Istruzioni per l’uso

CU-SPR

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

Storico Revisioni
Edizione 1
Data di pubblicazione: 1 di luglio 2021
N. di documento: SPR-OPM-IT-01
Pubblicato da: CU Medical Systems, Inc.
Stampato nella Repubblica di Corea

Copyright
© 2021 CU Medical Systems, Inc.
È vietato riprodurre qualsiasi parte delle presenti Istruzioni per l’uso senza previa autorizzazione di CU Medical Systems, Inc.

Direttiva sui dispositivi medici
CU-SPR 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.

Contatti

CU Medical Systems, Inc.
KR-MF-000018333
130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Repubblica di Corea 26365
Tel: +82 33 747 7657 / Fax: +82 33 747 7659
http://www.cu911.com

Richieste su prodotti e ordini

Team internazionale

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Repubblica di Corea 26365
Tel: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
Indirizzi e-mail: admin@cu911.com

Assistenza e supporto tecnico

Team del Servizio clienti

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Repubblica di Corea 26365
Tel: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
Indirizzi e-mail: service@cu911.com

CU Medical Germany GmbH
DE-IM-000005078
Berliner Str. 44, 10713 Berlino, Germania
Tel.: +49 30 6781 7804 / Fax: +49 30 6782 0901
Indirizzi e-mail: info@cu-europe.com

EC REP **Medical Device Safety Service**
DE-AR-000005430
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania
Indirizzi e-mail: info@cu-europe.com

CU Medical Systems, Inc.

Indice

INTRODUZIONE **6**

PANORAMICA **7**

1. INTRODUZIONE **8**

1.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 8
1.2 UTILIZZO PREVISTO 8
1.3 OPERATORI PREVISTI 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 CU-SPR 14

4. COME UTILIZZARE IL CU-SPR **16**

4.1 CATENA DI SOCCORSO 16
4.2 PREPARAZIONE ALLA DEFIBRILLAZIONE 17
4.3 PROCEDURE DI DEFIBRILLAZIONE PER LA VITTIMA ADULTA 20
4.4 PROCEDURE DI DEFIBRILLAZIONE PER LA VITTIMA PEDIATRICA 25

5. DOPO L'UTILIZZO DI CU-SPR **27**

5.1 MANUTENZIONE DOPO OGNI UTILIZZO 27
5.2 SALVATAGGIO E TRASFERIMENTO DEI DATI DEI TRATTAMENTI 27
5.2.1 Utilizzo del dispositivo 27
5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti 28
5.3 IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO 29
5.3.1 Impostazione di guida CPR 29
5.3.2 Impostazione di guida CPR 29

6. MANUTENZIONE **32**

6.1 IMMAGAZZINAMENTO DEL DISPOSITIVO 32
6.2 MANUTENZIONE 33
6.2.1 Ispezione del dispositivo 33
6.2.2 Componenti sostitutivi 33

6.2.3 Pulizia di CU-SPR 36

7. SMALTIMENTO 38

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 39

8.1 AUTOVERIFICHES 39

8.2 STATO DEL DISPOSITIVO 40

8.2.1 LCD di stato 40

8.2.2 LED di stato 41

8.2.3 Altri indicatori 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(Modalità standby) 43

9. ASSISTENZA PER IL DISPOSITIVO 45

APPENDICE 48

Introduzione

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

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

⚠ CAUTELA

- 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.

N O T A

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

Panoramica

Grazie per avere acquistato CU-SPR. 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.

- 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.

⚠ 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.

1. Introduzione

1.1 Descrizione del dispositivo

CU-SPR è un Defibrillatore semi-automatico esterno (AED) facile da utilizzare, di piccole dimensioni, leggero e portale, 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.

CU-SPR è un defibrillatore semi-automatico esterno (AED). Collegato a un paziente, CU-SPR 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.

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

CU-SPR 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

CU-SPR 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 CU-SPR su pazienti che mostrano uno dei seguenti sintomi:

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

1.3 Operatori previsti

CU-SPR 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.

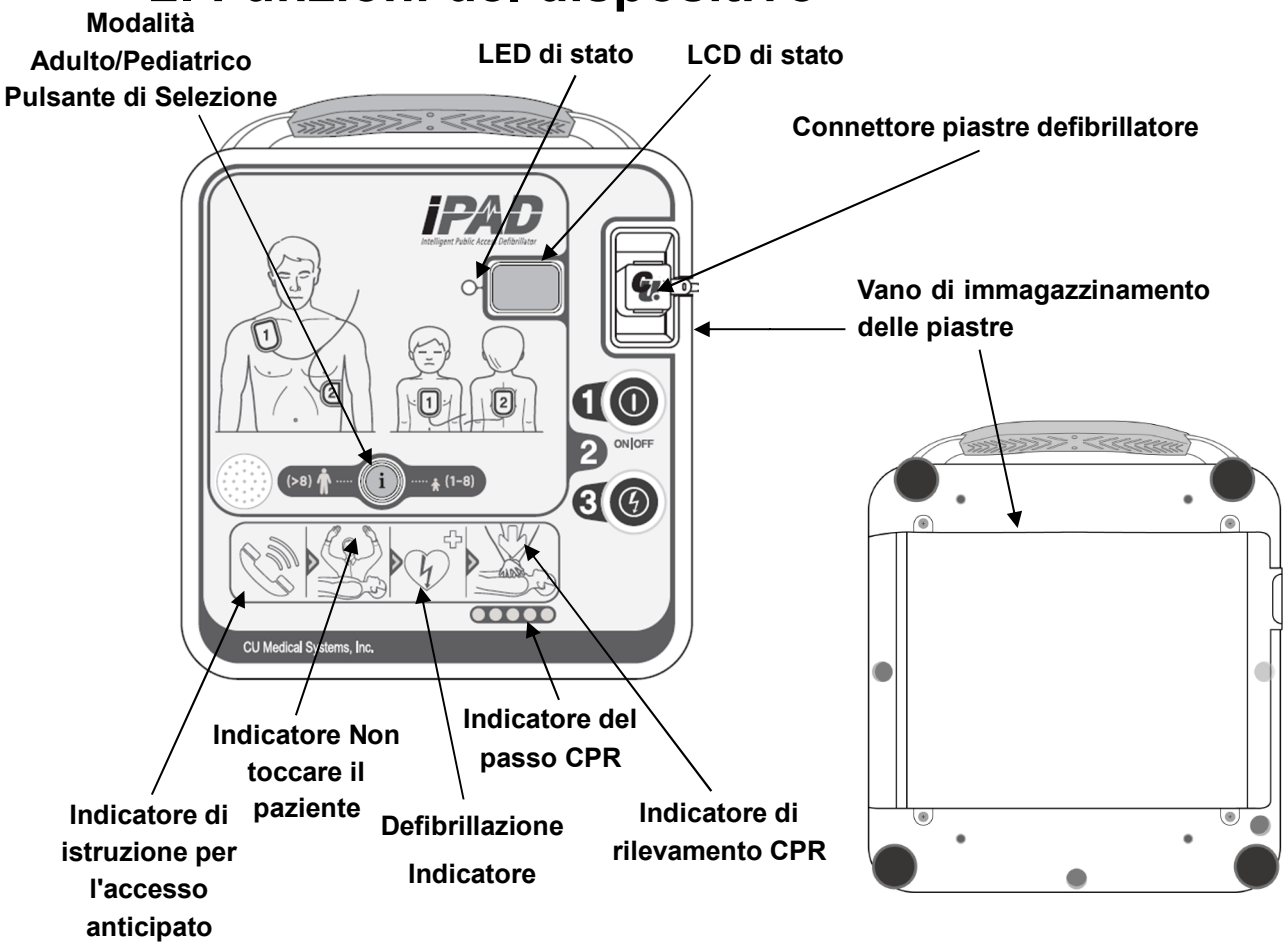
1.4 Protocollo locale

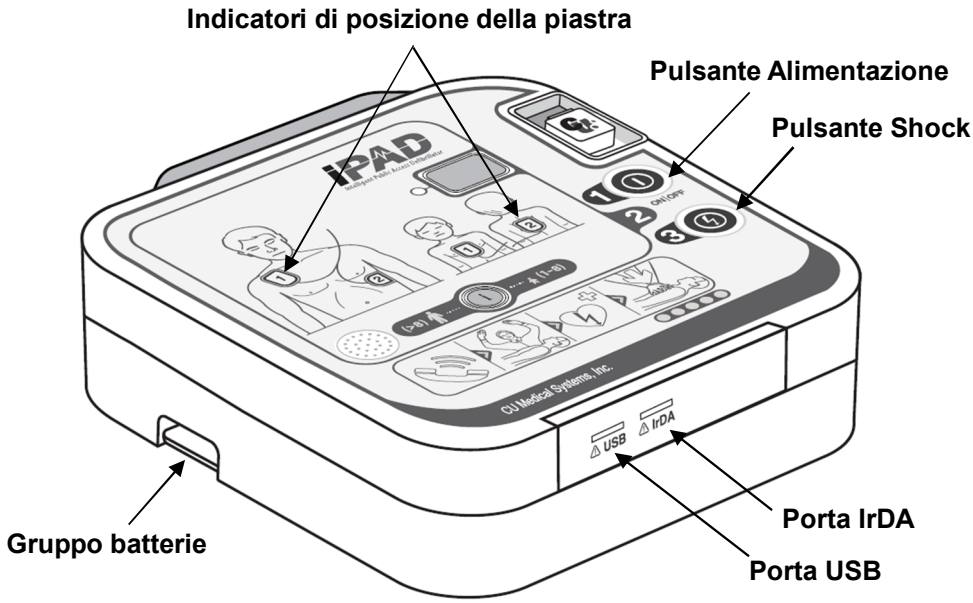
Per informazioni sui requisiti di proprietà e di utilizzo dei defibrillatori, contattare le autorità sanitarie locali.

1.5 Informazioni aggiuntive

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

2. Funzioni del dispositivo





※ Le immagini mostrate in questo documento possono essere diverse dal dispositivo e dagli accessori reali.

