



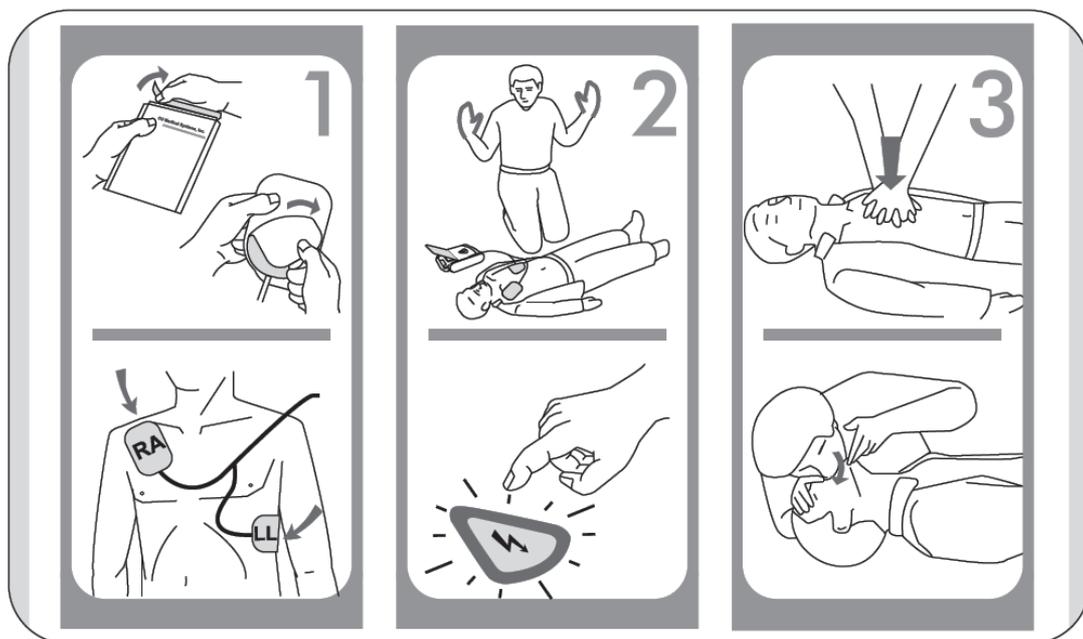
i-PAD NF 1200

Manuale D'uso



Fasi di soccorso

1. Collegare le piastre-elettrodo del defibrillatore a i-PAD, quindi applicarle sul paziente.
2. Allontanarsi e premere il pulsante di SCOSSA se indicato.
3. Eseguire la RCP.



Avviso

Manuale per l'operatore **i-PAD**

CU Medical Systems, Inc. si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche alle specifiche del dispositivo contenute nel presente manuale senza alcun preavviso né obblighi nei confronti dei clienti.

Data di pubblicazione: febbraio 2006

Codice Manuale per l'operatore: OPM-NF1-K-01

© 2006 CU Medical Systems, Inc.

È vietata la riproduzione di qualunque parte del presente manuale senza il permesso di CU Medical Systems, Inc.

Indice

Indice	4
Convenzioni del manuale	5
Informazioni generali	6
1. Introduzione	7
<u>Descrizione del prodotto</u>	7
<u>Indicazioni per l'uso</u>	7
<u>Formazione richiesta per l'utente</u>	7
2. Presentazione del dispositivo	8
3. Preparazione del defibrillatore i-PAD	11
<u>Contenuto della confezione</u>	11
<u>Preparazione del defibrillatore i-PAD</u>	12
4. Utilizzo del defibrillatore i-PAD	15
<u>Preparazione al soccorso</u>	17
5. Dopo l'utilizzo del defibrillatore i-PAD	28
<u>Dopo ogni utilizzo</u>	28
<u>Archiviazione e trasferimento dei dati</u>	28
<u>Dati ultimo utilizzo</u>	28
<u>Trasmissione dei dati</u>	29
<u>Configurazione del dispositivo</u>	30
6. Manutenzione del defibrillatore i-PAD	31
<u>Linee guida operative generali</u>	31
<u>Manutenzione regolare</u>	32
<u>Pulizia del defibrillatore i-PAD</u>	35
7. Risoluzione dei problemi	36
<u>Test automatici</u>	36
<u>Stato del dispositivo</u>	38
<u>Risoluzione dei problemi del defibrillatore i-PAD</u>	39
<u>Risoluzione dei problemi durante le emergenze</u>	39
<u>Risoluzione dei problemi in casi di non emergenza</u>	41
8. Assistenza del defibrillatore i-PAD	42
<u>Garanzia</u>	42
<u>Declino di responsabilità della garanzia</u>	42
<u>Assistenza</u>	43
<u>Come contattarci</u>	44
Appendici	45
<u>A. Accessori</u>	45
<u>A.1 Accessori standard</u>	45
<u>A.2 Accessori opzionali</u>	45
<u>B. Simboli dell'apparecchio</u>	46
<u>B.1 Defibrillatore i-PAD</u>	46
<u>B.2 Confezione del defibrillatore i-PAD</u>	47
<u>B.3 Simboli relativi agli accessori</u>	48
<u>B.3.1 Batteria (CUSA0601F)</u>	48
<u>B.3.2 Piastre [CUA0512F]</u>	49
<u>C. Glossario</u>	50
<u>D. Specifiche relative al defibrillatore i-PAD NF1200</u>	53
<u>E: Compatibilità elettromagnetica</u>	58

