istruisce l'utente sulla corretta tecnica di RCP. (solo modalità Adulto).
Ricordarsi di comprimere a fondo	Istruisce l'utente sulla corretta tecnica di RCP. (solo modalità Bambino).
Comprimere a fondo	Istruisce l'utente sulla corretta tecnica di RCP. (solo modalità Bambino).
Manca un minuto	Informa l'utente che rimane un minuto del periodo RCP.
Eseguire due respirazioni	Indica all'utente di fornire le insufflazioni nel momento corretto durante la RCP. Questa richiesta si verifica soltanto se METRONOMO RCP è impostato su 30:2. Per ulteriori informazioni, vedere Opzioni di configurazione (a pagina 111).
Uno	Indica all'utente di praticare la prima insufflazione.
Due	Indica all'utente di praticare la seconda insufflazione.
Controllare il respiro	Indica all'utente di verificare se il paziente respira. Questa richiesta si verifica soltanto se la RICHIESTA DI CONTROLLO PAZIENTE è impostata su CONTROLLO RESPIRO . Per ulteriori informazioni, vedere Opzioni di configurazione (a pagina 111). Nota: nei dispositivi in norvegese, la richiesta è di VERIFICARE LA PRESENZA DI SEGNI DI VITA .
In assenza di respiro . . .	Fornisce istruzioni appropriate per l'utente se il paziente non respira. Nota: nei dispositivi in norvegese, la richiesta è IN ASSENZA DI SEGNI DI VITA .

ISTRUZIONE VOCALE	DESCRIZIONE
Interrompere le compressioni toraciche	Indica all'utente di interrompere le compressioni toraciche affinché il dispositivo possa analizzare il ritmo cardiaco del paziente.
Riprendere le compressioni toraciche	Indica all'utente di riprendere le compressioni toraciche.
Controllare che ci sia un buon contatto tra le piastre e la pelle nuda	Il dispositivo ha rilevato che gli elettrodi non hanno una connessione elettrica adeguata con il paziente.
Verificare il collegamento del portaelettrodi	Il dispositivo non è in grado di rilevare la connessione degli elettrodi.
Sostituire la batteria	La batteria è scarica e deve essere sostituita il prima possibile.
Ricarica	Il dispositivo ha scaricato l'energia di defibrillazione e si sta ricaricando.
RICHIESTE DI MANUTENZIONE	Le seguenti istruzioni vocali possono essere ascoltate in modalità Dati. Per accedere alla modalità Dati, tenere premuti simultaneamente i pulsanti LINGUA e MODALITÀ BAMBINO per almeno 2 secondi.
Dispositivo pronto	Il dispositivo è pronto per l'uso.
Dispositivo non pronto	Il dispositivo non è pronto per l'uso.
Sostituire la batteria	La batteria è scarica e deve essere sostituita il prima possibile.
Sostituire il portaelettrodi	Gli elettrodi sono stati utilizzati o sono scaduti e devono essere sostituiti al più presto.
Contattare l'assistenza tecnica	Il dispositivo ha rilevato un problema che richiede l'intervento di personale di assistenza autorizzato. Contattare il rappresentante locale Stryker o il distributore locale autorizzato per richiedere assistenza.
Wi-Fi non configurato	Le impostazioni Wi-Fi del dispositivo non sono state configurate. Per ulteriori informazioni, vedere Connessione con Wi-Fi (a pagina 50).
Connessione Wi-Fi avviata	Il dispositivo si sta connettendo a una rete Wi-Fi.
Impossibile stabilire una connessione con la rete Wi-Fi	Il dispositivo non è in grado di connettersi a una rete Wi-Fi.
Connessione mobile avviata	Il dispositivo si sta connettendo a una rete cellulare.
Impossibile stabilire una connessione con la rete mobile	Il dispositivo non è in grado di connettersi a una rete cellulare.
Errore connessione LIFENET	Si è verificato un errore durante il tentativo di connessione al Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o a LIFENET System.
Comunicazione completata	Il dispositivo ha terminato la comunicazione con il Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o LIFENET System.
Connessione stabilita	Il dispositivo ha stabilito una connessione con il Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o LIFENET System.

ISTRUZIONE VOCALE	DESCRIZIONE
Connessione in corso	Il dispositivo sta stabilendo una connessione con il Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o LIFENET System.
Connessione persa	Il dispositivo ha perso la connessione con il Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o LIFENET System.
Connessione non riuscita	Impossibile connettersi con il Sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o LIFENET System.
Aggiornamento in corso	Sono in corso il download dell'aggiornamento software e la sua installazione nel dispositivo.
L'operazione potrebbe richiedere alcuni minuti	Informa l'utente che la procedura di aggiornamento richiede diversi minuti.
Riavvio	Informa l'utente che l'aggiornamento software è stato completato e che il dispositivo si sta per riavviare.
Spegnimento	Informa l'utente che il dispositivo si sta spegnendo.

Opzioni di configurazione del defibrillatore

Questa appendice descrive le impostazioni operative regolabili sul defibrillatore LIFEPAK CR2.

Opzioni di config

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 presenta varie impostazioni operative (opzioni di impostazione). Le opzioni di impostazione includono le sequenze di energia di defibrillazione, i protocolli RCP e le impostazioni della lingua. La descrizione di tali opzioni è riportata in questa appendice.

Per istruzioni sulla modifica delle opzioni di configurazione utilizzando il **sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral**, vedere Aggiornamento delle opzioni di configurazione e del software (a pagina 53).

Per istruzioni sulla modifica delle opzioni di configurazione utilizzando **LIFENET System**, vedere Aggiornamento delle opzioni di configurazione e del software (a pagina 69).

Nota: per modificare le opzioni di configurazione, è necessario disporre di un account del sistema di gestione dei programmi DAE LIFELINKcentral o LIFENET System. Tuttavia, alcune regioni non possono accedere a LIFELINKcentral o a LIFENET System. Se il defibrillatore si trova in una di queste regioni, contattare il rappresentante locale Stryker o il distributore locale autorizzato per assistenza su come modificare le opzioni di configurazione.

La tabella seguente descrive le impostazioni operative ed elenca le impostazioni predefinite di fabbrica per ciascuna impostazione.

