

ZOLL®

AutoPulse® NXT



Guida per l'utente

©2024 ZOLL Medical Corporation. Tutti i diritti riservati. ZOLL e AutoPulse sono marchi commerciali o registrati di ZOLL Medical Corporation e/o delle sue consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.



ZOLL Circulation, Inc.
2000 Ringwood Avenue
San Jose, CA 95131 USA
T: +1.408.541.2140
F: +1.408.541.1030



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW ELST
The Netherlands



ZOLL Medical Switzerland A.G.
Baarerstrasse 8
6300, Zug Switzerland



Brevetto: www.zoll.com/patents



IP44



Rx only



Sommario

1. Introduzione	1
Descrizione del sistema AutoPulse® NXT	1
Uso previsto	1
Indicazioni per l'uso	1
Utilizzatori previsti	2
Pazienti previsti	2
Componenti del sistema	2
Piattaforma AutoPulse NXT	3
Batteria AutoPulse NXT	3
Caricabatterie AutoPulse NXT	3
Fascia AutoPulse NXT	3
Accessori	3
Benefici clinici	3
Ulteriori terapie	3
2. Informazioni sulla sicurezza	5
Avvertenze e precauzioni	5
Simboli	6
3. Piattaforma	9
Descrizione della piattaforma	9
Pannello di controllo utente	10
Modalità di compressione	12
Cambio della modalità di compressione	13
Impostazioni della modalità silenziosa	13
4. Fascia	15
Descrizione della fascia	15
Installazione della fascia	16
Rimozione della fascia	20
5. Batteria	23
Descrizione della batteria	23
Trattamento delle batterie nuove	24
Stato della batteria	24
Installazione e rimozione della batteria	25
Durata prevista della batteria	25
6. Caricabatterie	27
Descrizione del caricabatterie	27
Preparazione del caricabatterie	29
Utilizzo del caricabatterie	29
Ricarica della batteria	29
Estrazione della batteria	30

Pannello del caricabatterie	31
Ciclo di misurazione del caricabatterie	32
Interruttore di sicurezza del caricabatterie	33
7. Utilizzo del sistema	35
Materiali necessari.....	35
Preparazione del sistema	35
Approntamento del sistema	35
Uso del sistema.....	36
Allineamento e immobilizzazione del paziente per il trasporto	39
Estricazione del paziente	39
Monitoraggio elettrocardiografico (ECG) periodico e/o defibrillazione	40
Conclusione del trattamento	40
Preparazione per l'uso successivo	41
Report sulle prestazioni di AutoPulse NXT.....	41
Download del report sulle prestazioni di AutoPulse NXT	42
8. Accessori.....	43
Telo Quick Case™	43
Sicurezza del paziente	44
Fissaggio della piattaforma al telo Quick Case	46
Piegatura del telo Quick Case	48
Barriera igienica.....	51
Dispositivo di immobilizzazione delle spalle.....	52
Avvertenze	53
9. Manutenzione e trasporto	55
Ispezione del sistema	55
Ispezione della piattaforma	55
Ispezione della batteria	55
Ispezione del caricabatterie.....	55
Pulizia del sistema	56
Pulizia delle superfici del sistema	56
Pulizia della piattaforma	56
Pulizia della batteria	56
Pulizia del caricabatterie.....	56
Pulizia del telo Quick Case	56
Pulizia del dispositivo di immobilizzazione delle spalle	57
Trasporto, spedizione e stoccaggio	57
Trasporto.....	57
Spedizione.....	57
Stoccaggio.....	57
Smaltimento	57
10. Garanzia e assistenza tecnica	59
Garanzia limitata di fabbrica ZOLL per il sistema AutoPulse NXT	59
Assistenza tecnica	60

Appendice A. Lista di controllo del sistema	61
Appendice B. Risoluzione dei problemi.....	63
Risoluzione dei problemi della piattaforma	63
Indicatore di avviso acceso fisso.....	63
Indicatore di avviso lampeggiante	63
Risoluzione dei problemi della fascia.....	63
Fasce recise.....	63
Ritrazione delle fasce.....	64
Impossibile raggiungere le fessure di ritenzione dei rocchetti nei vani del parafascia	64
Fascia non completamente srotolata dalla piattaforma	64
Risoluzione dei problemi della batteria.....	65
Risoluzione dei problemi del caricabatterie	66
Appendice C. Specifiche tecniche	67
Parametri operativi del sistema	67
Specifiche fisiche della piattaforma	67
Specifiche ambientali della piattaforma.....	67
Specifiche fisiche e ambientali della batteria	68
Specifiche fisiche e ambientali del caricabatterie.....	70
Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche.....	71
Dichiarazione di immunità elettromagnetica	71
Linee guida e dichiarazione del produttore per l'uscita wireless	76
Trasmissione RF emessa (IEC 60601-1-2)	76
Dichiarazione FCC.....	76
Canada, Dichiarazione di Industry Canada (IC).....	77
Appendice D. Tabella degli avvisi del report sulle prestazioni	79
Guida rapida di riferimento	81

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

1. Introduzione

Questa Guida per l'utente descrive il sistema di rianimazione AutoPulse® NXT (sistema) e le fasi operative, le avvertenze, le precauzioni e la manutenzione.

L'uso corretto del sistema richiede una comprensione approfondita del prodotto, nonché addestramento e pratica adeguati. Prima di utilizzare il sistema, leggere questa Guida per l'utente e conservarla per eventuali consultazioni future.

Questo capitolo contiene le seguenti informazioni:

- "Descrizione del sistema AutoPulse® NXT" (pagina 1)
- "Uso previsto" (pagina 1)
- "Indicazioni per l'uso" (pagina 1)
- "Utilizzatori previsti" (pagina 2)
- "Pazienti previsti" (pagina 2)
- "Componenti del sistema" (pagina 2)
- "Benefici clinici" (pagina 3)
- "Ulteriori terapie" (pagina 3)

Descrizione del sistema AutoPulse® NXT

Il sistema di rianimazione AutoPulse NXT è un sistema portatile che esegue compressioni toraciche automatiche. Il sistema può adattarsi a pazienti di diverse corporature ed essere usato in ambienti con spazio limitato, ad esempio nei veicoli in movimento.

Il sistema può rappresentare una valida alternativa alla rianimazione cardiopolmonare (RCP) convenzionale in ambienti specifici in cui l'esecuzione di compressioni manuali di alta qualità può risultare difficoltosa o pericolosa per l'operatore (ad esempio in caso di numero di soccorritori limitato, RCP prolungata, durante un arresto cardiaco ipotermico, in un veicolo in movimento, nella sala angiografica, durante la preparazione alla rianimazione cardiopolmonare extracorporea [eCPR]).¹

Uso previsto

AutoPulse NXT è progettato per l'esecuzione di compressioni toraciche automatiche su pazienti adulti con morte clinica nei quali le compressioni toraciche possano essere di aiuto.

Indicazioni per l'uso

Il sistema di rianimazione AutoPulse NXT è progettato per l'uso come ausilio alla RCP manuale, solo in pazienti adulti, in caso di morte clinica, definita come assenza di respirazione spontanea e di pulsazioni. AutoPulse NXT deve essere impiegato solo nei casi in cui le compressioni toraciche possano essere di aiuto al paziente.

Il sistema AutoPulse NXT è progettato per l'uso come ausilio alla RCP manuale laddove non sia possibile eseguire una RCP manuale efficace, ad esempio durante il trasporto del paziente o in caso di RCP prolungata, in cui l'affaticamento dell'operatore può impedire l'esecuzione di compressioni efficaci/costanti sulla vittima o quando non è disponibile personale di soccorso sufficiente per effettuare una RCP efficace.

1. Panchal AR, et al. *Circulation*. 2020;142(suppl 2):S366–S468

Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori devono conoscere la RCP ed essere addestrati all'uso sicuro del sistema nonché alle tecniche di supporto vitale di base (BLS, Basic Life Support) e/o di supporto vitale avanzato (ALS, Advanced Life Support).

Gli utilizzatori a cui è destinato AutoPulse NXT sono tecnici di medicina di emergenza, paramedici, infermieri, medici, forze dell'ordine o vigili del fuoco adeguatamente addestrati.

Pazienti previsti

Il sistema è destinato all'uso su pazienti con le seguenti caratteristiche fisiche:

- Circonferenza toracica compresa tra 76 cm e 142 cm (30-56")
- Ampiezza toracica minima di 25 cm (9,8")
- Peso massimo di 181 kg (400 libbre)

Componenti del sistema

Il sistema comprende:



Figura 1.1. Componenti del sistema

Numero	Descrizione
1	Piattaforma
2	Fascia
3	Batteria e batteria di ricambio
4	Caricabatterie

Piattaforma AutoPulse NXT

Una volta collegata alla fascia, la piattaforma AutoPulse NXT (piattaforma) esegue compressioni toraciche automatiche. I comandi e gli indicatori si trovano nei pannelli di controllo utente.

Batteria AutoPulse NXT

La batteria AutoPulse NXT (batteria) alimenta la piattaforma e può essere inserita nella piattaforma o nel caricabatterie.

Caricabatterie AutoPulse NXT

Il caricabatterie AutoPulse NXT (caricabatterie) possiede due alloggiamenti di carica, ciascuno con i propri indicatori.

Fascia AutoPulse NXT

Una volta collegata alla piattaforma, la fascia AutoPulse NXT (fascia) esegue compressioni toraciche automatiche. La fascia è esclusivamente monouso.

Accessori

Gli accessori opzionali includono:

- "Telo Quick Case™" (pagina 43)
- "Barriera igienica" (pagina 51)
- "Dispositivo di immobilizzazione delle spalle" (pagina 52)

Benefici clinici

Il beneficio principale di AutoPulse NXT è l'esecuzione di compressioni toraciche automatiche in ausilio alla RCP manuale.

I dispositivi di compressione toracica meccanica offrono una soluzione per praticare compressioni toraciche senza interruzioni o affaticamento dei soccorritori, consentendo loro di provvedere ad altri aspetti dell'assistenza quali il trasporto.

Ulteriori terapie

Il sistema AutoPulse NXT è interoperabile con le tecnologie di ZOLL.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

2. Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo contiene le seguenti informazioni:

- “Avvertenze e precauzioni” (pagina 5)
- “Simboli” (pagina 6)

Seguire sempre le avvertenze, le precauzioni e le note riportate in questa Guida per l'utente.

Avvertenze e precauzioni

Questa Guida per l'utente utilizza le seguenti convenzioni per indicare informazioni importanti:

AVVERTENZA. Le avvertenze indicano gli eventi o le condizioni che possono causare gravi lesioni, anche letali, alle persone oppure gravi danni all'apparecchiatura.

Attenzione. Gli avvisi di precauzione indicano informazioni per il funzionamento sicuro e corretto o per evitare azioni che possono danneggiare l'apparecchiatura.

AVVERTENZA. Rispetto alle raccomandazioni emanate dall'American Heart Association per le compressioni toraciche manuali (Linee guida AHA 2020 per la rianimazione cardiopolmonare [RCP] e il trattamento delle emergenze cardiovascolari [ECC]), il sistema AutoPulse NXT effettua compressioni sul paziente adulto con dimensioni toraciche normali a una frequenza inferiore e, per dimensioni del torace inferiori a 10", a una profondità di compressione inferiore. La velocità di compressione del sistema AutoPulse NXT è di 80 ±5 compressioni al minuto e fornisce un'escursione toracica pari a una riduzione del 20% della profondità del torace in senso antero-posteriore.

AVVERTENZA. Il sistema è destinato all'uso su adulti. Vedere “Pazienti previsti” a pagina 2.

AVVERTENZA. Nei casi in cui sia indicata, la RCP deve essere intrapresa immediatamente e non rimandata.

AVVERTENZA. Usare il sistema esclusivamente nei casi in cui normalmente verrebbe intrapresa la RCP manuale. Durante l'uso del sistema deve essere sempre presente personale autorizzato all'esecuzione della RCP manuale.

AVVERTENZA. Se non si riesce a utilizzare il sistema, passare immediatamente alla RCP manuale. Se la RCP viene rimandata, il paziente può subire danni. Verificare lo stato di carica della batteria (Tabella 5.1 a pagina 25) sul “Pannello di controllo utente” (pagina 10). Sostituire la batteria, se necessario. Se non è necessario sostituire la batteria, spegnere e riaccendere la piattaforma.

AVVERTENZA. Se l'indicatore di avviso lampeggia durante il funzionamento, passare immediatamente alla RCP manuale.

AVVERTENZA. Se la piattaforma si surriscalda, esaminarla e valutare il paziente per proteggerlo da eventuali ustioni cutanee.

AVVERTENZA. Per ridurre al minimo l'impatto sulla durata di funzionamento in presenza di temperature ambientali elevate, conservare il dispositivo in un ambiente fresco e asciutto.

AVVERTENZA. La piattaforma non è progettata per essere utilizzata come unico presidio di trasporto del paziente. Trasportare il paziente fissando la piattaforma a un apposito presidio, ad esempio il telo AutoPulse NXT Quick Case, una barella o una tavola spinale. Durante il trasporto, controllare l'allineamento del paziente a intervalli regolari.

AVVERTENZA. Non apportare modifiche alla piattaforma, alla batteria, al caricabatterie o alla fascia.

AVVERTENZA. Dato il rischio di incendio, non utilizzare il sistema in atmosfere con oltre il 25% di ossigeno e in prossimità di liquidi o agenti infiammabili (ad esempio la benzina).

AVVERTENZA. Se non si posiziona correttamente il bordo della fascia all'altezza delle ascelle del paziente, le compressioni possono essere insufficienti e causare gravi lesioni interne.

Attenzione. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico autorizzato o su presentazione di prescrizione medica.

Attenzione. La piattaforma, le batterie e il caricabatterie AutoPulse NXT sono destinati a essere utilizzati congiuntamente e solo con accessori approvati da ZOLL. L'uso di altri componenti può provocare l'aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del sistema, causare danni permanenti al sistema e fa decadere la garanzia.

Attenzione. Per ridurre al minimo il rischio di scosse elettriche, utilizzare il cavo di alimentazione fornito da ZOLL e collegarlo a una presa di tipo ospedaliero (in aree adibite all'assistenza dei pazienti) o a una presa con messa a terra (all'esterno di aree adibite all'assistenza dei pazienti), a seconda della normativa vigente nel proprio Paese.

Attenzione. Prima dell'uso, esaminare il caricabatterie per verificare che non vi siano danni al cavo di alimentazione, ai relativi piedini o all'involucro del caricabatterie. In caso di danni esiste il rischio di scosse elettriche. Interrompere l'uso e contattare ZOLL per assistenza.









Attenzione. Non immergere la piattaforma, la batteria o il caricabatterie in acqua o in altri liquidi. L'immersione o il versamento di liquidi può provocare danni permanenti o esporre al rischio di incendi o scosse elettriche.



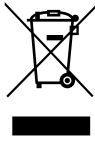







Attenzione. Il sistema è progettato per essere usato da operatori addestrati.
















Attenzione. Il funzionamento del sistema può provocare piccole abrasioni o lacerazioni alla cute del paziente, dato il movimento ripetitivo della fascia contro la pelle.

Nota. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Simboli

	Tensione CA
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Interruttore di sicurezza bipolare
	Bluetooth
	Numero di catalogo
	Attenzione
	Attenzione. Solo su prescrizione.
	Marchio CE

	Tensione CC
	Parte applicata BF a prova di defibrillazione
IP44	Grado di protezione assicurato da rivestimento conforme a IEC 60529
	Smaltire attenendosi alle ordinanze e ai programmi di riciclaggio locali per le batterie agli ioni di litio.
FCC	Dichiarazione di conformità FCC
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Importatore
	Tenere lontano da fiamme libere e da fonti di calore elevato.
	Tenere all'asciutto
	Smaltimento delle batterie agli ioni di litio
LOT	Numero di lotto
	Produttore

	Data di produzione
	Paese di produzione
	Dispositivo medico
	Non sterile
	Brevetto
	Quantità
	Batteria ricaricabile
	Numero di serie
	Esclusivamente monouso
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
	Limiti di temperatura
	Certificazione TÜV (USA, Canada, UE)
	USB
	Batteria agli ioni di litio
	Identificazione unica del dispositivo

3. Piattaforma

Questo capitolo contiene le seguenti informazioni:

- "Descrizione della piattaforma" (pagina 9)
- "Pannello di controllo utente" (pagina 10)
- "Modalità di compressione" (pagina 12)
- "Impostazioni della modalità silenziosa" (pagina 13)

Descrizione della piattaforma

Una volta collegata alla fascia, la piattaforma AutoPulse NXT (piattaforma) esegue compressioni toraciche automatiche. Gestire e monitorare il sistema con i pannelli di controllo utente. Utilizzare le maniglie per sistemare la piattaforma sotto il paziente.

AVVERTENZA. Utilizzare le maniglie per trasportare la piattaforma vuota. Non utilizzare le maniglie per trasportare il paziente sulla piattaforma.

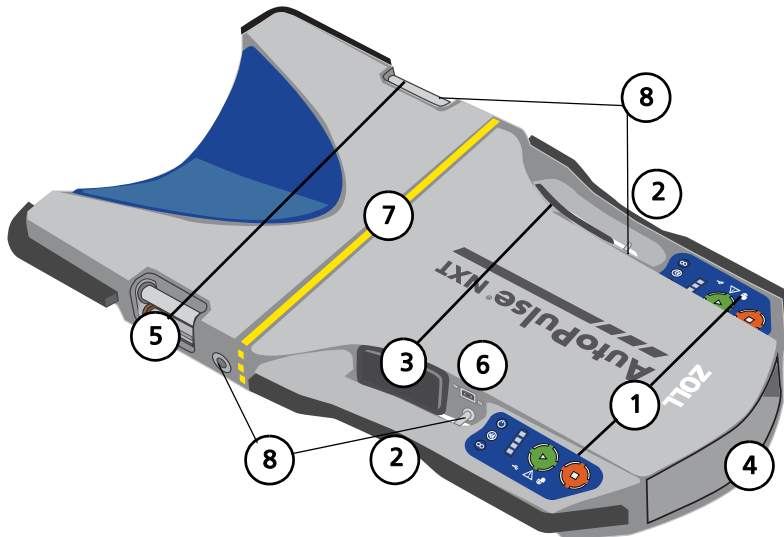


Figura 3.1. Piattaforma

Numero	Descrizione
1	Pannelli di controllo utente
2	Maniglie
3	Prese d'aria
4	Apertura di inserimento della batteria
5	Vani dei parafascia
6	Porta USB
7	Linea di allineamento gialla
8	Punti di ancoraggio per dispositivo di immobilizzazione delle spalle

Attenzione. Non ostruire le prese d'aria della piattaforma. Se il flusso d'aria che deve fuoriuscire dalle prese incontra ostacoli, la temperatura della piattaforma potrebbe aumentare. Se la piattaforma si surriscalda, l'indicatore di avviso si accende e la piattaforma interrompe le compressioni, il pulsante di avvio viene disabilitato e non è possibile proseguire con le compressioni. Effettuare la RCP manuale finché la temperatura non rientra nell'intervallo. Vedere "Specifiche ambientali della piattaforma" a pagina 67.