Convenzioni del manuale

Il presente manuale per l'operatore utilizza le seguenti convenzioni:

ATTENZIONE

Condizioni, situazioni di pericolo o pratiche non sicure che possono causare ferite gravi o determinare la morte.

PERICOLO

Condizioni, situazioni di pericolo o pratiche non sicure che possono causare ferite minori o moderate, danni al dispositivo o perdita di dati memorizzati nel dispositivo, in particolare qualora non siano state prese le necessarie misure preventive.

AVVISO

Per indicare parti importanti per le fasi di installazione, funzionamento e manutenzione del dispositivo.

Informazioni generali

Grazie per aver scelto il defibrillatore **i-PAD**. **i-PAD** è stato progettato per soddisfare le richieste di defibrillazione, in particolare nell'impostazione Defibrillazione ad Accesso Pubblico (PAD).

ATTENZIONE

Leggere con attenzione e integralmente il presente Manuale per l'operatore prima di utilizzare il defibrillatore i-PAD.

Durante la fase di defibrillazione si assiste alla presenza di tensione e corrente elevate; accertarsi di aver compreso appieno tutte le istruzioni contenute nel presente Manuale per l'operatore prima di utilizzare il dispositivo.

Nell'utilizzare il dispositivo:

- Seguire tutte le istruzioni operative contenute nel presente manuale.
- La casa produttrice non sarà ritenuta responsabile per possibili danni dovuti all'utilizzo improprio del dispositivo.
- Il servizio di assistenza può essere a carico esclusivamente di personale autorizzato. Il dispositivo non prevede componenti la cui assistenza sia di pertinenza dell'utente.
- Se si prevede di utilizzare il dispositivo in concomitanza con dispositivi non menzionati nel presente manuale, si consiglia di consultare la casa produttrice.
- In caso il dispositivo non funzioni correttamente, portarlo in un centro di assistenza autorizzato per la riparazione immediata.

1. Introduzione

Descrizione del prodotto

i-PAD è un defibrillatore esterno semi-automatico progettato per interventi di soccorso ad opera di personale non esperto. Fornisce messaggi vocali e indicazioni semplici e dirette per operazioni di soccorso immediate. È leggero e alimentato a batteria per una massima flessibilità d'impiego.

i-PAD è destinato al trattamento della Fibrillazione Ventricolare (FV) e della Tachicardia Ventricolare Rapida, le due cause più comuni di arresto cardiaco improvviso (ACI). In caso di ACI, il cuore della vittima smette improvvisamente di pompare. Questa condizione si verifica improvvisamente e a qualsiasi età, senza alcun preavviso. L'unico intervento efficace in questi casi è l'applicazione di una scossa di defibrillazione.

Indicazioni per l'uso

Usare il defibrillatore i-PAD per soccorrere chi si presuppone sia stata colpito da arresto cardiaco improvviso (ACI). Di seguito vengono elencati i sintomi dell'ACI:

- Assenza di movimento e di risposta se si scuote la vittima
- Assenza di respiro normale
- Assenza di polso

Formazione richiesta per l'utente

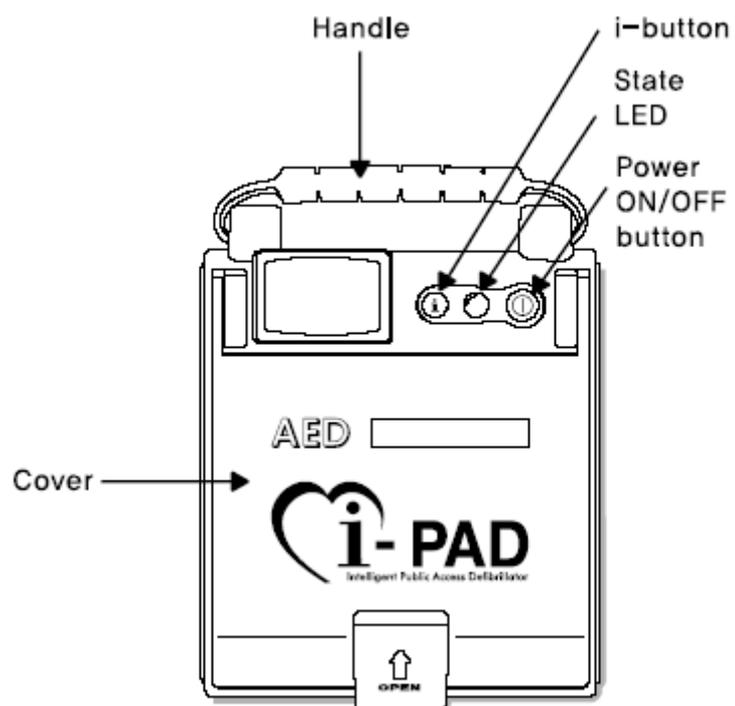
È necessario avere familiarità con il defibrillatore i-PAD per poterlo utilizzare. È inoltre necessario essere in grado di eseguire la rianimazione cardio-polmonare o altri programmi d'emergenza autorizzati dal medico.