IMPOSTAZIONE OPERATIVA	DESCRIZIONE	IMPOSTAZIONE PREDEFINITA
Impostazioni generali		
Lingua principale	Imposta la lingua principale delle istruzioni vocali. Questa è la lingua che il dispositivo utilizzerà quando inizierà a fornire istruzioni vocali. Questa impostazione può essere modificata in un'altra lingua autorizzata per il proprio paese.	Determinata quando il dispositivo viene ordinato.
Lingua secondaria	Imposta la lingua secondaria delle istruzioni vocali. Questa impostazione è disponibile solo per i dispositivi bilingue. Sebbene questa impostazione possa essere modificata in qualsiasi lingua disponibile, dovrebbe essere impostata solo su una lingua utilizzata nella propria zona.	Determinata quando il dispositivo viene ordinato.
Segnali di avviso di prontezza	Fornisce segnali acustici se il dispositivo non è pronto. Le scelte sono ON o OFF .	On
Impostazioni di analisi del ritmo		
Rilevazione movimento	Emette un avviso se il dispositivo rileva un movimento durante l'analisi del ritmo cardiaco. Le scelte sono ON o OFF .	On

IMPOSTAZIONE OPERATIVA	DESCRIZIONE	IMPOSTAZIONE PREDEFINITA
Tecnologia di analisi cprINSIGHT	Consente al dispositivo di analizzare il ritmo cardiaco durante la RCP. Questa funzione non è disponibile in tutti i paesi. Le scelte sono ON o OFF. Nota: la tecnologia di analisi cprINSIGHT è disponibile solo nei defibrillatori LIFEPAK CR2 con funzionalità Wi-Fi o cellulare. Per determinare se il dispositivo offre connessione Wi-Fi o cellulare, controllare l'etichetta con il numero di serie nel vano batteria, sul retro del dispositivo. Consultare Informazioni sul defibrillatore LIFEPAK CR2 per ulteriori dettagli.	On
Impostazioni dell'energia di defibrillazione	Imposta la sequenza dei livelli di energia di defibrillazione per il primo, secondo e successivi shock.	
Energia Adulto 1	150, 200, 300 o 360 joule	200 joule
Energia Adulto 2	Stesse scelte; deve essere $\geq$ Energia 1	300 joule
Energia Adulto 3	Stesse scelte; deve essere $\geq$ Energia 2	360 joule
Energia Bambino 1	35, 50, 75 o 90 joule	50 joule
Energia Bambino 2	Stesse scelte; deve essere $\geq$ Energia 1	75 joule
Energia Bambino 3	Stesse scelte; deve essere $\geq$ Energia 2	90 joule
Protocollo Energia flessibile	Impedisce al defibrillatore di aumentare il livello di energia dello shock se lo shock precedente ha provocato un'analisi del ritmo cardiaco SHOCK NON CONSIGLIATO. Ad esempio, se la sequenza di energia del defibrillatore è impostata su 200, 300, 360 ed Energia flessibile è attivata, il primo shock erogato sarà di 200 joule. Se l'analisi successiva porta a una decisione SHOCK NON CONSIGLIATO e l'analisi seguente porta a una decisione SHOCK CONSIGLIATO, viene ripetuto il precedente livello di energia di 200 joule. In presenza di decisioni consecutive SHOCK CONSIGLIATO, i livelli di energia aumentano come specificato in Impostazioni dell'energia di defibrillazione. Se Energia flessibile è disattivata, i livelli di energia aumentano come specificato in Impostazioni energia di defibrillazione, indipendentemente dalla decisione dell'analisi del ritmo cardiaco tra gli shock di defibrillazione. Le scelte sono ON o OFF.	On

IMPOSTAZIONE OPERATIVA	DESCRIZIONE	IMPOSTAZIONE PREDEFINITA
Impostazioni RCP	Imposta le opzioni per le istruzioni RCP	
Tempo di RCP	Durata dell'intervallo RCP tra le analisi del ritmo cardiaco. Le scelte sono 60, 120 e 180 secondi.	120 secondi ¹
Richiesta di controllo paziente	Indica all'utente di controllare il respiro prima di riprendere la RCP dopo la decisione SHOCK NON CONSIGLIATO . Le scelte sono NESSUNO e CONTROLLO RESPIRO .	Nessuno ²
Metronomo RCP adulti	Per la modalità Adulto, imposta il rapporto compressioni/respirazioni su una delle due opzioni: - Solo compressioni (questa opzione fornisce "rintocchi" continui al ritmo di compressione corretto. L'utente non è istruito a provvedere a insufflazioni.) - Compressioni:insufflazioni 30:2 (questa opzione fornisce "rintocchi" al ritmo di compressione corretto e istruisce l'utente a provvedere a 2 insufflazioni ogni 30 "rintocchi".)	Solo compressioni ³
Metronomo RCP bambini	Per la modalità Bambino, imposta il rapporto compressioni/respirazioni su una delle due opzioni: - Solo compressioni (questa opzione fornisce "rintocchi" continui al ritmo di compressione corretto. L'utente non è istruito a provvedere a insufflazioni.) - Compressioni:insufflazioni 30:2 (questa opzione fornisce "rintocchi" al ritmo di compressione corretto e istruisce l'utente a provvedere a 2 insufflazioni ogni 30 "rintocchi".)	Compressioni: insufflazioni 30:2

¹ L'impostazione predefinita per la Norvegia è 180 secondi.

² L'impostazione predefinita per la Finlandia è Controllo respiro.

Le scelte per la Norvegia sono Nessuno e Verificare la presenza di segni di vita. L'impostazione predefinita è Verificare la presenza di segni di vita.

³ L'impostazione predefinita per Belgio, Danimarca, Finlandia, Islanda, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia e Svezia è Compressioni:insufflazioni 30:2.

Shock Advisory System e tecnologia di analisi cprINSIGHT

Questa appendice descrive la funzione di base di Shock Advisory System e della tecnologia di analisi cprINSIGHT.

Panoramica

Shock Advisory System (SAS) è un sistema di analisi dell'ECG del defibrillatore LIFEPAK CR2 che consiglia se un paziente deve ricevere o no uno shock di defibrillazione. Questo sistema permette a soggetti non addestrati sull'interpretazione dei ritmi ECG di offrire una terapia potenzialmente salvavita a persone con fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare senza polso. Shock Advisory System viene utilizzato per analizzare il ritmo ECG durante la prima analisi del ritmo dopo che gli elettrodi sono stati posizionati sul paziente quando non viene eseguita la RCP. Viene utilizzato anche durante le successive analisi del ritmo quando all'utente è stato chiesto di interrompere la RCP.

