Istruzioni per l’uso

i-PAD CU-SP1

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

Revisione

Edizione 6

Data di pubblicazione: Agosto 2018

N. di documento: SP1-OPM-I-06

Pubblicato da: CU Medical Systems, Inc.

Stampato nella Repubblica di Corea

Copyright

© 2018 CU Medical Systems, Inc.

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

Direttiva sui dispositivi medici

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

CE 2460

Importante:

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

i-PAD CU-SP1 è prodotto da:

CU Medical Systems, Inc.

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

Gangwon-do, Repubblica di Corea

Rappresentante UE autorizzato

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

Contatti

Richieste su prodotti e ordini

Team internazionale

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Repubblica di Corea
Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
Indirizzi e-mail: sales@cu911.com

Filiale di CU Medical Systems, Inc. in Germania
CU Medical Germany GmbH
Cicero Str.26, 10709 Berlin, Germania
Tel: +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

Assistenza e supporto tecnico

Team del Servizio clienti

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Repubblica di Corea
Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
Indirizzi e-mail: service@cu911.com

CU Medical Systems, Inc.

Indice

ISTRUZIONI PER L'USO **1**

INTRODUZIONE **6**

1. INTRODUZIONE **8**

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

2. FUNZIONI DEL DISPOSITIVO **10**

3. PREPARAZIONE PER L'USO **13**

3.1 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE STANDARD 13
3.2 CONFIGURAZIONE DI I-PAD CU-SP1 14

4. MODO D'USO DI I-PAD CU-SP1 ..... **16**

4.1 CATENA DI SOCCORSO 16
4.2 PREPARAZIONE PER LA DEFIBRILLAZIONE 17
4.3 DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ ADULTO 21
Fase 1: Posizionare le piastre sul paziente. 21
Fase 2: Premere il pulsante Shock se indicato. 22
Fase 3: Eseguire la CPR. 24
4.4 PROCEDURE DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ PEDIATRICA 26

5. DOPO L'UTILIZZO DI I-PAD CU-SP1 ..... **27**

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

6. MANUTENZIONE **34**

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 delle piastre 37
6.2.3 Pulizia di i-PAD CU-SP1 38
7. SMALTIMENTO 38
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 39
8.1 AUTOVERIFICHE 39
8.2 STATO DEL DISPOSITIVO 41
8.3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 42
8.3.1 Risoluzione di problemi quando il dispositivo è in funzione 42
8.3.2 Risoluzione di problemi quando il dispositivo non è in funzione 43
9. ASSISTENZA PER IL DISPOSITIVO 44
APPENDICE 46
A . PROTOCOLLO DI SOCCORSO 46
B . COMPONENTI E ACCESSORI 49
B.1 ACCESSORI STANDARD 49
B.2 ACCESSORI OPZIONALI 49
C . DESCRIZIONE DEI SIMBOLI 50
C.1 DEFIBRILLATORE I-PAD CU-SP1 50
C.2 IMBALLAGGIO DI I-PAD CU-SP1 51
C.3 ACCESSORI 52
C.3.1 Gruppo batterie monouso (CUSA1103BB, CUSA1103BS) 52
C.3.2 Piastre (CUA1007S, CUA1102S) 53
D . GLOSSARIO 54
E . SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO 59
F . COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 67

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 a [CU-SP1]

"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. 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 dalla negligenza 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 è un Defibrillatore semi-automatico esterno (AED) facile da utilizzare, di piccole dimensioni, leggero, trasportabile e funzionante a batteria.

AED legge automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente e determina se si è verificato un arresto cardiaco che necessita di defibrillazione, in modo che medici professionisti e operatori in generale possano azionarlo 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 minuti, non si applica la CPR e/o scossa elettrica appropriata con un defibrillatore.

i-PAD CU-SP1 è un defibrillatore semi-automatico esterno (AED). Collegato a un paziente, i-PAD CU-SP1 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. La scarica della defibrillazione viene emessa quando l'operatore preme il pulsante SHOCK.

i-PAD CU-SP1 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 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 è indicato per l'utilizzo su pazienti che mostrano sintomi di arresto cardiaco improvviso (SCA) con tutti i seguenti sintomi:

a) Nessun movimento e nessuna risposta agli stimoli esterni
b) Assenza di respirazione normale

Non utilizzare i-PAD CU-SP1 su pazienti che mostrano uno dei seguenti sintomi:

a) Movimento o risposta agli stimoli esterni
b) Presenza di respirazione normale

1.3 Destinazione d'uso

i-PAD CU-SP1 è studiato per l'utilizzo in ambienti interni o esterni ad ospedali da parte del personale addetto al pronto soccorso o professionisti del settore sanitario o persone non esperte. Il produttore consiglia agli operatori di apprendere in anticipo l'utilizzo del dispositivo.

