

CU-HD1

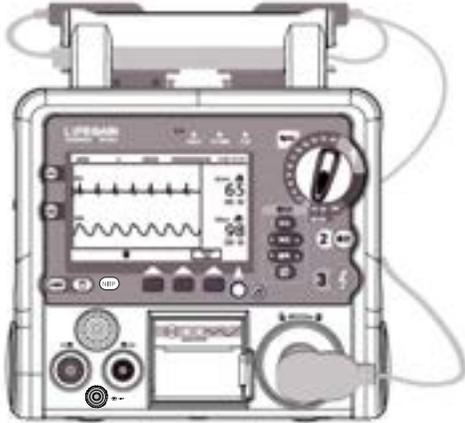
Defibrillatore / Monitor

Istruzioni d'uso

Italiano



CU Medical Systems, Inc.



LIFEGAIN CU-HD1

Il Manuale d'uso è realizzato per fornire le informazioni necessarie per l'utilizzo di LIFEGAIN CU-HD1 sviluppato e prodotto da CU Medical Systems, Inc.

Il Manuale d'uso inoltre è soggetto a modifiche senza previo avviso.

✘ Tutti i diritti d'autore del presente documento sono di proprietà di CU Medical Systems, Inc.
Non è possibile utilizzare né riprodurre alcuna parte del presente documento in qualunque modo senza l'autorizzazione scritta del proprietario dei diritti d'autore.

Data di pubblicazione: 2014-12-30

N. di classificazione : IFU-CU-HD1-ita-ed1.0

Versione equivalente CUOPM1US.E(2009-09-14)

Editore: CU Medical Systems, Inc. WWW.CU911.COM



CU Medical Systems, Inc.

Dongwha Medical Instrument Complex 1647-1 Dongwha-ri,
Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 220-801 Republic of Korea



Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



INDICE

Operazioni preliminari	1
Istruzioni generali	2
Informazioni sul Manuale	3
Installazione e immagazzinamento corretti	4
1. Introduzione sul prodotto	5
1.1 Scopo del prodotto.....	7
1.1.1 Modalità DAE(Defibrillatore Automatico Esterno).....	7
1.1.2 Modalità Defibrillatore manuale.....	8
1.1.3 Modalità Stimolatore cardiaca non invasivo.....	9
1.1.4 Modalità Monitoraggio paziente	10
1.2 Funzioni specifiche per l'utente.....	11
1.2.1 Utenti del prodotto.....	11
1.2.2 Utilizzo limitato per utenti	11
2. Componenti del prodotto	13
2.1 Vista esterna del prodotto	15
2.2 Interruttori e pulsanti	18
2.3 Spie di indicazione.....	20
2.4 Elementi che costituiscono la schermata.....	21
2.4.1 Composizione della schermata.....	21
2.4.2 Simboli di indicazione della batteria.....	23
2.4.3 Tasto funzione	24
2.4.4 Simboli del display.....	25
2.4.5 Simboli(Dispositivo e Istruzioni d'uso).....	26
2.5 Comandi testuali e vocali della modalità DAE.....	28
2.6 Allarmi ed errori.....	30
2.7 Accessori	32
3. Installazione del prodotto	35
3.1 Disimballaggio	36
3.2 Collegamento delle periferiche.....	38
3.3 Auto verifica.....	46
3.4 Immagazzinamento del prodotto	47

4. Monitoraggio del paziente.....	49
4.1 Monitoraggio dell'ECG a 3 derivazioni.....	52
4.2 Monitoraggio dell'ECG a 5 derivazioni.....	53
4.3 Monitoraggio dell'ECG a 12 derivazioni.....	54
4.4 Monitoraggio di SpO2.....	56
4.5 Monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna.....	58
4.6 Impostazione di modifica dell'allarme.....	63
4.7 Informazioni sul monitoraggio del paziente	64
5. Defibrillazione automatico esterna.....	65
5.1 Preparazione della defibrillazione.....	67
5.1.1 Selezione della modalità DAE	
5.1.2 Applicazione e collegamento delle piastre per defibrillazione	
5.2 Analisi del paziente.....	71
5.2.1 Modalità Auto Analysis	
5.2.2 Modalità Analisi manuale	
5.3 Esecuzione della defibrillazione.....	72
5.3.1 Controllo dei risultati dell'analisi e delle istruzioni vocali	
5.3.2 Trattamento mediante DAE	
5.3.3 Operazioni da eseguire dopo la defibrillazione	
6. Defibrillazione manuale e cardioversione sincronizzata	75
6.1 Selezione della modalità Defibrillatore manuale	76
6.2 Preparazione della defibrillazione manuale.....	77
6.2.1 Utilizzo delle defibrillazione piastre	
6.2.2 Utilizzo delle defibrillazione pagaia	
6.3 Esecuzione della defibrillazione manuale (asincrona).....	80
6.3.1 Selezione dell'energia	
6.3.2 Carica energia	
6.3.3 Esecuzione della defibrillazione	
6.4 Esecuzione della cardioversione sincronizzata.....	81
6.4.1 Selezione dell'energia e Attivazione modalità di sincronizzazione	
6.4.2 Passaggi per l'emissione dell'energia di stimolazione	
7. Stimolazione cardiaca non invasivo.....	85
7.1 Preparazione della stimolazione.....	87
7.1.1 Preparazione e collegamento del dispositivo di monitoraggio del paziente	
7.1.2 Piastre ed elettrodi per ECG	
7.1.3 Posizionamento delle piastre e degli elettrodi per ECG	
7.2 Stimolazione in Modalità variabile.....	90
7.3 Stimolazione in Modalità fissa.....	91
7.4 Defibrillazione durante la stimolazione.....	92

INDICE

8. Composizione del MENU.....	93
8.1 Informazioni sul paziente.....	94
8.2 Allarme.....	97
8.3 Stampante.....	103
8.4 Analisi automatica.....	104
8.5 CPR(Rianimazione cardiopolmonare).....	105
8.6 Gestione del dispositivo.....	106
8.6.1. Registrazione vocale	
8.6.2. Volume	
8.6.3. Data e ora	
8.6.4. Filtro(ECG risposta in frequenza)	
8.6.5. Autoverifica	
8.6.6. Bluetooth	
8.6.7. Dimensioni dell'ECG	
9. Comunicazione e gestione dei dati.....	113
9.1 Stampante interna.....	114
9.2 Archiviazione dei dati: scheda SD.....	116
9.3 Comunicazioni esterne: comunicazione Bluetooth.....	117
9.3.1 Inizializzazione della connessione Bluetooth	
9.3.2 Annullamento della connessione Bluetooth	
9.3.3 Trasferimento dell'ECG a 12 derivazioni e dati segno vitale	
9.3.4 Il monitoraggio in tempo reale utilizzando il computer	

10. Manutenzione.....	123
10.1 Autoverifica(Self-Test).....	124
10.2 Gestione dell'alimentazione.....	128
10.3 Pulizia.....	129
10.4 Interventi di manutenzione.....	130
11. Considerazioni sulla sicurezza.....	131
11.1 Precauzioni per la gestione del prodotto	
11.2 Considerazioni per l'utilizzo del prodotto	
11.3 Considerazioni per la defibrillazione	
11.4 Considerazioni per la modalità Stimolatore	
11.5 Considerazioni per la modalità Monitoraggio paziente	
11.6 Considerazioni per la manipolazione della batteria/alimentazione	
12. Risoluzione dei problemi.....	139
12.1 Risoluzione dei problemi di base	
12.2 Risoluzione dei problemi correlati alla stimolazione e defibrillazione	
12.3 Risoluzione dei problemi correlati alla ECG	
12.4 Risoluzione dei problemi correlati alla SpO2	
12.5 Risoluzione dei problemi correlati alla NIBP	
12.6 Risoluzione dei problemi correlati alla stampa	
12.7 Risoluzione dei problemi correlati alla scheda SD	
12.8 Risoluzione dei problemi correlati alla comunicazione Bluetooth	
13. Specifiche del prodotto.....	147
14. Assistenza e riparazione.....	161
14.1 Garanzia	
14.2 informazioni sui contatti	

Operazioni preliminari

Vi ringraziamo per aver scelto **LIFEGAIN CU-HD1**. Per utilizzare il prodotto in sicurezza, assicurarsi di leggere attentamente il presente Manuale d'uso in modo da comprendere perfettamente il funzionamento e le precauzioni generali necessarie prima dell'utilizzo del prodotto..

LIFEGAIN CU-HD1 e CU Medical Systems, Inc. sono di seguito definiti rispettivamente "il Prodotto" e "la Società".

Il dispositivo è dotato delle funzioni Defibrillatore automatico esterno (DAE), Defibrillatore manuale, Stimolazione non invasiva e Monitoraggio paziente.

Il prodotto è progettato per i medici professionisti, inclusi specialisti o paramedici, per il trattamento dei pazienti che subiscono improvvisi arresti cardiaci.

ATTENZIONE

pericolo di scossa elettrica

Energia elettrica ad alta tensione e alta corrente applicata al defibrillatore. Assicurarsi pertanto di leggere attentamente il presente Manuale in modo da poter comprendere perfettamente le precauzioni di sicurezza, i metodi operativi e le precauzioni generali prima dell'utilizzo del prodotto.

Istruzioni generali

Quando si utilizza il Prodotto, assicurarsi di seguire le indicazioni riportate nel presente Manuale.

È utile conservare il presente Manuale in un luogo facilmente raggiungibile in caso di domande o problemi durante l'utilizzo.

In nessun caso la Società sarà responsabile per qualsiasi problema del Prodotto derivante dal funzionamento inappropriato o dall'utilizzo scorretto da parte dell'utente.

Tutti gli interventi di riparazione del Prodotto devono essere eseguiti dalla Società o dai suoi agenti autorizzati.

Utilizzare esclusivamente componenti e accessori consigliati dalla Società.

Quando si desidera utilizzare il Prodotto collegato ad altri dispositivi per cui non sono fornite istruzioni per l'uso nel presente Manuale, si prega di contattarci prima dell'utilizzo.

Se si verificano problemi o guasti associati al Prodotto, preparare immediatamente una richiesta di servizio di riparazione e inviare il prodotto al Centro Assistenza.

Informazioni sul Manuale

■ Contenuto del Manuale

Il presente Manuale d'uso fornisce tutte le informazioni necessarie all'utente per conoscere adeguatamente il funzionamento del prodotto.

Per qualsiasi domanda in merito all'utilizzo del prodotto o in caso di problemi si prega di contattarci.

■ Precauzioni e istruzioni per la sicurezza

Nel presente Manuale i seguenti termini si utilizzano per evidenziare precauzioni riguardanti la sicurezza da osservare durante l'utilizzo del prodotto. È necessario comprendere completamente le precauzioni riguardanti la sicurezza descritte nel presente Manuale per utilizzare il prodotto in sicurezza.

Nel caso in cui un'evidente negligenza o utilizzo scorretto da parte dell'utente provochi lesioni all'utente o a un paziente, non si potrà imputare alcun obbligo alla società o ai suoi agenti autorizzati per tali incidenti.

AVVERTENZA(Warnings)

Un evento che potrebbe provocare situazioni pericolose, incluse la morte o lesioni gravi in caso di mancata osservanza delle istruzioni.

ATTENZIONE (Cautions)

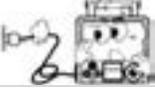
Istruzioni che si rivolgono direttamente o indirettamente alla politica della società per la protezione di persone o proprietà.
(esempio:malfunzionamento del dispositivo, danni al dispositivo)

NOTA(notice)

Spiegazione di termini di riferimento o suggerimenti aggiuntivi per le operazioni che consentono di utilizzare correttamente il prodotto

Installazione e immagazzinamento

Per l'installazione e l'immagazzinamento del prodotto assicurarsi di fare riferimento alle seguenti istruzioni ed evitare di danneggiare il prodotto.

	Non installare né immagazzinare in ambienti in cui sono presenti perdite d'acqua.
	Non installare né immagazzinare in ambienti in cui è presente una differenza di temperatura notevole. Ambiente di utilizzo: Condizione in cui apparecchio e piastre devono essere riposti insieme ed essere immediatamente disponibili in caso di emergenza. Intervallo di temperature: 0 °C ~ 40 °C. Intervallo di umidità: 5% ~ 95%, senza condensa. Ambienti di immagazzinamento: Condizione in cui apparecchio e piastre non vengono riposti insieme con l'apparecchio che è stato immagazzinato o trasportato per un lungo periodo di tempo. Intervallo di temperature: -20 °C ~ 60 °C. Intervallo di umidità: 5% ~ 95%, senza condensa.
	Non installare né immagazzinare in ambienti in cui l'umidità tende ad aumentare rapidamente o sussistono problemi di aerazione.
	Non installare né immagazzinare in ambienti in cui sono presenti sostanze chimiche o gas infiammabili.
	Non smontare né aprire il prodotto. In caso contrario la società non si assume alcuna responsabilità in merito ai problemi che si possono verificare.
	Non installare né immagazzinare in aree esposte alla luce diretta del sole.
	Non installare né immagazzinare il dispositivo vicino ad apparecchi di riscaldamento.
	Non installare né immagazzinare il dispositivo in aree soggette a scosse eccessive o a vibrazioni elevate.
	È necessario adottare l'opportuna cautela per evitare l'esposizione a contaminazioni. In modo particolare è necessario adottare la massima attenzione per evitare l'esposizione a contaminazioni di metallo.
	Quando si scollega il cavo di alimentazione dalla presa a muro, estrarla delicatamente afferrando la presa e non il cavo.

1.Introduzione sul prodotto

LiFEGAIN CU-HD1 è un dispositivo medico alimentato da una batteria e da un'alimentazione CA.

Il prodotto è un defibrillatore è destinato a personale qualificato per le emergenze e medici professionisti progettato per emettere scariche di defibrillazione sulle vittime di arresti cardiaci improvvisi e ripristinare il normale ritmo ECG.

Questo prodotto è progettato per emettere scariche elettriche al cuore in modalità Defibrillatore manuale o in modalità Defibrillatore automatico esterno (DAE) mediante l'utilizzo di piastre monouso o elettrodi. Il prodotto inoltre non solo dispone della funzione di cardioversione sincronizzata, ma anche della funzione di stimolazione

Il prodotto infine è dotato della funzione di monitoraggio del paziente, che può essere utilizzata da paramedici o medici professionisti.

1.1 Scopo del prodotto

1.1.1 Modalità DAE(Defibrillatore semiAutomatico Esterno)

La modalità DAE serve per i pazienti che mostrano sintomi di arresto cardiaco improvviso, incluse fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare, per riportarli in vita emettendo una scarica elettrica e ripristinando il normale ritmo dell'ECG.

I pazienti con arresto cardiaco improvviso mostrano i seguenti sintomi:

Nessun movimento

Nessuna reattività

Respirazione anomala

Nessun battito

In modalità DAE è necessario utilizzare Piastre per defibrillazione monouso.

Le piastre per defibrillazione servono per ottenere il segnale ECG dei pazienti ed emettere una scarica elettrica in base alle condizioni del paziente.

La modalità DAE funziona per il trattamento dei pazienti con aritmia cardiaca acuta, mediante l'analisi dell'ECG del paziente per determinare se il paziente è in stato di aritmia cardiaca, Includendo tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare. In questa modalità il prodotto offre comandi testuali e vocali.

1.1.2 Modalità Defibrillatore manuale

La modalità Manuale si suddivide in due funzioni: la defibrillazione asincrona e la cardioversione sincrona.

In defibrillazione asincrona l'obiettivo di utilizzo è lo stesso della modalità DAE.

Per il trattamento mediante defibrillazione asincrona in modalità Manuale l'utente può scegliere il livello di energia delle scariche elettriche in un intervallo compreso tra 1 e 200 Joule utilizzando le piastre o gli elettrodi.

Dall'altra parte, la cardioversione sincrona si utilizza su pazienti che presentano i sintomi di fibrillazione atriale. Questa funzione è progettata per analizzare l'onda R del QRS dell'ECG ed emettere scariche elettriche sincronizzate con l'onda R

In modalità Manuale il trattamento di cardioversione sincronizzata può essere destinato a pazienti con fibrillazione atriale rapida, tachicardia ventricolare e ischemia cardiaca.

1.1.3 Modalità Stimolatore cardiaca non invasivo

La stimolazione è un metodo applicato a pazienti che hanno perso le funzioni cardiache normali e si utilizza in modo particolare in pazienti con bradicardia. LiFEGAIN CU-HD1 serve per supportare la stimolazione non invasiva, un modo per aiutare a mantenere il battito del paziente applicando l'elettrodo sulla pelle del paziente e fornendo una stimolazione elettrica artificiale al cuore.

La modalità di stimolazione si suddivide in "Modalità fissa" e "Modalità variabile (Modalità sincrona)".

Le correnti che possono essere emesse in modalità di stimolazione sono comprese nell'intervallo 5 - 200 mA (± 5 mA), la velocità di stimolazione è 30~180 PPM ($\pm 1,5\%$), il tempo di stimolazione è 20 ms e l'onda di stimolazione ha una forma rettangolare monofasica.

1.1.4 Modalità Monitoraggio paziente

La modalità Monitoraggio paziente è dotata della funzione di monitoraggio dell'ECG e della funzione che misura il livello di SpO₂, la saturazione funzionale dell'ossigeno nel sangue, e Monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna.

Per la funzione di monitoraggio dell'ECG è possibile utilizzare i cavi per ECG a 3, 5 o 12 derivazioni. Durante la sessione di monitoraggio del paziente è possibile analizzare i risultati dell'ECG per utilizzare la funzione di allarme in base alle condizioni, come il numero di impulsi, la fibrillazione ventricolare o la tachicardia ventricolare, ecc

1.2 Funzioni specifiche per l'utente

1.2.1 Utenti del prodotto

Il dispositivo è dotato della funzione Defibrillatore automatico esterno (DAE), che può essere utilizzata da personale qualificato per le emergenze e medici professionisti, e della funzione di monitoraggio del paziente disponibile per tutti gli utenti.

1.2.2 Utilizzo limitato per utenti

LIFEGAIN CU-HD1 è un prodotto dotato delle funzioni di defibrillazione, stimolazione e monitoraggio del paziente. Le funzionalità del prodotto sono progettate per l'applicazione a un solo paziente e non è consentito utilizzare queste funzionalità su più di due pazienti. Allo scopo di conservare i record del paziente è necessario utilizzare il prodotto su un singolo paziente.

Per applicare le funzioni di defibrillazione o stimolazione a pazienti di emergenza che correntemente utilizzano un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) o il defibrillatore per terapia di risincronizzazione cardiaca (CRT-D), è necessario contattare un medico specialista.

NOTA(notice)
Non utilizzare il prodotto su più pazienti contemporaneamente.
Quando si utilizza la funzione di archiviazione, inizializzare il tempo di utilizzo dell'apparecchio in modo da poter distinguere le informazioni specifiche di un paziente da quelle di altri pazienti. Se si imposta il Rotary Switch su OFF per circa 10 secondi, viene inizializzato il tempo di utilizzo del dispositivo.

2. Componenti del prodotto

LIFEGAIN CU-HD1 è costituito da un corpo principale e da diversi accessori.

”

Il capitolo “Componenti del prodotto” è inteso per fornire informazioni sulla vista esterna del prodotto, sui diversi pulsanti e sulle spie di visualizzazione sul corpo principale, nonché sulle comunicazioni Bluetooth di collegamento con l'esterno, sulla stampante in tempo reale, sui simboli delle schermate e sui segnali vocali e testuali che possono essere utili per l'utente.

Questo capitolo inoltre include indicazioni sul modulo di alimentazione, un accessorio montato sul corpo principale, sul cavo ECG . sul Pulsossimetro SpO₂. e NIBP manicotto.

AVVERTENZA(Warnings)

possibile malfunzionamento del dispositivo

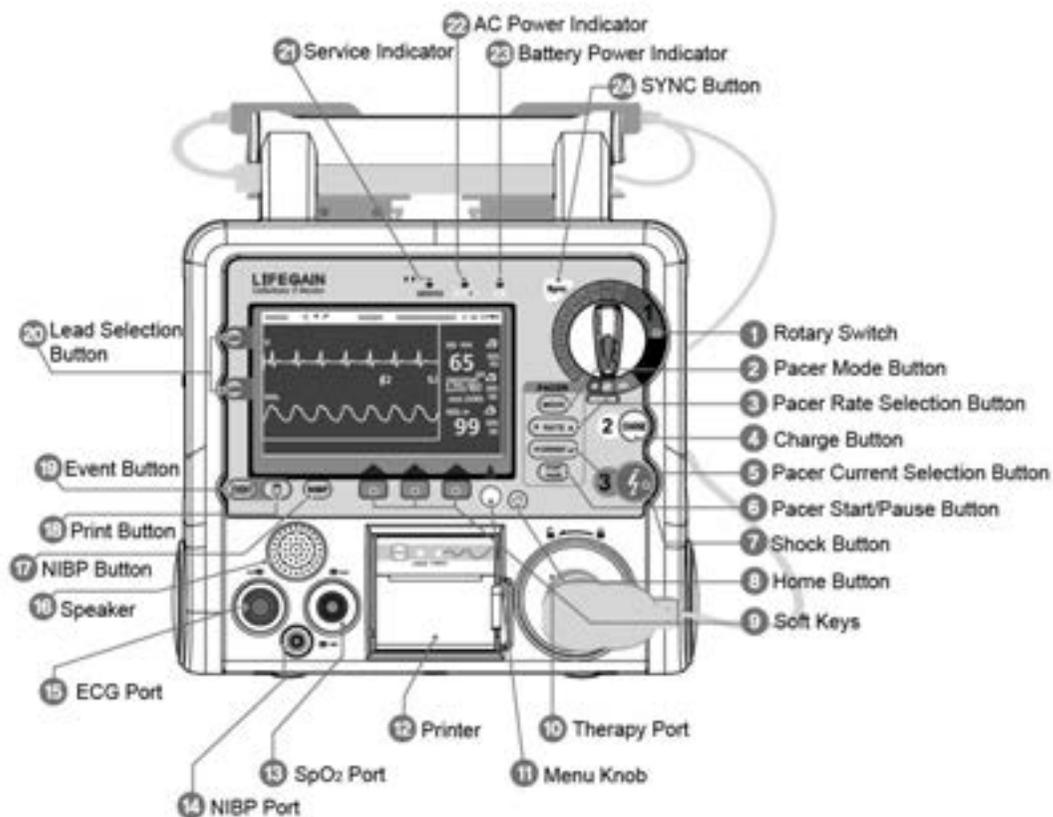
Come per le piastre progettate e prodotte a scopo terapeutico, i cavi ECG e altri accessori correlati, fatta eccezione per i componenti in dotazione monouso, devono essere esclusivamente quelli forniti da CU Medical Systems, Inc.

ATTENZIONE (Cautions)

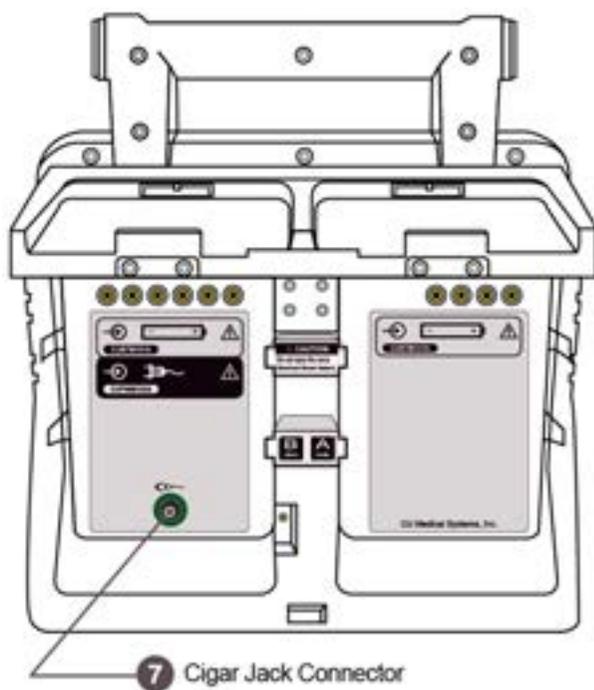
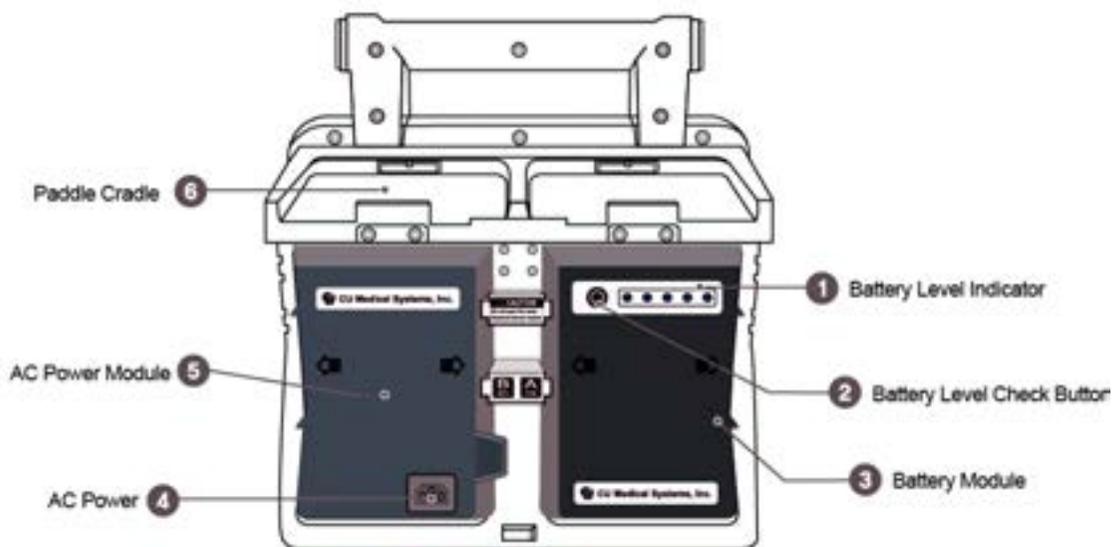
Nel caso in cui si verificano danni ad accessori e componenti in dotazione monouso, arrestare il dispositivo e contattare il centro di assistenza clienti per la sostituzione. Inoltre in caso di danni al cavo dell'apparecchio o agli. consultare [[14. Assistenza e riparazione](#)].