AVVISO

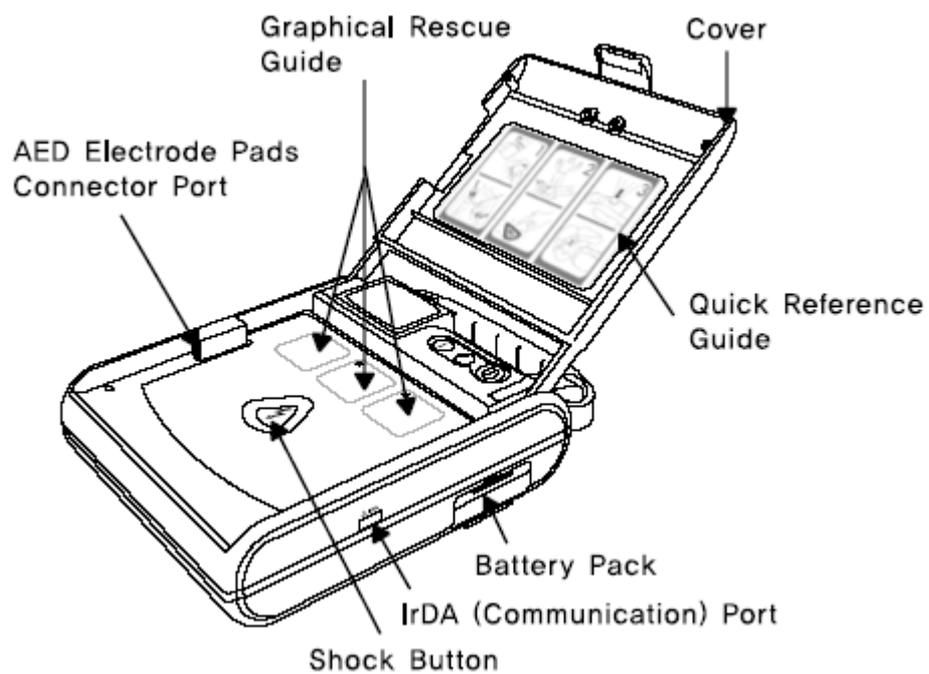
Il defibrillatore i-PAD può essere utilizzato su bambini di età compresa tra 1 e 8 anni.

- **Se il paziente dimostra un'età compresa tra 1 e 8 anni, utilizzare le piastre a energia ridotta.**
- **Per bambini di età superiore agli 8 anni, l'American Heart Association (AHA – Associazione Cardiaca Americana) consiglia l'utilizzo della sequenza di rianimazione e Catena di Sopravvivenza prevista per gli adulti (2005 AHA Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care).**

