

Istruzioni per l'uso

i-PAD CU-SP2

Le informazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso si applicano all'i-PAD CU-SP2. Queste istruzioni sono soggette a variazioni. Per informazioni sulle revisioni, contattare CU Medical Systems, Inc. o i suoi rappresentanti autorizzati.

Storico Revisioni

Edizione 3.1

Data di pubblicazione: lunedì 2 aprile 2018

N. di documento: SP2-OPM-I-03

Pubblicato da: CU Medical Systems, Inc.

Stampato nella Repubblica di Corea

Copyright

© 2018 CU Medical Systems, Inc.

È vietato riprodurre qualsiasi parte delle presenti Istruzioni per l'uso senza previa autorizzazione di CU Medical Systems, Inc.

Direttiva sui dispositivi medici

i-PAD CU-SP2 è conforme ai requisiti previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e successive revisioni.



Importante:

In caso di arresto cardiaco improvviso, è necessaria una defibrillazione veloce. Dal momento che le possibilità di esito positivo si riducono del 7% - 10% per ogni minuto di attesa per la defibrillazione, la defibrillazione deve essere effettuata immediatamente.

Tuttavia, la defibrillazione potrebbe non essere efficace su alcuni soggetti, anche se effettuata immediatamente, in virtù di cause fondamentali di arresto cardiaco.

i-PAD CU-SP2 è prodotto da:

CU Medical Systems, Inc.

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do,

220-801 Repubblica di Corea

Rappresentante UE autorizzato

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

Contatti

Richieste su prodotti e ordini

Team internazionale

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Repubblica di Corea

Tel: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911

Indirizzi e-mail : sales@cu911.com

filiale in Germania

CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,

10709 Berlino, Germania

Tel.: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Assistenza e supporto tecnico

Team del Servizio clienti

CU Medical Systems, Inc.

4F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Repubblica di Corea

Tel: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911

Indirizzi e-mail : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Indice

Introduzione.....	7
Panoramica.....	8
1. Informazioni sul prodotto.....	9
1.1 Descrizione del dispositivo.....	9
1.2 Utilizzo previsto.....	9
1.3 Operatori previsti.....	10
1.4 Informazioni aggiuntive.....	10
2. Funzioni del dispositivo.....	11
3. Preparazione per l'uso.....	13
3.1 Contenuto della confezione standard.....	13
3.2 Accessori chiave.....	14
3.3 Preparazione per l'uso.....	15
4. Come utilizzare i-PAD CU-SP2.....	17
4.1 Schermo LCD.....	17
4.2 Tasti funzione.....	20
4.3 Cambio Modalità.....	22
4.4 Procedure di utilizzo del dispositivo.....	23
4.5 Preparazione alla defibrillazione.....	24
4.6 Defibrillazione in Modalità Adulto.....	27
Fase 1: applicare le piastre al paziente.....	27
Fase 2: premere il Pulsante Scarica al momento in cui si riceve l'istruzione.....	28
Fase 3: eseguire una CPR.....	30
4.7 Defibrillazione in Modalità Pediatrico.....	32
4.8 Stampante.....	33
4.9 Modalità Monitor.....	34
4.10 CU-EM1 (Dispositivo di trasmissione ECG).....	36
4.10.1 Funzioni del dispositivo.....	36
4.10.2 Pulsante e Indicatori.....	37
4.10.3 Indicatore acustico.....	37
4.10.4 Come utilizzare il CU-EM1.....	38
4.10.5 Dove applicare le piastre ECG.....	38

4.11	Modalità Manuale (opzionale).....	40
4.11.1	Modificare il valore dell'energia.....	40
4.11.2	Caricare il dispositivo ed eseguire il trattamento mediante scarica elettrica	41
4.11.3	Utilizzo di Sinc_R	42
5.	Dopo l'utilizzo di i-PAD CU-SP2	44
5.1	Manutenzione dopo ogni utilizzo	44
5.2	Salvataggio e trasferimento dei dati dei trattamenti	45
5.2.1	Utilizzo del dispositivo	45
5.2.2	Trasferimento dei dati dei trattamenti.....	45
5.3	Revisione dati	49
5.3.1	Revisione Evento	50
5.3.2	ECG	51
5.3.3	Stampa Segmento.....	51
5.3.4	Stampa Tutto.....	52
5.4	Configurazione del sistema	53
5.4.1	Configurazione della Modalità Menu	53
5.4.2	Impostare il funzionamento del dispositivo	54
5.4.3	Configurare la Guida CPR	62
6.	Manutenzione.....	64
6.1	Immagazzinamento del dispositivo.....	64
6.2	Manutenzione	65
6.2.1	Ispezione del dispositivo	65
6.2.2	Ricarica e sostituzione della batteria	65
6.2.3	Sostituzione delle piastre.....	70
6.2.4	Pulizia di i-PAD CU-SP2	71
6.2.5	Smaltimento	71
7.	Risoluzione dei problemi	72
7.1	Autoverifiche.....	72
7.2	Stato del dispositivo	74
7.3	Risoluzione dei problemi.....	75
8.	Assistenza per il dispositivo	76

Appendice	78
A. Componenti e accessori	78
A.1 Accessori standard	78
A.2 Accessori opzionali.....	78
B. Descrizione dei simboli	79
B.1 Defibrillatore CU-SP2.....	79
B.2 Imballo CU-SP2.....	80
B.3 Accessori	81
B.3.1 Gruppo batterie ricaricabili.....	81
B.3.2 Gruppo batterie monouso(CUSA1103BB)	81
B.3.3 Piastre	83
C. Glossario	84
D. Specifiche del dispositivo	89
E. Compatibilità elettromagnetica	100

Introduzione

Le presenti Istruzioni per l'uso contengono le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del presente dispositivo. Contattare il produttore per eventuali domande o dubbi sull'uso del dispositivo derivanti dalle informazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso [Capitolo 8: Assistenza per il dispositivo].

L'azienda o il relativo distributore autorizzato non è responsabile di alcun danno arrecato all'operatore o al paziente a causa di qualsiasi apparente negligenza o utilizzo improprio da parte dell'operatore.

Qui di seguito, "Dispositivo" fa riferimento a [CU-SP2], "Noi" si riferisce a CU Medical Systems, Inc., "Piastrre" indica le piastrre a elettrodi monouso per la defibrillazione a uso pediatrico o per adulti e "Gruppo batterie" fa riferimento a un gruppo di batterie monouso o ricaricabili.

Le presenti Istruzioni per l'uso pongono in evidenza le procedure e le precauzioni di sicurezza per l'utilizzo del dispositivo mediante l'impiego dei termini riportati di seguito. Leggere e acquisire familiarità con gli avvisi, le avvertenze e i riferimenti riportati nelle presenti Istruzioni per l'uso al fine di utilizzare in modo sicuro il dispositivo.

AVVISI

Condizioni, rischi o comportamenti pericolosi che possono provocare gravi lesioni o morte.

ATTENZIONE

Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare lesioni personali di tipo minore o moderato, danni al dispositivo oppure perdita dei dati dei trattamenti archiviati nel dispositivo, in particolare nel caso in cui non vengano adottate procedure di prevenzione.

NOTA

Indica le voci importanti durante l'installazione, il funzionamento o la manutenzione del dispositivo.

Panoramica

Grazie per avere acquistato i-PAD CU-SP2. Il presente dispositivo può essere utilizzato in modo efficiente e sicuro per un lungo periodo di tempo dopo avere letto e acquisito familiarità con le istruzioni, gli avvisi, le precauzioni e le note riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

Il presente dispositivo è un defibrillatore esterno semi-automatico che può essere utilizzato su pazienti colpiti da improvviso arresto cardiaco.

AVVISO

- Un defibrillatore emette scariche elettriche ad alta tensione e alta corrente. Occorre leggere e acquisire familiarità con le istruzioni, gli avvisi e le precauzioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso.
-

Gli operatori addetti all'utilizzo di tale dispositivo sono tenuti a rispettare le presenti istruzioni.

- Durante l'utilizzo del presente dispositivo, seguire le istruzioni, gli avvisi, le avvertenze e le note delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Né il produttore né i suoi distributori autorizzati saranno responsabili di eventuali problemi relativi al dispositivo causati dalla negligenza dell'operatore.
- L'assistenza al dispositivo dovrà essere effettuata esclusivamente dal produttore o dai rispettivi centri di assistenza autorizzati.

Il produttore o i centri di assistenza autorizzati non saranno responsabili di dispositivi riparati a discrezione dell'operatore.

- Se il dispositivo deve essere collegato ad apparecchiature diverse da quelle indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso, contattare il produttore.
- In caso di errato funzionamento del dispositivo, contattare il produttore o il rispettivo centro di assistenza autorizzato.

1. Informazioni sul prodotto

1.1 Descrizione del dispositivo

i-PAD **CU-SP2** è un defibrillatore a duplice modalità (semi-automatica e manuale) semplice da utilizzare.

È di piccole dimensioni, leggero, portatile e alimentato internamente a batterie.

① Modalità semi-automatica

Il DAE legge automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente colpito da improvviso arresto cardiaco e determina se si è verificato un arresto cardiaco che necessita di defibrillazione, in modo che professionisti del settore medico, personale addetto al pronto soccorso e persone non esperte in generale possano azionarlo facilmente. Un arresto cardiaco improvviso può capitare a chiunque, ovunque e in qualunque momento, e la vita del paziente è in serio pericolo se entro pochi minuti non si provvede alla rianimazione cardio-polmonare (CPR) e/o alla somministrazione di un'adeguata scarica elettrica con un defibrillatore.

② Modalità Manuale

In modalità manuale, l'operatore decide se il paziente necessita di una defibrillazione o meno.

1.2 Utilizzo previsto

① Modalità Semi-automatica

i-PAD CU-SP2 è indicato per l'utilizzo su pazienti che mostrano sintomi di arresto cardiaco improvviso (SCA) con tutti i seguenti sintomi:

- **Assenza di movimento e risposta se scossi**
- **Assenza di respirazione normale**

Se si sospettano i sintomi di cui sopra, applicare le piastre e utilizzare il defibrillatore seguendo le varie fasi indicate dalla voce guida.

② Modalità Manuale

- **Defibrillazione asincrona:** stesso utilizzo indicato per la modalità semi-automatica.
- **Cardioversione sincrona:** i-PAD CU-SP2 è indicato per il trattamento della fibrillazione atriale. Durante la cardioversione sincrona, la scarica elettrica viene emessa al paziente entro 60 millisecondi dalla registrazione di un picco QRS nell'ECG del paziente.

1.3 Operatori previsti

① Modalità Semi-automatica

In questa modalità, l'utilizzo di i-PAD CU-SP2 è consentito solo a professionisti del settore medico o personale addetto al pronto soccorso. Con queste impostazioni, il dispositivo può essere altresì utilizzato da operatori generici non specializzati in CPR o nell'uso del defibrillatore. Tuttavia, il produttore raccomanda una formazione completa in CPR e nell'utilizzo del defibrillatore agli operatori senza esperienza ai fini di un trattamento d'urgenza sistematico e veloce.

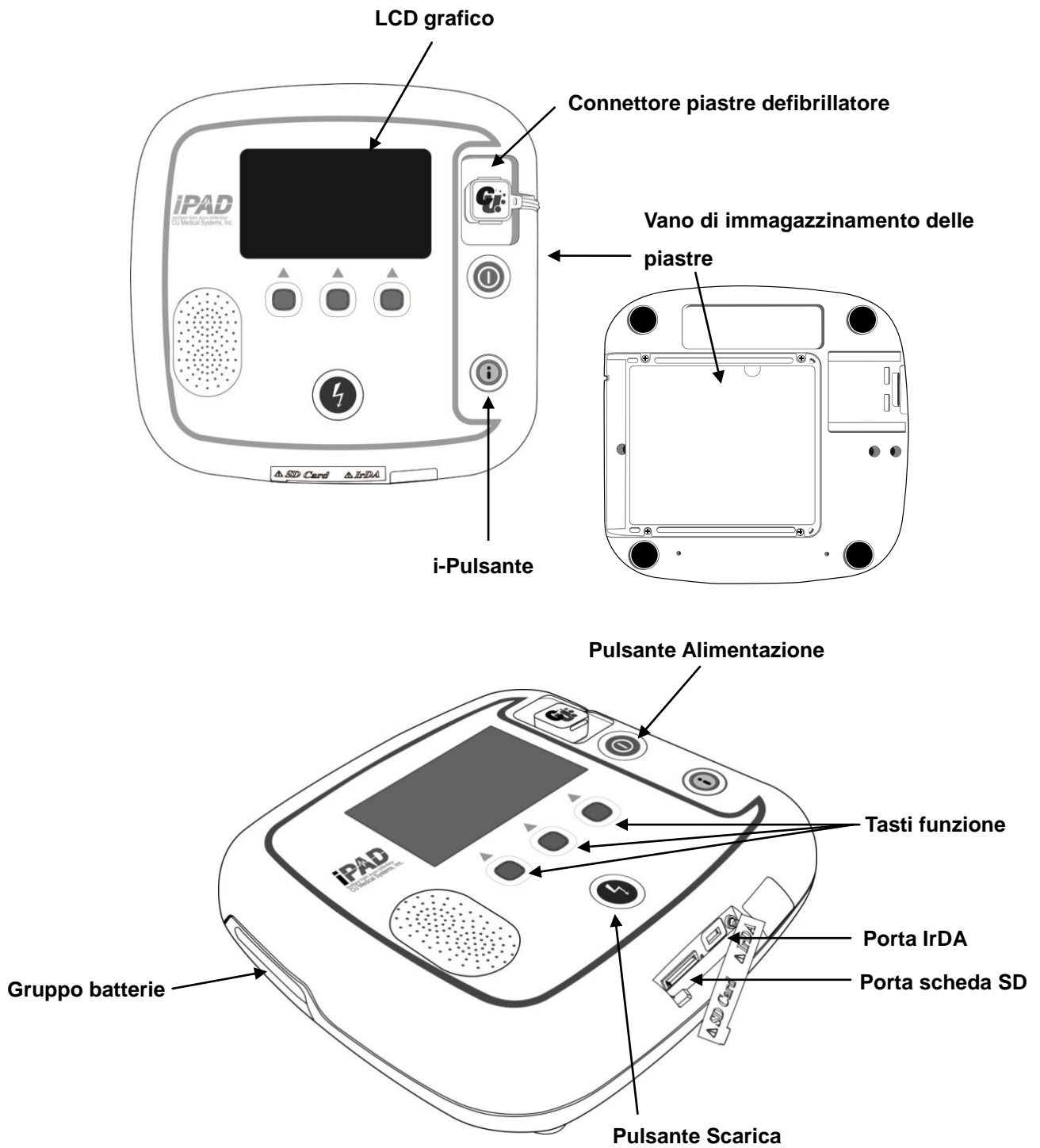
② Modalità Manuale

In questa modalità, l'utilizzo di i-PAD CU-SP2 è consentito solo a professionisti del settore medico o personale addetto al pronto soccorso adeguatamente formati in supporto vitale avanzato al soccorso cardiaco.

1.4 Informazioni aggiuntive

Per informazioni aggiuntive su i-PAD **CU-SP2**, contattare CU Medical Systems, Inc. o i distributori di zona.

2. Funzioni del dispositivo



Pulsante Alimentazione	Accende o spegne il dispositivo. (Quando il dispositivo è acceso, è acceso un LED verde)
i-Pulsante	<ul style="list-style-type: none"> • Fornisce le informazioni seguenti attraverso una voce e uno schermo LCD <ul style="list-style-type: none"> • Riporta l'utilizzo del dispositivo (ore totali dell'ultimo utilizzo e numero di scariche) • Verifica la versione SW • Verifica la presenza di eventuali errori • Scarica gli eventi e i dati ECG mediante una scheda SD e IrDA • Cambio modalità (Modalità Adulto/Pediatrico, DAE / Modalità Manuale)
LCD grafico	Visualizza lo stato corrente del dispositivo, la guida all'uso, l'ECG, il battito cardiaco, ecc.
Pulsante Scarica	Fornisce la scarica della defibrillazione quando viene premuto.
Connettore piastre defibrillatore	Si collega ai connettori delle piastre.
Gruppo batterie	Fonte di alimentazione ricaricabile del dispositivo (le batterie monouso sono opzionali).
Porta IrDA	Trasmette e riceve i dati dei trattamenti tra il dispositivo e un personal computer.
Porta della scheda SD (memoria esterna)	Porta per la copia dei dati registrati nel dispositivo su una scheda SD.
Tasti funzione	Tre tasti che controllano le impostazioni e il funzionamento del dispositivo.
Vano di immagazzinamento delle piastre	Conserva le piastre.

3. Preparazione per l'uso

3.1 Contenuto della confezione standard

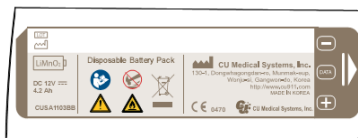
Di seguito sono riportati i componenti contenuti nella confezione standard del presente dispositivo.



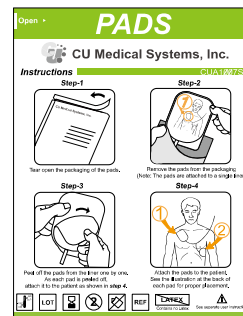
**Defibrillatore esterno
manuale/semi-automatico CU-SP2**



Istruzioni per l'uso

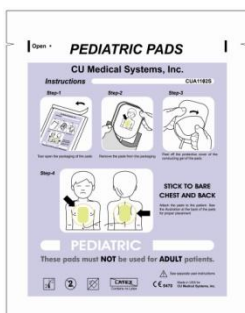


1 Gruppo batterie (monouso)



**1 Confezione di piastre per adulti
(monouso)**

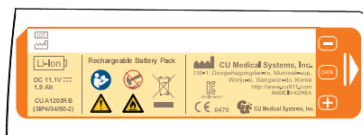
3.2 Accessori chiave



1 Confezione di piastre pediatriche



Adattatore IrDA



1 Gruppo batterie (ricaricabili)



Scheda SD



Stampante



CU-EM1 (Dispositivo di trasmissione ECG)



Dock carica della batteria



Caricabatteria

Gli accessori di cui sopra non sono inclusi nella confezione standard.

Contattare il produttore dopo aver consultato [Appendice A: Componenti e accessori] per integrazioni di fornitura.

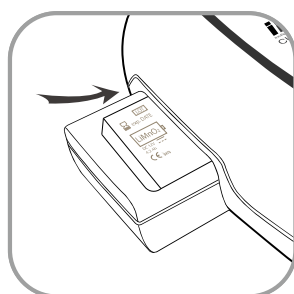
NOTA

- Si raccomanda di tenere ricambi di gruppi batterie e piastre a portata di mano in modo da rispondere immediatamente a eventuali situazioni d'urgenza.

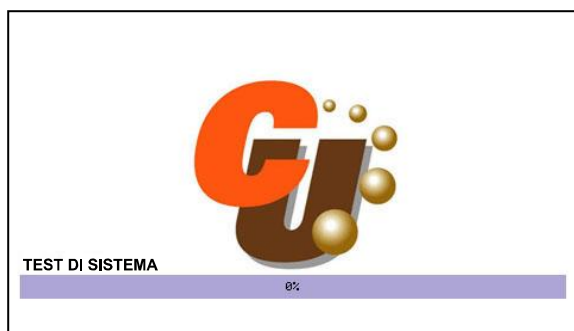
3.3 Preparazione per l'uso

Per configurare i-PAD CU-SP2, procedere come segue.

- ① Aprire la confezione e verificare che contenga tutti i componenti elencati nell'elenco della confezione.
- ② Acquisire familiarità con le funzioni del dispositivo consultando il [Capitolo 2: Funzioni del dispositivo] delle presenti Istruzioni per l'uso.
- ③ Inserire il gruppo batterie nel vano batteria del dispositivo, come mostrato nelle figure seguenti.



Dopo l'inserimento del gruppo batterie, il dispositivo avvia un'autoverifica e visualizza quanto segue sullo schermo LCD.



Una volta completata l'autoverifica, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

In caso di esito negativo dell'autoverifica, far riferimento al [Capitolo 7: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.

- ④ Se si dispone di una custodia da trasporto, conservarvi il dispositivo in modo sicuro. Per acquistare la custodia da trasporto, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate

in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.

- ⑤ Immagazzinare il dispositivo, sulla base delle considerazioni seguenti.
- Immagazzinare il defibrillatore conformemente alle condizioni di immagazzinamento di cui alla [Sezione 6.1: Immagazzinamento del dispositivo].
 - Immagazzinare il defibrillatore in un luogo facilmente accessibile che consenta di udire facilmente gli allarmi tecnici (ad esempio, allarme per livello basso della batteria o altri problemi del dispositivo).
 - Immagazzinare gli accessori insieme al dispositivo nella custodia da trasporto del dispositivo per consentirne il facile e veloce accesso.