2.1 Vista esterna del prodotto

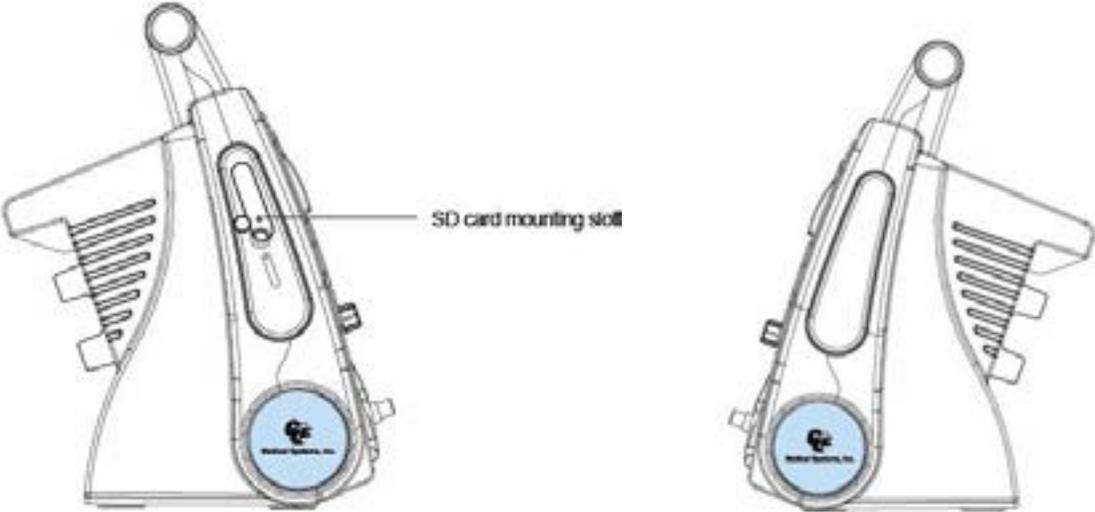
2.1.1 Vista anteriore



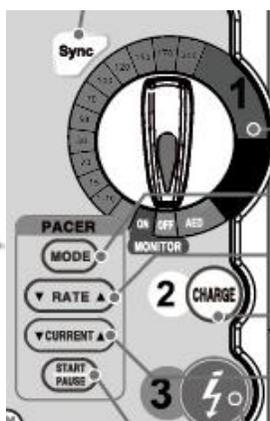
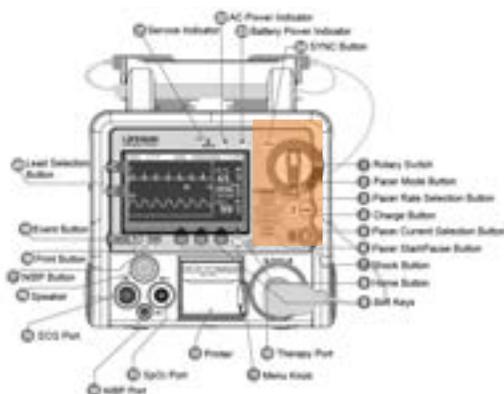
2.1.2 Vista posteriore



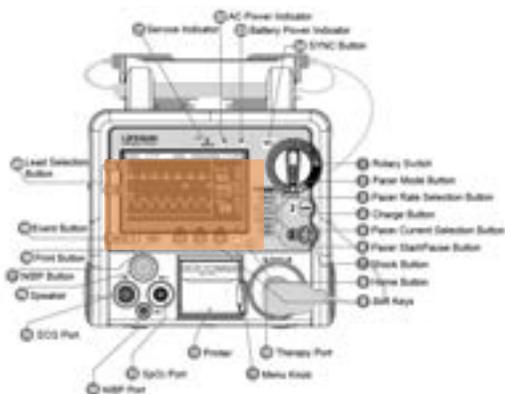
2.1.3 Vista destra/sinistra

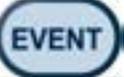


2.2 Interruttori e pulsanti



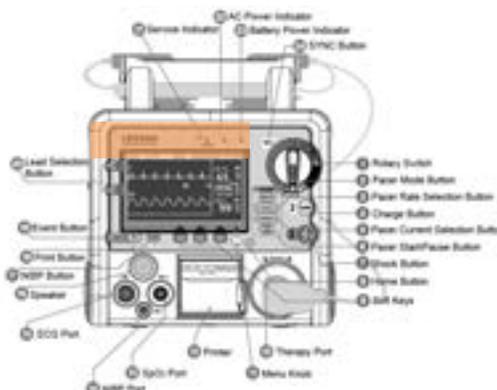
Comandi	Descrizione	
	<p>Mode/Energy Selection Switch (Rotary Switch) Questo pulsante si utilizza per selezionare l'accensione/lo spegnimento e la modalità (DAE, Controllo, STIMOLATORE e Manuale). Selezionando una modalità l'interruttore si attiva e in modalità Manuale è possibile scegliere il livello della scarica elettrica (1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 Joule).</p>	
	<p>Charge Button(Pulsante Carica) Quando è necessario emettere una scarica elettrica in modalità Defibrillatore manuale, premendo questo pulsante l'energia della defibrillazione si carica in base alle impostazioni del Rotary Switch. Una volta ricaricata completamente la batteria, la spia arancione dello Shock Button si accende.</p>	
	<p>Shock Button(Pulsante Scarica) Quando un'analisi del segnale dell'ECG richiede una scarica elettrica di defibrillazione, la spia arancione dello Shock Button si accende. Premendo il pulsante, la scarica elettrica viene emessa sul paziente.</p>	
	<p>SYNC Button(Pulsante Sincr) In modalità Defibrillatore manuale e in modalità Stimolatore, si utilizza per la cardioversione sincrona. Analizzando il segnale dell'ECG di un paziente, sincronizza il trasferimento dell'energia di defibrillazione all'onda R fuori del QRS del segnale dell'ECG entro 60 ms.</p>	
	<p>Mode Button(Pulsante Modalità) : seleziona la "Modalità fissa" o la "Modalità variabile" delle modalità Stimolatore per la terapia di stimolazione cardiaca non invasiva.</p> <p>Rate Button(Pulsante frequenza) : controlla la velocità di stimolazione. Il pulsante di controllo della velocità a destra e a sinistra regola la velocità di stimolazione.</p> <p>Current Button(Pulsante corrente) : imposta l'emissione di corrente per la stimolazione utilizzando i pulsanti di controllo della corrente di stimolazione a destra e a sinistra.</p> <p>Start/Pause Button(Pulsante avvia/pausa) : avvia e arresta la terapia di stimolazione.</p>	

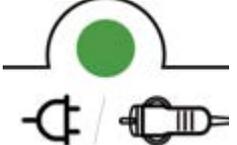


Comandi	Descrizione	
	MENU knob Questo tasto si utilizza per navigare nel menu e selezionare ciascuna modalità. Inoltre è possibile immettere le informazioni sul paziente ed eseguire la configurazione del dispositivo.	
	Tasto funzione Questi pulsanti favoriscono la selezione delle funzioni necessarie in ciascuna modalità.	
	Pulsante LEAD Selezione(Lead Selection Button) è possibile selezionare la derivazione dell'ECG indicata sul display LCD.	
	Pulsante Print Stampa le informazioni sull'ECG in tempo reale o interrompe la stampa durante il processo di stampa	
	Pulsante NIBP(NIBP Button)	
	Pulsante HOME Mentre si modificano le impostazioni nel menu, premendo questo pulsante si esce dalla schermata del menu.	
	Pulsante EVENT Vengono immesse le informazioni sui medicinali prescritti ai pazienti.	

2.3 Spie di indicazione

Le spie di indicazione si trovano direttamente sul display LCD del corpo principale come mostrato di seguito. Servono per indicare lo stato dell'alimentazione del dispositivo o qualsiasi problema che si possa verificare nel dispositivo.



Comandi	Descrizione	
	<p>ASSISTENZA(Service) Quando si verifica un problema, il LED ASSISTENZA si accende. In tal caso il dispositivo non funziona normalmente. Arrestare immediatamente il dispositivo e contattare il Centro Assistenza per la riparazione del prodotto.</p>	
	<p>Questa spia indica se l'alimentazione è erogata dalla sorgente di alimentazione commerciale tramite il modulo di alimentazione CA, l'adattatore CA o la presa per accendisigari dell'auto.</p>	
	<p>Quando si collega la batteria al dispositivo, il LED è di colore verde. Quando il LED verde lampeggia, indica che la batteria si sta caricando tramite il modulo di alimentazione CA, l'adattatore CA e la presa per accendisigari dell'auto. Una volta completata la carica, diventa di colore verde.</p>	

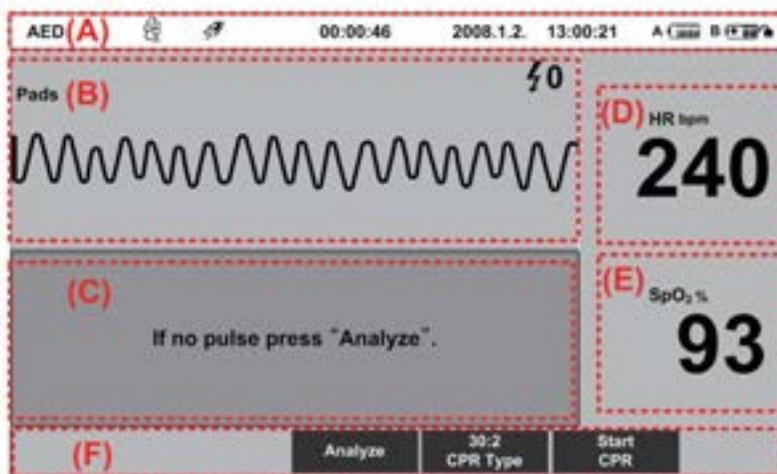
2.4 Elementi che costituiscono la schermata

La schermata di LiFEGAIN CU-HD1 è costituita da diversi elementi a seconda delle singole modalità (Defibrillatore automatico esterno, Defibrillatore manuale, Stimolatore e Monitoraggio paziente).

2.4.1 Composizione della schermata

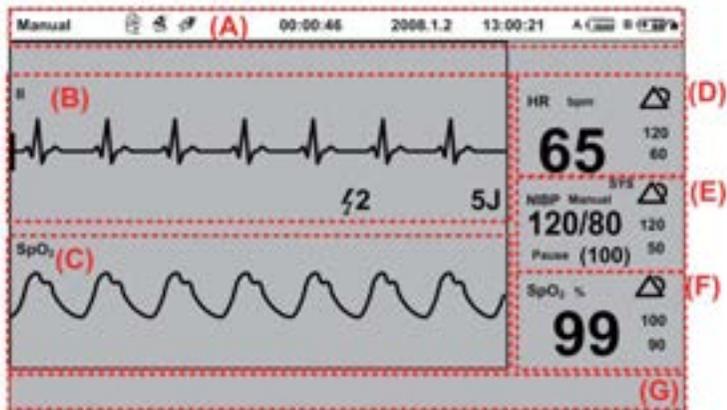
La schermata mostrata sul display LCD del prodotto è suddivisa come mostrato nella figura seguente. A seconda della funzione di LiFEGAIN CU-HD1 viene visualizzata una schermata differente; la composizione di base della schermata è mostrata di seguito.

Modalità DAE



Visualizza	Descrizione	
(A)	Mostra la modalità in uso, lo stato del connettore, il tempo di utilizzo del dispositivo, la data e l'ora correnti e lo stato dell'alimentazione	
(B)	Mostra i segnali delle misurati da elettrodi terapia(Pads)	
(C)	I messaggi di testo	
(D)	Mostra il battito per minuto (bpm) e il limite di allarme predefinito	
(E)	Mostra il livello di SpO ₂ e il limite di allarme predefinito	
(F)	Controlla la creazione del menu dei pulsanti funzione per modalità, messaggio di allarme e connessione Bluetooth	

Modalità Defibrillatore manual, Stimolatore cardiaca non invasive, Monitoraggio paziente



Visualizza	Descrizione	
(A)	Mostra la modalità in uso, lo stato del connettore, il tempo di utilizzo del dispositivo, la data e l'ora correnti e lo stato dell'alimentazione	
(B)	Mostra i segnali dell'organo misurati da ECG,piastre, elettrodi o sensore	
(C)	Mostra i segnali dell'organo misurati da ECG,piastre, elettrodi o sensore	
(D)	Mostra il battito per minuto (bpm) e il limite di allarme predefinito	
(E)	Gamma pressione sistolica, Gamma pressione diastolica, Gamma pressione arteriosa media e il limite di allarme predefinito	
(F)	Mostra il livello di SpO2 e il limite di allarme predefinito	
(G)	Controlla la creazione del menu dei pulsanti funzione per modalità, messaggio di allarme e connessione Bluetooth	

2.4.2 Simboli di indicazione della batteria

Il dispositivo visualizza lo stato della batteria con i simboli riportati di seguito:

Simbolo	Descrizione
	La carica restante della batteria è superiore al 90%(Fase1)
	La carica restante della batteria è del 60~90%(Fase2)
	La carica restante della batteria è del 40~60%(Fase3)
	La carica restante della batteria è del 10~40%(Fase4)
	La carica restante della batteria è inferiore al 10%(Fase5)
	Ingresso del modulo di alimentazione CA
	Nessuna batteria collegata

ATTENZIONE (Cautions)

Shutdown dispositivo

Si consiglia di caricare la batteria se si trova nella Fase4 o se si accendono almeno due LED sull'indicatore di carica della batteria.

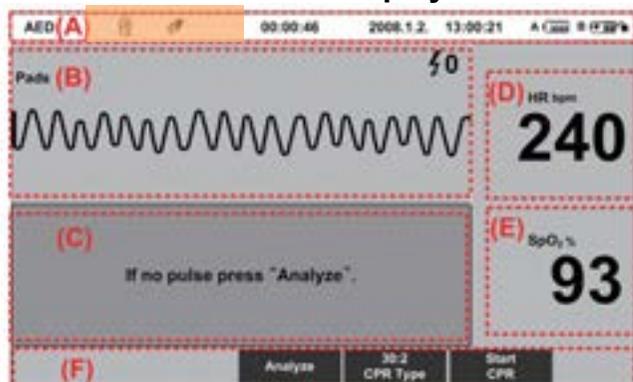
Quando viene emesso un allarme per indicare la batteria scarica, utilizzare il modulo di alimentazione CA oppure caricare o sostituire la batteria.

2.4.3 Tasto funzione

L'utilizzo del tasto funzione varia a seconda delle singole modalità offerte dal prodotto.

Simbolo	Descrizione
Analizza	Avvia un'analisi dell'ECG.
Arresta analisi	Arresta l'analisi dell'ECG.
CPR di tipo 30:2	Indica che il tipo di CPR è impostato su 30:2. Premendo questo tasto funzione il tipo passa a 15:2.
CPR di tipo 15:2	Indica che il tipo di CPR è impostato su 15:2. Premendo questo tasto funzione il tipo passa a 30:2.
Avvia CPR	Avvia guida CPR(metronomo e messaggio vocale)
Arresta CPR	Arresta guida CPR.
Scarica energia	L'energia della scarica elettrica caricata viene scaricata internamente.
Pausa allarme	Disattiva temporaneamente l'allarme.
Avvia\12 derivazioni	Avvia la modalità 12 derivazioni
Arresta\12 derivazioni	Arresta la modalità 12 derivazioni.
Avvia\ Trasmissione	Trasferisce in tempo reale al computer le informazioni del paziente da esaminare. Per visualizzarle, è necessario che il Bluetooth sia connesso.
Arresta\ Trasmissione	
MENU	Una volta scollegata la piastra, il menu viene attivato. (Applicato a tutte le modalità)

2.4.4 Simboli del display



Simbolo	Descrizione
	Indica che è collegato il cavo a 3 derivazioni
	Indica che è collegato il cavo a 5 derivazioni.
	Indica che è collegato il cavo a 12 derivazioni.
	Indica che sono collegate le piastre.
	Indica che sono collegati gli elettrodi.
	Indica che sono collegati gli elettrodi interni.
	Indica che è collegato il sensore SpO ₂ .
	Indica se è connessa la comunicazione Bluetooth. (Blu: Bluetooth connesso, rosso: Bluetooth disconnesso)
	Indica che è attivata la modalità Sinc_R.
	Indica che è in corso la stampa.
	Indica che la funzione di allarme è attivata.
	Indica che la funzione di allarme è disattivata.
	Indica che la funzione di allarme è temporaneamente disattivata.
	Indica la frequenza cardiaca in modalità 12 derivazioni.
	Indica che la funzione Archiviazione ECG è in esecuzione.
	Indica che le funzioni Archiviazione ECG e vocale sono in esecuzione.

2.4.5 Simboli(Dispositivo e Istruzioni d'uso)

Simbolo	Descrizione
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni.
	Conformità europea: apparecchiatura conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Restituire a un centro di raccolta rifiuti per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). Non gettare nei rifiuti non differenziati.
	Protezione da defibrillazione, collegamento paziente di tipo BF
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Produttore.
	Data di fabbricazione.
	Da usare entro la data di scadenza
	Numero di serie.
	Avvertenza generale
	Tensione pericolosa
	Non immergere in acqua
	ATTENZIONE – PERICOLO DI INCENDIO Non rompere, perforare o smontare la batteria
	Tenere lontano da fiamme libere e da fonti di calore elevato.
	Tensione CC

Simbolo	Descrizione
	Tensione CA
	Non riutilizzare.
	Numero di catalogo.
	L'elemento è privo di lattice
	Temperatura di conservazione a magazzino consigliata
	Non piegare.

2.5 Comandi testuali e vocali della modalità DAE

“Collegare il connettore per piastre.”

Indica che il connettore delle piastre o l'adattatore degli elettrodi deve essere collegato al corpo principale.

“Collegare le piastre..”

Indica che l'elettrodo per defibrillazione monouso deve essere applicato con un adesivo all'area della pelle in cui si trova la clavicola a destra del torace e l'ultima costola a sinistra, mentre l'altro connettore dell'elettrodo deve essere collegato correttamente nel foro del connettore dell'elettrodo di defibrillazione.

“Non toccare il paziente.”

Indica di non toccare il paziente per eseguire un'analisi dell'ECG precisa.

“Analisi del ritmo cardiaco.”

Indica che è in corso l'analisi del segnale dell'ECG del paziente. Non toccare il paziente. Inoltre durante l'analisi del segnale dell'ECG, se il paziente si muove, l'analisi può risultare non corretta.

“Rilevata scarica.”

:Significa che il paziente deve essere sottoposto a un trattamento mediante scarica elettrica.

“Evitare il contatto.”

Significa che il paziente deve evitare il contatto con altre persone.

“In Carica.”

Indica che è stata caricata energia sufficiente per il trattamento mediante scarica elettrica.

“Premere ora il pulsante arancione lampeggiante.”

Indica che l'utente deve premere lo Shock Button per il trattamento mediante scarica elettrica.

“Scarica emessa.”

Indica che il paziente è stato sottoposto al trattamento mediante scarica elettrica.

2.5 Comandi testuali e vocali della modalità DAE (segue)

“Nessuna scarica rilevata.”

Indica che il trattamento mediante scarica elettrica non è necessario.

“Il pulsante Scarica non è stato premuto.”

Indica che lo Shock Button non è stato premuto entro 15 secondi.

(Il dispositivo si scarica completamente tramite un circuito interno dopo 15 secondi.)

“Controllare il battito.”

Indica che è necessario controllare il battito del paziente.

“Iniziare ora la CPR.”

Indica che è necessario praticare la rianimazione cardiopolmonare (compressione toracica).

“Se non si rileva battito, iniziare la CPR”

Se non è presente alcun battito, è necessario praticare nuovamente la CPR.

“Eeguire due insufflazioni.”

Indica che è necessario rianimare il paziente.

“Se non si rileva battito, premere „Analizza“.”

Indica che in modalità di analisi manuale non è presente alcun battito; è necessario premere il pulsante Analyze.

2.6 Allarmi ed errori

2.6.1 Allarme

Informazioni e allarmi per lo stato del paziente e del dispositivo vengono trasferiti all'utente sotto forma di messaggi di testo sul display LCD, segnali acustici o spie di indicazione LED di LiFEGAIN CU-HD1. Nel caso in cui si verifichi una situazione che richieda l'emissione di un allarme, il dispositivo continua a emetterlo finché non riesce ad attirare l'attenzione dell'utente. Per rimuoverlo, arrestare l'allarme nel menu o rimuovere le condizioni dell'allarme disattivandolo temporaneamente.

È possibile modificare le impostazioni delle condizioni dell'allarme nell'elenco allarmi del menu.

Di seguito sono riportati i singoli allarmi e le relative descrizioni.

. Spia di indicazione:

questa spia mostra le informazioni dell'operazione di produzione e lo stato della batteria/alimentazione CA. Per i dettagli fare riferimento alla descrizione nella Sezione 2.3 - Spie di indicazione

Testo:

viene emesso un allarme relativo allo stato del paziente se si supera la soglia di allarme impostata in base alle condizioni del paziente. Inoltre se il cavo, le piastre o gli elettrodi non sono collegati, il messaggio di testo associato viene visualizzato sul display LCD. Quando è disattivato temporaneamente, l'allarme rimane in questo stato per un periodo di tempo predeterminato e il tempo di disattivazione temporanea dura per un intervallo di 10 secondi fino al tempo preimpostato, consentendo di eseguire un controllo grazie alla disattivazione temporanea dell'allarme.

Se la condizione di allarme si verifica anche dopo la disattivazione, l'allarme continua a essere emesso.

Allarme sonoro (segnale acustico):

il segnale acustico viene emesso a seconda delle condizioni dell'allarme.

Premendo il pulsante Pause Alarm, il segnale acustico viene interrotto.

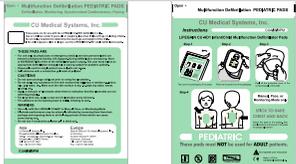
NOTA(notice)
Se si verifica un'aritmia (fibrillazione ventricolare/tachicardia ventricolare) o un arresto cardiaco, viene emesso un allarme per segnalare la condizione del paziente in modalità Controllo, Stimolatore e Defibrillatore manuale. Se si intende monitorare il paziente, controllare le impostazioni dell'allarme nel menu

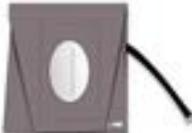
2.6.2 Errori

Oltre agli allarmi nel prodotto si possono verificare errori in caso di problemi durante il funzionamento e ciascun errore è indicato sul display LCD sotto forma di codice.

Per eliminare gli errori, fare riferimento al Capitolo 12 - Risoluzione dei problemi.

2.7 Accessori

	Common name	Descrizione
	Elettrodo per defibrillazione esterna	Gli elettrodi per defibrillazione esterna devono essere applicati sul torace del paziente per emettere la scarica elettrica.
	Gel conduttivo	Il gel conduttivo rende più efficiente e sicuro mettere in contatto elettrico la superficie metallica degli elettrodi e il paziente.
	Piastre per defibrillazione monouso (per adulti)	Le piastre si applicano sul torace del paziente per misurare l'ECG o per emettere una scarica elettrica.
	Piastre per defibrillazione monouso (pediatriche, utilizzate in modalità DAE)	Le piastre pediatriche, contenenti un modulo progettato per ridurre l'energia emessa sul paziente dalle piastre monouso per adulti, possono essere applicate a giovani pazienti senza fare alcuna distinzione tra parte anteriore e posteriore.
	Piastre per defibrillazione monouso (pediatriche)	
	Adattatore per connettore delle piastre	L'adattatore per il connettore delle piastre deve essere utilizzato per collegare le piastre monouso (per adulti e pediatriche) e il prodotto dopo l'apertura delle confezioni delle piastre.

	Common name	Descrizione
	Cavo ECG a 3 derivazioni	
	Cavo ECG a 5 derivazioni	
	Cavo ECG a 12 derivazioni	
	Elettrodi monouso per il controllo dell'ECG	Gli elettrodi per il controllo dell'ECG si applicano al paziente per rilevare i segnali dell'ECG.
	Sensore di SpO2	
	Prolunga del sensore di SpO2	
	NIBP polsino (per neonato)	
	NIBP polsino (per pediatriche)	
	NIBP polsino (per adulti)	
	Tubo di collegamento	

	Common name	Descrizione
	Modulo di alimentazione CA	
	Modulo batteria	
	Preso per accendisigari dell'auto	
	Supporto per lettino	
	Memoria esterna: scheda SD	Si utilizza per memorizzare i dati creati da LIFEGAIN CU-HD1 o per trasferirli all'esterno.
	carta da stampa	Per utilizzare la stampante incorporata, è necessario alimentare correttamente la carta da stampa mostrata di seguito. Per i dettagli sulla carta da stampa fare riferimento al Capitolo 13 - Specifiche del prodotto.
	Autoverifica della resistenza al carico	L'autoverifica della resistenza al carico si utilizza per controllare la funzione di defibrillazione durante l'autoverifica manuale. Per i dettagli sull'autoverifica manuale fare riferimento alla Sezione 10.1.3.
	Valigetta di trasporto	

3. Installazione del prodotto

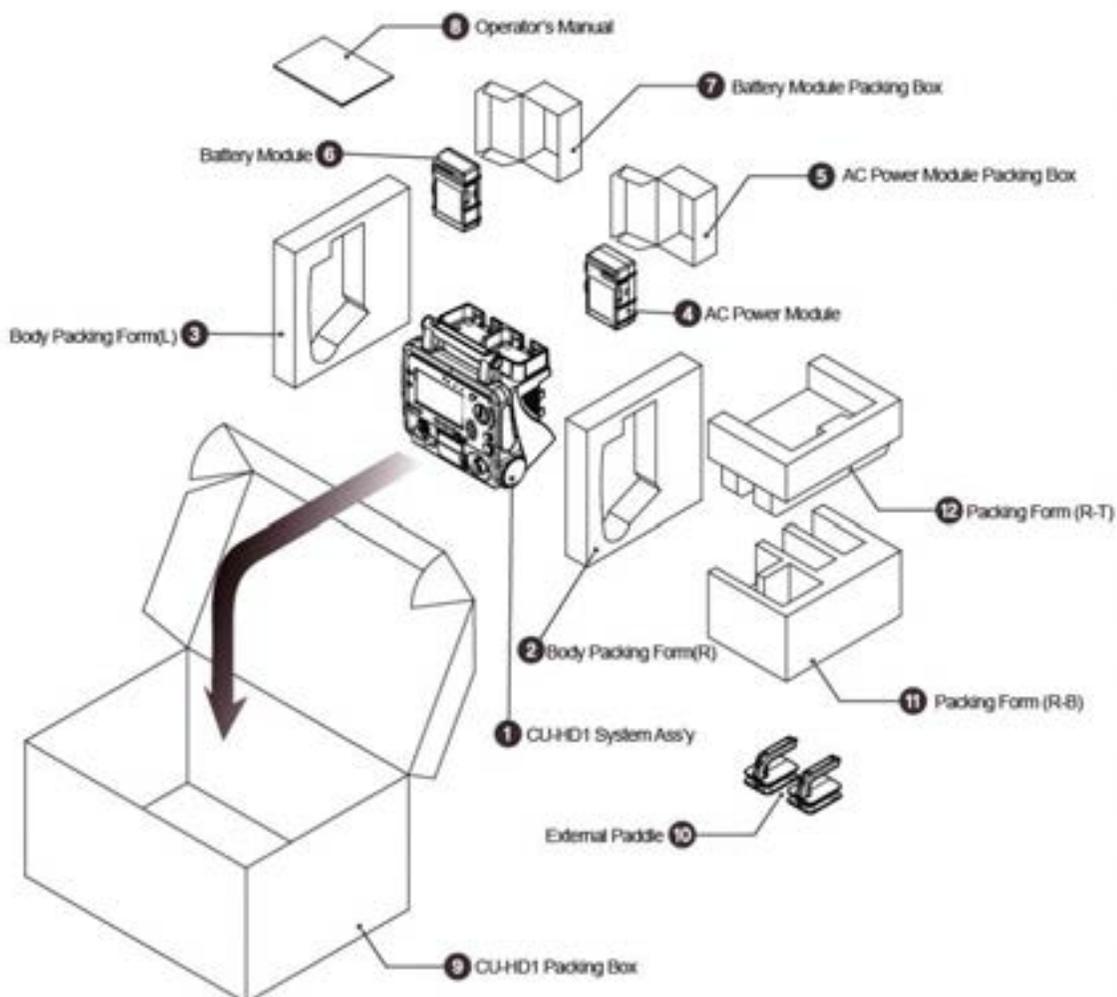
Questa sezione è intesa per fornire informazioni di base sulla modalità di installazione di LiFEGAIN CU-HD1 e dei relativi componenti.

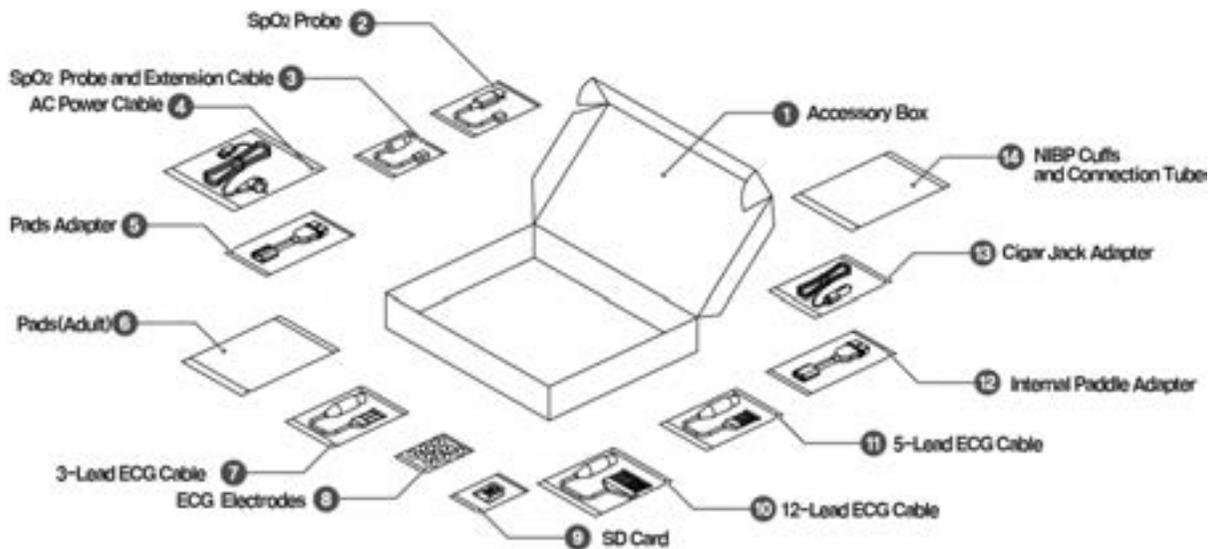
Per informazioni più dettagliate sul funzionamento, ad esclusione dell'installazione dei componenti di LiFEGAIN CU-HD, fare riferimento alle indicazioni sul defibrillatore manuale e automatico, sulla cardioversione sincronizzata e sul dispositivo di monitoraggio del paziente che si trovano dal Capitolo 4 al Capitolo 7.

Se inizialmente si installa il prodotto in una situazione di emergenza, controllare se i relativi componenti sono installati correttamente dopo l'utilizzo o durante la sessione periodica di controllo.

3.1 Disimballaggio

1. Controllare attentamente che l'imballaggio non presenti danni.
2. Controllare se sono presenti tutti gli accessori e i componenti verificando l'elenco dei componenti dell'imballaggio.
3. Controllare se il dispositivo presenta danni evidenti, che potrebbero essere stati causati durante il trasporto.





NOTA(notice)

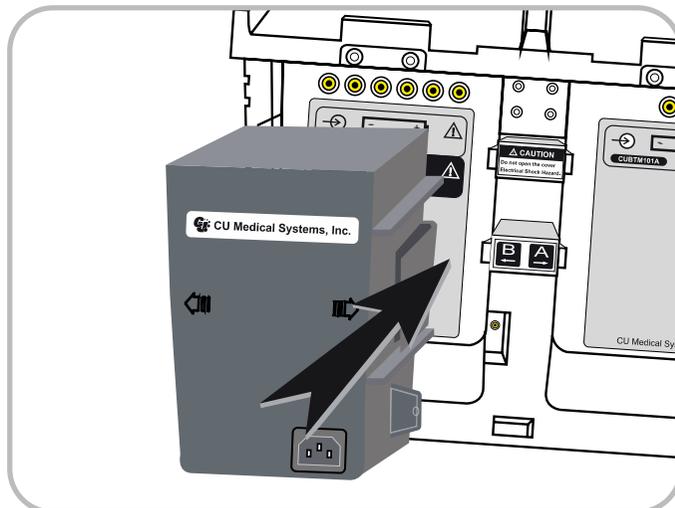
È importante portare sempre con sé gli accessori "obbligatori". Durante il disimballaggio assicurarsi che siano presenti tutti gli accessori senza esclusioni.