Pannello di controllo utente

I pannelli di controllo utente consentono di usare e monitorare il sistema. È presente un pannello di controllo utente su ciascun lato della piattaforma. Se un pannello di controllo utente non funziona, utilizzare l'altro.

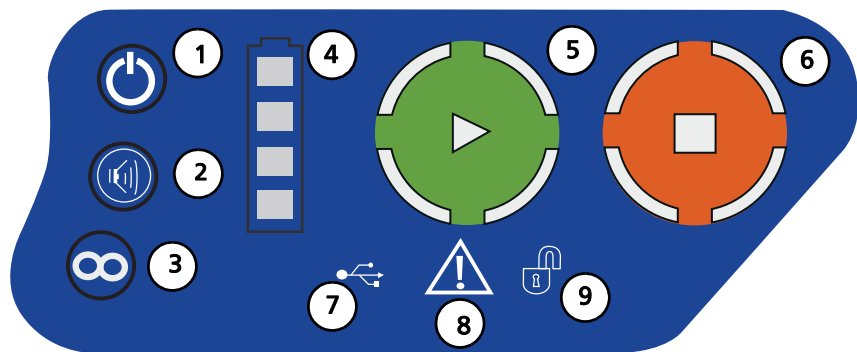


Figura 3.2. Pannello di controllo utente

Numero	Nome	Colore	Indicatore	Azione
1	Alimentazione	Verde	Acceso quando il sistema è acceso.	<ul style="list-style-type: none"> • Premere per accendere o spegnere la piattaforma. • Se la piattaforma non si spegne, tenere premuto il pulsante per almeno quattro secondi. È possibile che si verifichi una perdita di dati e che la fascia non si allenti. Se la fascia non si allenta, riaccendere il sistema oppure vedere "Ritrazione delle fasce" a pagina 64.
2	Modalità silenziosa	Verde	Acceso quando il sistema è silenziato.	Premere per disattivare i segnali acustici. Vedere "Impostazioni della modalità silenziosa" a pagina 13.
3	Modalità di compressione	Verde	<ul style="list-style-type: none"> • Acceso quando è selezionata la modalità Continua. • Spento quando è selezionata la modalità 30:2. 	Premere per modificare la "Modalità di compressione" (pagina 12).

Tabella 3.1: Pannello di controllo utente

Numero	Nome	Colore	Indicatore	Azione
4	Stato di carica della batteria	Verde	<p>Replica l'indicatore della batteria. Vedere "Stato della batteria" a pagina 24.</p> <ul style="list-style-type: none"> Quando rimangono cinque minuti di carica, vengono emessi 4 segnali acustici. Successivamente verranno emessi doppi segnali acustici ogni 30 secondi fino all'esaurimento dell'alimentazione. Se la batteria è troppo scarica per eseguire le compressioni, l'indicatore di avviso lampeggia e le compressioni si interrompono. Quando rimane non oltre il 10% di carica, la barra inferiore dell'indicatore di carica della batteria lampeggia. 	Solo indicatore
5	Avvio	Verde	Acceso durante le compressioni	Premere per avviare le compressioni.
6	Arresto	Rosso	Acceso prima dell'avvio o al termine delle compressioni	<ul style="list-style-type: none"> Premere una volta per interrompere le compressioni. La fascia si allenta. La piattaforma emette un segnale acustico. Vedere pagina 38. Premere nuovamente per interrompere i segnali acustici. Dopo 15 minuti senza premere alcun pulsante, la piattaforma si spegne automaticamente. Premere nuovamente per ritardare lo spegnimento automatico della piattaforma di altri 15 minuti.
7	USB	Verde	<ul style="list-style-type: none"> Lampeggiante durante il trasferimento dei file dei report riepilogativi sulle prestazioni (pagina 42) dalla piattaforma a un'unità USB. Acceso quando il trasferimento dalla piattaforma a un'unità USB è terminato. 	Solo indicatore

Tabella 3.1: Pannello di controllo utente (continua)

Numero	Nome	Colore	Indicatore	Azione
8	Avviso	Giallo	Acceso, ma le compressioni possono proseguire	Continuare a utilizzare la piattaforma e contattare la "Assistenza tecnica" (pagina 60) in un momento successivo.
			Acceso, ma la piattaforma non effettua le compressioni	Vedere "Indicatore di avviso acceso fisso" a pagina 63.
			Lampeggiante e lo stato di carica della batteria lampeggia con una barra	Sostituire la batteria.
			Lampeggiante e lo stato di carica della batteria non lampeggia	Spegnere e riaccendere la piattaforma. Se l'errore persiste, passare alle compressioni manuali e contattare l'Assistenza tecnica (pagina 46).
9	Indicatore di blocco dei parafascia	Rosso	<ul style="list-style-type: none"> Lampeggia su un pannello di controllo utente se il parafascia non è installato correttamente su quel lato della piattaforma. La spia è fissa sull'altro pannello di controllo utente. Lampeggiante su entrambi i pannelli di controllo utente se i parafascia non sono installati correttamente su entrambi i lati della piattaforma. <p>Nota. Se uno dei due indicatori lampeggia, il pulsante di avvio è disabilitato.</p> <p>Nota. Le compressioni si interrompono se un parafascia si stacca dalla piattaforma.</p>	Solo indicatore

Tabella 3.1: Pannello di controllo utente (continua)

Modalità di compressione

Il sistema dispone di due modalità di compressione: 30:2 e Continua. Vedere la Tabella 3.1.

La modalità 30:2 effettua 30 compressioni e poi fa una pausa di tre secondi per consentire all'operatore di eseguire la ventilazione. La piattaforma emette un segnale acustico alla 28^a, 29^a e 30^a compressione per segnalare l'approssimarsi della pausa per la ventilazione.

Durante la modalità Continua, la piattaforma non effettua pause. Emette un segnale acustico all'inizio di ogni ottava compressione, guidando le ventilazioni a un ritmo di 10 respiri al minuto.

Cambio della modalità di compressione

La modalità di compressione predefinita di fabbrica è 30:2.



Figura 3.3. Pulsante della modalità di compressione

Per cambiare la modalità di compressione per la sessione corrente

1. Assicurarsi che la piattaforma sia accesa.
2. Verificare la modalità di compressione predefinita:
 - Se la modalità di compressione predefinita è 30:2, il pulsante della modalità di compressione è spento.
 - Se la modalità di compressione predefinita è Continua, il pulsante della modalità di compressione è acceso.
3. Premere e rilasciare il pulsante della modalità di compressione. La piattaforma emetterà un segnale acustico.
4. Per cambiare di nuovo la modalità di compressione, premere e rilasciare nuovamente il pulsante.

Nota. Quando la piattaforma si spegne, viene ripristinata la modalità di compressione predefinita.

Per configurare la modalità di compressione predefinita

La modalità di compressione predefinita è quella attiva all'accensione della piattaforma. Impostare la modalità di compressione predefinita durante la preparazione della piattaforma.

1. Assicurarsi che la piattaforma sia accesa.
2. Verificare la modalità di compressione predefinita:
 - Se la modalità di compressione predefinita è 30:2, il pulsante della modalità di compressione è spento.
 - Se la modalità di compressione predefinita è Continua, il pulsante della modalità di compressione è acceso.
3. Per cambiare la modalità di compressione predefinita, premere il pulsante della modalità di compressione finché la piattaforma non emette un segnale acustico, quindi rilasciarlo.
4. Tenere premuto il pulsante della modalità di compressione. La piattaforma emetterà un segnale acustico. Tenere il pulsante premuto per almeno 4 secondi finché la piattaforma non emette un altro segnale acustico, quindi rilasciarlo.

Impostazioni della modalità silenziosa

Premere il pulsante della modalità silenziosa per sopprimere per 30 secondi i segnali acustici di ventilazione, pausa e batteria in esaurimento.

Se la modalità silenziosa è attivata, i segnali acustici riprendono quando:

- Sono trascorsi 30 secondi.
- Si preme nuovamente il pulsante della modalità silenziosa.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

4. Fascia

Questo capitolo contiene le seguenti informazioni:

- “Descrizione della fascia” (pagina 15)
- “Installazione della fascia” (pagina 16)
- “Rimozione della fascia” (pagina 20)

Descrizione della fascia

La fascia AutoPulse NXT (fascia) è una fascia per la distribuzione del carico dotata di due cinghie con parafascia per l'installazione sulla piattaforma. Fissata alla piattaforma, la fascia si adatta automaticamente alla corporatura del paziente ed effettua compressioni toraciche. La fascia non contiene lattice ed è esclusivamente monouso.

Attenzione. Maneggiare con attenzione gli strumenti affilati nei pressi della fascia. Non usarla se si riscontrano tagli o lacerazioni.

Attenzione. Il parafascia contiene un piccolo magnete. Tenerlo ad almeno sei centimetri (2") di distanza da cardioverter-defibrillatori impiantabili (ICD) o pacemaker per evitare che questi dispositivi entrino in modalità magnetica.

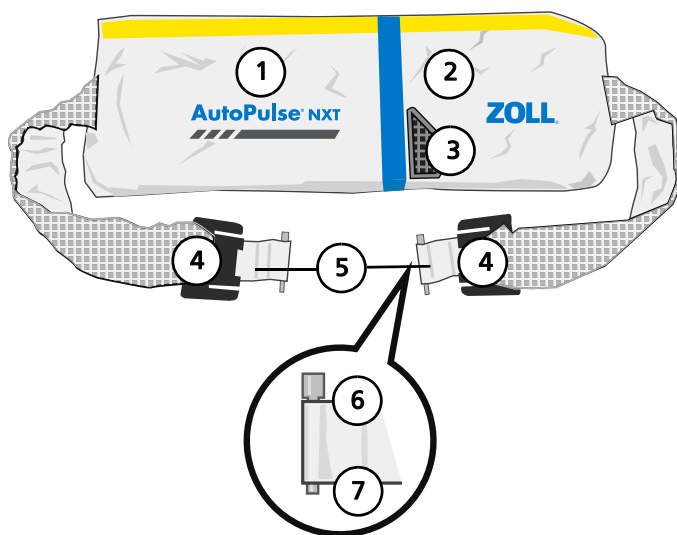
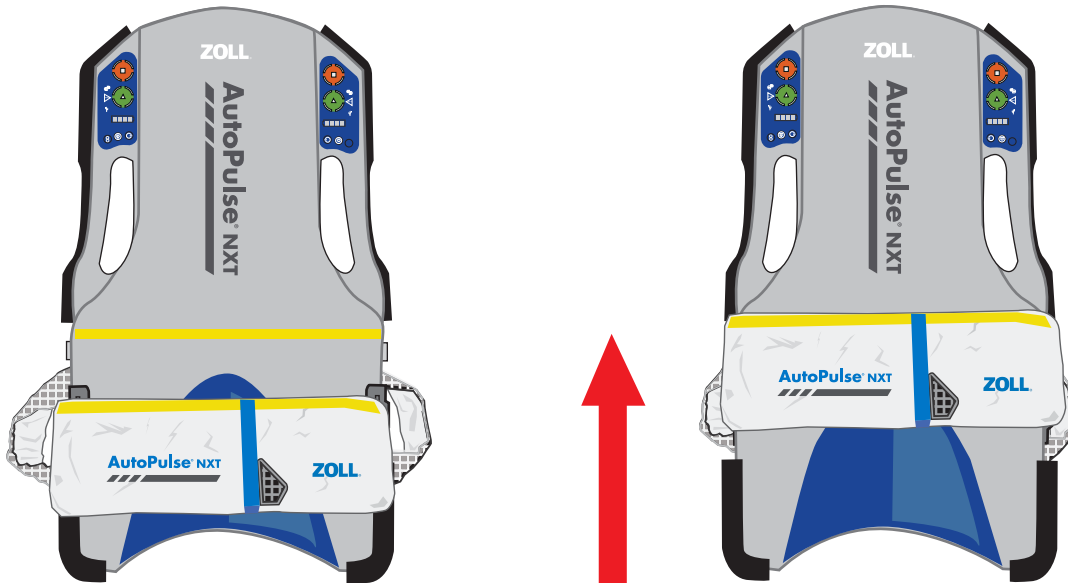


Figura 4.1. Fascia

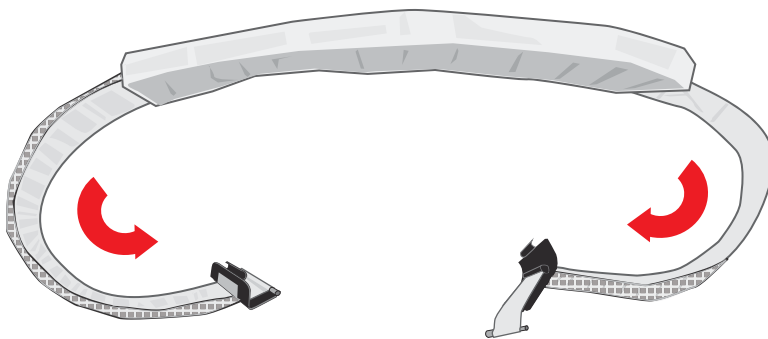
Numero	Descrizione
1	Fascia (lato corto)
2	Fascia (lato lungo)
3	Impugnatura
4	Parafascia
5	Cinghia
6	Perno (estremità grande)
7	Perno (estremità piccola)

Installazione della fascia

1. Posizionare la piattaforma su un'area liscia e piana con la superficie di contatto con il paziente rivolta verso l'alto.
2. Collocare la fascia sulla piattaforma. Allineare le linee gialle sulla fascia e sulla piattaforma.



3. Partendo da un lato della piattaforma, formare una U con la fascia senza attorcigliarla.
Attenzione. L'esecuzione di compressioni con una fascia attorcigliata può causare abrasioni o lacerazioni alla cute del paziente.



4. Nel vano del parafascia sulla piattaforma, verificare che il rocchetto sia orientato con la fessura rivolta verso l'esterno.

Attenzione. Prima di inserire le dita nel vano del parafascia, accertarsi che i rocchetti non si muovano.

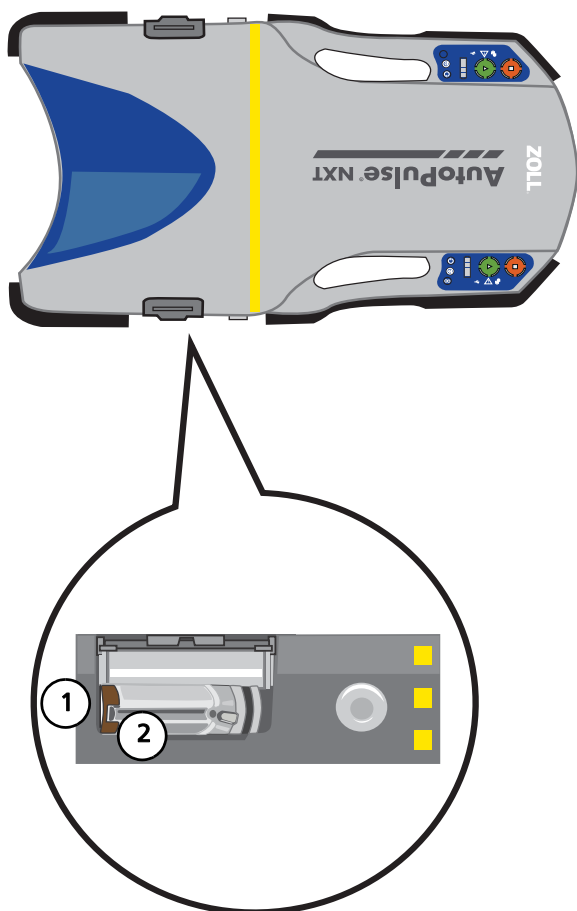
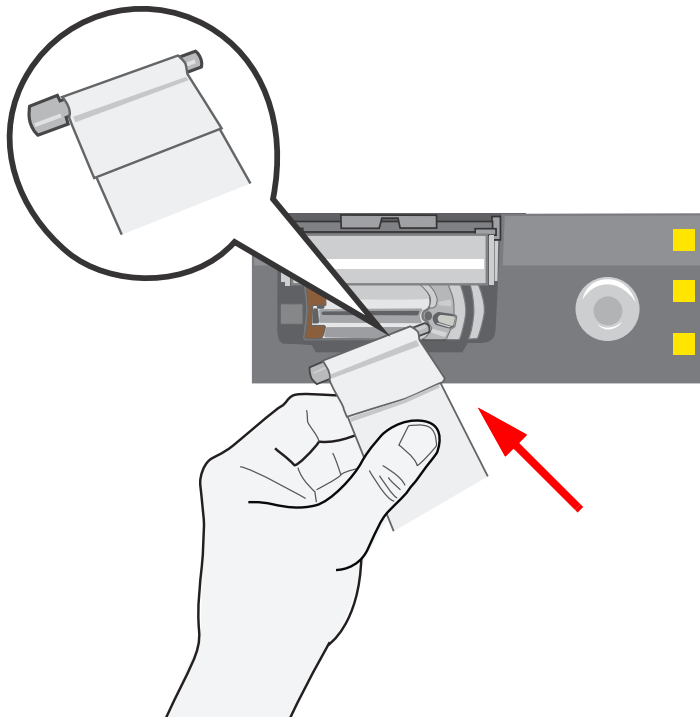


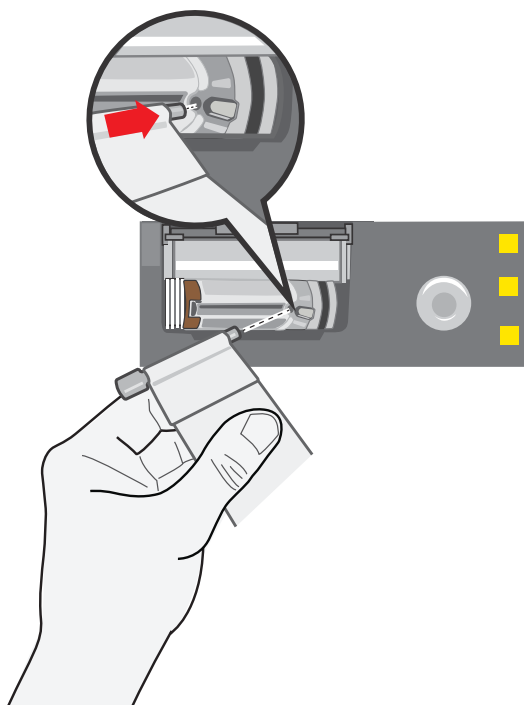
Figura 4.2. Rocchetto della piattaforma

Numero	Descrizione
1	Meccanismo di sgancio
2	Fessura

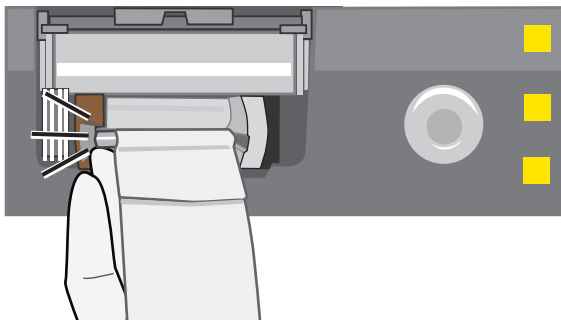
5. Tenere la parte inferiore della fascia con l'estremità piccola del perno rivolta verso la linea gialla.