La tecnologia di analisi cprINSIGHT è progettata per analizzare il ritmo ECG durante l'esecuzione della RCP. L'esecuzione dell'analisi durante i periodi di RCP riduce le pause nelle compressioni toraciche. Quando si determina che il ritmo non è sottoponibile a shock, la pausa per l'analisi può essere eliminata del tutto, consentendo una RCP continua. Quando si determina che il ritmo ECG è sottoponibile a shock, il tempo di pausa necessario viene ridotto al tempo necessario al soccorritore per tenersi a distanza ed erogare la scarica. La riduzione del tempo di pausa della RCP aiuta a mantenere la circolazione del sangue. La tecnologia di analisi cprINSIGHT può essere impostata su **ON** o **OFF**. Questa impostazione deve essere selezionata in anticipo; non può essere modificata durante un evento di arresto cardiaco. Per ulteriori informazioni, vedere Opzioni di configurazione (a pagina 111).

Nota: la tecnologia di analisi cprINSIGHT è disponibile solo nei defibrillatori LIFEPAK CR2 con funzionalità Wi-Fi o cellulare. Per determinare se il dispositivo offre connessione Wi-Fi o cellulare, controllare l'etichetta con il numero di serie nel vano batteria, sul retro del dispositivo. Consultare Informazioni sul defibrillatore LIFEPAK CR2 per ulteriori dettagli.

Interpretazione automatizzata dell'ECG

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 consiglia l'erogazione di uno shock in presenza di uno dei ritmi seguenti:

- Fibrillazione ventricolare
- Tachicardia ventricolare rapida (la definizione è riportata di seguito)

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 non consiglia l'erogazione di shock per i ritmi ECG non sottoponibili a shock, come indicato nel report sulle prestazioni del sistema Shock Advisory System e nel report sulle prestazioni della tecnologia di analisi cprINSIGHT in questa appendice.

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è stato concepito per rilevare e rimuovere gli impulsi da pacemaker dall'ECG in modo da poter prendere una decisione accurata anche in presenza di un pacemaker in funzione. Alcuni impulsi da pacemaker potrebbero impedire il suggerimento di uno shock appropriato, a prescindere dal ritmo sottostante del paziente. In questo caso, è consigliato che il soccorritore continui le compressioni toraciche.

Shock Advisory System

Il sistema Shock Advisory System (SAS) di cui è dotato il defibrillatore LIFEPAK CR2 è stato verificato mediante l'immissione di segmenti di forme d'onda ECG specifiche dai database Physio-Control tramite il connettore dell'elettrodo e la registrazione della decisione di SAS di "shock" o "nessuno shock". La decisione sull'erogazione o meno dello shock presa dal sistema SAS per ciascun segmento della forma d'onda ECG è stata confrontata con le raccomandazioni di trattamento di esperti clinici quando hanno classificato questi singoli segmenti ECG in gruppi di ritmo ed effettuato una raccomandazione di trattamento di "shock" o "nessuno shock".

Il database ECG principale utilizzato per verificare le prestazioni del defibrillatore LIFEPAK CR2 per SAS è denominato *Serie di test Physio-Control*. Inoltre, il database ECG detto *Serie di test SAS* è stato utilizzato per fornire esempi di tachicardia ventricolare rapida sottoponibile a shock in pazienti senza polso per scopi di verifica. Le informazioni che seguono relative alle serie di test e il rapporto riepilogativo sulle prestazioni sono in linea con le raccomandazioni AHA¹ e i requisiti IEC² per i rapporti sui dati prestazionali per un rilevatore di riconoscimento del ritmo.

Metodologia di acquisizione e annotazione

Questa sezione indica i metodi di registrazione, l'origine del ritmo, i criteri di selezione del ritmo, i metodi di annotazione e i criteri di annotazione per le serie di test Shock Advisory System.

Serie di test Physio-Control

La serie di test Physio-Control include i segmenti ECG ottenuti da diverse fonti. La serie di test include segmenti ECG di adulti e bambini, ECG con posizionamento degli elettrodi di defibrillazione antero-laterale (AL, AA) standard, ECG con posizionamento degli elettrodi di defibrillazione antero-posteriore (AP) ed ECG di pazienti con pacemaker. Ciascun segmento ECG dura 10 secondi. Le fonti per gli ECG includono:

- AHA Ventricular Arrhythmia Database (registrazioni Holter)
- MIT-BIH Arrhythmia Database (Holter)
- MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database (Holter)
- Creighton University Ventricular Tachyarrhythmia Database (monitoraggio ospedaliero)
- Una serie di registrazioni consecutive dal defibrillatore automatico esterno LIFEPAK 500 raccolte da Physio-Control
- DiMarco AA-AP ECG Database (derivazioni di defibrillazione AA e AP simultanee con registrazioni nel laboratorio di elettrofisiologia)
- Vanderbilt Pediatric ECG Database (derivazioni di defibrillazione AA e/o AP con registrazioni in unità di terapia intensiva pediatrica, laboratorio di elettrofisiologia pediatrica e sala operatoria pediatrica durante interventi a cuore aperto)
- Una serie di registrazioni con 12 elettrocateri da pazienti consecutivi con dolore toracico, registrate in un contesto pre-ospedaliero con monitor/defibrillatore LIFEPAK 11.

Serie di test SAS

La serie di test SAS include 65 campioni ECG di tachicardia ventricolare rapida sottoponibile a shock da pazienti senza polso registrati durante l'utilizzo pre-ospedaliero dei defibrillatori LIFEPAK 5 da personale paramedico. I segmenti ECG selezionati sono stati campionati e il ritmo ECG è stato classificato da esperti clinici. Ciascun segmento ECG dura 5 secondi.

Tipi di ritmo ECG

I ritmi ECG sono stati inseriti nelle categorie seguenti da esperti clinici.

Trattabile

- Fibrillazione ventricolare grossolana (VF) (ampiezza picco-picco $\geq 0,20$ mV)
- Tachicardia ventricolare rapida, senza polso (VT) (FC ≥ 120 battiti al minuto, durata QRS ≥ 160 ms, nessuna onda P apparente, paziente segnalato senza polso dai paramedici)

Non sottoponibili a shock

- Ritmo sinusale normale (NSR) (ritmo sinusale, frequenza cardiaca tra 60 e 100 battiti al minuto)
- Asistolia (ampiezza da picco a picco $< 0,08$ mV)
- Altri ritmi QRS inclusi fibrillazione/flutter atriale, blocco atrioventricolare, ritmi idioventricolari, bradicardia sinusale, tachicardia sopraventricolare e contrazioni ventricolari premature

Intermedio

- VF fine (ampiezza picco-picco $< 0,20$ e $\geq 0,08$ mV)
- Altra VT (tachicardia ventricolare che non soddisfa i criteri per la VT nei ritmi sottoponibili a shock)

Sono incluse anche le VF grossolane con impulsi da pacemaker e i ritmi non sottoponibili a shock con impulsi da pacemaker.