3.2 Collegamento delle periferiche

3.2.1 Collegamento del modulo di alimentazione CA

Il modulo di alimentazione CA è montato nella direzione mostrata nella figura seguente. Una volta montato il modulo di alimentazione, assicurarsi che venga emesso un “clic” quando si collegano il modulo di alimentazione CA e LiFEGAIN CU-HD1. Una volta montato il modulo di alimentazione CA, utilizzare l'alimentazione CA collegando il cavo di alimentazione.

Per maggiori informazioni su suggerimenti sulla sicurezza per il modulo di alimentazione CA fare riferimento alla Sezione 11.6 - Considerazioni per la manipolazione della batteria/alimentazione.

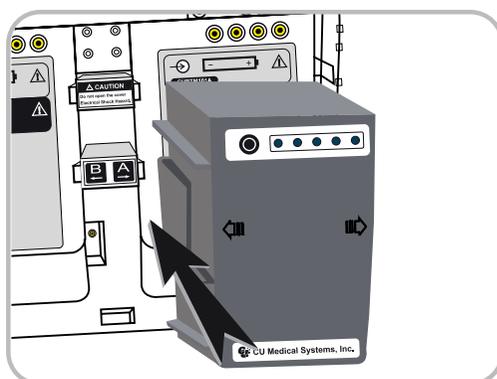


NOTA(notice)

Prestare attenzione alla direzione di montaggio del modulo batteria indicata nel Manuale utente e del modulo di alimentazione CA.

Il modulo batteria può essere montato nelle slot A e B, mentre il modulo di alimentazione CA può essere montato solo nella slot B.

3.2.2 Carica e montaggio della batteria



Il gruppo batterie interno al prodotto viene caricato completamente prima di uscire dalla fabbrica.
Quando si riceve il prodotto caricare il modulo batteria.

Per maggiori informazioni su suggerimenti sulla sicurezza per l'utilizzo della batteria fare riferimento alla Sezione 11.6 - Considerazioni per la manipolazione della batteria/alimentazione

NOTA(notice)

Per controllare lo stato di carica della batteria, fare riferimento allo stato della batteria visualizzato sul display LCD.

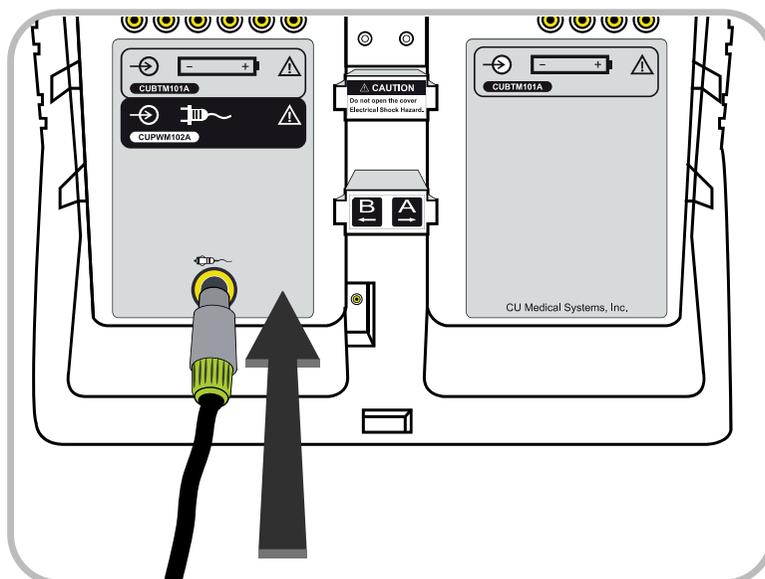
Per controllare lo stato della batteria in termini di livelli di carica fare riferimento alla sezione 2.4.2 - Simboli di indicazione della batteria o utilizzare il Battery Level Indication Button sulla parte posteriore della batteria.

Se è indicato lo stato Batteria bassa, caricare il modulo batteria. Quando la batteria è in carica, l'indicatore Carica batteria lampeggia. Una volta completato il processo di carica, l'indicatore Carica batteria diventa verde.

Collegamento della presa per accendisigari dell'auto

La presa per accendisigari dell'auto è montata nella direzione mostrata nella figura seguente. I terminali di ingresso della presa per accendisigari dell'auto si trovano nella parte inferiore sinistra (il terminale di indicazione della slot "B") della parte posteriore del dispositivo.

La parte sporgente del connettore della presa per accendisigari dell'auto è rivolta in avanti quando si monta la presa per accendisigari dell'auto.



ATTENZIONE (Cautions)

possibile malfunzionamento del dispositivo

Utilizzare la presa per accendisigari dell'auto per ricaricare la batteria.

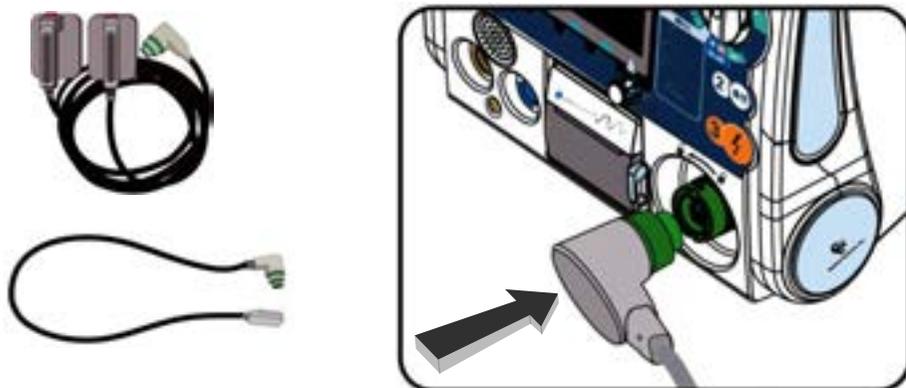
Non utilizzare il dispositivo con la presa per accendisigari dell'auto collegati

Per i dettagli fare riferimento alla Sezione 11.6 - Considerazioni per la manipolazione della batteria/alimentazione

Collegamento del connettore di piastre ed elettrodi

Le piastre e gli elettrodi per defibrillazione e i connettori di LiFEGAIN CU-HD1 sono montati nel modo visualizzato nella figura seguente. Dopo aver controllato le forme dei terminali di ingresso del connettore sul corpo principale e sul connettore, premere leggermente il connettore nella direzione seguente affinché il connettore si fissi automaticamente allineato a LiFEGAIN.

Quando si rimuove il connettore delle piastre e degli elettrodi per defibrillazione dal corpo principale, per lo scollegamento, ruotare il terminale del connettore del cavo nella direzione di sbloccaggio ed estrarlo dal connettore principale.



Collegamento del cavo ECG

Il cavo ECG si collega a LiFEGAIN CU-HD1 nella direzione mostrata nella figura seguente.

Controllare il connettore del cavo ECG e il terminale ECG del corpo principale prima di effettuare il collegamento.

Per misurare l'ECG utilizzando un cavo a 3, 5 e 12 derivazioni, è necessario inserire tutti i cavi nel terminale ECG.



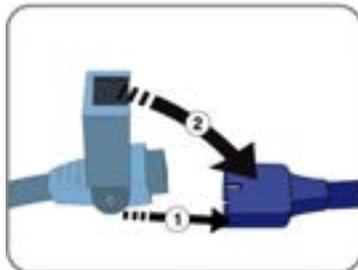
Collegamento del sensore di SpO₂

Per montare il sensore di SpO₂ a LiFEGAIN CU-HD1, è necessario collegare un altro cavo.

Per il collegamento del sensore di SpO₂ e del cavo di collegamento seguire la sequenza mostrata di seguito.

A. Collegamento al sensore di SpO₂ e al connettore del cavo

La modalità di collegamento di SpO₂ e LiFEGAIN CU-HD1 è mostrata di seguito; la scanalatura del connettore e del terminale di ingresso impedisce il collegamento errato.

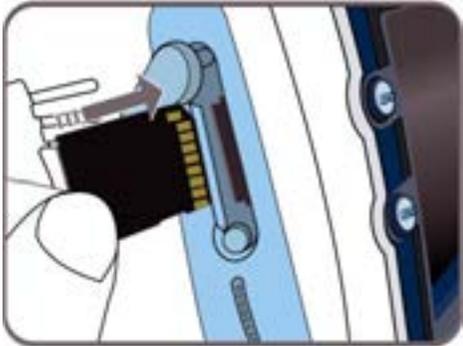


B. Collegamento del sensore di SpO₂ e del corpo principale



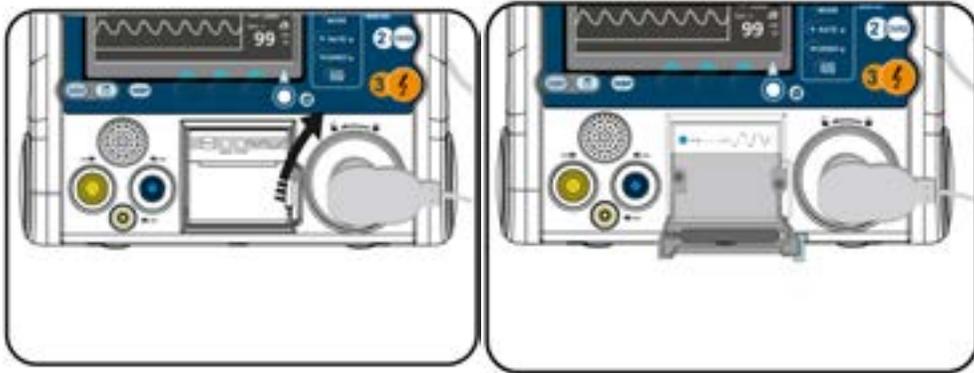
Inserimento della scheda SD

La slot di inserimento della scheda SD si trova nella parte sinistra del corpo principale. Aprire il coperchio di protezione della slot e inserire la scheda SD come mostrato di seguito.



Alimentazione della carta da stampa

1. Nella figura sinistra tirare in avanti la leva sul lato destro della stampante da LiFEGAIN CU-HD1.
Il coperchio anteriore della stampante si apre come mostrato nella figura a destra.



2. Posizionare la carta da stampa nella stampante nella direzione mostrata nella figura seguente ed estrarre un po' di carta.



3. Riportare il coperchio alla posizione iniziale finché non si sente un “clic”.
4. Se il Rotary Switch è impostato in modalità Controllo, la spia verde della stampante si accende. È possibile utilizzare il pulsante “Alimenta” per alimentare la carta da stampa necessaria.

3.3 Autoverifica

A ogni accensione il prodotto esegue periodicamente un'autoverifica. Questa verifica è studiata per assicurare che l'intero sistema sia pronto per l'utilizzo in caso di emergenza. L'autoverifica controlla lo stato di carica della batteria e lo stato del sistema di controllo e verifica tutte le funzioni del prodotto.

Il prodotto può inoltre eseguire un'autoverifica manuale. Si consiglia di eseguire un'autoverifica al primo utilizzo. Per informazioni più dettagliate fare riferimento alla Sezione 8.6.5 - Autoverifica.

NOTA(notice)

Se si verificano errori diversi dall'errore della batteria, contattare CU Medical Systems, Inc. o un agente autorizzato.
--

Se si verifica un errore di "Batteria bassa", ricaricare il gruppo batterie o collegare l'alimentazione CA in base alle istruzioni riportate nel Manuale consultare [14. Assistenza e riparazione].
--

3.4 Immagazzinamento del prodotto

Collocare il prodotto in un luogo accessibile in modo che possa essere utilizzato prontamente in caso di emergenza.

Non scollegare il gruppo batterie durante l'immagazzinamento. La batteria deve essere carica a sufficienza da poter essere accesa in caso di emergenza mediante l'autoverifica.

ATTENZIONE (Cautions)
In caso di immagazzinamento prolungato non riporre il prodotto insieme alle piastre di defibrillazione.

4. Monitoraggio del paziente

• Panoramica

La modalità Monitoraggio paziente consente di osservare le condizioni del paziente misurandone ECG e SpO₂ utilizzando i cavi ECG (a 3, 5 e 12 derivazioni) e il sensore di SpO₂.

Inoltre con l'impostazione dell'allarme nel menu ogni volta che si rileva un'anomalia dell'ECG del paziente viene emesso un allarme, che indica il trattamento opportuno.

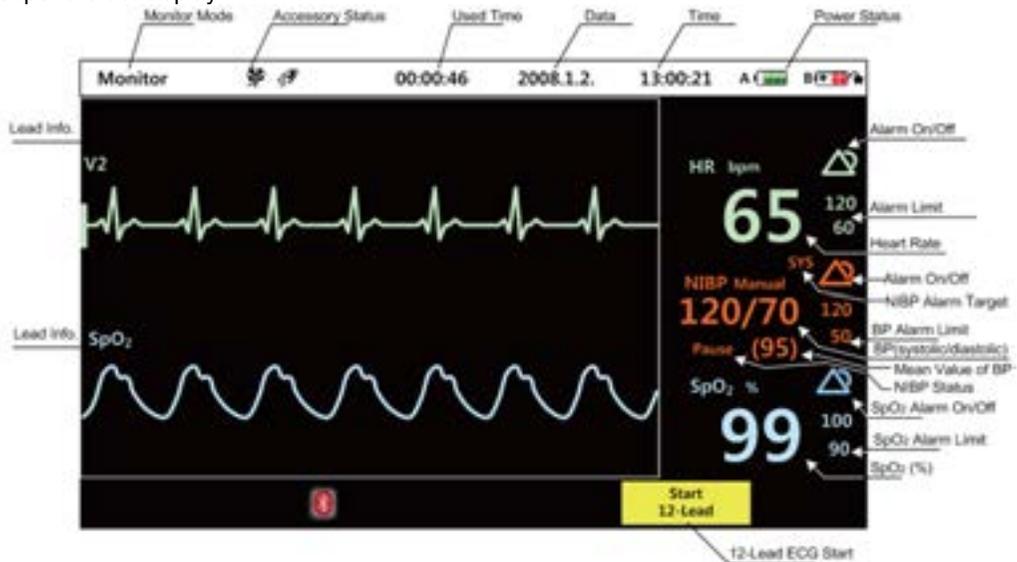
L'ECG a 12 derivazioni effettua la misura e le informazioni del monitoraggio del paziente possono essere controllate connettendosi a un computer tramite comunicazione Bluetooth. Per i dettagli sul trasferimento delle informazioni fare riferimento al Capitolo 9 - Comunicazione e gestione dei dati.

ATTENZIONE (Cautions)

Se si applicano le piastre al paziente per utilizzare le funzioni di defibrillazione e stimolazione durante la misura dell'ECG in modalità Monitoraggio paziente, assicurarsi che gli elettrodi utilizzati nella misura dell'ECG e le piastre e gli elettrodi non entrino in contatto.

※ Composizione della schermata della modalità Monitoraggio paziente

Portando il Rotary Switch su “Controllo” si entra nella schermata seguente. Premere il pulsante Modifica DERIVAZIONE a sinistra per modificare la derivazione dell'ECG mostrata nella parte superiore del display.



display	Descrizione
Modalità Controllo	Visualizza la modalità Monitoraggio paziente correntemente in esecuzione.
Visualizzazione allarme frequenza cardiaca	Visualizza lo stato di attivazione dell'allarme della frequenza cardiaca.
SpO ₂	Visualizza il valore di SpO ₂ misurato del paziente.
NIBP(PSNI)	Visualizza il valore della pressione del sangue del paziente misurata. limite di allarme Modo operativo
Pulsante “Start 12-Lead”	Avvia la modalità 12 derivazioni

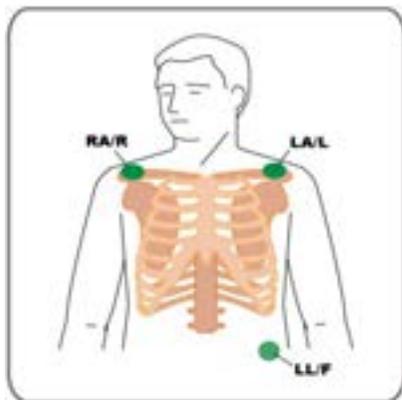
4.1 Monitoraggio dell'ECG a 3 derivazioni

1.Preparazione della misura dell'ECG a 3 derivazioni

Collegare il cavo a 3 derivazioni al paziente.

Le posizioni di applicazione sono mostrate nella figura seguente.

Collegare il cavo a 3 derivazioni al corpo principale e portare il Rotary Switch su Controllo.



	Posizione di applicazione
RA / R	sotto la clavicola della spalla destra o il braccio destro
LA / L:	sotto la clavicola della spalla sinistra o il braccio sinistra
LL / F:	addome inferiore sinistro o gamba sinistra

2.Misura dell'ECG a 3 derivazioni

Con il pulsante LEAD Selection del segnale della misura dell'ECG a 3 derivazioni è possibile selezionare l'ECG desiderato tra derivazione I, II, III da visualizzare nell'area 1 e nell'area 2.

ATTENZIONE (Cautions)

Se si utilizza un elettrodo per ECG monouso scaduto o un elettrodo per ECG monouso di cui si è persa la confezione, non è possibile assicurare la precisione della misura dell'ECG.

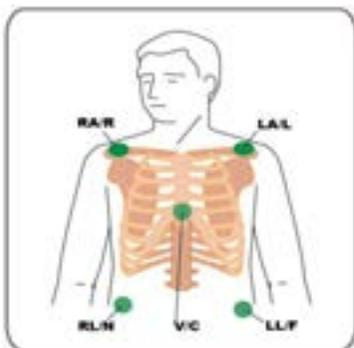
L'elettrodo per ECG deve essere applicato con un adesivo alla pelle del paziente.

4.2 Monitoraggio dell'ECG a 5 derivazioni

1. Preparazione della misura dell'ECG a 5 derivazioni

Collegare il cavo a 5 derivazioni al paziente. Le posizioni di applicazione sono mostrate nella figura seguente.

Collegare il cavo a 5 derivazioni al corpo principale e portare il Rotary Switch su Controllo



	Posizione di applicazione
RA / R	sotto la clavicola della spalla destra
LA / L:	sotto la clavicola della spalla sinistra
LL / F:	addome inferiore sinistro
RL / N:	addome inferiore destro
V/C	tra le posizioni delle 12 derivazioni selezionare quella desiderata nell'intervallo

2. Misura dell'ECG a 5 derivazioni

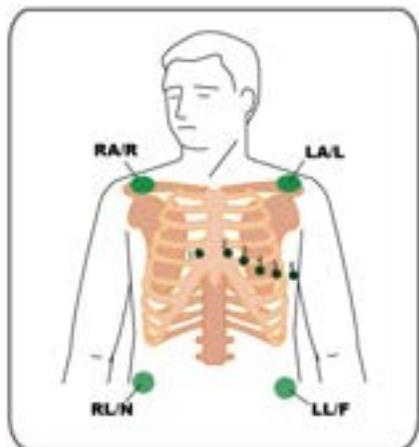
Applicare il cavo a 5 derivazioni al paziente in modalità Monitoraggio paziente. Collegare il cavo a 5 derivazioni al corpo principale. Il segnale della misura dell'ECG a 3 derivazioni è visualizzato nella Sezione 1 e nella Sezione 2. Utilizzare il pulsante LEAD Selection per scegliere l'ECG desiderato tra I, II, III, aVR, aVL, aVF e V.

4.3 Monitoraggio dell'ECG a 12 derivazioni

1 Preparazione della misura dell'ECG a 12 derivazioni

Collegare il cavo a 12 derivazioni al paziente. Le posizioni di applicazione sono mostrate nella figura seguente.

Collegare il cavo a 12 derivazioni al corpo principale e portare il Rotary Switch su Controllo...



	Posizione di applicazione
RA / R	sotto la clavicola della spalla destra
LA / L:	sotto la clavicola della spalla sinistra
LL / F:	addome inferiore sinistro
RL / N:	addome inferiore destro
V1 / C1	quarto spazio intercostale a destra dello sterno
V2 / C2:	quarto spazio intercostale a sinistra dello sterno
V3 / C3	a metà tra V2 e V4
V4 / C4:	quinto spazio intercostale sulla linea mediana della clavicola sinistra
V5 / C5	linea ascellare anteriore sulla linea orizzontale verso V4
V6 / C6	linea ascellare media sulla linea orizzontale verso V4

2. Misura dell'ECG a 12 derivazioni

L'ECG a 12 derivazioni viene visualizzato nella Sezione 1 e nella Sezione 2. Tra I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 selezionare la derivazione desiderata premendo il pulsante LEAD Selection.

Modalità di visualizzazione dell'ECG a 12 derivazioni

Avvia 12 derivazioni

Premere il tasto funzione "Avvia 12 derivazioni". Controllare il segnale dell'ECG mentre il paziente rimane immobile nella stessa posizione.

Se necessario, premere il MENU Key per immettere le informazioni sul paziente.



consultare [9. Comunicazione e gestione dei dati].

4.4 Monitoraggio di SpO₂

Il Modulo SpO₂ misura la saturazione funzionale dell'ossigeno nel sangue.

La misura determina l'emoglobina ossigenata come percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno.

La Pulsossimetria SpO₂ si utilizza come misura supplementare,

che consente di misurare SpO₂ e velocità del battito.

SpO₂ si utilizza come strumento di misura del segnale vitale e la velocità del battito può essere misurata rilevando SpO₂ e aneurisma.

La figura seguente mostra l'unica Pulsossimetria SpO₂ ed è possibile controllare anche il battito. Se la frequenza cardiaca viene misurata con l'applicazione di una piastra, un elettrodo o un cavo ECG, il display passerà alla visualizzazione della Frequenza cardiaca (FC).

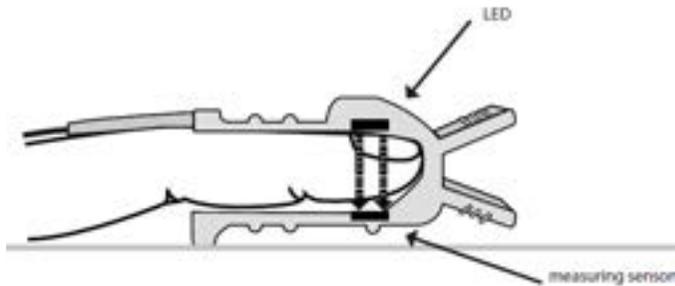
ATTENZIONE (Cautions)

POSSIBILITÀ DI INTERPRETAZIONE ERRATA

I valori delle misure possono variare nei seguenti casi.

- Paziente con valori anomali di emoglobina
- In caso di una colorazione dell'emoglobina dovuta a colorazione o emoglobina arteriosa anomala
- Luce troppo intensa
- Apparecchio con un sensore impreciso

Applicazione del sensore di SpO₂



LiFEGAIN CU-HD1 determina la saturazione dell'ossigeno nel sangue in un modo non invasivo. Funziona inserendo leggermente un dito e misurando il livello di assorbimento della luce.

Quando si misura SpO₂, è necessario prestare attenzione ai seguenti fattori.

- Sul dito da misurare deve essere presente una normale perfusione.
- La spia LED si deve trovare nella posizione in cui la luce può passare attraverso il corpo.
- Prestare attenzione che i raggi del sole intensi e la luce intensa nella sala operatoria non vengano rilevati dal sensore.
- Se necessario, coprire la sede del sensore con un tessuto o nastro opaco in modo che la luce non possa passare attraverso il sensore.
- Mantenere sempre asciutto il sensore
- Se l'elemento da misurare si muove eccessivamente, non è possibile misurare SpO₂

4.5 Monitoraggio non invasive della pressione sanguigna

La modalità non invasiva della pressione arteriosa (NIBP) è un modo per misurare la pressione sanguigna di un paziente in maniera non invasiva. Questo prodotto dispone di un modulo progettato per misurare la pressione sanguigna in modo non invasivo. È possibile collegare esternamente il bracciale al prodotto e collegare quest'ultimo al braccio del paziente per misurare la pressione sanguigna. La pressione arteriosa non invasiva viene visualizzata sullo schermo in modalità diversa dalla Defibrillazione automatica esterna.

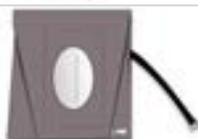
In modalità ECG a 12 derivazioni, viene visualizzato nella parte inferiore dello schermo solo il valore misurato. La pressione arteriosa non invasiva può essere misurata in modo automatico ad intervalli intermittenti o manualmente, ed è possibile modificare il valore di intervallo e l'impostazioni di allarme nel menu.

ATTENZIONE (Cautions)

- Per pazienti con anemia falciforme, malattie cutanee o gravi disturbi antiemorragici può essere utilizzata la funzione di misurazione non invasiva della pressione sanguigna solo dopo previo parere medico.
- Non utilizzare bracciali per la pressione diversi da quello fornito insieme al prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali problemi causati dall'uso di tali bracciali.

1. Utilizzare un bracciale appropriato per il paziente.

I bracciali sono classificati in tre tipologie: per adulti (23-33 cm di circonferenza), pediatrici (12-19 cm di circonferenza) e per neonati (8-13 cm di circonferenza). Se non si riesce a trovare un bracciale adeguato per la misurazione della pressione, si raccomanda di utilizzare un bracciale più grande piuttosto che uno più piccolo.

	NIBP polsino (per neonate)
	NIBP polsino (per pediatriche)
	NIBP polsino (per adulti)

ATTENZIONE (Cautions)

Non eseguire il monitoraggio NBP su pazienti con circonferenza del braccio inferiore a 8 cm, per evitare misurazioni imprecise.

ATTENZIONE (Cautions)

Per ottenere valori precisi, il bracciale deve avere dimensioni adeguate ed essere applicato correttamente al paziente.

Dimensioni o applicazioni scorrette possono determinare valori erranei.

2. Come applicare il bracciale

Avvolgere il bracciale intorno all'avambraccio del paziente. Prima di applicarlo sul paziente, rimuovere l'aria residua dal bracciale.



AVVERTENZA(Warnings)

lesioni al paziente

- Evitare di utilizzare il bracciale per parti del corpo i cui tessuti possano essere danneggiati dalla pressione dell'aria esterna.

ATTENZIONE (Cautions)

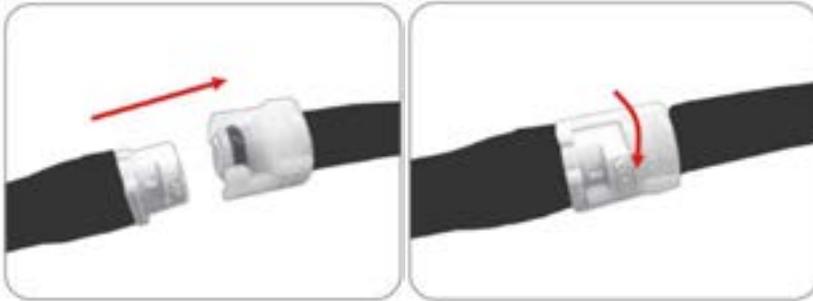
possibili interferenze (Monitoraggio di SpO₂)

- Se il bracciale sfigmomanometrico è sullo stesso arto dove è posizionata la sonda del pulsossimetro, i risultati della saturazione dell'ossigeno potrebbero essere modificati quando il bracciale occlude l'arteria brachiale.

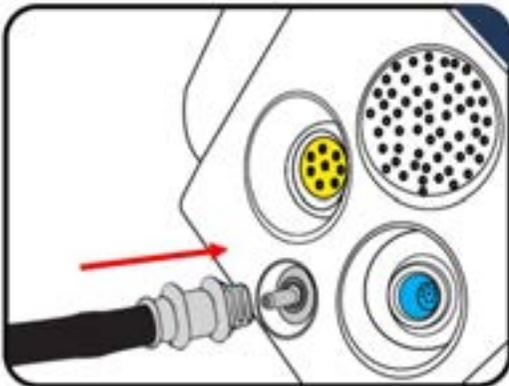
ATTENZIONE (Cautions)

- Non collegare il bracciale ad un arto usato per trasfusioni, poiché quando il bracciale si gonfia potrebbe bloccare la trasfusione, causando potenziali danni al paziente.

3. Collegare il bracciale al tubo



4. Collegare il tubo al prodotto



5. Modificare le impostazioni

Modificare le impostazioni NIBP nel menu in base alla categoria del pazienti (default: adulto).

AVVERTENZA(Warnings)

La pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale si basa sulla categoria di paziente configurata: adulto , Pediatrico o neonato.

Se necessario, cambiare la categoria modificando la selezione Categoria paziente del menu **[8.1 Informazioni paziente]**. (predefinito: "Adulto")

6. Mantenere il bracciale a livello del cuore del paziente

7. Assicurarsi che il tubo dell'aria dal dispositivo al bracciale non sia compresso, né rovinato.

8. Per misurare il valore NIBP, premere il pulsante di



È possibile interrompere la misurazione non invasiva della pressione arteriosa, premendo il pulsante di NIBP.

È possibile impostare l'allarme per la pressione sanguigna non invasiva nella lista allarmi del menu. È possibile impostare l'allarme solo per un caso alla volta: pressione sistolica, pressione diastolica e pressione arteriosa differenziale. Per ulteriori informazioni sulla regolazione degli allarmi, fate riferimento al Capitolo 8, Composizione del Menu.

NOTA(notice)

La misurazione del polso come risultato della misurazione non invasiva della pressione arteriosa non viene visualizzata sullo schermo.

Se avete bisogno di dati sulla frequenza cardiaca del paziente, usate il sensore SpO2 o gli elettrodi ECG.