 **AVVISO**

• **Le interferenze elettromagnetiche potrebbero inficiare le prestazioni del dispositivo.**

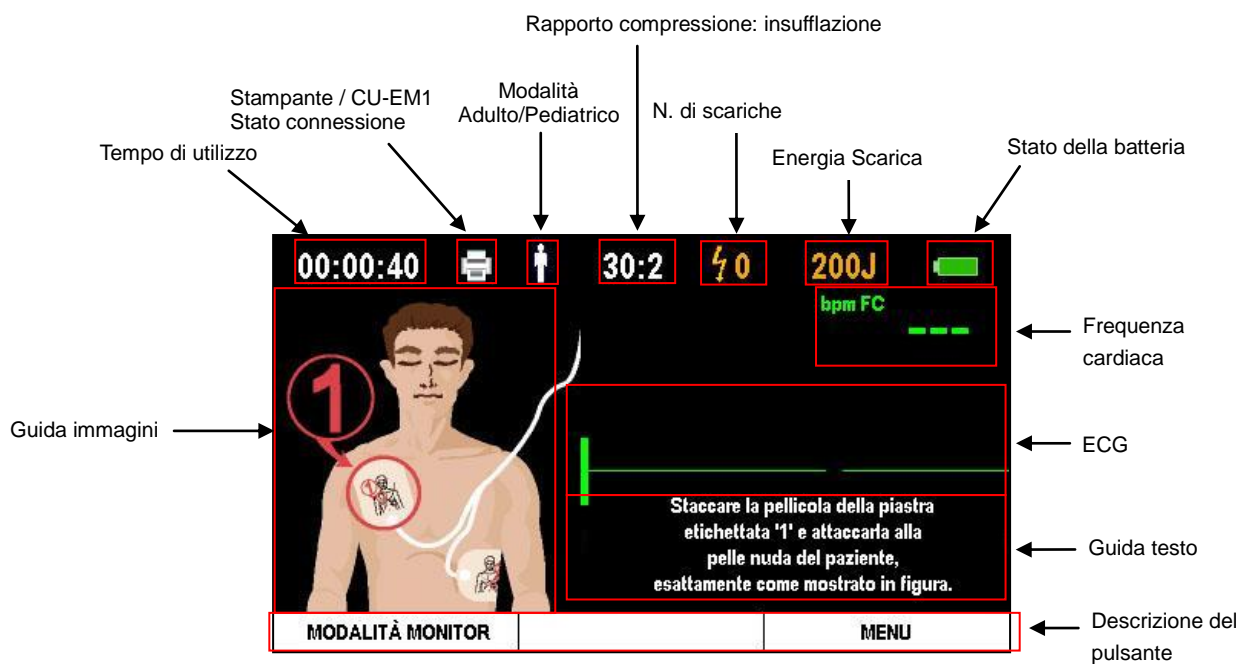
Quando il dispositivo è in uso, è necessario tenerlo lontano da dispositivi che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche. Tra i dispositivi che potrebbero causare tali interferenze sono inclusi motori, apparecchiature a raggi X, radiotrasmittenti e telefoni cellulari. Far riferimento a quanto indicato in [Appendice D: Compatibilità elettromagnetica] delle presenti Istruzioni per l'uso per maggiori informazioni.

- L'utilizzo di accessori o cavi diversi da quelli indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbe aumentare il livello di radiazioni elettromagnetiche dal dispositivo oppure ridurre l'immunità elettromagnetica dello stesso. Per i-PAD CU-SP2, utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi autorizzati dal produttore.
 - Quando si utilizza il prodotto per il trattamento di defibrillazione asincrona in modalità Manuale, non utilizzarlo su pazienti che mostrano uno dei seguenti sintomi:
 - reattività, movimento normale, respirazione normale e battito rilevabile.
 - In caso di utilizzo del prodotto in presenza di agenti infiammabili o in un'atmosfera ricca di OSSIGENO sussiste il rischio di esplosione o incendio provocato dall'arco prodotto dalla scarica elettrica.
 - Non fornire una scarica elettrica quando il segnale ECG del paziente è in stato di asistolia. Il tentativo di ripristinare le funzioni del pacemaker cardiaco nel cuore potrebbe non avere successo, quindi la funzione cardiaca non sarà ripristinata.
 - Il prodotto non deve essere utilizzato su pazienti con pacemaker impiantabile. Se i pazienti mostrano tutti i sintomi, inclusa nessuna reattività e respirazione anomala, utilizzare il prodotto nei modi seguenti:
 - Applicare la piastra almeno a 3 cm dal pacemaker impiantabile del paziente.
 - Non applicare la piastra direttamente sull'area del pacemaker impiantabile.
-

4. Come utilizzare i-PAD CU-SP2

4.1 Schermo LCD









Si illustra qui di seguito la configurazione dello schermo LCD grafico. La configurazione dello schermo può essere modificata con 'Istruzioni Grafiche'. Per maggiori dettagli su come configurare 'Istruzioni Grafiche', consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.



[Configurazione dello schermo: Guida immagini ON]



[Configurazione dello schermo: Guida immagini OFF]

Guida immagini	Guida l'operatore durante l'utilizzo del dispositivo.
Tempo di utilizzo	Indica il tempo effettivo di utilizzo del dispositivo.
Stampante / CU-EM1	Visualizzato quando si usa la Stampante / CU-EM1.
Stato connessione	<ul style="list-style-type: none"> • Stampante:  • CU-EM1: 
Modalità	Cambia a seconda della Modalità Adulto / Pediatrico del dispositivo.
Adulto/Pediatrico	<ul style="list-style-type: none"> • Adulto:  • Pediatrico: 
Rapporto compressione: insufflazione	<ul style="list-style-type: none"> • Indica le impostazioni CPR del dispositivo. • Possono essere modificate premendo i tasti funzione durante l'utilizzo in Modalità Pediatrico. • Il numero di compressioni del petto è fissato a 30 se in Modalità Adulto.
N. di scariche	Visualizza il numero di scariche applicate.
Energia Scarica	Indica la quantità di energia di scarica applicata al paziente.
Stato della batteria	<p>Indica lo stato delle batteria in 4 fasi.</p> <p>Fase 1:  - Batteria carica.</p> <p>Fase 2:  - Livello di carica restante della batteria inferiore alla metà.</p> <p>Fase 3:  - Livello di carica restante della batteria inferiore a ¼.</p> <p>Fase 4:  - Batteria quasi scarica.</p>
Frequenza cardiaca	Indica la frequenza cardiaca del paziente dopo aver applicato le piastre.
ECG	Indica l'ECG del paziente dopo aver applicato le piastre.
Guida testo	Utilizza il testo per guidare l'operatore durante l'utilizzo del dispositivo.
Descrizione del pulsante	Descrive le funzioni dei tre tasti funzione.

NOTA






- Lo schermo LCD grafico illustrato nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbe non corrispondere allo schermo effettivamente utilizzato a seconda delle impostazioni del dispositivo.
 - La Stampante e CU-EM1 non sono inclusi nella confezione standard. Per acquistarli, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.
-

4.2 Tasti funzione

Sono disponibili tre tasti funzione al centro di i-PAD CU-SP2, che servono ad azionare il dispositivo e la modalità menu. I tasti funzione operano in due modalità: Modalità funzionamento e Modalità menu.

Se in modalità funzionamento, le funzioni dei tasti funzione sono modificate con 'Override Manuale'. Per maggiori dettagli su 'Override Manuale', consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

※ I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra.

Funzioni dei tasti funzione in Modalità Menu		
Pulsante 1		Per spostarsi verso sinistra/alto nel menu.
Pulsante 2		Seleziona o imposta la voce corrente.
		Effettua l'ECG (utilizzato quando si carica l'ECG precedente).
		Interrompe l'ECG (utilizzato quando si carica l'ECG precedente).
Pulsante 3		Per spostarsi verso destra/basso nel menu.

Per maggiori dettagli sulla modalità menu e l'utilizzo dei tasti funzione in Modalità Menu, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

※ I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra.

Funzioni dei tasti funzione in Modalità Funzionamento (prima di applicare le piastre al paziente)		
Pulsante	Indicazione	Funzione
Pulsante 1	MODALITÀ MONITOR	Se premuto, i-PAD CU-SP2 cercherà di stabilire una connessione Bluetooth con il CU-EM1 (dispositivo di trasmissione ECG). In caso di esito positivo, il dispositivo funzionerà in Modalità Monitor. In Modalità Monitor, l'analisi ECG e il trattamento mediante scariche elettriche non sono disponibili.
	SEMI-AUTOMATICO	i-PAD CU-SP2 funziona in Modalità Monitor. Se premuto, i-PAD CU-SP2 si scollega dal CU-EM1 e passa in modalità semi-automatica
Pulsante 2	30:x	Questa funzione è attivata quando 'N. di compressioni toraciche' nelle impostazioni CPR del dispositivo è impostato su '15 volte'. Se premuto, le impostazioni cambiano in '30 volte'. (La 'x' fa riferimento al 'N. di respirazioni artificiali' nelle impostazioni CPR).
	15:x	Questa funzione è attivata quando 'N. di compressioni toraciche' nelle impostazioni CPR del dispositivo è impostato su '30 volte'. Se premuto, le impostazioni cambiano in '15 volte'.

		(La 'x' fa riferimento al 'N. di respirazioni artificiali' nelle impostazioni CPR).
Pulsante 3	MENU	Se premuto, il dispositivo passa in Modalità Menu. Per maggiori informazioni sulla Modalità Menu, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

※ I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra.

Funzioni dei tasti funzione in Modalità Funzionamento (dopo aver applicato le piastre al paziente)		
Pulsante	Indicazione	Funzione
Pulsante 1	ANALIZZA	Se premuto, il dispositivo comincia ad analizzare l'ECG del paziente.
	FINE ANALISI	Questa funzione è attivata quando il dispositivo sta analizzando l'ECG del paziente. Se premuto, il dispositivo smette di analizzare l'ECG del paziente.
	CARICA	Se premuto, il dispositivo comincia a caricare energia per applicare una scarica.
	DISARMO	Questa funzione è attivata mentre il dispositivo carica l'energia. Se premuto, il dispositivo interrompe la carica e scarica internamente l'energia immagazzinata nel dispositivo.
Pulsante 2	30:x	Questa funzione è attivata quando 'N. di compressioni toraciche' nelle impostazioni CPR del dispositivo è impostato su '15 volte'. Se premuto, le impostazioni cambiano in '30 volte'. (La 'x' fa riferimento al 'N. di respirazioni artificiali' nelle impostazioni CPR).
	15:x	Questa funzione è attivata quando 'N. di compressioni toraciche' nelle impostazioni CPR del dispositivo è impostato su '30 volte'. Se premuto, le impostazioni cambiano in '15 volte'. (La 'x' fa riferimento al 'N. di respirazioni artificiali' nelle impostazioni CPR).
Pulsante 3	AVVIA CPR	Se premuto, il dispositivo guida l'operatore nell'esecuzione della CPR.
	ARRESTA CPR	Questa funzione è attivata mentre il dispositivo guida l'operatore nell'esecuzione della CPR. Se premuto, il dispositivo smette di guidare l'operatore nell'esecuzione della CPR.

Per maggiori informazioni sulle funzioni dei Tasti funzione, consultare la [Sezione 4.5: Defibrillazione in Modalità Adulto] e la [Sezione 4.6: Defibrillazione in Modalità Pediatrico] delle presenti Istruzioni per l'uso.

NOTA

- Il pulsante 2 si attiva solo quando il dispositivo è impostato su Modalità Pediatrico.
- Quando 'Override manuale' è impostato su 'OFF', i tasti funzione 1 e 3 saranno disattivati dopo aver applicato le piastre al paziente.

4.3 Cambio Modalità

Il cambio modalità funzionamento è eseguito premendo i-Pulsante mentre il dispositivo è acceso. È possibile attivare i tasti funzione 2 e 3 premendo i-Pulsante. Premendo i-Pulsante e un tasto funzione contemporaneamente, si cambia la modalità funzionamento.

I tasti funzione per cambiare modalità sono i seguenti:

※ I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra.

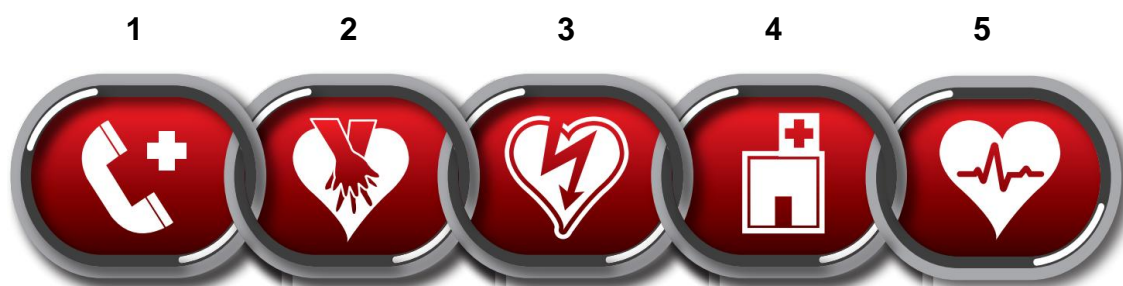
Funzioni dei tasti funzione in Modalità Funzionamento (i-Pulsante premuto per cambiare modalità)		
Pulsante	Indicazione	Funzione
Pulsante 2	Adulto	Si attiva questa funzione quando si preme i-Pulsante mentre il dispositivo è in modalità pediatrico. Se premuto, la modalità passa a modalità adulto.
	Pediatrico	Si attiva questa funzione quando si preme i-Pulsante mentre il dispositivo è in modalità adulto. Se premuto, la modalità passa a modalità pediatrico.
Pulsante 3	Modalità Manuale	Si attiva questa funzione quando si preme i-Pulsante mentre il dispositivo è in modalità DAE. Se premuto, la modalità passa a Modalità Manuale.
	Modalità DAE	Si attiva questa funzione quando si preme i-Pulsante mentre il dispositivo è in modalità manuale. Se premuto, la modalità passa a modalità DAE.

NOTA

- Il Il pulsante 3 è attivato solo quando è installata la modalità manuale. Quando è attivata la modalità di sicurezza dell'apparecchio, per cambiare modalità viene richiesto l'inserimento della password. Per maggiori informazioni sulla modalità di sicurezza, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle Istruzioni per l'uso.
- Se sono collegate le piastre pediatriche, il pulsante 2 non è attivo.

4.4 Procedure di utilizzo del dispositivo

Se si pensa di trovarsi davanti a qualcuno colpito da improvviso arresto cardiaco, mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate dalla Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) e dall'American Heart Association (AHA) nella Catena di Sopravvivenza d'emergenza da eseguire in caso di arresto cardiaco improvviso.



1. Riconoscimento e attivazione immediata del sistema di risposta alle emergenze – Attivare il sistema di risposta alle emergenze locale (ad esempio, contattare il 118 o il servizio di zona corrispondente).
2. CPR iniziale - Eseguire una rianimazione cardio-polmonare.
3. **Defibrillazione iniziale – Utilizzare questo dispositivo (i-PAD CU-SP2).**
L'utilizzo del dispositivo può essere riassunto in 3 passaggi:
Dopo avere premuto il pulsante Alimentazione,
Fase 1: applicare le piastre al paziente.
Fase 2: premere il pulsante Scarica se indicato dal dispositivo.
Fase 3: eseguire una CPR.
4. Supporto vitale avanzato efficace – Applicare le cure avanzate per ripristinare la circolazione spontanea.
5. Trattamento integrato post-arresto cardiaco - Trasferire il paziente presso un ente ospedaliero o una struttura specializzata.

NOTA

- Se ci si trova davanti a qualcuno colpito da improvviso arresto cardiaco, mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate dalla Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) e dall'American Heart Association (AHA) nella Catena di Sopravvivenza d'emergenza da eseguire in caso di arresto cardiaco improvviso. Se il reperimento e/o il funzionamento del defibrillatore richiede tempo, monitorare lo stato del paziente e attivare il sistema di risposta alle emergenze fino a quando il defibrillatore è disponibile; se necessario, effettuare la CPR.

4.5 Preparazione alla defibrillazione

① Accendere il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione.

Quando l'alimentazione passa a ON, si verificano in sequenza, i seguenti casi:

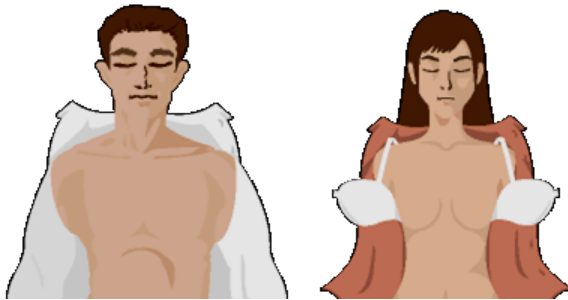


- Indicatore acustico: l'indicatore acustico emetterà un segnale per 1 secondo.
- Si avvia un'auto-verifica.
- Il dispositivo fornirà istruzioni vocali per chiamare i servizi medici d'emergenza e attivare la 'Modalità Adulto / Pediatrico'.
- Le istruzioni su come utilizzare il dispositivo saranno fornite sullo schermo LCD e mediante una voce.

AVVISO

- Non effettuare in alcun caso la defibrillazione in Modalità Pediatrico su un paziente di peso superiore a 25 kg o di età superiore a 8 anni.
 - È possibile cambiare la Modalità Adulto / Pediatrico in Modalità Menu dopo aver acceso i-PAD CU-SP2. Tuttavia, la modalità di defibrillazione deve essere modificata prima di posizionare le piastre sul paziente. Dopo avere posizionato le piastre, non sarà più possibile modificare la modalità di defibrillazione. Quando la modalità viene correttamente selezionata, l'energia di defibrillazione è impostata su un valore per adulti (150 J / 200 J) oppure su un valore pediatrico (50 J).
 - Per maggiori informazioni sulla configurazione del menu, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.
-

② **Rimuovere l'abbigliamento dal torace del paziente.**



⚠ ATTENZIONE

- In caso di arresto cardiaco, il tempo è fondamentale per il paziente. Cercare, quindi, di rimuovere l'abbigliamento quanto più velocemente possibile. Strappare o tagliare l'abbigliamento per applicare le piastre immediatamente, se la rimozione dello stesso richiede troppo tempo.
 - Asciugare la pelle del paziente in modo che le piastre possano aderire correttamente sul torace. Depilare il torace, se necessario.
 - Evitare di sdraiare il paziente su superfici conduttive, come metallo, piastra elettrica e acqua.
-

③ **Rimuovere la confezione delle piastre dal Vano di immagazzinamento delle piastre posto alla base del dispositivo.**

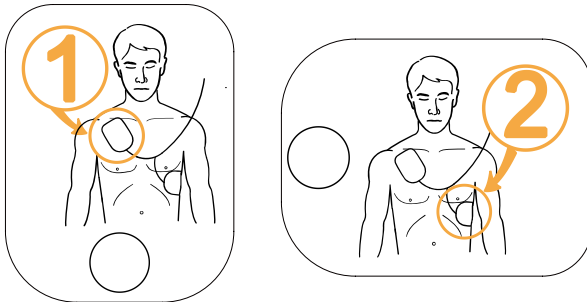


④ **Aprire il pacco piastre ed estrarre le piastre.**

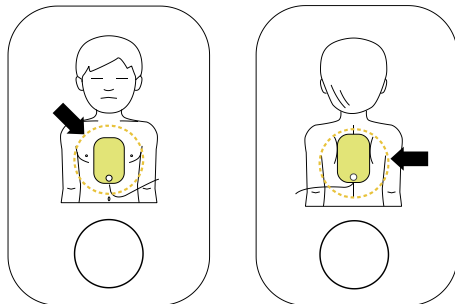


- ⑤ **Facendo riferimento alle figure su entrambe le piastre, identificare attentamente i punti in cui vanno applicate le piastre.**

Piastre per adulti



Piastre pediatriche



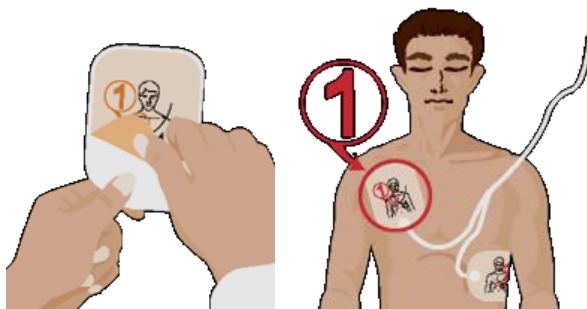
⚠ ATTENZIONE

- Il materiale adesivo sulle piastre inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione. Utilizzare le piastre immediatamente dopo l'apertura della confezione.
 - Per le procedure relative al controllo della data di scadenza delle piastre e alla relativa manutenzione, consultare la [Sezione 6.2: Manutenzione] delle presenti Istruzioni per l'uso.
-

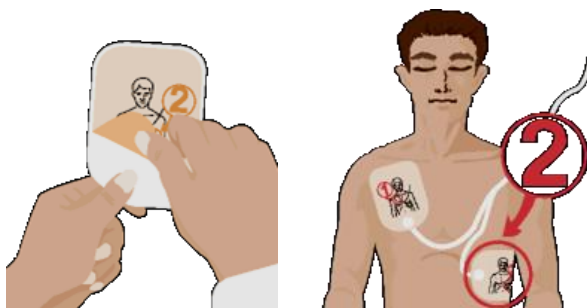
4.6 Defibrillazione in Modalità Adulto

Fase 1: applicare le piastre al paziente.