Report riepilogativo sulle prestazioni del sistema Shock Advisory System

I risultati delle analisi con le serie di test SAS e Physio-Control sul defibrillatore LIFEPAK CR2 sono riportati di seguito nell'ambito dei requisiti della norma IEC 60601-2-4 e delle raccomandazioni dell'American Heart Association.

Tabella 1 Requisiti IEC 60601-2-4 e prestazioni SAS

CATEGORIA RITMO	REQUISITO	RISULTATO DEL TEST
<i>Sottoponibile a shock (Sensibilità)</i>		
VF grossolana	> 90%	Soddisfatto
VT rapida, senza polso	> 75%	Soddisfatto
<i>Non sottoponibile a shock (Specificità)</i>	> 95%	Soddisfatto
<i>Valore predittivo positivo</i>	Solo rapporto	> 90%
<i>Frequenza di falsi positivi</i>	Solo rapporto	< 5%

Tabella 2 Raccomandazioni AHA e prestazioni SAS

CATEGORIA RITMO	OBIETTIVO DELLE PRESTAZIONI	DIMENSIONI MINIME DEL CAMPIONE	DIMENSIONI DEL CAMPIONE TESTATO	RISULTATO DEL TEST (OBIETTIVO E DIMENSIONI DEL CAMPIONE)
<i>Sottoponibile a shock (Sensibilità)</i>				
VF grossolana	> 90%	200	269	Soddisfatto
VT rapida, senza polso	> 75%	50	65	Soddisfatto
<i>Non sottoponibile a shock (Specificità)</i>				
Ritmo sinusale normale	> 99%	100	578	Soddisfatto
Altro QRS	> 95%	30	1256	Soddisfatto
Asistolia	> 95%	100	184	Soddisfatto
<i>Intermedio</i>				
VF fine	Solo rapporto	25	33	Shock a > 40%
Altro VT	Solo rapporto	25	27	Shock a > 20%

Tabella 3 Prestazioni SAS per pazienti adulti

CATEGORIA RITMO	OBIETTIVO DELLE PRESTAZIONI	DIMENSIONI DEL CAMPIONE TESTATO	RISULTATO DEL TEST (OBIETTIVO)
<i>Sottoponibile a shock (Sensibilità)</i>			
VF grossolana	> 90%	206	Soddisfatto
VT rapida, senza polso	> 75%	65	Soddisfatto
<i>Non sottoponibile a shock (Specificità)</i>			
Ritmo sinusale normale	> 99%	509	Soddisfatto
Altro QRS	> 95%	749	Soddisfatto
Asistolia	> 95%	124	Soddisfatto
<i>Intermedio</i>			
VF fine	Solo rapporto	32	Shock a > 40%
Altro VT	Solo rapporto	27	Shock a > 20%

Lo Shock Advisory System è stato testato anche usando ECG acquisiti da pazienti pediatrici ricoverati in ospedale di età compresa tra < 1 giorno e 17 anni. I risultati sono riassunti nella tabella che segue.

Tabella 4 Prestazioni SAS per pazienti in età pediatrica

CATEGORIA RITMO	OBIETTIVO DELLE PRESTAZIONI	DIMENSIONI DEL CAMPIONE TESTATO	RISULTATO DEL TEST (OBIETTIVO)
<i>Sottoponibile a shock (Sensibilità)</i>			
VF grossolana	> 90%	63	Soddisfatto
<i>Non sottoponibile a shock (Specificità)</i>			
Ritmo sinusale normale	> 99%	69	Soddisfatto
Altro QRS	> 95%	507	Soddisfatto
Asistolia	> 95%	60	Soddisfatto
<i>Intermedio</i>			
VF fine	Solo rapporto	1	Shock a > 20%

Il sistema Shock Advisory System è stato inoltre testato utilizzando ritmi stimolati e registrati in alta fedeltà su pazienti con pacemaker impiantato. Inoltre, le correnti di fuga del pacemaker ad alta fedeltà sono state aggiunte a campioni di fibrillazione ventricolare per verificare la capacità del defibrillatore di raggiungere la decisione di erogare uno shock in caso di fibrillazione ventricolare con un pacemaker attivo impiantato. I risultati sono riassunti nella tabella che segue.

Tabella 5 Prestazioni del sistema Shock Advisory System con pacemaker attivi

CATEGORIA RITMO	OBIETTIVO DELLE PRESTAZIONI	DIMENSIONI DEL CAMPIONE TESTATO	RISULTATO DEL TEST
<i>Sottoponibile a shock (Sensibilità)</i>			
VF grossolana	> 90%	35	Soddisfatto
<i>Non sottoponibile a shock (Specificità)</i>			
	> 95%	35	Soddisfatto

Rilevazione movimento

Il sistema Shock Advisory System rileva il movimento del paziente indipendentemente dall'analisi ECG. **RILEVAMENTO MOVIMENTO** può essere configurato su **ON** o su **OFF**. Per ulteriori informazioni, vedere Opzioni di configurazione (a pagina 111).

Diverse attività possono dare luogo a movimento, come la RCP, il movimento del soccorritore, il movimento del paziente e il movimento del veicolo. Se le variazioni del segnale dell'impedenza transtoracica superano un limite massimo, il sistema Shock Advisory System determina che vi è un qualche movimento del paziente. Se viene rilevato un movimento, l'analisi ECG viene inibita. L'operatore viene avvisato da un messaggio vocale. Se dopo 10 secondi il movimento è ancora presente, l'avviso di movimento cessa e l'analisi va avanti fino al suo completamento. Ciò limita il ritardo nella terapia in determinate situazioni in cui potrebbe non essere possibile interrompere

il movimento. Tuttavia, il soccorritore deve eliminare la causa del movimento il prima possibile per ridurre al minimo la possibilità di artefatti nell'ECG.

Vi sono due motivi per cui l'analisi ECG viene inibita quando viene emesso un avviso di movimento e per i quali il soccorritore deve eliminare la causa del movimento il prima possibile:

- Tale movimento potrebbe causare degli artefatti nel segnale ECG. In talune circostanze, questo artefatto potrebbe far sì che lo Shock Advisory System possa giungere a una decisione errata.
- Il movimento potrebbe essere causato dagli interventi del soccorritore. Per evitare il rischio di erogazione involontaria di shock al soccorritore, l'avviso di movimento sollecita il soccorritore ad allontanarsi dal paziente. Così facendo, il movimento si arresta e l'analisi ECG potrà continuare.