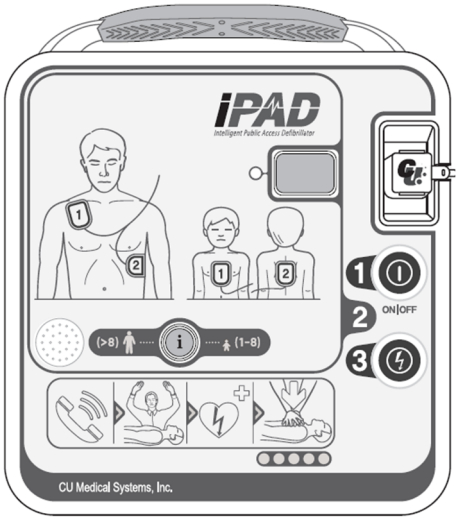
Pulsante Alimentazione	Attiva o disattiva il dispositivo (quando il dispositivo è attivo, un LED verde è acceso)
LED di stato	Indica lo stato corrente del dispositivo.
LCD di stato	Indica lo stato corrente del dispositivo.
Pulsante Shock	Fornisce la scarica della defibrillazione quando viene premuto lampeggiando contemporaneamente in arancione.
Interruttore di selezione della modalità Adulto/Pediatrico (Pulsante-i)	Seleziona la modalità adulto o pediatrico.
Connettore piastre defibrillatore	Si collega ai connettori delle piastre.
Indicatori di posizione delle piastre	Indica la posizione delle piastre sul paziente.
Indicatore di istruzione per l'accesso anticipato	Istruisce il riconoscimento immediato dell'arresto cardiaco e l'attivazione del sistema di risposta alle emergenze.
Indicatore Non toccare il paziente	Indica quando non toccare il paziente.
Defibrillazione Indicatore	Ordina di erogare l'energia dello shock elettrico quando lo shock di defibrillazione è necessario.
Indicatore del passo CPR	Indicatore del passo CPR.
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 USB	Porta per la copia dei record del dispositivo su una USB.
Vano di immagazzinamento delle piastre	Conserva le piastre con una copertura magnetica rimovibile.

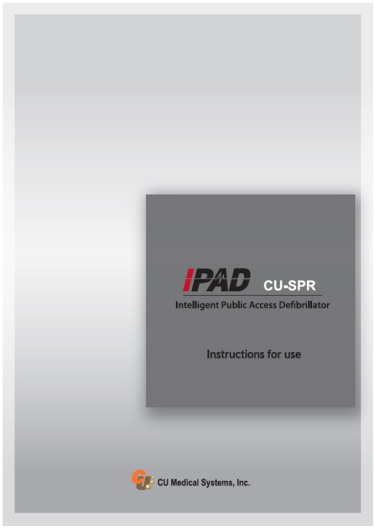
3. Preparazione per l’uso

3.1 Contenuto della confezione standard

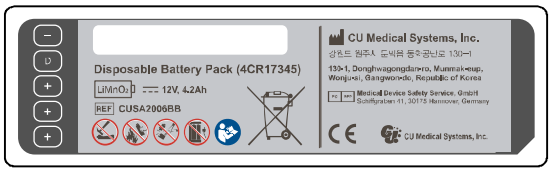
Di seguito sono riportati i componenti contenuti nella confezione standard del presente dispositivo



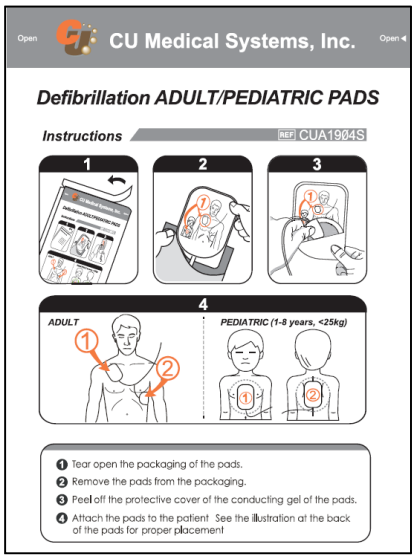
Defibrillatore esterno semi-automatico CU-SPR



Istruzioni per l’uso



1 Gruppo batterie (monouso)



1 Confezione di piastre per adulti/pediatrico (Monouso)

※ Le immagini mostrate in questo documento possono essere diverse dal dispositivo e dagli accessori reali.

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

⚠ AVVISO

- Con CU-SPR, utilizzare esclusivamente i componenti e gli accessori consigliati e approvati da CU Medical Systems, Inc.
- L'utilizzo di parti o accessori prodotti da terzi può compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.
- Qualsiasi danno, perdita o incidente derivante dall'uso di parti o accessori forniti da distributori non autorizzati non sarà coperto da CU Medical Systems, Inc.

N O T A

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

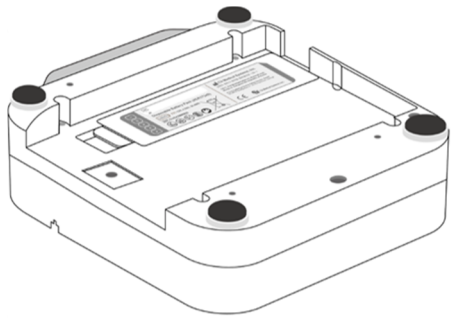
3.2 Configurazione di CU-SPR

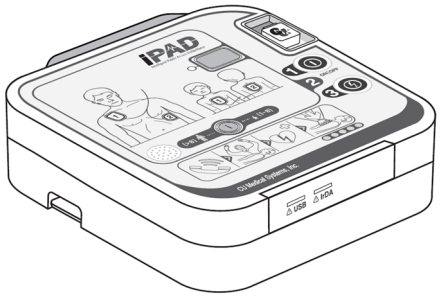
Per configurare CU-SPR, procedere come segue.

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 suona per 1 secondo e il pulsante alimentazione lampeggia in verde, e il dispositivo avvio un test autonomo.

- Controllo del livello delle batterie
- Controllo del connettore delle piastre
- Controllo dello stato delle piastre
- Controllo del pulsante

Per controllare il risultato dell'autotest, 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 B: Componenti e accessori] delle 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 e l'LED di stato periodicamente per verificare che il dispositivo sia in condizioni normali.
- Immagazzinare CU-SPR 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 e l'LED 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.

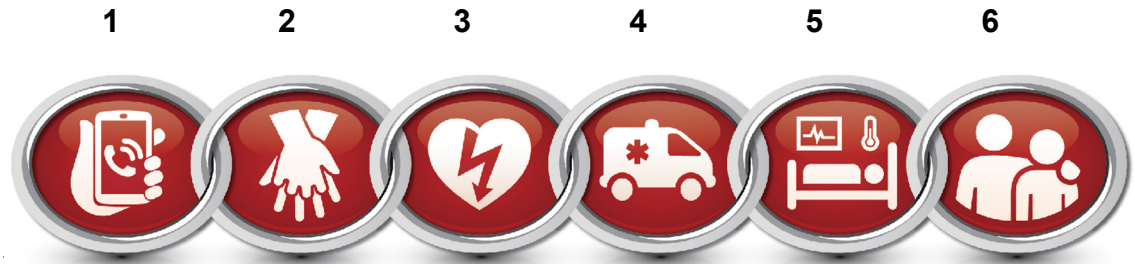
⚠ AVVISO

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

4. Come utilizzare il CU-SPR

4.1 Catena di soccorso

Se ci si trova davanti a qualcuno colpito da un arresto cardiaco, mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate dall'American Heart Association (AHA) nella Catena di Sopravvivenza d'emergenza da eseguire in caso di arresto cardiaco improvviso.



1. 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 di alta qualità
   - Eseguire CPR.
3. **Defibrillazione.**
   - **Utilizzare il dispositivo (CU-SPR).**

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 CPR.

4. Supporto vitale avanzato.
5. Trattamento integrato post-arresto cardiaco.
6. Recupero.

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 alla defibrillazione

① Accendere il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione.

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

- L'indicatore acustico emetterà un segnale per 1 secondo.
- Il pulsante alimentazione ha una luce verde.
- I test autonomi vengono effettuati.
- Istruzione vocale: "Contattare subito il pronto soccorso"

Quando l'alimentazione è accesa, vengono eseguiti gli test autonomi che seguono lo stato del dispositivo.

- Controllo del connettore delle piastre
- Controllo della modalità Adulto/Pediatrico
- Controllare se le piastre sono utilizzate
- Controllo della data di scadenza delle piastre

Per controllare il risultato degli tast autonomi, consultare [Capitolo 8: Risoluzione dei problemi].

⚠ CAUTELA

- Quando il dispositivo è acceso, se viene visualizzato X sull'LCD di stato e il dispositivo non funziona, procurarsi immediatamente un defibrillatore sostitutivo.
- Se non c'è un dispositivo di sostituzione, non ritardare il momento di curare il paziente ed eseguire la CPR il più presto possibile.

② Selezione la modalità della vittima: Modalità Adulto/Pediatrico

Se le piastre sono collegate al dispositivo, succede la seguente:

- Istruzione vocale: Modalità Adulto.

Se è necessario utilizzare il dispositivo con la modalità pediatrica, si prega di premere l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico per cambiare la modalità della vittima.

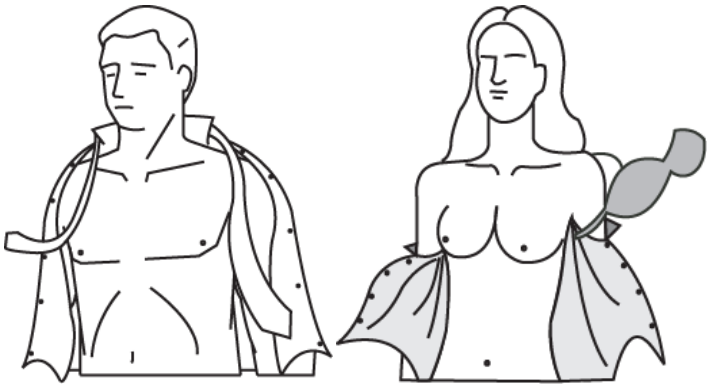
⚠ AVVISO

- Se l'interruttore di selezione della modalità Adulto/Pediatrico viene premuto durante il funzionamento del dispositivo, il tempo di defibrillazione potrebbe essere ritardato perché l'analisi ECG inizia di nuovo. Pertanto, è necessario selezionare attentamente la modalità Adulto/Pediatrica prima di utilizzare il dispositivo.