- ① Rimuovere la piastra **1** dalla guaina singola e applicare la piastra nella zona in alto a destra del torace sotto la clavicola del paziente, come mostrato di seguito.



- ② Rimuovere la piastra **2** dalla guaina singola e applicare la piastra sul lato sinistro del torace in linea con l'ascella del paziente, come mostrato di seguito.



- ③ Se il dispositivo rileva il collegamento con il paziente dopo il posizionamento delle piastre, seguire le istruzioni vocali del dispositivo.

AVVISIO

- Tenere le piastre lontane da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con il cliente.

NOTA

- La defibrillazione può essere effettuata anche se le piastre sono posizionate al contrario. Se le posizioni delle piastre vengono scambiate, seguire le successive istruzioni vocali senza modificare l'orientamento delle piastre. È molto più importante iniziare la defibrillazione il prima possibile.
- Nel caso in cui le piastre non aderiscano correttamente, verificare se il lato adesivo delle piastre è asciutto. Ciascuna piastra presenta un gel adesivo. Se il gel non aderisce bene, sostituire con nuove piastre.

Fase 2: premere il Pulsante Scarica al momento in cui si riceve l'istruzione.

Il dispositivo acquisisce e analizza l'ECG del paziente immediatamente dopo il collegamento. A seconda delle impostazioni del dispositivo, l'analisi automatica diventa possibile, con ANALIZZA e CARICA. Se il dispositivo è impostato su analisi automatica, lo stesso comincia automaticamente ad analizzare l'ECG non appena le piastre sono applicate al paziente.



⚠ AVVISO

- Non toccare il paziente se il dispositivo fornisce istruzioni di non toccare il paziente. L'analisi dell'ECG potrebbe risultare imprecisa se si tocca il paziente durante l'analisi.

Se il paziente necessita di defibrillazione dopo l'analisi dell'ECG, il dispositivo procederà come segue:



- Il dispositivo annuncia che è necessaria l'emissione di una scarica di defibrillazione e indica all'operatore di tenersi lontano dal paziente.
- Se armato, il dispositivo emette un segnale acustico continuo mentre il pulsante Scarica lampeggia in arancione.
- Il dispositivo indica all'operatore di premere il pulsante Scarica che lampeggia in arancione. A questo punto, premere il pulsante Scarica.

Quando si preme il pulsante Scarica, il dispositivo emette una scarica di defibrillazione sul paziente. Se la defibrillazione viene effettuata correttamente, il dispositivo riporta che è stata emessa una scarica elettrica.

Dopo l'emissione della scarica, il dispositivo indica che è possibile toccare il paziente e fornisce istruzioni vocali sulla CPR.

Se il pulsante Scarica lampeggiante non viene premuto entro 15 secondi, il dispositivo annullerà l'emissione della scarica e il disarmo. Quindi, il dispositivo emette le istruzioni per la CPR.

Se il paziente non necessita di defibrillazione, il dispositivo procederà nell'ordine seguente:

il dispositivo comunica che il paziente non necessita di scarica di defibrillazione e che l'operatore può toccare il paziente. Quindi, iniziano le istruzioni vocali per la CPR.

 **AVVISO**

- Durante la defibrillazione, non posizionare il paziente su fluidi conduttivi. Se la pelle del paziente è bagnata, asciugarla prima di utilizzare il dispositivo.
 - Durante la defibrillazione, scollegare dal paziente tutte le altre apparecchiature mediche elettriche con parti applicate non a prova di defibrillazione.
 - L'operatore e chiunque si trovi nel suo raggio d'azione devono evitare i seguenti contatti.
 - Non toccare alcuna parte del corpo del paziente, ad esempio il tronco, la testa, le braccia e le gambe.
 - Non entrare a contatto con fluidi conduttivi, ad esempio gel, sangue e soluzioni fisiologiche.
 - Non toccare oggetti metallici conduttivi, come ad esempio barelle o sedie a rotelle, in quanto potrebbero costituire un veicolo indesiderato per il passaggio della corrente di defibrillazione.
 - L'operatore non deve toccare il paziente mentre il pulsante Scarica viene premuto. La scarica di defibrillazione può causare lesioni all'operatore e agli astanti.
 - L'utilizzo di un defibrillatore in presenza di agenti infiammabili o in atmosfera carica di ossigeno costituisce un rischio di incendio ed esplosione.
-

NOTA

- Una volta avviata l'analisi dell'ECG, il dispositivo continua l'analisi fino a quando viene premuto il pulsante Scarica. Il dispositivo si disattiva, se il ritmo ECG cambia passando a un ritmo non defibrillabile prima che sia premuto il pulsante Scarica. Il dispositivo rianalizzierà, quindi, l'ECG del paziente.
 - Come misura di sicurezza, il dispositivo non emetterà alcuna scarica fino a quando il pulsante Scarica, lampeggiante in arancione, è premuto. Se il pulsante Scarica non viene premuto entro 15 secondi dalle istruzioni vocali per premere il pulsante Scarica, il dispositivo si disarmerà e indicherà all'operatore di assicurarsi che i servizi di pronto soccorso siano stati contattati. Successivamente, il dispositivo indicherà all'operatore di iniziare la CPR.
 - In caso di malfunzionamento del dispositivo durante un'operazione di soccorso, il dispositivo indicherà all'operatore di utilizzare un defibrillatore sostitutivo e avvierà le istruzioni vocali per la CPR. Eseguire la CPR fino a quando il defibrillatore sostitutivo è pronto per l'uso.
-

Fase 3: eseguire una CPR.

L'operatore deve immediatamente eseguire una CPR mentre viene sospeso temporaneamente il trattamento d'emergenza sul paziente. In questa fase, il dispositivo fornirà istruzioni vocali per il periodo di pausa. In caso di necessità delle istruzioni vocali per la CPR, premere il Pulsante blu lampeggiante entro 15 secondi.

Per maggiori dettagli sulla CPR, consultare [Metodo CPR] qui di seguito.

[Metodo CPR]

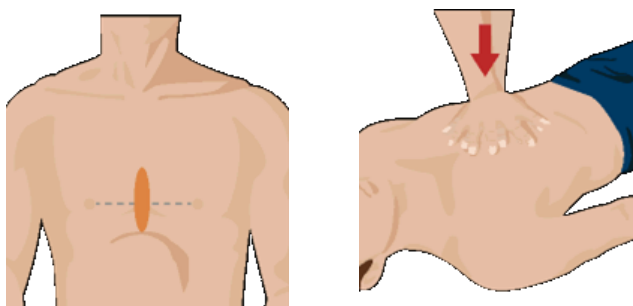
1. Punto di compressione

Posizionare la base del palmo della mano al centro del torace del paziente, tra i capezzoli (nella metà inferiore dello sterno) e posizionare la base del palmo dell'altra mano sulla parte superiore della prima in modo che le mani risultino sovrapposte e parallele. Allargare e stringere quindi le dita senza toccare il torace.

Tenere i gomiti dritti e le braccia verticali al suolo, utilizzando il proprio peso per cominciare la compressione.

2. Velocità e profondità della compressione

Comprimere il torace ad almeno 5 cm (fino a 6 cm) di profondità e a una frequenza di almeno 100 compressioni al minuto (fino a 120).



3. Apertura delle vie respiratorie

Tenendo sollevato il mento del paziente, inclinare la testa all'indietro per aprire le vie respiratorie.



4. Metodo di respirazione artificiale

Tappare il naso del paziente come mostrato nell'immagine di seguito, appoggiare la propria bocca sulla bocca del paziente e fornire al paziente abbastanza aria da far sollevare significativamente il torace.



ATTENZIONE

- Dopo la guida CPR, il dispositivo inizia automaticamente a rianalizzare l'ECG del paziente, secondo le impostazioni del dispositivo, oppure l'operatore può premere il pulsante 'ANALIZZA' per avviare la rianalisi. Non toccare il paziente una volta che il dispositivo ha cominciato a rianalizzare l'ECG del paziente.

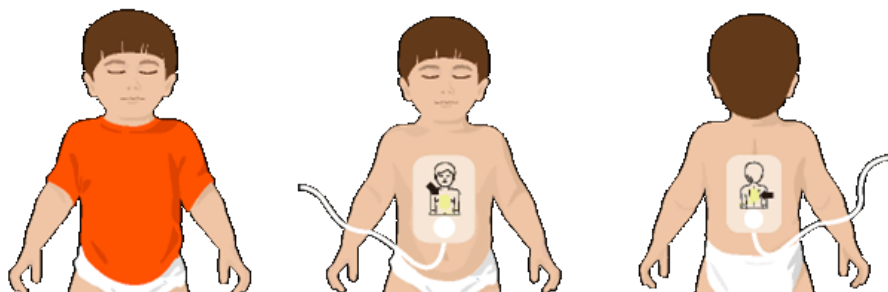
NOTA

- Se il soccorritore non è stato addestrato all'esecuzione della CPR o non è in grado di effettuare la respirazione artificiale, è opportuno effettuare soltanto la compressione toracica o seguire le istruzioni fornite telefonicamente dell'operatore del pronto soccorso.
- Se il soccorritore è stato addestrato all'esecuzione della CPR ed è in grado di effettuare la respirazione artificiale, potrà effettuare la compressione toracica insieme alla respirazione artificiale.
- La guida CPR può essere impostata in Modalità Menu. Per maggiori dettagli, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Per disattivare il dispositivo in modo sicuro dopo l'utilizzo, premere il pulsante Alimentazione per almeno 1 secondo.

4.7 Defibrillazione in Modalità Pediatrico

Quando il paziente ha un'età compresa tra 1 e 8 anni, la defibrillazione viene effettuata utilizzando le piastre pediatriche. Quando il dispositivo è collegato mediante **piastre pediatriche**, il dispositivo imposta automaticamente l'energia per la defibrillazione a 50 J e fornisce la guida CPR per bambini.

Accendere il dispositivo e rimuovere gli indumenti come indicato dalle istruzioni vocali per poter accedere al torace e alla schiena del paziente. Posizionare le piastre a metà del torace e della schiena, come mostrato di seguito. Le piastre non sono specifiche per torace o schiena. È possibile applicarle, a prescindere dall'orientamento.



Se non sono disponibili piastre pediatriche per pazienti pediatrici, utilizzare le piastre per adulti impostando, però, 'Modalità Adulto / Pediatrico' su Modalità Pediatrico in Modalità Menu, quindi eseguire la defibrillazione seguendo le istruzioni vocali.

NOTA

- Seguire le istruzioni seguenti quando si presta il primo soccorso in caso di arresto cardiaco pediatrico.
 - Quando si effettua il primo soccorso durante un arresto cardiaco pediatrico, chiedere agli altri presenti di chiamare il pronto soccorso e di portare i-PAD CU-SP2 mentre si effettua la CPR pediatrica.
 - Poiché la maggior parte degli arresti cardiaci pediatrici sono causati da soffocamento piuttosto che da problemi cardiaci, se non è presente nessuno, effettuare la CPR per 1 o 2 minuti, contattare il pronto soccorso, quindi preparare i-PAD CU-SP2.
- La Modalità Adulto / Pediatrico può essere modificata in Modalità menu. Per maggiori dettagli, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

4.8 Stampante

i-PAD CU-SP2 supporta la connessione a una stampante Bluetooth esterna. Si prega di acquisire familiarità con il manuale d'uso della stampante prima di utilizzarla.

Per utilizzare la stampante, è necessario prima associare CU-SP2 e stampante in Modalità Menu. Per maggiori informazioni sull'associazione della stampante, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema].

La stampante deve essere associata solo una volta in modo che in futuro si colleghi automaticamente. Tuttavia, è necessaria un'ulteriore associazione se si dovesse collegare un'altra stampante.

Se la stampante è in uso, controllare l'icona della stampante nella parte superiore dello schermo LCD mentre il dispositivo è in funzione.



Quando una stampante associata è accesa durante la defibrillazione al paziente, saranno stampati l'ECG e l'analisi degli eventi dal punto di analisi dell'ECG alla defibrillazione.

NOTA

- Le stampanti non raccomandate dal produttore non sono compatibili con i-PAD CU-SP2.
- Accendere la stampante prima di utilizzarla.
- La stampante può essere collegata e utilizzata fino a 10 m di distanza da i-PAD CU-SP2.
- La stampante non è inclusa nella confezione standard. Per acquistarla, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.

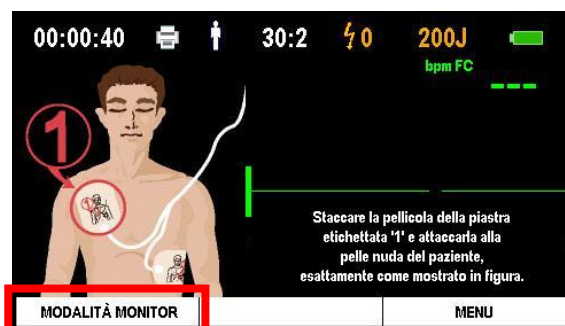
4.9 Modalità Monitor

La Modalità Monitor è utilizzata con il CU-EM1 (dispositivo di trasmissione ECG). In Modalità Monitor, i-PAD CU-SP2 utilizza il Bluetooth per ricevere i dati dell'ECG dal CU-EM1 e li visualizza sullo schermo LCD. In Modalità Monitor, le piastre non possono essere utilizzate e non può essere effettuata la defibrillazione. Se si ritiene necessaria la defibrillazione durante la Modalità Monitor, disattivare immediatamente la Modalità Monitor ed effettuare la defibrillazione.

Per utilizzare il CU-EM1, è necessario prima associare CU-SP2 e CU-EM1 in Modalità Menu. Per maggiori informazioni sull'associazione del CU-EM1, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

Il CU-EM1 deve essere associato solo una volta in modo che in futuro si colleghi automaticamente. Tuttavia, è necessaria un'ulteriore associazione se si dovesse collegare un altro CU-EM1.

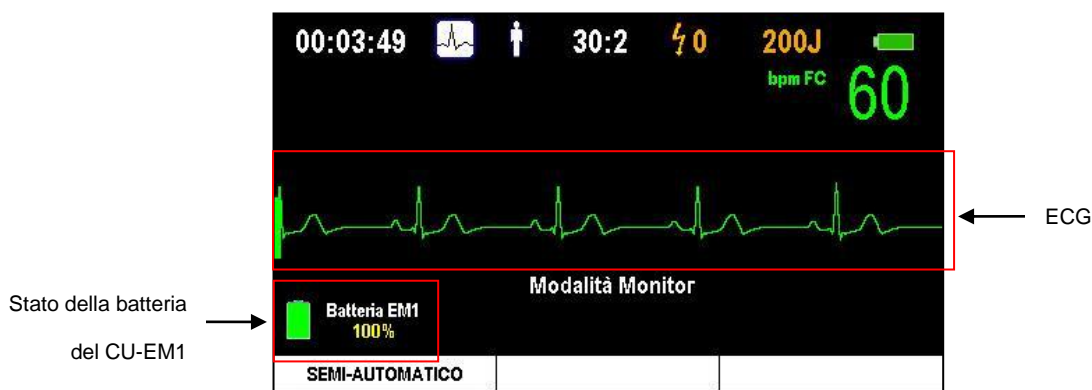
Per utilizzare la Modalità Monitor, premere il tasto funzione 1 'MODALITÀ MONITOR', senza applicare le piastre al paziente.



Se premuto, il dispositivo cerca di collegarsi al CU-EM1.



Una volta avvenuta la connessione al CU-EM1, il dispositivo passa in Modalità Monitor, riceve i dati dell'ECG dal CU-EM1 e visualizza i dati sullo schermo LCD.

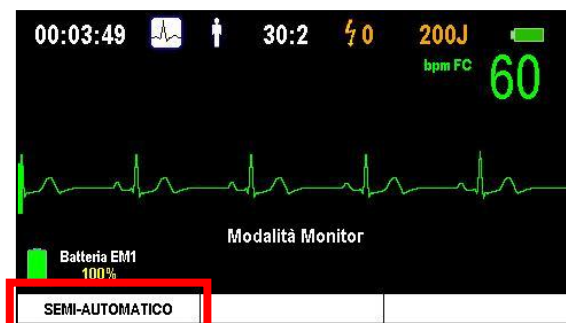


- Configurazione dello schermo per la Modalità Monitor -

ECG Visualizza i dati dell'ECG ricevuti dal CU-EM1 via Bluetooth.

Stato della batteria del CU-EM1 Visualizza lo stato della batteria del CU-EM1 collegato da 0% a 100% per unità pari al 10%.

per disattivare la Modalità Monitor, premere il tasto funzione 1 'SEMI-AUTOMATICO'. Se premuto, il dispositivo passa in Modalità Defibrillazione.

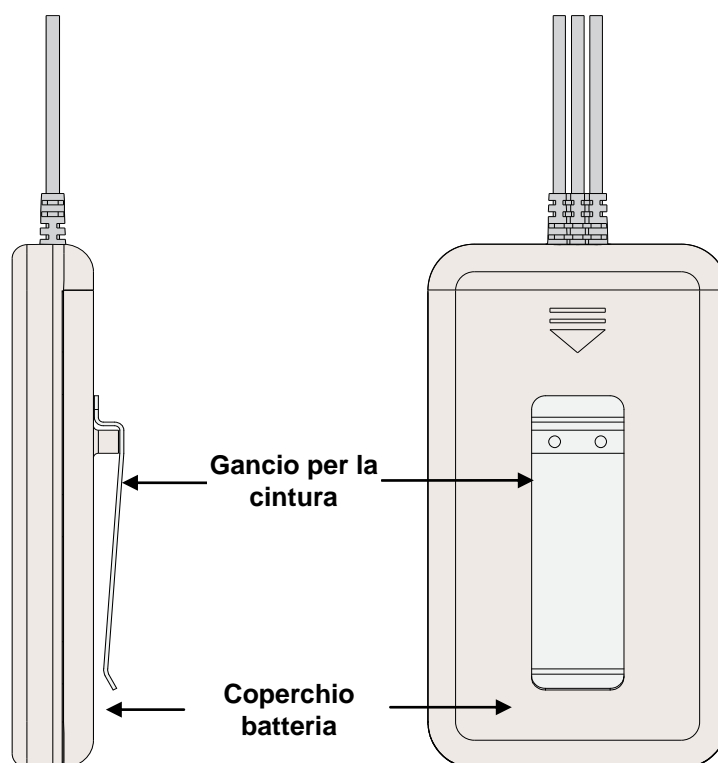
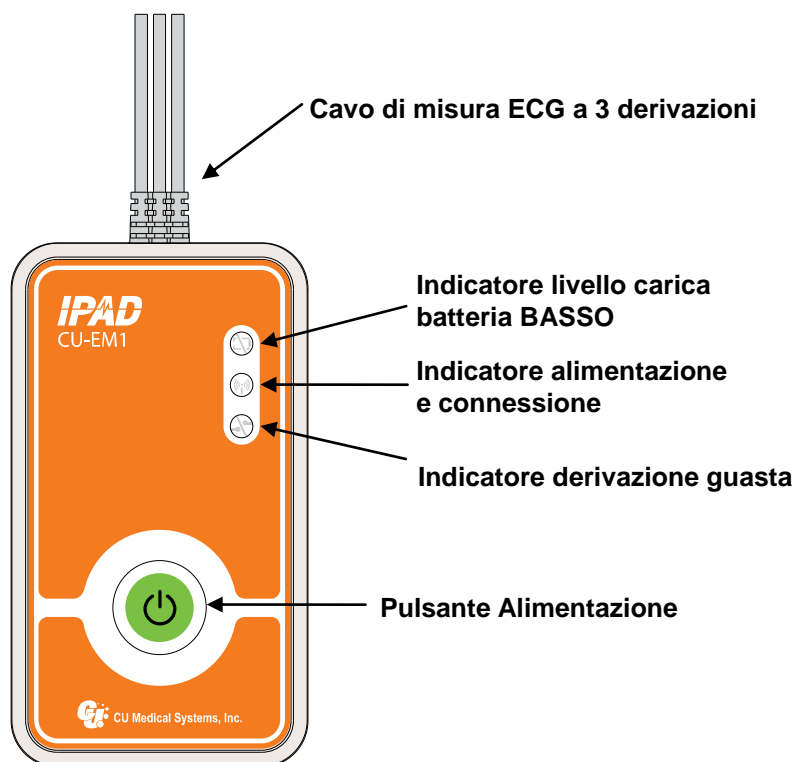


NOTA





- I dispositivi di trasmissione dell'ECG non raccomandati dal produttore non sono compatibili con i-PAD CU-SP2.
- Accendere il CU-EM1 prima di utilizzarlo.
- Il CU-EM1 può essere collegato e utilizzato fino a 10 m di distanza da i-PAD CU-SP2.
- Il CU-EM1 non è incluso nella confezione standard. Per acquistarlo, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.