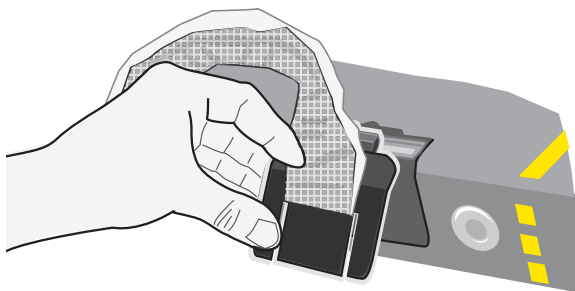
6. Inserire l'estremità piccola del perno nel foro più vicino alla linea gialla.



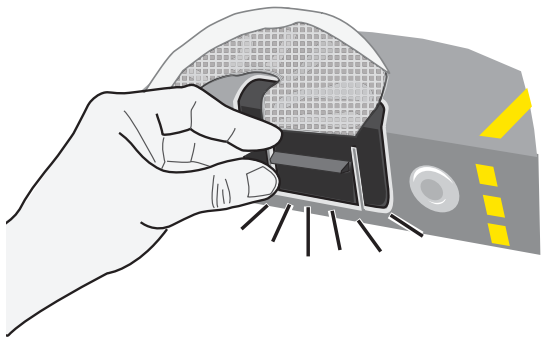
7. Inserire l'estremità grande del perno nel foro opposto. Con le dita sotto la fascia, premere il perno e farlo scattare in sede.



8. Inserire il lato corto del parafascia nella parte superiore dell'apposito vano.



9. Premere il lato lungo del parafascia nella parte inferiore dell'apposito vano.
10. Spingere nuovamente il lato corto innestando completamente il parafascia nell'apposito vano.

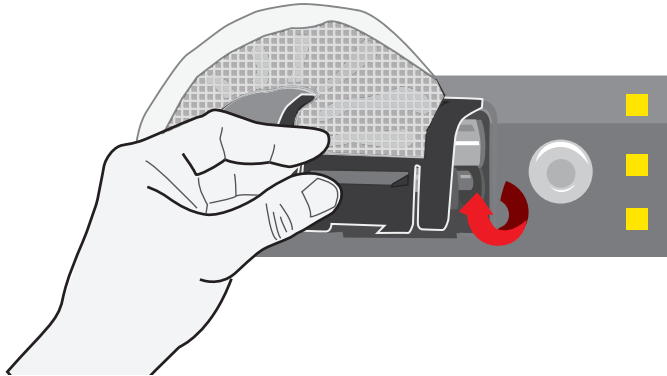


11. Ripetere dal Passaggio 3 al Passaggio 10 sull'altro lato della piattaforma.
12. Accendere la piattaforma.
Nota. Se la fascia si ritira nella piattaforma, vedere "Ritrazione delle fasce" a pagina 64.
13. Verificare che gli indicatori di blocco dei parafascia sul "Pannello di controllo utente" (pagina 10) non lampeggino. Se uno dei due indicatori di blocco dei parafascia lampeggia, verificare che il parafascia sia installato correttamente sulla piattaforma.

Rimozione della fascia

Attenzione. Non tagliare la fascia prima di averla rimossa dalla piattaforma. Vedere "Fasce recise" a pagina 63.

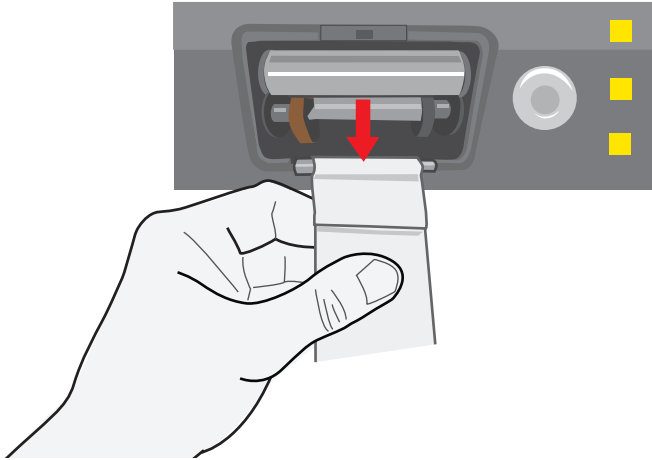
1. Posizionare la piattaforma su un'area liscia e piana con la superficie di contatto con il paziente rivolta verso l'alto.
2. Spingere la parte inferiore (lato lungo) del parafascia verso l'alto ed estrarla dall'apposito vano.



3. Premere il meccanismo di sgancio della piattaforma in direzione opposta alla linea gialla per rilasciare il perno.



4. Rimuovere il perno.
5. Tirare la fascia per rimuoverla dalla piattaforma.



6. Ripetere dal Passaggio 2 al Passaggio 5 sull'altro lato della fascia.
7. Smaltire la fascia come rifiuto a rischio biologico.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

5. Batteria

Questo capitolo contiene le seguenti informazioni:

- “Descrizione della batteria” (pagina 23)
- “Trattamento delle batterie nuove” (pagina 24)
- “Stato della batteria” (pagina 24)
- “Installazione e rimozione della batteria” (pagina 25)
- “Durata prevista della batteria” (pagina 25)

Descrizione della batteria

La batteria AutoPulse NXT (batteria) è una batteria agli ioni di litio proprietaria, ricaricabile e rimovibile che alimenta la piattaforma.

AVVERTENZA. Mettere sempre in carica una batteria conservata in magazzino prima di utilizzarla. Verificare gli “Indicatori di stato della batteria” (pagina 25). Non utilizzare batterie che non siano state messe in carica per più di un mese senza averle prima ricaricate. Vedere “Ciclo di misurazione del caricabatterie” a pagina 32.

Attenzione. La batteria è abbinata meccanicamente alla piattaforma e al caricabatterie per agevolarne la corretta installazione. Non forzare se appare difficoltoso collegare la batteria alla piattaforma o al caricabatterie, in quanto ciò potrebbe danneggiare la batteria, la piattaforma o il caricabatterie. Se si incontra resistenza, verificare che l’orientamento sia corretto e che non vi siano ostruzioni.

Attenzione. Accertarsi sempre che la batteria non sia danneggiata prima di inserirla nella piattaforma o nel caricabatterie. Non inserire mai batterie danneggiate nella piattaforma o nel caricabatterie. Se la batteria è danneggiata, contattare la “Assistenza tecnica” (pagina 60).

Attenzione. Non cortocircuitare i fili della batteria. Il collegamento elettrico (cortocircuito) tra i fili della batteria sul connettore può danneggiare la batteria e renderla inutilizzabile.

Attenzione. Non esporre la batteria alla luce solare diretta per periodi prolungati.

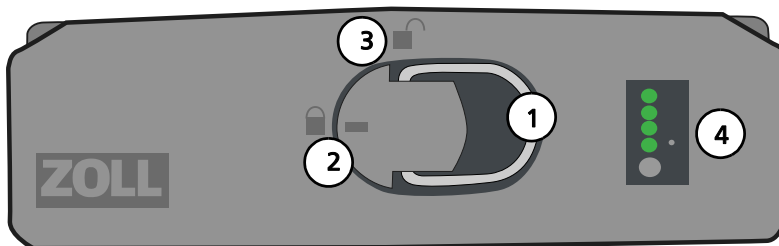


Figura 5.1. Batteria

Numero	Descrizione
1	Anello metallico
2	Posizione di blocco (Figura 5.1, “Batteria”, a pagina 23)
3	Posizione di sblocco (Figura 6.4, “Estrazione della batteria dal caricabatterie”, a pagina 30)
4	Indicatore di stato della batteria (Tabella 5.1 a pagina 25)

Trattamento delle batterie nuove

Per motivi di sicurezza e per prolungare la durata di conservazione, le batterie vengono spedite con una carica ridotta e non possono essere utilizzate nella piattaforma senza essere prima ricaricate.

Prima di utilizzare una nuova batteria, caricarla nel caricabatterie. Con il caricabatterie, le batterie escono dalla modalità di stoccaggio a bassa potenza, vengono ricaricate e, quando necessario, sottoposte automaticamente a un ciclo di misurazione e a test. Vedere "Ciclo di misurazione del caricabatterie" a pagina 32.

Nota. Le batterie devono essere caricate prima del primo utilizzo e successivamente almeno una volta all'anno.

Stato della batteria

Se la batteria non è inserita nel caricabatterie, premere il pulsante di verifica dello stato per visualizzare il livello di carica della batteria (Figura 5.2). Se la batteria è inserita nel caricabatterie, lo stato di carica è indicato nel "Pannello del caricabatterie" (pagina 31).

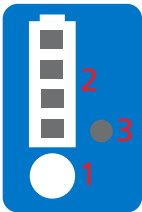


Figura 5.2. Stato della batteria

Numero	Descrizione
1	Pulsante di verifica dello stato
2	Indicatore di carica
3	Indicatore di avviso

Indicatore di stato della batteria	Colore	Definizione	Azione	
Indicatore di carica	Verde	4 barre	La batteria ha una carica superiore al 75%.	La batteria è pronta per l'uso nella piattaforma.
		1-3 barre	La batteria ha una carica parziale.	La batteria può essere utilizzata nella piattaforma, ma deve essere ricaricata. Se la batteria è stata ricaricata di recente, potrebbe essere prossima al termine della sua durata utile. Contattare la "Assistenza tecnica" (pagina 60).
	Verde lampeggiante	1 barra	La batteria ha una carica molto bassa.	Ricaricare la batteria.
Indicatore di avviso	Rosso	La batteria è guasta e non può essere usata.	Vedere "Smaltimento" a pagina 57.	
Nessuno	Nessuno	La batteria non può essere usata (vedere pagina 23).	Ricaricare la batteria.	

Tabella 5.1: Indicatori di stato della batteria

Installazione e rimozione della batteria

Per installare la batteria nella piattaforma:

1. Assicurarsi che non vi siano sporczia o ostruzioni nel vano batteria della piattaforma.
2. Introdurre la batteria nell'apposito vano, assicurandosi che sia completamente inserita:
 - La batteria deve scattare in sede.
 - La batteria deve essere a filo con la piattaforma.
 - La batteria non deve fuoriuscire tirando l'anello metallico (non ruotare l'anello mentre si tira).

Per rimuovere la batteria dalla piattaforma:

1. Sollevare l'anello e ruotarlo in senso orario nella posizione di sblocco.
2. Tenere saldamente la piattaforma e tirare la batteria finché non fuoriesce completamente dal vano.

Durata prevista della batteria

La durata utile di una batteria conservata correttamente e impiegata secondo l'uso tipico è di cinque anni. Durante tale periodo, la capacità della batteria diminuisce con l'uso. Come misura preventiva, ZOLL consiglia di sostituire le batterie almeno ogni cinque anni, indipendentemente dalla loro capacità. ZOLL consiglia inoltre di acquistare le batterie a intervalli regolari per evitare di doverle sostituire tutte contemporaneamente.

Nota. Quando non è più possibile ricaricare la batteria fino a raggiungere quattro barre, la durata utile è terminata e la batteria deve essere sostituita.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

6. Caricabatterie

Questo capitolo contiene le seguenti informazioni:

- "Descrizione del caricabatterie" (pagina 27)
- "Preparazione del caricabatterie" (pagina 29)
- "Utilizzo del caricabatterie" (pagina 29)
- "Pannello del caricabatterie" (pagina 31)
- "Ciclo di misurazione del caricabatterie" (pagina 32)

Descrizione del caricabatterie

Il caricabatterie AutoPulse NXT (caricabatterie) viene utilizzato per caricare e testare fino a due batterie AutoPulse NXT ed effettuarne la manutenzione. Possiede due alloggiamenti di carica, ciascuno con i propri indicatori. Quando è in funzione, il caricabatterie esegue continuamente un'autoverifica, oltre a testare eventuali batterie presenti negli alloggiamenti.

Caricare completamente le batterie ed effettuarne correttamente la manutenzione in modo che siano pronte per l'uso prima di approntare il sistema.

AVVERTENZA. Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare il caricabatterie esclusivamente a una rete elettrica dotata di messa a terra.

Attenzione. Non utilizzare il caricabatterie all'interno di veicoli.

Attenzione. Non ostruire le prese d'aria poste sul fondo e sul retro del caricabatterie.

Attenzione. Non utilizzare il caricabatterie in spazi ridotti.

Attenzione. Non collocare il caricabatterie in una posizione che renda difficile scollegare il cavo di alimentazione.

Attenzione. Tenere il caricabatterie al riparo dall'umidità.



Figura 6.1. Caricabatterie (fronte)

Numero	Descrizione
1	Alloggiamenti di carica
2	"Pannello del caricabatterie" (pagina 31)

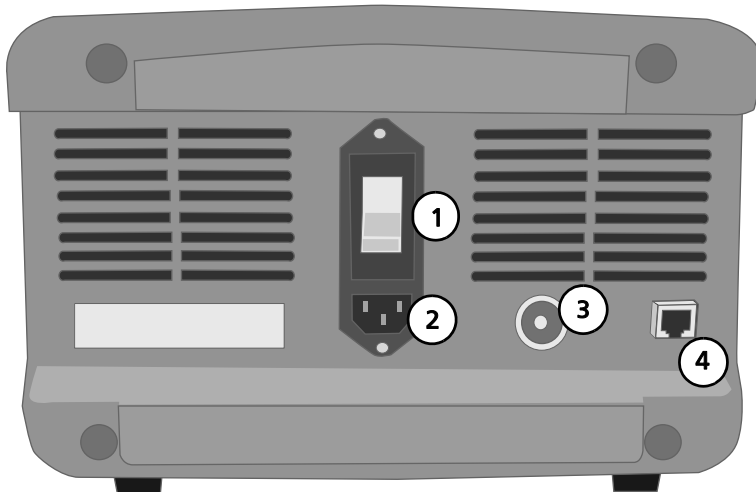


Figura 6.2. Caricabatterie (retro)

Numero	Descrizione
1	Interruttore di sicurezza
2	Presa di alimentazione
3	Presa di equalizzazione del potenziale
4	Porta Ethernet

Preparazione del caricabatterie

Per preparare il caricabatterie per l'uso:

1. Assicurarsi che l'interruttore di sicurezza sul retro del caricabatterie sia e resti in posizione di accensione. Non spegnerlo.
2. Collegare il cavo di alimentazione all'apposita presa sul retro del caricabatterie.
3. Inserire il cavo di alimentazione in una presa elettrica a parete.

Quando si collega il caricabatterie, tutti gli indicatori sul suo pannello di controllo si accendono brevemente e l'indicatore di alimentazione rimane acceso. Vedere "Pannello del caricabatterie" a pagina 31.

Nota. Se gli indicatori non si accendono, controllare il cavo di alimentazione e l'interruttore di sicurezza. Se si accende l'indicatore di avviso del caricabatterie, vedere la Tabella B.2, "Risoluzione dei problemi del caricabatterie", a pagina 66. Se tutti gli indicatori rimangono accesi, contattare la "Assistenza tecnica" (pagina 60).

Per interrompere l'alimentazione al caricabatterie, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete. Per il cavo di alimentazione con meccanismo di blocco, premere il pulsante rosso prima di scollegarlo.

Utilizzo del caricabatterie

Caricare le batterie alle temperature di esercizio (Tabella C.5 a pagina 70) per ottimizzarne la capacità e la durata. Se possibile, ricaricare la batteria a temperatura ambiente (da 10 °C [50 °F] a 30 °C [86 °F]). Per una ricarica ottimale, la batteria deve essere a temperatura ambiente prima dell'inserimento nel caricabatterie. Se la temperatura interna della batteria non rientra nell'intervallo (Tabella C.5 a pagina 70), la batteria non si ricarica. L'indicatore di stato sul caricabatterie lampeggia molto lentamente finché la batteria non rientra nell'intervallo di temperatura.

Ricarica della batteria

Per ricaricare la batteria:

1. Assicurarsi che non vi siano sporczia o ostruzioni nell'alloggiamento di carica.
2. Partendo dal lato del connettore, inserire la batteria nell'alloggiamento di carica bloccandola correttamente in posizione (Figura 6.3).

Attenzione. Non spingere la batteria con eccessiva forza all'interno del caricabatterie per evitare danni alla batteria e al caricabatterie stesso.

Il caricabatterie rileva automaticamente la batteria e avvia il ciclo di ricarica.



Figura 6.3. Batterie nel caricabatterie

Estrazione della batteria

Per ottimizzare la carica della batteria, non rimuoverla dal caricabatterie fino al completamento della ricarica. Vedere la Tabella 6.1 a pagina 32.

Per estrarre la batteria:

1. Sollevare l'anello e ruotarlo in senso orario nella posizione di sblocco.
2. Estrarre la batteria dal caricabatterie.

Nota. Le batterie appena ricaricate possono essere calde al tatto. Ciò è normale.



Figura 6.4. Estrazione della batteria dal caricabatterie

Pannello del caricabatterie

Il pannello del caricabatterie mostra lo stato del caricabatterie e della batteria in ciascun alloggiamento.

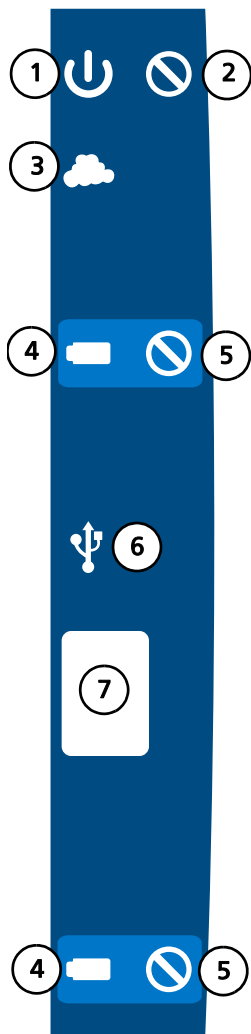


Figura 6.5. Pannello del caricabatterie

Numero	Descrizione
1	Alimentazione. Acceso quando il caricabatterie è acceso.
2	Indicatore di avviso del caricabatterie. Acceso quando il caricabatterie è acceso, ma richiede attenzione. Vedere "Risoluzione dei problemi del caricabatterie" a pagina 66.
3	Cloud. Attualmente non disponibile.
4	Stato di carica della batteria. Acceso per la batteria nell'alloggiamento corrispondente.
5	Indicatore di avviso della batteria. Acceso se la batteria nell'alloggiamento corrispondente non funziona.
6	Stato del trasferimento USB. Attualmente non disponibile.
7	Porta USB. Per accedere ai file di registro (solo per l'assistenza).