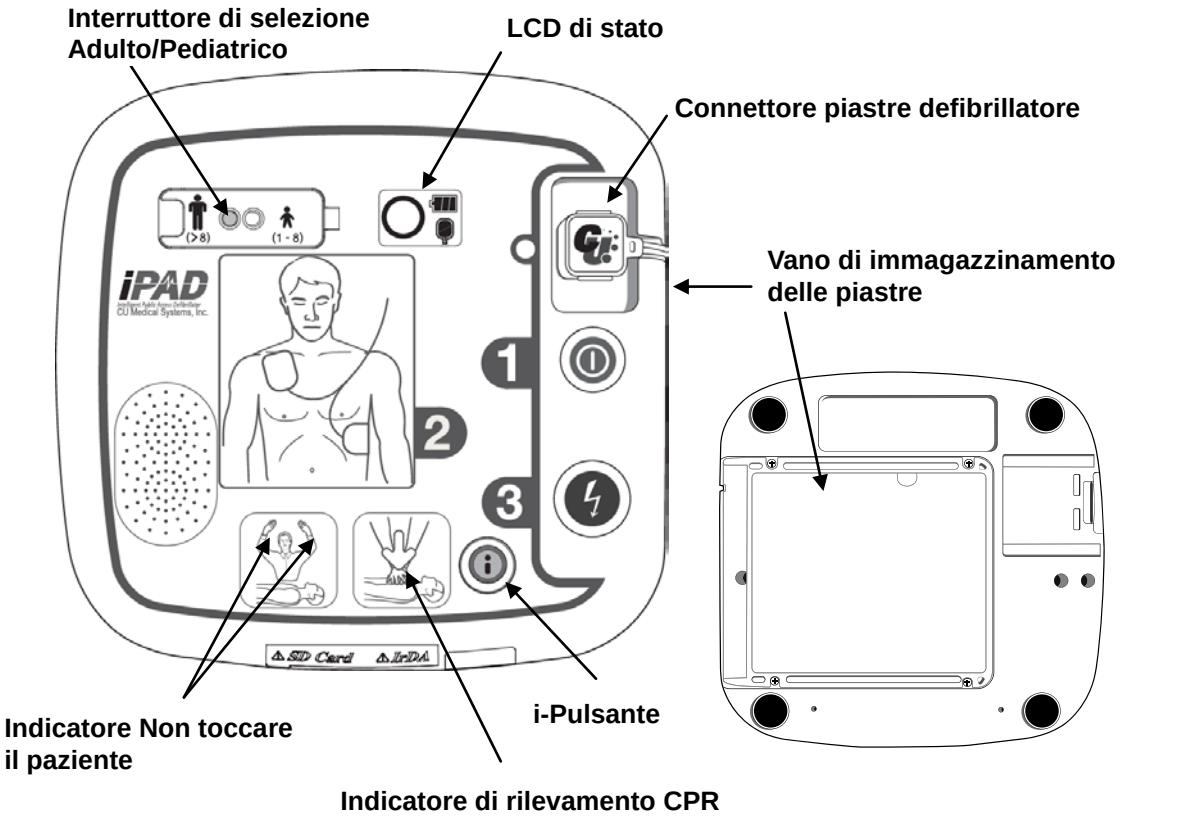
1.4 Protocollo locale

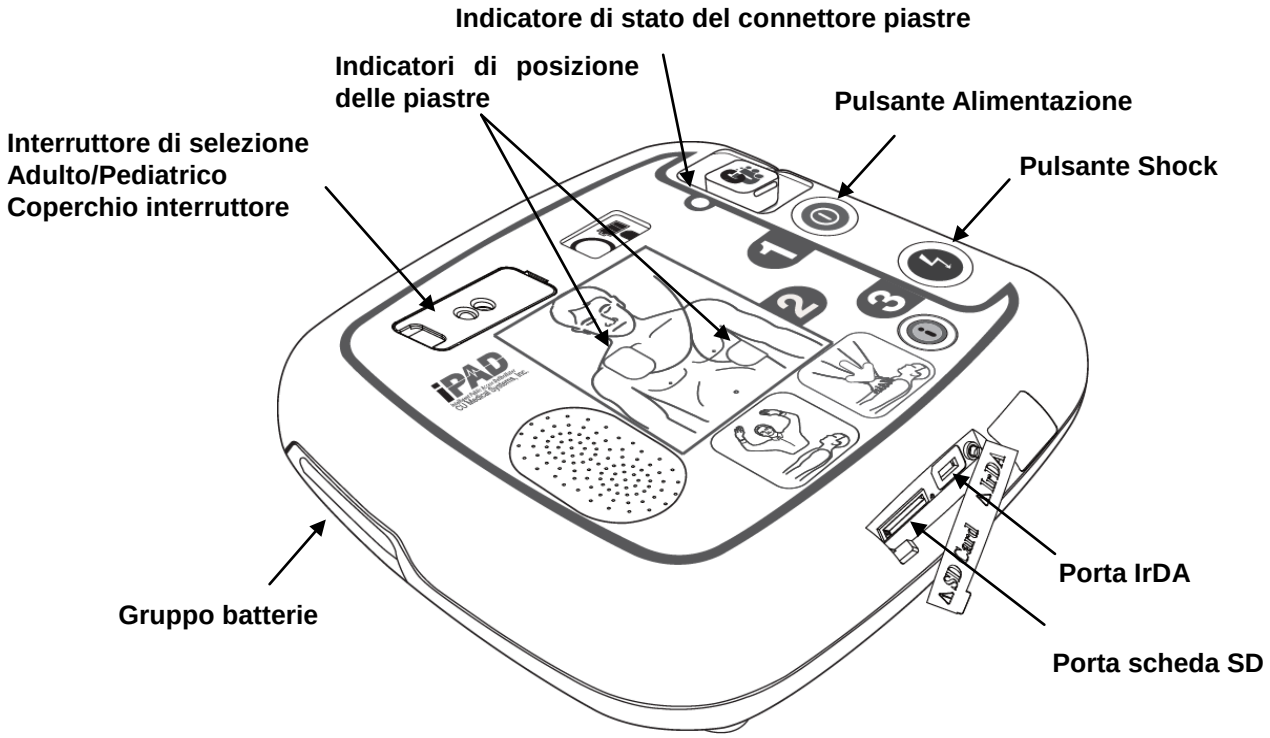
Per informazioni sui requisiti di proprietà e di utilizzo dei defibrillatori, contattare le autorità sanitarie locali.

1.5 Informazioni aggiuntive

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

2. Funzioni del dispositivo





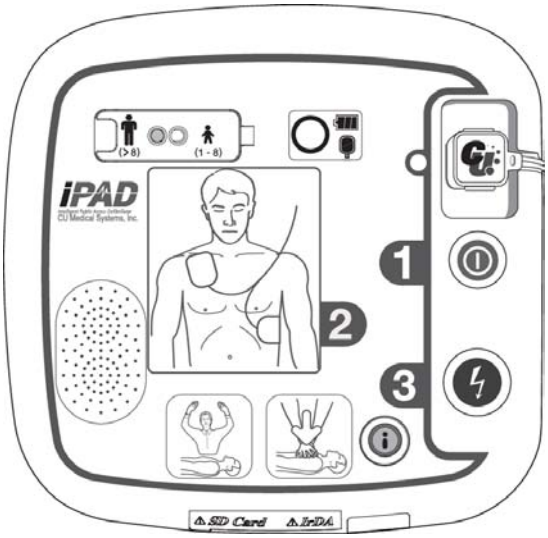
Pulsante Alimentazione	Attiva o disattiva il dispositivo (quando il dispositivo è attivo, un LED verde è acceso).
i-Pulsante	• Riporta l'utilizzo del dispositivo (ore totali dell'ultimo utilizzo e numero di scariche) • Verifica la versione S/W • Scarica gli eventi e i dati ECG mediante una scheda SD e IrDA • Imposta la modalità CPR mode (il numero di compressioni, respirazioni e cicli; frequenza di compressione al minuto; durata pausa; attivazione/ disattivazione guida dettagliata) • Verifica la presenza di eventuali errori
LCD di stato	Visualizza lo stato corrente di dispositivo, batteria e piastre.
Pulsante Shock	Fornisce la scarica della defibrillazione quando viene premuto lampeggiando contemporaneamente in arancione.
Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico	Seleziona le modalità Adulto/Pediatrico.
Coperchio dell'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico	Copre l'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico per prevenire attivazioni accidentali.
Connettore piastre defibrillatore	Si collega ai connettori delle piastre.
Indicatore di stato del connettore piastre	Indica lo stato di collegamento del connettore delle piastre del defibrillatore.
Indicatori di posizione delle piastre	Indica la posizione delle piastre sul paziente.

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

3. Preparazione per l’uso

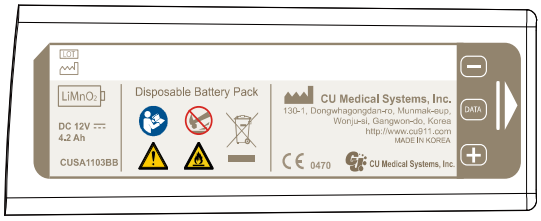
3.1 Contenuto della confezione standard

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

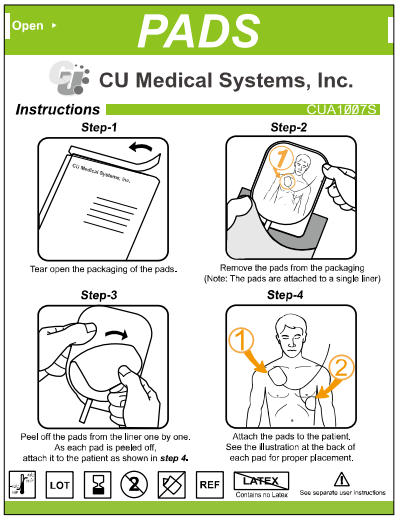


Defibrillatore semi-automatico esterno CU-SP1

Istruzioni per l’uso



Gruppo batterie (monouso)



1 confezione di piastre per adulti (monouso)

Per le forniture da sostituire, contattare il produttore (consultare l’[Appendice B: Componenti e accessori] delle Istruzioni per l’uso).

⚠ AVVISO

✓ Con i-PAD CU-SP1, 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.

NOTA

✓ Si consiglia di tenere a disposizione gruppi batterie e piastre extra.

3.2 Configurazione di i-PAD CU-SP1

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

① Aprire la confezione e verificare che contenga tutti i componenti elencati nell'elenco della confezione.

② Acquisire familiarità con le funzioni del dispositivo consultando il [Capitolo 2: Funzioni del dispositivo] delle presenti Istruzioni per l'uso.

③ Inserire il gruppo batterie nel vano batteria del dispositivo, come mostrato 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 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.

⚠ AVVISO

- **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, utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi autorizzati dal produttore.

4. Modo d’uso di i-PAD CU-SP1

4.1 Catena di soccorso

Quando ci si accorge che qualcuno sta per avere un arresto cardiaco improvviso, occorre effettuare la catena di azioni consigliate dalla American Heart Association (AHA) nella Catena del soccorso per rispondere all’emergenza dell’arresto cardiaco improvviso.

1. Immediato riconoscimento e attivazione del sistema di risposta alle emergenze.
   - Controllare la reattività scuotendo la spalla della vittima e chiamandola.
   - Attivare il sistema di risposta alle emergenze locale (ad esempio, contattare il 118 o il servizio di zona corrispondente).
2. CPR iniziale
   - Eseguire la CPR.
3. **Defibrillazione iniziale**
   - **Utilizzare il dispositivo (i-PAD CU-SP1).**

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

   Dopo avere premuto il pulsante Alimentazione,

   Fase 1: Posizionare le piastre sul paziente.

   Fase 2: Premere il pulsante Shock se indicato dal dispositivo.

   Fase 3: Eseguire la CPR.
4. Supporto vitale avanzato efficace – Applicare le cure avanzate per ripristinare la circolazione spontanea.
5. Trattamento integrato post-arresto cardiaco - Trasferire il paziente presso un ente ospedaliero o una struttura specializzata.

NOTA

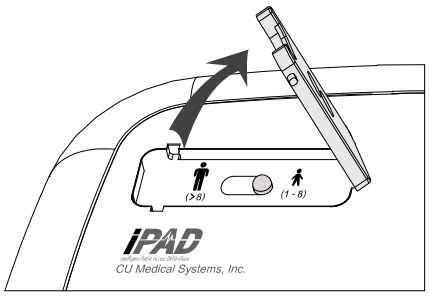
- Se il reperimento e/o il funzionamento del defibrillatore richiede tempo, monitorare lo stato del paziente fino a quando il defibrillatore è disponibile; se necessario effettuare la CPR.

4.2 Preparazione per la defibrillazione

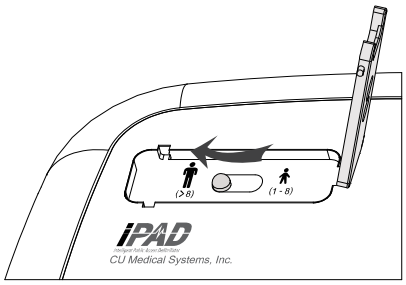
① Imposta l'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico a seconda della vittima.

Vittima in età adulta

- Aprire il coperchio dell'interruttore.



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

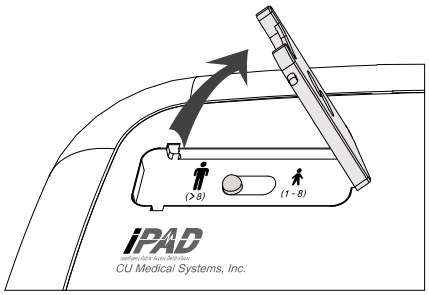


Vittima in età infantile (la vittima pesa meno di 25 kg o ha meno di 8 anni)

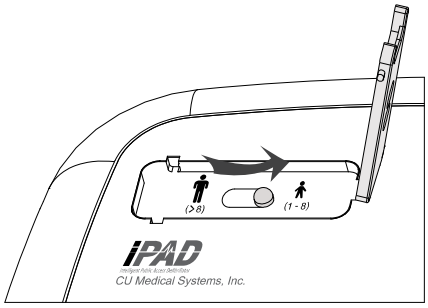
Se le piastre pediatriche sono collegate, i-PAD CU-SP1 regola automaticamente l'emissione di energia per la defibrillazione sulla defibrillazione pediatrica, indipendentemente dalla posizione dell'Interruttore di selezione adulto/pediatrico (l'emissione sarà di tipo pediatrico anche se l'interruttore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

Se non sono disponibili piastre pediatriche per il paziente in età pediatrica, è possibile utilizzare le piastre 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.