4.10 CU-EM1 (Dispositivo di trasmissione ECG)

4.10.1 Funzioni del dispositivo



4.10.2 Pulsante e Indicatori

Indicatore	Descrizione
	<p>Pulsante Alimentazione Questo pulsante serve per accendere e spegnere il CU-EM1.</p>
	<p>Indicatore livello carica batteria BASSO L'indicatore rosso si accende quando la batteria restante del CU-EM1 è inferiore al 10%. È necessario ricaricare la batteria quando è acceso l'indicatore livello carica batteria BASSO.</p>
	<p>Indicatore alimentazione e connessione L'indicatore blu si accende quando è acceso il CU-EM1. Quando il CU-SP2 passa in Modalità Monitor ed effettua la trasmissione via Bluetooth, l'indicatore blu lampeggia a intervalli di 1 secondo.</p>
	<p>Indicatore derivazione guasta L'indicatore verde della derivazione guasta si accende se il cavo di misura dell'ECG non è correttamente collegato al paziente, se il cavo è difettoso o se le piastre dell'ECG sono difettose.</p>

4.10.3 Indicatore acustico

Indicatore	Descrizione
1 segnale acustico lungo	Viene emesso quando si accende il CU-EM1.
2 segnali acustici lunghi	Vengono emessi quando si spegne il CU-EM1.
3 segnali acustici lunghi	Vengono emessi quando il CU-EM1 è collegato al CU-SP2.
1 segnale acustico corto	Viene emesso a intervalli di 10 secondi quando il dispositivo è in attesa di collegarsi al CU-SP2 in Modalità Monitor.
2 segnali acustici corti	Vengono emessi quando viene collegato al CU-SP2 in Modalità Monitor.
3 segnali acustici corti	Vengono emessi quando si esce dalla Modalità Monitor o si interrompe la connessione Bluetooth o in caso di problemi di comunicazione o connessione instabile Bluetooth.

4.10.4 Come utilizzare il CU-EM1

① Accendere il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione.

Quando l'alimentazione del CU-EM1 passa a ON, si verificano in sequenza, i seguenti casi:



- Indicatore acustico: L'indicatore acustico emetterà un segnale per 0,5 secondi.
- Indicatore di connessione: Si accende l'indicatore blu.

② Collegare il cavo di misura ECG a 3 derivazioni al paziente.

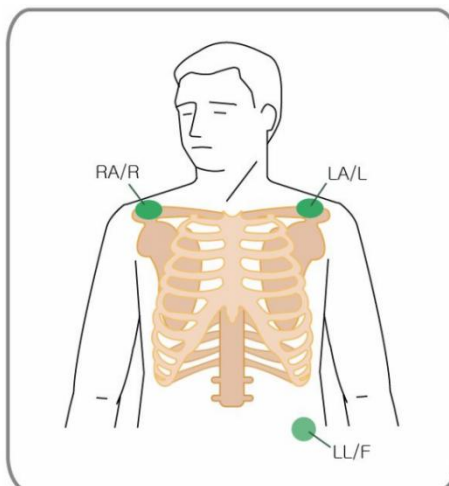
Collegare le piastre ECG a 3 derivazioni monouso al paziente.

③ Attivare la Modalità Monitor nel CU-SP2.

Per maggiori informazioni sulla Modalità Monitor, consultare la [Sezione 4.8: Modalità Monitor] delle presenti Istruzioni per l'uso.

4.10.5 Dove applicare le piastre ECG

- **RA/R**: sotto la clavicola destra
- **LA/L**: sotto la clavicola sinistra
- **LL/F**: tronco lato sinistro



ATTENZIONE

- L'utilizzo di elettrodi per ECG monouso scaduti con imballo danneggiato non garantisce la misura precisa dell'ECG.
- Gli elettrodi per ECG monouso devono aderire saldamente alla pelle del paziente. Mantenere sempre asciutte le zone di applicazione.
- Le parti conduttive degli elettrodi per ECG e i relativi connettori per le parti applicate, compreso l'elettrodo neutro, non devono entrare a contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
- Gli elettrodi per ECG sono monouso. Non riutilizzarli.

NOTA

- Per maggiori informazioni sulla carica della batteria del CU-EM1, consultare la [Sezione 6.2: Manutenzione] delle presenti Istruzioni per l'uso.
 - Per disattivare il CU-EM1 dopo l'utilizzo, premere il pulsante Alimentazione per almeno 1 secondo.
 - Il CU-EM1 è a prova di defibrillazione. Non deve essere scollegato dal paziente durante la defibrillazione.
-

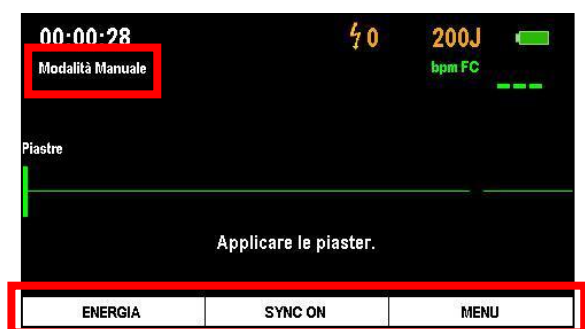
4.11 Modalità Manuale (opzionale)

Questa funzione è installata di default se la modalità manuale è stata aggiunta al momento dell'acquisto del CU-SP2.

Per utilizzare la modalità manuale, impostare la modalità del dispositivo su Modalità manuale. Per maggiori informazioni sulla configurazione della modalità manuale, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

Quando si cambia la modalità del dispositivo in modalità manuale, viene visualizzato **'Modalità manuale'** nell'angolo in alto a sinistra dello schermo LCD. Anche i tasti funzione saranno attivati come segue:

- Tasto funzione 1: **ENERGIA**
- Tasto funzione 2: **SYNC ON**
- Tasto funzione 3: **MENU / CARICA**



4.11.1 Modificare il valore dell'energia

In modalità manuale, l'operatore può impostare il valore dell'energia per la defibrillazione. Il range di energia in uscita cambia a seconda della Modalità Adulto / Pediatrico. Per maggiori informazioni sul cambio Modalità Adulto / Pediatrico, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

Premere il tasto funzione 1 **'ENERGIA'**, per modificare le impostazioni dell'energia.



Quando si preme il tasto funzione 1, il valore dell'energia in uscita visualizzato nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD viene evidenziato di bianco. Anche i tasti funzione saranno attivati come segue:

- Tasto funzione 1: ▲ (**AUMENTA ENERGIA**)
- Tasto funzione 2: ▼ (**DIMINUISCI ENERGIA**)
- Tasto funzione 3: **CONFERMA**

A questo punto, utilizzare i tasti funzione 1 e 2 per cambiare il valore dell'energia e premere il tasto funzione 3 per confermare.



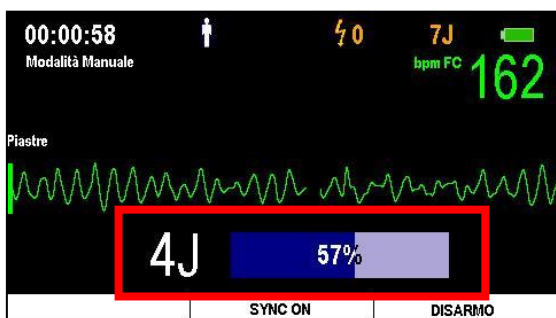
[Valori dell'energia in uscita per Modalità Adulto/Pediatrico]

Modalità Adulto/Pediatrico	Energia in uscita
Adulto	2J, 3J, 5J, 7J, 10J, 20J, 30J, 50J, 70J, 100J, 150J, 200J
Pediatrico	2J, 3J, 5J, 7J, 10J, 20J, 30J, 50J

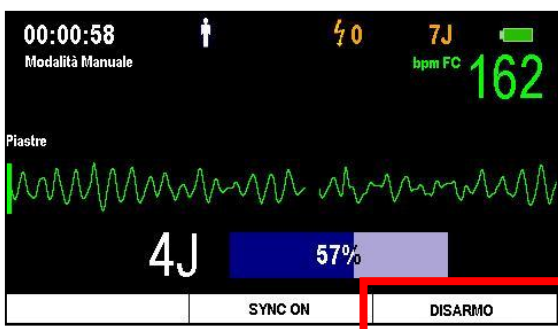
4.11.2 Caricare il dispositivo ed eseguire il trattamento mediante scarica elettrica

In modalità manuale, l'operatore, a propria discrezione, può caricare i-PAD CU-SP2 ed effettuare la defibrillazione.

Dopo aver applicato le piastre al paziente, premere 'CARICA' utilizzando il tasto funzione 3 se l'ECG del paziente è defibrillabile. Premendo il tasto funzione 3, il dispositivo comincia a caricarsi secondo il livello di energia impostato emettendo un suono di carica. La quantità di energia caricata può essere controllata sullo schermo LCD.



Se si vuole interrompere la carica, premere il pulsante 'DISARMO' utilizzando il tasto funzione 3. Se premuto, il dispositivo interrompe la carica e libera internamente l'energia di scarica.



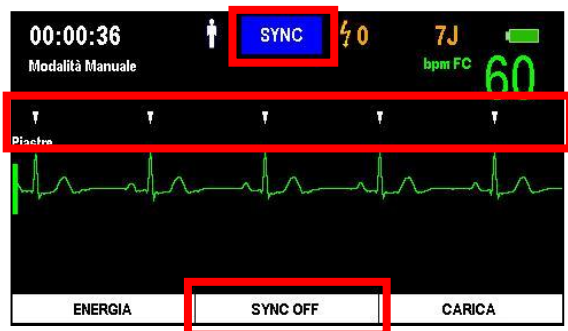
Se armato, il pulsante Scarica lampeggia in arancione per segnalare che il dispositivo è pronto per la defibrillazione. A questo punto, è possibile eseguire la defibrillazione premere il pulsante Scarica.

Se il pulsante Scarica lampeggiante non viene premuto entro 15 secondi, il dispositivo annullerà automaticamente l'emissione della scarica e il disarmo.

4.11.3 Utilizzo di Sinc_R

Quando il dispositivo è impostato su modalità manuale, il tasto funzione 2 si attiva come 'SYNC ON'. Premendo il tasto funzione 2 viene visualizzato il simbolo SINC in alto al centro dello schermo LCD e si attiva la scarica di energia Sinc_R.

L'utilizzo di Sinc_R rileva l'onda R dell'ECG del paziente e visualizza il segno Sinc_R sullo schermo LCD con un segnale acustico corto.



A questo punto, è possibile caricare l'energia di scarica premendo 'CARICA' utilizzando il tasto funzione 3 se si ritiene necessaria una cardioversione sincrona.

Premere il Pulsante Scarica per effettuare la cardioversione sincrona. Il dispositivo effettua automaticamente la cardioversione sincrona se viene rilevata un'onda R.

Per interrompere l'utilizzo di Sinc_R, premere 'SINC OFF' utilizzando il tasto funzione 2.

ATTENZIONE

- **L'autorizzazione di utilizzo differisce da modalità a modalità del dispositivo.**
 - **Modalità Manuale:** questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico.
 - **Modalità DAE**
 - **ANALIZZA:** questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico o personale addetto al pronto soccorso.
 - **CARICA:** questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico.
 - **OFF:** questa modalità può essere utilizzata da professionisti del settore medico, personale addetto al pronto soccorso e persone non esperte in generale.
-

ATTENZIONE

- **Nel caso in cui il segnale dell'ECG del paziente sia in stato di asistole, è possibile che la terapia di defibrillazione asincrona non riesca a ripristinare la funzione del pacemaker cardiaco; di conseguenza la funzione cardiaca non viene ripristinata. Non emettere pertanto una scarica elettrica su pazienti con asistole.**
 - **Quando si applica l'energia Sinc_R, il paziente può ricevere l'energia di defibrillazione, conosciuta come onde R, se vi è un'interferenza derivante da un contatto esterno o se il paziente viene mosso mentre le piastre sono applicate. Evitare di muovere o toccare il paziente durante la scarica di energia Sinc_R.**
-

NOTA

- Modalità manuale è un'opzione aggiuntiva. Per acquistarla, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Sezione A.3: Centro Assistenza] delle presenti Istruzioni per l'uso.
-

5. Dopo l'utilizzo di i-PAD CU-SP2

5.1 Manutenzione dopo ogni utilizzo

Controllare se il dispositivo presenta segni di danneggiamento o contaminazione. In caso di danneggiamento o contaminazione, consultare la [Sezione 6.2.3: Pulizia di i-PAD CU-SP2] delle presenti Istruzioni per l'uso.

Eseguire un'autoverifica sulla batteria, facendo riferimento alla [Sezione 7.1: Autoverifiche] delle presenti Istruzioni per l'uso. Se il dispositivo si spegne normalmente dopo aver eseguito un'autoverifica sulla batteria, lo stato del dispositivo è normale. i-PAD CU-SP2 utilizza piastre monouso. Smaltire le piastre utilizzate e sostituirle con delle piastre nuove dopo averne controllato la data di scadenza. Per maggiori informazioni sulla sostituzione delle piastre, consultare la [Sezione 6.2.2: Sostituzione delle piastre] delle presenti Istruzioni per l'uso.

 **AVVISO**

- Utilizzare esclusivamente le piastre di defibrillazione fornite dal produttore.
 - La confezione delle piastre deve essere aperta immediatamente prima del suo utilizzo. Il materiale adesivo sulle piastre monouso inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione, quindi, le piastre potrebbero risultare inutilizzabili dopo un certo lasso di tempo, indipendentemente dalla data di scadenza.
-

5.2 Salvataggio e trasferimento dei dati dei trattamenti

5.2.1 Utilizzo del dispositivo

Il presente dispositivo salva automaticamente i seguenti dati dei trattamenti:

- Dati ECG
- Informazioni sull'utilizzo

I dati dei trattamenti vengono salvati automaticamente nella memoria interna. Questi dati possono essere trasferiti a un personal computer (PC) e non vengono cancellati anche se il dispositivo viene disattivato.

ATTENZIONE

- i-PAD CU-SP2 salva i 3 trattamenti più recenti ed è in grado di salvare fino a 17 ore per ogni evento. Se si registrano dati ECG per oltre 17 ore per ogni evento, quelli oltre le 17 ore non verranno registrati.
- Se utilizzato più di 3 volte, il dispositivo sovrascrive i dati dei trattamenti più vecchi con quelli dei trattamenti più recenti. Per tale motivo, dopo l'uso si consiglia di salvare i dati registrati trasferendoli a un PC.
- Se il gruppo batterie viene rimosso mentre il dispositivo è in funzione, i dati dei trattamenti non saranno registrati correttamente. Per rimuovere il gruppo batterie, disattivare l'alimentazione premendo il pulsante Alimentazione per più di 1 secondo prima di rimuovere il gruppo batterie.

5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti

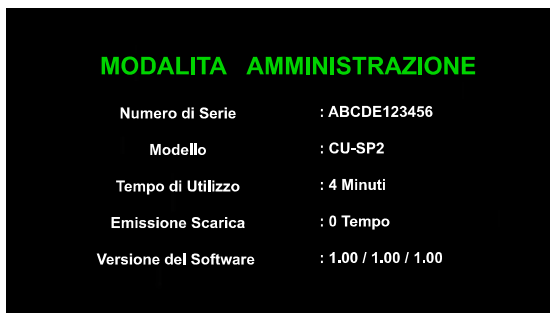
I dati dei trattamenti possono essere trasferiti mediante una scheda SD o IrDA. I dati dei trattamenti di tutti i pazienti che vengono registrati sul dispositivo vengono trasferiti utilizzando il metodo della scheda SD mentre i dati dei trattamenti di un paziente possono essere trasferiti singolarmente utilizzando il metodo IrDA.

1. Copia dei dati dei trattamenti utilizzando la scheda SD

- ① Formattare la scheda SD nel PC sul formato FAT (FAT16).
- ② Aprire il coperchio della scheda SD sul dispositivo e inserire una scheda SD nella porta.



- ③ Quando viene premuto i-Pulsante per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad Amministratore fornendo istruzioni sia mediante la voce guida che sullo schermo LCD.
- ④ Quindi, il dispositivo fornisce un riepilogo (ore totali dell'ultimo utilizzo del dispositivo e numero di scariche di defibrillazione emesse) dell'utilizzo del dispositivo sullo schermo LCD.
- ⑤ Il dispositivo visualizza la versione SW sullo schermo LCD.



- ⑥ Quando la voce guida indica di trasferire i dati dei trattamenti, premere i-Pulsante per copiare i dati nella scheda SD.

Se la memoria interna del dispositivo contiene dei dati dei trattamenti:

Il dispositivo comincia a copiare i dati dopo aver informato l'operatore, vocalmente, che i dati dei trattamenti sono stati copiati nella scheda SD.

Al termine della copia, il dispositivo informa l'operatore vocalmente e si spegne automaticamente.



Se la memoria interna del dispositivo non contiene dati dei trattamenti:

Il dispositivo informa l'operatore vocalmente che non vi sono dati di trattamenti e si spegne automaticamente.

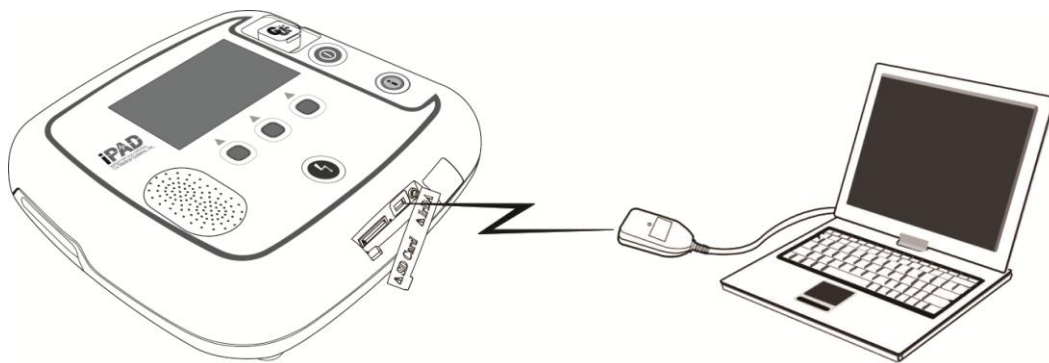
NOTA

- Se la scheda SD contiene già lo stesso file contenenti i dati del trattamento, quando l'operatore prova a copiare i dati del trattamento sulla scheda SD, il dispositivo lo informa che lo stesso file esiste già. Premere il pulsante Scarica per sovrascrivere il file esistente oppure premere i-Pulsante per annullare la copia del file.

2. Trasferimento dei dati mediante IrDA

I dati possono essere trasferiti sul PC tramite l'apposito software (CU Expert Ver.3.70 o superiore), fornito dal produttore. [CU Expert] è un software per PC comprendente funzioni di revisione e stampa dell'ECG.

- ① Posizionare l'adattatore IrDA di fronte alla porta IrDA sul dispositivo, come mostrato nella figura seguente.
- ② Quando viene premuto i-Pulsante per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad Amministratore fornendo istruzioni sia mediante la voce guida che sullo schermo LCD.



- ③ Quindi, il dispositivo fornisce un riepilogo (ore totali dell'ultimo utilizzo del dispositivo e numero di scariche di defibrillazione emesse) dell'utilizzo del dispositivo sullo schermo LCD.
- ④ Il dispositivo visualizza la versione SW sullo schermo LCD.