2. Presentazione del dispositivo



Vista superiore del defibrillatore i-PAD NF1200 chiuso



Vista in prospettiva del defibrillatore i-PAD NF1200 aperto

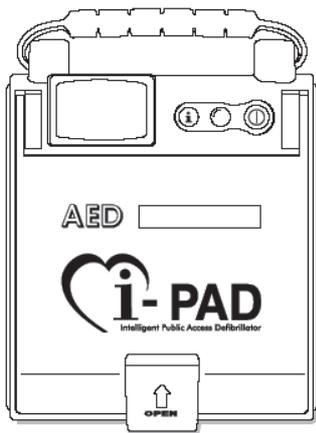
Pulsante ON/OFF	Premere questo pulsante per accendere o spegnere il dispositivo i-PAD.
Pulsante i	Premere questo pulsante per: <ul style="list-style-type: none"> • Ottenere informazioni relative all'ultimo utilizzo di i-PAD (ora di impiego e numero di scosse rilasciate). • Ottenere informazioni relative agli errori rilevati durante gli auto-test. • Passare da un rapporto compressioni-insufflazioni all'altro durante la RCP (30:2 e 15:2)
Led di stato	Indica lo stato del dispositivo i-PAD <ul style="list-style-type: none"> • verde lampeggiante: i-PAD è in modalità stand-by, pronto per un intervento di soccorso • verde fisso: i-PAD è in modalità di soccorso. • rosso lampeggiante: i-PAD ha rilevato un errore di sistema o la batteria scarica durante un auto-test. • blu fisso: i-PAD sta eseguendo un auto-test. • bianco fisso: i-PAD è in modalità di gestione. Visualizza le informazioni sull'ultimo utilizzo, rileva e attende un possibile trasferimento dati ad un PC.
Maniglia	Maniglia per il trasporto con presa comoda per una maggiore flessibilità d'impiego di i-PAD.
Coperchio	Copre il pannello frontale di i-PAD e racchiude la confezione contenente le piastre-elettrodo del defibrillatore.
Pulsante di SCOSSA	Premere questo pulsante quando i-PAD indica "Press the flashing orange button now" (Premere ora il pulsante arancio lampeggiante). Premendo questo pulsante si rilascia una scossa di defibrillazione al paziente.
Porta connettore piastre-elettrodo DAE	Inserire il connettore delle piastre-elettrodo DAE in questa porta.
Guida grafica di soccorso	Guida l'utente indicando la fase attuale della procedura di soccorso.
Guida rapida di riferimento	Scheda stampata che riassume le fasi della procedura di soccorso usando i-PAD.
Batteria	Alimenta i-PAD. Avvia un auto-test al suo inserimento.
Porta di comunicazione IrDA	Porta per l'invio e la ricezione di dati a/da un PC.

3. Preparazione del defibrillatore i-PAD

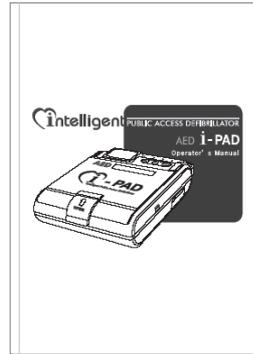
Contenuto della confezione

La scatola del defibrillatore i-PAD contiene i seguenti componenti:

i-PAD NF1200
Defibrillatore esterno semi-automatico



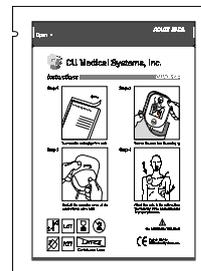
Manuale per l'operatore



Batteria usa e getta, non ricaricabile



Piastre di defibrillazione per adulti monouso



- Questi componenti sono gli elementi minimi necessari per il funzionamento del defibrillatore i-PAD. Per gli accessori opzionali, vedere l'Appendice A.

- ☞ Posizionare il defibrillatore i-PAD all'interno della custodia di trasporto se è stato acquistato questo accessorio opzionale.
- Conservare i-PAD come da protocollo di risposta in caso d'emergenza. Tenere presente quanto segue quando si conserva i-PAD:
 - Le condizioni dell'area non devono superare i limiti ambientali previsti per i-PAD. Vedere le Linee guida operative generali al Capitolo 6.
 - Deve essere possibile controllare agevolmente gli indicatori del defibrillatore i-PAD per garantire che sia sempre pronto in caso di emergenza.
 - Installare un telefono nell'area in cui viene conservato il dispositivo in modo da poter contattare facilmente il servizio medico di emergenza.



Le interferenze elettromagnetiche possono alterare le prestazioni del dispositivo.

Durante il funzionamento, tenere lontano il defibrillatore i-PAD da fonti di interferenza elettromagnetica quali motori, generatori, strumenti a raggi X, radiotrasmittitori, telefoni cellulari e altro, in quanto potrebbero interferire con i segnali acquisiti e analizzati.

Per ulteriori dettagli vedere Appendice E: Compatibilità elettromagnetica.



L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati nel presente manuale può dare origine a EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE maggiori oppure diminuire l'IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA di i-PAD.

La sostituzione degli accessori e delle parti soggette a usura deve essere a carico esclusivo di CU Medical Systems, Inc. o suoi rappresentanti autorizzati.



Non collegare le piastre di defibrillazione a **i-PAD** durante la conservazione del dispositivo. Non aprire la confezione sigillata contenente le piastre se non al momento dell'utilizzo onde evitare che queste ultime si asciughino.

4. Utilizzo del defibrillatore i-PAD

Se si ritiene che una persona sia colpita da arresto cardiaco improvviso, eseguire la procedura raccomandata dalla American Heart Association (AHA) nel protocollo di risposta in caso d'emergenza e Catena di Sopravvivenza per arresto cardiaco improvviso.