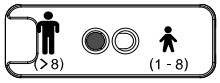


Se la vittima pesa più di 25 kg o ha più di 8 anni, oppure se non si è certi del peso o dell’età:

- **NON RIMANDARE IL TRATTAMENTO**
- Impostare l’Interruttore di selezione adulto/pediatrico sulla modalità Adulto.
- Utilizzare le piastre 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.



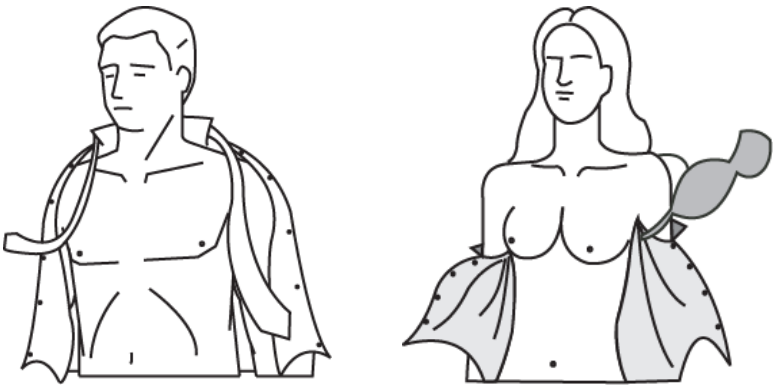
- È possibile cambiare la posizione dell’interruttore selezione adulto/pediatrico prima o dopo l’attivazione i-PAD CU-SP1. Tuttavia, la modalità di defibrillazione deve essere modificata prima di posizionare le piastre sul paziente. Dopo avere posizionato le piastre, non sarà più possibile modificare la modalità di defibrillazione. Quando la modalità viene correttamente selezionata, l’energia di defibrillazione è impostata su una valore per aduli (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 di guardia medica, ora”.

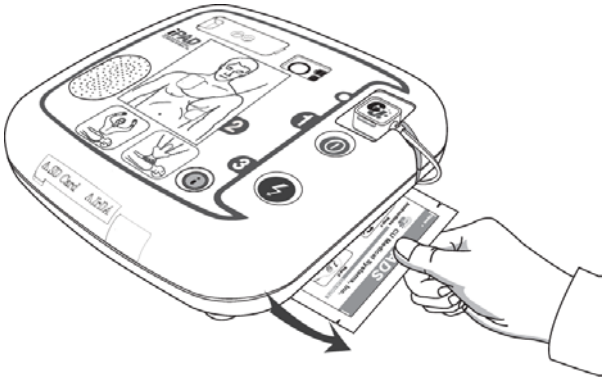
③ **Rimuovere l’abbigliamento dal torace del paziente.**



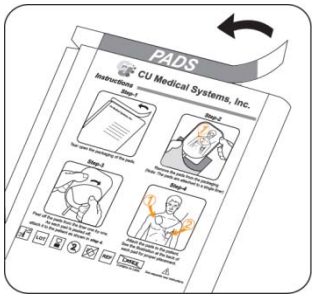
ATTENZIONE

- 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 le piastre possano aderire correttamente sul torace. Depilare il torace, se necessario.

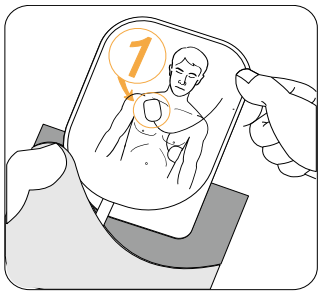
④ **Rimuovere la confezione delle piastre dal Vano di immagazzinamento delle piastre posto alla base del dispositivo.**



⑤ **Aprire la confezione delle piastre.**

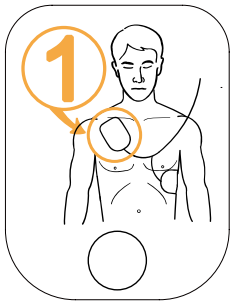


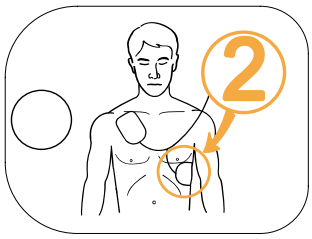
⑥ **Estrarre le piastre dalla confezione.**



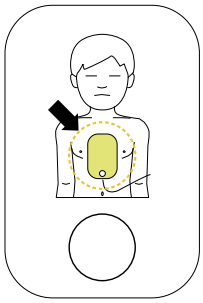
⑦ **Consultare le immagini su entrambe le piastre.**

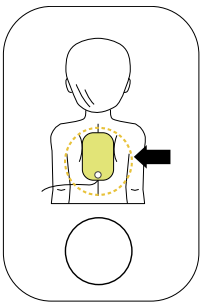
Piastre per adulti





Piastre pediatriche





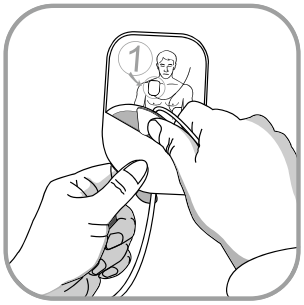
ATTENZIONE

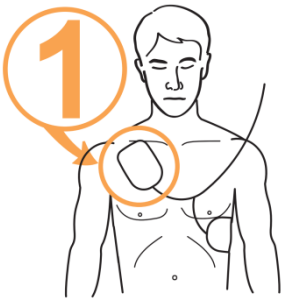
- Il materiale adesivo sulle piastre inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione. Utilizzare le piastre immediatamente dopo l'apertura della confezione. Consultare la [Sezione 6.2: Manutenzione] delle Istruzioni per l'uso per le procedure su come verificare la data di scadenza delle piastre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

4.3 Defibrillazione in modalità Adulto

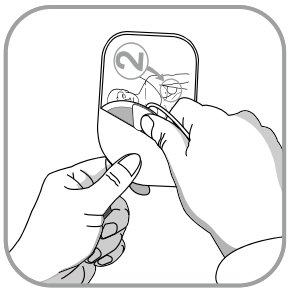
Fase 1: Posizionare le piastre sul paziente.

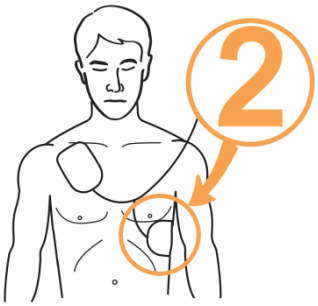
① Rimuovere la **piastra 1** dalla guaina singola e attaccare la piastra alla parte superiore del torace del paziente, come mostrato di seguito.





② Rimuovere la piastra 2 dalla guaina singola e attaccare la piastra sulla porzione laterale del torso come mostrato di seguito.





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

NOTA

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

⚠ AVVISO

- 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.

Fase 2: Premere il pulsante Shock se indicato.

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, 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:

- segnale acustico continuo mentre il pulsante Shock lampeggia in arancione;
- il dispositivo indica all'operatore di premere il pulsante Shock che lampeggia in arancione;
  a questo punto, premere il pulsante Shock.

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

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

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

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

- il dispositivo comunica che il paziente non necessita di scarica di defibrillazione e che l'operatore può toccare il paziente.
- 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.
- Prima della defibrillazione, verificare che non ci sia contatto tra i punti 1 e 2 di seguito che potrebbero fornire percorsi indesiderati per la corrente di defibrillazione.
  - il corpo del paziente (quale pelle esposta o testa o arti), liquidi conduttivi (quale il gel), sangue o soluzione salina
  - oggetti metallici (quale la struttura di un letto o un tenditore)

ATTENZIONE

- Durante l'analisi dell'ECG, immobilizzare il paziente e ridurre i movimenti intorno al paziente. Non toccare il paziente e le piastre mentre l'indicatore Non toccare il paziente è acceso. I disturbi elettrici (interferenze) potrebbero ritardare l'analisi dell'ECG.
- Come misura di sicurezza, il dispositivo non emetterà alcuna scarica fino a quando il pulsante SHOCK, lampeggiante in arancione, è premuto. Se il pulsante SHOCK non viene premuto entro 15 secondi dalle istruzioni vocali per premere il pulsante SHOCK, il dispositivo si disarmerà automaticamente (scarica l'energia della scarica nel proprio carico interno) e indicherà all'operatore di assicurarsi che i servizi di pronto soccorso siano stati contattati. Successivamente, il dispositivo indicherà all'operatore di iniziare la CPR.
- 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.

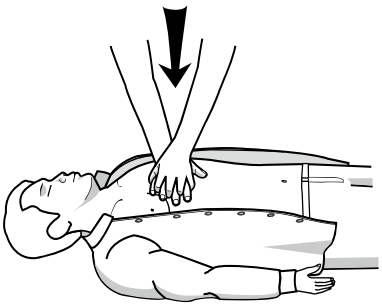
Quando indicato da i-PAD CU-SP1, eseguire la CPR.