Modalità	Indicatore del caricabatterie	Definizione	Azione
In carica	L'indicatore dello stato di carica della batteria lampeggia velocemente.	La batteria è in ricarica. Il tempo di ricarica tipico è fino a un massimo di 2 ore.	Lasciare la batteria nel caricabatterie. L'indicatore di carica mostra il livello di carica della batteria. Vedere "Stato della batteria" a pagina 24.
Ciclo di misurazione	L'indicatore dello stato di carica della batteria lampeggia lentamente.	È in corso un ciclo di misurazione della batteria.	Lasciare la batteria nel caricabatterie fino al completamento del ciclo di misurazione. Vedere "Ciclo di misurazione del caricabatterie" a pagina 32.
Temperatura fuori intervallo		La temperatura della batteria è superiore o inferiore all'intervallo.	Rimuovere la batteria dal caricabatterie fino a quando la temperatura non rientra nell'intervallo. Reinserire la batteria nel caricabatterie. Vedere "Utilizzo del caricabatterie" a pagina 29.
Pronta	L'indicatore dello stato di carica della batteria rimane acceso.	La batteria è completamente carica e pronta per l'uso.	Effettuare una delle seguenti operazioni: <ul style="list-style-type: none"> • Lasciare la batteria nel caricabatterie per far sì che sia completamente carica quando si rende necessaria. • Installare la batteria nella piattaforma. • Conservare la batteria in un luogo fresco e asciutto.
Errore	L'indicatore di avviso della batteria si accende.	Il caricabatterie non è stato in grado di ricaricare la batteria oppure il ciclo di misurazione non è andato a buon fine.	Estrarre e reinserire la batteria nel caricabatterie. Se l'avviso della batteria rimane acceso, annotare il numero di serie della batteria e contattare la "Assistenza tecnica" (pagina 60).
Inattività	Non si accende né l'indicatore dello stato di carica, né l'indicatore di avviso della batteria.	Il caricabatterie non è in grado di riconoscere la batteria.	Estrarre e reinserire la batteria. Se lo stato è ancora inattivo, vedere "Risoluzione dei problemi del caricabatterie" a pagina 66.

Tabella 6.1: Indicatori di stato del caricabatterie

Ciclo di misurazione del caricabatterie

Il ciclo di misurazione misura la capacità di una batteria. Se una batteria non è stata sottoposta a un ciclo di carica-scarica completo e viene inserita nel caricabatterie, si avvia automaticamente un ciclo di misurazione.

Il ciclo di misurazione può richiedere da 5 a 10 ore. Non rimuovere la batteria dal caricabatterie fino al termine del ciclo di misurazione, altrimenti la carica della batteria potrebbe ridursi. Se si rimuove la batteria prima del termine, il ciclo di misurazione si riavvierà automaticamente al successivo inserimento della batteria nel caricabatterie.

Al termine del ciclo di misurazione, la batteria sarà pronta per l'uso (si accende l'indicatore dello stato di carica della batteria sul pannello del caricabatterie) oppure mostrerà un errore e dovrà essere sostituita (si accende l'indicatore di avviso della batteria sul pannello del caricabatterie).

Se una batteria non ha superato il ciclo di misurazione, non utilizzarla. Contattare la "Assistenza tecnica" (pagina 60).

Interruttore di sicurezza del caricabatterie

Se l'interruttore di sicurezza a corrente alternata (CA) è scattato (si avverte un "clic" quando il cavo è inserito e l'interruttore di sicurezza non si trova completamente in posizione di accensione):

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente a parete. Attendere un minuto.
2. Portare l'interruttore di sicurezza in posizione di spegnimento. Vedere la Figura 6.2, "Caricabatterie (retro)", a pagina 28.
3. Portare l'interruttore di sicurezza in posizione di accensione.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

7. Utilizzo del sistema

Questo capitolo contiene le seguenti informazioni:

- “Materiali necessari” (pagina 35)
- “Preparazione del sistema” (pagina 35)
- “Approntamento del sistema” (pagina 35)
- “Uso del sistema” (pagina 36)
- “Allineamento e immobilizzazione del paziente per il trasporto” (pagina 39)
- “Estricazione del paziente” (pagina 39)
- “Monitoraggio elettrocardiografico (ECG) periodico e/o defibrillazione” (pagina 40)
- “Conclusione del trattamento” (pagina 40)
- “Preparazione per l’uso successivo” (pagina 41)
- “Report sulle prestazioni di AutoPulse NXT” (pagina 41)
- “Download del report sulle prestazioni di AutoPulse NXT” (pagina 42)

Materiali necessari

Sono necessari i seguenti materiali per ciascuna sessione di trattamento:

- Piattaforma
- Batteria
- Fascia

Nota. Portare sempre con sé almeno una fascia e una batteria di riserva.

Preparazione del sistema

Per preparare il sistema per l’uso:

1. Verificare che la piattaforma non presenti danni visibili.
2. Accertarsi che gli “Indicatori di stato della batteria” (pagina 25) mostrino quattro barre, ovvero che la batteria sia completamente carica.
3. Installare la fascia sulla piattaforma. Vedere “Installazione della fascia” a pagina 16.
4. Inserire la batteria nella piattaforma. Vedere “Installazione e rimozione della batteria” a pagina 25.
5. Accendere la piattaforma.
6. Verificare che l’indicatore di avviso sul pannello di controllo utente non sia acceso o lampeggiante. Vedere “Risoluzione dei problemi della piattaforma” a pagina 63.

Approntamento del sistema

Per approntare il sistema rapidamente e con la minima interruzione delle compressioni cardiache, si consiglia l’adozione di un modello pit stop, simile a quello usato nelle gare automobilistiche, per i ruoli e le posizioni del personale coinvolto nelle compressioni e nell’uso del sistema. Il rappresentante ZOLL può fornire istruzioni adeguate a seconda dell’ambiente in cui l’utente opera (servizio di soccorso esterno o ospedale) e del numero di operatori sanitari che solitamente intervengono in situazioni di arresto cardiaco improvviso. Ciascuna organizzazione deve stabilire come integrare questo modello nei ruoli del team di rianimazione. Compiere esercitazioni in team usando questo modello per ottimizzare le operazioni e garantire un intervento rapido ed efficace.

Il tempo medio di intervento dalla RCP manuale alla RCP meccanica è di cinque secondi.

Uso del sistema

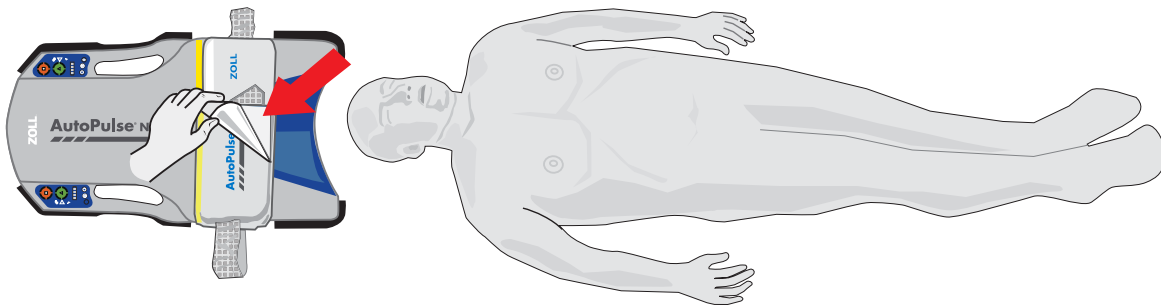
Nota. Effettuare la RCP manuale finché il paziente non si trova sulla piattaforma.

AVVERTENZA. Rispetto alle raccomandazioni emanate dall'American Heart Association per le compressioni toraciche manuali (Linee guida AHA 2020 per la rianimazione cardiopolmonare [RCP] e il trattamento delle emergenze cardiovascolari [ECC]), il sistema AutoPulse NXT effettua compressioni sul paziente adulto con dimensioni toraciche normali a una frequenza inferiore e, per dimensioni del torace inferiori a 10", a una profondità di compressione inferiore. La velocità di compressione del sistema AutoPulse NXT è di 80 ± 5 compressioni al minuto e fornisce un'escursione toracica pari a una riduzione del 20% della profondità del torace in senso antero-posteriore.

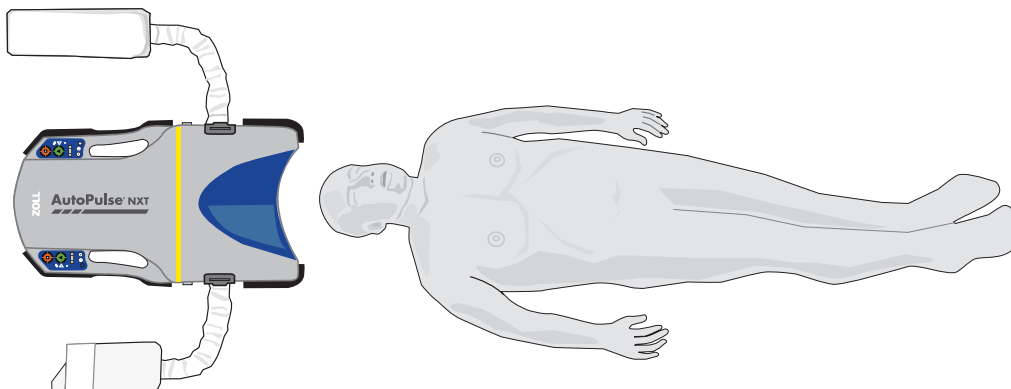
Attenzione. Due ore prima dell'approntamento, mantenere la piattaforma (con la batteria) alle temperature di esercizio (Tabella C.3 a pagina 67). Se la piattaforma viene utilizzata al di fuori di questo intervallo di temperatura, potrebbe non avviarsi o spegnersi durante il funzionamento. La piattaforma può funzionare quando torna a questo intervallo di temperatura. Per ottimizzare la durata di funzionamento, mantenere la piattaforma entro le temperature operative preferite (Tabella C.3 a pagina 67). Se la piattaforma non funziona, effettuare la RCP manuale.

Per utilizzare il sistema:

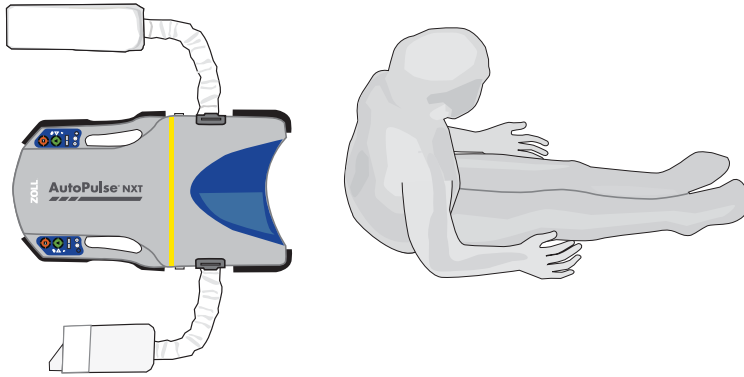
1. Posizionare la piattaforma oltre la testa del paziente.
2. Accendere la piattaforma.
3. Aprire la fascia tirando l'impugnatura in senso diagonale.



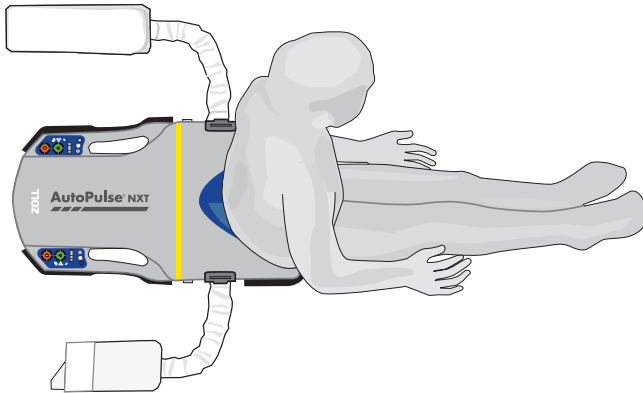
4. Collocare la fascia parallelamente alla piattaforma.



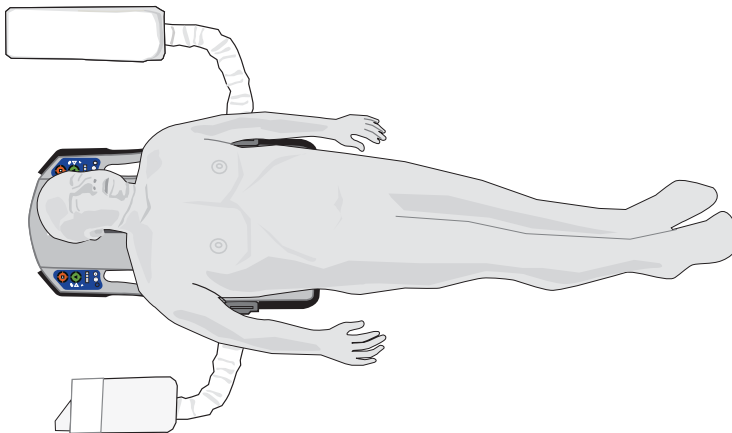
5. Mettere il paziente in posizione seduta.



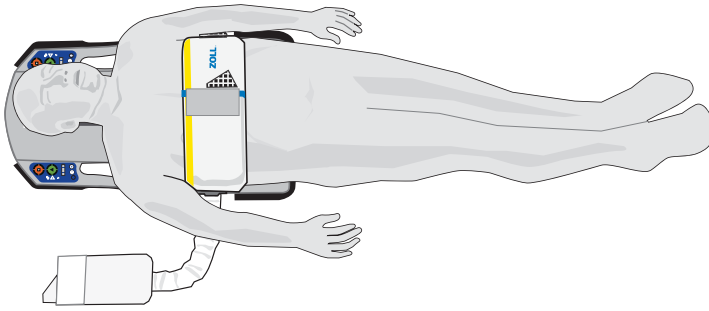
6. Far scorrere la piattaforma sotto il paziente.



7. Abbassare il paziente sulla piattaforma. Posizionare le ascelle del paziente in modo che siano allineate alla linea gialla sulla piattaforma.

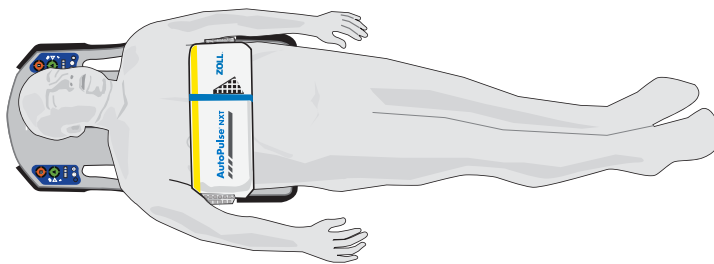


8. Collocare il lato lungo della fascia sul torace del paziente con la linea gialla allineata alle ascelle.



9. Posizionare il lato corto della fascia sopra il lato lungo.

10. Allineare i bordi delle linee blu sul lato lungo e sul lato corto della fascia. Premere con forza per fissare.



11. Premere il pulsante di avvio.

Il sistema analizza le dimensioni del torace del paziente e avvia le compressioni.

Attenzione. Prima dell'avvio delle compressioni, accertarsi che la fascia non sia attorcigliata.

AVVERTENZA. Un posizionamento scorretto del paziente sulla piattaforma può causare lesioni al paziente stesso.

AVVERTENZA. Non toccare il paziente mentre il sistema ne analizza la corporatura.

AVVERTENZA. Premere il pulsante di arresto per sospendere le compressioni prima di spostare o riallineare il paziente. Premere il pulsante di avvio per proseguire le compressioni.

AVVERTENZA. Non posizionare una cinghia di traverso o limitare in altro modo il movimento della fascia.

AVVERTENZA. Durante il funzionamento del sistema, verificare l'innalzamento del torace del paziente nel corso della ventilazione.

Nota. È possibile eseguire la ventilazione a pressione positiva in sincronia con le decompressioni e/o durante la pausa di ventilazione.

Nota. L'apertura della fascia durante il funzionamento attivo provoca l'arresto immediato del sistema. Per riavviare le compressioni, fissare di nuovo il lato lungo e il lato corto della fascia, quindi premere il pulsante di avvio.

12. Premere il pulsante di arresto per sospendere le compressioni. La fascia si allenta.

Nota. Quando è in pausa, la piattaforma emette un segnale acustico una volta dopo 10 secondi, due volte dopo 20 secondi, tre volte dopo 30 secondi, quattro volte dopo 40 secondi, cinque volte dopo 50 secondi e continuamente dopo 60 secondi. Premere il pulsante della modalità silenziosa per sopprimere temporaneamente i segnali acustici. Vedere "Impostazioni della modalità silenziosa" a pagina 13.

Nota. Premere due volte il pulsante di arresto per terminare i segnali acustici. La fascia è pronta per essere rimossa dalla piattaforma. Vedere "Conclusione del trattamento" a pagina 40.

13. Premere il pulsante di avvio per riavviare le compressioni.

Allineamento e immobilizzazione del paziente per il trasporto

La piattaforma non è progettata per il trasporto dei pazienti. Trasportare il paziente fissando la piattaforma a un apposito presidio, ad esempio il telo Quick Case, una barella o una tavola spinale. Durante il trasporto, controllare l'allineamento del paziente a intervalli regolari.

Il paziente può essere fissato a un presidio di trasporto e trasferito mentre la piattaforma esegue compressioni attive.

La piattaforma non richiede l'immobilizzazione del paziente per l'erogazione delle compressioni, se il paziente è disteso su una superficie piana. Per mantenere tuttavia il paziente allineato alla piattaforma, occorre procedere alla sua immobilizzazione nei seguenti casi:

- La piattaforma non può essere collocata su una superficie piana
- La piattaforma viene usata durante l'estricazione o il trasporto del paziente

La piattaforma è progettata per essere usata con gli accessori forniti per immobilizzare il paziente e mantenerne l'allineamento.

Attenzione. Il movimento può provocare lo scivolamento del paziente e l'allentamento dei dispositivi di immobilizzazione; accertarsi pertanto che l'allineamento sia corretto quando si immobilizza il paziente sulla piattaforma. Durante le compressioni attive, controllare regolarmente l'allineamento del paziente rispetto alla piattaforma e l'allineamento della fascia alla linea ascellare media del paziente.

Per il trasporto, immobilizzare il paziente con la piattaforma a un apposito presidio seguendo le procedure approvate a livello locale per il trasporto in sicurezza.

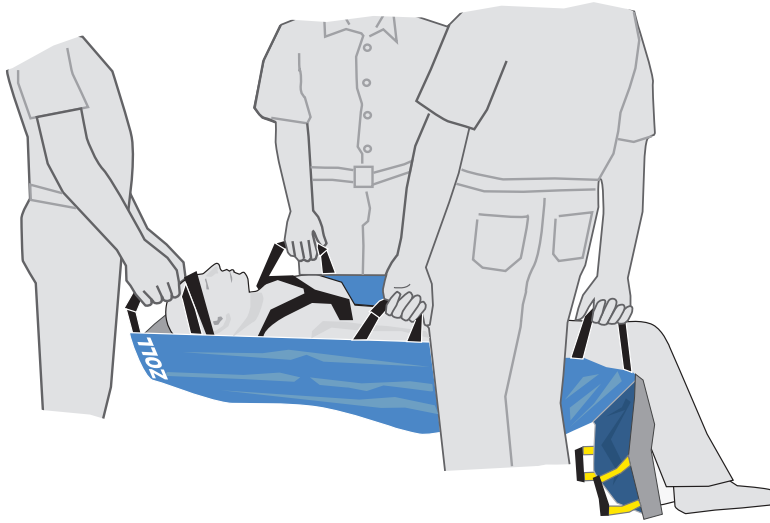
Attenzione. Non utilizzare la sola piattaforma per trasportare il paziente.