⚠ CAUTELA

• Quando le piastre pediatriche sono collegate al dispositivo, l'interruttore di selezione della Modalità Adulto/Pediatrico non funziona.

③ Rimuovere l’abbigliamento dal torace del paziente.



⚠ CAUTELA

• 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.

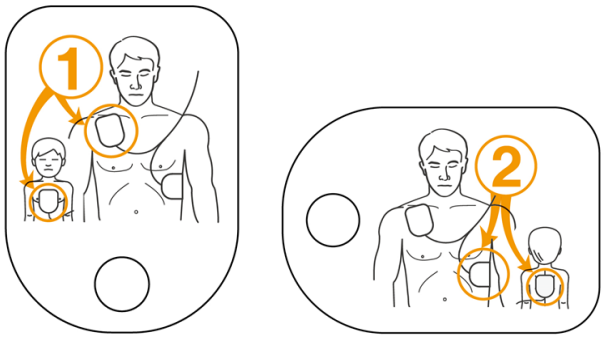
④ Rimuovere la confezione delle piastre dal Vano di immagazzinamento delle piastre posto alla base del dispositivo.

⑤ Aprire la confezione delle piastre.

⑥ Estrarre le piastre dalla confezione.

⑦ Consultare le immagini su entrambe le piastre.

Piastre Adulto/Pediatrico



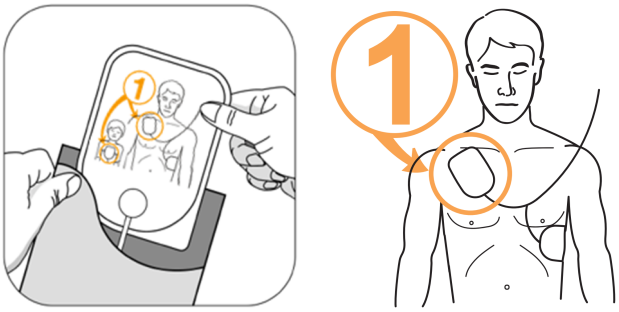
⚠ CAUTELA

- 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.

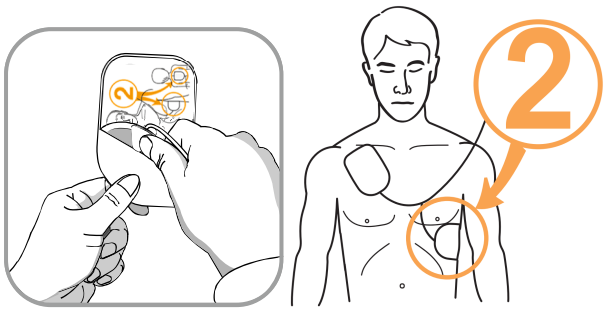
4.3 Procedure di defibrillazione per la vittima Adulta

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, l'indicatore Non toccare il paziente è acceso Seguire le istruzioni vocali del dispositivo.

Se il dispositivo non rileva il paziente, il dispositivo ripete le istruzioni vocali per attaccare le piastre al paziente finché il dispositivo non rileva il collegamento con il paziente dopo aver posizionato le piastre.

NOTA

- In caso di emergenza di una vittima pediatrica (da 1 a 8 anni, da 10 kg a 25 kg), seguire le Procedure di defibrillazione per la vittima pediatrica in queste Istruzioni per l'uso.
- 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.
- Non posizionare le piastre direttamente su un pacemaker o un defibrillatore cardiaco impiantato. Posizionare le piastre lontano dai dispositivi impiantati.
- Disconnettere dal paziente ogni apparecchiatura medica elettrica le cui parti applicate non sono resistente alla defibrillazione nell'utilizzo dell'i-PAD.

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. Il contatto con il paziente durante l'analisi dell'ECG del paziente può provocare errori nell'analisi dell'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.

⚠ CAUTELA

- 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:

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

• Il segnale acustico continuo mentre il pulsante Shock lampeggia in arancione.

• Il dispositivo indica all'operatore di premere il pulsante Shock che lampeggia in arancione.

Premere il pulsante Shock entro 15 secondi.

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 procederà come segue:

- Istruzioni vocali: "Il pulsante Shock non è stato premuto".
- Il pulsante shock non lampeggia
- Scarico interno

Poi, il dispositivo emette le istruzioni 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)

⚠ CAUTELA

- 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.

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.

Fase 3: Eseguire CPR.

Quando indicato da CU-SPR, eseguire la CPR.

Per impostazione predefinita, CU-SPR fornisce le istruzioni vocali per la CPR durante la pausa della CPR dopo l'emissione di una scarica.

Se il dispositivo rileva la CPR, il dispositivo funziona come segue:

- Istruzioni vocali: "Continuare con le compressioni toraciche"
- L'indicatore di rilevamento CPR è acceso.

⚠ CAUTELA

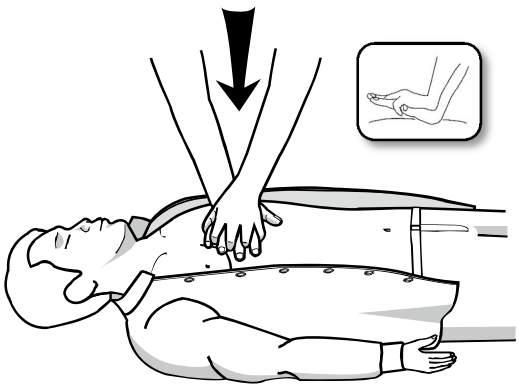
- Se il dispositivo non rileva la CPR, il dispositivo funziona come segue:
  - Istruzioni vocali: "Effettuare la CPR adesso".
  - L'indicatore di rilevamento CPR lampeggia.

Per i dettagli sulla CPR, vedi sotto.

[Metodo CPR]

1. Punto di compressione

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



2. Velocità e profondità della compressione

Comprimere il torace ad almeno 5 cm di profondità e ad una frequenza di almeno 100~120 compressioni al minuto.

Vittime adulte: Eseguire la compressione toracica a una frequenza da 100 a 120/min e ad almeno 5 cm per un adulto medio, evitando una profondità di compressione toracica eccessiva (non più di 6 cm).

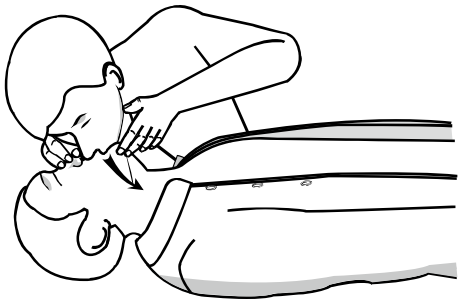
Vittime pediatriche: Per i neonati e i bambini, è ragionevole per i soccorritori fornire compressioni toraciche che comprimano il torace almeno un terzo del diametro anteriore-posteriore del torace, che equivale a circa 4 cm nei neonati e 5 cm nei bambini. Una volta che i bambini hanno raggiunto la pubertà, è ragionevole utilizzare la profondità di compressione degli adulti di almeno 5 cm ma non più di 6 cm.

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.



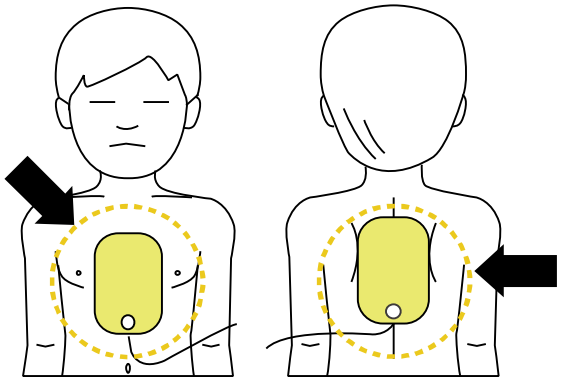
⚠ CAUTELA

- 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

- 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.

4.4 Procedure di defibrillazione per la vittima pediatrica



Quando il paziente (più di 1 anno e meno di 8 anni, più di 10 kg e meno di 25 kg) è pediatrico, la defibrillazione viene effettuata utilizzando le piastre pediatriche. Quando e piastre pediatriche sono collegate al dispositivo, il dispositivo viene impostato automaticamente con la modalità pediatrica indipendentemente dall'impostazione dell'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico.

Quando il dispositivo è in modalità pediatrico,

- Le piastre pediatriche sono collegate al dispositivo.
- L'interruttore di selezione Adulto/Pediatrico è impostato su Pediatrico con l'utilizzo delle piastre per adulti/pediatriche.

Il CU-SPR imposta automaticamente l'energia di defibrillazione a 50J e fornisce una guida alla CPR pediatrica.

Posizionare le piastre a metà del torace e della schiena, come mostrato sopra. Le piastre non sono specifiche per torace o schiena.

⚠ AVVISO

• Non usare le piastre pediatriche per un paziente adulto (più di 25 kg o 8 anni)

⚠ CAUTELA

• L'energia della scarica elettrica viene cambiata automaticamente in modalità adulto (150/200J) per le piastre per adulti e in modalità pediatrica (50J) per le piastre pediatriche. Per una cura rapida, si consiglia di controllare le piastre corrette prima di attaccarle.

Se il dispositivo ha riconosciuto il paziente pediatrico, si prega di utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni vocali.

Nel caso in cui il peso esatto o dell'età non siano sicuri, NON RIMANDATE IL TRATTAMENTO,

- Impostare l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico in modalità adulto utilizzando le piastre per adulti/pediatriche.

N O T A

• 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 CU-SPR 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 CU-SPR.
- In caso di collasso di un bambino, contattare immediatamente il pronto soccorso, quindi preparare CU-SPR.

5. Dopo l’utilizzo di CU-SPR

5.1 Manutenzione dopo ogni utilizzo

- Controllare se il dispositivo presenta segni di danneggiamento 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.

  CU-SPR 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.
- CU Medical Systems, Inc. non sarà responsabile per eventuali danni, perdite o incidenti derivanti dal riutilizzo delle piastre del defibrillatore.

5.2 Salvataggio e trasferimento dei dati dei trattamenti

5.2.1 Utilizzo del dispositivo

Il presente dispositivo salva automaticamente i seguenti dati dei trattamenti:

- Dati ECG
- Informazioni sull’utilizzo

I dati dei trattamenti vengono registrati automaticamente sulla memoria interna. Questi dati non vengono cancellati anche se il dispositivo viene disattivato. I dati dei trattamenti registrati possono essere trasferiti mediante un supporto USB.