Prestazioni della tecnologia di analisi cprINSIGHT

La tecnologia di analisi cprINSIGHT nel defibrillatore LIFEPAK CR2 è stata verificata immettendo specifici segmenti della forma d'onda ECG attraverso il connettore dell'elettrodo e registrando la decisione di "shock" o "nessuno shock". La decisione sull'erogazione o no dello shock presa dall'algoritmo della tecnologia di analisi cprINSIGHT per ciascun segmento della forma d'onda ECG è stata confrontata con la decisione presa da tre esperti clinici dopo aver classificato questi singoli segmenti ECG in gruppi di ritmo ed emessa una raccomandazione di trattamento di "shock" o "nessuno shock".

Le informazioni che seguono relative alle serie di test e il rapporto riepilogativo sulle prestazioni sono in linea con le raccomandazioni AHA¹ e i requisiti IEC² per i rapporti sui dati prestazionali per un rilevatore di riconoscimento del ritmo.

Metodologia di acquisizione e annotazione

Questa sezione indica i metodi di registrazione, l'origine del ritmo, i criteri di selezione del ritmo, i metodi di annotazione e i criteri di annotazione per le serie di test della tecnologia di analisi cprINSIGHT.

Serie di test cprINSIGHT

La serie di test cprINSIGHTS utilizzata per verificare l'algoritmo è composta da 2.781 ECG e dai segmenti di impedenza raccolti da dieci servizi medici di emergenza con sedi in Nord America e in Europa. È stata valutata anche un'altra serie di test cprINSIGHTS per pazienti pediatrici con 700 segmenti di pazienti pediatrici noti raccolti da due servizi medici di emergenza. Sono stati inclusi i pazienti che sono stati trattati con un defibrillatore automatico esterno LIFEPAK 1000 o un defibrillatore/monitor/pacemaker non invasivo LIFEPAK 12 con RCP eseguita in qualsiasi momento durante il caso. Sono stati inclusi i casi in cui la RCP è stata somministrata manualmente o con il sistema per compressioni toraciche LUCAS. I dati sono stati trasferiti digitalmente dai dispositivi LIFEPAK utilizzati per trattare i pazienti e sono stati forniti a Physio-Control. Gli esperti clinici hanno determinato il ritmo del paziente

interpretando le pause nella RCP se si è verificato un artefatto eccessivo che ha impedito l'interpretazione durante il periodo RCP.

Tipi di ritmo ECG

I ritmi ECG sono stati inseriti nelle categorie seguenti da esperti clinici.

Trattabile

- Fibrillazione ventricolare grossolana (VF) (ampiezza picco-picco $\geq 0,20$ mV)
- Tachicardia ventricolare rapida, senza polso (TV) (FC ≥ 150 bpm, durata QRS ≥ 160 ms, nessuna onda P apparente, nessuna chiara evidenza di perfusione)

Non sottoponibili a shock

- Ritmo sinusale normale (NSR) (ritmo sinusale, frequenza cardiaca tra 60 e 100 battiti al minuto)
- Asistolia (ampiezza da picco a picco $< 0,08$ mV)
- Altri ritmi QRS inclusi fibrillazione/flutter atriale, blocco atrioventricolare, ritmi idioventricolari, bradicardia sinusale, tachicardia sopraventricolare e contrazioni ventricolari premature

Intermedio

- VF fine (ampiezza picco-picco $< 0,20$ e $\geq 0,08$ mV)
- Altra VT (tachicardia ventricolare che non soddisfa i criteri per la VT nei ritmi sottoponibili a shock)

Report riepilogativo sulle prestazioni della tecnologia di analisi cprINSIGHT

I risultati delle analisi con le serie di test sulla tecnologia di analisi cprINSIGHT sul defibrillatore LIFEPAK CR2 sono riportati di seguito nell'ambito dei requisiti della norma IEC 60601-2-4 e delle raccomandazioni dell'American Heart Association. Le raccomandazioni dell'American Heart Association e dei requisiti di refertazione IEC 60601-2-4 si basano su dati ECG "privi di artefatti". Questi risultati sono forniti solo a scopo informativo.

Tabella 6 Requisiti IEC 60601-2-4 e prestazioni della tecnologia di analisi cprINSIGHTS per la serie di dati cprINSIGHT

CATEGORIA RITMO	REQUISITO	RISULTATO DEL TEST
<i>Sottoponibile a shock</i> (Sensibilità)		
VF grossolana	$> 90\%$	Soddisfatto
<i>Non sottoponibile a shock</i> (Specificità)	$> 95\%$	Soddisfatto
Valore predittivo positivo	Solo rapporto	$> 90\%$
Frequenza di falsi positivi	Solo rapporto	$< 5\%$

Tabella 7 Prestazioni della tecnologia di analisi cprINSIGHT per la serie di test cprINSIGHT

CATEGORIA RITMO	OBIETTIVO DELLE PRESTAZIONI	DIMENSIONI DEL CAMPIONE TESTATO	RISULTATO DEL TEST (OBIETTIVO E DIMENSIONI DEL CAMPIONE)
<i>Sottoponibile a shock (Sensibilità)</i>	> 90%	612	Soddisfatto
<i>Non sottoponibile a shock (Specificità)</i>	> 95%	1564	Soddisfatto
<i>Intermedio</i>			
VF fine	Solo rapporto	19	63% sottoposto a shock
Altro VT	Solo rapporto	28	68% non sottoposto a shock

I risultati dei test per la tecnologia di analisi cprINSIGHTS con la serie di test cprINSIGHT per pazienti pediatrici sono riepilogati di seguito.

Tabella 8 Requisiti IEC 60601-2-4 e prestazioni della tecnologia di analisi cprINSIGHTS per la serie di test cprINSIGHT per pazienti pediatrici

CATEGORIA RITMO	REQUISITO	RISULTATO DEL TEST
<i>Sottoponibile a shock (Sensibilità)</i>	> 90%	Soddisfatto
VF grossolana	Solo rapporto	> 90%
<i>Non sottoponibile a shock (Specificità)</i>	> 95%	Soddisfatto
<i>Valore predittivo positivo</i>	Solo rapporto	> 80%
<i>Frequenza di falsi positivi</i>	Solo rapporto	< 5%

Tabella 9 Prestazioni della tecnologia di analisi cprINSIGHT per la serie di test cprINSIGHT per pazienti pediatrici

CATEGORIA RITMO	OBIETTIVO DELLE PRESTAZIONI	DIMENSIONI DEL CAMPIONE TESTATO	RISULTATO DEL TEST (OBIETTIVO)
<i>Sottoponibile a shock (Sensibilità)</i>	> 90%	30	Soddisfatto
<i>Non sottoponibile a shock (Specificità)</i>	> 95%	496	Soddisfatto

Un vero positivo (A) è una classificazione corretta di un ritmo sottoponibile a shock. Un vero negativo (D) è una classificazione corretta di tutti i ritmi per cui lo shock non è indicato. Un falso positivo (B) è un ritmo organizzato o di perfusione o un'asistolia erroneamente classificata come ritmo sottoponibile a shock. Un falso negativo (C) è una VF o VT associata ad arresto cardiaco erroneamente classificata come non sottoponibile a shock.