Attenzione. Le cinghie o i sistemi di immobilizzazione non devono alterare l'allineamento del paziente alla piattaforma né interferire con il funzionamento della piattaforma stessa. Assicurarsi che la compressione e la decompressione completa del torace non siano in alcun modo limitate.

Estricazione del paziente

Il metodo di estricazione prevede l'uso del "Dispositivo di immobilizzazione delle spalle" (pagina 52) e del "Telo Quick Case™" (pagina 43).

1. Fissare il dispositivo di immobilizzazione delle spalle in modo da mantenere l'allineamento corretto del paziente sulla piattaforma.
2. Fissare la piattaforma a un apposito presidio di trasporto, ad esempio il telo Quick Case o una tavola spinale.



Nota. Quando viene sollevato, il telo Quick Case assume una forma “a culla” che contribuisce a mantenere l’allineamento del paziente sulla piattaforma. È anche possibile lasciare le ginocchia del paziente libere di piegarsi per facilitare il superamento di angoli e trombe delle scale con spazio esiguo.

Effettuare sempre le seguenti verifiche:

- Le ascelle del paziente e il bordo superiore della fascia devono essere allineati alla linea gialla sulla piattaforma.
- La fascia non deve essere attorcigliata.
- Il lato lungo e il lato corto della fascia devono essere fissati correttamente.
- La fascia deve essere posizionata a 90 gradi rispetto alla piattaforma.
- Verificare che la fascia non sia intralciata dalle braccia del paziente oppure da indumenti, cinghie o fibbie che possono interferire con il movimento della fascia stessa.

Monitoraggio elettrocardiografico (ECG) periodico e/o defibrillazione

Quando la piattaforma viene usata insieme a defibrillatori o ad altri dispositivi terapeutici che devono monitorare il segnale ECG, può essere necessario interrompere i cicli di compressione per evitare artefatti elettrocardiografici indotti dai movimenti associati alle compressioni meccaniche del torace.

Premere il pulsante di arresto (Figura 3.2, “Pannello di controllo utente,” a pagina 10) per interrompere temporaneamente il funzionamento attivo della piattaforma. Premere il pulsante di avvio (Figura 3.2, “Pannello di controllo utente,” a pagina 10) per riavviare la piattaforma.

Conclusione del trattamento

Per terminare il trattamento:

1. Premere due volte il pulsante di arresto.
2. Rimuovere la fascia dal paziente.
3. Spegnerne la piattaforma.

Preparazione per l'uso successivo

Per preparare il sistema per l'uso successivo:

1. Rimuovere la fascia dalla piattaforma. Vedere "Rimozione della fascia" a pagina 20.
2. Estrarre la batteria.
3. Pulire la batteria. Vedere "Pulizia della batteria" a pagina 56.
4. Ricaricare la batteria. Vedere "Batterie nel caricabatterie" a pagina 30.
5. Pulire la piattaforma. Vedere "Pulizia della piattaforma" a pagina 56.
6. Installare una nuova fascia. Vedere "Installazione della fascia" a pagina 16.
7. Inserire una batteria completamente carica.

L'indicatore dello stato di carica della batteria deve mostrare quattro barre. In caso contrario, sostituire la batteria con una completamente carica prima dell'uso.

Report sulle prestazioni di AutoPulse NXT

Per sessione si intende il tempo che intercorre tra l'accensione e lo spegnimento della piattaforma. Un file di report riepilogativo sulle prestazioni fornisce i dati della sessione. Il file di report sulle prestazioni può essere scaricato dalla piattaforma su un'unità USB con formattazione FAT32 e visualizzato in formato PDF.

I file di report sulle prestazioni di AutoPulse NXT comprendono:

- Data del riepilogo. Data di generazione del riepilogo
- Versione del prodotto
- Numero di serie della piattaforma
- Data di scadenza della manutenzione preventiva
- Numero di serie della batteria
- Ora di accensione. Ora di accensione della piattaforma
- Ora di inizio della sessione. Ora di inizio delle compressioni
- Ora di arresto della sessione. Ora di fine delle compressioni
- Durata in minuti. Durata della sessione in minuti
- Modalità di ventilazione. 30:2 o Continua
- Velocità di compressione. Compressioni al minuto (cpm)
- Numero di compressioni. Numero di compressioni effettuate durante la sessione
- Frazione di compressione. Percentuale di tempo della sessione in cui sono state effettuate compressioni
- Numero di pause. Numero di volte in cui le compressioni sono state sospese durante la sessione
- Tempo di pausa totale
- Codice di stato. Motivo di eventuali avvisi
- Eventi. Data/ora e descrizione degli eventi che hanno attivato un avviso

Download del report sulle prestazioni di AutoPulse NXT

1. Accertarsi che la batteria sia installata nella piattaforma.
2. Accendere la piattaforma.
3. Inserire un'unità USB nell'apposita porta.

Nota. L'indicatore USB sul pannello di controllo utente inizierà a lampeggiare.



4. Attendere che l'indicatore USB smetta di lampeggiare e rimanga acceso fisso.
Attenzione. Per evitare di danneggiare l'unità USB, non rimuoverla mentre l'indicatore USB lampeggia.
5. Rimuovere l'unità USB.
6. L'indicatore USB si spegnerà.
Nota. L'ora è riportata nel fuso orario UTC.

8. Accessori

Questo capitolo contiene le seguenti informazioni:

- "Telo Quick Case™" (pagina 43)
- "Barriera igienica" (pagina 51)
- "Dispositivo di immobilizzazione delle spalle" (pagina 52)

Telo Quick Case™

Il telo AutoPulse NXT Quick Case™ è destinato all'uso esclusivamente insieme al sistema di rianimazione AutoPulse® NXT. Il telo Quick Case è progettato per proteggere la piattaforma quando è riposta e per trasportare la piattaforma e il paziente durante l'utilizzo della piattaforma stessa.

Nota. Prima dell'uso, verificare che il telo Quick Case non sia danneggiato.



Figura 8.1. Telo Quick Case

Altezza	226 cm (89")
Larghezza	108 cm (42,5")
Peso	2,5 kg (5,5 libbre)

Tabella 8.1: Dimensioni a telo aperto

Altezza	76 cm (30")
Larghezza	44,5 cm (17,5")
Profondità	127 cm (5")

Tabella 8.2: Dimensioni a telo chiuso con piattaforma

Sicurezza del paziente

Il telo può essere utilizzato solo dopo aver consultato le Istruzioni per l'uso ed esclusivamente da personale qualificato.

Per accertarsi che non vi siano difetti dovuti all'uso, esaminare il tessuto per escludere la presenza di danni visibili prima di ogni utilizzo.

ZOLL non si assume alcuna responsabilità per i danni causati da un uso improprio da parte di persone non autorizzate o per l'usura del materiale.

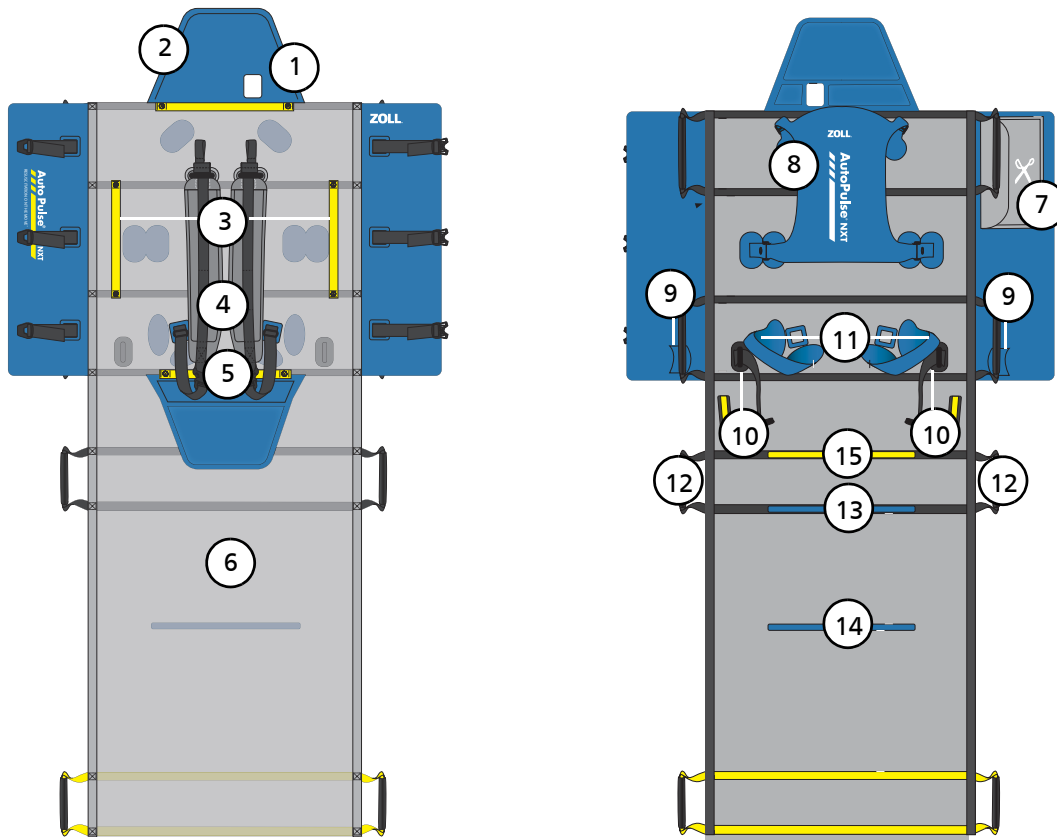
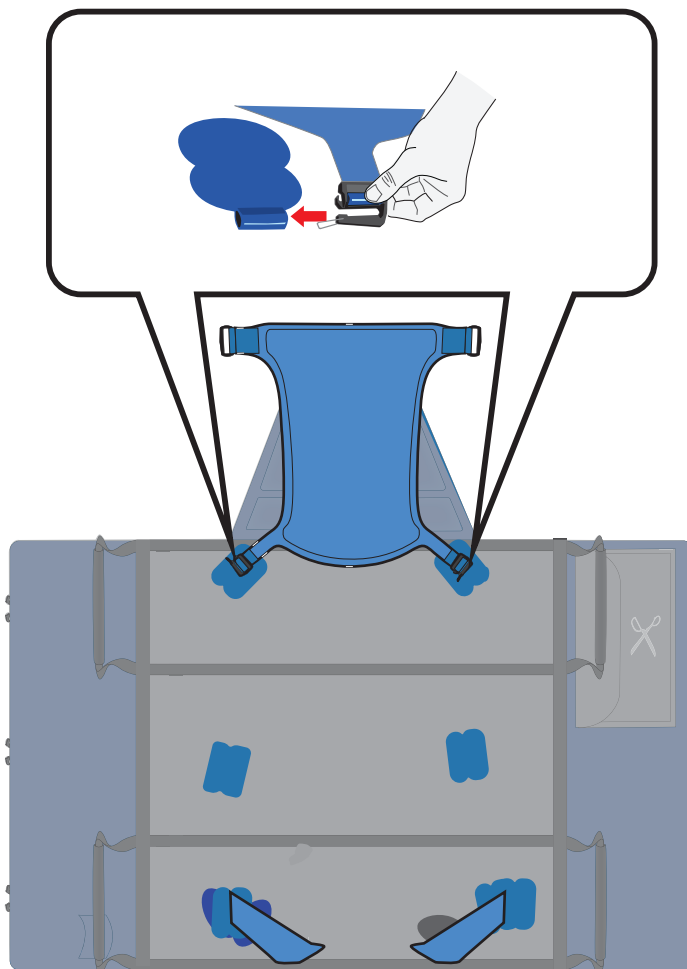


Figura 8.2. Esterno e interno del telo Quick Case

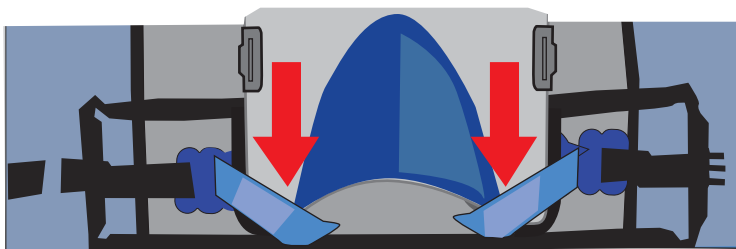
Numero	Descrizione	Numero	Descrizione
1	Finestra dell'indicatore della batteria	8	Attacco per la piattaforma
2	Copertura di protezione della batteria	9	Passanti per cintura (2)
3	Maniglie di trasporto (4)	10	Cintura (2)
4	Spallacci	11	Cinghie di fissaggio della piattaforma (2)
5	Maniglia per posizionare la piattaforma	12	Maniglie (8)
6	Lenzuolo per il trasporto del paziente	13	Secondo segno di piegatura (linea blu superiore)
7	Tasca per forbici	14	Primo segno di piegatura (linea blu inferiore)
		15	Segno di piegatura finale (giallo)

Fissaggio della piattaforma al telo Quick Case

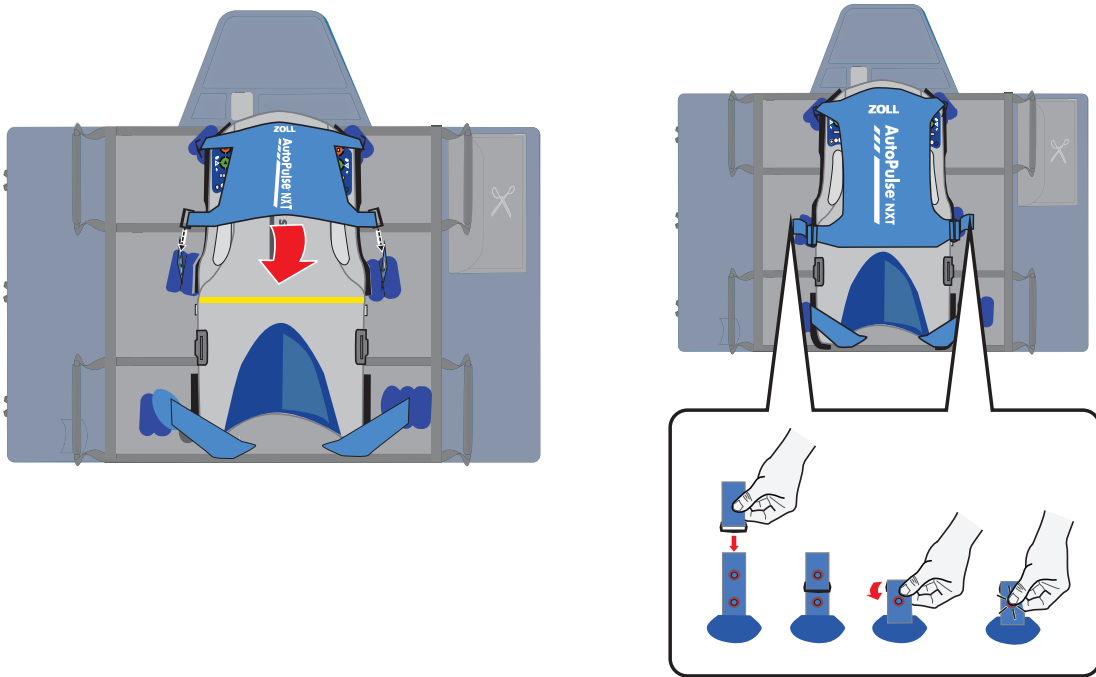
1. Aprire completamente il telo Quick Case e agganciare la parte superiore dell'attacco per la piattaforma.



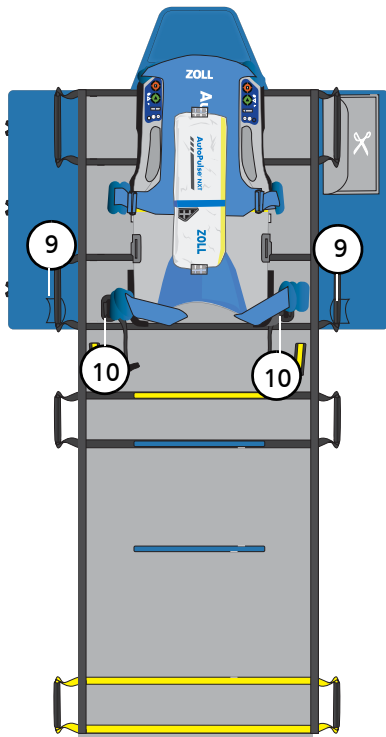
2. Inserire la piattaforma nelle apposite cinghie di fissaggio, verificando che sia ben salda.



3. Fissare la piattaforma al telo Quick Case usando le due cinghie inferiori dell'attacco per la piattaforma.

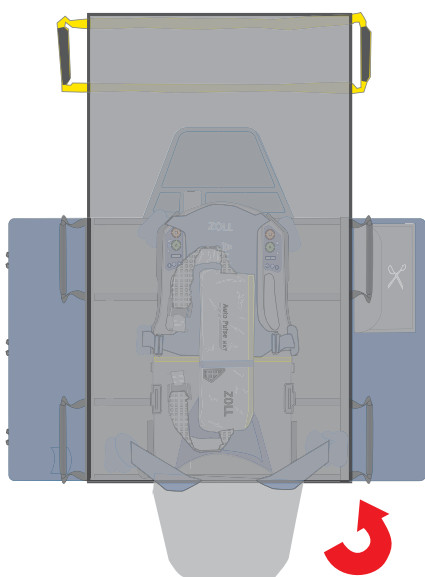


4. Posizionare la fascia sulla piattaforma. Inserire le cinghie per la vita (10) negli appositi passanti (9) a sinistra e destra.

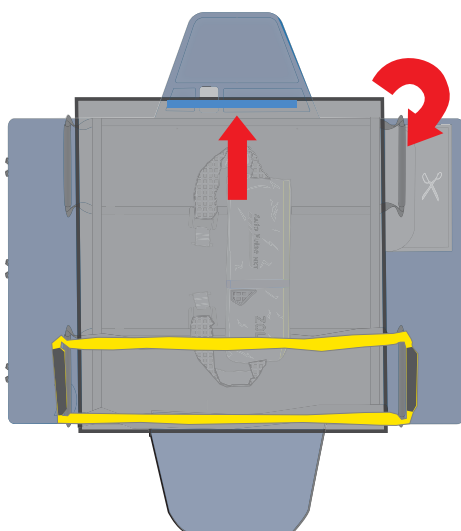


Piegatura del telo Quick Case

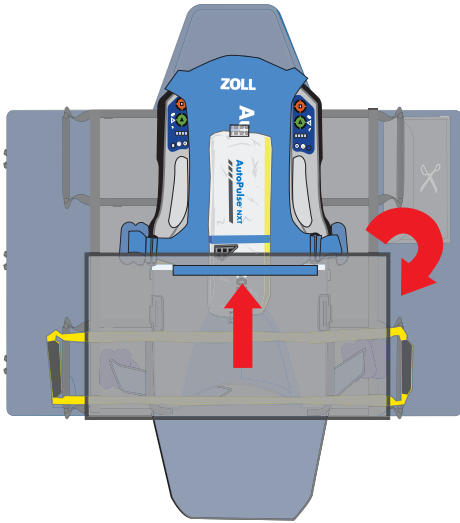
1. Tirare la parte grigia del telo Quick Case dal basso verso l'alto.