Per impostazione predefinita, CU-SP1 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 i-Pulsante blu lampeggiante per almeno 15 secondi.

[Metodo CPR]

1. Punto di compressione

Posizionare la base del palmo della mano a metà del torace del paziente, tra i capezzoli (nella metà inferiore dello sterno) e posizionare la base del palmo dell'altra mano sulla parte superiore della prima in modo che le mani risultino sovrapposte e parallele.



2. Velocità e profondità della compressione

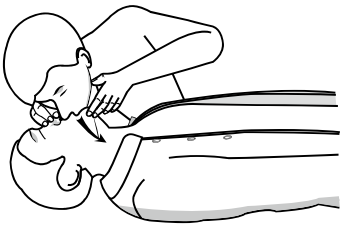
Comprimere il torace ad almeno 5 cm di profondità e ad una frequenza di almeno 100 compressioni al minuto.

3. Apertura delle vie respiratorie

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

4. Metodo di respirazione artificiale

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.

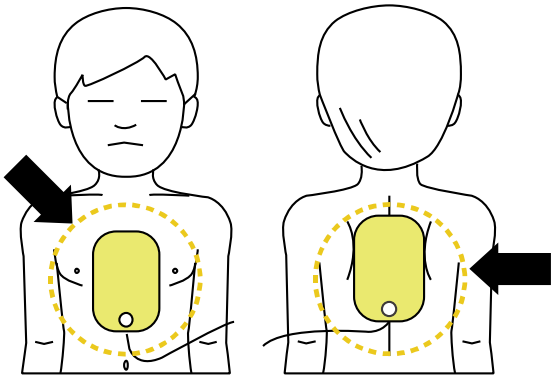
ATTENZIONE

- 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 le piastre pediatriche. Quando il dispositivo è in modalità pediatrica (le piastre pediatriche sono collegate 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 le piastre a metà del torace e della schiena, come mostrato sopra. Le piastre non sono specifiche per torace o schiena.

Se non sono disponibili piastre pediatriche per pazienti pediatrici, utilizzare le piastre 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 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.
  - In caso di collasso di un bambino, contattare immediatamente il pronto soccorso, quindi preparare i-PAD CU-SP1.

5. Dopo l’utilizzo di i-PAD CU-SP1

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 le piastre usate appropriatamente. Posizionare un nuovo sacchetto di piastre per la defibrillazione nel vano di immagazzinamento delle piastre. Controllare che la data di scadenza delle piastre sia valida. i-PAD CU-SP1 utilizza piastre monouso. Non riutilizzarle. Consultare la [Sezione 6.2.2: Componenti sostitutivi] su come sostituire le piastre.

⚠ AVVISO

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

5.2 Salvataggio e trasferimento dei dati dei trattamenti

5.2.1 Utilizzo del dispositivo

Il presene 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 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 Formattare la scheda SD nel PC sul formato FAT (FAT16).

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

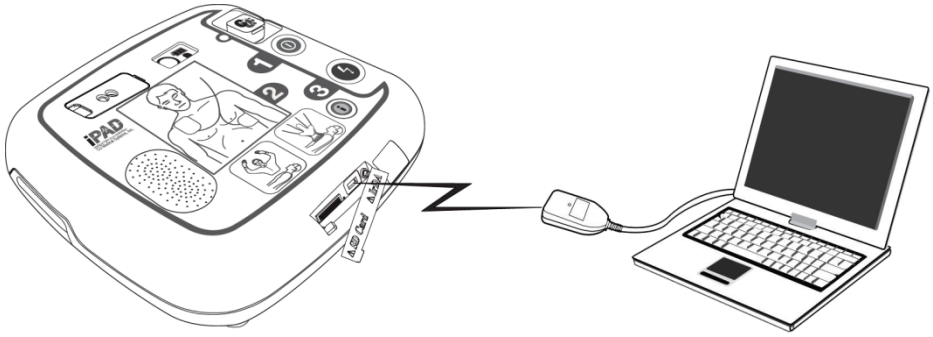
- Se il file è stato già trasferito, il dispositivo informerà l'operatore che lo stesso file è presente nel PC. Premere il pulsante Shock per sovrascrivere il file esistente nel PC oppure premere i-Pulsante per annullare la copia del file.

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 Per riorganizzare l'ordine di copia in un PC, premere il pulsante Shock per modificare l'ordine indicando il più recente per ultimo, quindi premere i-Pulsante per trasferire i dati selezionati.

④ Eseguire CU Expert sul PC. Per informazioni dettagliate sulla modalità di acquisizione dei dati, consultare il manuale i CU Expert.

⑤ Il dispositivo verrà collegato con CU Expert entro pochi secondi e i dati verranno trasferiti automaticamente.

⑥ 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 ±15°. 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 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

- Password: premere i seguenti pulsanti in sequenza.

i-Pulsante → i-Pulsante → pulsante SHOCK → i-Pulsante → pulsante SHOCK → pulsante SHOCK

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

⑦ Premere il pulsante Shock per modificare l'impostazione oppure premere i-Pulsante per procedere alla fase successiva.

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 i-Pulsante per salvare oppure premere il pulsante Shock per annullare in base alle istruzioni vocali.

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 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/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 fornisce soltanto la guida per la compressione toracica per 2 minuti. Dopo 2 minuti, CU-SP1 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 alle piastre del defibrillatore e il gruppo batterie inserito, pronto per essere usato in caso di emergenza

    Temperatura: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)

    Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)
  - **Ambiente di trasporto**

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

    Temperatura: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

    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.

6.2 Manutenzione

6.2.1 Ispezione del dispositivo

i-PAD CU-SP1 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 per verificare che sia sempre pronto per le emergenze. Osservare lo stato corrente di dispositivo, batteria e piastre, 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 delle piastre sull'LCD di stato giornalmente per verificare il dispositivo sia sempre pronto per le emergenze. Sostituire il gruppo batterie o le piastre del defibrillatore quando è scarico o quando scadono, rispettivamente.

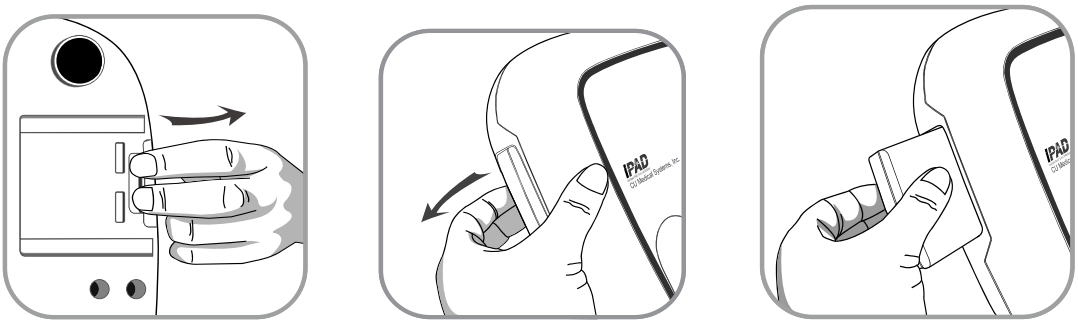
Gruppo batterie monouso

Sostituzione del gruppo batterie monouso

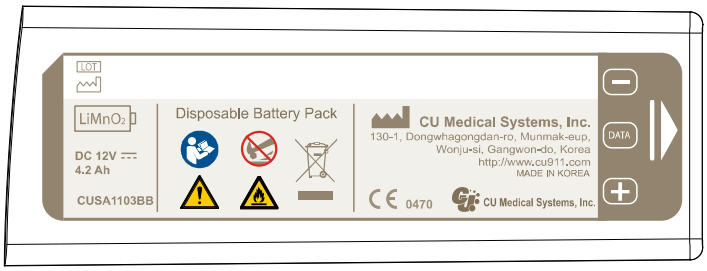
- Sostituire il gruppo batterie quando è scarico. Consultare il [Capitolo 8: Risoluzione dei problemi] su come controllare lo stato della batteria.
- I gruppi batterie scarichi devono essere smaltiti in accordo alle normative ambientali locali.
- Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie consigliati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



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 delle piastre

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

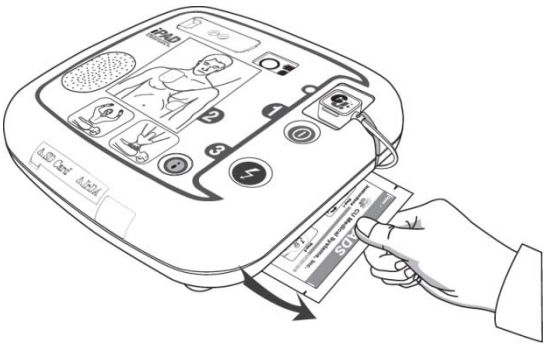
Sostituzione delle piastre

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

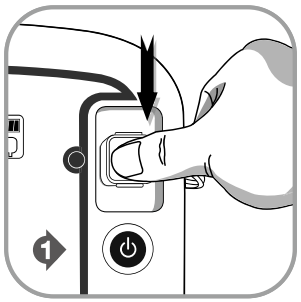
La data di scadenza è riportata a sinistra dell'etichetta "PIASTRE multifunzione per defibrillazione su ADULTI" sulla confezione delle piastre.