MODALITA AMMINISTRAZIONE	
Numero di Serie	: ABCDE123456
Modello	: CU-SP2
Tempo di Utilizzo	: 4 Minuti
Emissione Scarica	: 0 Tempo
Versione del Software	: 1.00 / 1.00 / 1.00

- ⑤ Quando la voce guida indica di trasferire i dati dei trattamenti, premere i-Pulsante.

Se la memoria interna del dispositivo contiene dei dati dei trattamenti:

- ① Il dispositivo indica il numero totale di trattamenti e le informazioni salvate nel dispositivo sia vocalmente sia sullo schermo LCD.



- ② Sono disponibili al massimo i dati di 3 trattamenti. I dati del primo trattamento sono i più recenti.
- ③ Premere il pulsante Scarica per modificare l'ordine di trasferimento dei dati come segue:
dati 1° trattamento → dati 2° trattamento → dati 3° trattamento → dati 1° trattamento →..



- ④ Per trasferire i dati selezionati, premere il Pulsante.
- ⑤ Avviare [CU Expert] sul PC. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale di [CU Expert].
- ⑥ Il dispositivo si collega a [CU Expert] in pochi secondi e i dati vengono trasferiti automaticamente.
- ⑦ Una volta completato il trasferimento, il dispositivo si spegne automaticamente.

Se la memoria interna del dispositivo non contiene dati dei trattamenti:

Il dispositivo informa l'operatore vocalmente che non vi sono dati di trattamenti e si spegne automaticamente.

ATTENZIONE

- Mantenere una distanza di 30 cm e un angolo di $\pm 15^\circ$ tra la porta IrDA sul dispositivo e l'adattatore IrDA. Inoltre, dal momento che le fonti di illuminazione esterne influiscono sull'IrDA, provare a utilizzarla in ambienti chiusi e lontano da lampade fluorescenti e/o incandescenti.

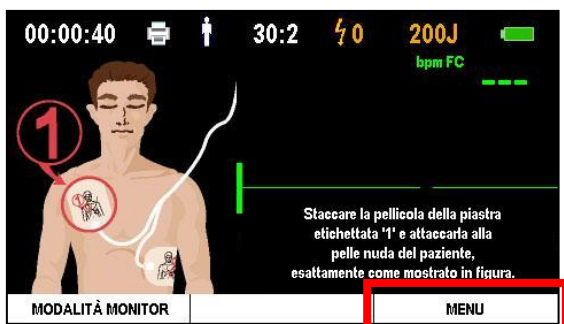
NOTA

- Il software per PC (CU Expert Ver.3.70 o superiore) e l'adattatore IrDA non sono inclusi nella confezione standard. Per acquistarli, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.

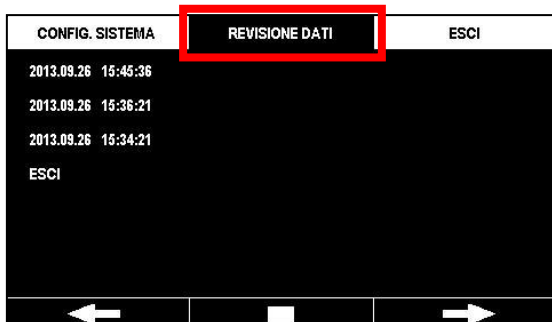
5.3 Revisione dati

Se non è stato inserito il connettore delle piastre del defibrillatore o se le piastre non sono state ancora applicate al paziente, è possibile premere il tasto funzione 3 sul dispositivo per passare alla Modalità Menu. In Modalità Menu, è possibile controllare facilmente le impostazioni del dispositivo e i dati dei trattamenti salvati nel dispositivo.

- ① Premere il pulsante MENU per passare alla Modalità Menu.



- ② Una volta attivata la Modalità Menu, premere il tasto con la freccia destra per spostarsi alla seconda scheda 'REVISIONE DATI'.



- ③ I dati dei trattamenti salvati sono visualizzati sul lato sinistro dello schermo.

- ④ Premere il pulsante di conferma al centro per selezionare i dati dei trattamenti da rivedere.



- ⑤ Selezionare il metodo di revisione. Le opzioni sono 'Revisione Evento', 'ECG', 'Stampa Segmento' e 'Stampa Tutto'.



- **Revisione Evento:** visualizza la lista di eventi salvati sul dispositivo.
- **ECG:** visualizza i dati ECG salvati sul dispositivo.
- **Stampa Segmento:** l'operatore seleziona e stampa il segmento da rivedere.
- **Stampa Tutto:** Stampa tutti i dati di utilizzo.

5.3.1 Revisione Evento

Selezionare 'Revisione Evento' per controllare la lista di eventi salvati sul dispositivo.

È possibile passare alla pagina successiva o precedente, servendosi dei tasti freccia sinistra/destra.

'Revisione Evento' visualizza lo storico degli eventi sulla sinistra e il tempo trascorso dall'ultimo utilizzo del dispositivo sulla destra.

Selezionare 'Revisione Evento' per rivedere lo storico degli eventi. È possibile passare alla pagina successiva o precedente, servendosi dei tasti freccia sinistra/destra e riprodurre o interrompere l'ECG utilizzando i pulsanti Play/Pausa.

Premere il Pulsante per uscire da 'Revisione Evento' o 'ECG'.

CONFIG. SISTEMA	REVISIONE DATI	ESCI
	Accensione	00:00:00
	Piastre Accese	00:00:06
	Piastre Accese	00:00:26
	Piastre Spente	00:00:39
	Piastre Accese	00:00:42
	Pausa per CPR	00:00:49
	Piastre Accese	00:00:51

i : ESCI
1 / 4

5.3.2 ECG

È possibile controllare gli ECG salvati nella memoria interna del dispositivo. Selezionare 'ECG' per riprodurre gli ECG salvati. È possibile premere il pulsante pausa al centro per interrompere la riproduzione. Una volta interrotta, è possibile passare alla pagina successiva o precedente, servendosi dei tasti freccia sinistra/destra.

Premere i-Pulsante per uscire da 'ECG'.



5.3.3 Stampa Segmento

Selezionare 'Stampa Segmento' per scegliere e stampare un segmento dalla lista eventi.



È possibile selezionare solo due eventi per individuare l'inizio e la fine del segmento. Una volta selezionato il primo evento, il dispositivo cercherà di collegarsi automaticamente alla stampante dopo aver selezionato il secondo evento.



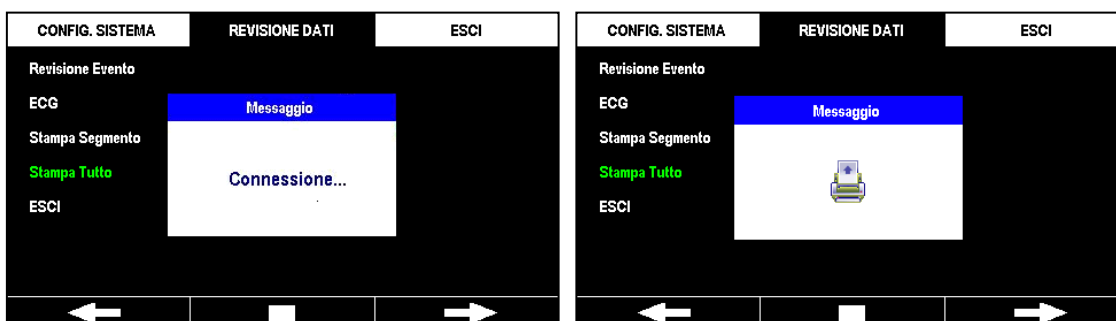
Una volta collegata, la stampante stamperà la lista eventi e l'ECG del segmento selezionato. Premere i-Pulsante per interrompere la stampa.



5.3.4 Stampa Tutto

Selezionare 'Stampa Tutto' per collegarsi direttamente alla stampante. Una volta collegato, il dispositivo stamperà tutti gli eventi salvati e gli ECG.

Premere i-Pulsante per interrompere la stampa.



NOTA

- Se il dispositivo non è associato a una stampante, non è possibile accedere a 'Stampa Segmento' o 'Stampa Tutto'.
- Per maggiori informazioni sull'utilizzo della stampante, consultare il manuale della stampante e la [Sezione 4.7: Stampante] delle presenti Istruzioni per l'uso.
- La stampante non è inclusa nella confezione standard. Per acquistare una stampante, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.

5.4 Configurazione del sistema

In i-PAD CU-SP2, è possibile impostare il funzionamento del dispositivo e la guida CPR in Modalità Menu. Se non è stato inserito il connettore delle piastre del defibrillatore o se le piastre non sono state ancora applicate al paziente, è possibile premere il tasto funzione 3 sul dispositivo per passare alla Modalità Menu.



Una volta attivata la Modalità Menu, viene visualizzata la pagina 'Descrizione Pulsante'. Premere un qualunque tasto funzione dei 3 per chiudere la pagina. In Modalità Menu, è possibile impostare il funzionamento del dispositivo e la guida CPR o controllare i dati dei trattamenti salvati servendosi dei tre pulsanti.

Le funzioni di base dei tasti funzione sono illustrate qui di seguito:

- **Tasto funzione 1:** Sinistra / Su
- **Tasto funzione 2:** Seleziona / Conferma
- **Tasto funzione 3:** Destra / Giù
- **i-Pulsante:** Esci (Indietro)

5.4.1 Configurazione della Modalità Menu

La Modalità Menu si compone di tre schede.

È possibile impostare il funzionamento del dispositivo, aggiungere dispositivi esterni, impostare la guida CPR, modificare la password e impostare la data e l'ora.



La seconda scheda visualizza i dati dei trattamenti salvati sul dispositivo. Per maggiori informazioni su 'REVISIONE DATI' nella seconda scheda, consultare la [Sezione 5.3: Revisione Dati] delle presenti Istruzioni per l'uso.



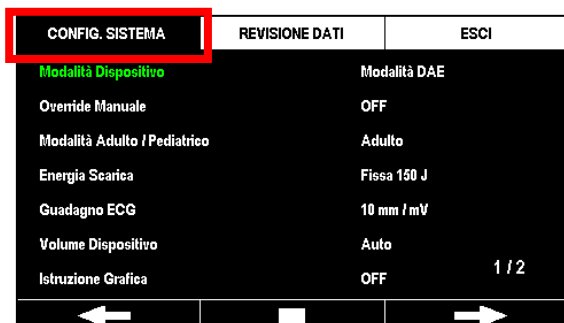
La terza scheda serve a uscire dalla Modalità Menu.

NOTA

- Se le piastre sono applicate al paziente mentre il dispositivo è in Modalità Menu, il dispositivo passerà automaticamente da Modalità Menu a Modalità Funzionamento per consentire la defibrillazione.

5.4.2 Impostare il funzionamento del dispositivo

L'operatore può impostare le opzioni seguenti nella scheda 'CONFIG. SISTEMA' della Modalità Menu.



• Modalità Dispositivo

- Con la modalità di sicurezza attivata, è necessario inserire la password per cambiare la modalità del dispositivo. La password di default del dispositivo è Tasto funzione '1→1→1→1'. (I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra).
- **Modalità DAE:** Il dispositivo esegue manualmente o automaticamente l'analisi dell'ECG e la defibrillazione.
- **Modalità Manuale:** L'operatore può impostare manualmente l'energia di scarica del dispositivo ed effettuare la defibrillazione a proprio giudizio.

NOTA

- La configurazione di Modalità Dispositivo è un'opzione aggiuntiva. Questa funzione non è installata di default se la modalità manuale non è stata aggiunta al momento dell'acquisto del CU-SP2. Per acquistare l'opzione Modalità Dispositivo, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A.3: Centro Assistenza] delle presenti Istruzioni per l'uso.
-

• **Override manuale**

- Con la modalità di sicurezza attivata, è necessario inserire la password per cambiare l'override manuale. La password di default del dispositivo è Tasto funzione '1→1→1→1'. (I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra).
- **Analizza:** l'operatore può scegliere di monitorare l'ECG del paziente attraverso le piastre, avviare l'analisi dell'ECG del paziente e avviare/terminare la guida CPR.
- **Carica:** l'operatore può monitorare e analizzare l'ECG del paziente attraverso le piastre per decidere se cominciare a caricare l'energia del dispositivo per la defibrillazione. L'operatore può anche scegliere di avviare/interrompere la guida CPR.
- **OFF:** Il dispositivo analizza automaticamente l'ECG del paziente quando le piastre sono applicate. Se è necessaria la defibrillazione, il dispositivo carica automaticamente l'energia richiesta per la defibrillazione e guida l'operatore nell'esecuzione della defibrillazione.

AVVISO

- **L'autorizzazione di utilizzo differisce a seconda delle impostazioni Modalità Dispositivo e Override Manuale e richiede una password. La password di default è vulnerabile. Si raccomanda di cambiarla regolarmente.**
 - **Modalità Manuale:** questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico.
 - **Modalità DAE**
 - **Analizza:** questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico o personale addetto al pronto soccorso.
 - **Carica:** questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico.
 - **OFF:** questa modalità può essere utilizzata da professionisti del settore medico, personale addetto al pronto soccorso e persone non esperte in generale.
-

- **Modalità Adulto/Pediatrico**

- **Adulto:** Il dispositivo funziona in Modalità Adulto. In caso di paziente pediatrico, collegando il dispositivo al connettore delle piastre pediatriche, il dispositivo passa automaticamente in Modalità Pediatrico.
- **Pediatrico:** Il dispositivo funziona in Modalità Pediatrico. Se impostato su Modalità Pediatrico, il dispositivo manterrà tale modalità anche se collegato al connettore delle piastre per adulti.

- **Energia Scarica**

- **Fissa 150J:** Viene applicata al paziente un'energia di scarica pari a 150 J.
- **Fissa 200J:** Viene applicata al paziente un'energia di scarica pari a 200 J.
- **In aumento (150J-200J):** Si applica al paziente un'energia di scarica pari a 150 J la prima volta e pari a 200 J con le scariche successive.
- **In aumento (150J-150J-200J):** Si applica al paziente un'energia di scarica pari a 150 J la prima volta e la seconda volta e pari a 200 J con le scariche successive.

- **Guadagno ECG**

- **5mm/mV:** Il grafico dell'ECG sarà indicato sullo schermo LCD grafico come 5mm/mV.
- **10mm/mV:** Il grafico dell'ECG sarà indicato sullo schermo LCD grafico come 10mm/mV.
- **20mm/mV:** Il grafico dell'ECG sarà indicato sullo schermo LCD grafico come 20mm/mV.
- **Auto:** Il dispositivo imposterà automaticamente il guadagno ECG e il grafico dell'ECG sarà indicato sullo schermo LCD grafico come 10mm/mV.

- **Volume Dispositivo**

- **1~10:** imposta il volume del dispositivo da 1 a 10 per unità da 1.
- **Auto:** il volume di default è impostato su 7 e cambia automaticamente a seconda del livello del rumore circostante.

- **Istruzioni Grafiche**

- **ON:** comprende una guida per immagini quando si utilizza il dispositivo.
- **OFF:** non comprende una guida per immagini quando si utilizza il dispositivo.

- **Istruzioni Vocali**

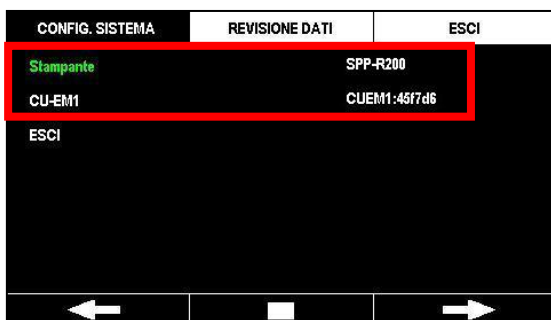
- **Dettaglio:** fornisce una guida dettagliata su come utilizzare il dispositivo.
- **Semplice:** fornisce una guida riassunta su come utilizzare il dispositivo. Questa opzione è sconsigliata alle persone non esperte in procedure di soccorso.

- **Data e Ora**

- imposta la data e l'ora del CU-SP2.

- **Dispositivo Esterno**

Questa impostazione associa il CU-SP2 alla stampante e al CU-EM1 (dispositivo di trasmissione ECG). ③ Selezionando 'Dispositivo Esterno' si visualizza 'Stampante' e 'CU-EM1' sul lato sinistro dello schermo. I numeri di serie dei dispositivi al momento collegati al CU-SP2 sono visualizzati a destra. Se non è associato nessun dispositivo, gli spazi a destra rimarranno vuoti.



Prima di tutto, selezionare il dispositivo da associare dalle opzioni sulla sinistra. Una volta selezionato, il CU-SP2 cercherà i dispositivi nelle vicinanze. (Cerca fino a 5 dispositivi).



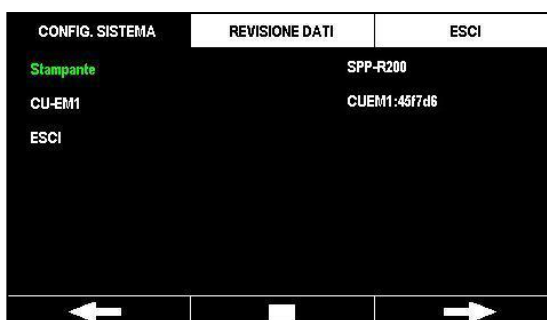
Al termine della ricerca, il CU-SP2 visualizza la lista dei dispositivi trovati sulla parte destra dello schermo.



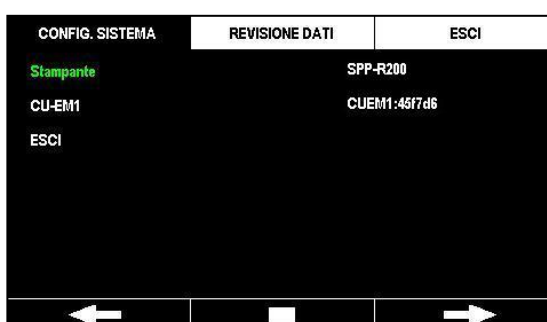
Se non viene trovato nessun dispositivo, il CU-SP2 visualizzerà il seguente messaggio per 3 secondi e ritornerà alla pagina precedente.



Controllare e selezionare un dispositivo dalla lista da associare al CU-SP2. Una volta selezionato, il CU-SP2 proverà la connessione con il dispositivo selezionato. Al termine di questa prova, il CU-SP2 salverà le informazioni sulla connessione e ritornerà alla pagina precedente.



Se la connessione cade durante la prova, il CU-SP2 visualizzerà il seguente messaggio per 3 secondi e ritornerà alla pagina precedente.



NOTA

- Il CU-SP2 può comunicare solo con i dispositivi raccomandati dal produttore.
- Prima di associare il CU-SP2 a un dispositivo esterno (Stampante, CU-EM1), accendere il dispositivo da collegare.
- Quando il CU-SP2 è associato a un dispositivo esterno, quest'ultimo funzionerà come segue:
 - Stampante: visualizza il messaggio "È possibile utilizzare la stampante!"
 - CU-EM1: 3 segnali acustici lunghi.
- La Stampante e CU-EM1 non sono inclusi nella confezione standard. Per acquistarli, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.

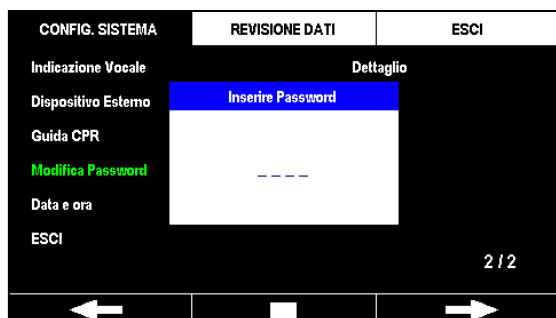
- **Guida CPR**

- Consultare la [Sezione 5.4.3: Configurazione della guida CPR] delle presenti Istruzioni per l'uso.