1. ACCESSO TEMPESTIVO – Riconoscere l'emergenza e chiamare il 1-1-3 (o numero equivalente del servizio medico d'emergenza della propria area).
2. RCP IMMEDIATA – Iniziare la rianimazione cardio-polmonare.
3. DEFIBRILLAZIONE TEMPESTIVA – Utilizzare il defibrillatore i-PAD.
4. ASSISTENZA AVANZATA IMMEDIATA – Trasferire il paziente alle cure del personale del servizio medico d'emergenza al loro arrivo.

Collegamento 3: DEFIBRILLAZIONE TEMPESTIVA – Utilizzare il defibrillatore i-PAD

Sono previste tre fasi basilari nell'uso di i-PAD:

Fase 1: Applicare le piastre.

Fase 2: Premere il pulsante di SCOSSA se indicato.

Fase 3: Eseguire la RCP.



ATTENZIONE

Non utilizzare il defibrillatore i-PAD su bambini di età inferiore a 1 anno.

Nel caso di bambini di età compresa tra 1 e 8 anni o di pazienti di peso inferiore a 25 kg, utilizzare le piastre pediatriche fornite da CU Medical Systems, Inc.[0]

Non utilizzare le piastre pediatriche su pazienti adulti.

ATTENZIONE

Durante la fase di defibrillazione non posizionare il paziente su una superficie bagnata.



ATTENZIONE

Allontanare dal paziente eventuali DISPOSITIVI MEDICI ELETTRICI privi di componenti a PROVA DI DEFIBRILLAZIONE in caso di utilizzo di i-PAD.



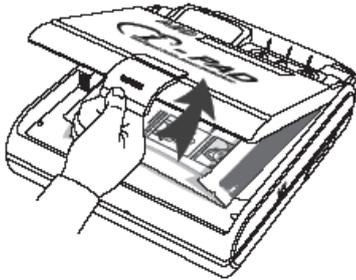
ATTENZIONE

Durante la fase di defibrillazione, i presenti sulla scena di emergenza devono evitare il contatto con:

- **parti del corpo del paziente, quali pelle scoperta di testa e arti**
- **liquidi conduttori, quali gel, sangue o soluzioni saline**
- **oggetti metallici a contatto con il paziente, quali rete del letto o barella che potrebbero creare vie non desiderate di passaggio della corrente di defibrillazione.**

Preparazione al soccorso

1. Aprire il coperchio di i-PAD.



2. Premere il pulsante ON/OFF per accendere il dispositivo i-PAD.

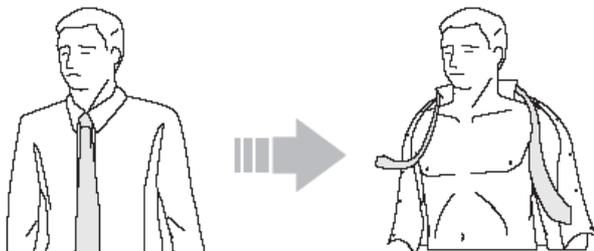


i-PAD attiva i seguenti indicatori e messaggi vocali in sequenza:

- **Led di stato:** diventa blu fisso per indicare l'auto-test di accensione.
- **Avviso acustico:** emette un bip breve continuo.
- **Led di stato:** diventa verde fisso per indicare l'inizio di una procedura di soccorso.
- **Messaggio vocale:** "Attach pads" (Applicare elettrodi).

Il messaggio vocale viene ripetuto fino al collegamento di i-PAD al paziente. In caso di mancato collegamento entro 3 minuti, i-PAD si spegne automaticamente.

3. Svestire il paziente.





Non perdere tempo nello svestire il paziente. Se necessario tagliare o strappare gli indumenti indossati da quest'ultimo.

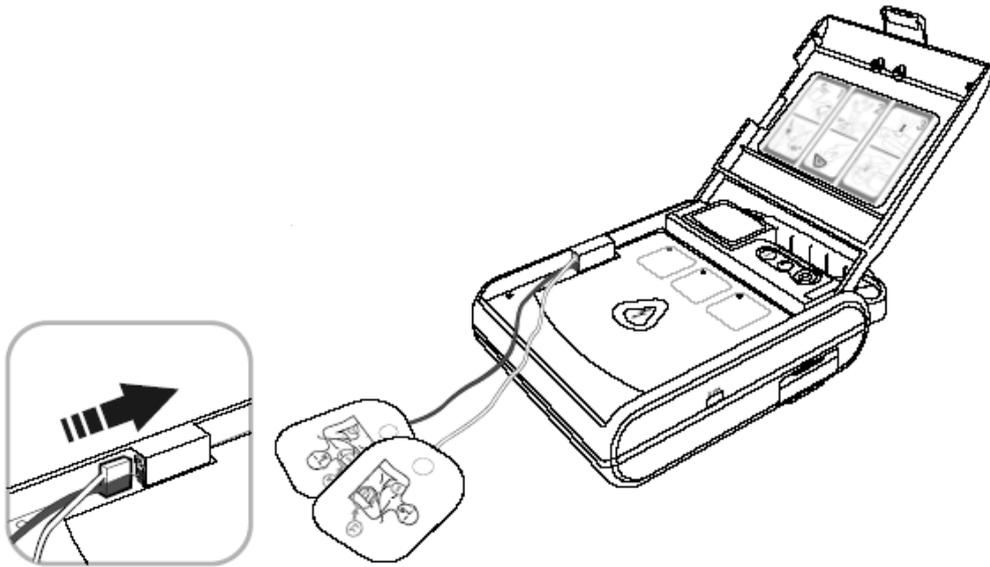
4. Aprire la confezione contenente le piastre strappandola.