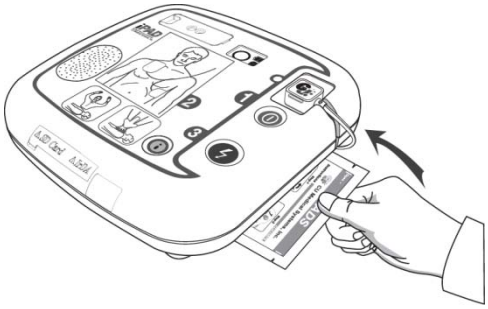
La data di scadenza è contrassegnata come segue:
MM / AAAA
AAAA - Anno
MM - Mese

2. Sostituire le piastre usate o scadute. Mantenere la parte superiore e inferiore del connettore delle piastre con le dita, tirarlo ed estrarre le piastre fuori dal vano di immagazzinamento delle piastre, come illustrato di seguito.



3. Inserire il connettore delle nuove piastre nel Connettore piastre del defibrillatore, quindi inserire la confezione di piastre nel vano di immagazzinamento delle piastre, come illustrato di seguito.





6.2.3 Pulizia di i-PAD CU-SP1

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.

7. Smaltimento

Smaltire CU-SP1 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	Viene eseguita quando il gruppo batterie viene inserito nel dispositivo Eseguire questa verifica: • Prima di impiegare il dispositivo • Dopo ogni utilizzo • Quando viene sostituita la batteria • Quando si sospettano danni al dispositivo ATTENZIONE 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). Se un nuovo gruppo batteria viene inserito appena prima di un trattamento, per annullare la verifica procedere come segue: • Premere il pulsante Alimentazione • Attendere che il dispositivo si spenga (OFF) • Premere di nuovo il pulsante Alimentazione per accendere il dispositivo (ON). Oltre alla verifica dei propri sistemi interni, durante questa autoverifica il dispositivo verifica anche i seguenti elementi: • Pulsante Shock e i-Pulsante - premere i pulsanti uno per uno quando viene richiesto • 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. 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.

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 delle piastre 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 i-Pulsante, la voce indicherà il premere i-Pulsante lampeggiante. È possibile verificare la causa dell'errore attraverso le istruzioni vocali premendo i-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 delle piastre	La data di scadenza delle piastre è superiore a 3 mesi.	
LCD di stato Stato delle piastre	Le piastre scadranno entro 3 mesi.	
LCD di stato Stato delle piastre	Le piastre sono usate o scadute.	
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 i-Pulsante per maggiori informazioni.	
Pulsante Shock: Lampeggiante in arancione	Il dispositivo è pronto per emettere una scarica di defibrillazione. Premere il pulsante Shock per emettere una scarica.	

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
LCD di stato Funzionamento del dispositivo	Si è verificato un errore nel dispositivo.	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
LCD di stato Indicatore di livello batteria	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
Il simbolo della batteria nell'LCD di stato lampeggia Indicatore di stato del connettore piastre: luce gialla lampeggiante	Livello batteria basso.	Si consiglia di sostituire la batteria.
LCD di stato Stato delle piastre	Le piastre sono scadute. Le piastre sono state utilizzate.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
Messaggio vocale: “Livello della batteria basso”, “Sostituire la batteria con una nuova.”	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
Messaggio vocale: “Inserire il connettore delle piastre nel dispositivo."	Il connettore delle piastre è scollegato.	Verificare che il connettore delle piastre sia collegato correttamente.
Messaggio vocale: “Piastre usate”, “Sostituire le piastre con piastre nuove.”	Le piastre sono state utilizzate in precedenza.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
Messaggio vocale: “La data di scadenza delle piastre è stata superata", “Sostituire le piastre con piastre nuove.”	Le piastre sono scadute.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
Messaggio vocale: “Premere fermamente le piastre contro la pelle nuda del paziente.”	Le piastre non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Controllare che le piastre aderiscano correttamente alla pelle del paziente.
Messaggio vocale: “Nessuna scossa emessa”	Le piastre non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Premere fermamente le piastre contro la pelle nuda del paziente. Depilare il torace o asciugarlo se necessario prima di far aderire le piastre.

Messaggio vocale: “Il pulsante Shock non è stato premuto.”	Sebbene sia necessaria una scarica elettrica, il pulsante Shock non è stato premuto entro 15 secondi.	Emettere una scarica elettrica premendo il pulsante Shock seguendo le istruzioni vocali successive.

• 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
LCD di stato **Funzionamento del dispositivo**	Sintomo dell’errore	Tenere premuto i-Pulsante per almeno 1 secondo. Il dispositivo passa in modalità Amministrazione. Dopo il passaggio alla modalità Amministrazione, il dispositivo emetterà l’istruzione vocale "Premere i-Pulsante lampeggiante” Premere i-Pulsante lampeggiante, quindi il dispositivo annuncerà l’errore di sistema e il codice errore associato. Contattare il produttore e consultare il [Capitolo 9: Assistenza per il dispositivo].
LCD di stato **Indicatore di livello batteria**	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
LCD di stato **Indicatore del livello di batteria** **Indicatore di stato del connettore piastre: luce rossa lampeggiante**	La batteria non è sufficiente.	Si consiglia di sostituire la batteria.
LCD di stato **Stato delle piastre**	Le piastre sono scadute. Le piastre sono state utilizzate.	Sostituire le piastre con piastre nuove.

• 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

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

- Il presente dispositivo è garantito da CU Medical Systems, Inc. da difetti di materiali e manodopera per cinque anni completi a partire dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, il produttore riparerà o, a propria scelta, sostituirà, senza alcun addebito, il dispositivo sul quale venga dimostrata la sussistenza di difetti, premesso che l'acquirente restituisca il dispositivo, con spese di spedizione prepagate, al produttore o al rispettivo rappresentante autorizzato.
- La presente garanzia non si applica se il dispositivo è stato danneggiato 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 CONSEQUENZIALI.
- 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.

