

# Istruzioni per l'uso

## i-PAD CU-SP1 AUTO

Le informazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso si applicano all'i-PAD CU-SP1 AUTO. Queste istruzioni sono soggette a variazioni. Per informazioni sulle revisioni, contattare CU Medical Systems, Inc. o i suoi rappresentanti autorizzati.

### Revisione

Edizione 3

Data di pubblicazione: Aprile 2023

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

Pubblicato da: CU Medical Systems, Inc.

Stampato in Korea del Sud

### Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

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

### Direttiva sui dispositivi medici

i-PAD CU-SP1 AUTO è conforme ai requisiti previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.



### Importante:

In caso di arresto cardiaco improvviso, è necessaria una defibrillazione precoce, dal momento che le possibilità di sopravvivenza si riducono di c.a. il 10% per ogni minuto di attesa dall'evento. L'eventuale erogazione della scarica elettrica deve essere effettuata nel minor tempo possibile.

i-PAD CU-SP1 AUTO è prodotto da:

CU Medical Systems, Inc.

130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,

Gangwon-do, Corea

Rappresentante UE autorizzato

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

## Contatti

### **Richieste su prodotti e ordini**

#### **Team internazionale**

CU Medical Systems, Inc.

5F, CheonggyeBldg., 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Corea

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

Indirizzi e-mail: sales@cu911.com

#### **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

### **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

Indirizzi e-mail: service@cu911.com



**CU Medical Systems, Inc.**

# Indice

<b>Istruzioni per l'uso .....</b>	<b>1</b>
<b>Introduzione .....</b>	<b>6</b>
<b>1. Introduzione .....</b>	<b>8</b>
1.1 Descrizione del dispositivo .....	8
1.2 Utilizzo previsto.....	8
1.3 Destinazione d'uso.....	9
1.4 Protocollo locale.....	9
1.5 Informazioni aggiuntive.....	9
<b>2. Funzioni del dispositivo.....</b>	<b>10</b>
<b>3. Preparazione per l'uso .....</b>	<b>13</b>
3.1 Contenuto della confezione standard .....	13
3.2 Configurazione di i-PAD CU-SP1 AUTO.....	14
<b>4. Modo d'uso di i-PAD CU-SP1 AUTO .....</b>	<b>16</b>
4.1 Catena di soccorso .....	16
4.2 Preparazione per la defibrillazione .....	16
4.3 Defibrillazione in modalità Adulto.....	21
Fase 1: Posizionare gli elettrodi sul paziente.....	21
Fase 2: Riconoscimento da parte del device di eventuali aritmie defibrillabili e derogazione della scarica automatica.. .....	22
Fase 3: Eseguire la CPR.....	24
4.4 Procedure di defibrillazione in modalità pediatrica .....	26
<b>5. Dopo l'utilizzo di i-PAD CU-SP1 AUTO .....</b>	<b>27</b>
5.1 Manutenzione dopo ogni utilizzo .....	27
5.2 Salvataggio e trasferimento dei dati dei trattamenti .....	28
5.2.1 Utilizzo del dispositivo .....	28
5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti.....	28
5.3 Impostazione del dispositivo.....	31
5.3.1 Impostazione di guida del dispositivo.....	31
5.3.2 Impostazione di guida CPR.....	31
<b>6. Manutenzione.....</b>	<b>34</b>

6.1	Immagazzinamento del dispositivo.....	34
6.2	Manutenzione .....	35
6.2.1	Ispezione del dispositivo .....	35
6.2.2	Componenti sostitutivi .....	35
	Gruppo batterie monouso .....	35
	Sostituzione degli elettrodi .....	37
6.2.3	Pulizia di i-PAD CU-SP1 AUTO .....	38
<b>7.</b>	<b>Smaltimento .....</b>	<b>39</b>
<b>8.</b>	<b>Risoluzione dei problemi .....</b>	<b>40</b>
8.1	Autoverifiche .....	40
8.2	Stato del dispositivo.....	42
8.3	Risoluzione dei problemi.....	43
8.3.1	Risoluzione di problemi quando il dispositivo è in funzione .....	43
8.3.2	Risoluzione di problemi quando il dispositivo non è in funzione .....	44
<b>9.</b>	<b>Assistenza per il dispositivo .....</b>	<b>46</b>
	<b>Appendice .....</b>	<b>48</b>
<b>A .</b>	<b>Protocollo di soccorso .....</b>	<b>48</b>
<b>B .</b>	<b>Componenti e accessori .....</b>	<b>51</b>
B.1	Accessori standard.....	51
B.2	Accessori opzionali.....	51
<b>C .</b>	<b>Descrizione dei simboli.....</b>	<b>52</b>
C.1	Defibrillatore i-PAD CU-SP1 AUTO .....	52
C.2	Imballaggio di i-PAD CU-SP1 AUTO .....	53
C.3	Accessori.....	54
C.3.1	Gruppo batterie monouso (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	54
C.3.2	Elettrodi (CUA1007S, CUA1102S) .....	55
<b>D .</b>	<b>Glossario .....</b>	<b>56</b>
<b>E .</b>	<b>Specifiche del dispositivo.....</b>	<b>61</b>
<b>F .</b>	<b>Compatibilità elettromagnetica.....</b>	<b>69</b>

# Introduzione

Le presenti Istruzioni per l'uso contengono le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del presente dispositivo. Contattare la sede per eventuali domande o dubbi sull'uso del dispositivo derivanti dalle informazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso [Capitolo 9: Assistenza per il dispositivo].

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

Nel presente documento,

"dispositivo" fa riferimento ALL'AED [CU-SP1 AUTO]

"Noi, ce, ci" o "nostro/a, nostri/e" fa riferimento a CU Medical Systems, Inc.

"Piastre" fa riferimento alle piastre a elettrodi per la defibrillazione,

"Gruppo batterie" fa riferimento a un gruppo di batterie monouso.

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

## AVVISO

---

Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare gravi lesioni personali o decesso.

---

## ATTENZIONE

---

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

---

## NOTA

---

Utilizzato per indicare elementi importanti durante l'installazione, funzionamento o manutenzione del dispositivo.

---

# Panoramica

Grazie per avere acquistato i-PAD CU-SP1 AUTO. Il presente dispositivo può essere utilizzato in modo efficiente e sicuro per un lungo periodo di tempo dopo avere letto e acquisito familiarità con le istruzioni, gli avvisi, le precauzioni e le note riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

## AVVISO

---

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

- Durante l'utilizzo del presente dispositivo, seguire le istruzioni, gli avvisi, le avvertenze e le note delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Il produttore non sarà responsabile di alcun problema relativo al dispositivo e causato per colpa dell'operatore.
- L'assistenza al dispositivo dovrà essere effettuata esclusivamente dal produttore o dai rispettivi centri di assistenza autorizzati.
- Se il Dispositivo deve essere collegato ad apparecchiature diverse da quelle indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso, contattare il produttore.
- In caso di errato funzionamento del dispositivo, contattare il produttore o il rispettivo centro di assistenza autorizzato.

# 1. Introduzione

## 1.1 Descrizione del dispositivo

**CU-SP1 AUTO** è un Defibrillatore completamente automatico esterno (AED) facile da utilizzare, di piccole dimensioni, leggero, trasportabile e funzionante a batteria.

L'AED interpreta automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente e determina se si tratta di una aritmia defibrillabile, in modo che l'operatore possa intervenire facilmente. L'arresto cardiaco può verificarsi in qualsiasi momento, su chiunque, in qualsiasi luogo e potrebbe mettere a rischio la vita del paziente se, entro pochi istanti non si pone in essere il protocollo BLS Do PBLSD.

i-PAD CU-SP1 AUTO è un defibrillatore completamente automatico esterno (AED). Collegato a un paziente, i-PAD CU-SP1 AUTO acquisisce e analizza automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente per rilevare la presenza di Fibrillazione ventricolare o Tachicardia ventricolare (conosciute anche come ritmi defibrillabili). Se viene rilevato un ritmo defibrillabile, il dispositivo si carica automaticamente. Una volta completata la carica, l'apparecchio emette automaticamente una scarica elettrica.

i-PAD CU-SP1 AUTO è facile da utilizzare. Guida l'operatore durante una procedura di soccorso mediante messaggi vocali e indicatori (LED e indicatori grafici).

i-PAD CU-SP1 AUTO è di piccole dimensioni, leggero, facilmente portatile e alimentato a batteria. È particolarmente adatto per l'utilizzo in luoghi pubblici e in strutture non ospedaliere.

## 1.2 Utilizzo previsto

**i-PAD CU-SP1 AUTO** è indicato per l'utilizzo su pazienti vittime di arresto cardiaco improvviso.



### **1.3 Destinazione d'uso**

**i-PAD CU-SP1 AUTO** è studiato per l'utilizzo in ambienti ospedalieroextraospedalieri, da personale sanitario o laico. Il produttore consiglia agli operatori di apprendere in anticipo l'utilizzo del dispositivo.

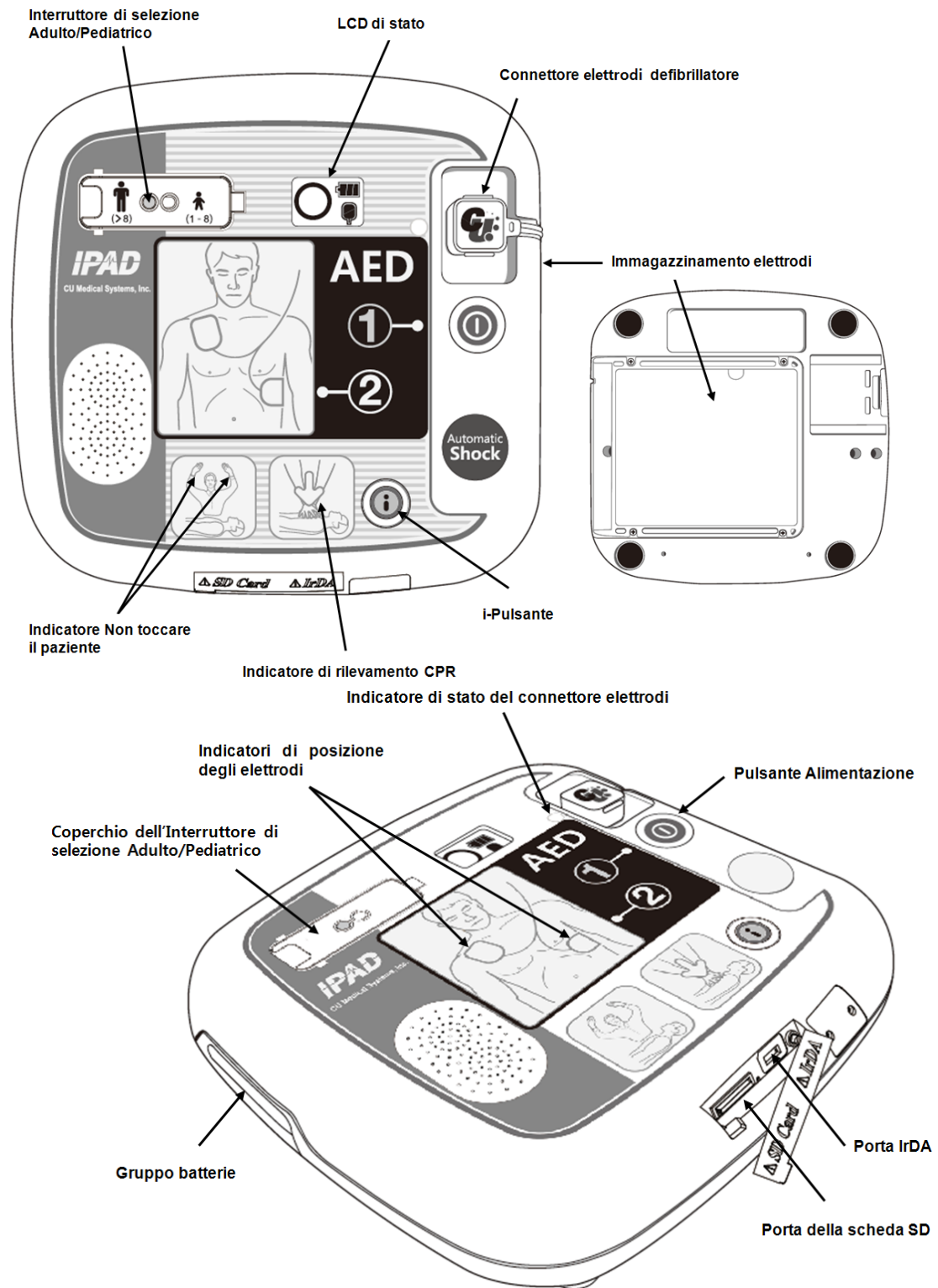
### **1.4 Protocollo locale**

Per informazioni sui requisiti di proprietà e di utilizzo dei defibrillatori, contattare enti di formazione BLS/D accreditati.

### **1.5 Informazioni aggiuntive**

Per informazioni aggiuntive su i-PAD CU-SP1 AUTO, contattare CU Medical Systems, Inc. o i relativi distributori di zona.

## 2. Funzioni del dispositivo



<b>Pulsante Alimentazione</b>	Attiva o disattiva il dispositivo (quando il dispositivo è attivo, un LED verde è acceso).
<b>i-Pulsante</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riporta l'utilizzo del dispositivo (ore totali dell'ultimo utilizzo e numero di scariche)</li> <li>• Verifica la versione S/W</li> <li>• Downloadde gli eventi e i dati ECG mediante una scheda SD e IrDA</li> <li>• Imposta la modalità CPR mode (il numero di compressioni, respirazioni e cicli; frequenza di compressione al minuto; durata pausa; attivazione/disattivazione guida dettagliata)</li> <li>• Verifica la presenza di eventuali errori</li> </ul>
<b>LCD di stato</b>	Visualizza lo stato corrente di dispositivo, batteria e piastre.
<b>Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico</b>	Seleziona le modalità Adulto/Pediatrico.
<b>Coperchio dell'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico</b>	Copre l'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico per prevenire attivazioni accidentali.
<b>Connettore elettrodi defibrillatore</b>	Si collega ai connettori delle piastre.
<b>Indicatore di stato del connettore elettrodi</b>	Indica lo stato di collegamento del connettore delle piastre del defibrillatore.
<b>Indicatori di posizione degli elettrodi</b>	Indica la posizione delle piastre sul paziente.
<b>Indicatore Non toccare il paziente</b>	Indica quando non toccare il paziente.