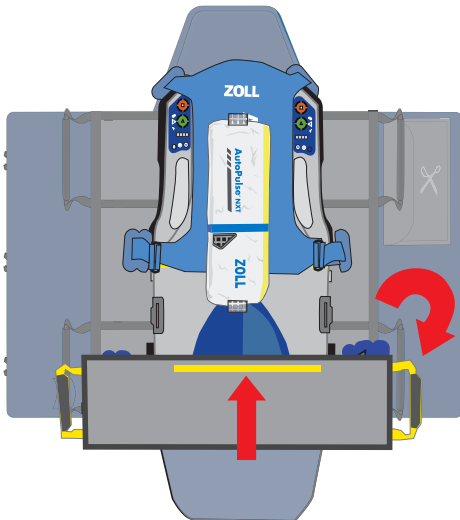
2. Ripiegare a metà la parte grigia del telo Quick Case dall'alto verso il basso all'altezza del primo segno di piegatura (linea blu).



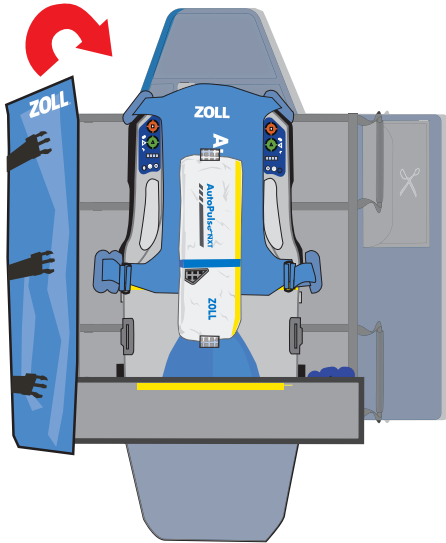
3. Ripiegare di nuovo a metà la parte grigia del telo Quick Case dall'alto verso il basso all'altezza del secondo segno di piegatura (linea blu).



4. Ripiegare di nuovo a metà la parte grigia del telo Quick Case dall'alto verso il basso all'altezza dell'ultimo segno di piegatura (linea gialla).



5. Ripiegare il lato sinistro verso l'interno.



6. Ripiegare il lato destro verso l'interno. Fissare le tre cinghie nere stringendole dopo aver collegato le fibbie.



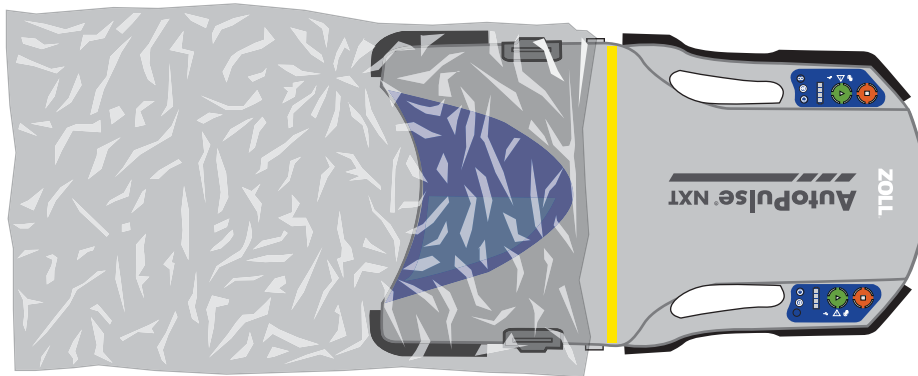
Barriera igienica

La barriera igienica è una copertura in plastica per la piattaforma che riduce la contaminazione durante l'uso e la necessità di pulirla.

AVVERTENZA. Non utilizzare una barriera igienica danneggiata.

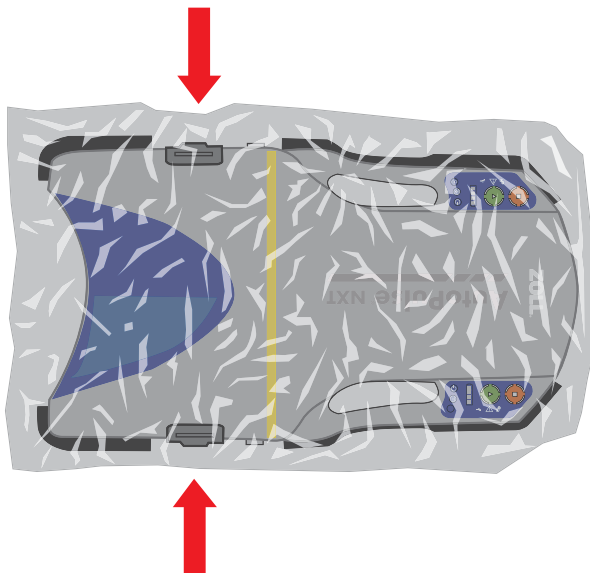
AVVERTENZA. Esclusivamente monouso.

1. Infilare la barriera igienica sulla piattaforma dal basso verso l'alto.

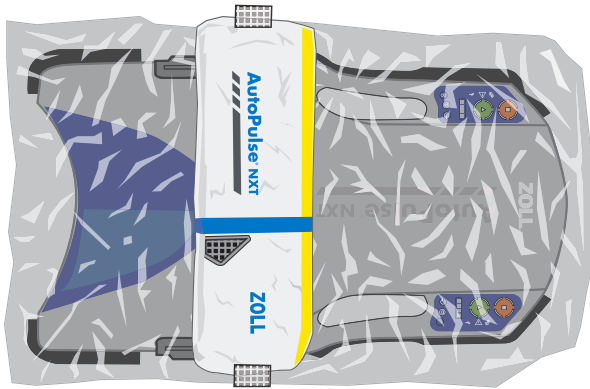


2. Assicurarsi che le aperture della barriera igienica siano rivolte verso la parte superiore della piattaforma, consentendo l'accesso ai vani dei parafascia.

AVVERTENZA. Allineare le aperture della barriera igienica alla batteria, alle prese d'aria e ai punti di fissaggio della fascia.



3. Installare una nuova fascia. Vedere "Installazione della fascia" a pagina 16.

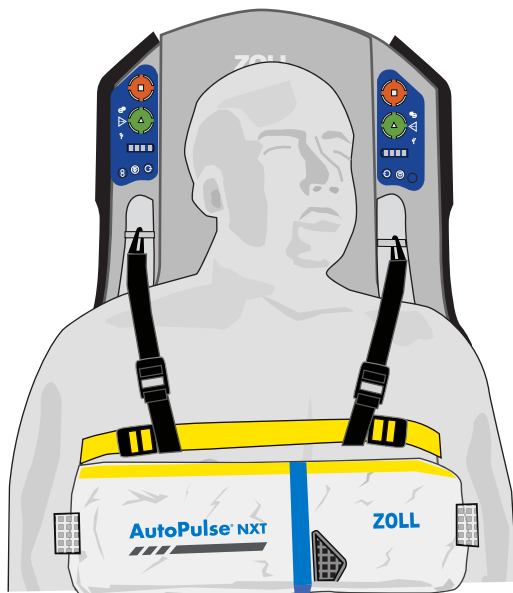


Dispositivo di immobilizzazione delle spalle

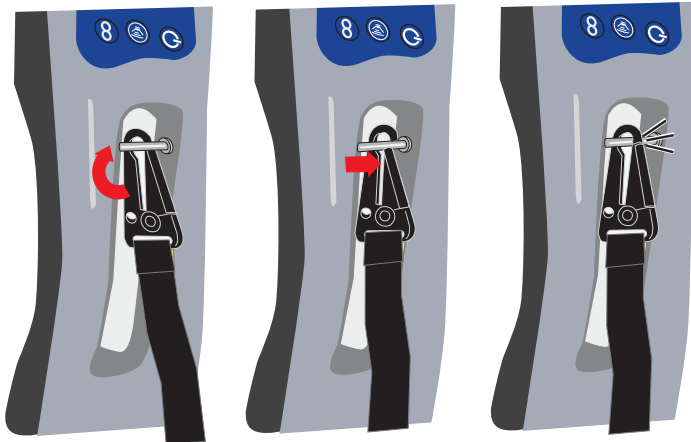
Il dispositivo di immobilizzazione delle spalle si aggancia alla piattaforma per mantenere il paziente allineato alla piattaforma stessa durante il trattamento.

1. Agganciare le cinghie nere ai punti di fissaggio metallici vicino alla testa del paziente e inserire le cinghie gialle nelle prese a sgancio rapido situate sulla linea gialla all'altezza delle ascelle.

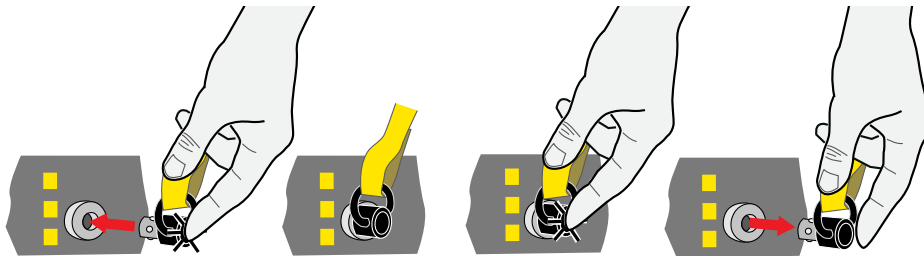
Attenzione. Non posizionare la cinghia sul collo del paziente o sulla fascia.



2. Agganciare le cinghie nere ai punti di fissaggio metallici vicino alla testa del paziente.



3. Inserire le cinghie gialle nelle prese a sgancio rapido situate sulla linea gialla all'altezza delle ascelle.



4. Immobilizzare il paziente regolando prima le cinghie gialle e quindi quelle nere. La cinghia centrale deve essere posizionata tra la fascia e l'incisura sternale del paziente.
5. Verificare che le cinghie non interferiscano con il movimento della fascia. Monitorare l'allineamento del paziente e regolarlo se necessario.

Avvertenze

- Esaminare il dispositivo di immobilizzazione delle spalle prima di ogni utilizzo e gettarlo se si osservano:
 - Cuciture rotte
 - Tessuto o cinghie logori o con tagli
 - Fibbie, anelli, chiusure o altri tipi di connettori rotti, incrinati o consumati
 - Altri segni di deterioramento
- Controllare frequentemente il paziente.
- Assicurarsi che le cinghie non si attorciglino.
- Assicurarsi che le cinghie non si aggroviglino con la fascia.
- Monitorare il paziente per confermare la completa riespansione del torace dopo aver stretto le cinghie.
- L'uso improprio può causare lesioni gravi.
- Il movimento può provocare lo scivolamento del paziente e l'allentamento dei dispositivi di immobilizzazione delle spalle. Prima di iniziare o riprendere il trattamento, accertarsi di aver fissato correttamente il dispositivo di immobilizzazione delle spalle e che il paziente sia allineato correttamente alla piattaforma. Durante le compressioni attive, verificare di tanto in tanto che venga mantenuto il corretto allineamento del paziente rispetto alla piattaforma e alla fascia.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

9. Manutenzione e trasporto

Questo capitolo contiene le seguenti informazioni:

- “Ispezione del sistema” (pagina 55)
- “Pulizia del sistema” (pagina 56)
- “Trasporto, spedizione e stoccaggio” (pagina 57)
- “Smaltimento” (pagina 57)

Per garantire sempre un funzionamento sicuro e affidabile della piattaforma, della batteria e del caricabatterie, è necessario eseguire periodicamente una manutenzione preventiva e un’ispezione tecnica completa. L’assistenza e la manutenzione preventiva devono essere eseguite ogni due anni o al raggiungimento di 60 ore di funzionamento, a seconda di quale situazione si verifichi per prima. Contattare il rappresentante commerciale o dell’assistenza per informazioni sui prezzi della manutenzione preventiva e sui pacchetti di assistenza completi offerti nella propria area geografica.

Ispezione del sistema

Il sistema deve essere sempre pronto all’uso. A ogni accensione, la piattaforma esegue un autotest. Includere inoltre le verifiche del sistema nei controlli dei dispositivi del servizio di soccorso esterno o nelle procedure ospedaliere. Vedere l’Appendice A, “Lista di controllo del sistema,” a pagina 61.

Il sistema non ha parti riparabili dall’utente. Ispezionarlo periodicamente. Ogni attività di riparazione o assistenza deve essere eseguita da personale qualificato. Contattare un rappresentante ZOLL per assistenza.

Ispezione della piattaforma

Per ispezionare la piattaforma:

1. Esaminare la piattaforma alla ricerca di danni, ad esempio crepe, lacerazioni e rottura o assenza di parti.
2. Rimuovere la batteria dalla piattaforma.
3. Controllare il vano della batteria. Rimuovere eventuale sporcizia.
4. Controllare la presa d’aria su ciascun lato.
5. Controllare il vano del parafascia su ciascun lato.

Ispezione della batteria

Esaminare la batteria, compreso il connettore, alla ricerca di danni fisici. Se la batteria è danneggiata, non tentare di inserirla nella piattaforma o nel caricabatterie, in quanto ciò potrebbe danneggiare il loro connettore interno.

Attenzione. Non utilizzare una batteria incrinata. Non colpire o lanciare la batteria. Non usare la batteria per colpire un altro oggetto. L’uso improprio della batteria può provocare danni materiali e porre il rischio di incendio o scosse elettriche con conseguenti ustioni o altre lesioni correlate.

Ispezione del caricabatterie

Per ispezionare il caricabatterie:

1. Ispezionare il caricabatterie alla ricerca di danni visibili.
2. Controllare il vano delle batterie e le prese d’aria sul fondo e sul retro. Rimuovere eventuale sporcizia.

Pulizia del sistema

Attenzione. Non spruzzare liquidi sul sistema e non immergerlo.

Attenzione. Non sottoporre la piattaforma, la batteria o le caricabatterie a sterilizzazione in autoclave.

Attenzione. Non pulire il sistema durante l'uso.

Nota. Le porte USB e della batteria sono sigillate contro la penetrazione di umidità.

Pulizia delle superfici del sistema

Per pulire le superfici del sistema, utilizzare uno dei seguenti prodotti:

- Alcool isopropilico al 70%
- Soluzione di ipoclorito di sodio (fino a 5000 ppm)

Pulizia della piattaforma

1. Rimuovere e smaltire la fascia.
2. Rimuovere eventuale sporcizia dalle prese d'aria su ciascun lato della piattaforma.
Attenzione. Non spruzzare liquidi nelle prese d'aria.
3. Asportare l'eventuale sporcizia dai vani del parafascia usando aria compressa. Non inserire strumenti o altri oggetti.
4. Pulire le superfici della piattaforma. Vedere "Pulizia delle superfici del sistema" a pagina 56.
5. Prima di riporre la piattaforma, accertarsi che sia asciutta.

Pulizia della batteria

1. Pulire le superfici della batteria. Vedere "Pulizia delle superfici del sistema" a pagina 56.
Attenzione. Pulire il connettore della batteria solo con un panno asciutto pulito e/o una spazzola non conduttiva.
2. Accertarsi che la batteria sia completamente asciutta prima di inserirla nella piattaforma o nel caricabatterie.

Pulizia del caricabatterie

1. Scollegare il caricabatterie dalla presa di corrente.
2. Rimuovere lanugine, polvere o altra sporcizia dalle prese d'aria sul fondo e sul retro. Se necessario, utilizzare un aspiratore. Non utilizzare aria compressa, in quanto potrebbe soffiare la polvere o la lanugine all'interno dell'unità e danneggiare le ventole interne.
3. Pulire le superfici del caricabatterie. Vedere "Pulizia delle superfici del sistema" a pagina 56.
4. Assicurarci che sia asciutto.

Pulizia del telo Quick Case

Il telo Quick Case può essere lavato a mano con detersivo oppure in una lavatrice industriale (per evitare l'usura meccanica) a una temperatura massima di 30 °C (86 °F). Utilizzare un detersivo liquido delicato, poiché il detersivo in polvere può lasciare residui sul tessuto. Per il lavaggio in lavatrice, si consiglia un ulteriore ciclo di risciacquo con acqua pulita.

Nota. Non utilizzare mai la centrifuga per non danneggiare il rivestimento impermeabile.

Asciugare il telo Quick Case a temperatura ambiente.

Non mettere mai in asciugatrice, né asciugare alla luce solare diretta o nei pressi di caloriferi.

Pulizia del dispositivo di immobilizzazione delle spalle

Il dispositivo di immobilizzazione delle spalle può essere lavato con detersivo a mano o in lavatrice. Utilizzare un detersivo liquido delicato, poiché il detersivo in polvere può lasciare residui sul tessuto.

Trasporto, spedizione e stoccaggio

Trasporto

Trasportare la piattaforma nel telo Quick Case. Vedere "Specifiche ambientali della piattaforma" a pagina 67 per le temperature di stoccaggio e di trasporto.

Spedizione

Conservare l'imballo e i materiali di spedizione originali nel caso in cui sia necessario spedire il sistema o restituirlo per attività di assistenza. Vedere "Istruzioni per la restituzione, l'imballaggio e la spedizione dei dispositivi" a pagina 60.

Stoccaggio

Conservare il sistema in un luogo fresco e asciutto. La conservazione in un ambiente umido può provocare danni che possono richiedere un intervento dell'assistenza.

AVVERTENZA. Non esporre la batteria alla luce solare diretta per periodi prolungati.

AVVERTENZA. Non schiacciare la batteria.

Attenzione. La capacità della batteria si degrada in caso di conservazione a temperature superiori a 35 °C (95 °F) per periodi prolungati.

Per riporre il sistema:

1. Spegnerne la piattaforma.
2. Per le piattaforme in uso attivo, conservare la batteria completamente carica nella piattaforma per una settimana al massimo. Vedere "Descrizione della batteria" a pagina 23.
3. Conservare la batteria di riserva nel caricabatterie.
4. Riporre il sistema in un luogo fresco e asciutto.

Smaltimento

Estrarre la batteria dalla piattaforma o dal caricabatterie. Smaltirla attenendosi alle ordinanze e ai programmi di riciclaggio locali per le batterie agli ioni di litio.

AVVERTENZA. Il riscaldamento, la combustione o l'incenerimento di una batteria possono provocare incendi o esplosioni.

Smaltire la piattaforma o il caricabatterie attenendosi alle ordinanze e ai programmi di riciclaggio locali per i rifiuti elettronici.

La fascia è esclusivamente monouso. Una volta utilizzata, smaltirla come rifiuto a rischio biologico.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

10. Garanzia e assistenza tecnica

Garanzia limitata di fabbrica ZOLL per il sistema AutoPulse NXT

ZOLL Medical Corporation (ZOLL) garantisce all'acquirente iniziale (Cliente) che, a partire dalla data di spedizione dallo stabilimento produttivo di ZOLL, l'apparecchiatura (costituita dalla piattaforma del sistema di rianimazione AutoPulse NXT®, dal caricabatterie AutoPulse NXT e dalla batteria AutoPulse NXT) sarà priva di difetti di materiale e di lavorazione per un periodo di un (1) anno ("Periodo di garanzia") a partire dalla data di acquisto iniziale o dalla data di prima messa in servizio della piattaforma, a seconda di quale data sia successiva, e senza superare un periodo di due (2) anni dalla data di produzione, laddove l'apparecchiatura sia stata messa in funzione, mantenuta e utilizzata correttamente per lo scopo previsto. Sono esclusi da questa garanzia i componenti monouso come la fascia NXT. La garanzia di fabbrica copre tutte le parti, la manodopera e le spese di spedizione e assicurazione per la riparazione dell'apparecchiatura. Su richiesta può essere fornita gratuitamente un'apparecchiatura sostitutiva da utilizzare durante la riparazione.