⚠ CAUTELA

- CU-SPR 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 vecchio per creare lo spazio necessario per i dati di una nuova operazione di trattamento. Si consiglia di archiviare i dati dei trattamenti 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 prima di rimuovere il gruppo batterie.
- Non espellere il gruppo batterie durante il funzionamento del dispositivo. Ciò causerà un risultato di salvataggio dei dati non corretto. Espellere il gruppo batterie solo durante la modalità standby.

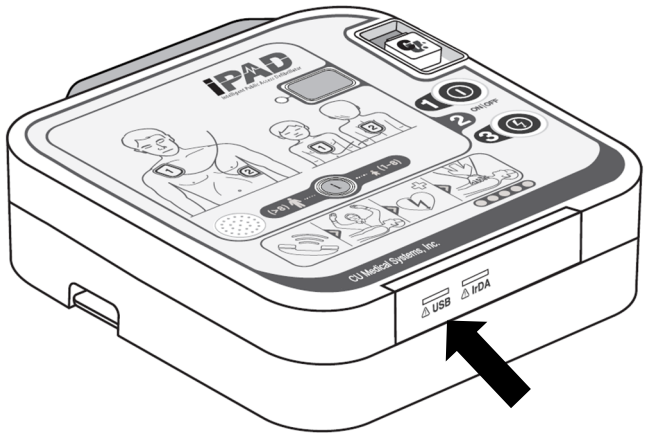
5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti

I dati dei trattamenti possono essere trasferiti mediante un USB. I dati dei trattamenti completi di tutti i pazienti che vengono registrati sul dispositivo vengono trasferiti soltanto tramite il metodo USB

1. Copia dei dati dei trattamenti utilizzando la USB

① Inserire l'USB nella porta USB del dispositivo.

② Quando l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) viene premuto viene premuto per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad amministratore con la guida vocale.



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

- Il dispositivo informa l'operatore del numero di dati del trattamento con istruzioni vocali. In seguito il dispositivo inizia la copia dei dati dei trattamenti sull'USB con la voce di avvio della copia.
- Al termine della copia dei dati dei trattamenti, il dispositivo si spegne automaticamente dopo un segnale acustico.

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

- Il dispositivo informa l'operatore che non ci sono dati di trattamento con istruzioni vocali.

NOTA

- Se i dati del trattamento non vengono trasferiti all'USB, viene emesso un segnale acustico per 3 volte e l'alimentazione viene spenta.
- La memoria USB supporta il formato FAT32.
- Si prega di utilizzare la USB garantita dalla nostra azienda. Se si utilizza una USB che non è fornita dalla nostra azienda, non possiamo garantire il corretto trasferimento dei dati.

Contattare CU Medical Systems, Inc. o i suoi rappresentanti autorizzati per ulteriori informazioni sul trasferimento dei dati di trattamento.

5.3 Impostazione del dispositivo

5.3.1 Impostazione di guida CPR

L'impostazione CPR predefinita su CU-SPR è pari a 5 cicli con 30 compressioni toraciche e 2 respiri in accordo alle linee guida CPR dell'American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC). Tuttavia è possibile personalizzarli.
È possibile effettuare le seguenti impostazioni:

- Numero di compressioni toraciche
- Numero di ventilazione
- Numero di cicli
- Numero di compressioni toraciche per minuto
- Selezione della guida dettagliata

5.3.2 Impostazione di guida CPR

① Quando il pulsante Shock e l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (i-Pulsante) vengono premuti 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 impostare la guida CPR, premere l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (i-Pulsante) per accedere alla modalità di impostazione della guida CPR.

④ Quando viene indicato di inserire una password, immettere la password impostata.

NOTA

• Password: premere i seguenti pulsanti in sequenza.

l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) → l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) → pulsante Shock → l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) → pulsante Shock → pulsante Shock

⑤ La guida vocale fornirà le informazioni relative all'impostazione della guida CPR corrente.

⑥ Premere il pulsante Shock per modificare l'impostazione oppure premere l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) per procedure alla fase successiva.

⑦ Quindi, sarà possibile modificare le impostazioni nel seguente ordine: Numero di compressioni toraciche, Numero di ventilazioni, Frequenza di compressione toracica, Durata pausa e Selezione della guida dettagliata. Consultare la [Tabella 1] Opzioni di Impostazione di guida CPR di seguito.

⑧ Al termine dell'impostazione, la guida vocale fornirà le informazioni relative alla guida CPR impostata, che possono essere salvate o annullate.

⑨ Premere l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico (Pulsante-i) per salvare oppure premere il pulsante Shock per annullare in base alle istruzioni vocali.

⑩ 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	Predefinito	Descrizione
1	Numero di compressione toraciche	15, 30	15	30	Effettuare 30 compressioni.
2	Numero di ventilazioni	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 ventilazione.
4	Frequenza di compressioni toraciche	Da 100 a 120	5	100	Comprimere il torace a una frequenza di 100 compressioni al minuto.
5	Pausa CPR volta	30 a 180 sec.	30 sec.	120 sec.	Pausa per 120 secondi (2 minuti).
6	Selezione della guida dettagliata	On/Off	-	On	Attivazione/disattivazione (ON/OFF) le istruzioni vocali dettagliate per la compressione toracica e la ventilazione quando si effettua la CPR.

N O T A

- Se la selezione della guida dettagliata è disattivazione (OFF) e il numero di respirazioni artificiali è impostato su 0, CU-SPR fornisce soltanto la guida per la compressione toracica per 2 minuti. Dopo 2 minuti, CU-SPR riesamina automaticamente l'ECG del paziente.
- La frequenza di compressioni toraciche CPR può essere impostata solo in Modalità Pediatrico. In Modalità Adulto la frequenza di compressioni toraciche è fissa su 30, indipendentemente dalla frequenza impostata.
- Le impostazioni e le funzioni predefinite della guida CPR possono variare in base alle preferenze del cliente. Le impostazioni della CPR includono opzioni di guida vocale, funzione mute e opzioni di compressione toracica.

6. Manutenzione

6.1 Immagazzinamento del dispositivo

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

- Non utilizzare o conservare il dispositivo in condizioni che superino i seguenti limiti specifici.
  - **Condizioni di conservazione**

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

    Temperatura: 0℃ ~ 50℃ (32℉ ~ 122℉)

    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 conservare il dispositivo in zone direttamente esposte alla luce del sole.
- Non conservare il dispositivo nelle zone sottoposte a forti sbalzi di temperatura.
- Non conservare il dispositivo vicino a fonti di calore
- 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 conservare il dispositivo in ambienti con elevata concentrazione di gas infiammabili o anestetici.
- Non utilizzare né conservare il dispositivo nelle zone con elevata concentrazione di polvere.
- Il dispositivo deve essere aperto per la manutenzione solo da personale autorizzato dal produttore. Non sono presenti parti utili all'utente in questo dispositivo.
- Qualsiasi tentativo di aprire il dispositivo senza autorizzazione comporterà l'immediato annullamento della garanzia indipendentemente dal periodo di garanzia.
- CU Medical Systems, Inc. non sarà responsabile per eventuali danni, perdite o incidenti derivanti dall'uso di un dispositivo che è stato aperto da personale non autorizzato.

6.2 Manutenzione

6.2.1 Ispezione del dispositivo

CU-SPR 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.

⚠ CAUTELA

- Ispezionare giornalmente CU-SPR per verificare che sia sempre pronto per le emergenze. Osservare lo stato corrente di dispositivo, batteria e piastre, come visualizzato sull'LCD e LED di stato.
- Consultare la [Sezione 8.2: Stato del dispositivo] per informazioni relative all'LCD e LED 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 e LED 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.

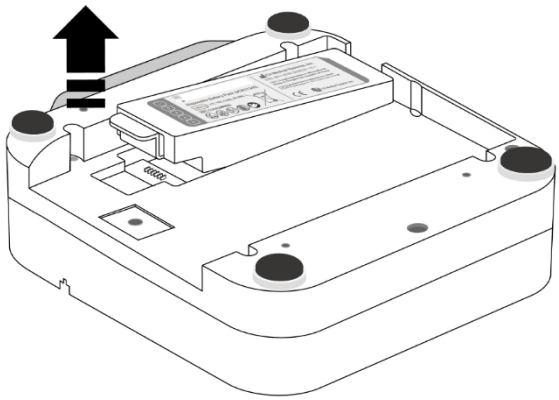
Gruppo batterie monouso

Sostituzione del gruppo batterie monouso

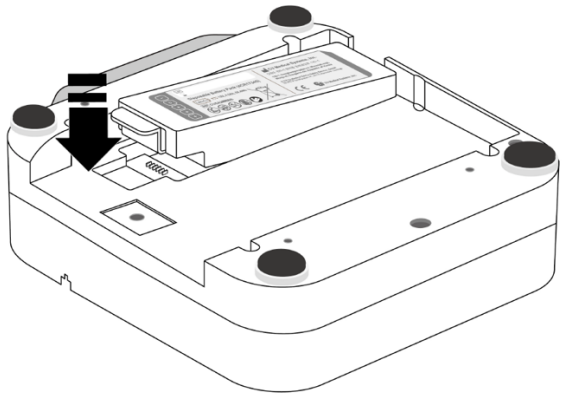
- Sostituire il gruppo batterie quando è scarico. Consultare il [Capitolo 8: Risoluzione dei problemi] su come controllare lo stato della batteria.
- I gruppi batterie scarichi devono essere smaltiti in accordo alle normative ambientali locali.
- Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie consigliati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

Sostituzione del gruppo batterie monouso

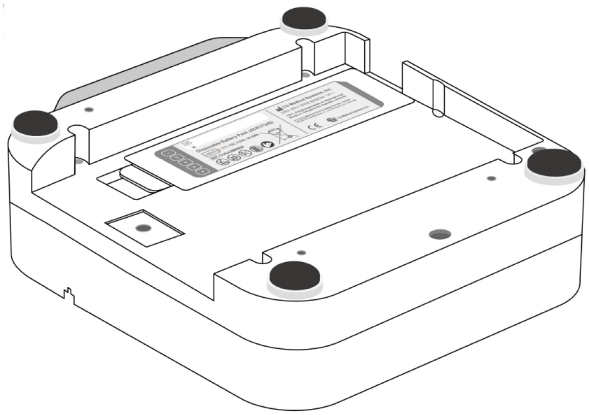
1. Rimuovere il gruppo batterie scaricato estraendolo e premendo contemporaneamente il blocco alla base del dispositivo. Consultare l'immagine seguente.