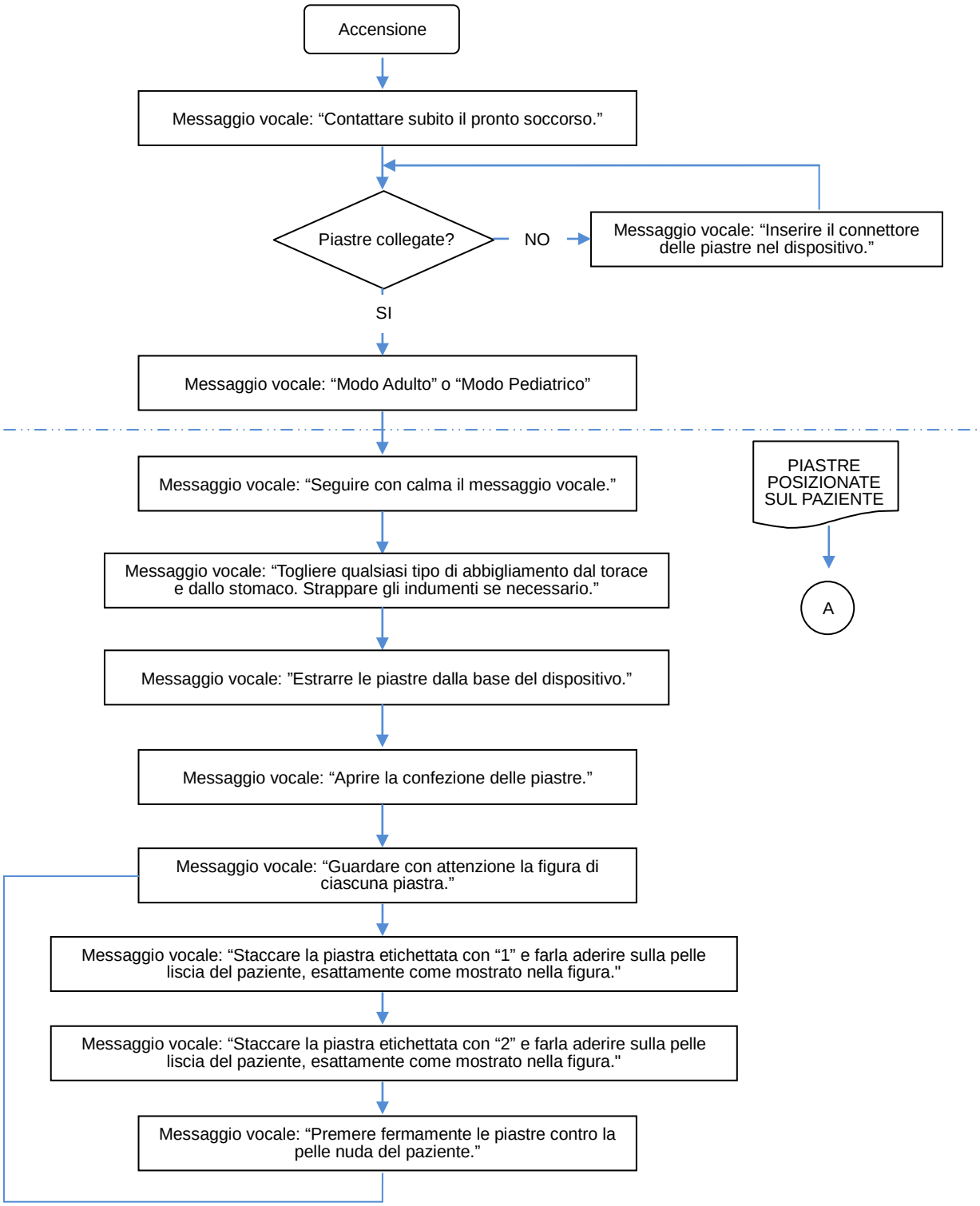
Assistenza

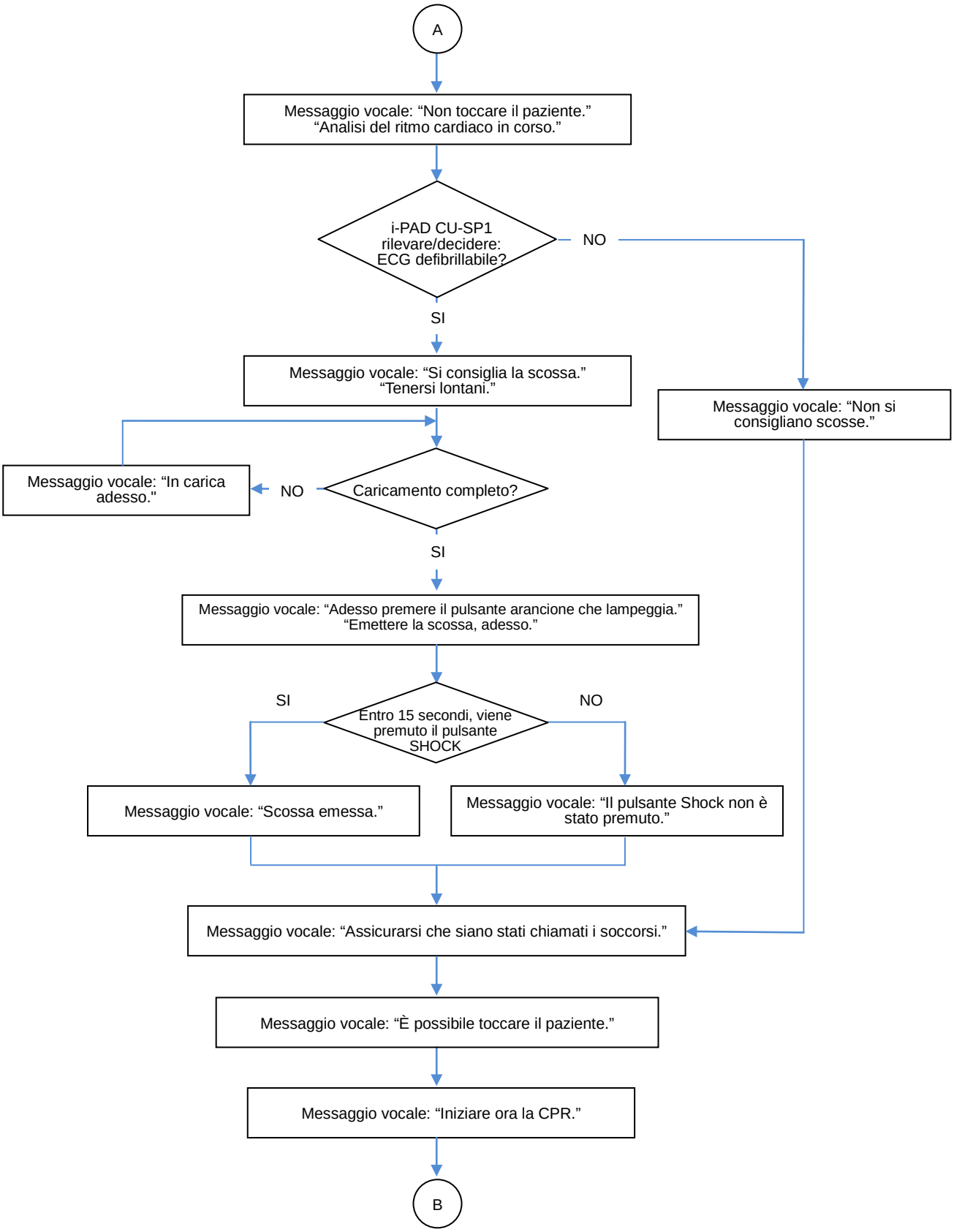
- i-PAD CU-SP1 deve essere sottoposto ad assistenza esclusivamente da personale autorizzato.
- i-PAD CU-SP1 verrà sottoposto ad assistenza senza addebiti durante il periodo di garanzia. Dopo il periodo di garanzia, il costo del materiale e dell'assistenza saranno a carico del cliente.
- In caso di funzionamento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

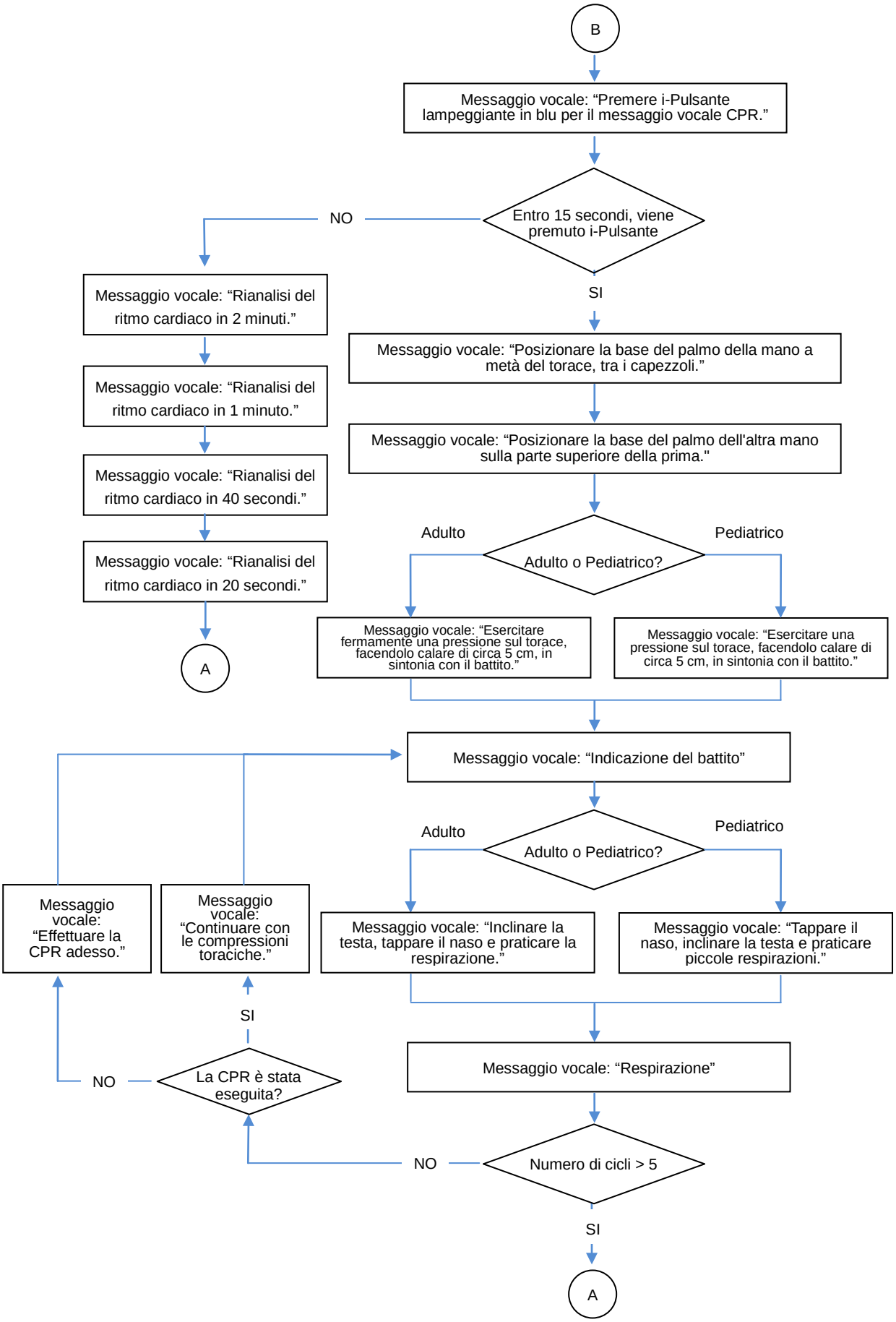
<table>
<tr><td colspan="2">Classificazione del dispositivo</td><td colspan="3">Defibrillatore semi-automatico esterno</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nome dispositivo</td><td>i-PAD</td><td>Numero modello</td><td>CU-SP1</td></tr>
<tr><td colspan="2">Numero di serie</td><td></td><td>Data di acquisto</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Rappresentante alle vendite</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Informazioni utente</td><td>Nome</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Indirizzo</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>N. di contatto</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Breve descrizione del problema</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Appendice

A . Protocollo di soccorso




A
Messaggio vocale: “Non toccare il paziente.”
“Analisi del ritmo cardiaco in corso.”
i-PAD CU-SP1
rilevare/decidere:
ECG defibrillabile?
NO
SI
Messaggio vocale: “Si consiglia la scossa.”
“Tenersi lontani.”
Messaggio vocale: “Non si
consigliano scosse.”
Messaggio vocale: “In carica
adesso.”
NO
Caricamento completo?
SI
Messaggio vocale: “Adesso premere il pulsante arancione che lampeggia.”
“Emettere la scossa, adesso.”
SI
Entro 15 secondi, viene
premuto il pulsante
SHOCK
NO
Messaggio vocale: “Scossa emessa.”
Messaggio vocale: “Il pulsante Shock non è
stato premuto.”
Messaggio vocale: “Assicurarsi che siano stati chiamati i soccorsi.”
Messaggio vocale: “È possibile toccare il paziente.”
Messaggio vocale: “Iniziare ora la CPR.”
B