- **Modifica Password**

La password di default del dispositivo è il Tasto funzione '1→1→1→1', (i tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra) e la password è una combinazione dei tre tasti funzione. Nella configurazione del sistema, la 'Modalità del dispositivo' e l'Override manuale' dispongono di diversi diritti utente in base alle impostazioni. Per maggiori informazioni sui diritti per utilizzare il prodotto, consultare le Istruzioni per l'uso, [4.11: Modalità Manuale (opzionale)]. Quando si attiva la modalità di sicurezza, occorre inserire la password per cambiare la 'Modalità del dispositivo' e l'Override manuale'. Si raccomanda di modificare la password dopo aver ricevuto il CU-SP2 al fine di evitare accessi non autorizzati. Si raccomanda altresì di cambiarla regolarmente per evitarne la visibilità. Si modifica la password eseguendo questi 4 passaggi:

① Inserire Password



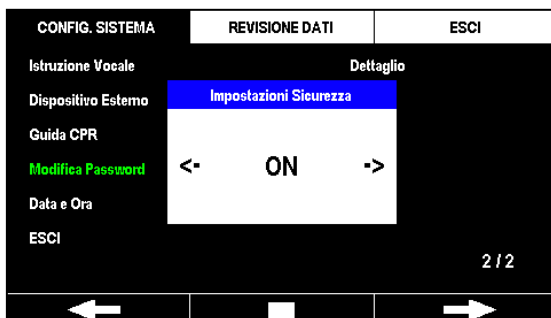
② Nuova Password



③ Conferma Password



④ Impostazione della modalità di sicurezza (ON/OFF)



[Config. sistema]

N.	Opzione Predefinita		Valore impostato	Predefinito
1	Modalità Dispositivo		Modalità DAE Modalità Manuale	Modalità DAE
2	Override manuale		Analizza Carica OFF	OFF
3	Modalità Adulto/Pediatrico		Adulto, Pediatrico	Adulto
4	Energia Scarica		Fissa 150J, Fissa 200J, In aumento (150J-200J), In aumento (150 - 150 - 200 J)	Fissa 150J
5	Guadagno ECG		5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, Auto	10mm/mV
6	Volume Dispositivo		1~10, Auto	Auto
7	Istruzioni Grafiche		ON, OFF	OFF
8	Istruzioni Vocali		Dettaglio, Semplice	Dettaglio
9	Dispositivo Esterno		-	-
10	Guida CPR		-	Consultare la [Tabella 2] della [Sezione 5.4.3: Configurare la Guida CPR]
11	Modifica Password	Password	-	Tasto funzione '1-1-1-1'
		Modalità di sicurezza	ON, OFF	OFF
12	Data e Ora		aa/mm/gg, hh:mm:ss	

5.4.3 Configurare la Guida CPR

Il CU-SP2 è conforme alle linee guida emesse dalla Corea nel 2011 in materia di CPR raccomandate dalla Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) e alle linee guida 2010 in materia di CPR raccomandate dalla American Heart Association (AHA). La CPR di default è impostata su 5 cicli di 30 compressioni toraciche seguiti da 2 respirazioni artificiali. Il CU-SP2 offre all'operatore anche una funzione per attivare la guida CPR. L'operatore può impostare le voci seguenti in 'Guida CPR' sotto 'Config. Sistema' in Modalità Menu.

- **Compressioni**
- **Respiro**
- **Ciclo**
- **Velocità di compressione**
- **Durata Pausa**
- **Guida Dettagliata**

CONFIG. SISTEMA	REVISIONE DATI	ESCI
Compressioni	30 volte	
Respiro	2	
Ciclo	5	
Velocità di Compressione	100 / min	
Durata Pausa	30 s	
Guida Dettagliata	ON	
ESCI		

[Configurare la Guida CPR]

N.	Opzione Predefinita	Intervallo	Unità	Predefinito	Descrizione predefinita
1	Compressioni	15, 30 volte	15 volte	30 volte	Pratica 30 compressioni toraciche. In Modalità Adulto, il numero di compressioni toraciche è fissato a 30.
2	Respiro	0~2 volte	1	2	Pratica 2 respirazioni artificiali.
3	Ciclo	2~10 volte	1	5	Effettua 5 cicli di compressione toracica e la respirazione artificiale.
4	Velocità di compressione	100~120 volte	5/m	100/m	Comprime il torace a una frequenza di 100 compressioni al minuto.
5	Durata Pausa	30~180 sec.	30 sec.	120 sec.	Interrompe la CPR per 120 sec. (2 min.)
6	Guida Dettagliata	ON, OFF	-	OFF	Non fornisce una voce guida dettagliata sulla compressione toracica e la respirazione artificiale durante la CPR.

NOTA

- Il CP-SP2 non fornisce la Guida Dettagliata sulla compressione toracica e la respirazione artificiale durante la CPR di default. Per ricevere la Guida Dettagliata, impostare Guida Dettagliata su 'ON'. Una volta impostato Guida Dettagliata su 'ON', il dispositivo fornisce istruzioni vocali dettagliati sulla CPR.
 - Il CU-SP2 fornirà delle istruzioni vocali sulla pratica della compressione toracica per 2 minuti se Guida Dettagliata è impostato su 'OFF' e Respiro su '0', a prescindere dalle altre impostazioni della CPR. Il dispositivo rianalizzerà, quindi, automaticamente l'ECG del paziente. Non appena il dispositivo comincia a rianalizzare l'ECG del paziente, interrompere immediatamente la pratica delle compressioni toraciche e non toccare il paziente.
 - La frequenza di compressioni toraciche CPR può essere impostata solo in Modalità Pediatrico. In Modalità Adulto la frequenza di compressioni toraciche è fissa su 30, indipendentemente dalla frequenza impostata.
-

6. Manutenzione

6.1 Immagazzinamento del dispositivo

Consultare le precauzioni fornite qui di seguito per l'immagazzinamento del dispositivo.

- Non conservare il dispositivo in aree sottoposte a forti sbalzi di temperatura.

- **Ambiente di immagazzinamento**

Il dispositivo è collegato alle piastre e al gruppo batteria ed è pronto per essere immediatamente utilizzato in caso di emergenza.

Temperatura: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F)

Umidità: 5% ~ 95% (luogo senza condensa)

- **Ambiente di trasporto**

Il dispositivo non è collegato alle piastre e al gruppo batteria ed è immagazzinato a parte per un lungo periodo di tempo o durante il trasporto.

Temperatura: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Umidità: 5% ~ 95% (luogo senza condensa)

- Non immagazzinare il dispositivo alla luce diretta del sole.
- Non conservare il dispositivo in luoghi umidi.
- Non conservare il dispositivo vicino ad apparecchi di riscaldamento elettrici.
- Non immagazzinare il dispositivo in aree soggette a scosse o a vibrazioni eccessive.
- Non immagazzinare il dispositivo in aree in cui risulterebbe esposto a sostanze chimiche o gas esplosivi.
- Evitare che la polvere, in particolare le particelle metalliche, penetrino nel dispositivo.
- Non smantellare né smontare il dispositivo. Il produttore non sarà ritenuto responsabile in tal caso.

6.2 Manutenzione

6.2.1 Ispezione del dispositivo

Il dispositivo è in grado di eseguire un'autoverifica. Il dispositivo effettua tale autoverifica non appena viene inserita la batteria, si disattiva automaticamente al termine della stessa e si riattiva regolarmente per eseguire l'autoverifica. Se l'operatore intende avviare l'autoverifica, deve rimuovere la batteria e reinserirla. Per maggiori dettagli sulle autoverifiche, consultare la [Sezione 7.1: Autoverifiche] delle presenti Istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

- Si raccomanda di eseguire ispezioni regolari sul dispositivo al fine di assicurarsi che sia sempre pronto in caso di emergenza.

Sono due le cose da controllare sempre prima di immagazzinare il dispositivo.

- Poiché il dispositivo non può essere utilizzato in caso di emergenza se il livello della batteria è basso, è obbligatorio controllare regolarmente i risultati dell'autoverifica.
- Poiché la quantità corretta di energia non può essere applicata al paziente in caso di emergenza se le piastre sono in condizioni inadeguate, è obbligatorio controllare regolarmente la data di scadenza delle piastre e l'integrità dell'imballo delle stesse.

6.2.2 Ricarica e sostituzione della batteria

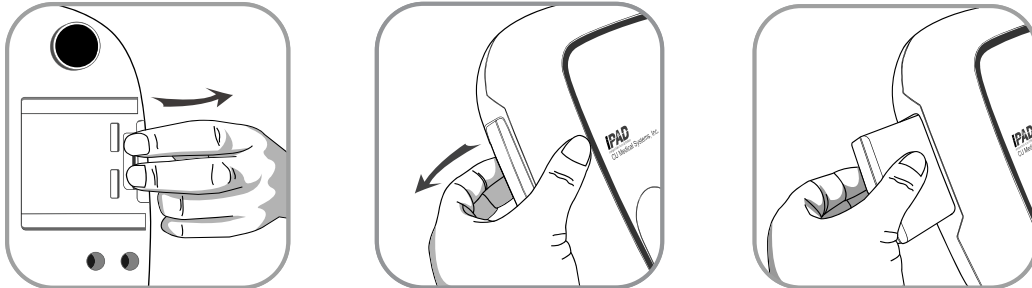
① Gruppo batterie (ricaricabili)

Sostituzione del gruppo batterie

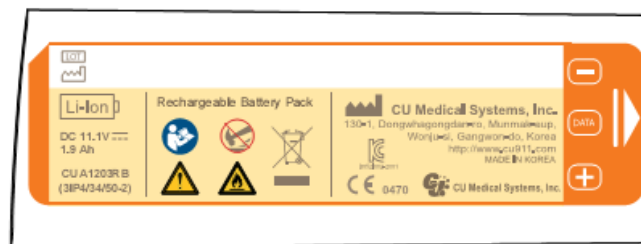
- Se il gruppo batterie presenta un livello di carica basso, sostituirlo con un gruppo batterie carico. Ricaricare il gruppo batterie con livello di carica basso. Per maggiori informazioni su come controllare lo stato della batteria, consultare il [Capitolo 7: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie forniti dal produttore.

Come sostituire il gruppo batterie

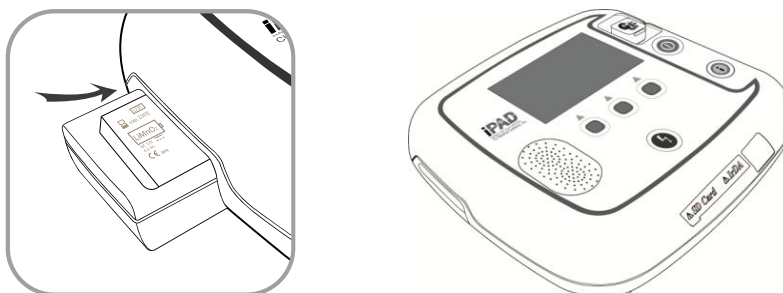
1. Rimuovere il gruppo batterie esausto estraendolo premendo contemporaneamente il blocco alla base del dispositivo. Consultare l'immagine seguente.



2. Inserire un nuovo gruppo batterie nella direzione della freccia con l'etichetta rivolta verso l'alto, come illustrato nell'immagine seguente.

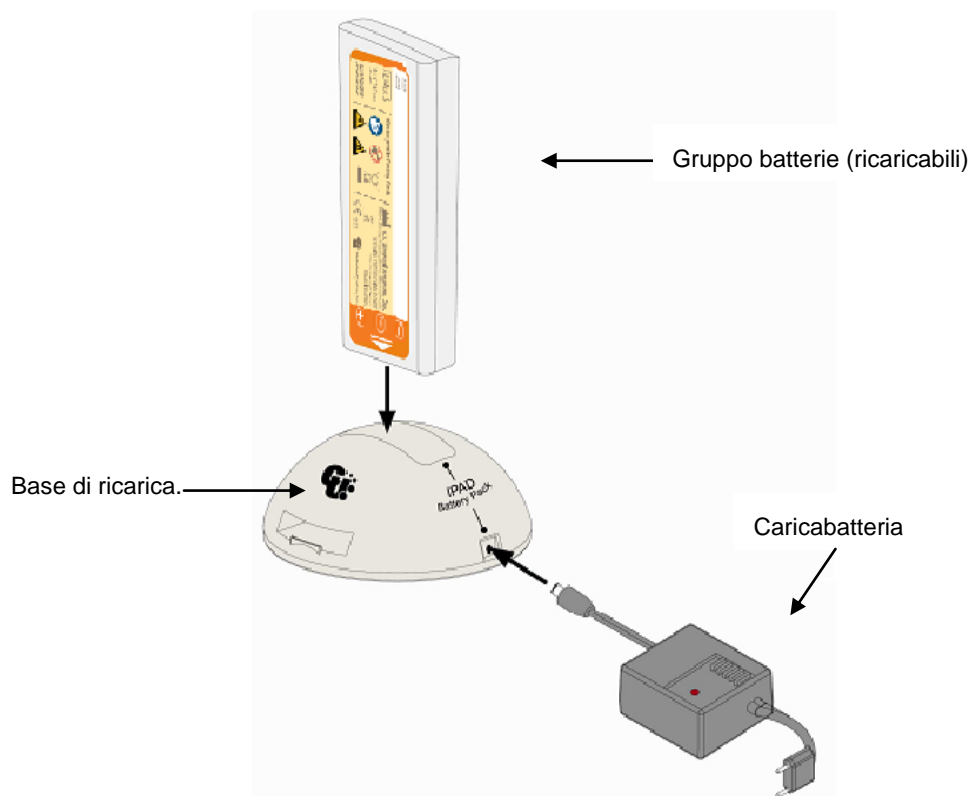


3. Spingere il gruppo batterie finché non si sente un "click".



Come ricaricare il gruppo batterie

- Le batterie ricaricabili con un livello basso di carica possono essere riutilizzate dopo la ricarica.
- È possibile ricaricare la batteria utilizzando caricabatterie e la base di ricarica forniti dal produttore.
- Leggere attentamente il manuale del caricabatteria prima di utilizzarlo.
- Il LED rosso si accende sul caricabatteria durante la carica e il LED verde si accende quando la carica è completa.
- Consultare l'immagine seguente per ricaricare il gruppo batterie (ricaricabili).



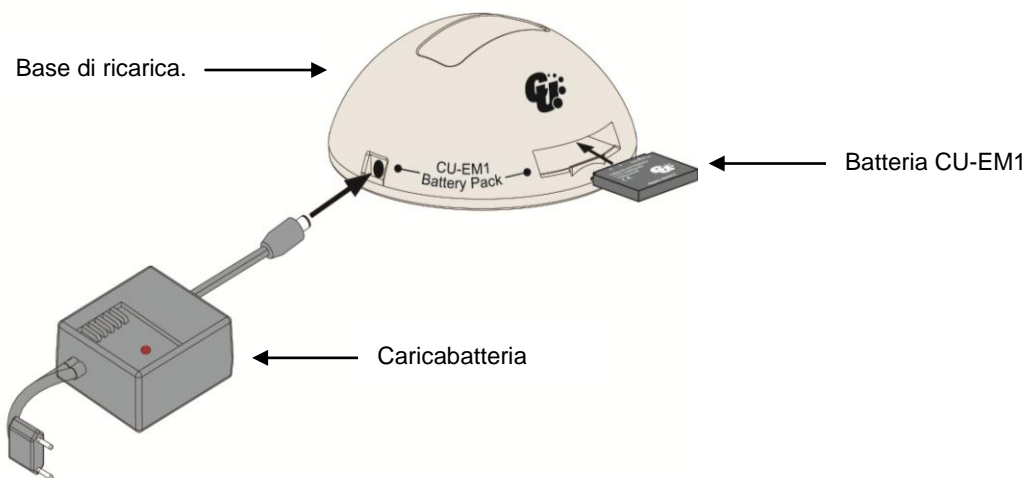
② Gruppo batterie (monouso)

Sostituzione del gruppo batterie

- Il gruppo batterie dovrebbe essere sostituito se il livello di carica è basso. Per maggiori informazioni su come controllare lo stato della batteria, consultare il [Capitolo 7: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie forniti dal produttore.
- Il gruppo batterie monouso utilizzato in questo dispositivo non è ricaricabile. Non inserire il gruppo batterie monouso nella base per la carica della batteria.
- Il gruppo batterie (monouso) può essere sostituito eseguendo la stessa procedura prevista per il gruppo batterie (ricaricabili).

③ Carica della batteria del CU-EM1

- Le batterie ricaricabili con un livello basso di carica possono essere riutilizzate dopo la ricarica.
- È possibile ricaricare la batteria utilizzando caricabatterie e la base di ricarica forniti dal produttore.
- Il LED rosso si accende sul caricabatteria durante la carica e il LED verde si accende quando la carica è completa.
- Consultare l'immagine seguente per ricaricare il gruppo batterie (ricaricabili).



ATTENZIONE

• Precauzioni sull'utilizzo del gruppo batterie

- Non sottoporre a forti urti, non smontare né danneggiare il dispositivo.
- Non conservare il dispositivo vicino oggetti caldi come gli apparecchi di riscaldamento.
- Non tenere il gruppo batterie vicino a oggetti metallici. Si potrebbe verificare un cortocircuito.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare un gruppo batterie che presenta segni di danneggiamento (ad es. perdite); sostituirlo con un gruppo batterie nuovo.
In caso di contatto con gli occhi, pulire immediatamente con acqua e rivolgersi a un medico.
- Non immagazzinare il dispositivo alla luce diretta del sole.
- Non immagazzinare il dispositivo in luoghi bagnati o umidi.
- Osservare le normative locali per lo smaltimento del dispositivo.
- Non bruciare né forare il dispositivo.
- Non inserire il gruppo batterie monouso nella base per la carica della batteria per ricaricarlo.

• Le batterie ricaricabili possono rappresentare rischi, quali infiammazioni, incendi ed esplosioni. Osservare quanto segue:

- Le batterie il cui involucro è visibilmente gonfio possono essere pericolose. Contattare immediatamente il produttore o il distributore.
 - Utilizzare solo il caricabatteria originale raccomandato dal produttore.
 - Non lasciare la batteria all'interno di un veicolo durante l'estate.
 - Utilizzare una batteria secondaria al litio autorizzata dal produttore.
 - Non esporre la batteria a temperature superiori a 60°C.
-
- Le prestazioni della batteria potrebbero temporaneamente peggiorare in caso di basse temperature. Si raccomanda di non immagazzinare o utilizzare la batteria in luoghi eccessivamente freddi.
 - Se il CU-SP2 deve essere immagazzinato e non utilizzato per molto tempo, rimuovere il gruppo batterie (monouso o ricaricabili) per evitare danni nel caso in cui il gruppo batterie avesse delle perdite.
(Importante! Tener presente che quanto sopra indicato deve essere effettuato solo se il CU-SP2 deve essere immagazzinato e non utilizzato. Se il CU-SP2 è in stand-by per le emergenze, un gruppo batterie deve sempre essere installato).
-

6.2.3 Sostituzione delle piastre

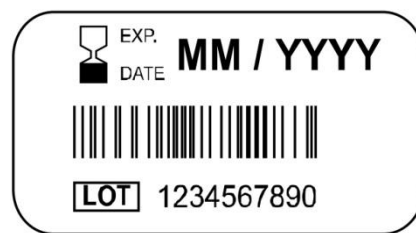
- È vietato utilizzare piastre scadute.
- Controllare che la confezione delle piastre non presenti danni.
- Utilizzare esclusivamente le piastre fornite dal produttore.

Come sostituire le piastre

1. Controllare la data di scadenza delle piastre. Consultare l'immagine seguente per verificare la data di scadenza.



La data di scadenza è riportata a sinistra dell'etichetta "PIASTRE multifunzione per defibrillazione su ADULTI" sulla confezione delle piastre.



La data di scadenza è indicata come segue:
MM / AAAA
MM – Mese
AAAA – Anno

2. Sostituire le piastre usate o scadute. Tirare la parte superiore e inferiore del connettore delle piastre con le dita ed estrarre le piastre fuori dal vano di immagazzinamento delle piastre. Consultare l'immagine seguente.



3. Inserire il connettore delle piastre delle nuove piastre nel connettore piastre, quindi inserire la confezione di piastre nel vano di immagazzinamento delle piastre. Consultare l'immagine seguente.



6.2.4 Pulizia di i-PAD CU-SP2

Pulire sempre il dispositivo e gli accessori con un panno morbido. Per pulire la parte esterna del dispositivo, è possibile utilizzare i seguenti detergenti:

- Acqua con sapone delicato
- Candeggina diluita (diluire 30ml di candeggina in un litro di acqua)
- Ammoniaca delicata
- Perossido d'idrogeno delicato

ATTENZIONE

- Non immergere il dispositivo o i relativi accessori in liquidi o nel detergente.
- Prestare attenzione a non consentire ad alcun liquido di penetrare nel dispositivo.
- Se il dispositivo viene immerso in liquidi, contattare immediatamente il produttore o un centro assistenza autorizzato.
- Un'eccessiva forza o urti durante la pulizia potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare detergenti per la pulizia forti e a base di acetone o materiali abrasivi.
- Non utilizzare detergenti contenenti sostanze abrasive.
- Non sterilizzare il dispositivo.

6.2.5 Smaltimento

Smaltire CU-SP2 e i suoi accessori in accordo alle normative locali.

7. Risoluzione dei problemi

7.1 Autoverifiche

Sono disponibili vari tipi di autoverifica. Ogni autoverifica esamina diverse voci. Per maggiori dettagli, consultare la tabella di seguito.