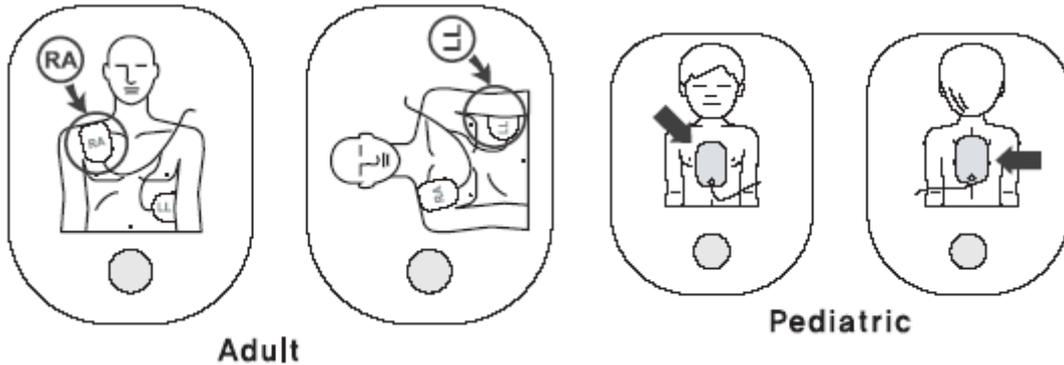
5. Estrarre le piastre dalla confezione.



6. Inserire il connettore delle piastre nella porta per connettori piastre-elettrodo DAE di i-PAD.



7. Osservare le immagini presenti sul retro delle piastre-elettrodo. Esse indicano la posizione delle piastre sul corpo del paziente.



8. Eliminare la pellicola di protezione dalle piastre-elettrodo.

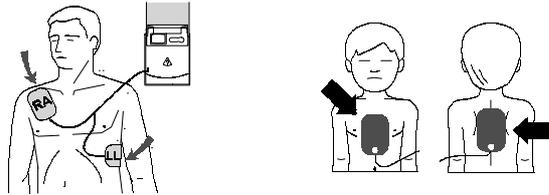


⚠ PERICOLO

Verificare che le piastre non siano danneggiate e il gel non sia secco.
Qualora ciò si verifichi tale condizione, utilizzare un altro set di piastre.

Sequenza di soccorso principale

FASE 1: Applicare le piastre



Il defibrillatore i-PAD indica con il messaggio "Do not touch the patient" (Non toccare il paziente) se rileva un collegamento al paziente.



Il paziente deve rimanere fermo in fase di acquisizione e analisi del segnale ECG per ridurre al minimo artefatti nel segnale.

FASE 2: Premere il pulsante di SCOSSA se indicato

Il defibrillatore i-PAD inizia l'analisi del ritmo non appena viene collegato al paziente.

i-PAD attiva i seguenti indicatori e messaggi vocali durante l'analisi del ritmo:

- **Messaggio vocale:** "Analyzing heart rhythm" (Analisi del ritmo cardiaco)
- **Guida grafica di soccorso:** si accende la seconda fase dell'operazione di soccorso.

Dopo l'analisi del ritmo, i-PAD decide se il paziente necessita o meno di una scossa.

Se è necessaria una scossa:

Indicatori e messaggi vocali:

- **Avviso acustico:** bip continuo di 1 secondo
- **Messaggio vocale:** "Shock advised" (Scossa consigliata)
- **Avviso acustico:** bip continuo fino a quando si preme il pulsante di SCOSSA oppure fino all'invalidazione se non si preme il pulsante entro 15 secondi.
- **Messaggio vocale:** "Press the flashing orange button, now. Delivery shock, now" (Premere ora il pulsante arancio lampeggiante. Scossa rilasciata ora)
- **Retroilluminazione pulsante di SCOSSA:** arancione lampeggiante.



È necessario premere il pulsante di SCOSSA per rilasciare la scossa.

- Se si preme il pulsante di SCOSSA, il dispositivo i-PAD rilascia una scossa di defibrillazione. Informa del rilascio della scossa con il messaggio vocale: "Shock delivered" (Scossa rilasciata).
- Se non si preme il pulsante di SCOSSA entro 15 secondi, i-PAD si invalida e passa alla guida alla RCP.