La sensibilità del dispositivo per i ritmi sottoponibili a shock è $A/(A+C)$. Il valore predittivo vero è espresso come $A/(A+B)$. La specificità del dispositivo per i ritmi non sottoponibili a shock è $D/(B+D)$. Il tasso dei falsi positivi è espresso come $B/(B+D)$.³

¹ Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. *Circulation*, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

² Clause 201.7.9.3.103, "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Commission, *IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010*

³ Quoted from clause 201.107, "Requirements for Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Commission, *IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010*.

Linee guida per la compatibilità elettromagnetica

Questa appendice fornisce indicazioni e la dichiarazione di compatibilità elettromagnetica del produttore.

Emissioni elettromagnetiche

Tabella 10 Linee guida e Dichiarazione del produttore - Emissione di segnali elettromagnetici

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del defibrillatore LIFEPAK CR2 devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tale ambiente.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il defibrillatore LIFEPAK CR2 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Poiché le emissioni RF sono molto basse, è improbabile che causino interferenze nelle attrezzature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è adatto all'uso in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle collegate direttamente a un alimentatore di rete elettrica pubblica a bassa tensione che eroga la fornitura elettrica per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Dichiarazione Standard Canadese ICES-003

Questo apparato digitale di Classe B è conforme allo standard canadese ICES-003.

Questo dispositivo è conforme allo standard esenzione RSS Industry Canada. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve sopportare eventuali interferenze, anche se queste possono determinare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Attenzione

Tutti i cambiamenti o le modifiche al sistema non espressamente approvate da Stryker potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente per l'utilizzo del dispositivo.

Direttiva sulle attrezzature radio

Stryker dichiara che l'apparecchiatura radio tipo defibrillatore LIFEPAK CR2 è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile all'indirizzo internet seguente: stryker.com/ec-red-doc.

Immunità elettromagnetica

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del defibrillatore LIFEPAK CR2 (erogazione di energia, Shock Advisory System, tecnologia di analisi cprINSIGHTS, istruzioni vocali, metronomo RCP, pulsante **MODALITÀ BAMBINO** e pulsante **LINGUA**) sono accettabili dal punto di vista clinico e soddisfano anche la sicurezza di base quando il dispositivo viene utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle che seguono.

Tabella 11 Linee guida e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del defibrillatore LIFEPAK CR2 devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Treno di segnali elettrici veloci/transitori IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile	Non applicabile
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T durante 1/2 cicli a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 70% U_T durante 25/30 cicli Fase singola a 0°	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare i livelli caratteristici di una postazione tipica in un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 12 Linee guida e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del defibrillatore LIFEPAK CR2 devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tale ambiente.		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande di frequenza ISM ¹ 6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz entro le bande di frequenza ISM e degli apparecchi per radioamatori ¹	3 Vrms 10 Vrms ISM 6 Vrms radioamatoriali
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz

¹ Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) fra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali fra 150 kHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7,0 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14,0 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Distanze di separazione

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. L'acquirente o l'utente del defibrillatore LIFEPAK CR2 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima di 30 cm tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e il defibrillatore.

Informazioni sull'esposizione RF

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 è progettato e prodotto per non superare i limiti di emissione per l'esposizione all'energia in radiofrequenza (RF) stabiliti dalla Federal Communication Commission (FCC) del Governo degli Stati Uniti, dall'Industry Canada (IC) e dal Consiglio dell'Unione Europea (CE). Gli standard di esposizione per i dispositivi wireless utilizzano un'unità di misura nota come tasso di assorbimento specifico (SAR). I limiti SAR sono mostrati nella tabella sottostante.

	FCC/CI (1g)	UE (10g)
Limite	1,6 W/kg	2,0 W/kg
Valore corporeo più alto riportato (gap di 3 cm)	< 1,0 W/kg	< 0,8 W/kg

Il livello SAR massimo di questo dispositivo è inferiore ai limiti. Tuttavia, questo dispositivo deve essere utilizzato in modo tale da ridurre al minimo il potenziale di contatto umano durante la trasmissione di dati wireless.

Nota: quando si trasporta il prodotto o lo si utilizza mentre lo si indossa sul corpo, mantenere una distanza di 3 cm per garantire la conformità ai requisiti di esposizione RF.

Specifiche wireless

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 utilizza due moduli wireless e le specifiche per entrambi i moduli sono elencate nelle tabelle seguenti. Fare riferimento alla Guida alla configurazione del defibrillatore LIFEPAK CR2 fornita con il dispositivo per determinare il modulo specifico utilizzato dai dispositivi.

Tabella 13 Specifiche wireless

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 soddisfa le specifiche seguenti per la trasmissione e la ricezione wireless, in conformità alla norma IEC 60601-1-2.

Protocollo IEEE 802.11	Frequenza centrale (MHz)	Tipo di modulazione	Larghezza di banda (MHz)	Potenza irradiata effettiva (mW)	Potenza irradiata effettiva (dBm)
802.11b	2412-2472	DSSS ¹	20	32	15
802.11g	2412-2472	OFDM ²	20	25	14
802.11n	2412-2472	OFDM	20	25	14

¹ Allargamento di spettro a sequenza diretta

² Multiplazione a divisione di frequenza ortogonale (OFDM)

Tabella 14 Comunicazioni Wi-Fi

Quality of Service (QoS)	- Il modulo Wi-Fi QoS si basa su IEEE 802.11e (servizio multimediale Wi-Fi inclusa connessione multimediale Wi-Fi a risparmio energetico) - Il QoS minimo consigliato richiesto dalla struttura del cliente è il seguente: - È consigliato che i punti di accesso WLAN abbiano una potenza di trasmissione minima di 20 dBm - Sensibilità di ricezione di -93 dBm a 802.11b a 1 Mbps e -87 dBm a 802.11g a 6 Mbps e 802.11n a MCS0
Modulo	- Gainspan GS2011M - Protocollo: 802.11b/g/n
Distanza di funzionamento	30 m in un ambiente di ufficio al chiuso
Crittografia	- WPA - WPA2
Protocollo di autenticazione	- APERTO - PSK - PEAPv0/EAP-MSCHAPv2 - EAP-TLS

Stryker consiglia di utilizzare il protocollo di crittografia WPA2 per configurare la rete Wi-Fi.