<b>Indicatore di rilevamento CPR</b>	Indica le prestazioni del CPR sul paziente. (L'indicatore è acceso se il CPR viene eseguito e lampeggia se il CPR non viene eseguito)
<b>Gruppo batterie</b>	Fonte di alimentazione monouso del dispositivo.
<b>Porta IrDA</b>	Trasmette e riceve i dati dei trattamenti tra il dispositivo e un personal computer.
<b>Porta della scheda SD (memoria esterna)</b>	Porta per la copia dei record del dispositivo su una scheda SD.
<b>Immagazzinamento elettrodi</b>	Conserva gli elettrodi

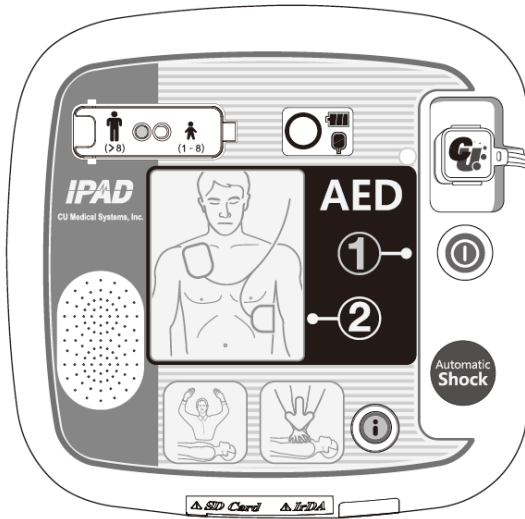
Non aprire la GOMMA DI PROTEZIONE che copre la porta IrDA e la scheda SD durante la terapia di defibrillazione

---

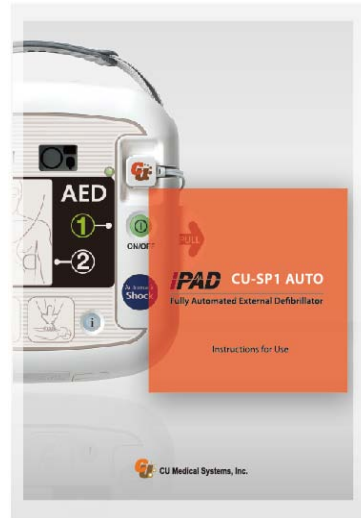
# 3. Preparazione per l'uso

## 3.1 Contenuto della confezione standard

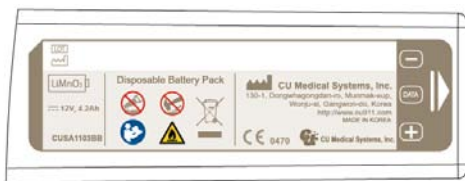
Di seguito sono riportati i componenti contenuti nella confezione standard del presente dispositivo.



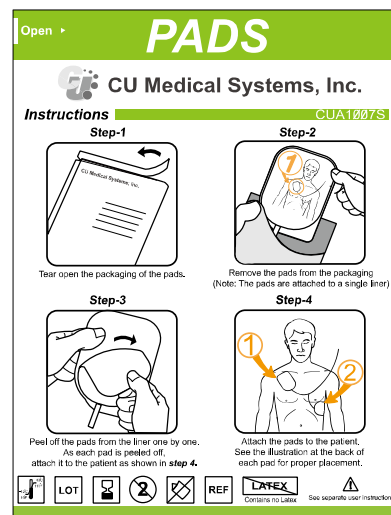
**Defibrillatore completamente automatico esterno**



**CU-SP1 AUTO Istruzioni per l'uso**



**Grupprobatterie (monouso)**



**1 confezione di elettrodi per adulti (monouso)**

Per il materiale di consumo da sostituire, contattare il produttore (consultare l'Appendice B:Componenti e accessori] delle Istruzioni per l'uso).

**⚠ AVVISO**

- ✓ Con i-PAD CU-SP1 AUTO, utilizzare esclusivamente i componenti e gli accessori consigliati e approvati da CU Medical Systems, Inc. L'utilizzo di componenti e accessori non approvati potrebbe compromettere la sicurezza e l'efficienza di i-PAD CU-SP1 AUTO.

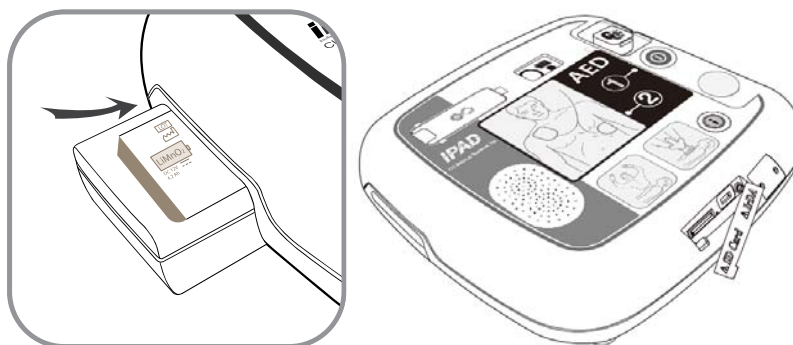
**NOTA**

- ✓ Si consiglia di tenere a disposizione gruppi batterie ed elettrodi extra.

### 3.2 Configurazione di i-PAD CU-SP1 AUTO

Per configurare i-PAD CU-SP1 AUTO, procedere come segue

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



Dopo l'inserimento del gruppo batterie, il dispositivo avvia un test autonomo. Se lo stato del dispositivo è normale, **○** viene visualizzato sull'LCD di stato. Se **✘**, **🗨** o **🔋** viene visualizzato sull'LCD di stato dopo il test autonomo, consultare il [Capitolo 8: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.

- ④ Se si dispone di una custodia da trasporto, conservarvi il Dispositivo in modo sicuro. Per acquistare la custodia da trasporto, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.

⑤ Considerazioni sull'immagazzinamento e la manutenzione:

- Consultare la [Sezione 6.1:Immagazzinamento del dispositivo] per le corrette istruzioni sull'immagazzinamento del dispositivo.
- Quando il dispositivo è immagazzinato, controllare l'LCD di stato periodicamente per verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.
- Immagazzinare CU-SP1 AUTO in accordo al protocollo locale sul primo soccorso e il pronto soccorso.
- Immagazzinare il dispositivo in un luogo facilmente accessibile che consenta di controllare periodicamente l'LCD di stato e di udire facilmente gli allarmi tecnici (ad esempio, allarme per livello basso della batteria o altri problemi del dispositivo).
- Inoltre, si consiglia di posizionare un telefono di emergenza vicino all'area di immagazzinamento del dispositivo per consentire di contattare facilmente i servizi medici di emergenza durante le emergenze.
- Immagazzinare gli accessori insieme al dispositivo nella custodia da trasporto del dispositivo per consentirne il facile e veloce accesso.

 AVVISI

---

- **Le interferenze elettromagnetiche potrebbero influire sulle prestazioni del dispositivo.** Quando il dispositivo è in uso, è necessario tenerlo lontano da dispositivi che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche. Tra i dispositivi che potrebbero causare tali interferenze sono inclusi motori, apparecchiature a raggi X, radio-trasmittenti e telefoni cellulari. Consultare la [Appendice E: Compatibilità elettromagnetica] delle presenti Istruzioni per l'uso per maggiori informazioni.
  - L'utilizzo di accessori o cavi diversi da quelli indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbe aumentare il livello di radiazioni elettromagnetiche dal dispositivo oppure ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo. Per i-PAD CU-SP1 AUTO, utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi autorizzati dal produttore.
  - 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.
-

## 4. Modo d'uso di i-PAD CU-SP1 AUTO

### 4.1 Catena di soccorso

Quando si riconosce una persona vittima di un arresto cardiaco improvviso, occorre porre in essere tutte le manovre raccomandate dalle linee guida internazionali ILCOR.



1. Immediato riconoscimento dell'arresto cardiaco e attivazione del sistema di risposta alle emergenze.

- Verificare se il paziente respira
- Attivare il sistema di risposta alle emergenze locale contattando il 118 o il 112 o, se attivo, il servizio di numero unico di emergenza

2. Iniziare il protocollo BLS

#### 3. Defibrillazione precoce

- **Utilizzare il dispositivo (i-PAD CU-SP1 AUTO).**

L'utilizzo del dispositivo può essere riassunto in 3 passaggi:

Dopo avere premuto il pulsante accensione,

**Fase 1: Posizionare gli elettrodi sul paziente.**

**Fase 2: Riconoscimento da parte del dispositivo di eventuali aritmie defibrillabili e erogazione della scarica automatica.**

**Fase 3: Eseguire la CPR.**

4. Supporto vitale avanzato – Da parte del personale sanitario.

5. Trattamento integrato post-arresto cardiaco.

#### NOTA

- Dopo aver attivato il sistema di emergenza territoriale, sino a che non sarà disponibile l'AED, iniziare la rianimazione cardiopolmonare.

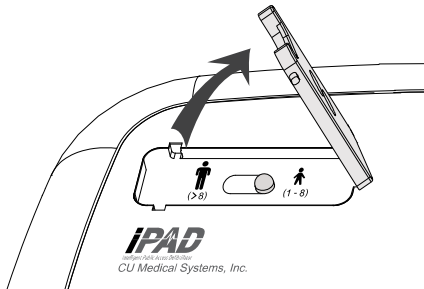
### 4.2 Preparazione per la defibrillazione

① **Imposta l'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico a seconda della vittima.**

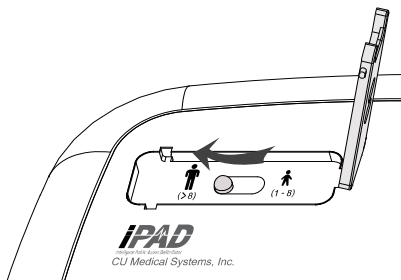


### Vittima in età adulta

- Aprire il coperchio dell'interruttore.



- Impostare l'interruttore sulla modalità di defibrillazione per adulti, come mostrato nell'immagine seguente.

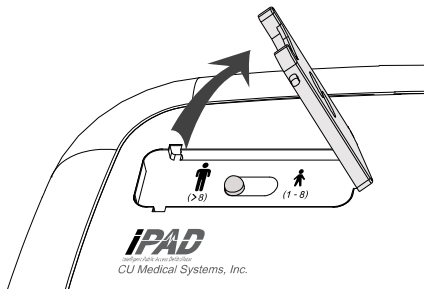


### Vittima in età infantile (la vittima pesa meno di 25 kg o ha meno di 8 anni)

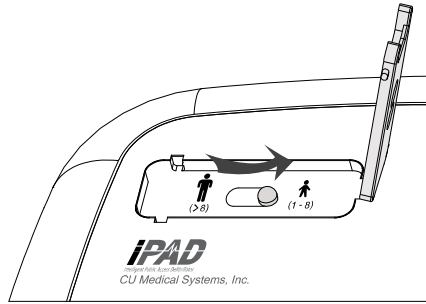
Se gli elettrodi pediatrici sono collegati, i-PAD CU-SP1 AUTO regola automaticamente l'emissione di energia per la defibrillazione sulla defibrillazione pediatrica, indipendentemente dalla posizione dell'Interruttore di selezione adulto/pediatrico (l'emissione sarà di tipo pediatrico anche se l'interruttore di selezione è posizionato su adulto).

Se non sono disponibili elettrodi pediatrici per il paziente in età pediatrica, è possibile utilizzare gli elettrodi per adulti. Verificare che l'Interruttore di selezione adulto/pediatrico sia impostato sulla modalità Pediatrico. Se l'interruttore non è stato ancora impostato, posizionarlo sulla modalità Pediatrico, come mostrato nelle seguenti immagini.

- Aprire il coperchio dell'interruttore.



- Impostare l'interruttore sulla modalità di defibrillazione pediatrica, come mostrato nell'immagine seguente.



**Se la vittima pesa più di 25 kg o ha più di 8 anni, oppure se non si è certi del peso o dell'età:**

**• NON RIMANDARE IL TRATTAMENTO**

- Impostare l'Interruttore di selezione adulto/pediatrico sulla modalità Adulto.
- Utilizzare gli elettrodi per adulti.

**⚠ AVVISO**

- Non effettuare in alcun caso la defibrillazione in modalità pediatrica su un paziente di peso superiore a 25 kg o di età superiore a 8 anni. Verificare che il tasto di scorrimento per la modalità Adulto/Pediatrico risulti come mostrato alla base.



- È possibile cambiare la posizione dell'interruttore selezione adulto/pediatrico prima o dopo l'attivazione i-PAD CU-SP1 AUTO. Tuttavia, la modalità di defibrillazione deve essere modificata prima di posizionare gli elettrodi sul paziente. Dopo avere posizionato gli elettrodi, non sarà più possibile modificare la modalità di defibrillazione. Quando la modalità viene correttamente selezionata, l'energia di defibrillazione è impostata su un valore per adulti (150 J) oppure su un valore pediatrico (50 J).

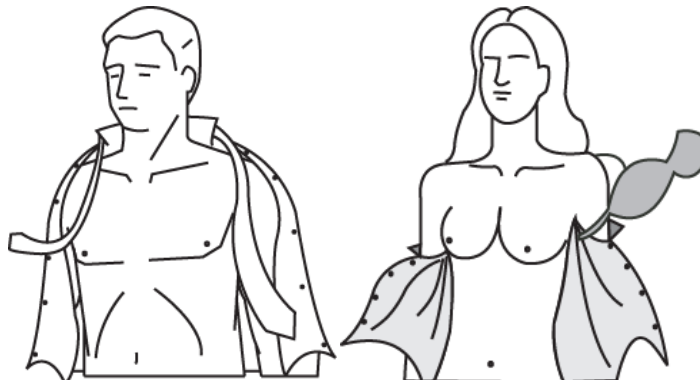
**② Attivare il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione.**



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

- L'indicatore acustico emetterà un segnale per 1 secondo.
- Istruzioni vocali: "Chiamare i servizi di emergenza medica, ora."

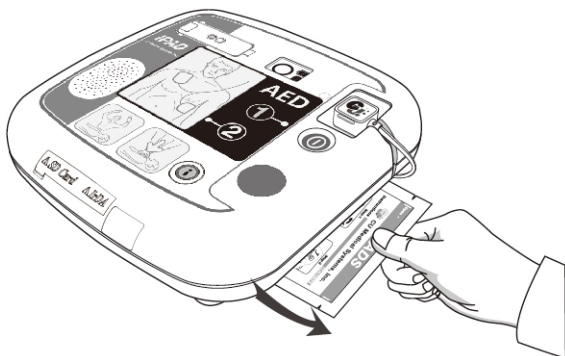
**③ Rimuovere l'abbigliamento dal torace del paziente.**



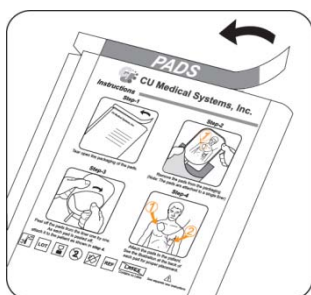
**! ATTENZIONE**

- In caso di arresto cardiaco, il tempo è fondamentale per il paziente. Strappare o tagliare gli abiti se toglierli richiede tempo.
- Asciugare la pelle del paziente in modo che gli elettrodi possano aderire correttamente sul torace. Depilare il torace, se necessario.