ZOLL si riserva il diritto di effettuare eventuali riparazioni necessarie presso lo stabilimento produttivo di ZOLL oppure presso un suo centro di riparazioni autorizzato. La riparazione o la sostituzione dell'apparecchiatura ai sensi della presente garanzia non prolunga il Periodo di garanzia.

Questa garanzia non include la manutenzione preventiva o programmata. Questa garanzia non sarà valida in caso di rimozione, modifica, abrasione o cancellazione di qualsiasi etichetta o altro segno di identificazione affisso in modo permanente sull'apparecchiatura al momento della spedizione da parte di ZOLL. L'intera apparecchiatura o le parti sostituite diventeranno proprietà di ZOLL.

La fascia è garantita per 90 giorni dalla data di spedizione dalla fabbrica. Durante tale periodo ZOLL, a propria esclusiva discrezione, riparerà o sostituirà, senza alcun costo per il Cliente, la fascia o gli accessori che ZOLL riterrà essere difettosi per materiali o lavorazione. Se l'ispezione di ZOLL non rileva alcun difetto nei materiali o nella lavorazione, verranno applicati i normali costi di assistenza di ZOLL.

Esclusioni

ZOLL non sarà responsabile di alcun difetto dell'apparecchiatura, della mancata esecuzione di una funzione specifica o di qualsiasi altra non conformità dell'apparecchiatura causata da o attribuibile a: qualsiasi modifica apportata all'apparecchiatura dal Cliente, a meno che tale modifica non sia stata effettuata previa approvazione scritta di ZOLL; utilizzo dell'apparecchiatura con qualsiasi apparecchio, accessorio o software associato o complementare non fornito da ZOLL; qualsiasi uso improprio o abuso dell'apparecchiatura; esposizione dell'apparecchiatura a condizioni che non rientrano nei vincoli ambientali, elettrici o operativi specificati da ZOLL; numero di serie rimosso o reso illeggibile; modifiche apportate da soggetti diversi da ZOLL o un suo rappresentante espressamente autorizzato; utilizzo dell'apparecchiatura in modalità diverse da quelle previste dalle istruzioni di ZOLL.

ZOLL non sarà tenuta a effettuare riparazioni, sostituzioni o correzioni derivanti, in tutto o in parte, da normale usura ed esaurimento durante l'uso, compresi, in via non esaustiva, cuscinetti, fusibili, cavi e LED. La garanzia di cui sopra non si applica al software incluso come parte dell'apparecchiatura (compreso il software integrato nella memoria di sola lettura, noto come "firmware").

LA GARANZIA QUI ESPOSTA È ESCLUSIVA E ZOLL DECLINA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE SCRITTE, ORALI, IMPLICITE O LEGALI, COMPRESA, IN VIA NON ESAUSTIVA, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

La responsabilità massima di ZOLL derivante dalla vendita dell'apparecchiatura, degli articoli monouso e degli accessori o dal loro uso, che sia basata su garanzia, contratto, illecito civile o altro, non supererà le effettive somme ricevute da ZOLL per tali fattispecie. ZOLL non sarà responsabile di eventuali perdite, danni o spese incidentali, speciali o consequenziali (inclusa in via non esaustiva la perdita di profitti), direttamente o indirettamente derivanti dalla vendita, dall'impossibilità di vendere, dall'uso o dalla perdita d'uso di qualsiasi apparecchiatura (a prescindere dalla causa e in base a qualsivoglia teoria di responsabilità), anche laddove ZOLL sia stata informata della possibilità di tale perdita. Le suddette limitazioni non si applicheranno a eventuali richieste di risarcimento per lesioni fisiche o decesso, nella misura in cui la limitazione dei danni per tali richieste sia inapplicabile o contraria alla politica pubblica ai sensi di qualsivoglia ordinamento o norma di legge.

Assistenza tecnica

ZOLL fornisce assistenza tecnica in fabbrica per il sistema e gli accessori AutoPulse NXT. L'Assistenza tecnica ZOLL è in grado di rispondere a quesiti, fornire indicazioni e programmare la manutenzione del sistema.

Negli Stati Uniti, contattare l'Assistenza tecnica ZOLL al numero 1-800-348-9011. Fuori dagli Stati Uniti, contattare il rappresentante locale ZOLL.

Istruzioni per la restituzione, l'imballaggio e la spedizione dei dispositivi

Prima di restituire a ZOLL una piattaforma, un caricabatterie, una batteria, una fascia o un accessorio AutoPulse NXT, contattare l'Assistenza tecnica ZOLL per ottenere un codice di autorizzazione al reso (RMA) o un codice di segnalazione del cliente (CCR). L'Assistenza tecnica ZOLL fornirà le istruzioni per preparare l'articolo per la spedizione di reso e, se necessario, potrà fornire un apposito imballo. Il codice RMA o CCR deve essere chiaramente indicato all'esterno dell'imballo e incluso nella documentazione di accompagnamento della spedizione. Gli articoli devono essere imballati con cura per evitare danni durante il trasporto. Prima di essere restituiti a ZOLL, tutti gli articoli utilizzati in ambito clinico devono essere inseriti in apposite buste per prodotti a rischio biologico.

4. Verificare gli indicatori.

- L'indicatore di carica della batteria deve mostrare quattro barre, in caso contrario sostituire la batteria con una completamente carica.
- Se l'indicatore di blocco dei parafrangenti è acceso, verificare che i parafrangenti siano installati correttamente sulla piattaforma.
- In caso di accensione di un indicatore di avviso, vedere Appendice B, "Risoluzione dei problemi", a pagina 63. Se non è possibile risolvere il problema segnalato dall'indicatore di avviso, contattare la "Assistenza tecnica" (pagina 60).

Appendice B. Risoluzione dei problemi

Questa appendice contiene le seguenti informazioni:

- "Risoluzione dei problemi della piattaforma" a pagina 63
- "Risoluzione dei problemi della fascia" a pagina 63
- "Risoluzione dei problemi della batteria" a pagina 65
- "Risoluzione dei problemi del caricabatterie" a pagina 66

Risoluzione dei problemi della piattaforma

Indicatore di avviso acceso fisso

Se l'indicatore di avviso è acceso fisso e la piattaforma non effettua le compressioni:

1. Verificare che i pulsanti del pannello di controllo utente non siano stati premuti accidentalmente.
2. Verificare lo stato di carica della batteria (Tabella 5.1 a pagina 25) sul pannello di controllo utente (pagina 10). Sostituire la batteria, se necessario.
3. Se non è necessario sostituire la batteria, spegnere e riaccendere la piattaforma.
4. Se non si riesce comunque a utilizzare la piattaforma, passare immediatamente alla RCP manuale.
5. Assicurarsi che il lato lungo e il lato corto della fascia siano correttamente fissati l'uno all'altro. La piattaforma potrebbe non rilevare il paziente se la fascia si apre durante la misurazione della taglia del paziente stesso.
6. Accertarsi che nulla ostruisca le prese d'aria della piattaforma causandone potenzialmente il surriscaldamento. Rimuovere eventuali ostruzioni. Non spegnere la piattaforma. Le ventole interne della piattaforma raffreddano il sistema dopo circa due minuti.
7. Portare la temperatura del sistema entro l'intervallo operativo. Vedere "Uso del sistema" a pagina 36.
8. Spegnerne la piattaforma.
9. Accendere la piattaforma.
10. Se il problema persiste, proseguire la RCP manuale.

Indicatore di avviso lampeggiante

Se l'indicatore di avviso lampeggia, è presente un malfunzionamento del sistema. Avviare immediatamente la RCP manuale. Contattare la "Assistenza tecnica" (pagina 60). Vedere la Tabella 3.1, "Pannello di controllo utente," a pagina 10.

Risoluzione dei problemi della fascia

Fasce recise

Se la fascia è stata recisa:

1. Spegnerne la piattaforma.
2. Assicurarsi che i parafascia siano in sede.
3. Accendere la piattaforma.
4. Rimuovere i parafascia dalla piattaforma. Vedere "Rimozione della fascia" a pagina 20.

Ritrazione delle fasce

La fascia è installata. Se la fascia si ritrae immediatamente all'accensione della piattaforma, ma senza aver premuto il pulsante di avvio, procedere come segue:

1. Spegnerne la piattaforma.
2. Tirare la fascia verso l'alto per liberare le cinghie dalla piattaforma.
3. Rimuovere i parafascia e i perni dal vano del parafascia. Vedere "Rimozione della fascia" a pagina 20.
4. Installare i parafascia, ma non i perni, nel vano del parafascia. Vedere "Installazione della fascia" a pagina 16.
5. Accendere la piattaforma.
I rocchetti della piattaforma dovrebbero tornare nella posizione corretta. Vedere la Figura 4.2, "Rocchetto della piattaforma," a pagina 17.
6. Rimuovere i parafascia.
7. Reinscrivere i perni della fascia nei vani del parafascia.
8. Reinstallare i parafascia.
9. Spegnerne la piattaforma.
10. Accendere la piattaforma.

La fascia deve rimanere allentata fino a quando non si preme il pulsante di avvio.

Impossibile raggiungere le fessure di ritenzione dei rocchetti nei vani del parafascia

Se non è possibile raggiungere il rocchetto nel vano del parafascia per installare la fascia, procedere come segue:

1. Installare i parafascia, ma non i perni, nel vano del parafascia. Vedere "Installazione della fascia" a pagina 16.
2. Accendere la piattaforma.
I rocchetti della piattaforma dovrebbero tornare nella posizione corretta. Vedere la Figura 4.2, "Rocchetto della piattaforma," a pagina 17.
3. Rimuovere i parafascia.
4. Reinscrivere i perni nei vani del parafascia.
5. Reinstallare i parafascia.

Fascia non completamente srotolata dalla piattaforma

Per rimuovere manualmente la fascia dalla piattaforma, tirare la fascia finché non si srotola ed è possibile vedere il perno e rimuovere la fascia stessa.

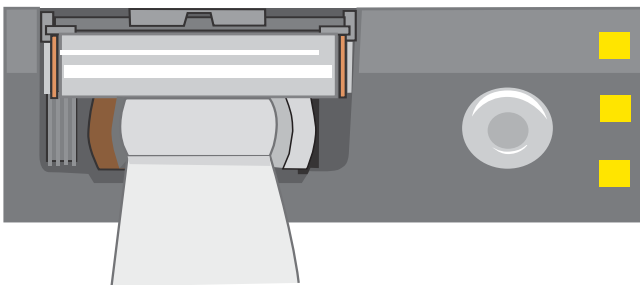


Figura B.1. Cinghia della fascia avvolta attorno al rocchetto della piattaforma

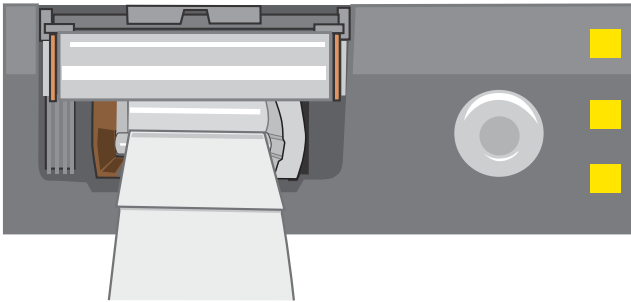


Figura B.2. Cinghia della fascia srotolata

Risoluzione dei problemi della batteria

Sintomo	Possibile causa	Azione consigliata
L'indicatore dello stato di carica della batteria non si accende.	Lo stato della batteria è sconosciuto.	Inserire la batteria nel caricabatterie. 1. Se l'indicatore dello stato di carica della batteria lampeggia lentamente, il caricabatterie sta tentando di ripristinare la batteria. Vedere "Utilizzo del caricabatterie" a pagina 29. 2. Se l'indicatore di avviso è acceso, la batteria non funziona. Sostituire la batteria. Vedere "Smaltimento" a pagina 57.
La batteria non si inserisce completamente nel caricabatterie o nella piattaforma.	La batteria potrebbe essere danneggiata.	Esaminare le guide e il connettore della batteria. In caso di danni alle guide o al connettore, sostituire la batteria.
	Il vano della batteria potrebbe essere ostruito.	Verificare che non vi sia sporcizia nel vano.
L'indicatore dello stato di carica della batteria sulla piattaforma mostra una sola barra lampeggiante, ma l'indicatore di avviso non lampeggia.	La carica della batteria è bassa.	Prepararsi a sostituire la batteria con una completamente carica.
L'indicatore dello stato di carica della batteria sulla piattaforma mostra una sola barra lampeggiante e l'indicatore di avviso lampeggia.	La carica della batteria è esaurita.	Sostituire la batteria con un'altra completamente carica.

Tabella B.1: Risoluzione dei problemi della batteria (1 di 2)

Sintomo	Possibile causa	Azione consigliata
L'indicatore di avviso del caricabatterie è acceso.	<p>Si è verificato uno dei seguenti problemi. La batteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non si è ricaricata • Non ha superato il ciclo di misurazione 	<p>Estrarre la batteria dal caricabatterie. Premere il pulsante di verifica dello stato della batteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se l'indicatore di avviso della batteria si accende, la batteria non funziona. Sostituire la batteria. Vedere "Smaltimento" a pagina 57. • Se nessun indicatore si accende, la batteria non funziona. Sostituire la batteria. Vedere "Smaltimento" a pagina 57. • Se la temperatura interna della batteria non rientra nell'intervallo (Tabella C.4 a pagina 68), la batteria non si ricarica. Estrarre la batteria dal caricabatterie, attendere che torni entro l'intervallo di temperatura operativo (potrebbero essere necessarie fino a 3 ore), quindi reinserirla nel caricabatterie. • Se gli indicatori di carica della batteria si accendono, estrarre e reinserire la batteria. Se l'indicatore di avviso della batteria rimane acceso, contattare la "Assistenza tecnica" (pagina 60).

Tabella B.1: Risoluzione dei problemi della batteria (2 di 2)

Risoluzione dei problemi del caricabatterie

Sintomo	Possibile causa	Azione consigliata
L'indicatore di alimentazione del caricabatterie non si accende.	Il cavo di alimentazione del caricabatterie non è collegato.	Vedere "Preparazione del caricabatterie" a pagina 29.
	L'interruttore di sicurezza è scattato.	Vedere "Interruttore di sicurezza del caricabatterie" a pagina 33.
La ricarica di una batteria richiede molto più di 2 ore.	La temperatura del caricabatterie non rientra nell'intervallo.	<p>Assicurarsi che il caricabatterie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abbia una temperatura compresa nell'intervallo (Tabella C.5 a pagina 70) • Disponga di una ventilazione adeguata
È acceso l'indicatore di avviso di un alloggiamento di carica.	Potrebbe essersi verificato un errore della batteria.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Estrarre la batteria dal caricabatterie. 2. Inserire la batteria nell'altro alloggiamento di carica. 3. Se si accende l'indicatore di avviso dell'altro alloggiamento, non utilizzare la batteria. Contattare la "Assistenza tecnica" (pagina 60).

Tabella B.2: Risoluzione dei problemi del caricabatterie

Appendice C. Specifiche tecniche

Le specifiche indicate in questa appendice sono applicabili al sistema AutoPulse NXT.

Parametri operativi del sistema

Categoria	Specifiche
Escursione toracica ¹	Pari a una riduzione del 20% della profondità antero-posteriore del torace
Ciclo di lavoro fisiologico ¹	50 ± 5%
Velocità di compressione ¹	80 ± 5 compressioni al minuto
Modalità di compressione	<ul style="list-style-type: none"> • 30:2 (30 compressioni con una pausa di ventilazione di tre secondi) • Compressioni continue

Tabella C.1: Parametri operativi

1. Categorie di prestazioni essenziali.

Specifiche fisiche della piattaforma

Categoria	Specifiche
Produttore	ZOLL Circulation, Inc.
Dimensioni (LxPxH)	73,7 cm × 43,2 cm × 7,6 cm (29" × 17" × 2,9")
Peso (esclusa la batteria AutoPulse)	8,3 kg (18,3 libbre)

Tabella C.2: Specifiche fisiche della piattaforma

Nota. La superficie della piattaforma a contatto con il paziente e la fascia costituiscono le parti applicate secondo la definizione di IEC 60601-1 edizione 3.1, ovvero le parti del sistema che nel normale uso vengono a contatto diretto con il paziente.

Nota. Questo dispositivo è conforme ai requisiti di altezza di caduta della norma EN 1789.