B
Messaggio vocale: “Premere i-Pulsante lampeggiante in blu per il messaggio vocale CPR.”
Entro 15 secondi, viene premuto i-Pulsante
NO
SI
Messaggio vocale: “Rianalisi del ritmo cardiaco in 2 minuti.”
Messaggio vocale: “Rianalisi del ritmo cardiaco in 1 minuto.”
Messaggio vocale: “Rianalisi del ritmo cardiaco in 40 secondi.”
Messaggio vocale: “Rianalisi del ritmo cardiaco in 20 secondi.”
A
Messaggio vocale: “Posizionare la base del palmo della mano a metà del torace, tra i capezzoli.”
Messaggio vocale: “Posizionare la base del palmo dell'altra mano sulla parte superiore della prima."
Adulto
Adulto o Pediatrico?
Pediatrico
Messaggio vocale: “Esercitare fermamente una pressione sul torace, facendolo calare di circa 5 cm, in sintonia con il battito.”
Messaggio vocale: “Esercitare una pressione sul torace, facendolo calare di circa 5 cm, in sintonia con il battito.”
Messaggio vocale: “Indicazione del battito”
Adulto
Adulto o Pediatrico?
Pediatrico
Messaggio vocale: “Inclinare la testa, tappare il naso e praticare la respirazione.”
Messaggio vocale: “Tappare il naso, inclinare la testa e praticare piccole respirazioni.”
Messaggio vocale: “Respirazione”
Numero di cicli > 5
NO
SI
A
La CPR è stata eseguita?
NO
SI
Messaggio vocale: “Effettuare la CPR adesso.”
Messaggio vocale: “Continuare con le compressioni toraciche.”

B . Componenti e accessori

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

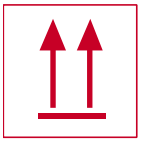
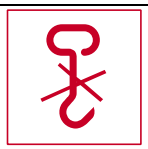
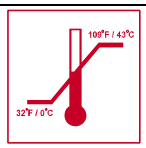
B.1 Accessori standard		
Nome	Numero componente	Numero d'ordine
Piastre per adulti (monouso)	CUA1007S	SP1-OA04
Gruppo batterie monouso (lunga durata)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Istruzioni per l'uso	SP1-OPM-I-03	-
B.2 Accessori opzionali		
Custodia trasportabile	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Gruppo batterie monouso (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Piastre pediatriche (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
Lettore scheda SD	HD1-CARD-READER	-

C . Descrizione dei simboli

C.1 Defibrillatore i-PAD CU-SP1

Simbolo	Descrizione
	Pulsante accensione/spegnimento (ON/OFF)
	i-Pulsante
	Pulsante Shock
(>8) (1 - 8)	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.
CE 2460	Marchio CE: soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva europea sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.
SN	Numero di serie
	Data di produzione
EC REP	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

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℃ a 43℃ (da 32℉ a 109℉).
	Riciclabile
CE 2460	Marchio CE: soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva europea sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.
EC REP	Rappresentante UE autorizzato
SN	Numero di serie.
	Data di produzione

C.3 Accessori

C.3.1 Gruppo batterie monouso (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Simbolo	Descrizione
LiMnO2	Batteria al diossido di manganese/litio.
LOT	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
CE	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza.

C.3.2 Piastre (CUA1007S, CUA1102S)

Simbolo	Descrizione
43°C 110°F 0°C 32°F	Limiti di temperatura: da 0℃ a 43℃ (da 32℉ a 109℉).
LOT	Numero lotto.
	Data di scadenza.
REF	Numero di riferimento ordine.
2	Solo per uso singolo, non riutilizzare.
	Non piegare o inclinare.
LATEX Contains no Latex	Non contiene lattice.
EXP. DATE MM / YYYY LOT 1234567890	Adesivo della data di scadenza e del numero lotto.
	Attenzione: consultare i documenti associati.
CE 2460	Marchio CE: soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva europea sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.

D . Glossario

1 CPR	1 CPR si compone di 5 cicli (quando il dispositivo è impostato su 5 cicli in modo predefinito).
1 ciclo	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.
Abrasivo	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.
Materiale adesivo sulle piastre (Gel)	Il materiale adesivo sulle piastre è molto importante per mantenere l'aderenza ottimale tra la pelle e le piastre. Pertanto, non aprire in alcun caso le confezioni delle piastre quando le piastre non sono necessarie e controllare periodicamente la data di scadenza delle piastre.
Adulto	Il termine "adulto" nelle presenti Istruzioni per l'uso definisce tutte le persone di età superiore a 8 anni o peso superiore a 25 kg.
American Heart Associazione (AHA) 2010 CPR - Linee guida	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.

Aritmia	Ritmo cardiaco anomalo.
Gruppo batterie	Batteria monouso che fornisce alimentazione a i-PAD CU-SP1.
Paziente con arresto cardiaco	Paziente con sintomi di arresto cardiaco. Il presente dispositivo deve essere utilizzato su pazienti che presentino i seguenti sintomi: Nessuna risposta, nessun movimento e respirazione non normale.
Porta di comunicazione	Porta che invia e riceve i dati tra il dispositivo e il PC.
Condensazione	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.
Modalità CPR	Il dispositivo fornisce la guida per la CPR durante la pausa dell'analisi dell'ECG del paziente, in modo da consentire facilmente l'esecuzione della CPR. La modalità CPR nel presente dispositivo è conforme alle linee guida CPR 2010 dell'AHA. Consultare la [Sezione 4.3, Fase 3: Eseguire la CPR] per maggiori informazioni.
Defibrillazione	Processo con il quale un dispositivo elettronico fornisce una scossa elettrica al cuore. Aiuta a ristabilire i normali ritmi di contrazione in un cuore con aritmia pericolosa o in arresto cardiaco.
Connettore piastre defibrillatore	Connettore del dispositivo usato per collegare il dispositivo con le piastre del defibrillatore.
Gruppo batterie monouso	Gruppo di batterie monouso che fornisce alimentazione al dispositivo. Non caricare in alcun caso questo gruppo batterie.
ECG	Abbreviazione di "elettrocardiogramma". Registrazione del ritmo elettrico del cuore rilevato dalle piastre di defibrillazione.

Scossa elettrica	Il dispositivo carica molta energia in breve tempo ed esegue la defibrillazione attraverso una scossa elettrica.
Errore	Stato in cui il dispositivo non funziona correttamente. Consultare la [Sezione 8.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.
Fibrillazione	Fa riferimento a un'irregolarità del cuore che causa una circolazione insufficiente. La fibrillazione ventricolare è seguita da un arresto cardiaco acuto.
Lampeggiante	Stato in cui l'indicatore lampeggia.
Pulsante i	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.
Porta IrDA	Porta di comunicazione che invia e riceve i dati tra il dispositivo e il computer. Questa porta IrDA utilizza la luce a infrarossi, pertanto occorre prestare attenzione per ridurre le interferenze. Consultare il manuale [CU Expert] per maggiori informazioni.
Acceso	Stato in cui l'indicatore è acceso.
Modalità di funzionamento	○ sull'LCD di stato mentre il dispositivo è acceso indica che il dispositivo sta funzionando correttamente.
Piastre	Le piastre indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso fanno riferimento a una confezione di piastre (monouso) per la defibrillazione.
Piastra 1	Piastra posizionata sotto la clavicola destra. Consultare l'immagine sulla piastra (la posizione può essere cambiata con la piastra 2).
Piastra 2	Piastra posizionata sulle costole, nella parte inferiore sinistra del torace del paziente, sotto l'ascella. Fare riferimento all'immagine sulle piastre (la posizione potrebbe essere cambiata con la piastra 1).

Connettore piastre	Connettore sulle piastre usato per collegare le piastre con i-PAD CU-SP1.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	Software PC usato per modificare le impostazioni di i-PAD CU-SP1 e per gestire i dati del trattamento. Consultare l'appendice sugli accessori per acquistare questo software.
Pediatrico	Il termine "bambino" nelle presenti Istruzioni per l'uso definisce tutte le persone di età superiore a 1 anno e inferiore 8 anni o peso inferiore a 25 kg.
Pulsante Alimentazione	Pulsante verde sulla parte anteriore del dispositivo. Il dispositivo si accende quando il pulsante Alimentazione viene premuto durante la modalità Standby e si spegne quando il pulsante Alimentazione viene premuto per un secondo mentre il dispositivo è acceso. Se il pulsante Alimentazione viene premuto durante la verifica di inserimento della batteria, tale verifica viene annullata.
Dispositivo	Nelle presenti Istruzioni per l'uso, il termine "Dispositivo" indica il defibrillatore semi-automatico esterno (AED) i-PAD CU-SP1.
Guaina piastre	Guaina che protegge il gel conduttivo delle piastre durante l'immagazzinamento all'interno del sacchetto delle piastre.
Scheda SD	Scheda di memoria esterna utilizzabile per archiviare i dati del trattamento (ECG ed evento) della memoria interna del dispositivo.
Autoverifica	Autoverifiche diagnostiche volte a verificare il corretto funzionamento dei sottosistemi del dispositivo.
Scarico interno (disarmo)	i-PAD CU-SP1 scarica la carica nel relative capacitore di defibrillazione in una carica interna se non si preme il pulsante Shock o se il dispositivo stabilisce che il paziente non necessita di scosse elettriche in quando il suo ECG è cambiato.