4.6 Impostazione di modifica dell'allarme

LIFEGAIN CU-HD1 è dotato di una funzione di allarme se i valori di ECG e SpO₂ sono al di fuori dell'intervallo di allarme in modalità Monitoraggio paziente, in modo da avvisare l'utente con allarmi vocali o testuali.

Per informazioni dettagliate sull'utilizzo degli allarmi vocali o testuali in modalità Monitoraggio paziente, fare riferimento al Capitolo 13 - Specifiche del prodotto.

Per informazioni invece sulla modifica delle condizioni dell'allarme o sulla modalità di disattivazione della funzione di allarme, fare riferimento al Capitolo 8.2 - Elementi dell'allarme.

4.7 Informazioni sul monitoraggio del paziente

LiFEGAIN CU-HD1 supporta la scheda SD e la comunicazione Bluetooth come supporti per il trasferimento o l'invio delle informazioni del paziente misurato ad altri dispositivi.

Per informazioni su stampante in tempo reale, scheda SD e comunicazioni Bluetooth fare riferimento al Capitolo 9 - Comunicazione e gestione dei dati.

5. Defibrillazione automatica esterna

■ Panoramica

La modalità Defibrillatore automatico esterno (DAE) progettata per pazienti con aritmia cardiaca acuta analizza automaticamente se il paziente è soggetto ad aritmia cardiaca, ad esempio tachicardia ventricolare e fibrillazione ventricolare, e restituisce i risultati corrispondenti sotto forma di suono o testo per consentire all'utente di trattare adeguatamente il paziente.

Il prodotto supporta due modalità di analisi a seconda dei metodi dell'analisi nel DAE: modalità di analisi automatica e manuale.

Inoltre guida il ciclo di CPR sotto forma di suono per consentire di eseguire la procedura di CPR corretta.

AVVERTENZA(Warnings)

PERICOLO DI ESPLOSIONE

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

AVVERTENZA(Warnings)

POSSIBILITÀ DI INTERPRETAZIONE ERRATA DELL'ECG

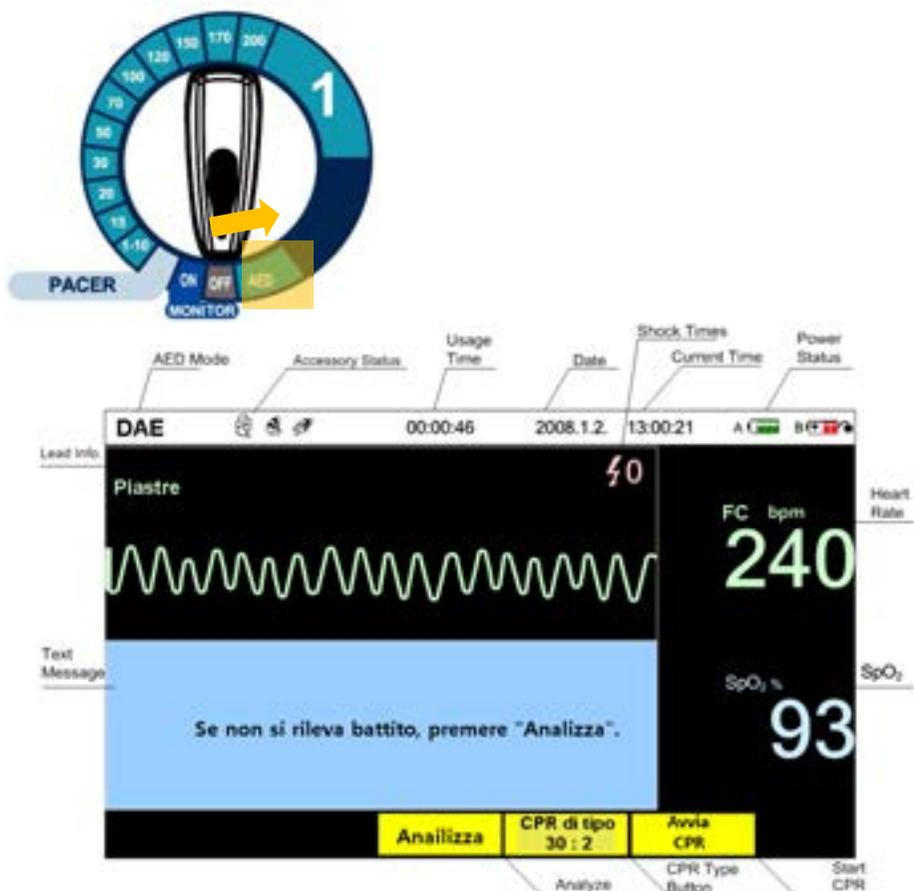
Non utilizzare il prodotto in modalità DAE su pazienti che mostrano uno dei seguenti sintomi: **reattività, movimento normale, respirazione normale e battito rilevabile.**

AVVERTENZA(Warnings)

LIFEGAIN CU-HD1 non è destinato all'utilizzo per l'integrazione della funzionalità anomala del pacemaker interno. Pertanto, se è necessario ripristinare la funzionalità cardiaca dei pazienti utilizzando il pacemaker interno, consultare un medico specialista. LIFEGAIN CU-HD1 non è dotato di funzionalità per la generazione dell'allarme sonoro o del messaggio di avviso che informa se il paziente utilizza un pacemaker interno.

5.1 Preparazione della defibrillazione

5.1.1 Selezione della modalità DAE



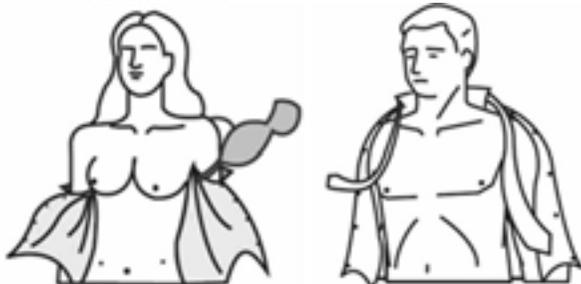
display	Descrizione	
Modalità DAE	Indica la modalità in esecuzione.	
Tempo di utilizzo	Visualizza il tempo di utilizzo totale del dispositivo a partire dall'accensione.	
Data	Visualizza la data.	
Numero di scariche	Visualizza il numero di scariche elettriche	
Ora corrente	Visualizza l'ora corrente.	
Stato alimentazione	Visualizza lo stato dell'alimentazione in ingresso quando si utilizza l'indicazione della carica restante della batteria o il modulo di alimentazione	
Frequenza cardiaca	Visualizza la frequenza cardiaca.	
Messaggio di testo	Visualizza il messaggio con le informazioni procedurali del DAE mentre si utilizza la modalità DAE e lo stato di carica della batteria	
Pulsante Tipo di CPR	Controlla il rapporto tra il [CPR : respirazione]. (30 : 2, 15 : 2)	

5.1.2 Applicazione e collegamento delle piastre per defibrillazione

1. Rimuovere tutti gli indumenti

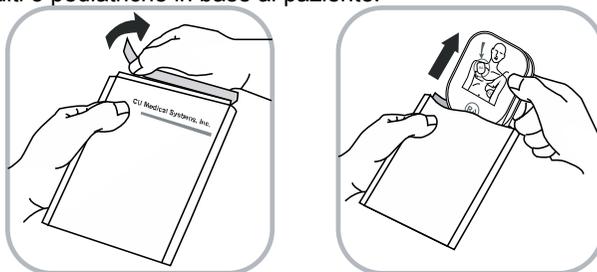
Rimuovere tutti gli indumenti dalla parte superiore del corpo inclusa eventuale biancheria intima.

Se il torace del paziente a cui sono applicate le piastre è troppo irsuto, raderlo servendosi di un rasoio.



2. Apertura delle piastre

Strappare la confezione delle piastre per defibrillazione lungo la linea di taglio. Scegliere piastre per adulti o pediatriche in base al paziente.



AVVERTENZA(Warnings)

una possibile lesione cardiac

Prestare attenzione perché sussiste il rischio di provocare la necrosi del mio cardio in caso di utilizzo delle piastre pediatriche (che non sono dotate di moduli di attenuazione dell'energia di defibrillazione) su pazienti adulti al posto delle piastre per adulti.

AVVERTENZA(Warnings)

Controllare se le confezioni di piastre ed elettrodi sono danneggiate o rotte o se la data di scadenza è stata superata. Se danneggiate o scadute, smaltire l'imballaggio prima dell'utilizzo o durante il regolare controllo della manutenzione

NOTA(notice)

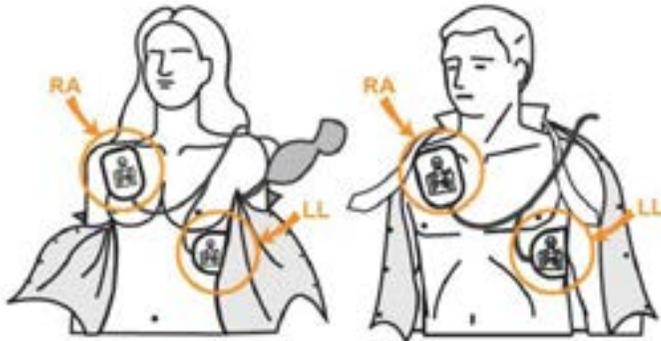
Se le piastre pediatriche si utilizzano in modalità DAE, assicurarsi che dispongano del modulo di attenuazione dell'energia di defibrillazione.
(Le piastre pediatriche con modulo di attenuazione dell'energia di defibrillazione sono CUA0711P.)

NOTA(notice)

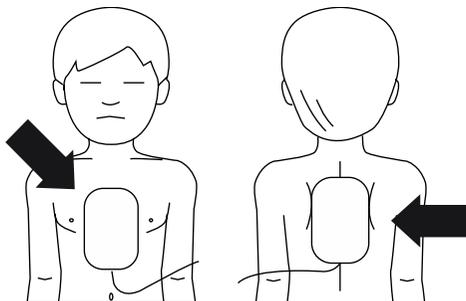
Si consiglia di utilizzare le piastre pediatriche in caso di utilizzo del defibrillat ore su pazienti di 8 anni o meno o che pesano 25 Kg o meno. Nel caso in cui si verifichi una situazione di emergenza e non si disponga di piastre pediatri che, è possibile utilizzare le piastre per adulti.

3. Applicazione delle piastre

Seguendo le direzioni indicate nella figura seguente, applicare le piastre sulla parte superiore del corpo del paziente. Ogni piastra è dotata di una figura che mostra la posizione di applicazione. Si consiglia di applicarle nelle posizioni esatte.



Posizioni di applicazione delle piastre per adulti



Posizioni di applicazione delle piastre pediatriche

AVVERTENZA(Warnings)

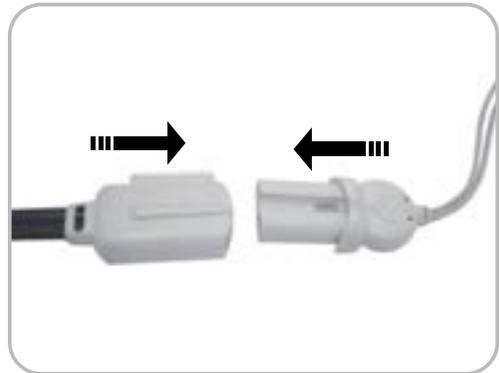
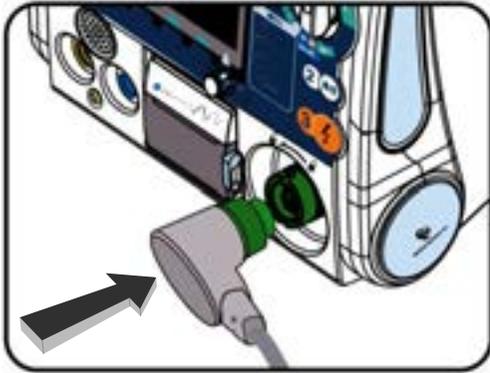
Se il paziente ha la pelle umida può risultare difficile il riconoscimento del paziente da parte del prodotto e si può perdere l'energia di defibrillazione. L'area di applicazione delle piastre deve essere asciutta.

AVVERTENZA(Warnings)

Se si utilizzano piastre monouso, non utilizzare il gel specifico per defibrillazione. Il gel specifico per defibrillazione si deve utilizzare per gli elettrodi per defibrillazione esterna.

4. Collegamento delle piastre al corpo principale

Per informazioni dettagliate sulla modalità di collegamento delle piastre a LIFEGAIN CU-HD1 fare riferimento al Capitolo 3, in cui è descritta la modalità di collegamento delle piastre monouso e del connettore di piastre/elettrodi mostrata di seguito.



5.2 Analisi del paziente

5.2.1 Modalità Auto Analysis

Impostazione della modalità Auto Analysis:

impostare Menu > Auto Analysis > Auto Analysis Mode On/Off su On

Una volta applicate correttamente le piastre al paziente, l'ECG viene analizzato automaticamente.

Se i risultati dell'analisi dell'ECG del paziente indicano la necessità della defibrillazione, viene emessa la scarica elettrica di defibrillazione e rianalizzato automaticamente l'ECG.

Durante la CPR successiva all'emissione della scarica elettrica di defibrillazione, non viene eseguita alcuna analisi dell'ECG

5.2.2 Modalità Analisi manuale

Impostazione della modalità Analisi manuale:

impostare Menu > Auto Analysis > Auto Analysis Mode On/Off su Off

Premere il tasto funzione “ **Analizza** ” per analizzare l'ECG del paziente.

Contemporaneamente, vengono visualizzati i messaggi vocali e testuali “Se non si rileva battito, premere "Analizza".”. Utilizzando la modalità Analisi manuale, pertanto, l'utente deve utilizzare il dispositivo in base all'ECG del paziente visualizzato sul display LCD.

Inoltre se i risultati dell'analisi dell'ECG indicano la necessità della defibrillazione, dopo l'emissione della scarica elettrica di defibrillazione non viene rianalizzato automaticamente

l'ECG del paziente. Piuttosto, premere nuovamente il pulsante “ **Analizza** ” per rianalizzare l'ECG.

AVVERTENZA(Warnings)

POSSIBILE INTERPRETAZIONE ERRATA DEI DATI

Non analizzare in un veicolo in movimento. Ciò può influire negativamente sul segnale dell'ECG, causando la presenza di un messaggio SHOCK CONSIGLIATO o SHOCK NON CONSIGLIATO errato. Il rilevamento di movimento potrebbe ritardare l'analisi. Fermare il veicolo e allontanarsi dal paziente durante l'analisi.

AVVERTENZA(Warnings)

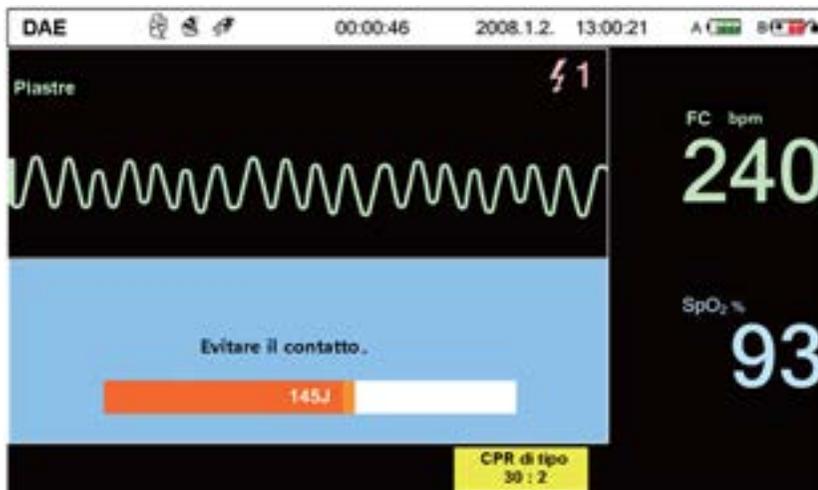
Se si esegue la CPR durante l'analisi dei segnali dell'ECG del paziente, è possibile eseguire un'analisi scorretta causata dall'interferenza dell'analisi dei segnali dell'ECG del paziente.

5.3 Esecuzione della defibrillazione

5.3.1 Controllo dei risultati dell'analisi e delle istruzioni vocali

Se risulta necessario in base ai risultati dell'analisi dell'ECG, verrà richiesto di eseguire la defibrillazione. Se non è necessario, è necessaria l'analisi dell'ECG continua e la CPR a seconda delle condizioni del paziente.

Carica dell'energia di defibrillazione



Se la carica è stata completata, il pulsante shock lampeggia, per indicare che la carica è terminata.

AVVERTENZA(Warnings)

pericolo di scossa elettrica

Durante la carica premendo il Charge Button, assicurarsi che l'utente e altre persone a contatto con il paziente si mantengano a una certa distanza dal paziente e che nessun apparecchio medicale o dispositivo elettronico sensibile alle scariche elettriche entri in alcun modo in contatto con il paziente.

ATTENZIONE (Cautions)

Poiché durante la defibrillazione si utilizza energia elevata, è necessario rimuovere i dispositivi medicali collegati ai pazienti che potrebbero essere danneggiati dall'energia della defibrillazione.

5.3.2 Trattamento mediante DAE

Emissione dell'energia di defibrillazione

Premendo lo Shock Button viene emessa l'energia di defibrillazione al paziente. Poiché si potrebbero provocare lesioni dovute a una perdita di energia, non toccare il paziente. Prima di premere il pulsante, a voce alta e chiara avvisare le persone di rimanere lontane dal paziente. La figura seguente mostra quando viene emessa l'energia di defibrillazione.



NOTA(notice)

Durante l'emissione dell'energia di defibrillazione, l'ECG del paziente tramite le piastre non viene visualizzato nella schermata.

In fase di emissione viene visualizzata l'Onda bifasica

5.3.3 Operazioni da eseguire dopo la defibrillazione

Dopo la scarica elettrica di defibrillazione eseguire le compressioni toraciche senza controllare battito o ritmo. Dopo aver eseguito la CPR in un ciclo di 5 ripetizioni (di circa 2 minuti), analizzare l'ECG e determinare se è necessaria la defibrillazione utilizzando la funzione di analisi di CU-HD1 LiFEGAIN. A seconda dei risultati dell'analisi dell'ECG del paziente eseguire un'altra defibrillazione e CPR

Esecuzione della CPR

Per aiutare durante l'esecuzione della CPR, LiFEGAIN CU-HD1 guida la procedura della CPR mediante messaggi vocali e testuali. In modalità DAE premere il pulsante funzione "Start CPR" per eseguire la CPR senza defibrillazione

La velocità della CPR (compressione: respirazione) può essere selezionata mediante il pulsante funzione (Tasto funzione " **CPR di tipo 30:2** " / " **CPR di tipo 15:2** ").

6. Defibrillazione manuale e cardioversione sincronizzata

• Panoramica

La modalità Defibrillatore manuale, che deve essere eseguita da un medico specialista, consente allo specialista di emettere scariche elettriche in base alle condizioni dell'aritmia del paziente mentre controlla direttamente i segnali dell'ECG del paziente visualizzati sul display.

In modalità Defibrillatore manuale è possibile utilizzare piastre ed elettrodi.

È possibile selezionare la potenza dell'energia della scarica elettrica tra 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170 e 200 J, mentre si controlla qualsiasi variazione nei segnali dell'ECG del paziente in base al trattamento mediante scarica elettrica

La cardioversione sincronizzata trasferisce l'energia in sincronia con l'onda "R" dei segnali dell'ECG misurati. Per la cardioversione sincronizzata è possibile utilizzare piastre ed elettrodi.

La cardioversione sincronizzata è attiva in modalità Defibrillatore manuale.

AVVERTENZA(Warnings)

PERICOLO DI ESPLOSIONE

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

AVVERTENZA(Warnings)

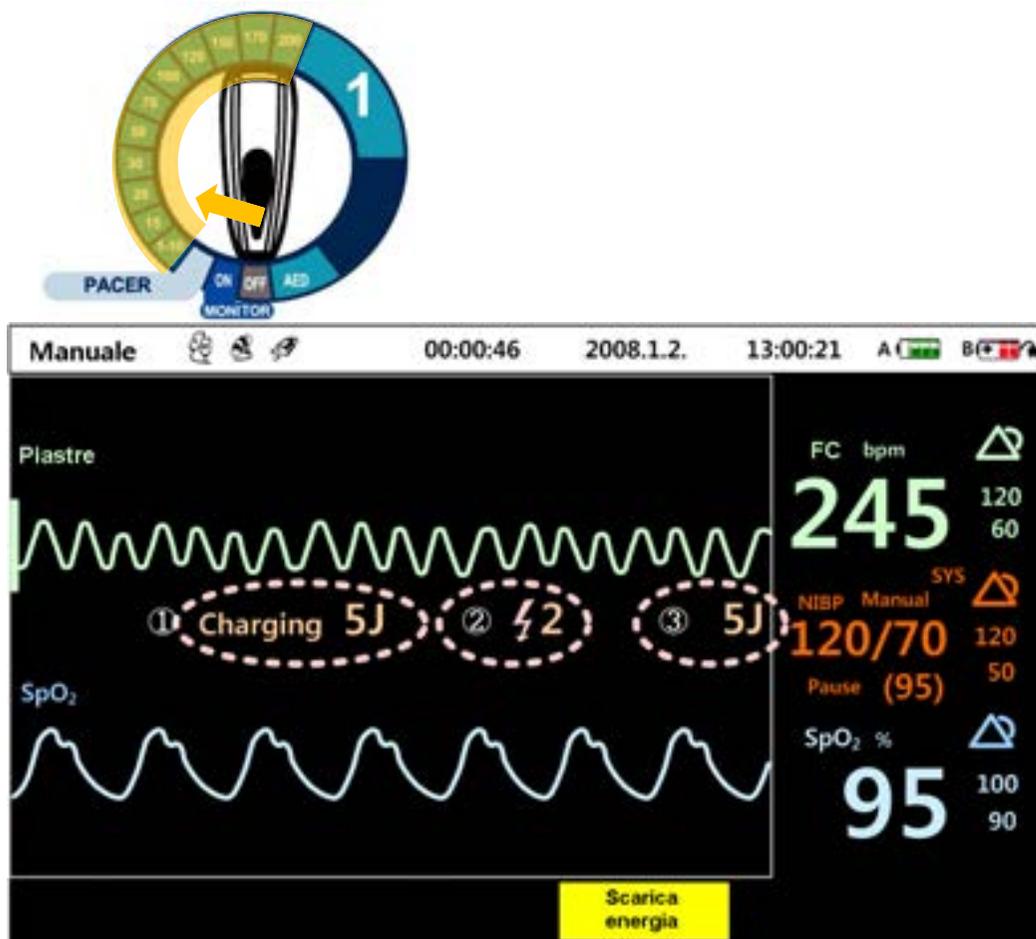
pazienti con asistole

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.

Pazienti portatori di dispositivi impiantati

Il prodotto non deve essere utilizzato su pazienti con pacemaker impiantabile. Se i pazienti mostrano tutti i sintomi, incluse 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.

6.1 Selezione della modalità Defibrillatore manual



display	Descrizione	
Modalità Defibrillatore manuale	Visualizza la modalità manuale correntemente in esecuzione.	
Selezione dell'energia di carica	Per selezionare l'energia della scarica elettrica tra 1 J e 10 J, utilizzare il MENU Key. Per la selezione di un valore compreso tra 10 J e 200 J utilizzare il Rotary Switch..	
① Visualizzazione dello stato di carica	Visualizza il livello di energia da caricare premendo lo Shock Button e scompare al termine della carica.	
② Numero di scariche	Visualizza il numero di scariche elettriche.	
③ Energia della scarica Elettrica	Visualizza il simbolo del valore dell'energia da emettere al paziente.	

6.2 Preparazione della defibrillazione manuale

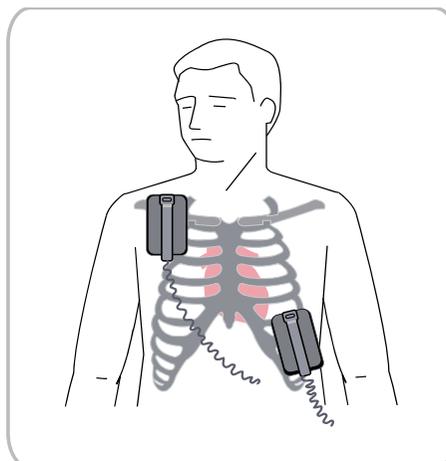
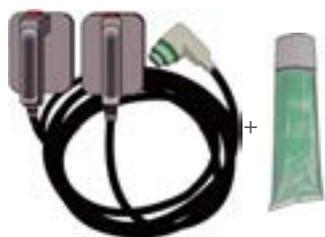
Per applicare le piastre al paziente, assicurarsi che la pelle sia pulita. Se è umida, è necessario asciugarla. Se il torace del paziente è irsuto, raderlo con un paio di forbici in modo da non intralciare la defibrillazione.

6.2.1 Utilizzo delle piastre

Per la modalità di utilizzo delle piastre seguire gli stessi passaggi descritti nella Sezione 5.1.2 in merito all'applicazione e al collegamento delle piastre per la defibrillazione automatica esterna.

6.2.2 Utilizzo degli elettrodi

Quando si utilizzano gli elettrodi per defibrillazione esterna, posizzionarli come indicato nella figura seguente; si consiglia di utilizzare il gel specifico per defibrillazione



※Utilizzo di elettrodi pediatrici per defibrillazione sterna

① Premere gli interruttori gialli sugli elettrodi nella direzione della freccia, come indicato.



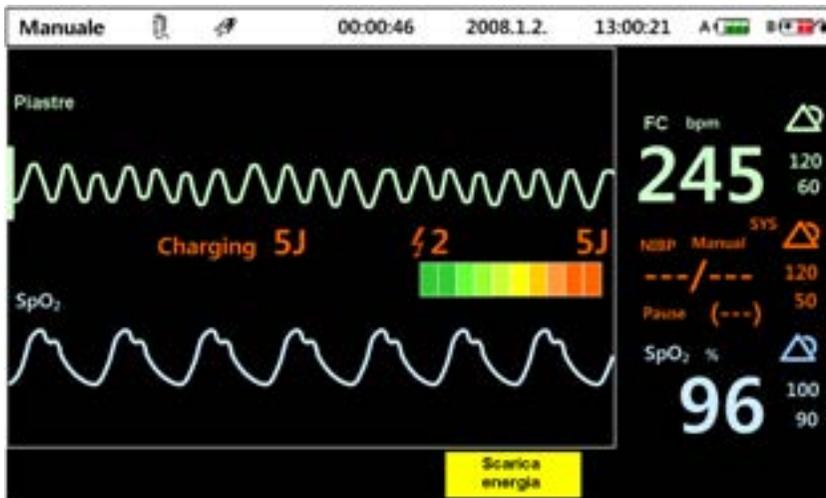
② Premendo gli interruttori gialli, spingerli nella direzione della freccia.



③ utilizzarli nello stesso modo degli elettrodi per adulti.



※Schermata visualizzata quando si utilizzano elettrodi per defibrillazione sterna



Negli elettrodi per defibrillazione esterna vi sono Charge Button e Shock Button per l'energia di defibrillazione. Non appena si collegano i cavi degli elettrodi, l'indicatore dell'impedenza viene visualizzato sul display

Gli elettrodi per defibrillazione esterna possono caricare l'energia di defibrillazione mediante i pulsanti gialli sugli elettrodi contrassegnati con "APEX". Premendo gli elettrodi sul torace del paziente e premendo contemporaneamente gli Shock Button arancione, viene emessa l'energia.

Se l'intervallo di impedenza non è all'interno dei valori consentiti come mostrato nella figura sopra (che indica che il contatto tra la pelle e gli elettrodi non è corretto), l'energia di defibrillazione caricata viene scaricata internamente. Il processo di defibrillazione è lo stesso di quello della defibrillazione manuale e solo la carica e l'emissione delle scariche elettriche sono diverse.

ATTENZIONE (Cautions)

Dopo aver utilizzato il gel conduttivo, rimuovere il gel che potrebbe essere rimasto sugli elettrodi con un panno umido o una garza.
Se eventuale gel rimasto si asciuga sulle piastre o sugli elettrodi, potrebbe provocare problemi all'utilizzo successivo..

6.3 Esecuzione della defibrillazione manuale (asincrona)

6.3.1 Selezione dell'energia

LiFEGAIN CH-HD1 offre un livello di energia compreso tra 1 e 200 J. Il livello di energia della defibrillazione manuale può essere selezionato ruotando il Rotary Switch.



Il livello di energia offerto da LiFEGAIN CH-HD1 è 1~10 J (impostato mediante i MENU Key), 15J, 20J, 30J, 50J, 70J, 100J, 120J, 150J, 170J e 200J. L'errore consentito, il tempo di carica e la defibrillazione di ciascun livello sono descritti nel Capitolo 13 - Specifiche del prodotto.

6.3.2 Carica



Premere il pulsante di LiFEGAIN CU-HD1. Una volta premuto, viene emesso un suono di avviso con il messaggio "CARICA ---J" visualizzato sul display che indica che la carica è in corso.



Se la carica è stata completata, il pulsante shock lampeggia, per indicare che la carica è terminata.

AVVERTENZA(Warnings)

pericolo di scossa elettrica

Durante la carica premendo il Charge Button, assicurarsi che l'utente e altre persone a contatto con il paziente si mantengano a una certa distanza dal paziente e che nessun apparecchio medicale o dispositivo elettronico sensibile alle scariche elettriche entri in alcun modo in contatto con il paziente.