Se non è necessaria una scossa:

Indicatore:

- **Messaggio vocale:** "No shock advised" (Scossa non consigliata)

AVVISO

Durante la fase di carica del dispositivo i-PAD in caso di rilevazione di ritmo anormale, l'acquisizione e l'analisi dell'ECG del paziente continuano. Se il ritmo ECG varia e non richiede più il rilascio di una scossa, i-PAD si invalida.

ATTENZIONE

Non permettere a nessuno di toccare il paziente quando si preme il pulsante di SCOSSA. La scossa di defibrillazione potrebbe ferire l'operatore o i presenti.

FASE 3: Eseguire la RCP

Il defibrillatore i-PAD guida l'utente nell'esecuzione della RCP dopo il rilascio di una scossa.

Indicatori e messaggi vocali

- **Guida grafica di soccorso:** si accende la terza fase della procedura di soccorso.
- **Per altri indicatori e messaggi vocali, vedere il Protocollo RCP.**

Il protocollo RCP dipende dalle seguenti impostazioni:

1. Tipo di soccorritore

- Soccorritore laico
- Soccorritore professionista

2. Rapporto compressioni-insufflazioni

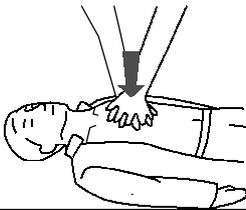
- 30:2 (30 compressioni, 2 insufflazioni)
- 15:2 (15 compressioni, 2 insufflazioni)

Protocollo RCP	
Impostazione tipo di soccorritore	
Modalità soccorritore laico	<p>Scenario 1: Il ritmo ECG del paziente è anormale ed è stata rilasciata una scossa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Messaggio vocale: "Begin CPR, now" (Iniziare RCP ora) • Avviso acustico: bip continuo di 1 secondo • Guida RCP: riprodotta dall'altoparlante, vedere le pagine seguenti per una descrizione completa
	<p>Scenario 2: Il ritmo ECG del paziente non è anormale e non è stata rilasciata alcuna scossa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Messaggio vocale: "Begin CPR, now" (Iniziare RCP ora) (ritmo ECG asistole) "If needed, begin CPR" (Se necessario iniziare RCP) (ritmo ECG diverso da asistole) • Avviso acustico: bip continuo di 1 secondo • Guida RCP: riprodotta dall'altoparlante, vedere le pagine seguenti per una descrizione completa
Modalità soccorritore professionista	<p>Scenario 1: Il ritmo ECG del paziente è anormale ed è stata rilasciata una scossa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Messaggio vocale: "Begin CPR, now" (Iniziare RCP ora) • Avviso acustico: bip continuo di 1 secondo • Guida RCP: riprodotta dall'altoparlante, vedere le pagine seguenti per una descrizione completa
	<p>Scenario 2: Il ritmo ECG del paziente non è anormale e non è stata rilasciata alcuna scossa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Messaggio vocale: "Check pulse" (Controllare polso) • Avviso acustico: bip continuo di 1 secondo • i-PAD si arresta per 10 secondi per permettere di controllare il polso • Messaggio vocale: "Begin CPR, now" (Iniziare RCP ora) (ritmo ECG asistole) "If no pulse, begin CPR" (Se manca il polso, iniziare RCP) (ritmo ECG diverso da asistole) • Guida RCP: riprodotta dall'altoparlante, vedere le pagine seguenti per una descrizione completa

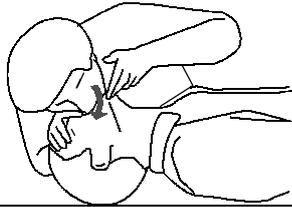
Protocollo RCP	
Impostazione rapporto compressioni-insufflazioni	
30:2	Trenta compressioni del torace ogni 2 insufflazioni al paziente.
15:2	Quindici compressioni del torace ogni 2 insufflazioni al paziente.

Guida RCP

Il defibrillatore i-PAD fornisce una guida in forma di messaggi e ritmo del battito durante la RCP. Di seguito viene presentata una descrizione della sequenza di guida.