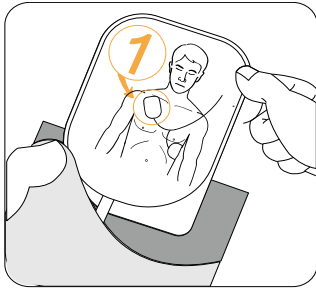
**④ Rimuovere la confezione degli elettrodi dal vano di immagazzinamento delle piastre posto alla base del dispositivo.**



**⑤ Aprire la confezione degli elettrodi.**

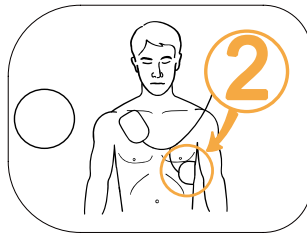
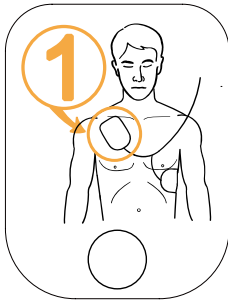


**⑥ Estrarre gli elettrodi dalla confezione.**

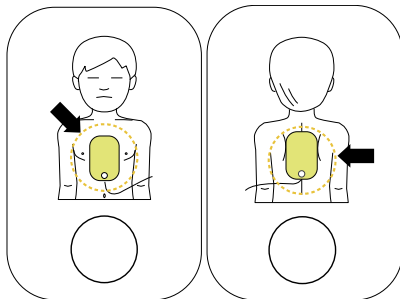


⑦ Consultare le immagini su entrambe gli elettrodi.

### Elettrodi per adulti



### Elettrodi pediatrici



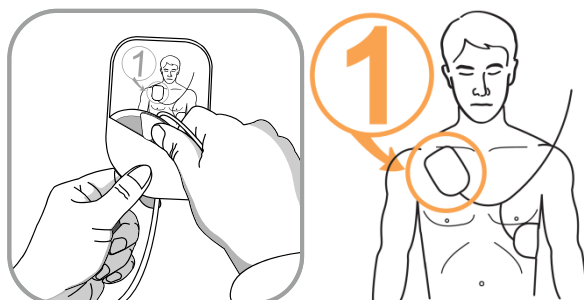
### ! ATTENZIONE

- Il materiale adesivo sugli elettrodi inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione. Utilizzare gli elettrodi immediatamente dopo l'apertura della confezione. Consultare la [Sezione 6.2:Manutenzione] delle Istruzioni per l'uso per le procedure su come verificare la data di scadenza degli elettrodi e la manutenzione degli elettrodi.

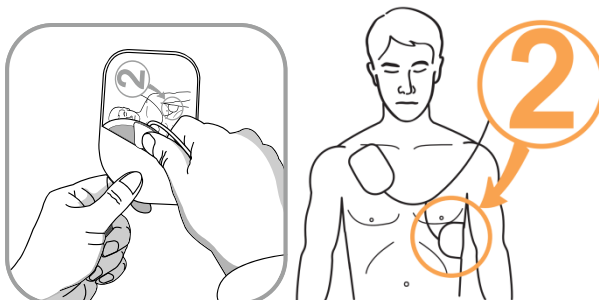
### 4.3 Defibrillazione in modalità Adulto

#### Fase 1: Posizionare gli elettrodi sul paziente.

- ① Rimuovere l'elettrodo 1 dalla guaina singola e attaccarlo alla parte superiore del torace del paziente, come mostrato di seguito.



- ② Rimuovere l'elettrodo 2 dalla guaina singola e attaccarlo sulla porzione laterale del torso come mostrato di seguito.



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

#### NOTA

- La defibrillazione può essere effettuata anche se gli elettrodi sono posizionati al contrario. Se le posizioni degli elettrodi vengono cambiate, seguire le successive istruzioni vocali senza modificare l'orientamento degli elettrodi. È molto più importante iniziare la defibrillazione il prima possibile.
- Nel caso in cui l'elettrodo non aderisca correttamente, verificare se il lato adesivo degli elettrodi è asciutto. Ciascun elettrodo presenta un gel adesivo. Se il gel non aderisce bene, sostituire con nuovi elettrodi.

#### ⚠ AVVISI

- Verificare che il paziente non sia poggiato su superfici umide quando si effettua la defibrillazione. Se la pelle del paziente è bagnata, asciugarla prima di utilizzare il dispositivo.
- Tenere gli elettrodi lontani da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con il paziente.

## **Fase 2: Riconoscimento da parte del device di eventuale ritmo defibrillabile e erogazione della scarica automatica.**

Il dispositivo acquisisce e analizza l'ECG del paziente immediatamente dopo il collegamento. Il dispositivo indicherà all'operatore di non toccare il paziente attraverso il lampeggiamento dell'indicatore Non toccare il paziente ed emettendo il seguente messaggio vocale: "Non toccare il paziente, analisi del ritmo cardiaco in corso". Dopo l'analisi dell'ECG, il dispositivo stabilirà se il paziente necessita o meno della defibrillazione.

### **AVVISO**

---

- Non spostare o toccare il paziente durante l'analisi ECG.
- 

### **Se il paziente necessita di defibrillazione, il dispositivo procederà come segue:**

Il dispositivo annuncia che è necessaria l'emissione di una scarica di defibrillazione e indica all'operatore di tenersi lontano dal paziente.

### **ATTENZIONE**

---

- Mentre il dispositivo è in carica dopo il rilevamento di un ritmo defibrillabile, l'ECG del paziente viene acquisito e analizzato continuamente. Il dispositivo si disattiva automaticamente, "se" il ritmo ECG cambia passando a un ritmo non defibrillabile prima dell'emissione della scarica.
- 

### **Quando viene caricato, il dispositivo attiva i seguenti indicatori in sequenza:**

- L'indicatore acustico emetterà un segnale continuo.
- Verrà emessa la guida vocale che segnala "Prepararsi all'emissione della scarica automatica. Avviso: nessuno dovrà toccare il paziente."

Dopo che la guida vocale avrà segnalato "La scarica sarà emessa in", l'apparecchio emetterà una scossa elettrica al paziente. Se la defibrillazione viene effettuata correttamente, il dispositivo riporta che è stata emessa una scarica elettrica.

Dopo l'emissione della scarica, il dispositivo indica che è possibile toccare il paziente e l'indicatore della modalità CPR è acceso. Quindi, iniziano le istruzioni vocali per la CPR.

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

- il dispositivo comunica che il paziente non necessita di scarica di defibrillazione e che l'operatore può toccare il paziente.
- l'indicatore della modalità CPR è acceso.
- iniziano le istruzioni vocali per la CPR.

---

 **AVVISO**

- Non toccare (né l'operatore né altri) il paziente durante l'emissione della scarica.
  - Non aprire la GOMMA DI PROTEZIONE che copre la porta IrDA e la scheda SD durante la terapia di defibrillazione.
- 

 **ATTENZIONE**

- Prima della defibrillazione, accertarsi che non vi siano contatti che possono fungere da conduttori indesiderati per la corrente di defibrillazione; il corpo del paziente (come la pelle esposta, la testa o gli arti), fluidi conduttori (quali gel, sangue o soluzioni fisiologiche), oggetti metallici (come la struttura del letto o una barella)
  - Durante l'analisi dell'ECG, immobilizzare il paziente e ridurre i movimenti intorno al paziente. Non toccare il paziente e gli elettrodi mentre l'indicatore Non toccare il paziente è acceso. I disturbi elettrici (interferenze) potrebbero ritardare l'analisi dell'ECG.
  - Durante la defibrillazione, scollegare dal paziente le altre apparecchiature mediche elettriche con parti applicate non a prova di defibrillazione.
  - In caso di malfunzionamento del dispositivo durante un'operazione di soccorso, il dispositivo indicherà all'operatore di utilizzare un defibrillatore sostitutivo e avvierà le istruzioni vocali per la CPR. Eseguire la CPR fino a quando il defibrillatore sostitutivo è pronto per l'uso.
-

### **Fase 3: Eseguire la CPR.**

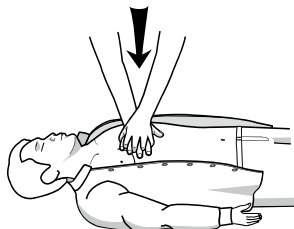
Quando indicato da i-PAD CU-SP1 AUTO, eseguire la CPR.

Per impostazione predefinita, CU-SP1 AUTO fornisce le istruzioni vocali per la CPR durante la pausa della CPR dopo l'emissione di una scarica. In caso di necessità delle istruzioni vocali per la CPR, indipendentemente dall'impostazione predefinita, premere il Pulsante blu lampeggiante per almeno 15 secondi.

### **[Metodo CPR] BLS**

#### **1. Punto di compressione**

Posizionare il carpo di una mano al centro del torace nella metà inferiore dello sterno e posizionare la base del palmo dell'altra mano sulla parte superiore della prima in modo che le mani risultino sovrapposte e parallele (Come mostrato in figura).



#### **2. Velocità e profondità della compressione**

Comprimere il torace di almeno 5 cm di profondità e ad una frequenza di almeno 100 compressioni al minuto.

#### **3. Apertura delle vie respiratorie**

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

1. Porre una mano sulla fronte del paziente e l'altra sotto la punta del mento (sulla parte ossea);
2. Tirare indietro la testa del paziente (iperestensione del capo) e sollevare il mento (sollevamento del mento).



#### **4. Metodo di respirazione artificiale**

1. Mantenere l'apertura delle vie aeree con l'iperestensione del capo e sollevamento del mento.



2. Chiudere il naso della vittima con pollice ed indice della mano che è posizionata sulla fronte;
3. Prendere un respiro normale;

Quando si esegue il soccorso di una persona estranea, anche se i rischi infettivi nel corso della RCP sono estremamente bassi, il soccorritore deve prendere delle precauzioni per eseguire le ventilazioni, munendosi di mezzi protettivi di barriera come una maschera facciale tascabile.

In caso di problemi nell'eseguire le ventilazioni (P.E.S. mancanza di protezioni individuali, paziente con trauma facciale), praticare sole le compressioni toraciche fino all'arrivo del soccorso medico 118.

Tappare il naso del paziente come mostrato nell'immagine di seguito e fornire al paziente abbastanza aria da far sollevare significativamente il torace.



#### NOTA

- Se il soccorritore non è stato addestrato all'esecuzione della CPR, è opportuno effettuare soltanto la compressione toracica o seguire le istruzioni fornite telefonicamente dell'operatore del pronto soccorso.
- Se il soccorritore è stato addestrato all'esecuzione della CPR ed è in grado di effettuare la respirazione artificiale, potrà effettuare la compressione toracica insieme alla respirazione artificiale.
- La guida CPR può essere impostata sulla modalità amministratore. Consultare la [Sezione 5.3: Impostazioni dispositivo] per maggiori informazioni.

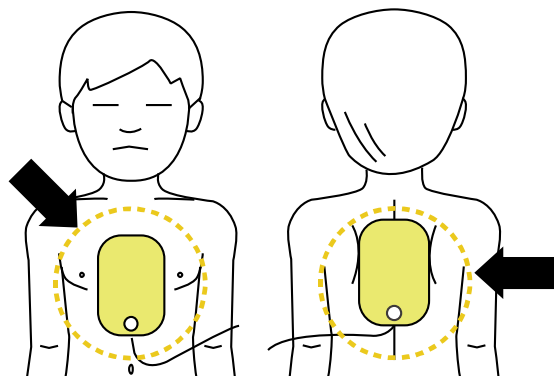
#### ! ATTENZIONE

- Durante la riproduzione della guida CPR, il dispositivo non analizza l'ECG del paziente. Dopo la guida CPR, il dispositivo avvia automaticamente il riesame dell'ECG del paziente.

#### NOTA

- Per disattivare il dispositivo dopo l'utilizzo, premere il pulsante Alimentazione per almeno 1 secondo.

#### 4.4 Procedure di defibrillazione in modalità pediatrica



Quando il paziente ha un'età compresa tra 1 e 8 anni, la defibrillazione viene effettuata utilizzando gli elettrodi pediatrici. Quando il dispositivo è in modalità pediatrica (gli elettrodi pediatrici sono collegati al dispositivo oppure l'interruttore di selezione Adulto/Pediatrico è impostato su Pediatrico), l'energia di defibrillazione viene impostata automaticamente su 50 J e fornisce la guida per la CPR pediatrica.

Posizionare gli elettrodi a metà del torace e della schiena, come mostrato sopra. Gli elettrodi non sono specifici per torace o schiena.

Se non sono disponibili elettrodi pediatrici per pazienti pediatrici, utilizzare gli elettrodi per adulti impostando, però, l'interruttore di selezione Adulto/Pediatrico sulla modalità Pediatrica, quindi eseguire la defibrillazione seguendo le istruzioni vocali.


#### NOTA

- Seguire le istruzioni seguenti quando si presta il primo soccorso in caso di arresto cardiaco pediatrico.
  - Quando si effettua il primo soccorso durante un arresto cardiaco pediatrico, chiedere agli altri presenti di chiamare il pronto soccorso e di portare i-PAD CU-SP1 AUTO mentre si effettua la CPR pediatrica.
  - Se non è presente nessuno, effettuare la CPR per 1 o 2 minuti, contattare il pronto soccorso, quindi preparare i-PAD CU-SP1 AUTO.
  - In caso di collasso di un bambino, contattare immediatamente il pronto soccorso, quindi preparare i-PAD CU-SP1 AUTO.

## 5. Dopo l'utilizzo di i-PAD CU-SP1 AUTO

### 5.1 Manutenzione dopo ogni utilizzo

- Controllare se il dispositivo presenta segni di danni o contaminazione.
- In caso di sporcizia, consultare la Sezione 6.2.3 su come pulire il dispositivo.
- Effettuare un test di inserimento della batteria. Consultare la [Sezione 8.1: Test di auto-diagnostica] per la procedura.

Se  viene visualizzato sull'LCD di stato dopo l'esecuzione del test, lo stato del dispositivo è normale.

- Smaltire gli elettrodi usati appropriatamente. Posizionare una nuova busta di elettrodi per la defibrillazione nel vano di immagazzinamento elettrodi. Controllare che la data di scadenza degli elettrodi sia valida. i-PAD CU-SP1 AUTO utilizza elettrodi monouso. Non riutilizzarli. Consultare la [Sezione 6.2.2: Componenti sostitutivi] su come sostituire gli elettrodi.

---

#### AVVISO

- Utilizzare esclusivamente elettrodi per defibrillazione fornite e consigliate dal produttore.
  - La confezione elettrodi deve essere aperta immediatamente prima del suo utilizzo. Il materiale adesivo sugli elettrodi inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione, quindi gli elettrodi potrebbero risultare inutilizzabili indipendentemente dalla data di scadenza.
-

## 5.2 Salvataggio e trasferimento dei dati dei trattamenti

### 5.2.1 Utilizzo del dispositivo

Il presente dispositivo salva automaticamente i seguenti dati dei trattamenti:

- Dati ECG
- Informazioni sull'utilizzo

I dati dei trattamenti vengono registrati automaticamente sulla memoria interna. Questi dati non vengono cancellati anche se il dispositivo viene disattivato. I dati dei trattamenti registrati possono essere trasferiti su personal computer (PC).