ATTENZIONE (Cautions)

Poiché durante la defibrillazione si utilizza energia elevata, è necessario rimuovere i dispositivi medici collegati ai pazienti che potrebbero essere danneggiati dall'energia della defibrillazione.

6.3.3 Esecuzione della defibrillazione

※Utilizzo di piastre monouso

Premendo lo Shock viene emessa l'energia di defibrillazione al paziente.

Poiché si potrebbero provocare lesioni dovute a una perdita, non toccare il paziente e a voce alta e chiara avvisare le persone di rimanere lontane dal paziente

※ Utilizzo di elettrodi per defibrillazione esterna

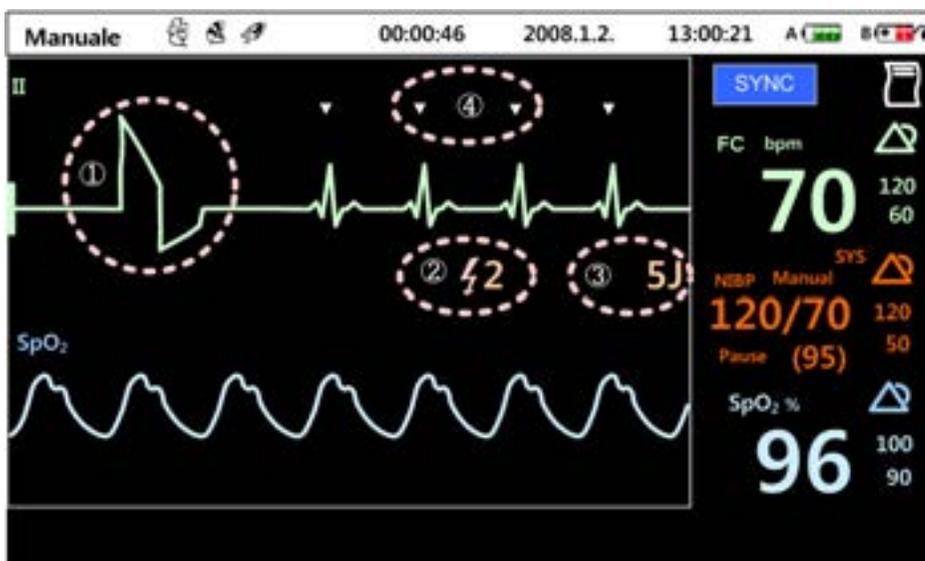
Applicando gli elettrodi al paziente e premendo contemporaneamente i pulsanti arancione, la scarica elettrica viene emessa al paziente.

Se non viene emessa entro 15 secondi quando l'energia è completamente caricata, viene scaricata internamente.

Utilizzando il gel per defibrillazione si favorisce il contatto degli elettrodi con il paziente.

6.4 Emissione di energia di stimolazione sincronizzata

6.4.1 Schermata visualizzata quando si utilizza la stimolazione sincronizzata



display	Descrizione	
① Onda di emissione della defibrillazione	Visualizza l'energia elettrica emessa come nell'onda della scarica elettrica.	
② Numero di scariche	Visualizza il numero di scariche emesse al paziente.	
③ Energia di defibrillazione assegnata	Visualizza il simbolo del valore dell'energia da emettere al paziente.	
④ Segno Sinc_R	Visualizza il segno Sinc_R rilevando l'onda R dall'ECG.	

6.4.2 Passaggi per l'emissione dell'energia di stimolazione

1. Portare il Rotary Switch su Defibrillazione manual



2. premere il pulsante "SYNC" sull'angolo superiore sinistro del Rotary Switch per attivare la funzione sincrona.



Controllare che il pulsante diventi blu.



3. Controllare se viene visualizzato il segno Sinc_R in sincronia con l'onda R dell'ECG misurato.



4. Impostare il Rotary Switch al livello di energia desiderato



5. Premendo il pulsante Charge o il Charge Button giallo delle piastre,

l'energia di carica viene visualizzata sul display.

Per cancellare l'energia di defibrillazione, utilizzare il pulsante funzione "(Disarm)

Se la defibrillazione non viene eseguita entro 15 secondi, l'energia di defibrillazione viene cancellata.

Se si cambia l'energia di defibrillazione caricata, poiché portare il Rotary Switch al livello di energia desiderato cancella l'energia scaricata all'interno del dispositivo, ricaricare l'energia premendo nuovamente il Charge Button.

6. assicurarsi che altre persone non tocchino il paziente

Una volta caricata l'energia di defibrillazione, assicurarsi che altre persone non tocchino il paziente o qualsiasi apparecchio collegato al paziente.

AVVERTENZA(Warnings)

pericolo di scossa elettrica

Durante la carica premendo il Charge Button, assicurarsi che l'utente e altre persone a contatto con il paziente si mantengano a una certa distanza dal paziente e che nessun apparecchio medico o dispositivo elettronico sensibile alle scariche elettriche entri in alcun modo in contatto con il paziente.

ATTENZIONE (Cautions)

Poiché durante la defibrillazione si utilizza energia elevata, è necessario rimuovere i dispositivi medicali collegati ai pazienti che potrebbero essere danneggiati dall'energia della defibrillazione.

7. Premere e tenere premuto il pulsante shock !!!

Se si utilizzano le piastre premere lo Shock Button di LIFE GAIN CU-HD1. Per gli elettrodi premere il pulsante di colore arancione.

Una volta rilevata l'onda R, la defibrillazione viene trasferita automaticamente

AVVERTENZA(Warnings)

POSSIBILITÀ DI INTERPRETAZIONE ERRATA DELL'ECG

Se si verifica un contatto esterno o un'interferenza generata dal movimento del paziente quando le piastre o gli elettrodi sono collegati, è possibile rilevare l'onda R ed emettere l'energia di defibrillazione al paziente. Evitare pertanto qualsiasi contatto con il paziente durante la stimolazione.

AVVERTENZA(Warnings)

Poiché la defibrillazione potrebbe provocare lesioni all'utente o alle persone vicine, assicurarsi di mantenere una distanza di sicurezza dal paziente e da qualsiasi dispositivo elettrico e metallo conduttivo collegato al paziente durante la defibrillazione.

7. Stimolazione cardiaca non invasivo

• Panoramica

Questa modalità consente di mantenere la frequenza cardiaca contraendo periodicamente il cuore mediante stimoli elettrici al paziente in cui non si osserva una contrazione normale del cuore.

Lo stimolo elettrico si basa sul metodo non invasivo in cui i segnali dello stimolo vengono trasferiti al paziente attraverso le piastre.

Il metodo di stimolazione è costituito da due modalità: la “Modalità variabile”, in cui i segnali della stimolazione vengono trasferiti quando la frequenza cardiaca del paziente è più lenta della frequenza di stimolazione preimpostata, e la “Modalità fissa”, in cui lo stimolo elettrico viene emesse al paziente a una frequenza cardiaca fissa.

AVVERTENZA(Warnings)

Non utilizzare lo stimolatore non invasivo sui pazienti che hanno un pacemaker interno

ATTENZIONE (Cautions)

Possibili danni dispositivo

La stimolazione deve essere disattivata prima di eseguire la defibrillazione con un secondo defibrillatore, altrimenti si rischia di danneggiare Lifegain CU-HD1.

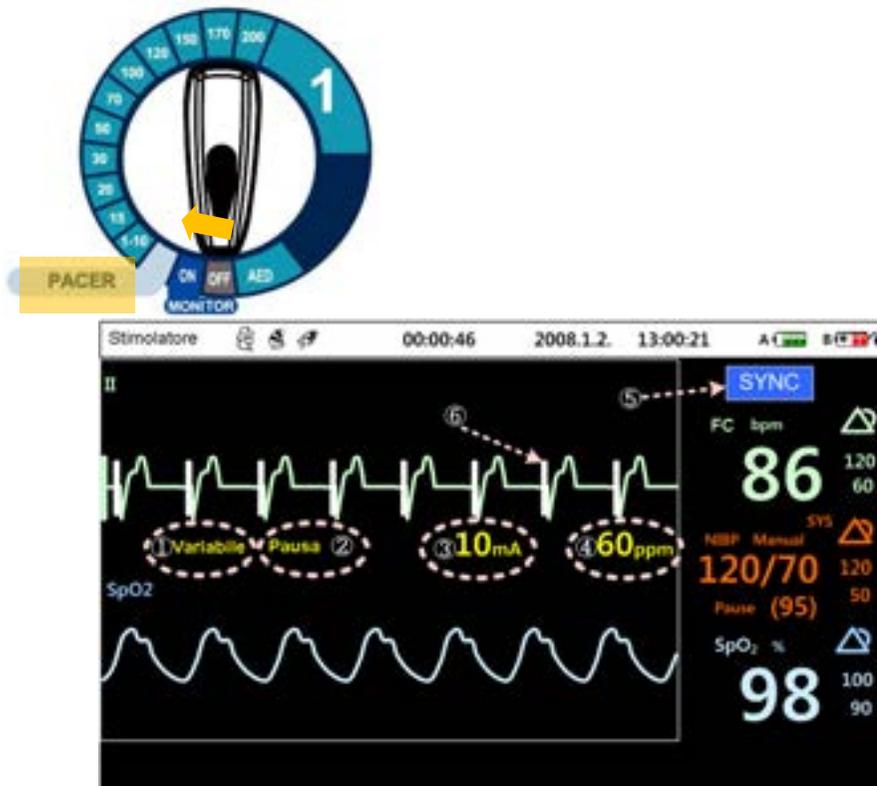
NOTA(notice)

In modalità Stimolazione il battito cardiaco viene visualizzato sul display e la funzione di allarme è attiva.

Tuttavia, poiché la funzione diagnostica sulle condizioni del paziente non è disponibile con la stimolazione, continuare a osservare il paziente durante la stimolazione

07

7.1 Preparazione della stimolazione



display	Descrizione	
① Modalità Stimolatore	Visualizza la modalità dello stimolatore (Modalità fissa / variabile).	
② Stato dello stimolatore	Visualizza se lo stimolatore è in funzione oppure no. (pausa /in esec)	
③ Corrente	Visualizza la corrente da emettere.	
④ Velocità della stimolazione	Visualizza la velocità della stimolazione (stimolazioni al minuto).	
⑤ Segno Sinc_R	Visualizza il segno Sinc_R rilevando l'onda R durante l'analisi dell'ECG. (Modalità variabile)	
⑥ Visualizzazione della stimolazione	Visualizza un'indicazione bianca quando si emette l'impulso di stimolazione al paziente.	

Stimolatore

7.1.1 Preparazione e collegamento del dispositivo di monitoraggio del paziente

LiFEGAIN CU-HD1 visualizza i segnali vitali rilevati dal sensore di SpO2 dell'ECG a 12 derivazioni sul display per controllare le condizioni del paziente a seconda della stimolazione. Tutte le informazioni sono disponibili premendo il pulsante LEAD Selection. Deve essere premuto a intermittenza e continuamente durante la terapia di stimolazione per controllare e valutare la frequenza cardiaca del paziente rispetto alla stimolazione. Il monitoraggio appropriato del paziente è molto importante per l'esecuzione corretta della stimolazione.

AVVERTENZA(Warnings)

Prima di applicare gli elettrodi per ECG e stimolazione al paziente, controllare la data di scadenza e la presenza di eventuali danni all'imballaggio.

Se danneggiato o scaduto, smaltire l'imballaggio prima dell'utilizzo o durante il regolare controllo di manutenzione.

Se viene eseguita una stimolazione prolungata, è necessario sostituire regolarmente le piastre

7.1.2 Piastre ed elettrodi per ECG

La posizione in cui devono essere applicati le piastre e gli elettrodi per ECG deve essere preparata negli stessi modi del metodo di defibrillazione in cui si utilizzano le piastre. È necessario che la pelle su cui si applicano le piastre e gli elettrodi sia asciutta. La ragione di ciò è che in tal modo la misura del segnale dell'ECG non viene ostacolata e non si verificano perdite di corrente o la resistenza dell'adesivo non viene ridotta durante la stimolazione.

Se il torace del paziente è troppo irsuto, compromettendo di conseguenza la stimolazione, raderlo quanto più è possibile. Se si segue la rasatura con un rasoio, prestare attenzione a non tagliare la pelle. Se si esegue la rasatura con schiuma o sapone, assicurarsi che la pelle sia asciutta dopo la rasatura. In caso di emergenza è meglio utilizzare un paio di forbici invece del rasoio per eseguire la rasatura.

Le piastre per defibrillazione monouso possono essere utilizzate per la stimolazione in modalità variabile non invasiva. Per i dettagli su come applicare le piastre per defibrillazione monouso al paziente fare riferimento alla Sezione 4.1.2 - Applicazione e collegamento delle piastre per defibrillazione.

7.1.3 Posizionamento delle piastre e degli elettrodi per ECG

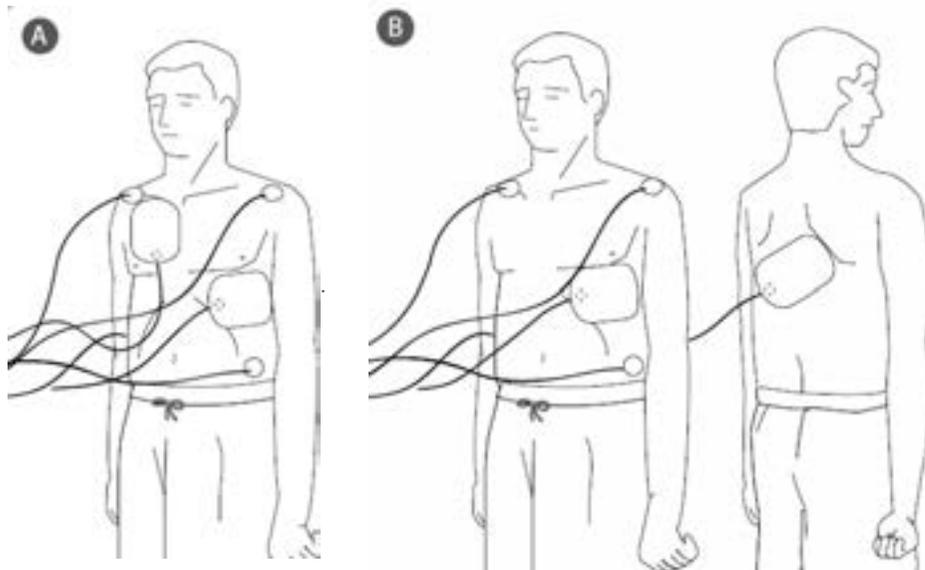
Durante la stimolazione per controllare la reazione del cuore alla stimolazione, gli elettrodi per ECG devono essere applicati nelle posizioni corrette. Se gli elettrodi vengono applicati alle piastre per stimolazione, poiché è possibile che la corrente di stimolazione alteri i segnali dell'ECG, applicare gli elettrodi per ECG entro una certa distanza dalle piastre.

ATTENZIONE (Cautions)

POSSIBILITÀ DI INTERPRETAZIONE ERRATA DELL'ECG

Assicurarsi che gli elettrodi per ECG e le piastre per stimolazione mantenga no una distanza sufficiente in modo che le piastre per stimolazione non tocchino la parte conduttiva degli elettrodi.

La figura seguente mostra le posizioni delle piastre da applicare a seconda della condizione del paziente.



Posizioni di applicazione delle piastre per stimolazione non invasiva

NOTA(notice)

Se le piastre per stimolazione vengono rimosse dal paziente, viene emesso un allarme di conferma

7.2 Stimolazione in Modalità variabile

1. Selezione della stimolazione in Modalità variabile

La stimolazione in Modalità variabile può essere selezionata premendo il pulsante "Modalità". La stimolazione in Modalità variabile e la stimolazione in Modalità fissa possono essere commutate con questo pulsante



2. Per valutare il processo di stimolazione, selezionare l'ECG premendo il pulsante LEAD Selection. Se necessario, misurare SpO₂ e NIBP.



3. Utilizzando Rate Button e Current Button nel menu Stimolatore, è possibile regolare la velocità della stimolazione e la corrente di stimolazione.

4. Per avviare e arrestare la stimolazione, utilizzare lo Start/Pause Button.

ATTENZIONE (Cautions)

Non toccare il paziente e non far toccare al paziente alcun dispositivo quando lo stimolo elettrico di stimolazione è attivo.
In caso contrario, l'ECG verrà alterato compromettendo la stimolazione

5. Controllare se la stimolazione è in corso o visualizzata sul display

ATTENZIONE (Cautions)

Durante la terapia di stimolazione è possibile visualizzare sul display una frequenza cardiaca diversa dalla frequenza cardiaca effettiva del paziente dovuta agli stimoli elettrici.

6. Controllare la frequenza cardiaca del paziente rispetto alla stimolazione tramite ECG, SpO₂ e battito. Se la frequenza cardiaca non è sufficiente dopo aver controllato i sintomi, aumentare la potenza della corrente di stimolazione secondo la necessità.

ATTENZIONE (Cautions)

Se si tocca il paziente per controllarne la frequenza cardiaca durante l'emissione dell'energia di stimolazione, è possibile essere esposti alla corrente di stimolazione

7. Per l'arresto durante la stimolazione premere lo Start/Pause Button.

NOTA(notice)

È possibile che nel tempo le condizioni del paziente richiedano la modifica del livello della corrente. Durante la stimolazione l'utente deve continuare a monitorare il paziente.

7.3 Stimolazione in Modalità fissa

1. Selezione della stimolazione in Modalità fissa

La stimolazione in Modalità fissa può essere selezionata nello stesso modo della stimolazione in Modalità variabile. Premere il pulsante Modalità per effettuare la selezione.

NOTA(notice)

Si consiglia di utilizzare la stimolazione in Modalità variabile.
La Modalità fissa in genere si utilizza in caso di rumore o interferenza dell'ECG che rende difficile rilevare l'onda R effettiva in Modalità variabile.

2. Per valutare il processo di stimolazione,

selezionare l'ECG premendo il pulsante LEAD Selection.

Se necessario, misurare SpO₂ e NIBP.



3. Utilizzando Rate Button e Current Button nel menu Stimolatore, è possibile regolare la velocità della stimolazione e la corrente di stimolazione.

4. Per avviare e arrestare la stimolazione, utilizzare lo Start/Pause Button.

ATTENZIONE (Cautions)

Non toccare il paziente e non far toccare al paziente alcun dispositivo quando lo stimolo elettrico di stimolazione è attivo.
In caso contrario, l'ECG verrà alterato compromettendo la stimolazione

5. Controllare se la stimolazione è in corso o visualizzata sul display

ATTENZIONE (Cautions)

Durante la terapia di stimolazione è possibile visualizzare sul display una frequenza cardiaca diversa dalla frequenza cardiaca effettiva del paziente dovuta agli stimoli elettrici.

6. Controllare la frequenza cardiaca del paziente rispetto alla stimolazione tramite ECG, SpO₂ e battito. Se la frequenza cardiaca non è sufficiente dopo aver controllato i sintomi, aumentare la potenza della corrente di stimolazione secondo la necessità.

ATTENZIONE (Cautions)

Se si tocca il paziente per controllarne la frequenza cardiaca durante l'emissione dell'energia di stimolazione, è possibile essere esposti alla corrente di stimolazione

7. Per l'arresto durante la stimolazione premere lo Start/Puase Button.

NOTA(notice)

È possibile che nel tempo le condizioni del paziente richiedano la modifica del livello della corrente. Durante la stimolazione l'utente deve continuare a monitorare il paziente.

7.4 Defibrillazione durante la stimolazione

Arrestare la stimolazione in corso se è necessario eseguire la defibrillazione.

Eseguire la defibrillazione e la CPR attenendosi ai metodi di defibrillazione manuale e automatica descritti nei capitoli 5 e 6.

ATTENZIONE (Cautions)

Possibili danni dispositivo

La stimolazione deve essere disattivata prima di eseguire la defibrillazione con un secondo defibrillatore, altrimenti si rischia di danneggiare Lifegain CU-HD1.

8. Composizione del MENU

• Panoramica

Il MENU Key di LiFEGAIN CU-HD1 si può utilizzare per modificare le impostazioni di informazioni sul paziente, allarme, stampante, CPR, informazioni di archiviazione, configurazione del dispositivo e analisi automatica.

Per cambiare la composizione del menu, utilizzare l'interruttore di selezione Menu o il pulsante funzione nella parte inferiore del display LCD.

Il MENU Key si attiva quando il paziente non esiste alcun collegamento al paziente con piastre o elettrodi in modalità diverse dalla modalità Monitoraggio paziente (modalità Controllo).

Schermata Menu principale



8.1 Informazioni sul paziente

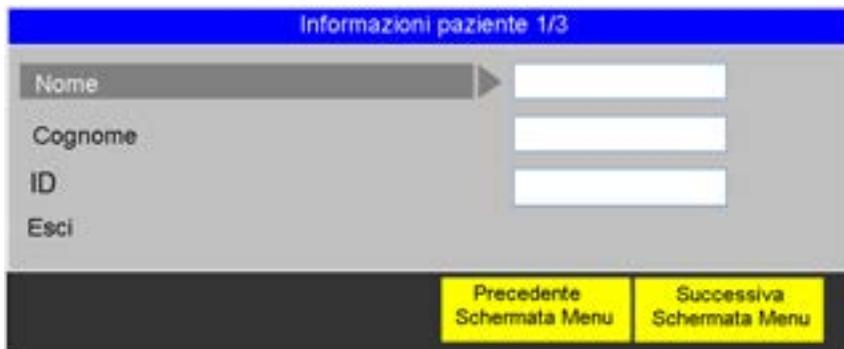
Premere l'interruttore di selezione Menu da Patient Information nel menu principale per visualizzare la seguente schermata del menu in cui è possibile modificare le informazioni sul paziente. Il menu

Patient Information è costituito da tre sottomenu. Utilizzare i tasti funzione " **Precedente Schermata Menu** " e " **Successiva Schermata Menu** " per cambiare il sottomenu.

Per modificare le informazioni sul paziente, ruotare l'interruttore di selezione del menu  a destra o a sinistra per selezionare la voce delle informazioni sul paziente. Se si preme l'interruttore di selezione Menu, nella parte inferiore del menu viene visualizzata una finestra di immissione di testo. È inoltre possibile modificare le informazioni sul numero o le informazioni sul genere selezionando Aumenta e Diminuisci o Attiva e Disattiva con l'interruttore di selezione Menu.

Dopo aver modificati le sottovoci di Patient Information, premere l'interruttore Menu per applicare i dati modificati.

Selezionare [Esci] da ciascun menu di immissione di Patient Information per tornare al menu principale.



Informazioni paziente 1/3

Nome

Cognome

ID

Esci

Precedente Schermata Menu

Successiva Schermata Menu

Informazioni paziente 1/3

La schermata seguente è un menu di impostazione di Nome paziente e ID in cui è possibile modificare le informazioni per ciascuna voce. (Impostazione predefinita: N/D)

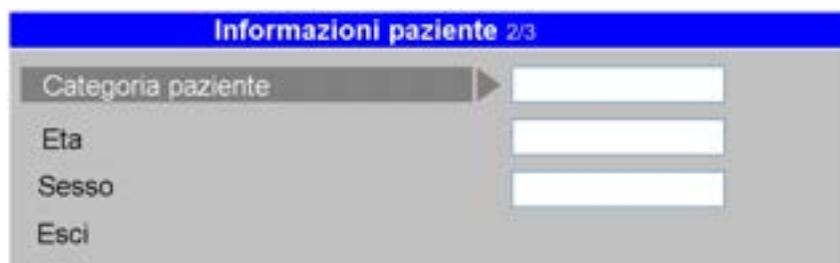


Informazioni paziente 2/3

La schermata seguente è la seconda schermata del sottomenu Patient Information in cui è possibile modificare la categoria, l'età e il genere del paziente.

Ciascuna delle impostazioni dettagliate è elencata di seguito

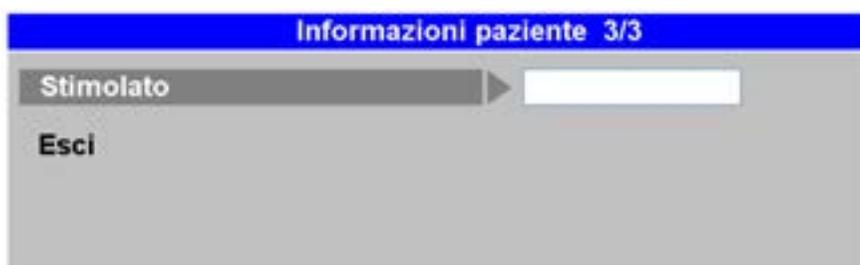
- La categoria del paziente include neonato, Pediatrico e Adulto.
- L'età del paziente può essere aumentata/diminuita (0-150) di 1 utilizzando il pulsante di selezione Menu.
- Il genere del paziente può essere modificato tra maschio e femmina



Informazioni paziente 3/3

La seguente figura mostra una schermata in cui è possibile modificare le informazioni in merito all'utilizzo di un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) da parte del paziente.

Può essere impostato su "Put on" o "Put off" in base allo stato del paziente.



8.2 Allarme

Premere l'interruttore di selezione Menu dalla voce allarme nel menu principale; verranno visualizzati i seguenti MENU che consentono di modificare le impostazioni dell'allarme. Per l'impostazione del menu di allarme, è possibile modificare lo stato di attivazione/disattivazione dell'allarme e il valore massimo/minimo della frequenza dell'allarme.

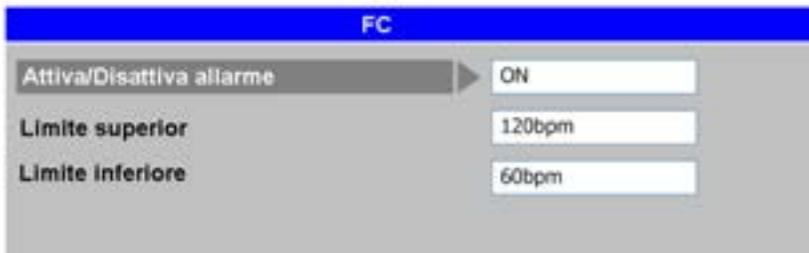
Dopo aver modificato le voci dettagliate, i valori modificati vengono applicati premendo l'interruttore menu.

Selezionare "Esci" da ciascun menu di allarme e premere il pulsante di selezione Menu per visualizzare il menu principale.



8.2.1. Frequenza cardiac(FC)

Si tratta di una voce per impostare l'allarme in base alla Frequenza cardiaca (FC) misurata mediante una piastra o un cavo ECG.



FC	
Attiva/Disattiva allarme	ON
Limite superior	120bpm
Limite inferiore	60bpm

Attiva/Disattiva allarme:

È possibile impostare l'opzione su On/Off per generare un allarme sonoro quando la frequenza cardiaca del paziente scende al di sotto dell'impostazione numerica assegnata.

Limite superior:

è il valore massimo della frequenza cardiaca del paziente che genera un allarme sonoro, che può essere modificato di 5 bpm con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 35 e 300 bpm.

Limite inferiore:

è il valore minimo della frequenza cardiaca del paziente che genera un allarme sonoro, che può essere modificato di 5 bpm con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 30 e 295 bpm.

8.2.2. Battito

Si tratta di una schermata per la selezione dell'impostazione dell'allarme in base al battito del paziente misurato con il sensore di SpO₂.



Battito	
Attiva/Disattiva allarme	ON
Limite superior	120bpm
Limite inferiore	60bpm

Attiva/Disattiva allarme: è possibile impostare l'opzione su On/Off per generare un allarme sonoro quando il battito scende al di sotto dell'intervallo numerico assegnato.

Limite superior: è il valore massimo della frequenza cardiaca che genera un allarme sonoro, che può essere modificato di 5 bpm con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 25 e 250 bpm.

Limite inferiore: è il valore minimo della frequenza cardiaca che genera un allarme sonoro, che può essere modificato di 5 bpm con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 20 e 245 bpm.

8.2.3. SpO2

Si tratta di una schermata per creare l'impostazione dell'allarme in base al valore di SpO₂ misurato.



SpO ₂	
Attiva/Disattiva allarme	OFF
Limite superior	99%
Limite inferiore	90%

Attiva/Disattiva allarme: è possibile impostare l'opzione su On/Off per generare un allarme sonoro quando il valore di SpO₂ misurato scende al di sotto dell'intervallo numerico assegnato.

Limite superior: è il valore massimo di SpO₂ che genera l'allarme sonoro, che può essere modificato dell'1% con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 71 e 100%.

Limite inferiore: è il valore minimo di SpO₂ che genera l'allarme sonoro, che può essere modificato dell'1% con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 70 e 99%.

8.2.4. VT / VF

Si tratta della schermata di attivazione/disattivazione della generazione dell'allarme sonoro quando si rileva tachicardia ventricolare (VT) o fibrillazione ventricolare (VF).



8.2.5. Asistole

Si tratta della schermata di attivazione/disattivazione della generazione dell'allarme sonoro quando si rileva un'asistole.



8.2.6. Tempo di pausa dell'allarme

Si tratta della schermata per impostare la durata del tempo di pausa dal momento in cui si preme il pulsante " **Pausa allarme** " a quando si genera il successivo allarme sonoro. Alarm Pause Time può essere cambiato di 10 secondi con il pulsante di selezione Menu. La durata del tempo di pausa dell'allarme può essere impostata in un intervallo compreso tra 30secondi e 5 minuti.



8.2.7. NIBP

È possibile impostare l'intervallo di allarme NIBP per ogni categoria.



8.3 Stampante

Premere l'interruttore di selezione Menu da **Stampante** nel menu principale per visualizzare la seguente schermata del menu in cui è possibile modificare le impostazioni della stampante. 메인 메뉴의 프린터 항목에서

Dopo aver modificato le voci dettagliate, i valori modificati vengono applicati premendo l'interruttore menu.