Tabella 15 Specifiche wireless

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 soddisfa le specifiche seguenti per la trasmissione e la ricezione wireless, in conformità alla norma IEC 60601-1-2.					
Protocollo IEEE 802.11	Frequenza centrale (MHz)	Tipo di modulazione	Larghezza di banda (MHz)	Potenza irradiata effettiva (mW)	Potenza irradiata effettiva (dBm)
802.11b	2412-2472	DSSS ¹	20	36	15
802.11g	2412-2472	OFDM ²	20	36	14
802.11n	2412-2472	OFDM	20	29	14
802.11n	2412-2472	OFDM	40	18	13

¹ Allargamento di spettro a sequenza diretta

² Multiplazione a divisione di frequenza ortogonale (OFDM)

Tabella 16 Comunicazioni Wi-Fi

Quality of Service (QoS)	- Il modulo Wi-Fi QoS si basa su IEEE 802.11e (servizio multimediale Wi-Fi inclusa connessione multimediale Wi-Fi a risparmio energetico) - Il QoS minimo consigliato richiesto dalla struttura del cliente è il seguente: - È consigliato che i punti di accesso WLAN abbiano una potenza di trasmissione minima di 20 dBm - Sensibilità di ricezione di -97 dBm a 802.11b a 1 Mbps e -92 dBm a 802.11g a 6 Mbps e 802.11n a MCS0
Modulo	- Telit WE310F5 - Protocollo: 802.11b/g/n - Supporta la banda da 2,4 GHz
Distanza di funzionamento	30 m in un ambiente di ufficio al chiuso
Crittografia	- TLS-1.2 (server e client) - TKIP/AES (Wi-Fi)
Protocolli di sicurezza	- Aperto - WPA/WPA2-PSK (personale) - WPA/WPA2-EAP (enterprise)
Protocollo di autenticazione	- PSK - EAP-TLS - EAP-TTLS* - PEAPv0/EAP-MSCHAPv2

*Solo sulla versione software del dispositivo 1.13 o superiore.

Stryker consiglia di utilizzare il protocollo di sicurezza WPA2-Enterprise (EAP-TLS/TTLS/PEAP) per garantire il massimo livello di sicurezza durante la configurazione della rete Wi-Fi.

Specifiche cellulari

Tabella 17 Specifiche cellulari

Il defibrillatore LIFEPAK CR2 soddisfa le specifiche seguenti per la trasmissione e la ricezione cellulare.						
Protocollo wireless	Banda	Frequenza (MHz)	Tipo di modulazione	Larghezza di banda (MHz)	Potenza irradiata effettiva (mW)	Potenza irradiata effettiva (dBm)
LTE	1	1920-1980	OFDM ¹	5, 10, 15, 20	234,4	23,7
LTE	2	1850-1910	OFMD	1,4, 3, 5, 10, 15, 20	234,4	23,7
LTE	3	1710-1785	OFMD	1,4, 3, 5, 10, 15, 20	234,4	23,7
LTE	4	1710-1755	OFMD	1,4, 3, 5, 10, 20	234,4	23,7
LTE	5	824-849	OFMD	1,4, 3, 5, 10	362,2	25,59
LTE	7	2500-2570	OFMD	5, 10, 15, 20	313,3	24,96
LTE	8	880-915	OFMD	1,4, 3, 5, 10	362,2	25,59
LTE	12	699-716	OFMD	1,4, 3, 5, 10	362,2	25,59
LTE	13	777-787	OFMD	5, 10	362,2	25,59
LTE	18	815-830	OFMD	5, 10, 15	362,2	25,59
LTE	19	830-845	OFMD	5, 10, 15	362,2	25,59
LTE	20	832-862	OFMD	5, 10, 15, 20	362,2	25,59
LTE	25	1850-1915	OFMD	1,4, 3, 5, 10, 15, 20	234,4	23,7
LTE	26	814-849	OFMD	1,4, 3, 5, 10, 15	362,2	25,59
LTE	28	703-748	OFMD	3, 5, 10, 15, 20	362,2	25,59
LTE	38	2570-2620	OFMD (TDD) ²	5, 10, 15, 20	313,3	24,96
LTE	39	1880-1920	OFMD (TDD)	5, 10, 15, 20	234,4	23,7
LTE	40	2300-2400	OFMD (TDD)	5, 10, 15, 20	313,3	24,96
LTE	41	2496-2690	OFMD (TDD)	5, 10, 15, 20	313,3	24,96
UMTS	1	1920-1980	DS-CDMA ³	5	234,4	23,7
UMTS	2	1850-1910	DS-CDMA	5	234,4	23,7
UMTS	4	1710-1755	DS-CDMA	5	234,4	23,7
UMTS	5	824-849	DS-CDMA	5	362,2	25,59
UMTS	8	880-915	DS-CDMA	5	362,2	25,59
UMTS	19	830-845	DS-CDMA	5	362,2	25,59

¹ Multiplazione a divisione di frequenza ortogonale (OFDM)

² Duplex a divisione di tempo

³ Accesso multiplo con suddivisione in codici con allargamento di spettro a sequenza diretta

Tabella 18 Comunicazioni cellulari

Quality of Service (QoS) - Sulla base del provider di rete	• La funzionalità cellulare viene utilizzata per trasmettere l'indicazione di prontezza del dispositivo quando il defibrillatore non viene utilizzato per il trattamento di un paziente. La funzionalità cellulare non viene utilizzata per la trasmissione durante l'utilizzo sul paziente. • Le trasmissioni cellulari si verificano soltanto dopo l'utilizzo su un paziente, dopo i test automatici del dispositivo o quando la trasmissione viene avviata manualmente, premendo il pulsante della lingua e della modalità Bambino simultaneamente. • Il defibrillatore LIFEPAK CR2 utilizza il QoS predefinito impostato dal provider della rete cellulare.
Modulo	Quectel EG21-G Mini PCIe
Distanza di funzionamento	Secondo le specifiche 3GPP versione 9 o successiva per lo standard cellulare.
Sicurezza	TCP/HTTP
Rete	4G LTE

Indice

A

Accesso al proprio account • 46, 62
Accessori, forniture e strumenti di formazione • 87
AED Locator • 16
Aggiornamenti software • 16
Aggiornamento delle opzioni di configurazione o del software con connessione wireless • 54, 70
Aggiornamento delle opzioni di impostazione o del software con connessione USB • 56, 72
Aggiornamento di altre opzioni di configurazione e software • 53, 69
Avvertenze e precauzioni • 35
Avvertenze, generali • 19
Avvio di una connessione wireless • 49, 65