#### ! ATTENZIONE

- i-PAD CU-SP1 AUTO mantiene i dati delle 5 operazioni di trattamento più recenti ed è in grado di salvare fino a 3 ore di dati ECG per ciascuna operazione di soccorso. I dati ECG oltre le 3 ore non verranno registrati.
- Se utilizzato più di 5 volte, il dispositivo elimina i dati dei trattamenti più vecchi per creare lo spazio necessario per i dati di una nuova operazione di trattamento. Si consiglia di trasferire i dati dei trattamenti su un PC dopo ogni utilizzo del dispositivo.
- Se il gruppo batterie viene rimosso mentre il dispositivo è in funzione, i dati dei trattamenti non potranno essere registrati correttamente. Per rimuovere il gruppo batterie, disattivare l'alimentazione premendo il pulsante Alimentazione per almeno 1 secondo prima di rimuovere il gruppo batterie.

### 5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti

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

#### 1. Copia dei dati dei trattamenti utilizzando la scheda SD

① Si prega di fare riferimento alla figura qui sotto per identificare la versione della SD.

Formattare la scheda SD versione V.3 per il formato FAT32, altre in formato FAT (FAT16) a seconda della versione necessaria.



La versione della scheda SD si può facilmente trovare in alto a destra.

② Aprire il coperchio della scheda SD sul dispositivo e inserire la scheda SD nella porta.

- ③ Quando i-Pulsante viene premuto per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad amministratore con la guida vocale.
- ④ Quindi, il dispositivo fornisce un riepilogo (ore totali dall'ultimo utilizzo del dispositivo e numero di scariche di defibrillazione emesse).
- ⑤ La guida vocale fornisce la versione S/W del dispositivo.
- ⑥ Quando la guida vocale indica di trasferire la cronologia dei trattamenti, premere i-Pulsante per copiare i dati nella scheda SD.

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

- Il dispositivo informa l'operatore dell'inizio della copia dei dati dei trattamenti nella scheda SD e avvia la copia dei dati.
- Al termine della copia, la modalità del dispositivo viene modificata nella modalità di impostazione della guida CPR. Consultare la [Sezione 5.3:Impostazioni dispositivo] per i dettagli relativi all'impostazione della guida CPR.

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

- La modalità del dispositivo viene modificata nella modalità di impostazione della guida CPR dopo aver informato l'operatore dell'assenza di dati dei trattamenti.

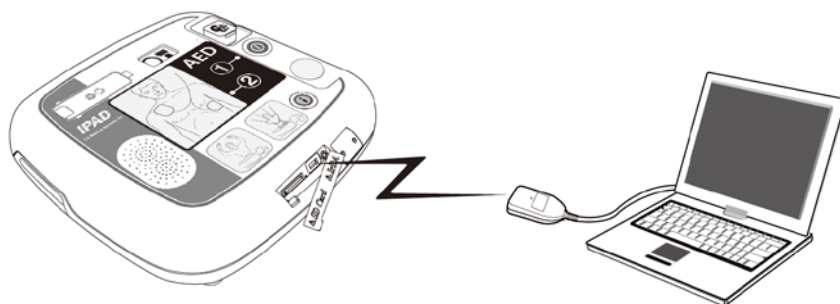
**NOTA**

- Se il file è stato già trasferito, il dispositivo informerà l'operatore che lo stesso file è presente nel PC. Tenere premuto il pulsante i per più di 2 secondi per sovrascrivere il file esistente oppure premere brevemente il pulsante i per annullare la copia del file.

**2. Trasferimento dei dati dei trattamenti mediante IrDA**

I dati possono essere trasferiti su un PC utilizzando il software di gestione dei dati (CU Expert Ver.3.50 o superiore) del produttore. CU Expert include le funzioni di stampa e riesame dell'ECG.

- ① Posizionare l'adattatore IrDA di fronte alla porta IrDA sul dispositivo, come mostrato nella figura seguente.
- ② Quando i-Pulsante viene premuto per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad amministratore con la guida vocale.



- ③ Quindi, il dispositivo fornisce un riepilogo (ore totali dall'ultimo utilizzo del dispositivo e

numero di scariche di defibrillazione emesse).

- ④ La guida vocale fornisce la versione S/W del dispositivo.
- ⑤ Quando viene indicato di trasferire la cronologia dei trattamenti, premere i-Pulsante per trasferire i dati.

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

- ① La guida vocale riporta il numero di dati di trattamenti individuali registrati nel dispositivo.
- ② Per impostazione predefinita, su un massimo di dati di trattamenti di 5 individui, il primo sull'elenco è il più recente.
- ③ Premere brevemente il pulsante i per modificare l'ordine di trasferimento dei dati dei trattamenti come segue:  
N. 1 dati dei trattamenti → N. 1 dati dei trattamenti → N. 1 dati dei trattamenti  
→ N. 1 dati dei trattamenti → N. 1 dati dei trattamenti
- ④ Per trasferire i dati dei trattamenti selezionati, tenere premuto il pulsante i per più di 2 secondi.
- ⑤ Eseguire CU Expert sul PC. Per informazioni dettagliate sulla modalità di acquisizione dei dati, consultare il manuale i CU Expert.
- ⑥ Il dispositivo verrà collegato con CU Expert entro pochi secondi e i dati verranno trasferiti automaticamente.
- ⑦ Al termine della copia, la modalità viene modificata nella modalità di impostazione della guida CPR. Consultare la [Sezione 5.3: Impostazioni dispositivo] per i dettagli relativi alla modifica dell'impostazione della guida CPR.

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

La modalità del dispositivo viene modificata nella modalità di impostazione della guida CPR dopo aver informato l'operatore dell'assenza di dati dei trattamenti.

**! ATTENZIONE**

- La distanza tra la porta IrDA sul dispositivo e l'adattatore IrDA deve essere inferiore a 30 cm, mentre l'angolo deve rientrare in  $\pm 15^\circ$ . Inoltre, dal momento che la fonte di illuminazione esterna influisce sull'IrDA, provare a utilizzarla in ambienti interni e lontano da lampade fluorescenti e/o incandescenti.

## 5.3 Impostazione del dispositivo

### 5.3.1 Impostazione di guida del dispositivo

L'impostazione CPR predefinita su CU-SP1 AUTO è pari a 5 cicli con 30 compressioni toraciche e 2 respiri in accordo alle linee guida CPR del 2010 dell'American Heart Association (AHA). Tuttavia è possibile personalizzarli.

È possibile effettuare le seguenti impostazioni:

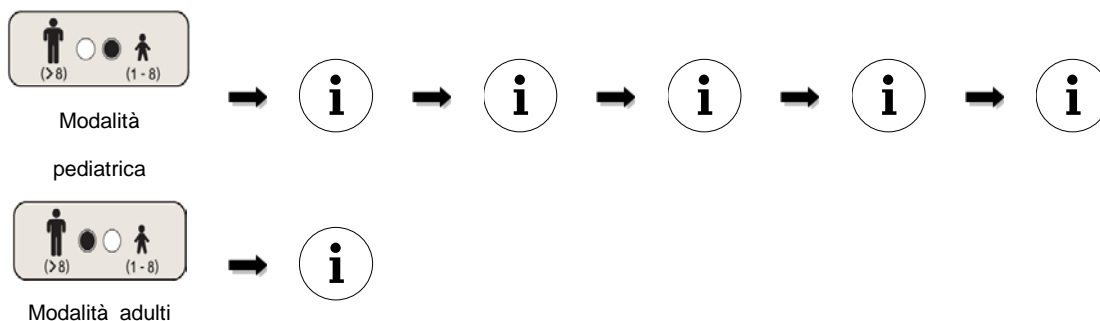
- Numero di compressioni toraciche
- Numero di respirazioni artificiali
- Numero di cicli
- Numero di compressioni toraciche per minuto
- Durata pausa
- Selezione della guida dettagliata

### 5.3.2 Impostazione di guida CPR

- ① Quando i-Pulsante viene premuto per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad amministratore con la guida vocale.
- ② Il dispositivo fornisce un riepilogo (ore totali dell'ultimo utilizzo del dispositivo e numero di scariche elettriche).
- ③ Quando viene indicato di trasferire i dati di trattamenti, non premere i-Pulsante ma attendere 5 secondi.
- ④ Quando viene indicato di impostare la guida CPR, premere i-Pulsante per accedere alla modalità di impostazione della guida CPR.
- ⑤ Quando viene indicato di inserire una password, immettere **la password impostata**.

#### NOTA

- Impostare l'interruttore di selezione Adulto/Bambino su Bambino, premere il pulsante i per 5 volte, impostare l'interruttore di selezione Adulto/Bambino su Adulto e premere il pulsante i una sola volta per la password.



- ⑥ La guida vocale fornirà le informazioni relative all'impostazione della guida CPR corrente.

- ⑦ Premere il pulsante **i** per modificare le impostazioni oppure attendere 3 secondi per passare alla fase successiva.  
(Quando l'impostazione è completa, il pulsante **i** emette per due volte una luce blu lampeggiante.)
- ⑧ Quindi, sarà possibile modificare le impostazioni nel seguente ordine: Numero di compressioni toraciche, Numero di respirazioni artificiali, Frequenza di compressione toracica, Durata pausa e Selezione della guida dettagliata. Consultare la **Tabella 1: Opzioni di Impostazione di guida CPR** di seguito
- ⑨ Al termine dell'impostazione, la guida vocale fornirà le informazioni relative alla guida CPR impostata, che possono essere salvate o annullate.
- ⑩ Premere il pulsante **i** per salvare oppure premere il pulsante di accensione per annullare, seguendo le istruzioni della guida vocale.
- ⑪ Quando l'impostazione della guida CPR è salvata o annullata, il dispositivo si arresta automaticamente.

**[Tabella 1] Opzioni di Impostazione di guida CPR**

Numero	Opzione di impostazione	Intervallo	Unità	Impostazione e predefinita	Descrizione
1	Numero di compressioni toraciche	15, 30	15	30	Effettuare 30 compressioni.
2	Numero di respirazioni artificiali	Da 0 a 2	1	2	Fare 2 respirazioni.
3	Numero di cicli	Da 2 a 10	1	5	Effettuare 5 cicli di compressione toracica e respirazione artificiale.
4	Frequenza di compressioni toraciche	Da 100 a 120	5	100	Comprimere il torace a una frequenza di 100 compressioni al minuto.
5	Durata pausa CPR	Da 30 a 180 sec.	30 sec	120 sec	Pausa per 120 secondi (2 minuti).
6	Selezione della guida dettagliata	attivazione e/disattivazione (on/off)		disattivazione (off)	Attivare/disattivare (ON/OFF) le istruzioni vocali dettagliate per la compressione toracica e la respirazione artificiale quando si effettua la CPR.



## NOTA

---

- Per impostazione predefinita, la selezione della guida dettagliata è disattivata (OFF) durante la CPR in modo da consentire di concentrarsi sulla frequenza di compressione e la guida di ventilazione. Se si desidera attivare (ON) la selezione della guida dettagliata durante la CPR, impostarla su attivazione (ON) come indicato nelle pagine precedenti.
  - Se la selezione della guida dettagliata è disattivata (OFF) e il numero di respirazioni artificiali è impostato su 0, CU-SP1 AUTO fornisce soltanto la guida per la compressione toracica per 2 minuti. Dopo 2 minuti, CU-SP1 AUTO riesamina automaticamente l'ECG del paziente.
  - La rianimazione cardiopolmonare RCP può essere impostata solo in modalità Pediatrica. In modalità Adulto, il ritmo di compressione del torace è fissato a 30, indipendentemente dal ritmo di compressione impostato.
-

## 6. Manutenzione

### 6.1 Immagazzinamento del dispositivo

Quando si conserva il dispositivo, al fine di evitare danneggiamenti, consultare le seguenti precauzioni.

- Non azionare o immagazzinare il dispositivo in condizioni che non rientrino nei limiti di seguito specificati.

- **Condizioni di immagazzinamento**

Il dispositivo viene immagazzinato insieme agli elettrodi del defibrillatore e il gruppo batterie inserito, pronto per essere usato in caso di emergenza

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

Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)

- **Ambiente di trasporto**

Solo il dispositivo, nessuna piastra del defibrillatore e il gruppo batterie incluso

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

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

- Non immagazzinare il dispositivo in aree esposte alla luce diretta del sole
- Non immagazzinare il dispositivo in aree con temperature altamente variabili
- Non immagazzinare il dispositivo vicino ad apparecchi di riscaldamento
- Non immagazzinare il dispositivo in aree in cui siano presenti vibrazioni elevate (superiori a Road Transportation and Helicopter Minimum Integrity di MIL-STD-810G Method 514.5C)
- Non utilizzare o immagazzinare il dispositivo in ambienti con elevate concentrazioni di anestetici o gas infiammabili.
- Non utilizzare o immagazzinare il dispositivo in aree con elevate concentrazioni di polvere
- L'apertura del dispositivo per l'assistenza tecnica deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato dal produttore. All'interno del dispositivo non sono presenti componenti maneggiabili dall'utilizzatore.

---

 **AVVISO**

Non sono consentite modifiche all'apparecchio.

---

## 6.2 Manutenzione

### 6.2.1 Ispezione del dispositivo

i-PAD CU-SP1 AUTO dispone di una funzionalità di test autonomo. Il dispositivo effettua un test autonomo non appena viene inserita la batteria, si disattiva al termine del test e periodicamente si riattiva per effettuare test autonomi giornalieri, settimanali e mensili. Per avviare un test autonomo di inserimento della batteria, rimuovere il gruppo batterie e reinserirlo. Consultare la [Sezione 8.1: Test di auto-diagnostica] per maggiori informazioni.

#### ATTENZIONE

---

- Ispezionare giornalmente i-PAD CU-SP1 AUTO per verificare che sia sempre pronto per le emergenze. Osservare lo stato corrente di dispositivo, batteria ed elettrodi, come visualizzato sull'LCD di stato.
  - Consultare la [Sezione 8.2: Stato del dispositivo] per informazioni relative all'LCD di stato.
- 

### 6.2.2 Componenti sostitutivi

Quando il dispositivo è immagazzinato, controllare l'indicatore di livello della batteria e lo stato degli elettrodi sull'LCD di stato giornalmente per verificare il dispositivo sia sempre pronto per le emergenze. Sostituire il gruppo batterie o gli elettrodi del defibrillatore quando è scarico o quando scadono, rispettivamente.