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.



⚠ CAUTELA

- **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.
  - Non provocare il corto circuito dei terminali delle 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.

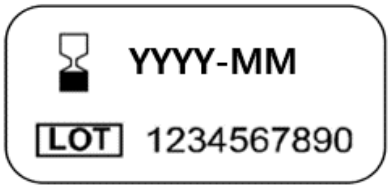
Sostituzione delle piastre

- **Controllare lo stato delle piastre sull'LCD e LED 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 CU-SPR, 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:
AAAA-MM
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 piastre 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 CU-SPR

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

- Soluzione diluita di acqua e sapone
- Candeggina diluita (diluire 30 ml di candeggia in un litro di acqua)
- Detergenti a base di ammoniaca diluiti
- Perossido d’idrogeno diluito

⚠ CAUTELA

- Se sono collegate piastre scadute o usate, cambiare le piastre con quelle nuove. L'allarme di collegamento non corretto delle piastre può portare all'esaurimento precoce della batteria.
- 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.
- Non utilizzare detergenti contenenti sostanze abrasive.
- Non sterilizzare CU-SPR.

7. Smaltimento

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

8. Risoluzione dei problemi

8.1 Autoverifiches

Nella seguente tabella sono elencate le autoverifiche effettuate dal dispositivo.

Tipo di autoverifica	Descrizione
Test inserimento batteria	Viene eseguita quando il gruppo batterie viene inserito nel dispositivo Eseguire questa verifica: • Prima di impiegare il dispositivo • Quando c'è una reinstallazione dopo ogni uso • Quando viene sostituita la batteria • Quando si sospettano danni al dispositivo **CAUTELA** 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 l'interruttore di selezione della modalità adulto/pediatrico - 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 LED di stato lampeggerà in rosso.

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 la CPR. Per controllare l'errore del dispositivo, controllare l'LCD di stato e LED di stato del dispositivo. Consultare la [Sezione 8.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.

⚠ CAUTELA

- 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:

8.2.1 LCD di stato

Indicatore	Significato	Osservazione
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 un quarto.	

Il simbolo della batteria lampeggia sull'LCD di stato.	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.	

8.2.2 LED di stato

Indicatore	Significato	Osservazione
Spia verde	Il dispositivo funziona normalmente.	
Spia gialla	Si consiglia di sostituire la batteria con una nuova. Le piastre scadranno entro 3 mesi.	
Spia rossa	Sintomo dell'errore	
	Livello batteria basso.	
	Le piastre sono scadute.	
	Le piastre sono usate.	
	Le piastre hanno un problema.	
	Il connettore delle piastre è scollegato.	

8.2.3 Altri indicatori

Indicatore	Significato	Osservazione
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 e passo CPR: Acceso	La CPR è stata eseguita.	
Indicatore di rilevamento e passo CPR: Lampeggiante	La CPR non è stata eseguita o non è stata eseguita correttamente.	
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

8.3.1.1 LCD di stato

Indicatore	Significato	Risoluzione
LCD di stato Funzionamento del dispositivo	Si è verificato un errore nel dispositivo.	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
Il simbolo della batteria lampeggia sull'LCD di stato	Livello di carica restante della batteria inferiore al 15%.	La raccomandazione è di sostituire la batteria con una nuova.
LCD di stato Indicatore di livello Indicatore	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
LCD di stato Stato delle piastre	Le piastre sono scadute. Le piastre sono state utilizzate. Le piastre hanno un problema.	Sostituire le piastre con piastre nuove.

8.3.1.2 LED di stato

Indicatore	Significato	Risoluzione
La spia rossa è accesa	Sintomo dell'errore	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
	Le piastre sono scadute. Le piastre sono usate. Le piastre hanno un problema.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
	Il connettore delle piastre è scollegato.	Verificare che il connettore delle piastre sia collegato correttamente.

8.3.1.3 Avvisi vocali

Indicatore	Significato	Risoluzione
Avviso vocale: "Livello della batteria basso", "Sostituire la batteria con una nuova".	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
Avviso vocale: "Inserire il connettore delle piastre nel dispositivo".	Il connettore delle piastre è scollegato.	Verificare che il connettore delle piastre sia collegato

		correttamente.
Avviso vocale: “Piastre usate”, “Sostituire le piastre con piastre nuove”	Le piastre sono state utilizzate in precedenza.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
Avviso vocale: “La data di scadenza delle piastre è stata superata”, “Sostituire le piastre con piastre nuove”	Le piastre sono scadute.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
Avviso vocale: “Premere fermamente le piastre contro la pelle nuda del paziente”	Le piastre non aderito correttamente alla pelle del paziente.	Controllare che le piastre aderiscano correttamente alla pelle del paziente.
Avviso vocale: “Nessuna scossa emessa”	Le piastre non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Premere fermamente le piastre contro la pelle nuda del paziente. Depilare il torace o asciugarlo se necessario prima di applicare le piastre.

• 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 sostitutivo, controllare le condizioni del paziente ed effettuare la CPR se necessario. Controllare continuamente le condizioni del paziente ed effettuare la CPR fino all’arrivo dei servizi di pronto soccorso.

8.3.2 Risoluzione di problemi quando il dispositivo non è in funzione(Modalità standby)

8.3.2.1 LCD di stato

LED di stato	Significato	Risoluzione
LCD di stato Funzionamento del dispositivo	Sintomo dell’errore	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
Il simbolo della batteria lampeggia sull'LCD di stato.	Livello di carica restante della batteria inferiore al 15%.	La raccomandazione è di sostituire la batteria con una nuova.
LCD di stato Indicatore di livello batteria	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
LCD di stato Stato delle piastre	Le piastre sono scadute. Le piastre sono state utilizzate. Le piastre hanno un problema.	Sostituire le piastre con piastre nuove.

8.3.1.2 LED di stato

Indicatore	Significato	Risoluzione
La spia rossa lampeggia	Sintomo dell'errore	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
	Le piastre sono scadute.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
	Le piastre sono usate.	
	Le piastre hanno un problema.	
	Il connettore delle piastre è scollegato.	Verificare che il connettore delle piastre sia collegato correttamente.

• 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 accidentalmente o per un utilizzo improprio o in seguito ad assistenza o modifiche poste in essere da soggetti diversi da CU Medical Systems, Inc. o i propri rappresentanti autorizzati. IN NESSUN CASO LA CU MEDICAL SYSTEMS SARA' RITENUTA RESPONSABILE DEI DANNI CONSEQUENZIALI.
- La presente garanzia si applica esclusivamente ai dispositivi con numeri di serie e relativi accessori. LA GARANZIA NON COPRE DANNI FISICI DIVUTI A UTILIZZO IMPROPRIO O ABUSO FISICO. La garanzia non copre gli articoli come i cavi e i moduli senza numero di serie.

Durata della batteria

- La durata della batteria è fino a 5 anni dalla data di produzione se conservata secondo le istruzioni in questo documento e senza essere stata inserita nel dispositivo.
- Il degrado della batteria può verificarsi dopo 3 anni di conservazione, riducendo eventualmente la durata in standby del pacco batteria.

Durata in standby (ovvero dopo aver inserito la batteria)

- Se il pacco batteria viene conservato e mantenuto secondo le istruzioni in questo documento e non utilizzato, un pacco batteria a lunga durata durerà fino a 5 anni in modalità standby. Una batteria standard durerà fino a 2 anni. La durata in standby inizia dall'inserimento iniziale nel dispositivo.
- Quando il dispositivo è acceso, la durata in standby della batteria diminuirà in base alla cronologia di utilizzo.

Garanzia per il pacco batteria

- La garanzia del pacco batteria sarà onorata in base alla data di produzione o alla data di acquisto indicata sulla fattura. La garanzia del pacco batteria a lunga durata è di 5 anni e la garanzia del pacco batteria standard è di 2 anni.

Per altre garanzie che non sono specificate o sembrano non essere chiare in questo documento, come la garanzia parziale, contattaci.