Modalità automatica:

si tratta di una funzione per impostare la modalità di stampa automatica per la stampa del processo di defibrillazione dopo l'emissione della scarica di defibrillazione.

Il pulsante di selezione Menu si può utilizzare per impostare la modalità automatica su On oppure Off.

Durata stampa manuale:

una funzione per impostare il tempo Manual Print Duration per eseguire la stampa dopo aver premuto il pulsante Printer. Facendo clic sul pulsante di selezione Menu è possibile modificare la durata di 10 secondi. La durata del tempo può essere impostata in un intervallo compreso tra 30 secondi e 2 minuti

8.4 Analisi automatica

Premere l'interruttore di selezione Menu da Analisi automatica nel menu principale per visualizzare la seguente schermata, in cui è possibile modificare l'impostazione Analisi automatica in modalità DAE.

Il menu Analisi automatica di LiFEGAIN CU-HD1 presenta una funzione per l'analisi automatica dell'ECG del paziente.

Dopo aver modificato le impostazioni Analisi automatica, i valori modificati vengono applicati premendo l'interruttore Menu.



8.5 CPR

Premere l'interruttore di selezione Menu da CPR nel menu principale per visualizzare la seguente schermata, in cui è possibile modificare l'impostazione CPR in modalità DAE.

Dal menu CPR è possibile decidere se attivare/disattivare la guida alla CPR o il metodo di CPR. 메인 메뉴의

Dopo aver modificato le impostazioni CPR, i valori modificati vengono applicati premendo l'interruttore Menu.

Selezionare Exit dal menu CPR e premere il pulsante di selezione Menu per tornare al menu principale



Attiva/Disattiva guida CPR:

è possibile impostare se attivare/disattivare l'utilizzo della guida alla CPR tramite funzioni di istruzioni vocali o testuali.

Tempo di pausa CPR:

quando si imposta la guida alla CPR su Off,

LIFEGAIN CU-HD1 può mettere in pausa il dispositivo in modo che l'utente possa eseguire la CPR.

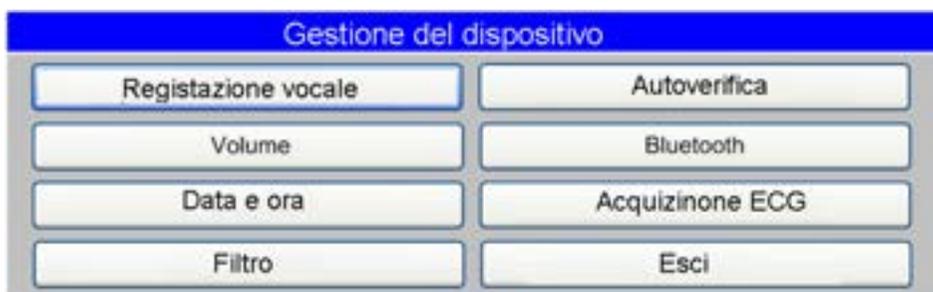
Compressione: respirazione:

è possibile selezionare 30:2 o 15:2 per la CPR.

8.6 Gestione del dispositivo

Fare clic sull'interruttore di selezione Menu da **Gestione del dispositivo** nel menu principale per visualizzare la seguente schermata, in cui è possibile modificare e gestire diverse impostazioni di LiFEGAIN CU-HD1.

La seguente schermata visualizza il sottomenu di gestione del dispositivo che include Registrazione vocale, controllo del volume, regolazione dell'ora, filtro, autoverifica del dispositivo, funzione di comunicazione Bluetooth e controllo del guadagno dell'ECG.



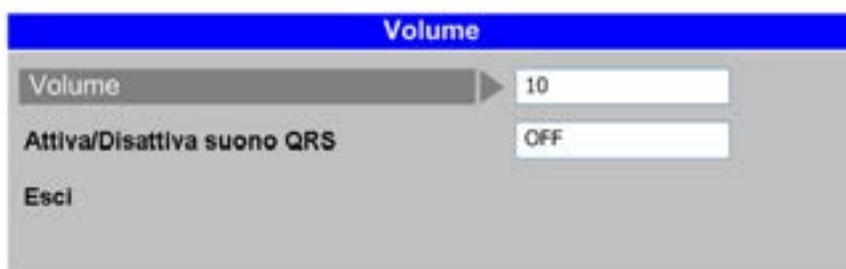
8.6.1. Registrazione vocale

LiFEGAIN CU-HD1 supporta la funzione Registrazione vocale e determina se utilizzare tale funzione in questa voce.

Le informazioni modificate nel menu Registrazione vocale verranno applicate dopo il riavvio del dispositivo.

8.6.2. Volume

Si tratta di un sottomenu per il controllo del volume dei diffusori di LiFEGAIN CU-HD1.



Volume:

il dispositivo è dotato di una scala di volume di 10 livelli, che possono essere modificati di 1 unità con il pulsante di selezione Menu.

Attiva/Disattiva suono QRS:

è possibile impostare l'attivazione/disattivazione del segnale acustico quando si rileva il QRS dell'ECG.

8.6.3. Impostazione Data e ora

È possibile impostare data e ora.

La data si immette nell'ordine: anno, mese e giorno; l'ora si immette nell'ordine di ora, minuti e secondi.

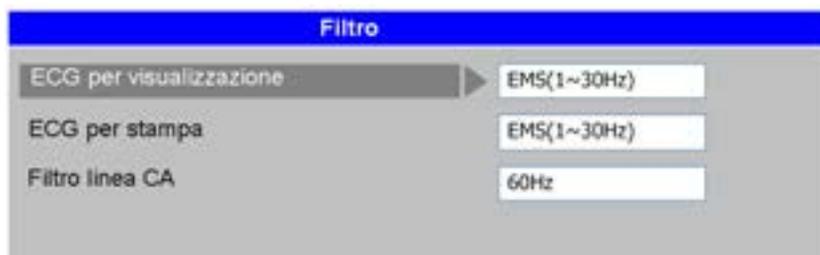
Dopo aver selezionato una voce da modificare,

premere il pulsante di selezione Menu per immettere la data e l'ora.

Una volta completata l'operazione premere il pulsante di selezione Menu per modificare l'impostazione in ordine premendo il pulsante di selezione Menu.

8.6.4. Filtro

Nel menu Filter è possibile impostare un'ampiezza di banda per controllare il segnale dell'ECG rilevato da LiFEGAIN CU-HD1.



ECG per visualizzazione:

è possibile selezionare l'ampiezza di banda del filtro di EMS (1~30 Hz) e Controllo (0,5~40 Hz).

ECG per stampa:

è possibile selezionare l'ampiezza di banda del filtro di EMS (1~30 Hz), Controllo (0,5~40 Hz) e Diagnostica (0,05~150 Hz).

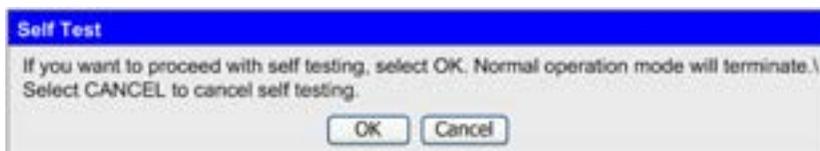
Filtro linea CA:

si tratta di una funzione per la rimozione del rumore dell'alimentazione.

Selezionare 60 Hz o 50 Hz in base alla sorgente di alimentazione.

8.6.5. Autoverifica

LiFEGAIN CU-HD1 esegue periodicamente un'autoverifica all'accensione del dispositivo. Se un utente seleziona il menu per utilizzare la funzione Self Test del dispositivo, viene visualizzata la seguente finestra di conferma



Una volta controllato il dispositivo, non è possibile utilizzare la funzione di trattamento e diagnosi del dispositivo. Spegner e riaccendere il dispositivo. Di seguito è riportato l'elenco degli elementi controllati nella verifica manuale.

Elementi verificati	Dettagli della verifica
Verifica del sistema	Controlla le funzioni necessarie per il funzionamento del sistema.
Verifica del Rotary Switch	Controlla le funzioni del Rotary Switch
Verifica del Charge Button	Controlla lo stato del pulsante per prevenire la carica non prevista.
Verifica dello Shock Button	Controlla lo stato dello Shock Button.
Verifica dell'audio	Controlla se l'audio funziona correttamente.
Verifica della defibrillazione	Controlla le funzioni di carica/scarica
Verifica dello stimolatore	Controlla il funzionamento dello stimolatore.
Verifica delle derivazioni ECG	Controlla il funzionamento dell'ECG.
Verifica della batteria (sezione A, sezione B)	Controlla il funzionamento dei terminali della batteria
Verifica di SpO2	Controlla il funzionamento del modulo SpO2.
Verifica della stampante	Controlla lo stato di funzionamento della stampante

Per informazioni più dettagliate sul processo di diagnosi manuale fare riferimento al Capitolo 10.1.3 - Autoverifica manuale

8.6.6. Bluetooth

Il prodotto supporta la comunicazione wireless mediante Bluetooth.

Il menu Bluetooth include i seguenti menu che collegano il Bluetooth a dispositivi esterni.



Da "Trasferimento dati 12 derivazioni" nel menu Bluetooth, è possibile impostare il tempo dell'ECG a 12 derivazioni necessario per il trasferimento quando si trasferiscono informazioni sull'ECG a 12 derivazioni in altri dispositivi.

L'intervallo di tempo che è possibile impostare è compreso tra 10 secondi e 2 minuti in unità di 10 secondi.

Se si seleziona Inizializza Bluetooth dal menu Bluetooth, viene visualizzata la seguente finestra di attesa della connessione alla comunicazione Bluetooth



Nella seguente finestra è possibile verificare che sia presente una comunicazione Bluetooth tra LiFEGAIN CU-HD1 e il computer.

Per informazioni su computer e comunicazione fare riferimento al Capitolo 9 Comunicazione e gestione dei dati..

8.6.7. Dimensioni dell'ECG

Si tratta della voce di Menu che controlla il grado di sensibilità dell'ECG. Se il segnale dell'ECG è troppo alto o troppo basso, è possibile modificare il livello del segnale su un valore facilmente verificabile.



Sezione : come per i segnali dell'ECG visualizzati nella sezione 1 fare clic sul pulsante di selezione Menu per selezionare le dimensioni del segnale dell'ECG tra Guadagno automatico, 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV.

9. Comunicazione e gestione dei dati

Panoramica

La comunicazione Bluetooth è disponibile in LiFEGAIN CU-HD1 quando si trasferiscono dati misurati esternamente e quando si verificano le informazioni sul paziente archiviate utilizzando programmi installati in un computer vicino

Oltre a poter comunicare con un dispositivo esterno, grazie all'utilizzo di una scheda SD è possibile trasferire informazioni sulle misure del paziente e messaggi vocali digitalizzati esternamente. È inoltre possibile utilizzare la stampante in tempo reale per stampare informazioni sull'ECG e la cronologia dell'utilizzo del dispositivo

1

2

3

4

5

6

7

8

09

10

11

12

13

14

9.1 Stampante interna

La stampante di LiFEGAIN CU-HD1 può stampare le seguenti informazioni.

- Uscita dei segnali misurati dell'ECG
- Rapporto dei risultati della defibrillazione

■ Uscita dei segnali dell'ECG

① Premere il pulsante Seleziona derivazione per selezionare l'ECG da stampare.

② Premere il [pulsante **Stampante** 



③ Oltre alle informazioni visualizzate sul display LCD vengono stampate le informazioni sull'ECG visualizzate nella parte superiore.

Premere il pulsante Seleziona derivazione per scegliere l'ECG da stampare dalle informazioni sull'ECG con piastre e a 12 derivazioni nella parte superiore della display LCD della modalità Controllo, della modalità Stimolatore e di Defibrillazione manuale.

④ Premere il pulsante Print per stampare l'ECG misurato.

⑤ Quando si arresta il processo di stampa dell'ECG in tempo reale, premere il pulsante Print

⑥ Gli elementi da stampare includono informazioni sul paziente, informazioni sul prodotto, informazioni sull'onda di stampa, frequenza cardiaca, caratteristiche del filtro di stampa e data e ora.

■ Rapporto dei risultati della defibrillazione

Quando si producono i risultati della defibrillazione manuale e della defibrillazione automatica, dopo che la defibrillazione è stata implementata viene creato un rapporto sui risultati della defibrillazione che viene poi stampato. Se si attiva la modalità Automatica dalla voce Print nel menu, il lavoro di stampa verrà eseguito automaticamente.

Gli elementi della stampa automatica includono informazioni sul paziente, informazioni sul prodotto, ECG del paziente misurato con piastre o elettrodi, frequenza cardiaca, caratteristiche del filtro di stampa, data e ora, processo di defibrillazione (analisi, ricarica ed emissione dell'energia di defibrillazione) e informazioni su SpO₂.

Se non si desidera stampare il rapporto della defibrillazione, è possibile modificare l'impostazione nel menu Printer o forzare la pausa della stampa premendo il pulsante Print quando si avvia.

NOTA(notice)
Se la carta da stampa non è sufficiente per terminare il lavoro di stampa, le informazioni restanti verranno stampate dopo aver alimentato la carta nella stampante senza spegnerla.

9.2 Archiviazione dei dati: scheda SD

LiFEGAIN CU-HD1 è dotato di due funzioni di salvataggio.

- . Una funzione serve per salvare l'ECG del paziente e
- . l'altra per registrare e salvare messaggi vocali mentre si utilizza il prodotto.

Salvataggio dell'ECG

Quando si inserisce una scheda SD in LiFEGAIN, l'ECG del paziente viene salvato automaticamente e le informazioni salvate sull'ECG possono essere visualizzate sul personal computer

Funzione Voice Recording

**Registrazione
vocale**

Quando si utilizza la funzione **Registrazione vocale**, è possibile attivarla/disattivarla per registrare automaticamente il messaggio vocale quando si utilizza il dispositivo. Se si attiva la funzione Voice Recording nel menu con una scheda SD inserita, un messaggio vocale verrà registrato automaticamente nella scheda SD all'accensione del dispositivo.

9.3 Comunicazioni esterne: comunicazione Bluetooth

9.3.1 Inizializzazione della connessione Bluetooth

NOTA(notice)

Se si acquistano insieme PC e LiFEGAIN CU-HD1, il Bluetooth dovrebbe essere stato già completato.

Se non è necessario inizializzare la connessione Bluetooth per un problema del PC, prima è necessario scollegare il Bluetooth, quindi inizializzare la connessione Bluetooth.

1. Dispositivo di ricerca

Selezionare “Inizializza connessione Bluetooth” dal menu Bluetooth per preparare la connessione Bluetooth come mostrato di seguito.

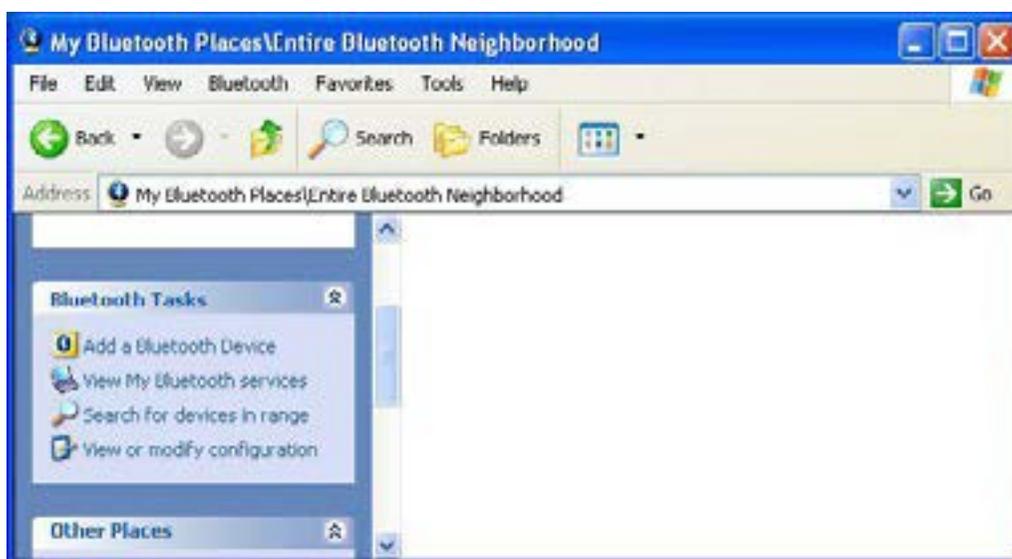
(Menu ► Gestione dispositivo ► Bluetooth ► Inizializza connessione Bluetooth)



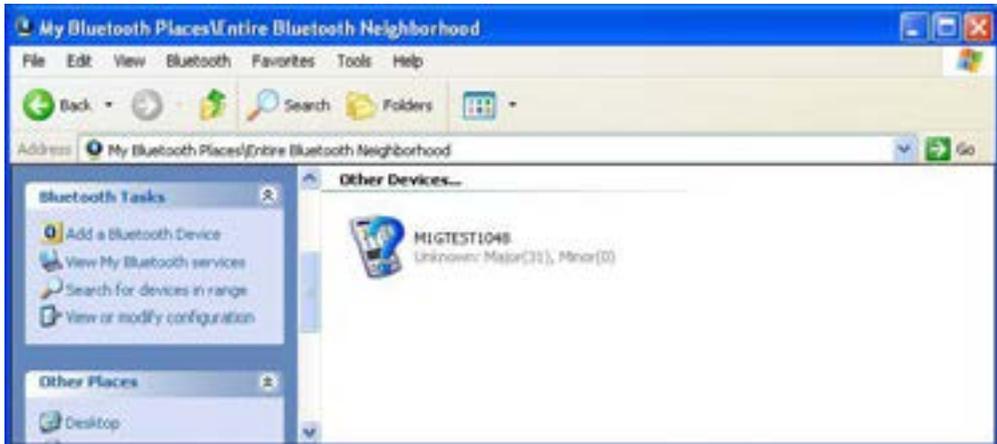
2. Fare doppio clic su “Ambiente Bluetooth” dal desktop.



3. Quando si esegue “Ambiente Bluetooth”, viene visualizzata la seguente schermata. Fare doppio clic su “Cerca dispositivo Bluetooth” nella seguente schermata.



4. Se si rileva il dispositivo Bluetooth, viene visualizzata la seguente schermata ed è possibile individuare LiFEGAIN CU-HD1 con il numero di serie.

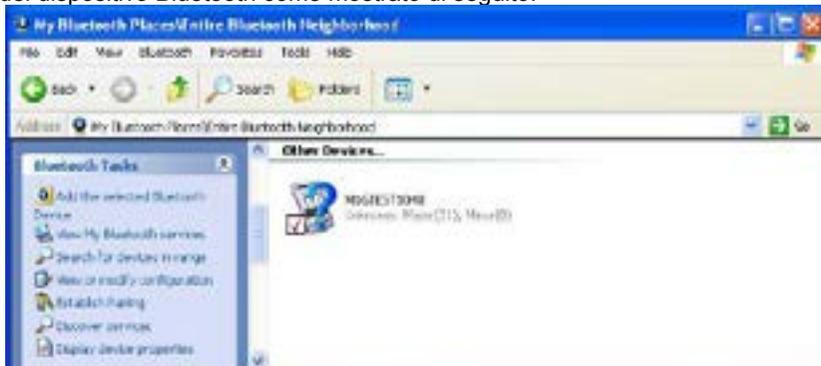


5. Dopo aver rilevato il dispositivo Bluetooth, fare clic con il tasto destro del mouse sulla connessione del dispositivo. Viene visualizzata la seguente schermata. A questo punto digitare il codice di sicurezza.

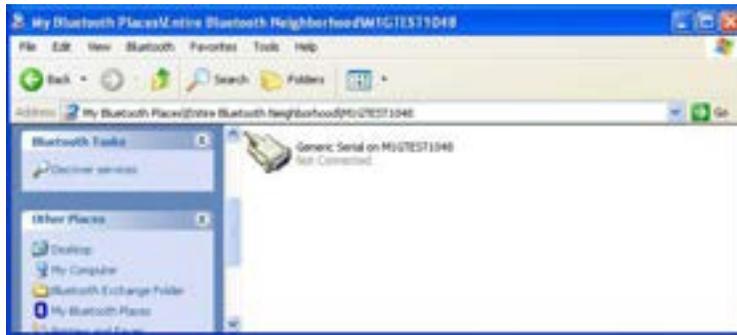


6. Per maggiori informazioni su come digitare il codice di sicurezza, si prega di contattarci.

Fare clic sul pulsante OK dopo aver immesso accuratamente il codice di sicurezza. Se il codice di sicurezza è stato digitato correttamente, un segno di spunta verrà visualizzato sull'icona del dispositivo Bluetooth come mostrato di seguito.

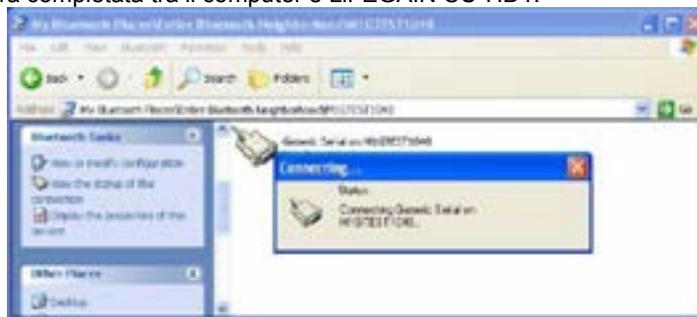


7. Fare doppio clic sul dispositivo Bluetooth e controllare la connessione della porta al dispositivo di seguito.



8. Connessione del dispositivo

Se si fa doppio clic sul dispositivo sopra e si effettua una connessione, la connessione della comunicazione verrà completata tra il computer e LiFEGAIN CU-HD1.



9. Connessione del dispositivo Verity

Se il Bluetooth è connesso correttamente, viene visualizzata la seguente finestra nella schermata di LiFEGAIN CU-HD1 con la notifica che la connessione è stata effettuata nel

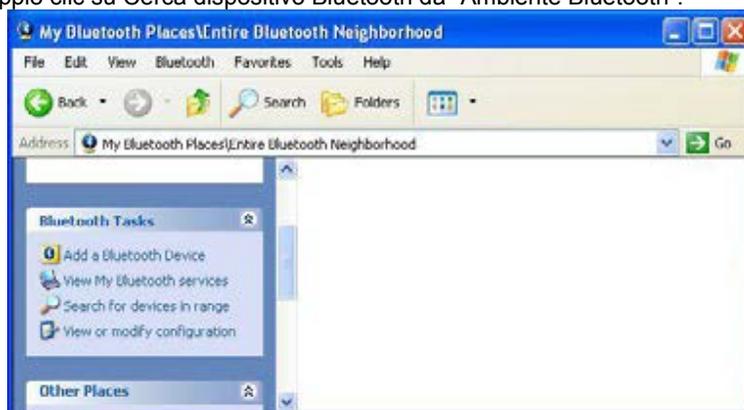


9.3.2 Annullamento della connessione Bluetooth

1. Spegnere LIFEGAIN CU-HD1. Fare doppio clic su “Ambiente Bluetooth” dal desktop



2. Fare doppio clic su Cerca dispositivo Bluetooth da “Ambiente Bluetooth”.



3. Viene cercato il dispositivo Bluetooth.

A questo punto il nome del dispositivo Bluetooth cercato deve corrispondere al numero di serie del prodotto.



4. Fare clic sul dispositivo cercato e fare clic con il tasto destro del mouse.



5. Fare clic su Scollega dispositivo. Chiudere la finestra “Ambiente Bluetooth”.

9.3.3 Trasferimento dell'ECG a 12 derivazioni

- ① Connessione tra un paziente e l'ECG a 12 derivazioni di LIFEGAIN CU-HD1 (fare riferimento al Capitolo 4 - Monitoraggio del paziente)
- ② Premere il pulsante funzione “**invia**” (Il pulsante funzione “**invia**” si attiva dopo 10 secondi dall'avvio delle 12 derivazioni.)



Se il Bluetooth è connesso, l'icona Bluetooth nella parte inferiore della schermata diventa di colore blu e il pulsante “**invia**” si attiva.

Se il Bluetooth è disconnesso, l'icona Bluetooth nella parte inferiore della schermata diventa di colore rosso e il pulsante “**invia**” scompare.

- ③ Premere il pulsante funzione “**invia**” e trasferire le informazioni sul paziente tramite il programma di trasferimento

9.3.4 Il monitoraggio in tempo reale utilizzando il computer

È possibile controllare le informazioni su ECG e SpO₂ visualizzate nella schermata in modalità remota in tempo reale connettendo la comunicazione Bluetooth al programma agente del computer. (Il trasferimento in tempo reale è disponibile solo quando il Bluetooth è connesso. Se il trasferimento in tempo reale non è disponibile, controllare lo stato della connessione Bluetooth.)

- ① **Avviare il programma Agente di controllo EKG sul computer.**
- ② **Fare clic sull'icona del Bluetooth dal programma Agente di controllo EKG per connettere la comunicazione Bluetooth.
Verificare che il Bluetooth (icona blu) sia connesso al prodotto.**
- ③ **Se si preme il tasto funzione "Trasferimento in tempo reale" dal prodotto, le informazioni del paziente vengono trasferite al computer tramite la connessione Bluetooth.
(10 secondi dopo la connessione del Bluetooth viene creato il tasto funzione "Trasferimento in tempo reale".)**

10. Manutenzione

- **Panoramica**

Questo capitolo è inteso per fornire informazioni dettagliate sui metodi e sulle istruzioni di gestione e sulle funzioni di autoverifica del prodotto per la manutenzione e la gestione di LiFEGAIN CU-HD1.

Per mantenere il prodotto nelle migliori condizioni possibili per l'utilizzo in qualsiasi momento, è necessario comprendere completamente le funzioni del prodotto e i metodi di gestione descritti nel presente capitolo.

È possibile controllare tutti i sistemi principali necessari per il funzionamento corretto del prodotto tramite l'autoverifica automatica o manuale.

10.1 Autoverifica

Il prodotto è un dispositivo medico. Pertanto esegue un'autoverifica per assicurarsi che tutte le funzioni funzionino correttamente. Se una spia di errore si accende, arrestare immediatamente il dispositivo e contattare CU Medical Systems, Inc. o un rappresentante autorizzato.

10.1.1 Autoverifica all'accensione

Per assicurarsi che il dispositivo sia sempre pronto in caso di emergenza, il dispositivo esegue un'autoverifica. Di seguito è riportato l'elenco degli elementi controllati in questa verifica.

Verifica della capacità della batteria:

verifica che la capacità della batteria sia sufficiente per il funzionamento corretto. Se il livello della batteria è troppo basso, il dispositivo segnala la condizione di batteria bassa.

Verifica della funzionalità del pulsante:

controlla se il Charge Button è premuto o no evitando cariche non previste.

Verifica di carica e scarica:

verifica il funzionamento corretto dei sottosistemi di carica e scarica.

10.1.2 Autoverifica periodica

Quando si immagazzina il dispositivo con un gruppo batterie caricato collegato, esegue un'autoverifica periodica per assicurare che sia pronto per l'utilizzo in caso di emergenza. Sono disponibili tre tipi di autoverifica periodica.

(1) Autoverifica giornaliera:

questa verifica viene eseguita a base giornaliera e vengono controllati i seguenti elementi

- Questa verifica è uguale alla verifica della capacità della batteria eseguita durante l'autoverifica all'accensione
- Viene eseguito il controllo dello stato del Charge Button per prevenire la carica non prevista.
- Viene eseguito il controllo dello stato dello Shock Button del dispositivo.

(2) Autoverifica settimanale:

questa verifica viene eseguita a base settimanale e vengono controllati i seguenti elementi.

- Viene eseguito il controllo degli elementi dell'autoverifica giornaliera.
- Viene verificata la funzionalità del Pulsossimetro SpO₂.
- Viene verificata la funzionalità del circuito ECG interno.

(3) Autoverifica periodica mensile:

questa verifica viene eseguita a base mensile e vengono controllati i seguenti elementi

- Vengono verificati gli elementi dell'autoverifica settimanale.
- **Verifica di carica e scarica:** verifica se il prodotto può ricaricarsi con energia 2J e controlla la funzionalità di carica e scarica mediante scarica interna.

10.1.3 Autoverifica manual

Il prodotto può inoltre eseguire un'autoverifica manuale che richiede l'intervento dell'utente.

LA verifica in modalità manuale valuta tutte le funzioni controllate nelle modalità di autoverifica.

Per iniziare l'autoverifica manuale, utilizzare "Autoverifica" nel menu "Gestione dispositivo".

Durante il processo di autoverifica l'utente si può assicurare se il dispositivo funziona correttamente.

※Autoverifica manuale

① Andare in Menu > Gestione dispositivo > Autoverifica.

(Per controllare lo stato dell'energia di defibrillazione, collegare la resistenza di prova al prodotto.)



② Viene visualizzata una finestra per la verifica. Controllare nuovamente.



Non è possibile utilizzare il prodotto durante la sessione di autoverifica manuale. La seguente sezione fornisce indicazioni passo-passo sulle verifiche.

③ Se si porta la modalità su "Self Test", sul display vengono visualizzate informazioni sul prodotto (nome del modello, numero di serie), informazioni sulla versione del software e data dopo l'ultima autoverifica.

④ Verifica del sistema: viene eseguita la verifica sul sistema generale.