#### Gruppo batterie monouso

##### Sostituzione del gruppo batterie monouso

- Sostituire il gruppo batterie quando è scarico. Consultare il [Capitolo 8: Risoluzione dei problemi] su come controllare lo stato della batteria.
- I gruppi batterie scarichi devono essere smaltiti in accordo alle normative ambientali locali.
- Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie consigliati e forniti dal produttore.
- Il gruppo batterie è monouso. Non ricaricarlo.

##### Sostituzione del gruppo batterie monouso

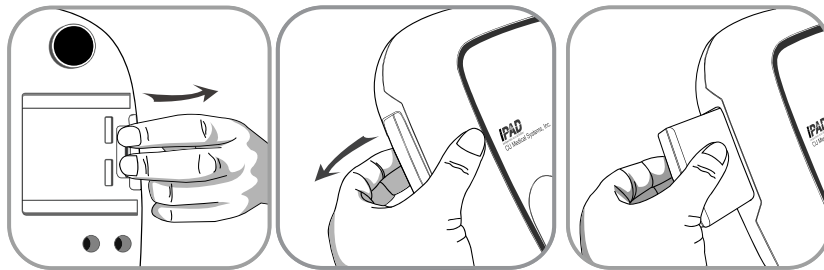
1. Rimuovere il gruppo batterie scaricato estraendolo e premendo contemporaneamente il blocco alla base del dispositivo. Consultare l'immagine seguente.

#### AVVISO

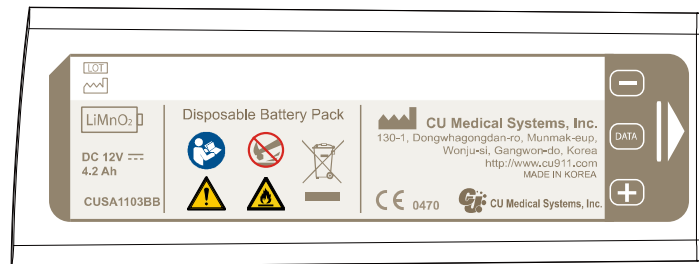
---

Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie consigliati e forniti dal produttore. L'utilizzo di gruppi batterie non consigliati e non forniti dal produttore provocherà un funzionamento anomalo.

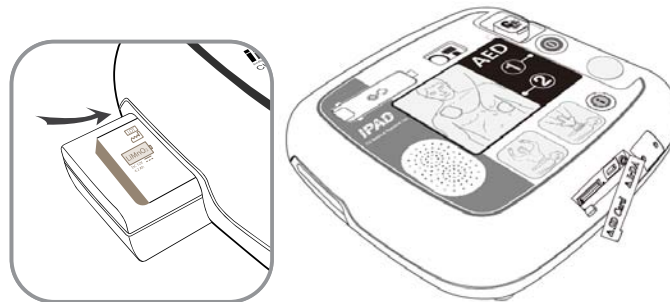
---



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



3. Spingere il gruppo batterie fino a udire uno scatto che ne indica l'avvenuto posizionamento.



### ! ATTENZIONE

#### • Precauzioni per il Gruppo batterie

- Non sottoporre il gruppo batterie a forti urti fisici.
- Non tentare di aprire o rompere parte del gruppo batterie.
- Evitare che il gruppo batterie entri a contatto con fiamme aperte od oggetti caldi.
- Evitare i corto circuiti dei terminali del gruppo batterie.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- In caso di contatto con gli occhi, pulire immediatamente con acqua e rivolgersi a un medico.
- Non immagazzinare il gruppo batterie alla luce diretta del sole.
- Non immagazzinare il gruppo batterie in luoghi bagnati o umidi.
- Osservare le normative locali per lo smaltimento del gruppo batterie.
- Non distruggere né bruciare il gruppo batterie.
- Non tentare in alcun caso di ricaricare il gruppo batterie monouso.

## Sostituzione degli elettrodi

- Controllare lo stato degli elettrodi sull'LCD di stato giornalmente. Non usare gli elettrodi in data successiva alla data di scadenza.
- Controllare che la confezione degli elettrodi non presenti danni.
- Controllare che il cavo esterno al sacchetto dell'imballaggio non presenti difetti.
- Per i-PAD CU-SP1 AUTO, utilizzare esclusivamente gli elettrodi forniti dal produttore.

### AVVISO

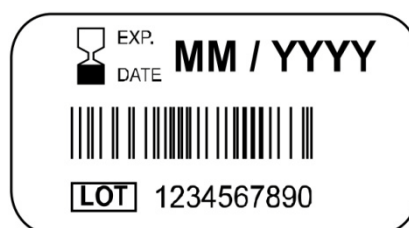
Per i-PAD CU-SP1 AUTO, utilizzare esclusivamente gli elettrodi forniti dal produttore. L'utilizzo di elettrodi diversi da quelli indicati dal produttore può compromettere l'efficacia della defibrillazione.

## Sostituzione degli elettrodi

1. Controllare la data di scadenza degli elettrodi. Consultare l'immagine seguente per verificare la data di scadenza.



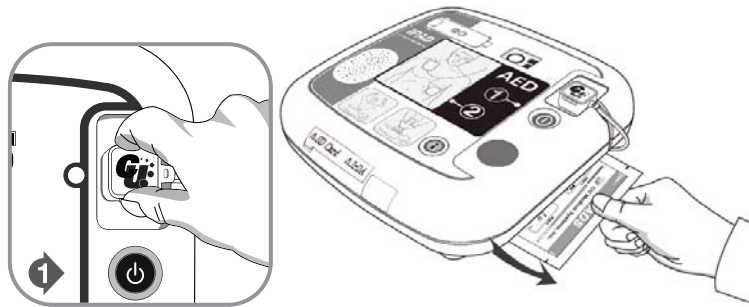
La data di scadenza è riportata a sinistra dell'etichetta "ELETTRODI multifunzione per defibrillazione su ADULTI" sulla confezione degli elettrodi



La data di scadenza è contrassegnata come segue:

MM / AAAA  
AAAA - Anno  
MM - Mese

2. Sostituire gli elettrodi usati o scaduti. Mantenere la parte superiore e inferiore del connettore degli elettrodi con le dita, tirarlo ed estrarre gli elettrodi fuori dallo vano di immagazzinamento, come illustrato di seguito.



3. Inserire il connettore dei nuovi elettrodi nel Connettore elettrodi del defibrillatore, quindi inserire la confezione di elettrodi nel vano di immagazzinamento, come illustrato di seguito.



### 6.2.3 Pulizia di i-PAD CU-SP1 AUTO

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

- Sapone diluito con acqua
- Candeggina diluita (diluire 30 ml di candeggina in un litro di acqua)
- Detergenti a base di ammoniaca diluiti
- Perossido di idrogeno diluito

#### ! ATTENZIONE

- Non immergere il dispositivo o i relativi accessori in liquidi.
- Prestare attenzione a non consentire ad alcun liquido di penetrare nel dispositivo.
- Se il dispositivo viene immerso in liquidi, contattare il produttore o il rispettivo centro di assistenza autorizzato.
- Un'eccessiva forza o urti durante la pulizia potrebbero causare danni al 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 della porta IrDA.
- Non utilizzare detergenti contenenti componenti abrasivi.
- Non sterilizzare i-PAD CU-SP1 AUTO.

## **7. Smaltimento**

Smaltire CU-SP1 AUTO e i suoi accessori in accordo alle normative locali.

## 8. Risoluzione dei problemi

### 8.1 Autoverifiche

Nella seguente tabella sono elencate le autoverifiche effettuate dal dispositivo.

Tipo di autoverifica	Descrizione
Verifica dell'inserimento della batteria	<p>Viene eseguita quando il gruppo batterie viene inserito nel dispositivo</p> <p>Eeguire questa verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prima di impiegare il dispositivo</li><li>• Dopo ogni utilizzo</li><li>• Quando viene sostituita la batteria</li><li>• Quando si sospettano danni al dispositivo</li></ul> <p><b>ATTENZIONE</b></p> <p>Non eseguire questa verifica quando si sta per utilizzare il dispositivo per trattare una vittima di arresto cardiaco, poiché questa verifica richiede tempo (circa 20 secondi).</p> <p>Se un nuovo gruppo batteria viene inserito appena prima di un trattamento, per annullare la verifica procedere come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Premere il pulsante Alimentazione</li><li>• Attendere che il dispositivo si spenga (OFF)</li><li>• Premere di nuovo il pulsante Alimentazione per accendere il dispositivo (ON).</li></ul> <p>Oltre alla verifica dei propri sistemi interni, durante questa autoverifica il dispositivo verifica anche i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• i-Pulsante - premere i pulsanti uno per uno quando viene richiesto</li><li>• Stato delle piastre del defibrillatore - il dispositivo verifica lo stato di collegamento (collegato o non collegato) e la data di scadenza delle piastre del defibrillatore.</li></ul> <p>Se non viene rilevato alcun errore, ○ verrà visualizzato sull'LCD di stato. Se viene rilevato un errore, ✕ verrà visualizzato sull'LCD di stato e i-Pulsante lampeggerà in rosso. Quando i-Pulsante viene premuto, come indicato dalle istruzioni vocali, il dispositivo riporterà l'errore e si spegnerà automaticamente. Consultare la [Sezione 8.3:Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.</p>



Tipo di autoverifica	Descrizione
Verifica di accensione (ON)	Il dispositivo esegue una verifica auto-diagnostica quando il pulsante Alimentazione viene premuto
Verifica di runtime	Il dispositivo si auto monitorizza in tempo reale durante il proprio funzionamento.
Verifica auto-diagnostica periodica	Il presente dispositivo esegue delle verifiche auto-diagnostiche giornalmente, settimanalmente e mensilmente. L'autoverifica periodica controlla importanti funzioni del dispositivo, quali lo stato della batteria, stato degli elettrodi e circuiti interni.











Se il dispositivo non riesce ad effettuare una qualsiasi verifica durante l'utilizzo e non è in grado di defibrillare, indicherà all'operatore di sostituire il dispositivo e di avviare le istruzioni vocali per l'OCR. Per controllare l'errore, disattivare il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione. Se si tiene premuto il Pulsante, la voce indicherà il premere il Pulsante lampeggiante. È possibile verificare la causa dell'errore attraverso le istruzioni vocali premendo il Pulsante. Consultare la [Sezione 8.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.

#### ATTENZIONE

- Si consiglia di eseguire la verifica di inserimento della batteria solo durante i periodi indicati nella tabella precedente. La verifica di inserimento della batteria consuma l'energia della batteria e ne riduce il ciclo di vita se effettuata più frequentemente del necessario.

## 8.2 Stato del dispositivo





Lo stato del dispositivo è indicato dai seguenti simboli:

Indicatore		Descrizione	Nota
LCD di stato Funzionamento del dispositivo		Il dispositivo funziona normalmente.	
LCD di stato Funzionamento del dispositivo		Il dispositivo presenta un errore.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria		La batteria è completamente carica.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria		Livello di carica restante della batteria inferiore alla metà.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria		Livello di carica restante della batteria inferiore a un quarto.	
Il simbolo della batteria nell'LCD di stato lampeggia Indicatore di stato del connettore piastre: luce gialla lampeggiante		Livello di carica restante della batteria inferiore al 15%.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria		Livello batteria basso.	
LCD di stato Stato degli elettrodi		La data di scadenza degli elettrodi è superiore a 3 mesi.	
LCD di stato Stato degli elettrodi		Gli elettrodi scadranno entro 3 mesi.	
LCD di stato Stato degli elettrodi		Gli elettrodi sono usati o scaduti.	
Indicatore Non toccare il paziente:Off		È possibile toccare il paziente.	
Indicatore Non toccare il paziente:Acceso		Non è possibile toccare il paziente.	
Indicatore di rilevamento CPR:Acceso		Indica l'esecuzione della CPR in corso.	
Indicatore di rilevamento CPR:Lampeggiante		Indica che la CPR non è stata eseguita o non è stata eseguita correttamente.	
I-Pulsante:Lampeggiante in rosso		Il dispositivo ha rilevato un errore. Premere il Pulsante per maggiori informazioni.	

## 8.3 Risoluzione dei problemi

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




### 8.3.1 Risoluzione di problemi quando il dispositivo è in funzione


Sintomo/Istruzioni vocali	Causa	Risoluzione
<b>LCD di stato</b> <b>Funzionamento del dispositivo</b> 	Si è verificato un errore nel dispositivo.	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
<b>LCD di stato</b> <b>Indicatore di livello batteria</b> 	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
<b>Il simbolo della batteria nell'LCD di stato lampeggia</b> <b>Indicatore di stato del connettore piastre: luce gialla lampeggiante</b> 	Livello batteria basso.	Si consiglia di sostituire la batteria.
<b>LCD di stato</b> <b>Stato degli elettrodi</b> 	Gli elettrodi sono scaduti. Gli elettrodi sono stati utilizzati	Sostituire gli elettrodi con dei nuovi
<b>Messaggio vocale:</b> <b>“Livello della batteria basso”,</b> <b>“Sostituire la batteria con una nuova.”</b>	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
<b>Messaggio vocale:</b> <b>“Inserire il connettore degli elettrodi nel dispositivo.”</b>	Il connettore degli elettrodi è scollegato.	Verificare che il connettore degli elettrodi sia collegato correttamente.
<b>Messaggio vocale:</b> <b>“Elettrodi usati”,</b> <b>“Sostituire gli elettrodi con dei nuovi”</b>	Gli elettrodi sono stati già utilizzati.	Sostituire gli elettrodi con dei nuovi.
<b>Messaggio vocale:</b> <b>“La data di scadenza degli elettrodi è stata superata”,</b> <b>“Sostituire gli elettrodi con dei nuovi”</b>	Gli elettrodi sono scaduti.	Sostituire gli elettrodi con dei nuovi
<b>Messaggio vocale:</b> <b>“Premere fermamente gli elettrodi contro la pelle nuda del paziente.”</b>	Gli elettrodi non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Controllare che gli elettrodi aderiscano correttamente alla pelle del paziente.

<b>Messaggio vocale:</b> "Nessuna scossa emessa"	Gli elettrodi non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Premere fermamente gli elettrodi contro la pelle nuda del paziente. Depilare il torace o asciugarlo se necessario prima di far aderire gli elettrodi
---	---	--

- Se il problema non può essere risolto durante un'emergenza, seguire i passaggi seguenti:
  - ① Sostituire rapidamente il defibrillatore se possibile.
  - ② Se non è disponibile alcun dispositivo di ricambio, controllare le condizioni del paziente ed effettuare la CPR se necessario. Controllare continuamente le condizioni del paziente ed effettuare la CPR fino all'arrivo dei servizi di pronto soccorso.