Tipo di autoverifica	Descrizione
Autoverifica gruppo batterie	<p>Eseguire l'autoverifica della batteria da inserire nel gruppo batterie nei seguenti casi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Appena si acquista il dispositivo• Quando si ispeziona il dispositivo dopo l'uso• Quando viene sostituito il gruppo batterie• Quando il dispositivo è danneggiato <p>Il dispositivo controlla il pulsante Scarica, i-Pulsante e i tasti funzione durante l'autoverifica. Durante l'autoverifica della batteria, l'operatore dovrebbe eseguire il controllo del dispositivo premendo i pulsanti secondo le istruzioni vocali o sullo schermo. Controllare altresì lo stato della connessione del connettore delle piastre e lo stato delle piastre stesse durante l'autoverifica. In caso di autoverifica riuscita, il dispositivo si spegnerà automaticamente.</p> <p>In caso di autoverifica fallita, i-Pulsante lampeggia di rosso. Quando si preme i-Pulsante seguendo le istruzioni vocali, il dispositivo si spegne automaticamente dopo aver riportato l'errore sia vocalmente sia sullo schermo LCD. Per maggiori dettagli, consultare la [Sezione 7.3: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.</p> <p>L'autoverifica della batteria esegue un controllo molto dettagliato, che dura circa 20 secondi. Se si verifica un'emergenza durante l'autoverifica della batteria, spegnere dispositivo premendo il pulsante Alimentazione. Riaccendere, quindi, il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione e rispondere immediatamente all'emergenza seguendo le istruzioni vocali.</p>
Autoverifica al momento dell'accensione	Il dispositivo esegue un'autoverifica dell'alimentazione quando si accende il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione.
Autoverifica in tempo reale	Il dispositivo si autoverifica in tempo reale durante il funzionamento.
Autoverifica periodica	Il dispositivo esegue periodicamente un'autoverifica una volta al giorno, alla settimana e al mese. L'autoverifica periodica controlla importanti funzioni del dispositivo, quali lo stato della batteria, lo stato delle piastre e i circuiti interni.

In caso di autoverifica non riuscita e se la defibrillazione non può essere effettuata, il dispositivo indicherà all'operatore di utilizzare un defibrillatore sostitutivo e avvierà le istruzioni vocali per la CPR. Per saperne di più sull'errore, premere innanzitutto il pulsante Alimentazione per spegnere il dispositivo. Premere e tenere premuto i-Pulsante, a questo punto il dispositivo riporterà l'errore vocalmente e sullo schermo LCD e si spegnerà automaticamente. Per maggiori dettagli, consultare la [Sezione 7.3: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.

 **ATTENZIONE**

- Dal momento che CU-SP2 esegue un'autoverifica ogni giorno, non è necessario eseguire un'autoverifica di frequente per il gruppo batterie. Un'autoverifica frequente del gruppo batterie consuma la batteria e riduce la vita della stessa.
 - Controllare periodicamente se i-Pulsante lampeggia di rosso per prepararsi alle emergenze. Se i-Pulsante lampeggia di rosso, consultare la [Sezione 7.3: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.
-

7.2 Stato del dispositivo

Il dispositivo indica all'operatore il proprio stato nei seguenti modi:

Indicatore	Descrizione	Osservazioni
i-Pulsante: luce rossa lampeggiante	Il dispositivo ha rilevato un errore (ad es. livello di carica basso). Premere i-Pulsante per individuare l'errore.	
Pulsante Scarica: luce arancione lampeggiante	Il dispositivo è pronto per somministrare una scarica elettrica. Premere il pulsante Scarica per emettere una scarica.	

7.3 Risoluzione dei problemi

Il dispositivo indica il proprio stato corrente o la presenza di problemi mediante indicatori di stato, segnalazioni acustiche e/o istruzioni vocali. Per maggiori dettagli, consultare di seguito:

Sintomo/Istruzioni Vocali	Causa	Risoluzione
Avviso vocale: "Livello della batteria basso", "Sostituire la batteria con una nuova"	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
Avviso vocale: "Inserire il connettore delle piastre nel dispositivo"	Il connettore delle piastre è scollegato.	Verificare che il connettore delle piastre sia collegato correttamente.
Avviso vocale: "Piastre usate", "Sostituire le piastre con piastre nuove"	Le piastre sono state utilizzate in precedenza.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
Avviso vocale: "La data di scadenza delle piastre è stata superata", "Sostituire le piastre con piastre nuove"	Le piastre sono scadute.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
Avviso vocale: "Premere fermamente le piastre contro la pelle nuda del paziente"	Le piastre non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Controllare che le piastre aderiscano correttamente alla pelle del paziente.
Avviso vocale: "Nessuna scossa emessa"	Le piastre non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Premere fermamente le piastre contro la pelle nuda del paziente. Depilare il torace o asciugarlo se necessario prima di applicare le piastre.
Avviso vocale: "Il pulsante Scarica non è stato premuto"	Sebbene sia necessaria una scarica elettrica, il pulsante Scarica non è stato premuto entro 15 secondi.	Emettere una scarica elettrica premendo il pulsante Scarica seguendo le istruzioni vocali successive.

- Se il problema non può essere risolto durante un'emergenza, seguire i passaggi seguenti:

- ① Sostituire subito il defibrillatore se possibile.
- ② Se non è disponibile alcun dispositivo sostitutivo, controllare le condizioni del paziente ed effettuare la CPR se necessario. Controllare continuamente le condizioni del paziente ed effettuare la CPR fino all'arrivo dei servizi di pronto soccorso.

8. Assistenza per il dispositivo

Garanzia del dispositivo

Nome dispositivo		Nome modello	
Nome acquisto		N. di serie	
Distributore		Persona incaricata	

- Il presente dispositivo è garantito da CU Medical Systems, Inc. da difetti di materiali e manodopera per cinque anni completi a partire dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, il produttore riparerà o, a propria scelta, sostituirà, senza alcun addebito, il dispositivo sul quale venga dimostrata la sussistenza di difetti, premesso che l'acquirente restituisca il dispositivo, con spese di spedizione prepagate, al produttore o al rispettivo rappresentante autorizzato.
- La presente garanzia non si applica se il dispositivo è stato danneggiato accidentalmente o per un utilizzo improprio o in seguito ad assistenza o modifiche poste in essere da soggetti diversi da CU Medical Systems, Inc. o i propri rappresentanti autorizzati. **IN NESSUN CASO LA CU MEDICAL SYSTEMS SARÀ RITENUTA RESPONSABILE DEI DANNI CONSEGUENZIALI.**
- La presente garanzia si applica esclusivamente ai dispositivi con numeri di serie e relativi accessori. **LA GARANZIA NON COPRE DANNI FISICI DIVUTI A UTILIZZO IMPROPRIO O ABUSO FISICO.** La garanzia non copre gli articoli come i cavi e i moduli senza numero di serie.

Annullamento della Garanzia

Le seguenti condizioni costituiscono motivo di nullità e invalidità della garanzia:

- Assistenza tecnica effettuata da personale non autorizzato
- Sigillo di fabbrica aperto senza previa autorizzazione di CU Medical Systems, Inc.
- Guasti o danni causati da caduta o urto esterno dopo l'acquisto
- Danni derivanti da catastrofi naturali, quali incendi, terremoti, inondazioni e/o fulmini
- Guasti o danni derivanti da inquinamento ambientale o voltaggio anomalo
- Danni causati da immagazzinamento in condizioni che non rientrano nei limiti specificati
- Guasto dovuto a deperimento dei materiali di consumo
- Guasto causato da sabbia e/o terreno penetrato nel dispositivo.
- Modifica arbitraria di data di acquisto, nome del cliente, nome del distributore, numero di lotto e altre informazioni elencate.
- Nessuna prova di acquisto fornita unitamente alla garanzia del dispositivo
- Utilizzo di accessori e componenti non consigliati dal produttore
- Altri guasti o danni causati da funzionamento inappropriato

Manutenzione

- L'assistenza su i-PAD CU-SP2 deve essere effettuata solo da personale autorizzato.
- i-PAD CU-SP2 verrà sottoposto ad assistenza gratuita durante il periodo di garanzia. Dopo la scadenza del periodo di garanzia, il costo del materiale e della manodopera sarà a carico dell'utente.
- In caso di funzionamento improprio di i-PAD CU-SP2, portarlo immediatamente presso un centro assistenza autorizzato.
- Per richiedere assistenza, compilare la seguente tabella con le informazioni necessarie.

Classificazione del dispositivo		Defibrillatore esterno a duplice modalità	
Nome dispositivo		i-PAD	Numero modello CU-SP2
Numero di Serie			Data di acquisto
Rappresentante di vendita			
Informazioni utente	Nome		
	Indirizzo		
	Numero contatto		
Breve descrizione del problema			

Appendice













A. Componenti e accessori

Per ordinare componenti e accessori di ricambio, indicare il componente e i numeri d'ordine forniti nella tabella seguente.













A.1 Accessori standard		
Nome	Numero componente	Numero d'ordine
Piastre di defibrillazione per adulti (monouso)	CUA1007S	
Gruppo batterie monouso (lunga durata)	CUSA1103BB	
Istruzioni per l'uso	SP2-OPM-I-03	
A.2 Accessori opzionali		
Custodia da trasporto	SP2-A-BAG-3010	
Gruppo batterie ricaricabili	CUA1802RB	
Piastre di defibrillazione pediatriche (monouso)	CUA1102S	
Adattatore IrDA	IR-220LPLUS	
Software per PC	CU Expert ver. 3.70 o superiore	
Scheda SD	HD1-CARD-SD	
Lettore scheda SD	HD1-CARD-READER	
Stampante	SPP-R200BGS/CUM	
Carta per stampante	PAPER-5740	
Dispositivo di trasmissione ECG	CU-EM1	
Dispositivo di trasmissione ECG Gruppo batterie ricaricabili	CUA1204B	
Elettrodi per ECG (monouso)	SEN-2237	
Adattatore batteria	Caricatore K-CU-820	
Base di ricarica.	CUA1207CH	

B. Descrizione dei simboli

B.1 Defibrillatore CU-SP2

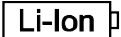









Simbolo	Descrizione
	Pulsante Alimentazione (ON/OFF)
	i-Pulsante
	Pulsante Scarica
	Attenzione: consultare i documenti pertinenti.
IP55	Protetto contro la polvere, ingresso limitato (nessun deposito nocivo) Protetto contro getti d'acqua a bassa pressione da tutte le direzioni - ingresso limitato
	Tipo BF, attrezzatura a prova di defibrillazione
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza
	Produttore
	Rappresentante UE autorizzato
SN	Numero di Serie
	Data di fabbricazione
	Avvertenze generali
	Segnale di divieto generale

B.2 Imballo CU-SP2











Simbolo	Descrizione
	N. pila (fino a 6)
	Carico verso l'alto
	Evitare luoghi umidi
	Fragile
	Non sollevare mediante ganci
	Limiti di temperatura: Immagazzinare a una temperatura compresa tra 0°C e 43°C.
	Riciclabile
	Rappresentante UE autorizzato
	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza
	Numero di Serie
	Data di fabbricazione
	Produttore

B.3 Accessori











B.3.1 Gruppo batterie ricaricabili

Simbolo	Descrizione
	Batteria agli ioni di litio
	Numero di LOTTO
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Non distruggere né esercitare pressione sulla batteria.
	Non smaltire la batteria in maniera indiscriminata. Smaltirla conformemente alle normative locali.
	Consultare i documenti pertinenti.
	Avvertenze generali
	Avvertenze; Materiale infiammabili
	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza

B.3.2 Gruppo batterie monouso(CUSA1103BB)

Simbolo	Descrizione
	Batteria al litio biossido di manganese
	Numero di LOTTO
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Non distruggere né esercitare pressione sulla batteria.
	Non smaltire la batteria in maniera indiscriminata. Smaltirla conformemente alle normative locali.
	Consultare i documenti pertinenti.
	Avvertenze generali
	Avvertenze; Materiale infiammabili
	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza

B.3.3 Piastre

Simbolo	Descrizione
	Limiti di temperatura: Immagazzinare a una temperatura compresa tra 0°C e 43°C.
	Numero di LOTTO
	Data di scadenza
	Numero d'ordine di riferimento
	Monouso (non riutilizzarle)
	Non piegare né distruggere il prodotto.
	Non contiene lattice
	Data di scadenza
	Attenzione: consultare i documenti pertinenti.
	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza

C. Glossario

1 CPR	1 CPR si compone di 5 cicli. (quando il dispositivo è impostato su 5 cicli in modo predefinito).
1 Ciclo	<p>Si riferisce a 30 compressioni toraciche seguite da 2 respirazioni durante la CPR. (quando il dispositivo è impostato in modo predefinito su [30:2]).</p> <p>Se si specifica il numero di compressioni e di respirazioni, il ciclo viene eseguito in accordo al protocollo specificato. Consultare la [Sezione 5.4: Configurazione di sistema] per informazioni dettagliate sul metodo di impostazione.</p>
Abrasivo	Materiale utilizzato per appuntire e pulire la superficie di metallo, vetro, pietra e legno, inclusi smeriglio, polvere di quarzo e polvere di vetro. Non utilizzare questi abrasivi per pulire il dispositivo.
Materiale adesivo sulle piastre (Gel)	Il materiale adesivo sulle piastre è molto importante per mantenere l'aderenza ottimale tra la pelle e le piastre. Pertanto, non aprire in alcun caso le confezioni delle piastre quando le piastre non sono necessarie e controllare periodicamente la data di scadenza delle piastre.
Adulto	Il termine "adulto" nelle presenti Istruzioni per l'uso definisce tutte le persone di età superiore a 8 anni o peso superiore a 25 kg.
Linee guida CPR American Heart Association (AHA), 2010	<p>Le impostazioni predefinite del presente dispositivo indicano di effettuare la CPR immediatamente dopo una scossa di defibrillazione in accordo alle linee guida CPR 2010. Inoltre, la guida CPR si compone di 5 cicli con un rapporto compressione toracica-ventilazione di 30:2 (se il dispositivo è impostato sul valore di default di 5 cicli, 30:2).</p> <p>Se l'utilizzatore del dispositivo non ha seguito alcuna formazione sulla ventilazione, dovrà eseguire soltanto la compressione toracica. Consultare la [Sezione 5.4: Configurazione di sistema] per le impostazioni della CPR. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.</p>
Aritmia	Ritmo cardiaco anomalo.
Gruppo batterie	Gruppo di batterie monouso o ricaricabili che alimenta il dispositivo.

Paziente con arresto cardiaco	Paziente con sintomi di arresto cardiaco. Il presente dispositivo deve essere utilizzato su pazienti che presentino i seguenti sintomi: nessuna risposta, nessun movimento e respirazione anomala.
Porta di comunicazione	Porta che invia e riceve i dati tra il dispositivo e il PC.
Condensa	L'umidità ha un effetto avverso sul dispositivo quando si forma della condensa sulla superficie del dispositivo. Il dispositivo deve essere immagazzinato in un ambiente asciutto senza eccessiva umidità.
Modalità CPR	Il dispositivo fornisce la guida per la CPR durante la pausa dell'analisi dell'ECG del paziente, in modo da consentire facilmente l'esecuzione della CPR. La modalità CPR nel presente dispositivo è conforme alle linee guida CPR 2010 dell'AHA. Consultare la [Sezione 4.3, Fase 3: Eseguire la CPR] per maggiori informazioni.
Defibrillazione	Processo con il quale un dispositivo elettronico fornisce una scossa elettrica al cuore. Aiuta a ristabilire i normali ritmi di contrazione in un cuore con aritmia pericolosa o in arresto cardiaco.
Connettore piastre defibrillatore	Connettore del dispositivo usato per collegare il dispositivo con le piastre del defibrillatore.
Dispositivo	Il dispositivo di cui alle presenti Istruzioni per l'uso è un defibrillatore semiautomatico esterno (DAE) per cui il nome del modello è CU-SP2, un prodotto della famiglia i-PAD del produttore.
Gruppo batterie monouso	Gruppo di batterie monouso che fornisce alimentazione al dispositivo e non può essere ricaricato. Sostituire le batterie scadute o esauste con un nuovo gruppo batterie.
ECG	Abbreviazione di elettrocardiogramma. Registrazione del ritmo elettrico del cuore rilevato dalle piastre di defibrillazione.

Scossa elettrica	Il dispositivo carica molta energia in breve tempo ed esegue la defibrillazione attraverso una scossa elettrica.
Errore	Stato in cui il dispositivo non funziona correttamente. Consultare la [Sezione 7.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.
Fibrillazione	Fa riferimento a un'irregolarità del cuore che causa una circolazione insufficiente. La fibrillazione ventricolare è seguita da un arresto cardiaco acuto.
Lampeggiante	Stato in cui l'indicatore lampeggia.
i-Pulsante	Pulsante per controllare l'utilizzo più recente del dispositivo, visualizzare i messaggi di errore, trasferire i dati dell'evento e dell'ECG, ecc.
Scaricamento interno (disarmo)	i-PAD CU-SP2 scarica la carica nel relativo capacitore di defibrillazione in una carica interna se non si preme il pulsante Scarica o se il dispositivo stabilisce che il paziente non necessita di scosse elettriche in quanto il suo ECG è cambiato.
Porta IrDA	Porta di comunicazione che invia e riceve i dati tra il dispositivo e il computer. Questa porta IrDA utilizza la luce (a infrarossi), pertanto occorre prestare attenzione per ridurre le interferenze. Consultare il manuale [CU Expert] per maggiori informazioni.
Acceso	Stato in cui l'indicatore è acceso.
Defibrillatore manuale esterno	Il defibrillatore manuale esterno è un dispositivo in grado di eseguire la defibrillazione sincrona e la cardioversione sincrona
Modalità operativa	La modalità in cui il dispositivo monitora il paziente ed esegue la defibrillazione/CPR se acceso.
Piastre	Le piastre indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso fanno riferimento a piastre a elettrodi (monouso) per la defibrillazione.

Piastra 1	Piastra posizionata sotto la clavicola destra. Consultare l'immagine sulla piastra. (la posizione potrebbe essere scambiata con la piastra 2).
Piastra 2	Piastra posizionata sulle costole, nella parte inferiore sinistra del torace del paziente, sotto l'ascella. Fare riferimento all'immagine sulle piastre (la posizione potrebbe essere cambiata con la piastra 1).
Connettore piastra	Connettore sulle piastre usato per collegare le piastre con i-PAD CU-SP2.
Accoppiamento	Processo di connessione del dispositivo a un dispositivo esterno Bluetooth per la comunicazione.
Software per PC CU Expert (CU-EX1)	Software per PC utilizzato per gestire i dati dei trattamenti. Consultare l'appendice sugli accessori per acquistare questo software.
Pediatrico	Il paziente pediatrico nelle presenti Istruzioni per l'uso fa riferimento a tutte le persone di età superiore a 1 anno e inferiore a 8 anni o peso inferiore a 25 kg.
Pulsante Alimentazione	Pulsante verde sulla parte anteriore del dispositivo. Il dispositivo si accende quando il pulsante Alimentazione viene premuto durante la modalità Standby e si spegne quando il pulsante Alimentazione viene premuto per un secondo mentre il dispositivo è acceso. Se il pulsante Alimentazione viene premuto durante la verifica di inserimento della batteria, tale verifica viene annullata.
Guaina piastre	Guaina che protegge il gel conduttivo delle piastre durante l'immagazzinamento all'interno del sacchetto delle piastre.
Gruppo batterie ricaricabili	Gruppo di batterie ricaricabili che fornisce alimentazione al dispositivo e che può essere riutilizzato dopo averlo ricaricato. Ricaricare e riutilizzare le batterie con livello di carica basso.
Scheda SD	Scheda di memoria esterna utilizzabile per archiviare i dati del trattamento (ECG ed evento) della memoria interna del dispositivo.

Autoverifica	Autoverifiche diagnostiche volte a verificare il corretto funzionamento dei sottosistemi del dispositivo.
Defibrillatore esterno semiautomatico (DAE)	Un dispositivo che libera una scarica di defibrillazione dopo aver analizzato e riconosciuto un ritmo defibrillabile. Occorre sincronizzarlo con l'emissione della scossa premendo il pulsante SCARICA.
Pulsante Scarica	Il pulsante che è necessario premere per emettere una scossa elettrica su un paziente colpito da arresto cardiaco.
Modalità Standby	La modalità in cui l'alimentazione del dispositivo è OFF ma il dispositivo esegue autoverifiche periodiche per garantire che il dispositivo sia sempre pronto se dovessero verificarsi delle emergenze.
Noi	Fa riferimento a CU Medical Systems, Inc.