Annullamento della Garanzia

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

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

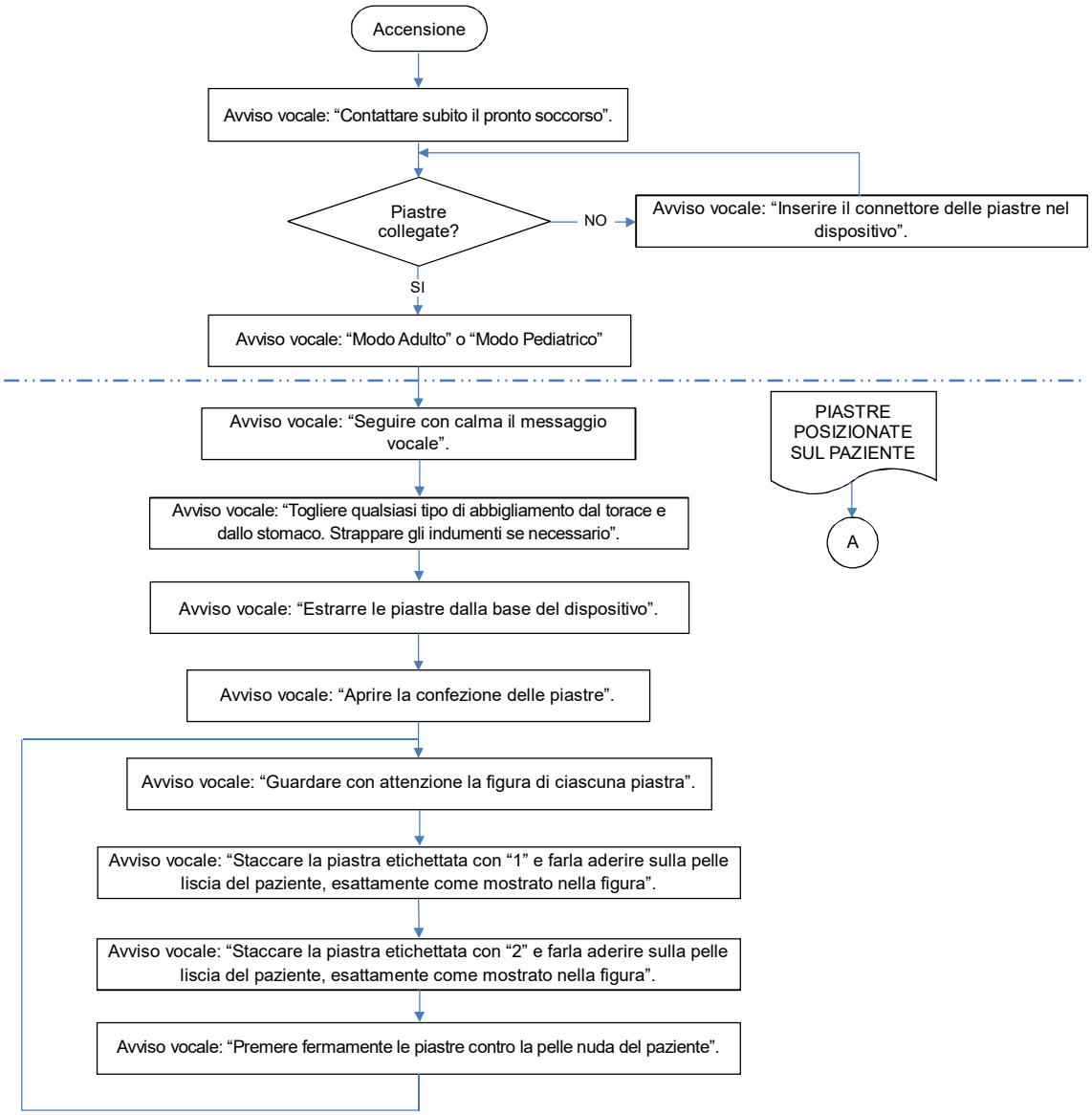
Assistenza

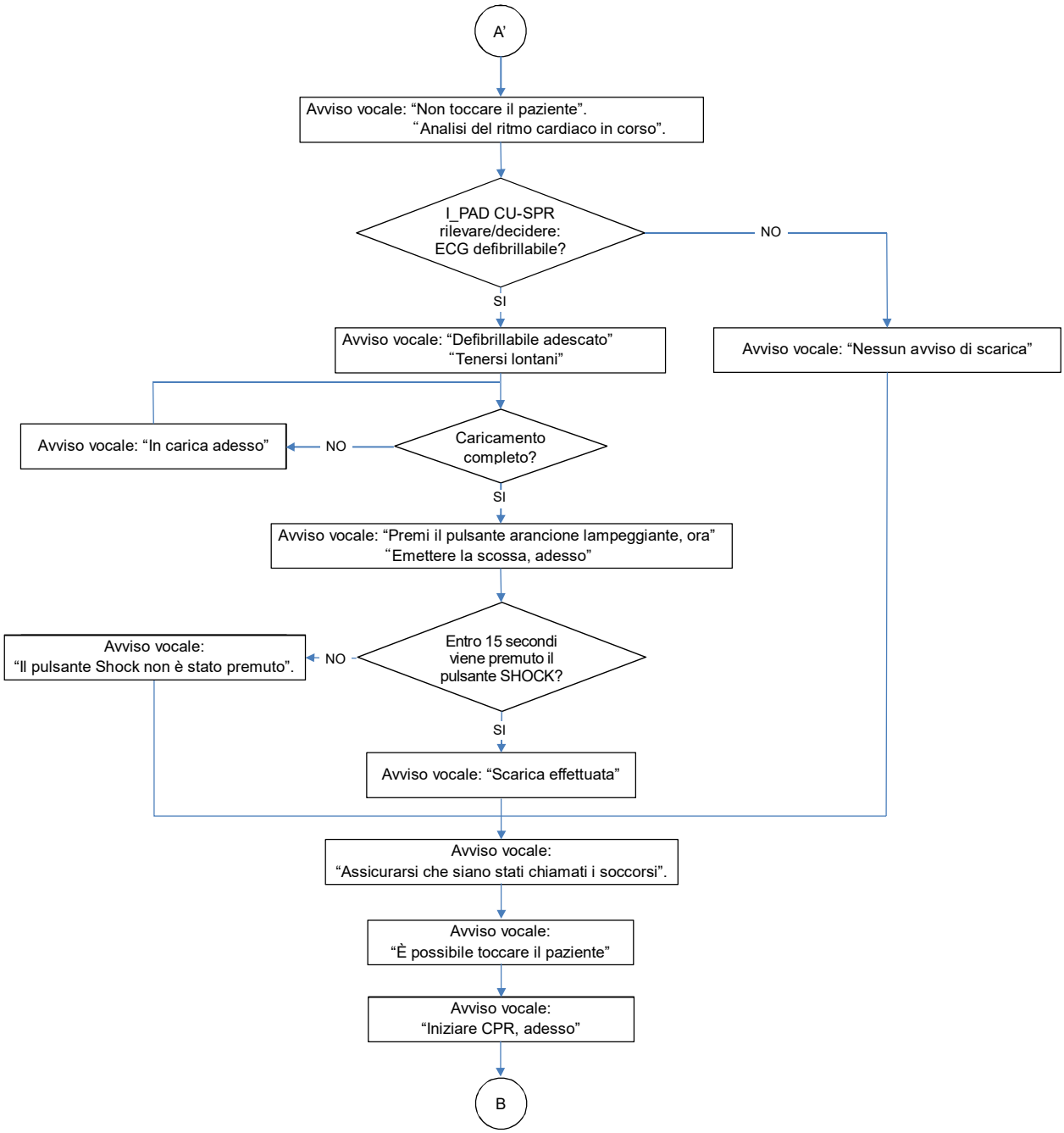
- L'assistenza su CU-SPR deve essere effettuata solo da personale autorizzato.
- CU-SPR verrà sottoposto ad assistenza gratuita durante il periodo di garanzia. Dopo la scadenza del periodo di garanzia, il costo del materiale e della manutenzione sarà a carico dell'utente.
- In caso di funzionamento improprio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

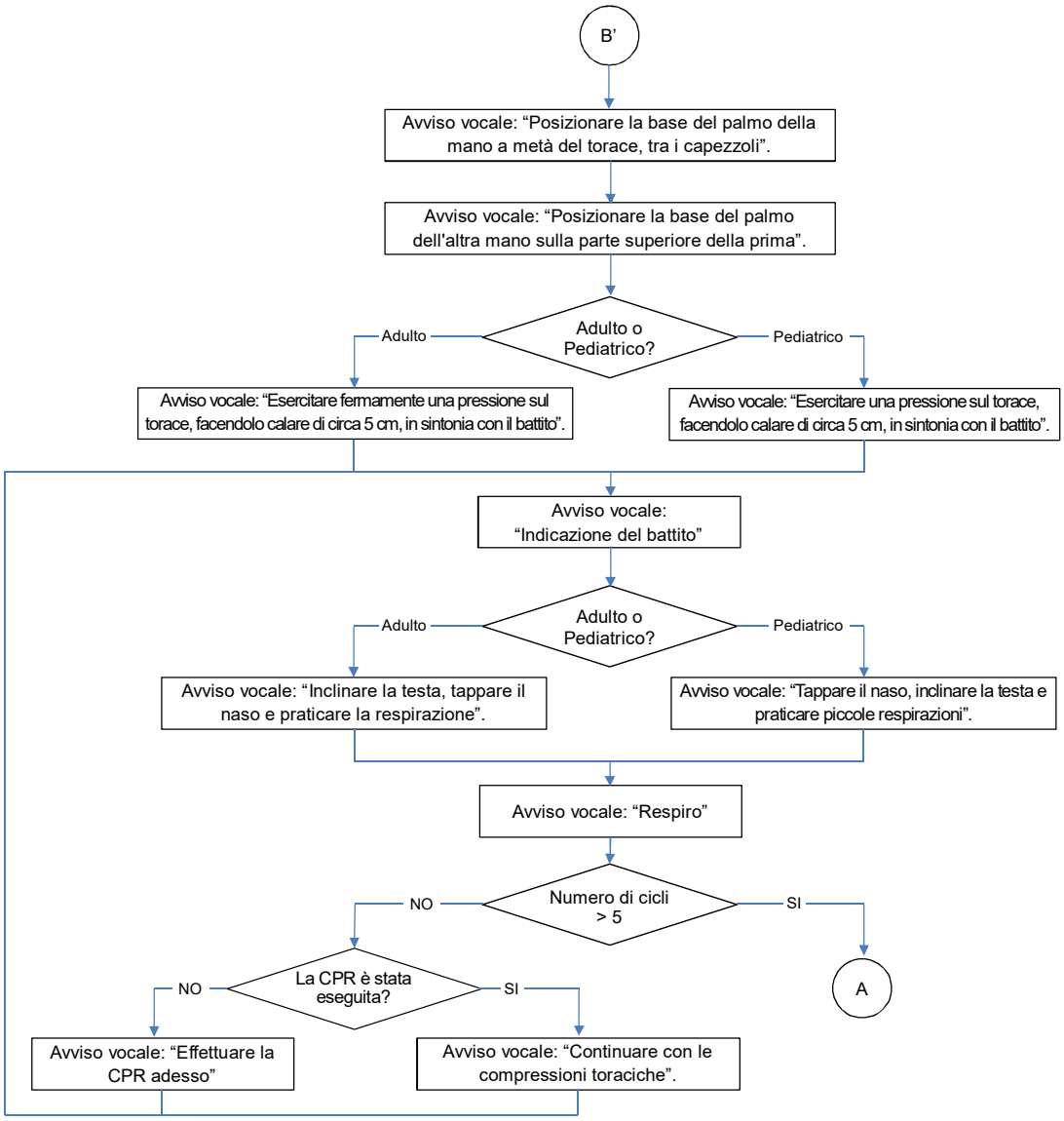
<table>
<tr><td colspan="2">Classificazione del dispositivo</td><td colspan="3">Defibrillatore esterno semi-automatico</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nome dispositivo</td><td></td><td>Numero modello</td><td>CU-SPR</td></tr>
<tr><td colspan="2">Numero di Serie</td><td></td><td>Data di acquisto</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Rappresentante di vendita</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>Numero 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'
Avviso vocale: “Non toccare il paziente”.
“Analisi del ritmo cardiaco in corso”.
I_PAD CU-SPR
rilevare/decidere:
ECG defibrillabile?
NO
SI
Avviso vocale: “Defibrillabile adescato”
“Tenersi lontani”
Avviso vocale: “Nessun avviso di scarica”
Avviso vocale: “In carica adesso”
NO
Caricamento
completo?
SI
Avviso vocale: “Premi il pulsante arancione lampeggiante, ora”
“Emettere la scossa, adesso”
Avviso vocale:
“Il pulsante Shock non è stato premuto”.
NO
Entro 15 secondi
viene premuto il
pulsante SHOCK?
SI
Avviso vocale: “Scarica effettuata”
Avviso vocale:
“Assicurarsi che siano stati chiamati i soccorsi”.
Avviso vocale:
“È possibile toccare il paziente”
Avviso vocale:
“Iniziare CPR, adesso”
B