### 8.3.2 Risoluzione di problemi quando il dispositivo non è in funzione

Sintomo	Causa	Risoluzione
<b>LCD di stato Funzionamento del dispositivo</b> 	Sintomo dell'errore	<p>Tenere premuto il Pulsante per almeno 1 secondo. Il dispositivo passa in modalità Amministrazione.</p> <p>Dopo il passaggio alla modalità Amministrazione, il dispositivo emetterà l'istruzione vocale "Premere il Pulsante lampeggiante"</p> <p>Premere il Pulsante lampeggiante, quindi il dispositivo annuncerà l'errore di sistema e il codice errore associato.</p> <p>Contattare il produttore e consultare il [Capitolo 9: Assistenza per il dispositivo].</p>
<b>LCD di stato Indicatore di livello batteria</b> 	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
<b>LCD di stato Indicatore del livello di batteria</b>  <b>Indicatore di stato del connettore piastre: luce rossa lampeggiante</b>	La batteria non è sufficiente.	Si consiglia di sostituire la batteria.

<b>LCD di stato</b> <b>Stato degli</b> <b>elettrodi</b>		Gli elettrodi sono scaduti.	Sostituire gli elettrodi con dei nuovi
		Gli elettrodi sono già stati utilizzati	

- Se il problema non viene risolto o se non è disponibile alcuna batteria di riserva, contattare il produttore (consultare il [Capitolo 9:Assistenza per il dispositivo]).

## 9. Assistenza per il dispositivo

### Garanzia del dispositivo

<b>Nome dispositivo</b>		<b>Nome modello</b>	
<b>Nome acquisto</b>		<b>N. di serie</b>	
<b>Distributore</b>		<b>Persona incaricata</b>	

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

### Esclusione di garanzia

Le seguenti condizioni costituiscono motivo di nullità e invalidità:

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

## Assistenza

- i-PAD CU-SP1 AUTO deve essere sottoposto ad assistenza esclusivamente da personale autorizzato.
- i-PAD CU-SP1 AUTO verrà sottoposto ad assistenza senza addebiti durante il periodo di garanzia. Dopo il periodo di garanzia, il costo del materiale e dell'assistenza saranno a carico del cliente.
- In caso di funzionamento improprio di i-PAD CU-SP1 AUTO, portarlo immediatamente presso un centro di assistenza autorizzato.
- Quando richiesto per l'assistenza, compilare la seguente tabella con le informazioni necessarie.

Classificazione del dispositivo		Defibrillatore completamente automatico esterno		
Nome dispositivo		i-PAD	Numero modello	CU-SP1 AUTO
Numero di serie			Data di acquisto	
Rappresentante alle vendite				
Informazioni utente	Nome			
	Indirizzo			
	N. di contatto			
Breve descrizione del problema				

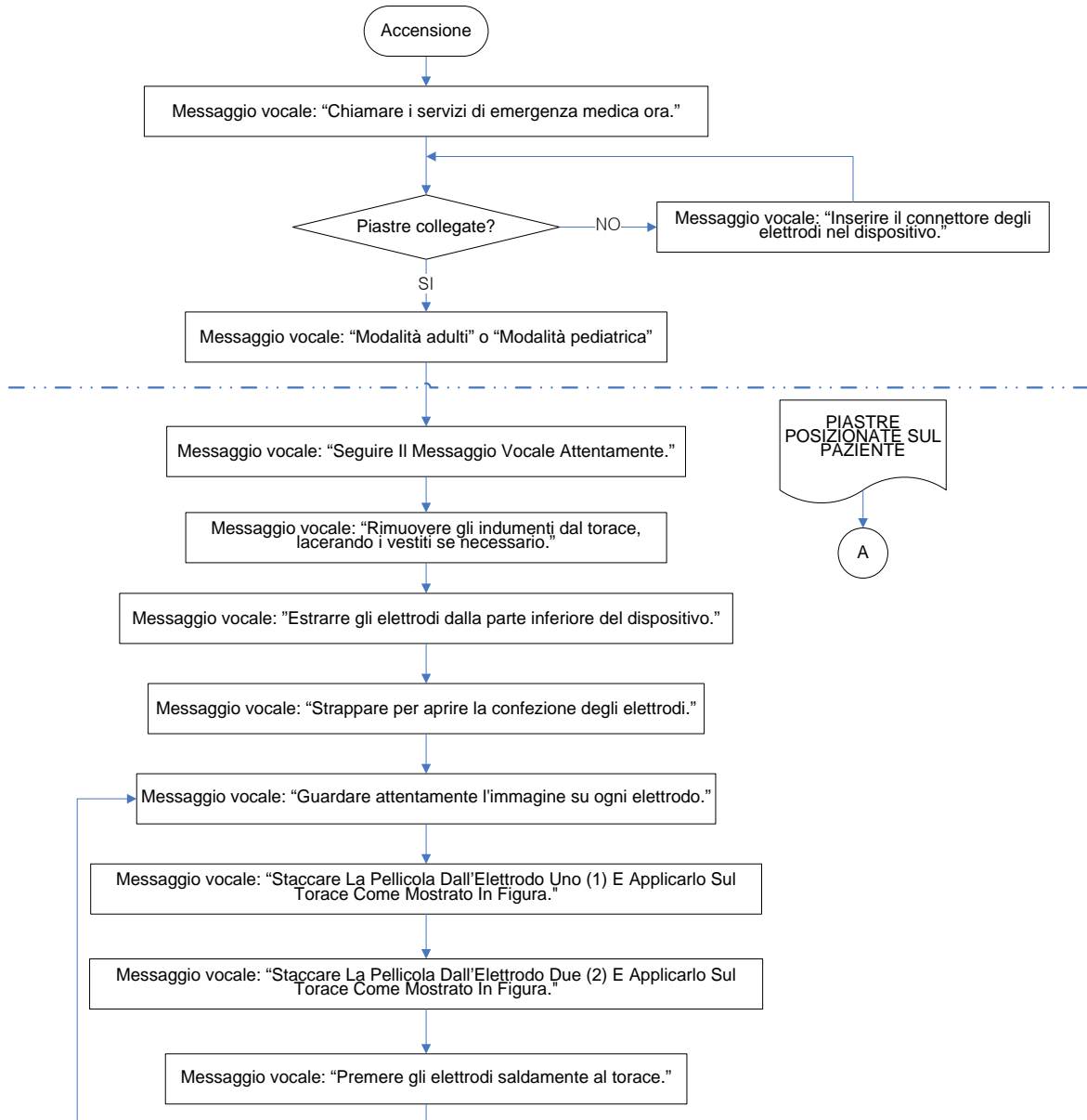
### ATTENZIONE

In caso di problemi al dispositivo (ad eccezione dei problemi al gruppo batterie e all'elettrodo di defibrillazione), contattare il centro di assistenza.

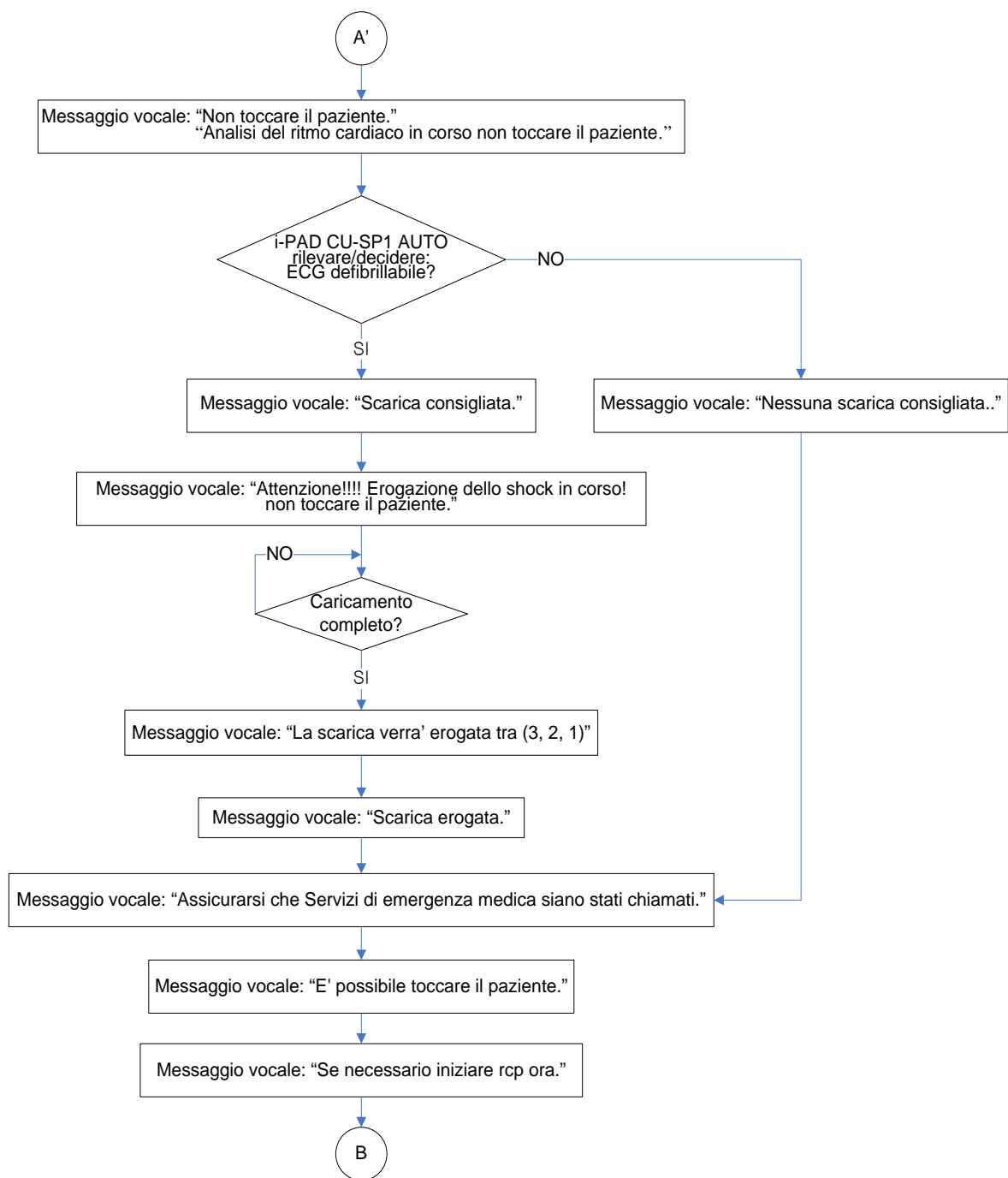
---

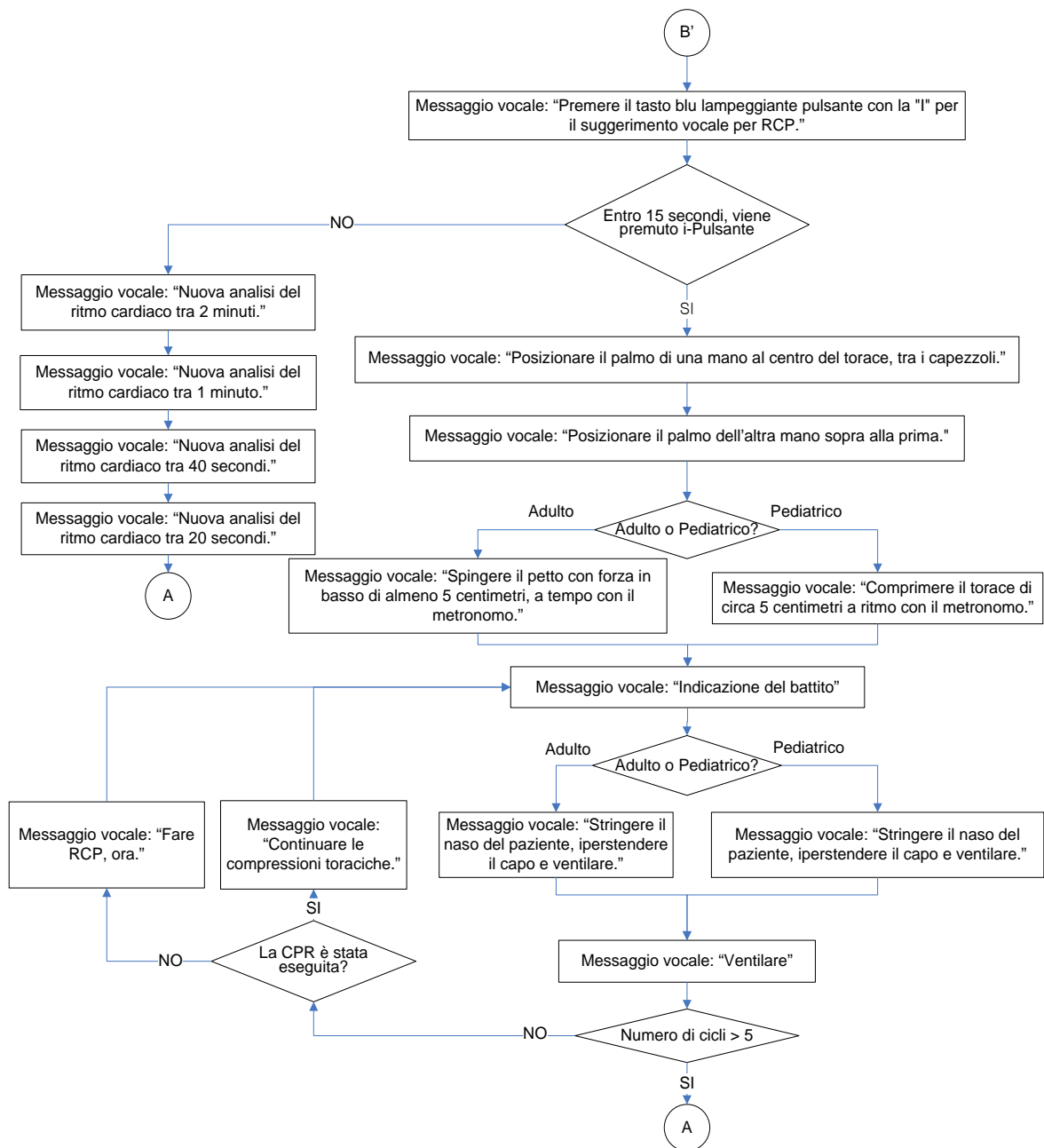
# Appendice

## A . Protocollo di soccorso












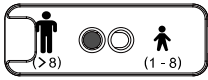













## B . Componenti e accessori

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


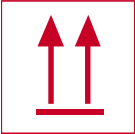



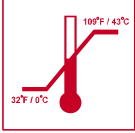





<b>B.1 Accessori standard</b>		
Nome	Numero componente	Numero d'ordine
Elettrodi per adulti (monouso)	CUA1007S	SP1-OA04
Gruppo batterie monouso (lunga durata)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Istruzioni per l'uso	SPA-OPM-I-03	-
<b>B.2 Accessori opzionali</b>		
Custodia trasportabile	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Gruppo batterie monouso (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Elettrodi pediatrici (monouso)	CUA1102S	SP1-OA05
Adattatore IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC S/W	CU Expert ver.3.50 o superiore	SP1-OA07
Scheda SD	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Lettorescheda SD	HD1-CARD-READER	-

## C . Descrizione dei simboli

### C.1 Defibrillatore i-PAD CU-SP1 AUTO


Simbolo	Descrizione
	Pulsante accensione/spengimento (ON/OFF)
	i-Pulsante
	Pulsante Shock
	Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico
	Indicatore Non toccare il paziente
	Indicatore di rilevamento CPR
	Apparecchiatura a prova di defibrillazione, tipo BF
	Attenzione: consultare i documenti associati.
	Marchio CE: soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva europea sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.
	Numero di serie
	Data di produzione
	Rappresentante UE autorizzato
	Non smaltire la batteria indiscriminatamente. Smaltire secondo le norme locali vigenti.
	fabbricante
	Fare riferimento al manuale d'istruzioni
	Simbolo di allerta generale
	Simbolo di divieto generale

## C.2 Imballaggio di i-PAD CU-SP1 AUTO










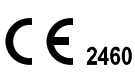
Simbolo	Descrizione
	Stack fino a 6 cartoni di altezza solo.
	Indicazione del lato da rivolgere in alto.
	Tenere all'asciutto.
	Fragile, materiale delicato.
	Non utilizzare ganci.
	Limiti della temperatura di immagazzinamento: da 0°C a 43°C (da 32°F a 109°F).
	Riciclabile
	Marchio CE: soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva europea sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.
	Rappresentante UE autorizzato
	Numero di serie.
	Data di produzione

### C.3 Accessori

#### c.3.1 Gruppo batterie monouso (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Simbolo	Descrizione
	Batteria al diossido di manganese/litio.
	Numero lotto.
	Data di produzione
	fabbricante
	Non rompere ne' esercitare pressione sulla batteria
	Non smaltire la batteria indiscriminatamente. Smaltire secondo le norme locali vigenti.
	Fare riferimento al manuale d'istruzioni
	Simbolo di allerta generale
	Attenzione: materiale infiammabile
	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza.