Defibrillatore semi-automatico esterno (AED)	Dispositivo che fornisce una scarica elettrica dopo l'analisi e il riconoscimento di un ritmo defibrillabile. Occorre sincronizzarli con l'emissione della scossa premendo il pulsante SHOCK.
Pulsante Shock	Il pulsante che è necessario premere per emettere una scossa elettrica su un paziente con arresto cardiaco,
Modalità Standby	Modalità di i-PAD CU-SP1 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.
Noi, ce, ci/il produttore	Fa riferimento a CU Medical Systems, Inc.

E . Specifiche del dispositivo

Nome modello: CU-SP1

Fisico

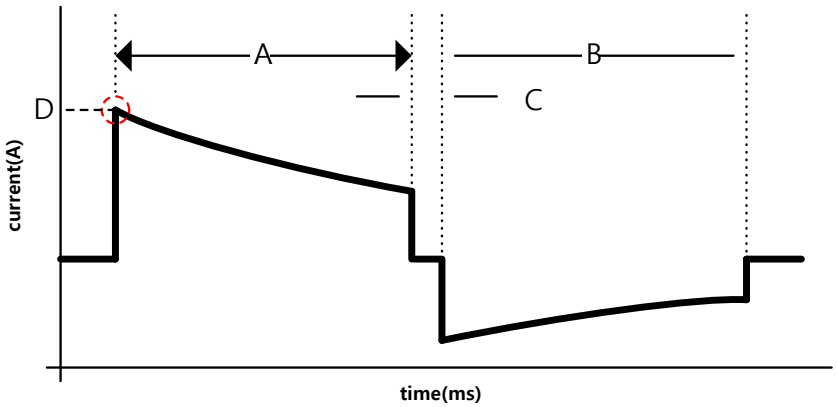
Categoria	Specifiche nominali
Dimensioni	260 ㎜ x 256 ㎜ x 69,5 ㎜ (larghezza x lunghezza x altezza)
Peso	2,4 ㎏ (incluso il gruppo batterie e le piastre)

Ambientale

Categoria	Specifiche nominali
Stato di funzionamento (il dispositivo è in uso di emergenza)	
	Temperatura: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)
	Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)
Stato di immagazzinamento (il dispositivo viene immagazzinato insieme alle piastre del defibrillatore e il gruppo batterie inserito, pronto per essere usato in caso di emergenza)	
	Temperatura: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)
	Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)
Stato di trasporto (solo il dispositivo, nessuna piastra del defibrillatore e il gruppo batterie incluso)	
	Temperatura: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)
	Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)
Altitudine	da 0 a 4572 m (operativa e di immagazzinamento)
Caduta	Resistente a cadute di 1,2 metri su bordi, angoli o superfici
Vibrazioni	In funzione: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, casuale
	Standby: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, “sinusoide spazzolata” (elicottero)
Isolamento	IEC 60529: IP55
ESD	Soddisfa IEC 61000-4-2:2001
EMI (radiato)	Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, metodo EN 55011:2007 +A2:2007, Gruppo 1, Classe B
EMI (immunità)	Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, metodo EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Livello 3 (da 10V/m 80MHz a 2500MHz)

Defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
Modo operativo	Semiautomatico
Forma d'onda	e-cube bifasico (tipo esponenziale troncato)
Energia in uscita	150 J a 50 Ω di carica per adulti 50 J a 50 Ω di carica per bambini
Controllo carica	Controllato da un sistema di analisi del paziente automatico
Tempo di carica	Entro 10 secondi dall'istruzione vocale "Scossa elettrica necessaria".
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: "ADESSO, PREMERE IL PULSANTE ARANCIONE CHE LAMPEGGIA. EMETTERE LA SCOSSA, ADESSO")	Nuovo gruppo batterie 10 secondi, tipico Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 11 secondi, tipica
Tempo dall'accensione (ON) al momento in cui è possibile emettere la scarica (istruzioni vocali: "ADESSO, PREMERE IL PULSANTE ARANCIONE CHE LAMPEGGIA. EMETTERE LA SCOSSA, ADESSO")	Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 25 secondi, tipica
Indicatore di carica	• Istruzioni vocali "Adesso, premere il pulsante arancione che lampeggia. Emettere la scossa, adesso" • Pulsante Shock lampeggiante • Segnale acustico
Tempo dalla CPR alla scossa	Almeno 6 secondi dal completamento della CPR all'emissione della scossa
Scaricamento	Il dispositivo esegue uno scaricamento automatico nei seguenti eventi: • Quando l'ECG del paziente passa a un ritmo che non richiede defibrillazione. • Quando il pulsante Shock non viene premuto entro 15 secondi dal completamento della carica. • Quando il dispositivo viene spento premendo il pulsante Alimentazione per almeno un secondo. • Quando le piastre vengono staccate dal corpo del paziente oppure il connettore piastre viene staccato dal dispositivo. • Quando l'impedenza del paziente non rientra nell'intervallo di defibrillazione (25 Ω ~ 175 Ω)
Emissione della scarica	La scossa viene emessa se il pulsante SHOCK viene premuto mentre CU-SP1 è armato.
Vettore di emissione della scarica	• Piastre per adulti in posizione anteriore-anteriore • Piastre per bambini in posizione anteriore-posteriore
Isolamento del paziente	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, Ω)	Durata prima fase (millisecondi, ms)	Durata seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia (Joules, J)	Precisione energia (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150(±15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150(±15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150(±15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150(±15%)
125	10.7	10.7	13.0	149	150(±15%)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150(±15%)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150(±15%)

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

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

Dispositivi di controllo, Indicatori, Istruzioni vocali

Categoria	Specifiche nominali.
Dispositivi di controllo	Pulsante Alimentazione, i-Pulsante, pulsante Shock, indicatore di selezione Adulto/Pediatrico.
LCD di stato	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.
Indicatore	**Indicatore Non toccare il paziente**: si accende quando il defibrillatore analizza o emette una scarica elettrica. **Indicatore di posizione del cerotto delle piastre:** lampeggia quando il defibrillatore è acceso; si spegne quando le piastre sono posizionate sul paziente. **Indicatore di stato del connettore piastre**: lampeggia quando il defibrillatore è acceso e il connettore delle piastre non è collegato; si accende quando il connettore delle piastre è collegato. **Indicatore di rilevamento CPR**: si accende se la CPR viene rilevata; lampeggia se la CPR non viene rilevata. **Pulsante Shock**: lampeggia in arancione quando il defibrillatore viene caricato ed è pronto per emettere una scarica. **I-Pulsante blu**: lampeggia durante la guida CPR, trasferendo la cronologia dei trattamenti e impostando la modalità CPR. **I-Pulsante rosso**: lampeggia quando si verifica un errore.
Voce guida	Riproduce le istruzioni vocali. CU-SP1 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.
Segnale acustico	Emissione di vari segnali acustici.
Indicatore di livello	Il livello di carica della batteria viene controllato automaticamente durante le autoverifiche periodiche, l'autoverifica di accensione e l'autoverifica di runtime.
Indicatore di livello della batteria basso	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.
Istruzioni vocali	Guidano l’utente attraverso delle indicazioni vocali.

Verifica auto-diagnostica

Auto	• Autoverifica sull'accensione, autoverifica di runtime • Autoverifica giornaliera, settimanale e mensile
Manuale	Verifica di inserimento del gruppo batterie (eseguita quando l'utente inserisce il gruppo batterie nell'apposito vano del dispositivo)

Gruppo batterie monouso

Categoria	Specifiche nominali
Tipo di batteria	12V DC, 2.8Ah $LiMnO_2$, monouso: standard 12V DC, 4.2Ah $LiMnO_2$, monouso: lunga durata
Capacità	Standard - almeno 50 scariche per una nuova batteria o 4 ore di funzionamento a temperatura ambiente Lunga durata - almeno 200 scariche per una nuova batteria o 8 ore di funzionamento a temperatura ambiente
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	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.
Intervalli di temperatura	• Temperatura di servizio: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉) • Temperatura di immagazzinamento: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

Piastre di defibrillazione per adulti (CUA1007S)

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

Piastre di defibrillazione pediatriche (CUA1102S)

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

Trasferimento e immagazzinamento dei dati

Categoria	Specifiche nominali
IrDA	Per comunicazioni su PC
Capacità dei dati di memoria interna	5 trattamenti individuali, fino a 3 ore per trattamento
Scheda SD	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 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

<table>
<tr><th>Verifica delle emissioni</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - guida</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>i-PAD CU-SP1 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.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">i-PAD CU-SP1 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.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Non pertinente</td></tr>
<tr><td>Fluttuazione di tensione / emissioni oscillanti
IEC 61000-3-3</td><td>Non pertinente</td></tr>
</table>

⚠ AVVISO

- Non utilizzare i-PAD CU-SP1 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 per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

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

Verifica di immunità	IEC 60601- livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			L'apparecchiatura per le comunicazione RF portatili e mobili deve essere usata a distanza da qualsiasi parte di i-PAD CU-SP1, inclusi cavi, rispetto alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata**
RF IEC 61000-4-6 a conduzione	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande[a] ISM	3 Vrms	$d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz nelle bande[a] ISM	10 Vrms	$d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$
RF IEC 61000-4-3 radiato	10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m	$d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz
	20 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	20 V/m	$d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
			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)[b] I livelli di intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da ispezione[c] sul sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza[d]. L'interferenza può verificarsi nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza più alto.	
NOTA 2. 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 supera il livello di conformità RF applicabile, sopra riportato, occorre tenere sotto controllo CU-SP1 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.
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

i-PAD CU-SP1 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 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, 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 $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz in bande ISM $d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$		800 MHz - 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$	
	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 refezione da strutture, oggetti e persone.