B'
Avviso vocale: “Posizionare la base del palmo della mano a metà del torace, tra i capezzoli”.
Avviso vocale: “Posizionare la base del palmo dell'altra mano sulla parte superiore della prima”.
Adulto o Pediatrico?
Adulto
Pediatrico
Avviso vocale: “Esercitare fermamente una pressione sul torace, facendolo calare di circa 5 cm, in sintonia con il battito”.
Avviso vocale: “Esercitare una pressione sul torace, facendolo calare di circa 5 cm, in sintonia con il battito”.
Avviso vocale: “Indicazione del battito”
Adulto o Pediatrico?
Adulto
Pediatrico
Avviso vocale: “Inclinare la testa, tappare il naso e praticare la respirazione”.
Avviso vocale: “Tappare il naso, inclinare la testa e praticare piccole respirazioni”.
Avviso vocale: “Respiro”
Numero di cicli > 5
NO
SI
La CPR è stata eseguita?
NO
SI
A
Avviso vocale: “Effettuare la CPR adesso”
Avviso vocale: “Continuare con le compressioni toraciche”.

B . Componenti e accessori

Per ordinare 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/pediatrico (monouso)	CUA1904S	SPR-OA06
Gruppo batterie monouso (lunga durata)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Istruzioni per l'uso	SPR-OPM-IT-01	-
B.2 Accessori opzionali		
Piastre pediatriche (monouso)	CUA1102S	SP1-OA05
Custodia trasportabile (base)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Custodia trasportabile (avanzata)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Custodia trasportabile (tessuto)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Gruppo batterie monouso (standard)	CUSA2006BS	SPR-OA02
Immagazzinamento USB	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07

B.3 Altre opzioni

Isolamento: IEC 60529:IP68 (Opzione di base: IP:66)

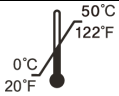
[Notifica per la protezione dall'ingresso]

- Il dispositivo è resistente agli spruzzi, all'acqua e alla polvere ed è stato testato in condizioni di laboratorio controllate con una valutazione di IP68 secondo lo standard IEC 60529 (profondità massima di 1 metro fino a 40 minuti). La resistenza agli spruzzi, all'acqua e alla polvere non sono condizioni permanenti e la resistenza potrebbe diminuire in seguito alla normale usura. I danni da liquidi non sono coperti dalla garanzia.
- Non premere i pulsanti o utilizzare il prodotto sotto l'acqua.
- In caso di contatto con acqua non pulita (acqua salata, ionica o contenente alcool) pulire il dispositivo e asciugarlo completamente con un panno morbido. In caso contrario, potrebbero verificarsi problemi di prestazioni o danni estetici.
- Non smantellare né smontare il prodotto. Le prestazioni impermeabili e antipolvere possono essere compromesse.
- Non lasciar cadere il dispositivo ed evitare qualsiasi impatto grave, altrimenti la resistenza all'acqua e alla polvere del dispositivo potrebbe essere danneggiata.
- Se il dispositivo entra in contatto con acqua ad alta temperatura o ad alta pressione, l'acqua potrebbe entrare nel dispositivo e danneggiarlo.

• Se il microfono, l'altoparlante o il segnale acustico del dispositivo si bagnano con l'acqua, il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente. Riprendere l'uso solo dopo che il dispositivo è completamente asciutto all'interno.
• Non rimuovere la batteria con le mani bagnate. L'acqua potrebbe entrare nel dispositivo e causare danni.
• Non mettere il dispositivo in acqua con la batteria rimossa. Il dispositivo è resistente all'acqua e alla polvere solo quando la batteria è inserita correttamente nel dispositivo.
Fate attenzione a non danneggiare o contaminare l'isolamento di gomma attaccata al dispositivo. Le caratteristiche di resistenza all'acqua e alla polvere possono essere danneggiate quando l'isolamento di gomma è danneggiata o sostanze estranee vi aderiscono.

Il dispositivo può essere danneggiato dall'immersione in alcune

C . Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Pulsante Power ON/OFF
	Pulsante SHOCK
	Interruttore di selezione della modalità Adulto/Pediatrico (Pulsante-i)
	Indicatore di istruzione per l'accesso anticipato
	Indicatore Non toccare il paziente
	Indicatore di defibrillazione
	Indicatore di rilevamento CPR
	Indicatore Ciclo CPR
	Sovrapporre un massimo di 6 cartoni
	Indicazione del lato da rivolgere in alto
	Tenere all’asciutto
	Fragile, maneggiare con cura
	Non usare ganci
	Limiti della temperatura di immagazzinamento: 0℃ a 50℃ (32℉ a 122℉)
	Riciclabile
	Marchio CE

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
LOT	Codice di lotto
REF	Numero di catalogo
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione
	Produttore
$LiMnO_2$	Batteria al litio biossido di manganese
⎓	Corrente continua
	Non distruggere né esercitare pressione sulla batteria.
	Non danneggiare la batteria o aprirne il pacchetto.
	Non ricaricare.
	Non esporre la batteria a temperature elevate o fiamme libere.
	Non smaltire la batteria in maniera indiscriminata. Smaltirla conformemente alle normative locali.
	Non smaltire la batteria in maniera indiscriminata. Smaltirla conformemente alle normative locali.
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Tipo BF, attrezzatura per la resistenza del defibrillatore
	Attenzione: consultare i documenti associati.

	Segnale di pericolo generale
	Utilizzabile una sola volta; non riutilizzare
	Non piegare né inclinare.
	Importatore

D . Glossario

1 CPR	1 CPR si compone di 5 cicli. (quando il dispositivo è impostato su 5 cicli in modo predefinito).
1 Ciclo	Si riferisce a 30 compressioni toraciche seguite da 2 respirazioni durante la CPR. (quando il dispositivo è impostato in modo predefinito su [30:2]).
Abrasivo	Materiale utilizzato per appuntire e pulire la superficie di metallo, vetro, pietra e legno, inclusi smeriglio, polvere di quarzo e polvere di vetro. Non 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.
Linee guida CPR dell'American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC)	Le impostazioni predefinite del presente dispositivo indicano di effettuare la CPR immediatamente dopo una scossa elettrica in accordo alle linee guida CPR dell'AHA / ERC. Inoltre, la guida CPR si compone di 5 cicli con un rapporto compressione toracica-ventilazione di 30:2 (se il dispositivo è impostato sul valore di default di 5 cicli, 30:2). Se l'utilizzatore del dispositivo non ha seguito alcuna formazione sulla ventilazione, dovrà eseguire soltanto la compressione toracica. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.
Aritmia	Ritmo cardiaco anomalo.
Gruppo batterie	Batteria monouso che fornisce alimentazione a CU-SPR.

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.
Condensa	L'umidità ha 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 dell'AHA / ERC.
Defibrillazione	Questo è un 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.
Scarica 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.
Acceso	Stato in cui l'indicatore è acceso.
Modalità operativa	Un ◯ 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. (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 piastra	Connettore sulle piastre usato per collegare le piastre con CU-SPR.
Software per PC CU Expert (CU-EX1)	Software PC usato per modificare le impostazioni di CU-SPR 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) CU-SPR.
Guaina piastre	Guaina che protegge il gel conduttivo delle piastre durante l'immagazzinamento all'interno del sacchetto delle piastre.
Autoverifica	Autoverifiche diagnostiche volte a verificare il corretto funzionamento dei sottosistemi del dispositivo.
Scaricamento interno (disarmo)	CU-SPR scarica la carica nel relativo capacitore di defibrillazione in una carica interna se non si preme il pulsante Scarica o se il dispositivo stabilisce che il paziente non necessita di scosse elettriche in quanto il suo ECG è cambiato.
Defibrillatore semi-automatico esterno (AED)	Un dispositivo che libera una scarica di defibrillazione dopo aver analizzato e riconosciuto 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 colpito da arresto cardiaco.
Modalità Standby	Modalità di CU-SPR 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	Fa riferimento a CU Medical Systems, Inc.