### C.3.2 Elettrodi (CUA1007S, CUA1102S)

Simbolo	Descrizione
	Limiti di temperatura: da 0°C a 43°C (da 32°F a 109°F).
	Numero lotto.
	Data di scadenza.
	Numero di riferimento ordine.
	Solo per uso singolo, non riutilizzare.
	Non piegare o inclinare.
 <p data-bbox="256 1010 426 1039">Contains no Latex</p>	Non contiene lattice.
	Adesivo della data di scadenza e del numero lotto.
	Attenzione: consultare i documenti associati.
	Marchio CE: soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva europea sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.


## D . Glossario

<b>1 CPR</b>	1 CPR si compone di 5 cicli (quando il dispositivo è impostato su 5 cicli in modo predefinito).
<b>1 ciclo</b>	Fa riferimento a 30 compressioni toraciche seguite da 2 respirazioni durante la CPR (quando il dispositivo è impostato in modo predefinito su [30:2]). Se si specifica il numero di compressioni e di respirazioni, il ciclo viene eseguito in accordo al protocollo specificato. Consultare la [Sezione 5.3:Impostazioni dispositivo] per informazioni dettagliate sul metodo di impostazione.
<b>Abrasivo</b>	Materiale usato per appuntire e pulire la superficie di metallo, vetro, pietra e legno, inclusi smeriglio, polvere di quarzo e polvere di vetro. Non usare questi abrasivi per pulire il dispositivo.
<b>Materiale adesivo sugli elettrodi (Gel)</b>	Il materiale adesivo sugli elettrodi è molto importante per mantenere l'aderenza ottimale tra la pelle e l'elettrodo. Pertanto, non aprire in alcun caso le confezioni degli elettrodi quando questi non sono necessari e controllare periodicamente la loro data di scadenza.
<b>Adulto</b>	Il termine "adulto" nelle presenti Istruzioni per l'uso definisce tutte le persone di età superiore a 8 anni o peso superiore a 25 kg.
<b>American Heart Associazione (AHA) 2010 CPR - Linee guida</b>	Le impostazioni predefinite del presente dispositivo indicano di effettuare la CPR immediatamente dopo una scossa elettrica in accordo alle linee guida CPR 2010. Inoltre, la guida CPR si compone di 5 cicli con un rapporto di compressione toracica su respirazione artificiale di 30:2 (se l'impostazione del dispositivo è quella per adulti con 5 cicli, 30:2). Se l'utilizzatore del dispositivo non ha seguito alcuna formazione sulla respirazione artificiale, dovrà eseguire soltanto la compressione toracica. Consultare la




	[Sezione 5.3:Impostazioni dispositivo] per le impostazioni della CPR.Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.
<b>Aritmia</b>	Ritmocardiacoanomalo.
<b>Gruppo batterie</b>	Batteria monouso che fornisce alimentazione a i-PAD CU-SP1 AUTO.
<b>Paziente con arresto cardiaco</b>	Paziente con sintomi di arresto cardiaco.Il presente dispositivo deve essere utilizzato su pazienti che presentino i seguenti sintomi:Nessuna risposta, nessun movimento e respirazione non normale.
<b>Porta di comunicazione</b>	Porta che invia e riceve i dati tra il dispositivo e il PC.
<b>Condensazione</b>	L'umidità presenta un effetto avverso sul dispositivo quando si forma della condensa sulla superficie del dispositivo. Il dispositivo deve essere archiviato in un ambiente asciutto senza eccessiva umidità.
<b>Modalità CPR</b>	Il dispositivo fornisce la guida per la CPR durante la pausa dell'analisi dell'ECG del paziente, in modo da consentire facilmente l'esecuzione della CPR. La modalità CPR nel presente dispositivo è conforme alle linee guida CPR 2010 dell'AHA. Consultare la [Sezione 4.3, Fase 3: Eseguire la CPR] per maggiori informazioni.
<b>Defibrillazione</b>	Processo con il quale un dispositivo elettronico fornisce una scossa elettrica al cuore. Aiuta a ristabilire i normali ritmi di contrazione in un cuore con aritmia pericolosa o in arresto cardiaco.
<b>Connettore elettrodi defibrillatore</b>	Connettore del dispositivo usato per collegare il dispositivo con gli elettrodi del defibrillatore.
<b>Gruppo batterie monouso</b>	Gruppo di batterie monouso che fornisce alimentazione al dispositivo.Non caricare in alcun caso questo gruppo batterie.
<b>ECG</b>	Abbreviazione di "elettrocardiogramma". Registrazione

del ritmo elettrico del cuore rilevato dalle piastre di defibrillazione.

<b>Scossa elettrica</b>	Il dispositivo carica molta energia in breve tempo ed esegue la defibrillazione attraverso una scossa elettrica.
<b>Errore</b>	Stato in cui il dispositivo non funziona correttamente. Consultare la [Sezione 8.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.
<b>Fibrillazione</b>	Fa riferimento a un'irregolarità del cuore che causa una circolazione insufficiente. La fibrillazione ventricolare è seguita da un arresto cardiaco acuto.
<b>Lampeggiante</b>	Stato in cui l'indicatore lampeggia.
<b>Pulsante i</b>	Pulsante per controllare l'ultimo utilizzo del dispositivo, per riportare messaggi di errore, per trasferire i dati ECG e dell'evento e per modificare le impostazioni di guida della CPR.
<b>Porta IrDA</b>	Porta di comunicazione che invia e riceve i dati tra il dispositivo e il computer. Questa porta IrDA utilizza la luce a infrarossi, pertanto occorre prestare attenzione per ridurre le interferenze. Consultare il manuale [CU Expert] per maggiori informazioni.
<b>Acceso</b>	Stato in cui l'indicatore è acceso.
<b>Modalità di funzionamento</b>	 sull'LCD di stato mentre il dispositivo è acceso indica che il dispositivo sta funzionando correttamente.
<b>Elettrodi</b>	Gli elettrodi indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso fanno riferimento a una confezione di elettrodi (monouso) per la defibrillazione.
<b>Elettrodo 1</b>	Elettrodo posizionato sotto la clavicola destra. Consultare l'immagine sull'elettrodo (la posizione può essere cambiata con l'elettrodo 2).

<b>Elettrodo 2</b>	Elettrodo posizionato sulle costole, nella parte inferiore sinistra del torace del paziente, sotto l'ascella. Fare riferimento all'immagine sull'elettrodo (la posizione potrebbe essere cambiata con l'elettrodo 1).
<b>Connettore elettrodi</b>	Connettore sugli elettrodi usato per collegare questi ultimi all' i-PAD CU-SP1 AUTO.
<b>Parte applicata</b>	Elettrodi per defibrillazione. Isolamento del paziente di tipo BF, protezione da defibrillazione.
<b>PC S/W CU Expert (CU-EX1)</b>	Software PC usato per modificare le impostazioni di i-PAD CU-SP1 AUTO e per gestire i dati del trattamento. Consultare l'appendice sugli accessori per acquistare questo software.
<b>Pediatrico</b>	Il termine "bambino" nelle presenti Istruzioni per l'uso definisce tutte le persone di età superiore a 1 anno e inferiore a 8 anni o peso inferiore a 25 kg.
<b>Pulsante Alimentazione</b>	Pulsante verde sulla parte anteriore del dispositivo. Il dispositivo si accende quando il pulsante Alimentazione viene premuto durante la modalità Standby e si spegne quando il pulsante Alimentazione viene premuto per un secondo mentre il dispositivo è acceso. Se il pulsante Alimentazione viene premuto durante la verifica di inserimento della batteria, tale verifica viene annullata.
<b>Dispositivo</b>	Nelle presenti Istruzioni per l'uso, il termine "Dispositivo" indica il defibrillatore completamente automatico esterno (AED) i-PAD CU-SP1 AUTO.
<b>Guaina elettrodi</b>	Guaina che protegge il gel conduttivo degli elettrodi durante l'immagazzinamento all'interno della loro confezione.
<b>Scheda SD</b>	Scheda di memoria esterna utilizzabile per archiviare i dati del trattamento (ECG ed evento) della memoria interna del dispositivo.

<b>Autoverifica</b>	Autoverifiche diagnostiche volte a verificare il corretto funzionamento dei sottosistemi del dispositivo.
<b>Scarico interno (disarmo)</b>	Se l'apparecchio stabilisce che il paziente non necessita di una scarica elettrica a fronte di una variazione nel suo ECG, l'energia caricata viene scaricata all'interno dell'apparecchio stesso.
<b>Defibrillatore completamente automatico esterno (AED)</b>	Dispositivo che fornisce una scarica elettrica dopo l'analisi e il riconoscimento di un ritmo defibrillabile. Una volta completata la carica, l'apparecchio emette automaticamente una scarica elettrica.
<b>Modalità Standby</b>	Modalità di i-PAD CU-SP1 AUTO quando il pulsante Alimentazione è spento (OFF) ma il gruppo batterie è inserito. Se  viene mostrato sull'LCD di stato mentre il dispositivo è in modalità di standby, il dispositivo è pronto per essere utilizzato in caso di emergenza.
<b>Noi, ce, ci/il produttore</b>	Fa riferimento a CU Medical Systems, Inc.

## E . Specifiche del dispositivo

Nome modello:CU-SP1 AUTO

### Fisico

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

---

### Ambientale

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>Stato di funzionamento</b> (il dispositivo è in uso di emergenza)	<b>Temperatura:</b> 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <b>Umidità:</b> 5% ~ 95% (senza condensa)
<b>Stato di immagazzinamento</b> (il dispositivo viene immagazzinato insieme alle piastre del defibrillatore e il gruppo batterie inserito, pronto per essere usato in caso di emergenza)	<b>Temperatura:</b> 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <b>Umidità:</b> 5% ~ 95% (senza condensa)
<b>Stato di trasporto</b> (solo il dispositivo, nessuna piastra del defibrillatore e il gruppo batterie incluso)	<b>Temperatura:</b> -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Umidità:5% ~ 95% (senza condensa)
<b>Altitudine</b>	da 0 a4572 m (operativa e di immagazzinamento)
<b>Caduta</b>	Resistente a cadute di 1,2 metri su bordi, angoli o superfici
<b>Vibrazioni</b>	In funzione: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, casuale Standby: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, "sinusoide spazzolata" (elicottero)
<b>Isolamento</b>	IEC 60529:IP55
<b>ESD</b>	Soddisfa IEC 61000-4-2:2001
<b>EMI (radiato)</b>	Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, metodo EN 55011:2007 +A2:2007, Gruppo 1, Classe B
<b>EMI (immunità)</b>	Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, metodo EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Livello 3 (da 10V/m 80MHz a 2500MHz)

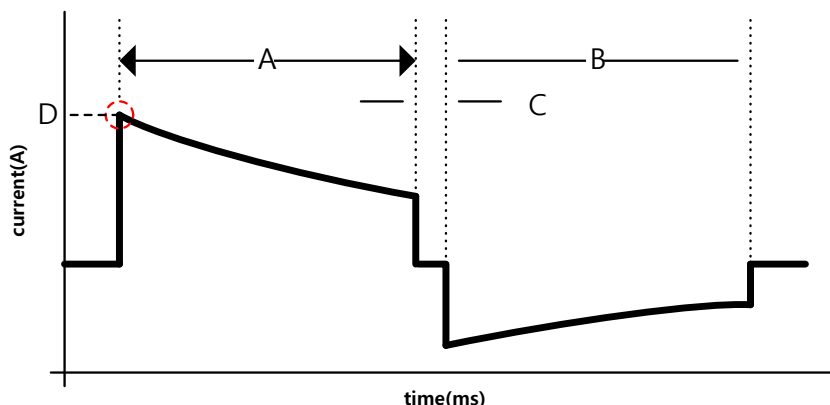
---

## Defibrillatore

---

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>Modo operativo</b>	Completamente Automatico
<b>Forma d'onda</b>	e-cube bifasico (tipo esponenziale troncato)
<b>Energia in uscita</b>	150 J a 50 $\Omega$ di carica per adulti 50 J a 50 $\Omega$ di carica per bambini
<b>Controllo carica</b>	Controllato da un sistema di analisi del paziente automatico
<b>Tempo di carica</b>	Entro 10 secondi dall'istruzione vocale "Scossa elettrica necessaria".(a 20°C)
<b>Tempo dall'inizio dell'analisi del ritmo (istruzioni vocali: "NON TOCCARE IL PAZIENTE, ANALISI DEL RITMO CARDIACO IN CORSO". al momento in cui è possibile emettere la scarica (istruzioni vocali: "LA SCARICA VERRA' EROGATA TRA 3, 2, 1")</b>	Nuovo gruppo batterie 10 secondi, tipico(a 20°C)  Nuovo gruppo batterie:16° scarica elettrica 11 secondi, tipica(a 20°C)
<b>Tempo dall'accensione (ON) al momento in cui è possibile emettere la scarica (istruzioni vocali: "LA SCARICA VERRA' EROGATA TRA 3, 2, 1")</b>	Nuovo gruppo batterie:16° scarica elettrica 25 secondi, tipica(a 20°C)
<b>Indicatore di carica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Segnale acustico</li><li>• Istruzioni vocali ("La scarica verra' erogata tra 3, 2, 1")</li></ul>
<b>Tempo dalla CPR alla scarica</b>	Almeno 6 secondi dal completamento della CPR all'emissione della scarica
<b>Scaricamento</b>	Il dispositivo esegue uno scaricamento automatico nei seguenti eventi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Quando l'ECG del paziente passa a un ritmo che non richiede defibrillazione.</li><li>• Quando il dispositivo viene spento premendo il pulsante Alimentazione per almeno un secondo.</li><li>• Quando gli elettrodi vengono staccati dal corpo del paziente oppure il connettore elettrodi viene staccato dal dispositivo.</li><li>• Quando l'impedenza del paziente non rientra nell'intervallo di defibrillazione (25 <math>\Omega</math> ~ 175 <math>\Omega</math>)</li></ul>
<b>Emissione scarica automatica</b>	La scarica è emessa automaticamente se viene rilevato un ritmo defibrillabile.
<b>Vettore di emissione della scarica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Elettrodi per adulti in posizione anteriore-anteriore</li><li>• Elettrodi per bambini in posizione anteriore-posteriore</li></ul>
<b>Isolamento del paziente</b>	Protezione da defibrillazione, tipo BF

---



**Tipo esponenziale troncato bifasico.**

Il profilo a forma d'onda della scarica viene compensato automaticamente per l'impedenza trans-toracica del paziente.