B

Batteria, Manutenzione • 84

C

Capacità doppia lingua • 15
Capacità e funzioni • 14
Caratteristiche • 45, 61
Cellulare, connessione con • 47
Comandi, indicatori ed etichette • 30
Comandi, indicatori ed etichette esterni • 30
Comunicazioni cellulari • 136
Comunicazioni Wi-Fi • 133, 134
Conclusioni • 101
Conferma dello stato del DAE online • 53, 69
Confezione • 86
Configurazione della connessione Wi-Fi • 47, 63
Connessione con cellulare • 51, 67
Connessione con USB • 52, 68
Connessione con Wi-Fi • 50, 66
Conservazione del defibrillatore • 85
Controindicazioni • 11
Convenzioni di testo • 4
Cosa fare dopo aver utilizzato il defibrillatore • 39
Cosa fare dopo l'arrivo del personale medico di emergenza • 39

D

Descrizione • 100
Dichiarazione Standard Canadese ICES-003 • 129
Direttiva sulle attrezzature radio • 129
Disimballaggio e ispezione del defibrillatore LIFEPAK CR2 • 27
Distanze di separazione • 132
Dove sistemare il defibrillatore LIFEPAK CR2 • 29

E

Elettrodi di defibrillazione QUIK-STEP • 14
Elettrodi, sostituzione • 82
Emissioni elettromagnetiche • 129

F

Funzionalità aggiuntive per i dispositivi connessi • 15
Funzioni e comandi interni • 31

I

Immunità elettromagnetica • 130
Indicatore di prontezza • 14
Indicazioni per l'uso • 11
Informazioni importanti • 4
Informazioni sui defibrillatori automatici esterni • 11
Informazioni sul defibrillatore LIFEPAK CR2 • 13
Informazioni sul lattice • 20
Informazioni sul produttore • 4
Informazioni sul riciclaggio • 86
Informazioni sulla garanzia • 87
Informazioni sulla sicurezza • 17
Informazioni sull'esposizione RF • 132
Interpretazione automatizzata dell'ECG • 117
Introduzione • 9
Istruzioni speciali per l'uso sui bambini piccoli • 39
Istruzioni vocali • 103, 105

L

LIFELINKcentral Programma di gestione DAE • 43
LIFENET System
Panoramica • 45
Linee guida e Dichiarazione del produttore - Emissione di segnali elettromagnetici • 129
Linee guida e Dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica • 130, 131
Linee guida per la compatibilità elettromagnetica • 127

M

Mantenimento di uno stato di prontezza • 79
Manutenzione del defibrillatore • 77
Manutenzione della batteria • 84
Metodi • 100
Metodologia di acquisizione e annotazione • 118, 122
Modalità Bambino • 15

N

Notifiche DAE in uso • 15
Notifiche di prontezza • 15

O

Operazioni preliminari • 25
Opzioni di configurazione • 111
Opzioni di configurazione configurabili • 16
Opzioni di configurazione del defibrillatore • 109
Opzioni di configurazione, applicazione degli aggiornamenti • 53
Ottenimento di un servizio autorizzato • 86

P

Panoramica • 45, 61, 117
Passaggi basilari per l'utilizzo del defibrillatore LIFEPAK CR2 • 36
Pericoli generali e avvertenze • 19
Posizione, defibrillatore • 29
Possibili effetti indesiderati • 102
Preparazione • 86
Prestazioni della tecnologia di analisi cprINSIGHT • 122
Prestazioni essenziali • 130
Prestazioni SAS per pazienti adulti • 120
Procedura di defibrillazione • 36
Procedura per la defibrillazione • 36
Prodotti ai quali queste istruzioni sono applicabili • 4
Pulizia del defibrillatore • 85

R

Raccomandazioni AHA e prestazioni SAS • 120
Report riepilogativo sulle prestazioni del sistema Shock Advisory System • 119

Report riepilogativo sulle prestazioni della tecnologia di analisi cprINSIGHT • 123
Requisiti IEC 60601-2-4 e prestazioni della tecnologia di analisi cprINSIGHTS per la serie di dati cprINSIGHT • 123
Requisiti IEC 60601-2-4 e prestazioni SAS • 120
Riciclo degli elettrodi monouso • 86
Risorse di formazione • 40
Risposta a un'emergenza di arresto cardiaco improvviso • 35
Risultati • 100

S

Serie di test cprINSIGHT • 122
Serie di test Physio-Control • 118
Serie di test SAS • 119
Servizio autorizzato, Ottenimento • 86
Shock Advisory System • 118
Shock Advisory System e tecnologia di analisi cprINSIGHT • 115
Simboli • 21
Sistema LIFENET • 59
Software, applicazione degli aggiornamenti • 53
Soluzione per la gestione dei programmi DAE LIFELINK
Panoramica • 45
Sommari clinici sulla defibrillazione • 97
Sommario clinico
defibrillazione pediatrica - studio sugli animali • 101
forme d'onda monofasiche vs. bifasiche
sperimentazione fuori ospedale • 100
sperimentazione in ospedale • 99
Sostituzione degli elettrodi • 82
Specifiche • 89, 91
Batteria • 94
Comunicazioni • 93
Dati sull'ambiente • 94
Defibrillazione • 91
Elettrodi • 94
Fisiche • 94
SPECIFICHE
GENERALI • 91
Specifiche cellulari • 135
Specifiche wireless • 133, 134
Suggerimenti per la risoluzione dei problemi • 41, 58, 75

T

Tecnologia ClearVoice • 14
Tecnologia di analisi cprINSIGHT • 15

Tecnologia di supporto cprCOACH • 14
Termini • 19
Terminologia • 12
Tipi di ritmo ECG • 119, 123
Trasmissioni eventi DAE • 16

U

Ulteriori risorse di formazione • 40
USB, connessione con • 52
Utilizzo del defibrillatore • 33

V

Verifica della prontezza per i dispositivi con
accesso wireless • 79
Verifica della prontezza per i dispositivi senza
accesso wireless • 80
Vita utile • 86

W

Wi-Fi, connessione con • 47

Per ulteriori informazioni, chiamare Stryker al numero 1 800 STRYKER o visitare stryker.com/emergencycare.

Stryker

Emergency Care

PO Box 97006

Redmond, WA 98073-9706 USA

+ 1 800 STRYKER

+ 1 800 787 9537

+ 1 425 867 4000



Physio-Control, Inc.

11811 Willows Road NE

Redmond, WA 98052 USA



Stryker European Operations Limited

Anngrove, IDA Business & Technology Park

Carrigtwohill, Co. Cork T45 HX08 Ireland

CE
0123

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

Copyright © 2023 Stryker

Data di pubblicazione: 05/2023

REF

26500-003803

PN



3349335-060