E . Specifiche del dispositivo

Nome modello: CU-SPR

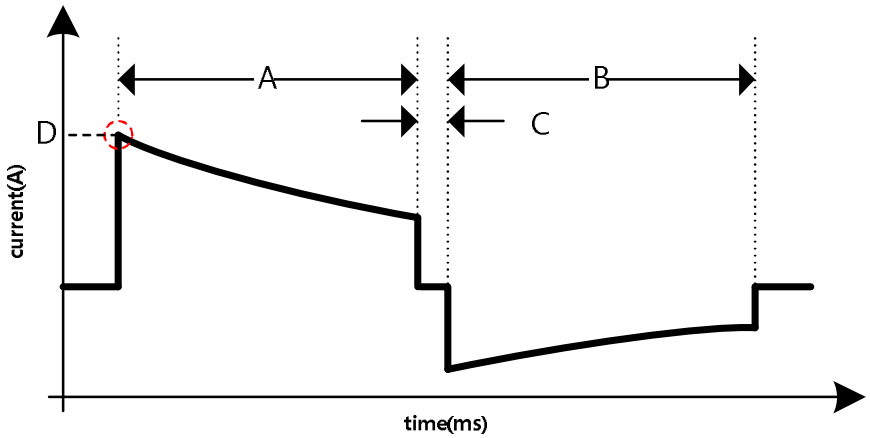
Fisica	
Categoria	Specifiche nominali
Dimensioni	240 ㎜ x 230 ㎜ x 70 ㎜ (Larghezza x Lunghezza x Altezza)
Peso	2 ㎏ (incluso il gruppo batterie e le piastre)

Ambientale	
Categoria	Specifiche nominali
Stato di funzionamento (il dispositivo è in uso di emergenza)	
	Temperatura: 0℃ ~ 50℃ (32℉ ~ 122℉)
	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℃ ~ 50℃ (32℉ ~ 122℉)
	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 4.572 m (0 to 15.000 ft) - operativa e di immagazzinamento
Caduta	Resistente a cadute di 0,75 metri su bordi, angoli o superfici
Vibrazione	In funzione: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, casuale
	Standby: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, “sinusoide spazzolata” (elicottero)
Tenuta	IEC 60529:2013 IP66
Se si desidera acquistare il dispositivo opzionale IP68 (CU-SPR), consultare [Appendice B. Parti e accessori] e contattarci.	
ESD	Rispetta le IEC 61000-4-2:2008
EMI (Irradiato)	Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, metodo EN 55011:2016+A1:2017, Gruppo 1,Classe B
EMI (Immunità)	Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, il metodo EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Livello 3 (da 10V/m 80MHz a 2,5GHz)
Vita di servizio	5 anni (o, 2.500 scariche elettriche, in genere)

Defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
Modalità di funzione	Semi-automatico
Forma d'onda	e-cube bifasico (tipo esponenziale troncato)
Energia in uscita	150/200 J a 50 Ω di carica per adulti 50 J a 50 Ω di carica per pediatrico
Controllo carica	Controllato da un sistema di analisi del paziente automatico
Tempo di carica	Entro 3 secondi dall'istruzione vocale "Scossa elettrica necessaria". **Tempo dall'inizio dell'analisi del ritmo** - 10 secondi con una batteria nuova (anche dopo l'emissione di 15 scariche a 150J) - 12 secondi con una batteria nuova (anche dopo l'emissione di 15 scariche a 200J) **Tempo dall'accensione (ON) al momento in cui è possibile emettere la scarica** - 25 secondi con una batteria nuova completamente carica (anche dopo l'emissione di 15 scariche alla massima energia) (Il tempo di carica varia a seconda della lingua, e il tempo di carica elencato è basato su un messaggio vocale inglese).
Indicatore di carica	• Istruzioni vocali "Adesso, premere il pulsante arancione che lampeggia. Emettere la scossa, adesso" • Pulsante Shock lampeggiante • Indicatore 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 Scarica	La scossa viene emessa se il pulsante SHOCK viene premuto mentre CU-SPR è armato.

Vettore di emissione della scarica	• Piastre per adulti in posizione anteriore-laterale • 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 (200 Joules)

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Durata prima fase (millisecondi, ms)	Durata seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia (Joule, J)	Precisione energia (Joule, J)
25	2,4	2,4	70,5	201,0	200(±15%)
50	4,4	4,4	35,6	200,7	200(±15%)
75	6,5	6,5	25	203,0	200(±15%)
100	8,8	8,8	18,9	204,0	200(±15%)
125	10,7	10,7	15,09	202,6	200(±15%)
150	12,7	12,7	12,81	203,8	200(±15%)
175	14,8	14,8	11,15	204,7	200(±15%)

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

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Durata prima fase (millisecondi, ms)	Durata seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia (Joule, J)	Precisione energia (Joule, 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	149,0	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 pediatriche (50 Joule)

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Durata prima fase (millisecondi, ms)	Durata seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia (Joule, J)	Precisione energia (Joule, 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	49,0	50(±15%)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50(±15%)

Acquisizione ECG

Categoria	Specifiche nominali
Terminare ECG acquisito	Lead II
Risposta di frequenza	da 1 Hz a 30 Hz

Sistema di analisi ECG

Categoria	Specifiche generali
Funzione	Analizza se i ritmi di impedenza del paziente e l'ECG richiedono una defibrillazione
Intervallo di impedenza misurato	25Ω ~ 175Ω

Ritmo che richiede defibrillazione	• Fibrillazione ventricolare e diverse tachicardie ventricolari (più di 150 bpm per l'adulto e 200 bpm per il pediatrico) compreso il flutter ventricolare. (Fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare rapida) • CU-SPR utilizza diverse variabili per determinare se il battito cardiaco è defibrillabile. • Alcuni battiti cardiaci con ampiezze estremamente basse o frequenze basse non sono interpretati come battiti FV defibrillabili. Alcuni battiti TV non sono interpretati come ritmi che necessitano una defibrillazione.
Ritmo che non richiede defibrillazione	• Ritmi ECG, esclusi quelli che richiedono una defibrillazione • Quando viene rilevato un ritmo che non richiede defibrillazione, il dispositivo informa l'operatore vocalmente di eseguire la CPR.
Protocollo di analisi	Prepara l'emissione della scarica o fornisce istruzioni vocali sulla CPR, secondo il risultato dell'analisi
Specifiche e sensibilità dell'algoritmo che richiedono la defibrillazione	Conforme a AAMI DF80

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

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

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

b. Secondo le raccomandazioni AHA (a) e DF80 dell'AAMI, l'SVT è chiaramente incluso nel livello di ritmo non defibrillabile.

Dispositivi di controllo, Indicatori, Istruzioni vocali

Categoria	Specifiche generali
Dispositivi di controllo	Pulsante Alimentazione, Pulsante Shock, Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico
LCD di stato	Visualizza lo stato del dispositivo, il livello di batteria e lo stato delle piastre.
LED di stato	Visualizza lo stato del dispositivo, il livello di batteria e lo stato delle piastre.
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 LED di stato**: Modalità operativa: Quando il defibrillatore è acceso, se il connettore delle piastre non è collegato, il LED di stato lampeggia una volta in arancione, mentre se il connettore delle piastre è collegato, il LED di stato lampeggia in verde. Modalità Standby: Se il dispositivo ha un errore in modalità standby, il LED di stato lampeggia in rosso una volta quando il LED di stato indica X. **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.
Voce guida	Riproduce le istruzioni vocali. CU-SPR 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.
Pressione acustica	80dB ~ 90dB (±3dB), a parte 1 m sopra l'altoparlante
Indicatore acustico	Emissione di vari segnali acustici
Indicatore di livello	Il livello di carica della batteria viene y controllato automaticamente durante le autoverifiche periodiche, l'autoverifica di accensione e l'autoverifica di runtime.
Indicatore livello batteria basso	Mostrato sull'LCD e LED di stato e annunciato mediante le istruzioni vocali Quando il dispositivo rileva il livello della batteria basso dopo la normale sequenza di defibrillazione, garantisce 10 shock o 30 minuti di funzionamento.
Istruzioni Vocali	Guidano l'operatore 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 (CUSA2006BB)

Categoria	Specifiche nominali
Tipo di batteria	12V DC, 4,2Ah $LiMnO_2$, Monouso: Lunga durata
Capacità	150 Joule - almeno 200 scariche per una nuova batteria o 8 ore di funzionamento a temperatura ambiente 200 Joule - almeno 150 scariche per una nuova batteria o 6 ore di funzionamento a temperatura ambiente
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	almeno 5 anni dalla data di produzione, se immagazzinato, e mantenuto in accordo alle istruzioni del presente documento.
Intervalli di temperatura	• Temperatura di funzionamento: 0℃ ~ 50℃ (32℉ ~ 122℉) • Temperatura di immagazzinamento: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

Piastre di defibrillazione per adulti/pediatriche (CUA1904S)

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Adulto
Area elettrodo	85 cm^2
Lunghezza del 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 per pediatriche (CUA1102S)

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Pediatrico
Area elettrodo	85 cm^2
Lunghezza del cavo	Totale 120 cm (all'interno del sacchetto: 95 cm, Fuori dal sacchetto: 25 cm)
Durata	Almeno 30 mesi dalla data di produzione

Gruppo batterie monouso (CUSA2006BS)

Categoria	Specifiche nominali
Tipo di batteria	12V DC, 2,8Ah $LiMnO_2$, Monouso: Durata standard
Capacità	150 Joule - almeno 50 scariche per una nuova batteria o 3 ore di funzionamento a temperatura ambiente 200 Joule - almeno 40 scariche per una nuova batteria o 2 ore di funzionamento a temperatura ambiente
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	almeno 2 anni dalla data di produzione, se immagazzinato, e mantenuto in accordo alle istruzioni del presente documento.
Intervalli di temperatura	• Temperatura di funzionamento: 0℃ ~ 50℃ (32℉ ~ 122℉) • Temperatura di immagazzinamento: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

Trasferimento e immagazzinamento dei dati

Categoria	Specifiche nominali
Capacità dei dati di memoria interna	5 trattamenti individuali, fino a 3 ore per trattamento
Memoria USB	Memoria esterna. È possibile copiare i dati dalla memoria interna alla USB.
Sistema di file	FAT32

F . Compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore

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

Test di emissione	Livello di conformità	Osservazione
Interferenze irradiate CISPR 11:2015+A1:2016	Gruppo1 Classe B	-

Immunità	Metodo di verifica	Livello di conformità	Osservazione
Immunità alla scarica elettrostatica (ESD)	IEC 61000-4-2	±8kV / Contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Aria	-
Immunità al campo elettromagnetico RF radiato	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz	-
Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Tabella 9 in IEC 60601-1-2:2014	-
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz 80% AM a 5 Hz 6 Vrms nelle bande ISM e radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	
Immunità al campo elettromagnetico della frequenza di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz e 60 Hz	-

⚠ AVVISO

• Non utilizzare CU-SPR in posizione adiacente o accatastato con altre apparecchiature. Se l'utilizzo in posizione adiacente o accatastata è necessario, sarà necessario tenere sotto controllo CU-SPR per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

• L'uso di questa attrezzatura adiacente o impilata con altre attrezzature dovrebbe essere evitato perché potrebbe risultare in un funzionamento improprio. Se la situazione dovesse richiederlo, questa ed altre attrezzature dovrebbero essere tenute sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento.

• L’attrezzatura portatile per le comunicazioni RF (incluse periferiche come il cavo antenna e antenne esterne), non dovrebbero essere utilizzate a meno di 30 cm di distanza da ogni parte del CU-SPR, inclusi cavi specificati dal CU Medical Systems, Inc. In caso contrario, si potrebbe verificare un’alterazione del funzionamento dell’attrezzatura.

Medical Systems, Inc.