D. Specifiche del dispositivo

Nome modello: CU-SP2

Parte esterna del prodotto

Categoria	Specifiche generali
Dimensioni	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (larghezza x lunghezza x altezza)
Peso	2,4 kg (incluso il gruppo batterie e le piastre)

Condizioni ambientali

Categoria Specifiche generali

Ambiente di utilizzo (Il dispositivo può essere utilizzato subito in caso di emergenza).

Temperatura: 0°C ~ 43°C

Umidità: 5% ~ 95% (luogo senza condensa)

Ambiente di immagazzinamento (Il dispositivo si compone di piastre e batterie ed è pronto per l'uso in caso di emergenze).

Temperatura: 0°C ~ 43°C

Umidità: 5% ~ 95% (luogo senza condensa)

Ambiente di trasporto(Il dispositivo è privo di piastre e batterie ed è immagazzinato a parte o trasportato per un lungo periodo).

Temperatura: -20°C ~ 60°C

Umidità: 5% ~ 95% (luogo senza condensa)

Altitudine Da 0 a 5000 m (operativa e di immagazzinamento)

Caduta Resistente a cadute da 1,2 metri su bordi, angoli o superfici

Vibrazione In funzione: soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, casuale
Standby: soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, sinusoide spazzolata (elicottero)

Tenuta IEC 60529: IP55

ESD Rispetta le IEC 61000-4-2:2001

Interfaccia elettromagnetica (Irradiato) Rispetta i limiti di IEC 60601-1-2, il metodo EN 55011:2007 +A2:2007, Gruppo 1, Classe B

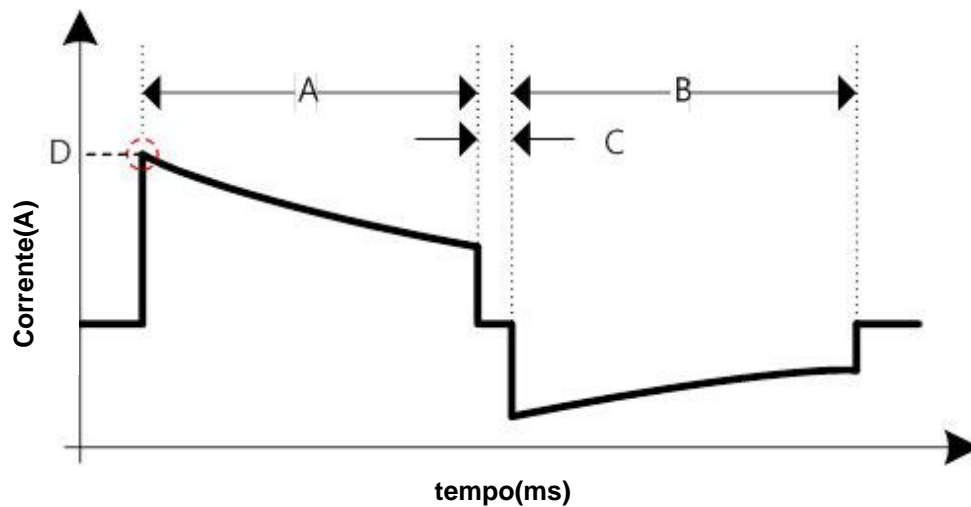
Interfaccia elettromagnetica (Immunità) Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, il metodo EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Livello 3 (da 10V/m 80MHz a 2500MHz)

Defibrillatore

Categoria	Specifiche generali
Tipo di funzionamento	Defibrillatore esterno a duplice modalità (manuale/semi-automatica)
Tipo di output	e-cube bifasico (tipo esponenziale troncato)
Energia in uscita	<ul style="list-style-type: none">• Modalità DAE<ul style="list-style-type: none">• 150J±4J, 200J±6J di carica per adulti (50 Ω)• 50J±2J di carica per bambini (50 Ω)• Modalità Manuale (Opzionale)<ul style="list-style-type: none">• 2J±1J, 3J±1J, 5J±1J, 7J±1J, 10J±1J, 20J±2J, 30J±2J, 50J±2J, 70J±2J, 100J±4J, 150J±4J, 200J±6J di carica (50 Ω)
Controllo carica	Controllato da un sistema di analisi del paziente automatico
Tempo di carica	
• Modalità Manuale	
• Tempo di carica, impostato sull'output di energia massimo, gruppo batterie nuovo completamente carico	Nuovo gruppo batterie 12 secondi, tipico
• Tempo di carica, impostato sull'output di energia massimo, 16° scarica di scossa elettrica da un gruppo batterie nuovo completamente carico	Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 14 secondi, tipica
• Tempo che intercorre dal momento dell'accensione al momento in cui è possibile emettere la scarica, impostato sull'output di energia massimo, 16° scarica di scossa elettrica da un gruppo batterie nuovo completamente carico	Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 24 secondi, tipica
• Modalità DAE	
• Tempo che intercorre dall'inizio dell'analisi del ritmo al momento in cui è possibile emettere la scarica, impostato sull'output di energia massimo, gruppo batterie nuovo completamente carico	Nuovo gruppo batterie 12 secondi, tipico
• Tempo che intercorre dall'inizio dell'analisi del ritmo al momento in cui è possibile emettere la scarica, impostato sull'output di energia massimo, 16° scarica di scossa elettrica da un gruppo batterie nuovo completamente carico	Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 14 secondi, tipica
• Tempo che intercorre dal momento dell'accensione al momento in cui è possibile emettere la scarica,	Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 25

impostato sull'output di energia massimo, 16° scarica secondi, tipica di scossa elettrica da un gruppo batterie nuovo completamente carico

Indicatore di armamento:	<ul style="list-style-type: none">• Istruzioni vocali (Premere il pulsante arancione che lampeggia).• Pulsante Scarica lampeggiante• Indicatore acustico
Tempo dalla fine della CPR alla trasmissione della scossa	Almeno 6 secondi dal completamento della CPR all'emissione della scossa
Disarmo	Il dispositivo disarma il carico elettrico nei seguenti casi: <ul style="list-style-type: none">• Quando l'ECG del paziente passa a uno stato che non richiede defibrillazione.• Quando il pulsante Scarica non viene premuto entro 15 secondi dal completamento della carica.• Quando il dispositivo viene spento premendo il pulsante Alimentazione per più di 1 secondo.• Quando le piastre vengono staccate dal corpo del paziente oppure il connettore piastre viene staccato dal dispositivo.• Quando l'impedenza del paziente non rientra nell'intervallo di defibrillazione. (25Ω ~ 175Ω)
Scossa elettrica	Completata la ricarica, il dispositivo emette una scarica di defibrillazione sul paziente quando si preme il pulsante Scarica.
Vettore per la trasmissione della scossa	<ul style="list-style-type: none">• Le piastre (Lead II) sono sistemate in posizione anteriore-anteriore per gli adulti.• Le piastre sono sistemate in posizione anteriore-posteriore per i bambini.
Isolamento del paziente	Protezione da defibrillazione, tipo BF
Sync	
• Intervallo tra l'impulso di sincronizzazione e l'emissione della scossa	La scarica elettrica viene emessa al paziente entro 60 millisecondi dalla registrazione di un picco QRS nell'ECG del paziente



Tipo esponenziale troncato bifasico

La forma della forma d'onda è regolata automaticamente in base all'impedenza di defibrillazione del paziente. Nel grafico, A è la durata della prima fase della forma d'onda, B è la durata della seconda fase, C è l'intervallo tra le fasi (500 μ s) e D è la corrente di picco.

Forma d'onda in uscita per adulti (200 Joule)

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Intervallo prima fase (millisecondi, ms)	Intervallo seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia Scarica (Joule, J)	Precisione energia (Joule, J)
25	2,4	2,4	67,5	196,2	200 ($\pm 15\%$)
50	4,4	4,4	36	199,5	200 ($\pm 15\%$)
75	6,5	6,5	25	200,7	200 ($\pm 15\%$)
100	8,7	8,7	18,2	201,1	200 ($\pm 15\%$)
125	10,9	10,9	14,8	201,3	200 ($\pm 15\%$)
150	12,5	12,5	12,6	201,1	200 ($\pm 15\%$)
175	14,9	14,9	10,8	200,9	200 ($\pm 15\%$)

Forma d'onda in uscita per adulti (150 Joule)

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Intervallo prima fase (millisecondi, ms)	Intervallo seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia Scarica (Joule, J)	Precisione energia (Joule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150 ($\pm 15\%$)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150 ($\pm 15\%$)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150 ($\pm 15\%$)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150 ($\pm 15\%$)
125	10,7	10,7	13,0	149	150 ($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150 ($\pm 15\%$)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150 ($\pm 15\%$)

Forma d'onda in uscita per bambini (50 Joule)

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Intervallo prima fase (millisecondi, ms)	Intervallo seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia Scarica (Joule, J)	Precisione energia (Joule, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50 ($\pm 15\%$)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50 ($\pm 15\%$)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50 ($\pm 15\%$)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50 ($\pm 15\%$)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50 ($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	5,8	49	50 ($\pm 15\%$)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50 ($\pm 15\%$)

Precisione ECG

Categoria Specifiche generali

Percorso di acquisizione ECG Lead II

Frequenza di risposta 1 Hz ~ 30 Hz

Sistema di analisi ECG

Categoria Specifiche generali

Funzione Analizza se i ritmi di impedenza del paziente e l'ECG richiedono una defibrillazione

Intervallo di impedenza misurato 25Ω ~ 175Ω

Ritmo che richiede defibrillazione

- Fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare, incluso il flutter ventricolare
- CU-SP2 utilizza diverse variabili per determinare se il battito cardiaco è defibrillabile.
- Alcuni battiti cardiaci con ampiezze estremamente basse o frequenze basse non sono interpretati come battiti FV defibrillabili. Alcuni battiti TV non sono interpretati come ritmi che necessitano una defibrillazione.

Ritmo che non richiede defibrillazione

- Ritmi ECG, esclusi quelli che richiedono una defibrillazione
- Quando viene rilevato un ritmo che non richiede defibrillazione, il dispositivo informa l'operatore vocalmente di eseguire la CPR.

Protocollo di analisi Prepara l'emissione della scarica o fornisce istruzioni vocali sulla CPR, secondo il risultato dell'analisi

Specifiche e sensibilità dell'algoritmo che richiedono la defibrillazione Conforme a AAMI DF80

Sistema di analisi dell'ECG - Verifica del database dell'ECG

Classe di ritmo ECG	Ritmi	Dimensione campione test minimo	Scopo della prestazione	Dimensione campione test	Decisione e scarica	Decisione di non applicare la scarica	Prestazione osservata	Limite di affidabilità inferiore unilaterale del 90%
DEFIBRILLABILE	Ampia FV	200	Sensibilità > 90%	219	213	6	97,26% (213/219) sensibilità	95%
	TV rapida	50	Sensibilità > 75%	137	111	26	81,02% (111/137) sensibilità	76%
NON DEFIBRILLABILE	Ritmo sinusale normale	100 minimo (arbitrario)	Specificità > 99%	100	0	100	100% (100/100) specificità	97%
	AF, SB, SVT, arresto cardiaco, PVC ideoventricolare	30 (arbitrario)	Specificità > 95%	219	1	218	99,54% (218/219) specificità	98%
	Asistolia	100	Specificità > 95%	132	5	127	96,21% (127/132) specificità	93%

- a. Dichiarazione per i professionisti del settore medico della Task Force dell'AHA (American Heart Association) sui DAE, Sottocommissione sulla sicurezza e l'efficacia dei DAE. Defibrillatori automatici esterni per la defibrillazione di pubblico accesso: raccomandazioni per specificare e riportare le prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia, che integrano nuove forme d'onda e incrementano la sicurezza. Pubblicazione 1997; 95:1677-1682.
- b. Secondo le raccomandazioni AHA (a) e DF80 dell'AAMI, l'SVT è chiaramente incluso nel livello di ritmo non defibrillabile.

Dispositivi di controllo, Indicatori, Istruzioni vocali

Categoria	Specifiche generali
Dispositivi di controllo	Pulsante Alimentazione, i-Pulsante, Pulsante Scarica, 3 Tasti funzione
LCD grafico	Visualizza lo stato di funzionamento del dispositivo e le istruzioni
Indicatori	<ul style="list-style-type: none">• Pulsante Scarica: lampeggia in arancione quando il defibrillatore è carico ed è pronto per emettere una scarica.• i-Pulsante blu: lampeggia durante la guida CPR, trasferendo i dati dei trattamenti e impostando la modalità CPR.• i-Pulsante rosso: lampeggia quando si verifica un errore.
Voce guida	Fornisce istruzioni vocali <ul style="list-style-type: none">• Sulla base delle impostazioni, se il dispositivo determina che l'ambiente circostante è rumoroso e non riesce a fornire istruzioni vocali precise, il dispositivo alza automaticamente il volume.
Indicatore acustico	Emette vari segnali acustici
Controllo livello batteria basso	Il controllo è eseguito automaticamente con autoverifiche sia periodiche sia in tempo reale quando l'apparecchio è in uso o l'alimentazione è accesa.
Indicatore livello batteria basso	L'LCD grafico sul dispositivo indica il livello di batteria basso con istruzioni vocali e i-Pulsante rosso lampeggiante.
Istruzioni vocali	Istruzioni vocali dettagliate durante la defibrillazione e la rianimazione cardio-polmonare.

Autoverifiche

Auto	<ul style="list-style-type: none">• Autoverifica sull'accensione/autoverifica in tempo reale• Autoverifica giornaliera/settimanale/mensile
Manuale	Autoverifica del gruppo batterie (eseguita quando l'operatore inserisce il gruppo batterie)

Gruppo batterie (ricaricabili)

Modello	CUA1802RB (3INR/19/65)
Tipo di batteria	10.8VDC, 2.5Ah Li-ion, ricaricabile
Capacità	Per le batterie completamente cariche, almeno 60 scosse o 3 ore di funzionamento a 25°C
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	Se immagazzinamento e gestione sono effettuati conformemente alle istruzioni contenute nel documento: Almeno 2 anni dalla data di installazione in i-PAD CU-SP2
Intervalli di temperatura per immagazzinamento e utilizzo	<ul style="list-style-type: none">• Ambiente di utilizzo Temperatura: 0°C ~ 40°C• Ambiente di immagazzinamento Temperatura: -20°C ~ 60°C

Gruppo batterie (monouso)

Modello	CUSA1103BB
Tipo di batteria	12V CC, 4.2Ah LiMnO ₂ , monouso
Capacità	Per le batterie completamente cariche, almeno 130 scosse o 5 ore di funzionamento a 25°C
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	Se immagazzinamento e gestione sono effettuati conformemente alle istruzioni contenute nel documento: Almeno 5 anni dalla data di installazione in i-PAD CU-SP2
Intervalli di temperatura per immagazzinamento e utilizzo	<ul style="list-style-type: none">• Ambiente di utilizzo Temperatura: 0°C ~ 43°C• Ambiente di immagazzinamento Temperatura: -20°C ~ 60°C

Piastre per la defibrillazione per adulti

Categoria	Specifiche generali
Tipo	Adulto
Dimensioni piastra	110 cm ² ± 10%
Lunghezza del cavo	120cm ± 5cm
Durata a magazzino delle piastre	Al massimo 36 mesi dalla data di produzione
Biocompatibilità	Il materiale di contatto del paziente rispetta gli standard ISO 10993-5,-10 (valutazione biologica del dispositivo medico)

Piastre di defibrillazione pediatriche

Categoria	Specifiche generali
Tipo	Pediatrico
Dimensioni piastra	50 cm ² ± 10%
Lunghezza del cavo	120cm ± 5cm
Durata a magazzino delle piastre	Al massimo 30 mesi dalla data di produzione
Biocompatibilità	Il materiale di contatto del paziente rispetta gli standard ISO 10993-5,-10 (valutazione biologica del dispositivo medico)

Immagazzinamento e trasmissione dei dati

Categoria	Specifiche generali
Associazione dati a infrarossi	In grado di comunicare con un PC via IrDA
Immagazzinamento dati	Salva 3 eventi nella memoria interna (fino a 17 ore per evento)
Scheda SD	Salva i dati dell'ECG e dell'evento dalla memoria interna del

dispositivo attraverso il software per PC (CU-Expert).

Bluetooth

- Bluetooth 2.1 + EDR, modulo classe 2
- Intervallo della frequenza di funzionamento: 2402 – 2480 MHz
- Modulazione: GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK
- Utilizza il Bluetooth per comunicare con la Stampante o il CU-EM1 (dispositivo di trasmissione ECG)

Velocità di comunicazione 9,600 bit/s o superiore.

CU-EM1 (Dispositivo di trasmissione ECG)

Categoria	Specifiche generali
Ingresso ECG	<ul style="list-style-type: none">• Tipo ECG: 3 derivazioni (Lead II)• Possibilità di visualizzare i risultati dell'ECG utilizzando il display LCD di CU-SP2
Derivazione guasta	Rileva quando si scollegano i cavi ECG (se il cavo ECG è scollegato dal paziente o dal dispositivo).
Display della frequenza cardiaca	30 ~ 300 bpm (Precisione: ± 3 bpm)
Dimensioni dell'ECG	<ul style="list-style-type: none">• 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV• AUTO: 0,3 ~ 5,5mV, visualizzazione dei segnali dell'ECG immessi come 10 mm sul display.
Intervallo di frequenza	1 ~ 30 Hz (-3 dB)
Isolamento del paziente	Tipo CF
Tempo di utilizzo	almeno 10 ore
Tempo di carica della batteria	Entro 3 ore
Velocità di scansione	23 mm/sec

Confezione batteria CU-EM1 (ricaricabile)

Modello	NMB-I102FP (1ICR6/34/46)
Tipo di batteria	3,7V CC, 1.0Ah Li-Ion, ricaricabile
Capacità	Per le batterie completamente cariche, almeno 10 ore di funzionamento a 25°C
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	Se immagazzinamento e gestione sono effettuati conformemente alle istruzioni contenute nel documento: almeno 6 mesi dalla data di installazione in i-PAD CU-SP2
Intervalli di temperatura per immagazzinamento e utilizzo	<ul style="list-style-type: none">• Ambiente di utilizzo Temperatura: 0°C ~ 40°C• Ambiente di immagazzinamento Temperatura: -20°C ~ 60°C• Ambiente di carica Temperatura: 10°C ~ 43°C

Caricabatterie

Modello	Caricabatterie K-CU-820 + basedi ricarica
Assemblaggio del prodotto	Base di ricarica + caricabatterie + cavo CA + manuale d'uso
Tensione di funzionamento	<ul style="list-style-type: none">• Ingresso 100V ~ 240V, 50/60Hz• Uscita 600mA Modalità (3,7V~12,6V)
Pacchetto di batterie ricaricabili	<ul style="list-style-type: none">• Pacchetto di batterie ricaricabili SP2:CUA1802RB• Pacchetto batterie ricaricabili EM1 (opzionale):NMB-I102FP

E. Compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

i-PAD CU-SP2 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

L'acquirente o l'utente di i-PAD CU-SP2 deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

Fenomeno	Standard di base EMC o metodo test	Livello di conformità
Interferenze irradiate	CISPR 11:2015 Gruppo 1, Class B	Gruppo 1, Class B
Scarica elettrostatica Immunità (ESD)	IEC 61000-4-2:2008	±8kV / Contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Aria
Radiofrequenza radiata Campo elettromagnetico Immunità	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	10 V/m, 20 V/m (solo SP2) 80MHz – 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz
Immunità a Campi in prossimità da radiofrequenze senza fili Strumenti di comunicazione	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	Tabella 9 in IEC 60601-1-2:2014
Immunità a perturbazioni da conduzione indotte da campi RF	IEC 61000-4-6:2013	3V (solo EM1) 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz
Frequenza di rete Campo magnetico	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz e 60 Hz

Immunità		
----------	--	--

 AVVISI

- Non utilizzare i-PAD CU-SP2 in posizione adiacente o accatastata con altre apparecchiature. Se l'utilizzo in posizione adiacente o accatastata è necessario, sarà necessario tenere sotto controllo i-PAD CU-SP2 per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
 - Evitare di utilizzare l'attrezzatura in prossimità o sovrapposta ad altre attrezzature perché potrebbe causare un malfunzionamento. Se la situazione dovesse richiederlo, questa ed altre attrezzature dovrebbero essere tenute sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento.
 - L'attrezzatura portatile per le comunicazioni RF (incluse periferiche come il cavo antenna e antenne esterne), non dovrebbero essere utilizzate a meno di 30 cm di distanza da ogni parte del CU-SP2, inclusi cavi specificati dal sistema medico CU, Inc. In caso contrario, si potrebbe verificare un'alterazione del funzionamento dell'attrezzatura.
-