A = durata prima fase

B = durata seconda fase

C = durata interfase

D = corrente di picco

**Forma d'onda in uscita per adulti (150 Joules)**

Impedenza del paziente (Ohms, $\Omega$ )	Durata prima fase (millisecondi, ms)	Durata seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia (Joules, J)	Precisioneenergia (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150( $\pm$ 15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150( $\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150( $\pm$ 15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150( $\pm$ 15%)
125	10.7	10.7	13.0	149	150( $\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150( $\pm$ 15%)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150( $\pm$ 15%)

**Forma d'onda in uscita per bambini (50 Joules)**

Impedenza del paziente (Ohms, $\Omega$ )	Durata prima fase (millisecondi, ms)	Durata seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia (Joules, J)	Precisioneenergia (Joules, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50( $\pm$ 15%)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50( $\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50( $\pm$ 15%)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50( $\pm$ 15%)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50( $\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	5.8	49	50( $\pm$ 15%)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50( $\pm$ 15%)

## Acquisizione ECG

---

**Categoria** Specifiche nominali

**Guida ECG acquisita** Guida II

**Risposta di frequenza** Da 1 Hz a 30 Hz

---

## Sistema di analisi ECG

---

**Categoria** Specifiche nominali

**Funzione** Determina l'impedenza del paziente e valuta l'ECG del paziente per determinare se è defibrillabile o non defibrillabile.

**Intervallo di impedenza** Da 25 $\Omega$  a 175 $\Omega$  (la scarica non verrà emessa se l'impedenza del paziente non rientra in questo intervallo).

**Ritmi defibrillabili** Fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare rapida.

**Ritmi non defibrillabili** Ritmi ECG che escludono la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare.  
Quando viene rilevato un ritmo che non richiede defibrillazione, il dispositivo indica di eseguire la CPR.

**Protocollo di analisi** Preparare l'emissione della scossa o la pausa per la CPR, a seconda dei risultati dell'analisi.

**Sensibilità e specificità** Soddisfa le linee guida ANSI/AAMI DF80.

---



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

Classe di ritmo ECG	Ritmi	Dimensioni minime del campione di prova	Obiettivo delle prestazioni	Dimensioni del campione di prova	Decisione di scarica	Nessuna decisione di scarica	Prestazioni osservate	Limite di affidabilità inferiore unilaterale del 90%
SCARICA POSSIBILE	VF forte	200	Sensibilità > 90%	219	213	6	97.26% (213/219) Sensibilità	95%
	VT rapida	50	Sensibilità > 75%	137	111	26	81.02% (111/137) Sensibilità	76%
SCARICA NON POSSIBILE	Ritmo sinusale normale	Minimo 100 (arbitrario)	Specificità > 99%	100	0	100	100% (100/100) Specificità	97%
	AF, SB, SVT, arresto cardiaco, PVC ventricolare	30 (arbitrario)	Specificità > 95%	219	1	218	99.54% (218/219) Specificità	98%
	Asistole	100	Specificità > 95%	132	5	127	96.21% (127/132) Specificità	93%

\* Ventricular Tachycardia: less than 150 bpm is non-shockable, greater than or equal to 150 bpm is shockable

Per il risultato del controllo della forma d'onda ECG;

	FV e TV		Tutti gli altri ritmi ECG	
Scarica	(A)	324 di scarica	(B)	6 di scarica
Nessun caso	(C)	32 di scarica	(D)	445 di scarica

La sensibilità del dispositivo per il ritmo defibrillabile è  $A/(A+C)$ : 91.01% (324/356)

Il valore predittivo reale del dispositivo è  $A/(A+B)$ : 98.18% (324/330)

La specificità del dispositivo per il ritmo non defibrillabile è  $D/(B+D)$ : 98.67% (445/451)

La frequenza di falsi positivi del dispositivo per il ritmo defibrillabile è  $B/(B+D)$ : 1.33% (6/451)

## Dispositivi di controllo, Indicatori, Istruzioni vocali

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali.
<b>Dispositivi di controllo</b>	Pulsante Alimentazione, i-Pulsante, indicatore di selezione Adulto/Pediatrico.
<b>LCD di stato</b>	Visualizza lo stato del dispositivo, il livello di batteria e lo stato delle piastre. Il simbolo della batteria nell'LCD di stato lampeggia quando la batteria non è sufficiente.
<b>Indicatore</b>	<p><b>Indicatore Non toccare il paziente:</b> si accende quando il defibrillatore analizza o emette una scarica elettrica.</p> <p><b>Indicatore di posizione del cerotto degli elettrodi:</b> lampeggia quando il defibrillatore è acceso; si spegne quando gli elettrodi sono posizionati sul paziente.</p> <p><b>Indicatore di stato del connettore elettrodi:</b> lampeggia quando il defibrillatore è acceso e il connettore degli elettrodi non è collegato; si accende quando il connettore degli elettrodi è collegato.</p> <p><b>Indicatore di rilevamento CPR:</b> si accende se la CPR viene rilevata; lampeggia se la CPR non viene rilevata.</p> <p><b>I-Pulsante blu:</b> lampeggia durante la guida CPR, trasferendo la cronologia dei trattamenti e impostando la modalità CPR.</p> <p><b>I-Pulsante rosso:</b> lampeggia quando si verifica un errore.</p>
<b>Voce guida</b>	Riproduce le istruzioni vocali. CU-SP1 AUTO analizza il livello di disturbo dell'ambiente durante un'operazione di trattamento. Se il livello di disturbo nell'ambiente è elevato, aumenta automaticamente il volume delle istruzioni vocali per consentire di sentirle chiaramente.
<b>Segnale acustico</b>	Emissione di vari segnali acustici.
<b>Indicatore di livello</b>	Il livello di carica della batteria viene controllato automaticamente durante le autoverifiche periodiche, l'autoverifica di accensione e l'autoverifica di runtime.
<b>Indicatore di livello della batteria basso</b>	Mostrato sull'LCD di stato e annunciato mediante le istruzioni vocali, viene indicato con il i-Pulsante lampeggiante in rosso. Quando il dispositivo segnala che la batteria è debole, garantisce 10 scosse e 30 minuti di funzionamento.
<b>Istruzioni vocali</b>	Guidano l'utente attraverso delle indicazioni vocali.

---

## Verifica auto-diagnostica

---

<b>Auto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Autoverifica sull'accensione, autoverifica di runtime</li><li>• Autoverifica giornaliera, settimanale e mensile</li></ul>
<b>Manuale</b>	Verifica di inserimento del gruppo batterie (eseguita quando l'utente inserisce il gruppo batterie nell'apposito vano del dispositivo)

---

## Gruppo batterie monouso

---

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>Tipo di batteria</b>	12V DC, 2.8Ah LiMnO <sub>2</sub> , monouso:standard 12V DC, 4.2Ah LiMnO <sub>2</sub> , monouso:lunga durata
<b>Capacità</b>	Standard - almeno 50 scariche per una nuova batteria o 4 ore di funzionamento a temperatura ambiente(a 20°C) Lunga durata - almeno 200 scariche per una nuova batteria o 8 ore di funzionamento a temperatura ambiente(a 20°C)
<b>Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)</b>	Standard - almeno 3 anni dalla data di produzione, se immagazzinato, e mantenuto in accordo alle istruzioni del presente documento. Lunga durata - almeno 5 anni dalla data di produzione, se immagazzinato, e mantenuto in accordo alle istruzioni del presente documento.
<b>Intervalli di temperatura</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatura di servizio:0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)</li><li>• Temperatura di immagazzinamento:-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)</li></ul>

---

### **Elettrodi di defibrillazione per adulti (CUA1007S)**

---

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>Tipo</b>	Adulto
<b>Area elettrodo</b>	120 cm <sup>2</sup>
<b>Lunghezza cavo</b>	Totale 120 cm (all'interno del sacchetto: 95 cm, Fuori dal sacchetto: 25 cm)
<b>Durata</b>	Almeno 36 mesi dalla data di produzione

---

### **Elettrodi di defibrillazione pediatrici (CUA1102S)**

---

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>Tipo</b>	Pediatrico
<b>Area elettrodo</b>	46,43 cm <sup>2</sup>
<b>Lunghezza cavo</b>	Totale 120 cm (all'interno del sacchetto: 80 cm, Fuori dal sacchetto: 40 cm)
<b>Durata</b>	Almeno 30 mesi dalla data di produzione

---

### **Trasferimento e immagazzinamento dei dati**

---

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>IrDA</b>	Per comunicazioni su PC
<b>Capacità dei dati di memoria interna</b>	5 trattamenti individuali, fino a 3 ore per trattamento
<b>Scheda SD</b>	Memoria esterna. È possibile copiare i dati dalla memoria interna alla scheda SD.

---

## F . Compatibilità elettromagnetica

### Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

i-PAD CU-SP1 AUTO è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 AUTO deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	i-PAD CU-SP1 AUTO utilizza l'energia RF solo per la funzione interna. Pertanto, le sue emissioni sono molto basse e non in grado di causare interferenze alle vicine apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	i-PAD CU-SP1 AUTO è adatto per l'uso in tutti gli edifici, incluse abitazioni private e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione elettrica che rifornisce edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazione di tensione / emissioni oscillanti IEC 61000-3-3	Non pertinente	

#### AVVISI

- Non utilizzare i-PAD CU-SP1 AUTO in posizione adiacente o accatastato con altre apparecchiature.

Se l'utilizzo in posizione adiacente o accatastata è necessario, sarà necessario tenere sotto controllo i-PAD CU-SP1 AUTO per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.


## Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

i-PAD CU-SP1 AUTO è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 AUTO deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

Verifica di immunità	IEC 60601- livello test 1	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto  ±8 kV aria	±6 kV contatto  ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità di servizio dovrebbe essere di almeno il 30%
Transitorielettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica  ±1 kV per linee in entrata/uscita	Non pertinente	La qualità dell'energia della rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero
Sovraccarico IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale  ±2 kV in modalità comune	Non pertinente	La qualità dell'energia della rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee in entrata dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 0.5 cicli  40 % $U_T$ (60% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli  70 % $U_T$ (30% di calo in $U_T$ ) per 25 cicli  <5 % $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 5 s	Non pertinente	La qualità dell'energia della rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'intensificatore di immagini di i-PAD CU-SP1 AUTO necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare l'intensificatore di immagini di i-PAD CU-SP1 AUTO mediante una fonte di energia senza interruzioni.
campo elettromagnetico (50/60 Hz) della frequenza di rete IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli di una comune collocazione in un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA $U_T$ e la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di verifica.			

## Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

i-PAD CU-SP1 AUTO è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 AUTO deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

Verifica di immunità	IEC 60601- livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF IEC 61000-4-6 a conduzione	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande <sup>a</sup> ISM	3 Vrms	<p>L'apparecchiatura per le comunicazione RF portatili e mobili deve essere usata a distanza da qualsiasi parte di i-PAD CU-SP1 AUTO, inclusi cavi, rispetto alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz ~ 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz ~ 2,5 GHz}$ <p>Dove P è la classificazione di alimentazione in uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo le specifiche del produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m)<sup>b</sup></p> <p>I livelli di intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da ispezione<sup>c</sup> sul sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza<sup>d</sup>.</p> <p>L'interferenza può verificarsi nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz nelle bande <sup>a</sup> ISM	10 Vrms	
RF IEC 61000-4-3 radiato	10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m	
	20 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	20 V/m	

<b>NOTA 1.</b> A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza più alto.	
<b>NOTA 2.</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla refezione da strutture, oggetti e persone.	
a	Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz e 40,66 MHz - 40,70 MHz.
b	I livelli di conformità per le bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2.5 GHz sono volti a ridurre la possibilità che apparecchiature di comunicazione portatile/mobile causino interferenze se collocate accidentalmente nell'area in cui si trova il paziente. Per tale motivo, viene usato un fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.
c	I livelli di intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio (cellulari/cordless) e radiomobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV non possono essere previsti con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, occorre considerare un'indagine sul sito elettromagnetico. Se il livello di intensità di campo misurato nel luogo di utilizzo di i-PAD CU-SP1 AUTO supera il livello di conformità RF applicabile, sopra riportato, occorre tenere sotto controllo CU-SP1 AUTO per verificarne il normale funzionamento. Se si riscontra un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o la ricollocazione di i-PAD CU-SP1 AUTO.
d	Sull'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i livelli di intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V / m.



## Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e CU-SP1 AUTO

i-PAD CU-SP1 AUTO è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono sotto controllo. L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 AUTO può contribuire a prevenire i disturbi elettromagnetici mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e i-PAD CU-SP1 AUTO, come consigliato di seguito, in accordo alla potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza in uscita massima classificata del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore [m]					
	150 kHz - 80 MHz fuori dalle bande ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz in bande ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/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	0.60	2.30	1.15
10	1.11	3.79	3.79	1.90	7.27	3.64
100	3.50	12.00	12.00	6.00	23.00	11.50

Per i trasmettitori classificati con potenza massima in uscita non elencata in questo documento, la distanza di separazione  $d$  consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la classificazione di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in accordo alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

**NOTA 1)** A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

**NOTA 2)** Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz.

**NOTA 3)** Un fattore aggiuntivo di 10/3 viene usato nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2.5 GHz per ridurre la possibilità che apparecchiature di comunicazione portatile/mobile causino interferenze se collocate accidentalmente nell'area in cui si trova il paziente.

**NOTA 4)** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.