Specifiche ambientali della piattaforma

Categoria	Specifiche
Temperatura di esercizio	Da 0 °C (32 °F) a 45 °C (113 °F) Da 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F) (intervallo preferito)
Temperatura di stoccaggio/ trasporto	Da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
Umidità relativa	15% - 95%, senza condensa

Tabella C.3: Specifiche ambientali della piattaforma

Categoria	Specifiche
Pressione atmosferica	Da 683 mmHg a 428 mmHg (da 91 kPa a 57 kPa); da 3.000 piedi a 15.000 piedi (da 914 m a 4.572 m) in un ambiente di esercizio con temperatura da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)
	Da 795 mmHg a 683 mmHg (da 106 kPa a 91 kPa); da -1.000 piedi a 3.000 piedi (da -305 m a 914 m) in un ambiente di esercizio con temperatura da 0 °C a 45 °C (da 32 °F a 113 °F)
Grado di protezione IP	Grado di protezione IP44 in conformità alla normativa IEC (International Electrotechnical Commission) 60529
Classificazione di sicurezza	Conformità alla normativa IEC 60601-1 - apparecchiatura ad alimentazione interna, tipo BF, dotata di protezione da defibrillazione, portatile, a funzionamento continuo
Immunità elettromagnetica	IEC 61000-4-3, 4, 5 e 6 - livello 2 (da 80 MHz a 2 GHz, 10 V/m)
Scariche elettrostatiche	Conformità alla normativa IEC 61000-4-2 - 18 kV contatto, +15 kV aria
Emissioni elettromagnetiche	Conformità alla normativa CISPR 11/EN55011, Gruppo 1, Classe B
Materiali a contatto con il paziente	Conformità alla normativa ISO 10993-1 sulla valutazione biologica dei dispositivi medici
Urti	Conformità alla normativa IEC 60068-2-27 sui test ambientali di base, con riferimento agli urti (50 g, impulso 11 ms, onda semisinusoidale)
Vibrazioni	Conformità alla normativa IEC 60068-2-64 sui test ambientali di base, con riferimento ai test Fh di vibrazione casuale a larga banda, da +20 Hz a +2.000 Hz, +0,05 g ² /Hz Conformità alla normativa IEC 60068-2-6 sui test ambientali di base, con riferimento ai test Fc di vibrazione sinusoidale, da +10 Hz a +500 Hz, +50 m/s ²
Caduta	Normativa IEC 60068-2-31 sui test ambientali di base, procedura 1. Testato a 0,5 m. Normativa EN 1789 sui veicoli medici e loro equipaggiamento. Testato a 0,75 m.
Resistenza alla corrosione	I componenti esterni sono resistenti alla corrosione
Classificazione operativa	Breve durata secondo IEC 60601-1 (30 minuti)

Tabella C.3: Specifiche ambientali della piattaforma (continua)

Specifiche fisiche e ambientali della batteria

Categoria	Specifiche
Produttore	ZOLL Circulation, Inc.
Numero modello	8700-001012-01
Dimensioni (L×P×H)	143 mm × 215 mm × 62 mm (5,6" × 8,5" × 2,4")
Peso	1,67 kg (3,68 libbre)
Tipo	Ricaricabile agli ioni di litio (LiFePO ₄)

Tabella C.4: Specifiche fisiche e ambientali della batteria

Categoria	Specifiche
Tensione nominale della batteria	39,6 V CC
Capacità	2600 mAh (tipica)
Corrente (massima)	20 A continua, 60 A picco
Capacità iniziale della batteria (paziente nominale)	30 minuti (tempo di funzionamento tipico previsto con un paziente nominale utilizzando una batteria nuova)
Tempo di ricarica massimo della batteria	Meno di 2 ore
Durata del ciclo di misurazione	Da 5 a 10 ore
Intervallo di sostituzione consigliato	5 anni dalla data di fabbricazione
Temperatura di esercizio	Temperatura ambiente Da 0 °C (32 °F) a 45 °C (113 °F) quando è inserita nel dispositivo
Temperatura di carica	Da 0 °C (32 °F) a 45 °C (113 °F) Da 10 °C (50 °F) a 30 °C (86 °F) (intervallo preferito)
Temperatura ambiente di stoccaggio/trasporto	Da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F) per una settimana al massimo Non conservare la batteria per oltre un mese a temperature superiori a 35 °C. L'esposizione prolungata a temperature di stoccaggio elevate riduce la durata della batteria.
Pressione atmosferica	Da 795 mmHg a 428 mmHg (da 106 kPa a 57 kPa); da -1.000 piedi a 15.000 piedi (da -305 m a 4.572 m)
Protezione dell'involucro	IP44 secondo IEC 60529
Urti	Conformità alla normativa IEC 60068-2-27 sui test ambientali di base, con riferimento agli urti (50 g, impulso 11 ms, onda semisinusoidale)
Vibrazioni	Conformità alla normativa IEC 60068-2-6 sui test ambientali di base, da 10 a 150 Hz, 10 m/s ² Conformità alla normativa IEC 60068-2-64 sui test ambientali di base, con riferimento alle vibrazioni casuali a larga banda, requisiti generali (f1:20, f2:2000, ASD 0.05)
Caduta libera	Conformità alla normativa IEC 60068-2-31 sui test ambientali di base, con riferimento alla caduta libera (procedura 1)
Scariche elettrostatiche	Conformità alla normativa IEC 61000-4-2, Livello 4
Emissioni irradiate	Conformità alla normativa CISPR 11/EN55011, Gruppo 1, Classe B FCC parte 15, Classe A
Immunità irradiata	Conformità alla normativa IEC-61000-4-3, 80-2500 MHz, Livello 3
Sicurezza	Conformità alla normativa IEC-60601-1 compreso UL310DV.1.1 per batterie al litio

Tabella C.4: Specifiche fisiche e ambientali della batteria (continua)

Specifiche fisiche e ambientali del caricabatterie

Categoria	Specifiche
Produttore	ZOLL Circulation, Inc.
Dimensioni (L×P×H)	29,1 cm × 28,4 cm × 18,2 cm (11,5" × 11,2" × 7,2")
Peso	3,67 kg (8,1 libbre)
Tensione operativa in ingresso	Da 100 a 240 V CA
Frequenza operativa in ingresso	50/60 Hz
Corrente in ingresso	5,0 A (massimo)
Tempo di ricarica massimo della batteria	Meno di 2 ore a 25 °C (77 °F)
Interruttore di sicurezza	5 A
Temperatura di esercizio	Da 0 °C (32 °F) a 40 °C (104 °F)
Temperatura di stoccaggio	Da -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)
Umidità relativa	15% - 95%, senza condensa.
Pressione atmosferica	Da 795 mmHg a 428 mmHg (da 106 kPa a 57 kPa); da -1.000 piedi a 15.000 piedi (da -305 m a 4.572 m)
Protezione dell'involucro	IP22 secondo IEC 60529
Scariche elettrostatiche	Conformità alla normativa IEC 61000-4-2 - 18 kV contatto, +15 kV aria
Immunità ai campi elettromagnetici a radiofrequenza	Conformità alla normativa IEC 61000-4-3, Livello 3
Transitori elettrici veloci (EFT)/burst	Conformità alla normativa IEC 61000-4-4, Livello 3
Immunità alle sovratensioni	Conformità alla normativa IEC 61000-4-5, Livello 3
Immunità ai disturbi RF condotti	Conformità alla normativa IEC 61000-4-6, Classe B
Cali, interruzioni e variazioni	Conformità alla normativa IEC 61000-4-11
Emissioni di corrente armonica	Conformità alla normativa IEC 61000-3-2, Classe B
Emissioni irradiate	Conformità alla normativa CISPR 11/EN55011, Gruppo 1, Classe B FCC parte 15, Classe A
Sicurezza	Conformità alla normativa IEC/EN60601-1

Tabella C.5: Specifiche fisiche e ambientali del caricabatterie

Nota. Questi requisiti forniscono una protezione adeguata da interferenze elettromagnetiche nocive in una tipica installazione sanitaria. Un livello elevato di emissioni a radiofrequenza derivanti da dispositivi elettrici, ad esempio i telefoni cellulari, può tuttavia compromettere le prestazioni di questo dispositivo. Per attenuare le interferenze elettromagnetiche di disturbo, posizionare questo dispositivo lontano da trasmettitori in radiofrequenza e da altre sorgenti di energia elettromagnetica.

Nota. Il caricabatterie è un'apparecchiatura di Classe I con messa a terra di protezione.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Test sulle emissioni	Conformità	Linee guida - Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	La piattaforma e il caricabatterie utilizzano energia RF solo per il funzionamento interno. Le loro emissioni RF sono pertanto molto ridotte e difficilmente possono provocare interferenze con altre apparecchiature presenti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	La piattaforma e il caricabatterie sono adatti all'uso in tutti gli ambienti, esclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati a una rete elettrica a bassa tensione che fornisce alimentazione a edifici per uso domestico, a condizione che venga osservata la seguente avvertenza. AVVERTENZA. Questa apparecchiatura è destinata a essere usata esclusivamente da operatori sanitari. Può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure correttive, ad esempio riorientare o riposizionare il caricabatterie oppure schermare l'ambiente.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	
Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e utilizzate in modo conforme alle informazioni fornite in materia nel presente documento.		

Tabella C.6: Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Dichiarazione di immunità elettromagnetica

Il caricabatterie è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV rete CA ± 1 kV linee I/O 5/50 100 kHz	± 2 kV rete CA ± 1 kV linee I/O 5/50 100 kHz	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a linea	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a linea	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella C.7: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per il caricabatterie

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	>0% U_T , per 0,5 cicli ¹ A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	>0% U_T , per 0,5 cicli ¹ A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	L'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore richiede il funzionamento continuo durante l'interruzione dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il carica-batterie con un gruppo di continuità.
	0% U_T , 1 ciclo e 70% U_T , 25/30 cicli Monofase a 0°	0% U_T , 1 ciclo e 70% U_T , 25/30 cicli Monofase a 0°	
Interruzioni di tensione	0% U_T , 250/300 cicli	0% U_T , 250/300 cicli	
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 essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota. U_T è la tensione di rete in CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella C.7: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per il caricabatterie

1. Applicabile solo alle apparecchiature e ai sistemi elettromedicali collegati a una rete CA monofase.

Le prestazioni essenziali della piattaforma sono la velocità di compressione, il ciclo di lavoro fisiologico e la profondità di compressione, come specificato nella Tabella C.1. La piattaforma soddisfa i requisiti di sicurezza di base e le prestazioni essenziali quando viene utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti.

La piattaforma è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se è coperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
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 essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella C.8: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per la piattaforma


Il caricabatterie è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 1 kHz 0,15 – 80 MHz	3 Vrms 1 kHz 0,15 – 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in radiofrequenza devono essere utilizzate a una distanza minima di sicurezza dal caricabatterie e parti di esso, cavi inclusi. La distanza di sicurezza consigliata viene calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 6 V/m in bande ISM ³ Frequenze spot Modulazione d'impulso da 385 MHz a 5,750 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 6 V/m in bande ISM ³ Frequenze spot Modulazione d'impulso da 385 MHz a 5,750 GHz	Distanza consigliata $d = 1,17 \sqrt{P}$ da 0,15 a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz Dove P è il valore della potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), indicata dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul campo ¹ , devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ² Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Tabella C.9: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per il caricabatterie

1. Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il caricabatterie supera il livello di conformità RF indicato in precedenza, sarà necessario verificare che il caricabatterie funzioni normalmente. Nel caso si osservino anomalie, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del caricabatterie.

Appendice C. Specifiche tecniche

2. Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.
3. Le bande ISM (per applicazioni industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz 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 radio-amatoriali comprese tra 0,15 MHz 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 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 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.


La piattaforma è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
RF IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Frequenze spot Modulazione d'impulso da 385 MHz a 5,750 GHz	20 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Frequenze spot Modulazione d'impulso da 385 MHz a 5,750 GHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili in radiofrequenza devono essere utilizzate a una distanza minima di sicurezza dal caricabatterie e parti di esso, cavi inclusi. La distanza di sicurezza consigliata viene calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata</p> <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ da 0,15 a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ da 80 a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Dove P è il valore della potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), indicata dal fabbricante del trasmettitore, e d è la distanza consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica sul campo¹, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.²</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

Tabella C.10: Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per la piattaforma

1. Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il caricabatterie supera il livello di conformità RF indicato in precedenza, sarà necessario verificare che il caricabatterie funzioni normalmente. Nel caso si osservino anomalie, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del caricabatterie.
2. Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Nota. Durante il test non erano consentite le seguenti degradazioni associate alle prestazioni essenziali: guasto di componenti, variazione dei parametri programmabili, ripristino ai valori predefiniti, variazione delle modalità di funzionamento o danneggiamento dei dati.

Il caricabatterie e la piattaforma sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'acquirente o l'utente del caricabatterie o della piattaforma può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima consigliata di seguito tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il caricabatterie o la piattaforma, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita irradiata massima del trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Per trasmettitori con una massima potenza in uscita nominale non compresa tra quelle elencate sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri può essere determinata attraverso l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza in uscita nominale del trasmettitore in watt, in base alle specifiche fornite dal produttore.			
<p>Note</p> <p>A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza per la gamma di frequenza superiore.</p> <p>Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

Tabella C.11: Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il caricabatterie o la piattaforma

Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e utilizzate in modo conforme alle informazioni fornite in materia in questa Guida.

Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.

L'impiego di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati dal produttore può provocare l'aumento delle emissioni o ridurre l'immunità del caricabatterie.

Osservare il caricabatterie e la piattaforma per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verranno utilizzati.

AVVERTENZA. Le apparecchiature di comunicazione portatili a radiofrequenza (incluse le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12") da qualsiasi componente del sistema, inclusi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

AVVERTENZA. Solo per il caricabatterie: per ridurre al minimo il rischio di scosse elettriche, se disponibile collegare una barra di equalizzazione del potenziale all'apposita porta sul retro del caricabatterie, utilizzando il cavo di messa a terra di ZOLL o un cavo equivalente.

Linee guida e dichiarazione del produttore per l'uscita wireless

Trasmissione RF emessa (IEC 60601-1-2)

Questo dispositivo è conforme alla normativa IEC 60601-1-2 per le apparecchiature e i sistemi elettromedicali che includono trasmettitori RF come specificato di seguito.

Standard	Intervallo di frequenza	Potenza irradiata effettiva	Tipo di modulazione	Velocità dati
Bluetooth	2400-2483,5 MHz	10 mW	FHSS; GFSK/DQPSK/8DPSK	1, 3 Mbps

Dichiarazione FCC

ZOLL Medical Corporation non ha approvato alcuna modifica del dispositivo da parte dell'utente. Eventuali modifiche possono rendere nulla l'autorizzazione dell'utente a usare l'apparecchiatura. Vedere FCC 47 CFR Sezione 15.21.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

1. Questo dispositivo non deve causare interferenze nocive.
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse quelle che possono causare un funzionamento indesiderato. Vedere FCC 47 CFR Sezione 15.19(a)(3).

Si raccomanda all'utente di mantenere una distanza di 20 cm (8 pollici) dal dispositivo per assicurare la conformità ai requisiti FCC.

Questo prodotto è certificato come dispositivo portatile secondo le norme FCC. Per mantenere la conformità ai requisiti di esposizione alle radiofrequenze, utilizzare il prodotto entro le specifiche.

L'antenna utilizzata per questo trasmettitore non deve essere affiancata o funzionare insieme ad altre antenne o trasmettitori.

Il modulo Bluetooth può modificare la potenza in uscita in base alle circostanze ad opera del software applicativo sviluppato dall'installatore del modulo. L'utente finale non può modificare la potenza in uscita.

Contiene modulo trasmettitore ID FCC: RYYEYSHCN

Nota. Le interferenze nocive sono definite dalla normativa FCC come segue: Qualsiasi emissione, radiazione o induzione che metta a rischio il funzionamento di un servizio di navigazione radio o di altri servizi di sicurezza o che degradi gravemente, ostacoli o interrompa ripetutamente un servizio di comunicazione radio che opera in conformità alle norme FCC.

Canada, Dichiarazione di Industry Canada (IC)

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle due seguenti condizioni:

1. Questo dispositivo non deve causare interferenze nocive.
2. Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse quelle che possono causare un funzionamento indesiderato. Vedere FCC 47 CFR Sezione 15.19(a)(3).

Questo prodotto è certificato come dispositivo portatile secondo le norme di Industry Canada. Per mantenere la conformità ai requisiti di esposizione alle radiofrequenze, utilizzare il prodotto entro le specifiche.

IC: 4389B-EYSHCN

Contiene modulo trasmettitore IC: 4389B

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Appendice D. Tabella degli avvisi del report sulle prestazioni

La tabella seguente elenca i codici che possono essere presenti in un report sulle prestazioni di AutoPulse NXT. Queste informazioni vengono fornite per semplificare la diagnosi e la risoluzione di un problema segnalato da un indicatore di avviso acceso.


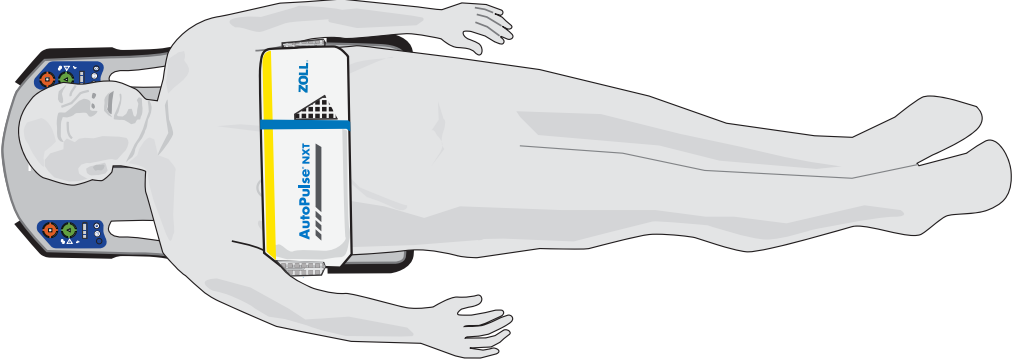

Codice	Descrizione	Azione
1020	Guasto del motore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1040	Tolleranza profondità di compressione raggiunta	Contattare l'Assistenza tecnica.
1041	Tolleranza profondità di compressione raggiunta	Contattare l'Assistenza tecnica.
1050	Rocchetto disallineato	Contattare l'Assistenza tecnica.
1051	Rocchetto disallineato	Contattare l'Assistenza tecnica.
1060	Guasto del motore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1071	Guasto del motore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1072	Guasto del motore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1073	Guasto del motore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1091	Guasto del motore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1101	Guasto del motore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1102	Tolleranza per velocità di compressione raggiunta	Contattare l'Assistenza tecnica.
1103	Tolleranza per velocità di compressione raggiunta	Contattare l'Assistenza tecnica.
1120	Guasto del motore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1130	Guasto del motore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1160	Batteria in esaurimento	Sostituire con una batteria completamente carica.
1165	Guasto della batteria	Sostituire la batteria. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
1180	Guasto del motore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1181	Guasto del sensore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1185	Guasto del sensore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1190	Guasto del sensore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1200	Guasto del sensore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1210	Guasto del sensore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1225	Guasto del sensore della batteria	Contattare l'Assistenza tecnica.
1230	Guasto del sensore di temperatura della batteria	Sostituire la batteria. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.

Appendice D. Tabella degli avvisi del report sulle prestazioni

Codice	Descrizione	Azione
1240	Guasto del sensore di temperatura della batteria	Sostituire la batteria. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
1260	Guasto del sensore di temperatura della superficie	Contattare l'Assistenza tecnica.
1270	Guasto del sensore di temperatura della superficie	Collocare la piattaforma in un ambiente più fresco. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
1280	Guasto del sensore di temperatura del motore	Contattare l'Assistenza tecnica.
1290	Guasto del sensore di temperatura del motore	Collocare la piattaforma in un ambiente più fresco. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
1300	Guasto della ventola	Contattare l'Assistenza tecnica.
1330	Errore dell'interfaccia utente	Contattare l'Assistenza tecnica.
1340	Errore dell'interfaccia utente	Contattare l'Assistenza tecnica.
1401	Errore software	Riavviare la piattaforma. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
1404	Errore software	Riavviare la piattaforma. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
1407	Errore software	Riavviare la piattaforma. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
60	Errore di log della batteria	Nessuna azione richiesta.
80	Errore ID batteria	Contattare l'Assistenza tecnica.
120	Avviso motore	Collocare la piattaforma in un ambiente più fresco. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
200	Errore dell'interfaccia utente di sinistra	Nessuna azione richiesta.
210	Errore dell'interfaccia utente di destra	Nessuna azione richiesta.
220	Errore dell'interfaccia utente di sinistra	Nessuna azione richiesta.
230	Errore dell'interfaccia utente di destra	Nessuna azione richiesta.
260	Errore dell'interfaccia utente di sinistra	Nessuna azione richiesta.
270	Errore dell'interfaccia utente di destra	Nessuna azione richiesta.

Guida rapida di riferimento

Nota. Effettuare la RCP manuale finché il paziente non si trova sulla piattaforma.

1	Accendere la piattaforma. 
2	Posizionare le ascelle del paziente all'altezza della linea gialla della piattaforma. Chiudere la fascia e premere con forza per fissarla. 
3	Premere il pulsante di avvio. 

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.