⑤ Verifica del tasto di selezione della modalità:



verifica il Rotary Switch. Se viene visualizzata la finestra delle istruzioni, portare il Rotary Switch su 150J della modalità Defibrillatore manual

⑥ Verifica del Charge Button: processo per la verifica della funzionalità del Charge Button.

Premere il Charge Button  in base alle istruzioni.

⑦ Verifica dello Shock Button: processo per la verifica della funzionalità del Shock Button.

Premere lo Shock Button  in base alle istruzioni.

⑧ Verifica dell'audio: viene eseguito il controllo delle funzioni dei diffusori.

Dopo la verifica dell'audio, un processo controlla se attivare la funzione dell'audio facendo clic sull'interruttore di selezione Menu.

⑨ Verifica della defibrillazione: elementi per controllare la funzionalità di defibrillazione, inclusa la verifica di carica automatica 200J e di emissione dell'energia di defibrillazione.

Per verificare il funzionamento della defibrillazione 200J,

è necessario premere il Shock Button e utilizzare la resistenza di controllo per implementare la verifica.

Se non è presente alcun collegamento del simulatore e della resistenza per emettere l'energia di defibrillazione, il dispositivo scarica l'energia caricata internamente, con conseguenti guasti.

⑩ Verifica dello stimolatore: verifica la funzione Stimolatore.

⑪ Verifica delle derivazioni ECG: verifica l'ECG a 12 derivazioni.

⑫ Verifica della parte A della batteria: verifica la funzionalità del terminale di alimentazione

⑬ Verifica della parte B della batteria: verifica la funzionalità del terminale di alimentazione

⑭ Verifica SpO2: verifica il controllo della funzionalità del modulo di misura SpO2.

⑮ Verifica della stampante: verifica la funzionalità della stampante.

Al termine della funzione di verifica manuale sopra viene visualizzata una finestra con un messaggio che segnala la necessità di chiudere il dispositivo.

Nel corso del processo di autoverifica, se si verifica qualche problema con i risultati delle verifiche, l'autoverifica viene messa in pausa o il risultato della verifica indica un guasto dovuto alla mancata esecuzione corretta della richiesta di verifica, è possibile eseguire un'altra autoverifica in base al risultato dell'autoverifica all'accensione.

10.2 Gestione dell'alimentazione

LIFEGAIN CU-HD1 è un prodotto medicale di emergenza che deve poter essere utilizzato in situazioni senza alimentazione CA. Pertanto è importante controllare lo stato della batteria quando ci si prepara a un'emergenza. Per la capacità di carica della batteria controllare l'indicatore di carica restante della batteria o lo stato di carica restante della batteria visualizzato sul display LCD.

Carica della batteria

La batteria può essere caricata con un modulo di alimentazione CA o una presa per accendisigari dell'auto.

Si consiglia di utilizzare la presa per accendisigari dell'auto per caricare la batteria.

Se la batteria è completamente scarica, sono necessarie 5 ore per completare la carica della batteria.

Per informazioni dettagliate sul modulo batteria e sull'alimentazione fare riferimento al Capitolo 13 - Specifiche del prodotto.

10.3 Pulizia

Per qualsiasi problema del dispositivo risultante dalla negligenza delle seguenti istruzioni per la pulizia, il servizio di riparazione gratuito non può essere applicato anche durante il periodo di garanzia.

Mantenere il corpo principale lontano da polvere e inquinamento e pulirlo regolarmente con un panno morbido. Sussiste il rischio di danni al dispositivo causati da urti o pressioni violente.

※Pulizia e precauzioni

Mantenere sempre il prodotto pulito e controllare lo stato dei danni. In caso di danni effettuare una richiesta di riparazione

Controllare periodicamente lo stato di funzionamento del prodotto per verificare se funziona normalmente e mantenerne le prestazioni efficienti per le situazioni di emergenza.

Controllare se i terminali principali come le porte dei cavi per defibrillazione e le porte di alimentazione CC mantengono la condizione normale senza danni.

Controllare in modo particolare la data di scadenza delle piastre di defibrillazione e dei componenti di ricambio. Se scaduti sostituire i componenti.

I componenti in dotazione monouso devono essere smaltiti conformemente alla legge vigente in materia. Quando si smaltiscono, prestare attenzione a non provocare danni ambientali.

Quando si puliscono il prodotto e gli accessori, utilizzare un panno morbido. Urti o pressioni violente possono provocare un guasto al dispositivo

ATTENZIONE (Cautions)

danni al dispositivo

Non sterilizzare il prodotto

Non immergere componenti del prodotto o accessori in liquidi o sapone. Non lasciare entrare liquidi nel dispositivo

Non utilizzare detergenti per la pulizia forti e a base di acetone o materiali abrasivi per la pulizia del prodotto.

Si potrebbe danneggiare in modo particolare il filtro del display LCD.

10.4 Interventi di manutenzione

L'utente non deve riparare il prodotto a propria discrezione.

La manutenzione di base può aumentare la vita di esercizio del prodotto e mantenere la condizione normale del dispositivo.

Interventi di manutenzione dell'utente

Frequenza	Intervento	Azioni da intraprendere
Giornaliera	Controllare il prodotto per rilevare qualsiasi messaggio di errore che si può essere generato durante l'autoverifica periodica giornaliera.	Per qualsiasi messaggio di errore che non è possibile gestire, contattare un Centro Assistenza autorizzato
Mensile o dopo l'utilizzo del prodotto	Controllare se componenti in dotazione, accessori e componenti di ricambio sono danneggiati o scaduti.	Se eventuali componenti in dotazione sono scaduti, sostituirli immediatamente.
	Eseguire l'autoverifica manuale.	Per qualsiasi errore rilevato con le verifiche manuali, contattare il produttore o Centro Assistenza autorizzato
	Controllare se il corpo del dispositivo e gli accessori presenta qualsiasi segno di danno visibile.	In caso di danni visibili al corpo del dispositivo, rivolgersi al produttore.
	Controllare l'eventuale presenza di sporcizia.	In caso di sporcizia pulire il corpo come suggerito nella Sezione 10.3.
Giornaliera prima dell'utilizzo del prodotto	Assicurarsi che le porte dei connettori di piastre/elettrodi del defibrillatore e dei cavi dell'ECG di SpO2 non presentino sporcizia, gocce d'acqua o umidità.	In caso di sporcizia, gocce d'acqua o umidità rimuoverle prima dell'utilizzo. Se non è possibile rimuoverle, rivolgetevi a noi o un agente autorizzato.

Informazioni sul riciclaggio del prodotto

I componenti in dotazione utilizzati devono essere smaltiti conformemente alla legge vigente in materia applicabile alla regione locale. Quando si smaltiscono le piastre di defibrillazione utilizzate, prestare particolare attenzione a non provocare danni ambientali. Come per la sostituzione della batteria rivolgersi al produttore o all'agente di vendita autorizzato. Se è necessario smaltire la batteria, smaltirla conformemente alla legge vigente in materia.

11. Considerazioni sulla sicurezza

• **Panoramica**

Quando si utilizza il prodotto, è necessario comprendere le seguenti considerazioni sulla sicurezza.

Le considerazioni sulla sicurezza sono descritte ripetutamente in molte parti del presente Manuale. Le istruzioni per la sicurezza sono descritte ripetutamente nel presente Manuale.

Ogni considerazione sulla sicurezza indica il fattore di rischio, ad esempio i fattori di rischio sono suddivisi come segue in base alla gravità di potenziali incidenti..

AVVERTENZA(Warnings)

Un evento che potrebbe provocare situazioni pericolose, incluse la morte o lesioni gravi in caso di mancata osservanza delle istruzioni.

ATTENZIONE (Cautions)

Istruzioni che si rivolgono direttamente o indirettamente alla politica della società per la protezione di persone o proprietà.
(esempio:malfunzionamento del dispositivo, danni al dispositivo)

NOTA(notice)

Spiegazione di termini di riferimento o suggerimenti aggiuntivi per le operazioni che consentono di utilizzare correttamente il prodotto

11.1 Precauzioni per la gestione del prodotto

AVVERTENZA(Warnings)

Eeguire la manutenzione conformemente alle istruzioni di manutenzione del Manuale.

AVVERTENZA(Warnings)

Non utilizzare il prodotto se è stato immerso in acqua.
Se il prodotto è stato immerso in acqua,
contattate immediatamente noi o l'agente di vendita autorizzato.

AVVERTENZA(Warnings)

L'utente non deve riparare il prodotto a propria discrezione.
Se l'utente prova a smontare il dispositivo, è possibile che si provochi un cortocircuito.
Il prodotto è esposto ad alta tensione e alta corrente, il servizio di
riparazione deve essere eseguito dalla società o dall'agente di vendita autorizzato.

AVVERTENZA(Warnings)

Se si collega un dispositivo o un accessorio danneggiato al dispositivo,
è possibile che il prodotto non funzioni correttamente,
con conseguenti lesioni all'utente e al paziente.

ATTENZIONE (Cautions)

È importante portare sempre con sé gli accessori "obbligatori".
Durante il disimballaggio assicurarsi che siano presenti tutti gli accessori senza esclusioni.

ATTENZIONE (Cautions)

Per aumentare l'affidabilità e la sicurezza del prodotto,
è necessario utilizzare solo gli accessori forniti in dotazione dalla società.

ATTENZIONE (Cautions)

Non immergere il prodotto né gli accessori in liquidi.
Non lasciare entrare liquidi nel dispositivo.
Se si verifica un versamento sul corpo, sussiste il rischio di incendi o scosse elettriche.
Non sterilizzare il prodotto.
Non utilizzare materiali abrasivi per la pulizia del prodotto, in modo particolare sul filtro del display
LCD.

ATTENZIONE (Cautions)

Se si verificano danni a una piastra per defibrillazione durante l'utilizzo o la
manipolazione, sostituirla con una piastra nuova.

ATTENZIONE (Cautions)

Il prodotto è progettato per resistere a qualsiasi urto fisico che si potrebbe verificare nel sito di
lavoro.
Scosse elettriche eccessive tuttavia possono provocare danni al prodotto.
Se si sospettano danni, implementare un'autoverifica manuale.

ATTENZIONE (Cautions)

Quando si immagazzina il prodotto, scollegare le piastre di defibrillazione dal dispositivo.
Per impedire che il gel sulle piastre si asciughi, non attivarle prima dell'utilizzo.

ATTENZIONE (Cautions)

Se il gel rimane sugli elettrodi,
potrebbe provocare altri problemi futuri alla funzionalità di defibrillazione.
Controllare la superficie degli elettrodi durante la manutenzione e rimuovere il gel rimasto.

11.2 Considerazioni per l'utilizzo del prodotto

AVVERTENZA(Warnings)

PERICOLO DI ESPLOSIONE

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

AVVERTENZA(Warnings)

Non collocare il paziente su una superficie bagnata.

AVVERTENZA(Warnings)

Controllare se le confezioni di piastre ed elettrodi sono danneggiate o rotte o se la data di scadenza è stata superata. Se danneggiate o scadute, smaltire l'imballaggio prima dell'utilizzo o durante il regolare controllo della manutenzione

AVVERTENZA(Warnings)

Energia elettrica ad alta tensione e alta corrente viene applicata quando si utilizza il prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, acquisire la conoscenza completa sulla modalità di funzionamento del dispositivo dal Manuale.

ATTENZIONE (Cautions)

Non rimuovere la scheda SD montata mentre si utilizza il prodotto.

ATTENZIONE (Cautions)

malfunzionamento ambiente

Qualsiasi dispositivo elettrico che produce onde elettriche, come i dispositivi wireless o i telefoni cellulari, può compromettere le prestazioni del prodotto. Le onde elettriche di questi dispositivi possono provocare rumori ai segnali dell'ECG misurati dal paziente e guasti al dispositivo.

11.3 Considerazioni per la defibrillazione

AVVERTENZA(Warnings)

POSSIBILITÀ DI INTERPRETAZIONE ERRATA DELL'ECG

Non utilizzare il prodotto in modalità DAE su pazienti che mostrano uno dei seguenti sintomi: **reattività, movimento normale, respirazione normale e battito rilevabile.**

AVVERTENZA(Warnings)

Quando si emette la scarica elettrica, si utilizzano tensione e corrente elevate che potrebbero provocare lesioni non solo all'utente ma anche alle persone vicine. Non toccare il paziente quando riceve la scarica elettrica.

AVVERTENZA(Warnings)

Non mettere le piastre di defibrillazione in contatto con altri materiali incluso l'elettrodo per ECG, cavi o indumenti.

AVVERTENZA(Warnings)

una possibile lesione cardiac

Prestare attenzione perché sussiste il rischio di provocare la necrosi del mio cardico in caso di utilizzo delle piastre pediatriche (che non sono dotate di moduli di attenuazione dell'energia di defibrillazione) su pazienti adulti al posto delle piastre per adulti.

AVVERTENZA(Warnings)

Non utilizzare le piastre con il gel asciugato. Non lasciare che l'aria penetri tra piastre e pelle.
L'aria che penetra tra la piastra e la pelle provoca ustioni alla pelle.

AVVERTENZA(Warnings)

Quando si trasporta il paziente su un veicolo paramedico, non è possibile eseguire un'analisi dei segnali dell'ECG precisa; pertanto, quando si rileva il ritmo della frequenza cardiaca necessario per la scarica elettrica, assicurarsi di arrestare il veicolo ed eseguire una nuova analisi prima dell'utilizzo.

AVVERTENZA(Warnings)

Le piastre pediatriche con il modulo di attenuazione dell'energia di defibrillazione devono essere utilizzate per la modalità Defibrillatore automatico.
Se si utilizzano in modalità Defibrillatore manuale, contattare il produttore.

AVVERTENZA(Warnings)

Se si esegue la CPR durante l'analisi dei segnali dell'ECG del paziente, è possibile eseguire un'analisi scorretta causata dall'interferenza dell'analisi dei segnali dell'ECG del paziente.

ATTENZIONE (Cautions)

Non eseguire il disarmo seriale interno forzato.

ATTENZIONE (Cautions)

Quando si applicano le piastre di defibrillazione alla pelle del paziente, seguire le istruzioni descritte nella parte posteriore della piastra.
Non utilizzare la piastra danneggiata.
Poiché la piastra di defibrillazione è monouso, non riutilizzarla.

ATTENZIONE (Cautions)

Dopo aver utilizzato il gel conduttivo, rimuovere il gel che potrebbe essere rimasto sugli elettrodi con un panno umido o una garza.

11.4 Considerazioni per la modalità Stimolatore

AVVERTENZA(Warnings)

Non utilizzare lo stimolatore non invasivo sui pazienti che hanno un pacemaker interno

AVVERTENZA(Warnings)

Non toccare il paziente che sta ricevendo il trattamento di stimolazione in Modalità variabile.
Se si crea un segnale dell'ECG non previsto,
è possibile che il trattamento di stimolazione venga alterato.

ATTENZIONE (Cautions)

Non emettere energia di defibrillazione ai pazienti utilizzando la funzione di stimolazione.
Se è necessario eseguire la defibrillazione,
rimuovere i cavi collegati agli elettrodi di stimolazione prima di proseguire.

ATTENZIONE (Cautions)

Se si tocca il paziente per controllarne lo stato,
è possibile subire lesioni o altri problemi dovuti alla perdita di corrente di stimolazione.

ATTENZIONE (Cautions)

Non utilizzare le piastre con il gel asciugato.
Non lasciare che l'aria penetri tra piastre e pelle.
Se è necessario eseguire una stimolazione prolungata,
sostituire le piastre durante il programma di controllo periodico.

ATTENZIONE (Cautions)

Non spostare un paziente su una superficie bagnata.

ATTENZIONE (Cautions)

Possibili danni dispositivo

La stimolazione deve essere disattivata prima di eseguire la defibrillazione con un secondo defibrillatore, altrimenti si rischia di danneggiare Lifegain CU-HD1.

11.5 Considerazioni per la modalità Monitoraggio paziente

AVVERTENZA(Warnings)

lesioni al paziente

- Evitare di utilizzare il bracciale per parti del corpo i cui tessuti possano essere danneggiati dalla pressione dell'aria esterna.

AVVERTENZA(Warnings)

La pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale si basa sulla categoria di paziente configurata: adulto , Pediatrico o neonato.

Se necessario, cambiare la categoria modificando la selezione Categoria paziente del menu **[8.1 Informazioni paziente]**. (predefinito: "Adulto")

ATTENZIONE (Cautions)

Se si applicano le piastre al paziente per utilizzare le funzioni di defibrillazione e stimolazione durante la misura dell'ECG in modalità Monitoraggio paziente, assicurarsi che gli elettrodi utilizzati nella misura dell'ECG e le piastre e gli elettrodi non entrino in contatto.

ATTENZIONE (Cautions)

Se si utilizza un elettrodo per ECG monouso scaduto o un elettrodo per ECG monouso di cui si è persa la confezione, non è possibile assicurare la precisione della misura dell'ECG. L'elettrodo per ECG deve essere applicato con un adesivo alla pelle del paziente.

ATTENZIONE (Cautions)

POSSIBILITÀ DI INTERPRETAZIONE ERRATA

I valori delle misure possono variare nei seguenti casi.

- Paziente con valori anomali di emoglobina
- In caso di una colorazione dell'emoglobina dovuta a colorazione o emoglobina arteriosa anomala
- Luce troppo intensa
- Apparecchio con un sensore impreciso

ATTENZIONE (Cautions)

• Per pazienti con anemia falciforme, malattie cutanee o gravi disturbi antiemorragici può essere utilizzata la funzione di misurazione non invasiva della pressione sanguigna solo dopo previo parere medico.

• Non utilizzare bracciali per la pressione diversi da quello fornito insieme al prodotto. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali problemi causati dall'uso di tali bracciali.

ATTENZIONE (Cautions)

Per ottenere valori precisi, il bracciale deve avere dimensioni adeguate ed essere applicato correttamente al paziente.

Dimensioni o applicazioni scorrette possono determinare valori erranei.

ATTENZIONE (Cautions)

• Non collegare il bracciale ad un arto usato per trasfusioni, poiché quando il bracciale si gonfia potrebbe bloccare la trasfusione, causando potenziali danni al paziente.

11.6 Considerazioni per la manipolazione della batteria/alimentazione

AVVERTENZA(Warnings)

Quando si utilizza il prodotto non collegare né scollegare il modulo di alimentazione CA. La sostituzione dell'alimentazione del prodotto durante il funzionamento potrebbe provocare un guasto al dispositivo.

ATTENZIONE (Cautions)

Cautela è necessaria per evitare corto circuito del modulo batteria.
Non caricare inoltre la batteria per periodi di tempo eccessivamente prolungati.

ATTENZIONE (Cautions)

Quando viene emesso un allarme per indicare la bassa capacità della batteria, utilizzare il modulo di alimentazione CA oppure caricare o sostituire la batteria.

ATTENZIONE (Cautions)

possibile malfunzionamento del dispositivo

Utilizzare la presa per accendisigari dell'auto per ricaricare la batteria.
Non utilizzare il dispositivo con la presa per accendisigari dell'auto collegati.

ATTENZIONE (Cautions)

Controllare periodicamente i risultati dell'autoverifica giornaliera.

12. Risoluzione dei problemi

Questo capitolo descrive i guasti provocati da errori che si potrebbero verificare durante l'utilizzo di LiFEGAIN CU-HD1, nonché i problemi e le relative azioni correttive.

Quando il dispositivo si guasta, i relativi messaggi di testo devono essere visualizzati per segnalare lo stato del dispositivo.

Se il dispositivo continua a non funzionare dopo aver eseguito la risoluzione del problema associata descritta in questo capitolo, contattare il Centro Assistenza.

AVVERTENZA(Warnings)

L'utente non deve riparare il prodotto a propria discrezione.

Se l'utente prova a smontare il dispositivo, è possibile che si provochi un cortocircuito.

Il prodotto è esposto ad alta tensione e alta corrente, il servizio di riparazione deve essere eseguito dalla società o dall'agente di vendita autorizzato.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

12.1 Risoluzione dei problemi di base

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Quando non è possibile accendere il prodotto	Nessuna alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare il montaggio del modulo batteria o del modulo di alimentazione CA. - Controllare che la sorgente di alimentazione CA sia collegata al terminale di ingresso dell'alimentazione CA quando si utilizza il modulo di alimentazione CA
Quando il tempo di utilizzo del prodotto non viene inizializzato dopo che si disattiva durante l'utilizzo	Manipolazione rapida dell'interruttore	<ul style="list-style-type: none"> - Portare l'interruttore su OFF per circa 10 secondi per inizializzare il tempo di utilizzo del prodotto.
Quando il volume dell'audio è troppo basso	Impostazione del volume	<ul style="list-style-type: none"> - Regolare il volume nel menu.
Quando il tempo di utilizzo della batteria si riduce dopo la carica	Durata della batteria	<ul style="list-style-type: none"> - Sostituire la batteria. - Utilizzare il modulo di alimentazione CA o l'adattatore di alimentazione CA.
Quando viene visualizzato il messaggio di batteria bassa	Ricarica necessaria	<ul style="list-style-type: none"> - Ricaricare il modulo batteria utilizzando il modulo di alimentazione CA, l'adattatore di alimentazione CA o la presa per accendisigari dell'auto. - Utilizzare il modulo di alimentazione CA quando è possibile utilizzare l'alimentazione CA
Quando viene emesso un allarme	Problemi alle impostazioni del dispositivo e alle periferiche	<p>Procedura per l'emissione dell'allarme</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare il tipo di allarme. 2. Controllare le condizioni dell'allarme e selezionare Arresta allarme, Modifica condizione dell'allarme o Alarm On/Off. <ul style="list-style-type: none"> ◆ Arresta allarme: non viene emesso alcun allarme anche se vengono soddisfatte le condizioni dell'allarme e l'indicatore segnala che l'allarme arrestato è visualizzato sul display. All'Alarm Pause Time l'allarme temporale si avvia di nuovo e può essere impostato. ◆ Modifica condizione dell'allarme: nella sezione Alarm del menu modificare le impostazioni dell'allarme. ◆ Alarm On/Off: nella sezione Alarm del menu è possibile impostare l'attivazione/disattivazione dell'allarme.
Quando viene emesso un codice di errore e di non funzionamento mentre si utilizza il prodotto	Errore verificatosi	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare il codice di errore. - Contattare il Centro Assistenza se viene emesso un codice di errore che non è possibile risolvere.

12.2 Risoluzione dei problemi correlati al trattamento mediante stimolazione e defibrillazione

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Quando non è possibile collegare piastre o elettrodi	Nessun connettore collegato	- Controllare il collegamento dei connettori di piastre ed elettrodi.
- Controllare il collegamento dei connettori di piastre ed elettrodi.	Nessun collegamento del cavo delle piastre Collegamento scorretto delle piastre	- Controllare lo stato del cavo se il collegamento tra le piastre e il prodotto è corretto e il cavo non è danneggiato. - Controllare le piastre collegate al paziente. - Controllare la data di scadenza e lo stato delle piastre. - Se sono danneggiate, sostituire le piastre. - Se si scollegano le piastre dal paziente, in modalità Stimolatore viene emesso un allarme. Controllare i messaggi visualizzati sul display LCD.
Quando il messaggio "The shock button was not pressed" o "No shock delivered" viene visualizzato	Scarica interna automatica	- L'energia caricata si scarica se non si preme il Shock Button entro 15 secondi.
	Nessun collegamento al paziente o intervallo consentito dell'impedenza misurata del paziente divergente	- Controllare lo stato di collegamento tra piastre o elettrodi e prodotto. - Controllare il collegamento tra il paziente e le piastre. - Controllare se l'impedenza può fornire l'energia al punto di contatto tra il paziente e gli elettrodi. - Sostituire le piastre se si esegue la stimolazione per un tempo prolungato.
Quando si annulla l'energia caricata in modalità Defibrillatore manuale	Energia di defibrillazione cambiata	- Ricaricare l'energia di defibrillazione dopo aver premuto il Charge Button ed eseguito la selezione con il Rotary Switch.
	Scarica interna automatica	- L'energia caricata si scarica internamente se non si preme il Shock Button entro 15 secondi. - Riprovare a caricare l'energia premendo il Charge Button quando si verifica una scarica interna.
	Contatto degli elettrodi non corretto	- Utilizzare il gel conduttivo se il contatto tra gli elettrodi e la pelle del paziente non è corretto. - Controllare se sono presenti contaminazioni sulle piastre conduttive degli elettrodi in contatto con il paziente.

12.3 Risoluzione dei problemi correlati alla misura dell'ECG

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Quando non si attiva il pulsante 12 derivazioni	Contatto del cavo non corretto	- Controllare lo stato del contatto del cavo ECG a 12 derivazioni e del dispositivo.
Quando il rumore dell'ECG è eccessivo	Contatto dell'elettrodo per ECG non corretto	- Controllare lo stato del contatto tra gli elettrodi per ECG e il paziente. - Se sono difettosi o guasti, sostituire gli elettrodi per ECG. - Selezionare altre diramazioni se la pelle del paziente è bagnata e asciugare il punto di applicazione degli elettrodi per ECG.
	Contatto tra un paziente e un altro	- Assicurarsi che non vi sia alcun contatto con il paziente
	Movimento eccessivo del paziente	- Tenere fermo il paziente o interrompere temporaneamente la misura dell'ECG.
	Cavo ECG danneggiato	- Sostituire il cavo ECG.
Quando l'ECG non viene misurato	Collegamento del cavo non corretto	- Controllare il collegamento tra il prodotto e il cavo ECG.
	Utilizzo improprio del cavo	- Sostituire il cavo ECG di LiFEGAIN CU-HD1.
	Cavo ECG danneggiato	- Sostituire il cavo ECG.
	Contatto ECG non corretto	- Controllare che il cavo ECG siano in contatto corretto con gli elettrodi per ECG. - Controllare lo stato del collegamento del cavo ECG. - Controllare lo stato degli elettrodi per ECG (danni o contaminazioni).
Quando si disattiva la modalità 12 diramazioni mentre si misura l'ECG a 12 diramazioni	Caduta del cavo a 12 diramazioni	- Controllare lo stato del cavo a 12 diramazioni. - Controllare lo stato di collegamento tra il cavo a 12 diramazioni e il terminale di ingresso.

12.4 Risoluzione dei problemi correlati alla misura di SpO2

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Quando non è possibile eseguire la misura	Movimento eccessivo del paziente	- Tenere fermo il paziente o spostare i sensori in punti in cui non è possibile alcun movimento..
	Sensore guasto	- Sostituire il sensore.
	Connettore del sensore non corretto	- Sostituire il connettore del sensore.
	Prodotto guasto	- Contattare un Centro Assistenza.
	NIBP interferenze	Fare riferimento a [4.5 Monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna]
Quando i segnali di misura sono deboli	Posizione del sensore non corretta	- Controllare che i sensori siano posizionati correttamente

12.5 Risoluzione dei problemi correlati alla misura di NIBP

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Misurazione non riuscita	Il paziente si muove eccessivamente	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare se il paziente si muove eccessivamente. - Calmare il paziente o spostare il sensore in un punto non soggetto a movimenti eccessivi.
	Utilizzo inappropriato	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzare il bracciale appropriato per la categoria di paziente. - Controllare che il bracciale sia ben fermo. - Controllare che il bracciale sia posizionato correttamente. - Controllare che la misura del bracciale sia quella appropriata. - Rimuovere qualsiasi indumento fra il bracciale e il braccio del paziente. - Controllare che il tubo non sia attorcigliato o piegato. - Controllare che il paziente non stia facendo pressione né sul bracciale né sul tubo.
	Il sensore non funziona	<ul style="list-style-type: none"> - Contattare un rappresentante autorizzato.
	Il prodotto non funziona	<ul style="list-style-type: none"> - Contattare un rappresentante autorizzato.
	Gli accessori non funzionano	<ul style="list-style-type: none"> - Sostituire il bracciale e il tubo di collegamento.
Superato il tempo di misurazione	Uso scorretto o bracciale e/o tubo danneggiati	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare che il bracciale, il tubo e l'apparecchio siano collegati correttamente. - Controllare che il bracciale sia posizionato fermamente. - Controllare che il bracciale sia posizionato correttamente. - Controllare che la misura del bracciale sia quella appropriata. - Controllare che non fuoriesca aria dal bracciale. - Controllare che il tubo non sia danneggiato. - Posizionare il bracciale sull'avambraccio del paziente e rimuovere completamente l'aria dal bracciale prima dell'utilizzo.
Pressione eccessiva	Utilizzo scorretto	<ul style="list-style-type: none"> - Controllare che la misura del bracciale sia quella appropriata. - Controllare che il tubo non sia attorcigliato o piegato. - Controllare che il bracciale sia posizionato correttamente. - Controllare che il paziente non stia facendo pressione né sul bracciale né sul tubo.

Reazioni allergiche e avvertenze

Potrebbero comparire esantemi allergici (eruzioni sintomatiche) nell'area in cui viene posizionato il bracciale, compresa la formazione di orticaria (reazione allergica che comporta anche edematosi cutanee o delle mucose, e prurito intenso) causate dal materiale con cui viene confezionato il bracciale.

Potrebbero essere riscontrate anche petecchie (macchioline rossastre o violacee contenenti sangue che compaiono sulla pelle) o il cosiddetto fenomeno Rumpel-Leede (petecchia multipla) sull'avambraccio, in seguito all'applicazione del bracciale, che può portare a trombocitopenia idiopatica (diminuzione persistente e spontanea del numero di piastrine associata a condizioni emorragiche) o a flebiti (infiammazione della vena).

12.6 Risoluzione dei problemi correlati alla stampa

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Quando la carta non si muove	Carta inceppata	<ul style="list-style-type: none"> - Aprire il coperchio della stampante e rimuovere la carta inceppata. - Fare riferimento al Capitolo 3 - Installazione del prodotto per l'alimentazione della carta nella stampante.
Mancato funzionamento (LED rosso lampeggiante)	Problema di alimentazione della carta	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzare la carta consigliata.
	Stampante guasta	<ul style="list-style-type: none"> - Contattare un Centro Assistenza
Quando la stampa è confusa e illeggibile	Carta utilizzata non corretta	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzare la carta consigliata. Fare riferimento alle specifiche della stampante del prodotto nel Capitolo 13.
	Inserimento della carta non corretto	<ul style="list-style-type: none"> - Non viene prodotta alcuna stampa quando si alimenta la carta nel modo scorretto. Fare riferimento al Capitolo 3 - Installazione del prodotto per l'inserimento della carta.
Quando non viene prodotta alcuna stampa	Limite della funzione dovuto all'utilizzo del Bluetooth	<ul style="list-style-type: none"> - Stampare l'ECG desiderato in modalità Defibrillatore manuale o in modalità Stimolatore. - Arrestare la connessione Bluetooth.
	Stampante guasta	<ul style="list-style-type: none"> - Contattare un Centro Assistenza.

12.7 Risoluzione dei problemi correlati all'utilizzo dei dati della scheda SD

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Quando non è possibile eseguire l'installazione	Errore della direzione di installazione	<ul style="list-style-type: none"> - Per informazioni sulla modalità di installazione della scheda SD fare riferimento al Capitolo 3 - Installazione del prodotto.
Archiviazione non riuscita	Danni alla scheda SD	<ul style="list-style-type: none"> - La scheda SD potrebbe aver subito danni interni. Utilizzare un altro dispositivo. - Se una scheda SD normalmente funzionante non funziona correttamente, contattare il Centro Assistenza.
	Spazio libero insufficiente	<ul style="list-style-type: none"> - Se lo spazio libero del dispositivo di archiviazione è inferiore a 1 MB, i dati creati non vengono salvati. Eseguire il backup delle informazioni salvate o installare un dispositivo di archiviazione vuoto. - Se i file salvati sono superiori a 100, non è possibile eseguire l'archiviazione. Eseguire il backup delle informazioni salvate o installare un dispositivo di archiviazione vuoto.
Errori di archiviazione	Errori	<p>Per l'errore seguente intraprendere le seguenti azioni correttive.</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Capacità del dispositivo di archiviazione esterno non sufficiente" - "Troppi file archiviati nel dispositivo di archiviazione esterno" - "Errori del dispositivo di archiviazione esterno" <p>Risoluzione dei problemi: utilizzare una scheda SD vuota. Se si riaccende il dispositivo, il processo di archiviazione continuerà.</p>

12.8 Risoluzione dei problemi correlati alla comunicazione Bluetooth

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Connessione Bluetooth non riuscita	Nessuna connessione con il Bluetooth o mancata attivazione	<ul style="list-style-type: none">- Installare (configurare) la funzione Bluetooth sul computer.- Posizionare il computer in un'area che consenta la connessione della comunicazione Bluetooth.
Bluetooth disconnesso	Bluetooth disconnesso	<ul style="list-style-type: none">- Assicurarsi che il computer sia posizionato in un'area che consenta la connessione della comunicazione Bluetooth.- Riconnettere il Bluetooth al computer.
Trasferimento non riuscito	Bluetooth disconnesso	<ul style="list-style-type: none">- Controllare la connessione della comunicazione Bluetooth.- Controllare che il programma di trasferimento delle informazioni sul paziente funzioni correttamente sul computer.- Riprovare la connessione.
	Errore delle funzioni del prodotto	<ul style="list-style-type: none">- Contattare un Centro Assistenza

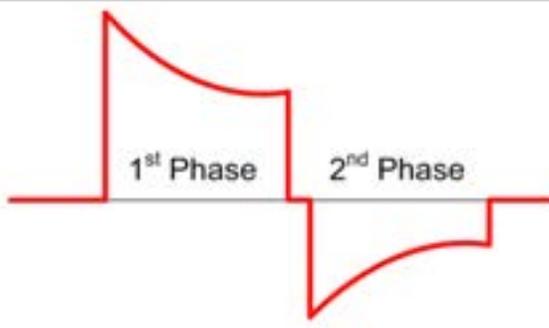
13. Specifiche del prodotto

Questo capitolo descrive le specifiche di LiFEGAIN CU-HD1. Questo capitolo descrive le specifiche relative a vista esterna, defibrillazione, ECG, SpO₂, batteria/funzione di carica, comunicazione e archiviazione dei dati.

Di seguito sono riportate le specifiche standard della vista esterna del prodotto.

Vista esterna	
Dimensioni (elettrodo incluso)	326 mm (L) x 253 mm (L) x 358mm (A) (Larghezza x Lunghezza x Altezza)
Peso	Corpo: 4,6 Kg o inferiore / 8,1 Kg o inferiore con elettrodi, cavi (cavo ECG, sensore di SpO ₂), carta da stampa e dispositivo di archiviazione inclusi. Elettrodo (con cavi): 1,2 kg o inferiore. Batteria, modulo di alimentazione CA: 0,5 Kg, 0,7 Kg rispettivamente.

Ambiente di utilizzo e immagazzinamento	
Ambiente di funzionamento	<ul style="list-style-type: none">▪ Condizione in cui apparecchio e piastre devono essere riposti insieme ed essere immediatamente disponibili in caso di emergenza.▪ Temperatura: 0 °C ~ 40 °C▪ Umidità: 5% ~ 95%, senza condensa
Ambiente di immagazzinamento	<ul style="list-style-type: none">▪ Condizione in cui apparecchio e piastre non vengono risposti in sieme e solo l'apparecchio è stato immagazzinato o trasportato per un lungo periodo di tempo.▪ Temperatura: -20 °C ~ 60 °C▪ Umidità: 5% ~ 95%, senza condensa
Tolleranza a urti/cadute/a busi	Conforme alla condizione di CEI 60601-1 Sezione 21
Vibrazioni	MIL-STD-810E Method 514.4 Category 10
Imballaggio	Conforme alla condizione di CEI 60601-1 Sezione 44
ESD	Conforme alla condizione di CEI 61000-4-2:2001
EMI (emissioni)	Conforme alla condizione di CEI 60601-1-2 EN55011:1998+ A1:1999 +A2:2002, Gruppo 1, Classe B
EMI (tolleranza)	Limiti CEI 60601-1-2, Metodo EN 61000-4-3: 2001 Livello 3 (10 V/m, da 80 MHz a 2500 MHz)
Temperatura di utilizzo delle piastre	<ul style="list-style-type: none">▪ Standby: 0 °C ~ 43 °C▪ Temperatura di utilizzo: 0 °C ~ 40 °C▪ Umidità: 5% ~ 95%, senza condensa
Temperatura di utilizzo e di immagazzinamento	<ul style="list-style-type: none">▪ Condizione per trasportare e immagazzinare solo la batteria per un lungo periodo di tempo▪ Temperatura: -20 °C ~ 45 °C▪ Umidità: 5% ~ 95%, senza condensa

Funzione di defibrillazione	
Modalità di funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Semiautomatica • Manuale : defibrillazione sincrona e asincrona
Forma d'onda in uscita (Manuale / Automatica)	 <p style="text-align: center;"><i>e-cube</i> biphasic (Truncated exponential type)</p> <p>I parametri delle forme d'onda sono regolati in base all'impedenza del paziente.</p>
Emissione della scarica	Emette la scarica utilizzando elettrodi o piaster per defibrillazione monouso.
Scopo dell'impedenza del paziente	25 ~ 175 Ohms

Energia di defibrillazione emessa in base all'impedenza di carico

Energia selezionata (Joule)	Impedenza di carico (Ohm) Load Impedance (Ohms)							Accuratezza
	25	50	75	100	125	150	175	
1	1	1	1	1	1	1	1	±1 J
2	2	2	2	2	2	2	2	±1 J
3	3	3	3	3	3	3	3	±1 J
4	4	4	4	4	4	4	4	±1 J
5	5	5	5	5	5	5	5	±2 J
6	6	6	6	6	6	6	6	±2 J
7	7	7	7	7	7	7	7	±2 J
8	8	8	8	8	8	8	8	±2 J
9	9	9	9	9	9	9	9	±2 J
10	10	10	10	10	10	10	10	±2 J
15	15	15	15	15	15	15	15	±3 J
20	20	20	20	20	20	20	20	±3 J
30	30	30	30	30	30	30	30	±15 %
50	50	50	50	50	50	50	50	±15 %
70	70	70	70	70	70	70	70	±15 %
100	100	100	100	100	100	100	100	±15 %
120	120	120	120	120	120	120	120	±15 %
150	150	150	150	150	150	150	150	±15 %
170	170	170	170	170	170	170	170	±15 %
200	200	200	200	200	200	200	200	±15 %

Modalità manual

Tempo di carica (200 Joule)	<ul style="list-style-type: none">▪ Entro 7 sec: se una batteria ricaricabile è completamente carica.▪ Entro 6 sec: se si utilizza un modulo di alimentazione CA (solo quando l'alimentazione è superiore al 90%).▪ Entro 7 sec: se la batteria si è scaricata più di 15 volte dopo che è stata caricata completamente.▪ Entro 7 sec: se la batteria si è scaricata più di 15 volte dopo che il modulo batteria è stato sostituito
Selezione dell'energia di scarica	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 Joules
Selezione dell'energia	Rotary Switch
Indicatore	Display LCD per la visualizzazione dell'ECG, indicatori di visualizzazione di errori/alimentazione
Indicatore di carica	<ul style="list-style-type: none">▪ Messaggi testuali dell'energia di carica▪ Segnale acustico durante la carica▪ Il Shock Button lampeggia di colore arancione
cardioversione sincrona.	<ul style="list-style-type: none">▪ Utilizzare il pulsante SYNC per la cardioversione sincrona.▪ Analizzare i segnali dell'ECG del paziente e sincronizzare l'onda R di QRS in ECG con l'emissione della scarica entro 60 ms.

Modalità DAE	
Energia DAE	200 Joule fissi
Tempo di carica (200 Joule)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Entro 7 sec: se una batteria ricaricabile è completamente carica. ▪ Entro 6 sec: se si utilizza un modulo di alimentazione CA (solo quando l'alimentazione è superiore al 90%). ▪ Entro 7 sec: se la batteria si è scaricata più di 15 volte dopo che è stata caricata completamente. ▪ Entro 7 sec: se la batteria si è scaricata più di 15 volte dopo che il modulo batteria è stato
Messaggi vocali e testuali	Fornisce all'utente indicazioni passo-passo sulle misure da intraprendere in una situazione di emergenza.
Pulsante e tasto di funzionamento DAE	Pulsante Analyze, pulsante Stop Analysis, Shock Button, CPR di tipo 30:2 / 15:2, Start/Stop CPR
Indicatore di carica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Barra di avanzamento della quantità di energia caricata e messaggi testuali ▪ Emette un segnale acustico al termine della carica ▪ Il Shock Button lampeggia di colore arancione
Analisi del paziente	▪ Analizza l'ECG del paziente per determinare se la defibrillazione è necessaria. (Quando la funzione di analisi automatica del paziente è attiva)
Ritmo di defibrillazione e necessario	Fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare rapida, 150 bpm o superiore
Specifiche e sensibilità dell'algoritmo che richiedono la defibrillazione	È conforme alla linea guida AHA 2005.

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

Ritmi		Dimensioni campione	Obiettivi prestazioni	Prestazioni osservate	Limite minimo di confidenza da un-solo lato, 90%
Defibrillabile (SHOCKABLE)	Coarse VF	200	>90% Sensibilità	97.26% (213/219) Sensibilità	95%
	Tachicardia ventricolare rapida	50	>75% Sensibilità	81.02% (111/137) Sensibilità	97%
Non defibrillabile (NON SHOCKABLE)	Ritmo sinusale normale (NSR)	100 Minimo (arbitrario)	> 99% Specificità	100% (100/100) Specificità	97%
	AF,SB,SVT, blocco cardiaco, idio ventricolare PVC's	30 (arbitrario)	> 95% Specificità	99.54% (218/219) Specificità	98%
	Asistolia	100	> 95% Specificità	96.21% (127/132) Specificità	93%

AF : Fibrillazione atriale,

SB : bradicardia sinusale

SVT: tachycardia sopraventricolare

PVCs : Contrazioni ventricolari premature

Modalità Stimolatore	
Modalità Stimolazione	Modalità variabile, Modalità fissa
Forma d'onda dell'energia	Rettangolare monofasica
Ampiezza dell'impulso	20ms ($\pm 10\%$)
Velocità di stimolazione	30 ~ 180 ppm ($\pm 1.5\%$)
Magnitudine dell'energia	5 ~ 200 mA ($\pm 5\text{mA}$)
Intervallo di impedenza in cui è possibile la stimolazione	25 ~ 175 Ohms
Indicatore	Display LCD per la visualizzazione dell'ECG, ecc., messaggi testuali, display del rilevamento QRS, display delle informazioni di controllo, display di emissione del segnale di stimolazione

Modalità Monitoraggio ECG

Ingresso ECG	<ul style="list-style-type: none">▪ Tipo di ECG: 3 derivazioni, 5 derivazioni, 12 derivazioni▪ Possibilità di visualizzare i risultati dell'ECG utilizzando il display LCD o una stampante esterna.
Derivazione guasta	Rileva quando si scollegano i cavi ECG (se il cavo ECG è scollegato dal paziente o dal dispositivo).
Tempo di visualizzazione dell'ECG	6 secondo
Display della frequenza cardiaca	30 ~ 300 bpm (Accuratezza: ± 3 bpm)
Impostazione dell'allarme della frequenza cardiaca	<ul style="list-style-type: none">▪ Intervallo di impostazione dell'allarme della frequenza cardiaca▪ Minimo: 30~300 bpm (tuttavia dovrebbe essere impostato su un valore inferiore di quello massimo)▪ Massimo: 30~300 bpm (tuttavia dovrebbe essere impostato su un valore inferiore di quello minimo)
Dimensioni dell'ECG	<ul style="list-style-type: none">▪ 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV▪ AUTO: 0,3 ~ 5,5 mV, visualizzazione dei segnali dell'ECG immessi come 10 mm sul display
Intervallo di frequenza	<ul style="list-style-type: none">▪ Emergenza: 1 ~ 30 Hz (-3 dB)▪ Controllo: 0,5 ~ 40 Hz (-3 dB)▪ Diagnosi: 0,05 ~ 150 Hz (-3 dB)▪ Filtro 50 Hz, 60 Hz
Isolamento del paziente e (controllo della defibrillazione)	Tipo CF

Pulsossimetria SpO₂	
Velocità del battito (Accuratezza)	20 ~ 250 bpm (± 3 bpm)
Valore di SpO₂ (Accuratezza)	1 ~ 100% 80 ~ 100%(± 3 digit)
Risoluzione	1%
Impostazione dell'alarme di SpO₂	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimo: 70% ~ 100% (tuttavia dovrebbe essere impostato su un valore inferiore di quello massimo) ▪ Massimo: 70% ~ 100% (tuttavia dovrebbe essere impostato su un valore superiore di quello minimo)
Intervallo di aggiornamento del display	6 sec
Luce del sensore	660 nm (rossa), 890 nm (infrarossa)
Consumo di corrente	15 mW o inferiore

NIBP: non invasivo della pressione sanguigna	
Tecnica	metodo oscillometrico non invasivo
Modalità di funzionamento	automatica e manuale
Intervalli automatici	intervalli di 1, 3, 5, 10, 15, 30,60 e 120 minuti.
Accuratezza	± 3 mmHg
Intervallo di misurazione pressione:	Sistolica - Adulti: 40 ~ 260 mmHg - Pediatrici: 40 ~ 160 mmHg - Neonati: 20 ~ 130 mmHg Diastolica - Adulti: 20 ~ 200 mmHg - Pediatrici: 20 ~ 120 mmHg - Neonati: 20 ~ 100 mmHg
Limite di sovrappressione di backup con errore singolo	Adulti: 300 mmHg Pediatrici: 300 mmHg Neonati: 150 mmHg

Display	
Tipo	TFT LCD (inclusa retroilluminazione)
Dimensioni dello schermo	152.4 (W)X91.44 (H) mm
Risoluzione	800 X 480 X 3(RGB) pixel
Dimensioni del punto	0,0635 (L) X 0,1905 (A) mm
Tempo di accensione del LED della retroilluminazione	20.000 ore (tempo in cui la luminosità si riduce del 50%)

Archiviazione evento	
Scheda SD di archiviazione esterna (se 1 GB)	Consente di archiviare più di 192 ore di eventi e dati dell'ECG o di archiviare più di 8 ore di eventi, dati dell'ECG e dati vocali
Stampa dei dati dell'ECG	Stampa direttamente l'ECG da LiFEGAIN CU-HD1 o stampa i dati dell'ECG trasferendole mediante comunicazione Bluetooth.

Stampante interna	
Metodo di stampa	Stampa a linea termica
Risoluzione	203 dpi X 406 dpi (dpi: punto per pollice ²)
Larghezza della stampa	48mm
Velocità di stampa	25 mm/secondo
Velocità di alimentazione	Circa 62,5 mm/secondo
Alimentazione di ingresso	7,2 VCC Consumo di corrente in standby: 70 mA (consumo di corrente massimo: 2,4 A)
Temperatura di funzionamento	5 °C ~ 40 °C Umidità: 30% ~ 85%, senza condensa
Temperatura di immagazzinamento	-10 °C ~ 50 °C Umidità: 30% ~ 90%, senza condensa (senza carta da stampa)
Carta da stampa	
Tipo	A rullo
Dimensioni	Larghezza: 58 mm Dimensioni del rullo: diametro minimo 40 mm

Bluetooth	
Modulo applicato	Parani-ESD210 (Bluetooth – Modulo seriale)
Versione	Bluetooth v 1.2
Intervallo di frequenza	2.402 GHz ~ 2.480GHz
Uscita di invio	Max +4 dBm
Sensibilità di ricezione -	-80 dBm(0.1%BER)
Antenna	Antenna standard e antenna a dipolo
Distanza di comunicazione	Entro 30 m (in uno spazio libero)
Temperatura di funzionamento	-10 °C ~ 50 °C (umidità: 90%, senza condensa)
Temperatura di immagazzinamento	-20 °C ~ 70 °C (umidità: 90%, senza condensa)
Varie	Metodo di trasmissione: Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS) Metodo di modulazione: Gaussian-filtered Frequency Shift Keying (GFSK)

Modulo batteria	
Tipo di batteria	Litio polimeri
Dimensioni	170 mm X 116 mm X 51 mm (Larghezza X Lunghezza X Altezza)
Peso	0,5 kg
Uscita	14.8 VDC 3100 mAh
Capacità (25°C)	100 scariche (in base a 150Joule) o almeno 4 ore di monitoraggio del paziente
Tempo di carica	Circa 5 ore
Controllo della capacità della batteria	Livello 5
Temperatura di funzionamento	Carica: 0 °C ~ 40 °C Scarica: -20 °C ~ 60 °C Umidità: 90% o inferiore, senza condensa)
Temperatura di immagazzinamento	-20 °C ~ 45 °C Umidità: 90% o inferiore, senza condensa)

Modulo di alimentazione CA	
Ingresso	100 ~ 240 VCA, 50 ~ 60 Hz
Uscita	18 VCC, 2,0 A 12 VCC, 0,5 A
Dimensioni	170 mm X 116 mm X 60mm (Larghezza X Lunghezza X Altezza)
Peso	0,7 kg
Temperatura di funzionamento	-20 °C ~ 40 °C Umidità: 90% o inferiore, senza condensa)
Temperatura di immagazzinamento	-20 °C ~ 60 °C Umidità: 90% o inferiore, senza condensa)

Presca per accendisigari dell'auto	
Uscita	12 VCC, 6,3 A (Max)
Lunghezza	1.800 ± 50 mm
Peso	0,08 kg
Temperatura di funzionamento	-20 °C ~ 40 °C Umidità: 90% o inferiore, senza condensa)
Temperatura di immagazzinamento	-20 °C ~ 60 °C Umidità: 90% o inferiore, senza condensa)

LINEE GUIDA PER LA COMPATIBILITA ELETTRICITA

■ Emissioni elettromagnetiche

Il monitor/defibrillatore CU-HD1 è idoneo all'uso nei contesti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore del monitor/defibrillatore CU-HD1 devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali contesti.

Prova di emissione	Conformità	Contesto elettromagnetico – Indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor/defibrillatore CU-HD1 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Essendo le emissioni RF molto basse, non causano verosimilmente interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il monitor/defibrillatore CU-HD1 è adatto all'uso in tutte le strutture, incluse quelle domestiche e quelle collegate direttamente a un'alimentazione di rete elettrica pubblica a bassa tensione, che eroga la fornitura elettrica per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazione di tensione/ tremolio IEC 61000-3-3	Conforme	

LINEE GUIDA PER LA COMPATIBILITA ELETTRICITA

■ Immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Contesto elettromagnetico – Indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Treno di segnali elettrici veloci/transitori CEI 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione momentanea CEI 61000-4-5	+ 1 kV modo differenziale + 2 kV modo comune	+ 1 kV modo differenziale + 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione CEI 61000-4-11	<5% <i>UT</i> (calo >95% in <i>UT</i>) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (calo del 60% in <i>UT</i>) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (calo del 30% in <i>UT</i>) per 25 cicli <5% <i>UT</i> (calo >95% in <i>UT</i>) per 5 secondi	<5% <i>UT</i> (calo >95% in <i>UT</i>) per 0,5 cicli 40% <i>UT</i> (calo del 60% in <i>UT</i>) per 5 cicli 70% <i>UT</i> (calo del 30% in <i>UT</i>) per 25 cicli <5% <i>UT</i> (calo >95% in <i>UT</i>) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'operatore del monitor/defibrillatore CU-HD1 richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si consiglia di alimentare il monitor/defibrillatore CU-HD1 con un gruppo di continuità (UPS) o con una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono presentare i livelli caratteristici di una tipica postazione in ambiente ospedaliero o commerciale.

Nota: *UT* e la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

LINEE GUIDA PER LA COMPATIBILITA ELETTRROMAGNETICA

■ Immunità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di prova CEI 60601	Livello di conformità	Contesto elettromagnetico – Indicazioni
			Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del monitor/defibrillatore CU-HD1 (cavi inclusi) che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata
RF condotta CEI 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande di frequenza ISMa	3 Vrms	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz entro le bande di frequenza ISMa	10 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata CEI 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz~800MHz
	20 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz
			Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore, in watt (W), secondo la dichiarazione del produttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m). ^b Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, rilevate mediante indagine elettromagnetica del luogo, ^c devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. ^d È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 

Nota1): a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

Nota2): le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione di radiazioni elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione causate da strutture, oggetti e persone.

a	Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.
b	I livelli di conformità delle bande di frequenza ISM comprese fra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza tra 80 MHz e 2,5 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobile/portatili possano causare interferenze se vengono portate inavvertitamente nell'area in cui si trova il paziente. Per questa ragione viene usato un ulteriore fattore di 10/3, per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in tali intervalli di frequenza.

c	A livello teorico non è possibile prevedere con precisione le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, radio AM e FM e trasmettitori TV. Per valutare il contesto elettromagnetico causato dalla presenza di trasmettitori RF fissi è opportuno condurre un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo elettromagnetico misurata nel luogo di utilizzo del monitor/defibrillatore CU-HD1 supera il livello di conformità di RF applicabile sopra indicato, è necessario verificare che il monitor/defibrillatore CU-HD1 funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale potrebbe essere necessario adottare misure correttive, come ad esempio un diverso orientamento o posizionamento del monitor/defibrillatore CU-HD1.
d	Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a [V1] V/m.

LINEE GUIDA PER LA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA

■ Immunità elettromagnetica

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il monitor/defibrillatore CU-HD1

Il monitor/defibrillatore CU-HD1 è stato progettato per un utilizzo in contesto elettromagnetico all'interno del quale i disturbi RF irradiati siano sotto controllo. L'acquirente o l'operatore del monitor/defibrillatore CU-HD1 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili RF (trasmettitori) e il monitor/defibrillatore CU-HD1, come indicato di seguito, in base alla potenza in uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)					
	Da 150 kHz a 80 MHz oltre le bande di frequenza ISM	Da 150 kHz a 80 MHz entro le bande di frequenza ISM	Da 80 MHz a 800 MHz		Da 800 MHz a 2,5 GHz	
	$d = \left\lfloor \frac{3,5}{V_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{V_2} \right\rfloor \sqrt{P}$	$d = \left\lfloor \frac{12}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$		$d = \left\lfloor \frac{23}{E_1} \right\rfloor \sqrt{P}$	
	V1 = 3Vrms	V2 = 10Vrms	E1 = 10V/m	E1 = 20V/m	E1 = 10V/m	E1 = 20V/m
0.01	0.06	0.12	0.12	0.06	0.23	0.16
0.1	0.11	0.38	0.38	0.19	0.73	0.36
1	0.35	1.20	1.20	0.6	2.30	1.15
1	0.35	1.20	1.20	0.6	2.30	1.15
10	1.11	3.79	3.79	1.90	7.27	3.64
100	3.50	12.00	12.00	6.0	23.00	11.50

Per i trasmettitori con potenza nominale di uscita massima non in elenco, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

Nota1): a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

Nota2): le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche e medicali) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota3): un ulteriore fattore di 10/3 viene impiegato per il calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori negli intervalli di frequenza ISM da 150 kHz a 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz, allo scopo di diminuire la probabilità che un apparecchio di comunicazione mobile/portatile possa produrre interferenze se viene inavvertitamente portato nell'area in cui si trova il paziente.

Nota4): le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione di radiazioni elettromagnetiche viene influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione causate da strutture, oggetti e persone.

14. Assistenza e riparazione

Panoramica

LiFEGAIN CU-HD1 ha una garanzia di 2 anni.

Se si verificano guasti associate al dispositivo durante il periodo di garanzia, il Centro Assistenza provvederà gratuitamente alla riparazione.

In nessun caso la Società sarà responsabile per qualsiasi problema del Prodotto derivante dall'utilizzo scorretto o inappropriato da parte dell'utente.

Se si nota che il prodotto non funziona normalmente, richiederne la riparazione e inviarlo a un Centro Assistenza

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

14.1 Garanzia del prodotto

Tutti i prodotti della società sono progettati e prodotti in conformità agli standard locali (KGMP) e a quelli internazionali (NS-EN ISO9001:2000, ISO13485:2003-MDD 93/42/CEE). Ogni prodotto che esce dalla catena di montaggio è sottoposto a ispezioni e verifiche accurate di tutte le sue funzioni. In caso di problemi le nostre politiche di manutenzione e sostituzione sono conformi alle leggi e alle norme di tutela dei consumatori vigenti nel Paese di acquisto del prodotto.

- Il periodo di garanzia del prodotto dura due anni a partire dalla data di acquisto.
- Se si verificano guasti associati al dispositivo durante il periodo di garanzia, il Centro Assistenza provvederà gratuitamente alla riparazione.
- Quando si invia la richiesta di servizio di riparazione, specificare i dettagli elencati di seguito: numero di serie, data di acquisto, nome del responsabile delle vendite, informazioni sul cliente e una breve descrizione del problema.

Categoria prodotto		Monitor / Defibrillatore	
Nome prodotto		LiFEGAIN	Nome modello
N. di serie			CU-HD1
Luogo di acquisto		Data di acquisto	
		N. di serie	
Informazioni utente	Nome		
	Indirizzo		
	Informazioni di contatto		
Dettagli problema			

14.2 informazioni sui contatti

- Tutti gli interventi di assistenza sul prodotto devono essere eseguiti dalla società o dai suoi agenti autorizzati. Se personale non autorizzato si occupa del servizio di riparazione durante il periodo di garanzia, la garanzia diventa nulla.
- Durante il periodo di garanzia la società o il suo agente autorizzato esegue gratuitamente gli interventi di riparazione sul prodotto. Se la garanzia è scaduta, il costo del servizio di riparazione viene addebitato all'utente.
- Se si verificano problemi o guasti associati al prodotto, preparare immediatamente una richiesta di servizio di riparazione e inviare il prodotto al produttore o al centro di assistenza clienti. L'utente non dovrà eseguire alcuna riparazione sui componenti del prodotto a propria discrezione.
- Quando è necessario riparare il dispositivo, fare riferimento al Capitolo 14 - Indicazioni per la riparazione.
- Se il prodotto viene danneggiato da una calamità naturale, la garanzia non sarà valida anche durante il periodo di garanzia e sarà addebitata una spesa per la riparazione o il componente danneggiato sarà sostituito con una spesa aggiuntiva.

Richieste su prodotti e ordini	Filiale di CU Medical Systems, Inc. in Germania CU Medical Germany GmbH Ernst-Augustin-Str, 5-11, 12489 Berlin, Germania Tel: +49 30 6781 7804 / Fax: +49 30 6782 0901 e-mail:sales@cu911.com Team internazionale CU Medical Systems, Inc. 5F, CheonggyeBldg., 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Corea Tel.:+82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
Assistenza e supporto tecnico	Team del Servizio clienti CU Medical Systems, Inc. 4F, CheonggyeBldg., 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Corea Tel.:+82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911 e-mail:service@cu911.com
Sito Web	www.cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Dongwha Medical Instrument Complex 1647-1 Dongwha-ri,
Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, 220-801 Republic of Korea



Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



CU-HD1

Defibrillatore / Monitor



CU Medical Systems, Inc.
www.cu911.com