Fase	Descrizione	Azioni
1	Messaggio vocale: Push the chest down fast two inches (Comprimere rapidamente il torace verso il basso di cinque centimetri)	<ul style="list-style-type: none"> Disporre le mani una sopra all'altra nella zona tra i capezzoli del paziente Comprimere il torace verso il basso di cinque centimetri
2	Suono dei battiti: Suono dei battiti riprodotto a 100 battiti al minuto. Il numero di battiti dipende dall'impostazione del rapporto compressioni-insufflazioni Impostazione 30:2: 30 battiti Impostazione 15:2: 15 battiti	<ul style="list-style-type: none"> Comprimere con forza il torace del paziente rapidamente in sincronia con il battito fornito da i-PAD. 
3	Messaggio vocale: Give two breaths (Eeguire due insufflazioni)	<ul style="list-style-type: none"> Rendere immediatamente pervie le vie aeree usando la manovra di sollevamento del mento

Guida RCP, continua

Fase	Descrizione	Azioni
4	Messaggio vocale: Breath, breath (Insufflare, insufflare)	<ul style="list-style-type: none"> Eeguire due insufflazioni Ciascuna insufflazione deve durare 1 secondo. Ciascuna insufflazione deve avere un volume sufficiente per produrre un sollevamento visibile del torace Eeguire le due insufflazioni entro 5 secondi 
5	Cicli: Le fasi da 1 a 4 sono ripetute per 5 cicli	<ul style="list-style-type: none"> Eeguire 5 cicli di RCP.

PERICOLO

- Il defibrillatore i-PAD smette temporaneamente di analizzare l'ECG del paziente durante la RCP.**
- Al termine della RCP riprende automaticamente l'analisi ECG**

ATTENZIONE

Se si rende necessario utilizzare un secondo defibrillatore sul paziente, scollegare il dispositivo i-PAD dal paziente prima di utilizzare altri defibrillatori.

5. Dopo l'utilizzo del defibrillatore i-PAD

Dopo ogni utilizzo

1. Verificare che i-PAD non presenti segni di danneggiamento o contaminazione.

Eseguire il test di inserimento batteria, vedere la sezione sulla manutenzione al Capitolo 6.

Verificare che il led di stato lampeggi e sia verde a indicare che i-PAD è pronto per una procedura di soccorso.

In caso sia sporco, vedere la sezione sulla pulizia del dispositivo i-PAD al Capitolo 6.

2. Sostituire le piastre-elettrodo DAE, vedere la sezione sulla manutenzione al Capitolo 6. Le piastre-elettrodo sono monouso. Non riutilizzarle.

PERICOLO

- **Utilizzare solo le piastre-elettrodo DAE raccomandate da CU Medical Systems, Inc.**
- **Non aprire la confezione contenente le piastre in fase di conservazione. Aprire la confezione solo in caso di utilizzo per un intervento d'emergenza**

Archiviazione e trasferimento dei dati

Dati ultimo utilizzo

Il defibrillatore i-PAD salva automaticamente i seguenti dati durante le operazioni di soccorso.

- Dati ECG
- Dati intervento di soccorso
- Informazioni sull'impostazione del dispositivo i-PAD

Questi dati sono salvati nella memoria interna di i-PAD e possono essere trasferiti ad un PC. La memoria interna di i-PAD è fissa, quindi i dati archiviati rimangono in memoria anche quando i-PAD viene spento.

PERICOLO

Non estrarre la batteria durante la fase di acquisizione dei dati. Qualora ciò accada, i dati di quel particolare intervento di soccorso verranno persi. Se fosse necessario estrarre la batteria, spegnere correttamente il dispositivo i-PAD premendo il pulsante ON/OFF prima di procedere all'estrazione.

AVVISO

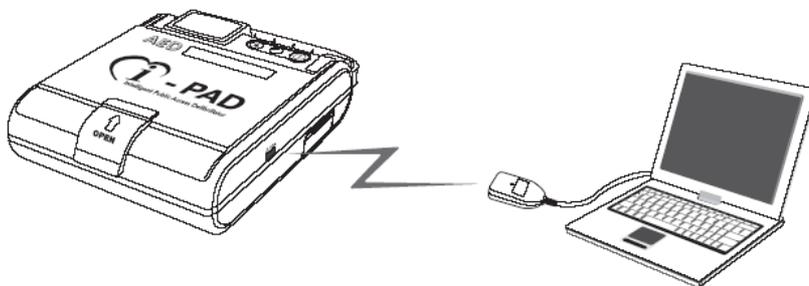
- **Il defibrillatore i-PAD ha una capacità di memoria di 40 minuti per registrare i dati ECG e di intervento. Se i dati raccolti superano tale capacità, quelli in esubero non vengono registrati.**
- **Se utilizzato in caso di intervento d'emergenza, i-PAD sovrascrive i dati memorizzati nel corso del precedente intervento. Si consiglia pertanto di trasferire i dati ad un PC al termine di ogni intervento per evitare di perdere i dati.**

Trasmissione dei dati

I dati della procedura di soccorso possono essere trasferiti ad un PC ai fini di revisione, stampa e archiviazione usando CU Expert, il software di gestione dati di CU Medical Systems, Inc.

Per trasferire i dati:

1. Eseguire CU Expert sul computer. Vedere il Manuale per l'operatore CU Expert per ulteriori dettagli.
Impostarlo per ricevere i dati.
2. Puntare l'adattatore IrDA verso la porta IrDA di i-PAD.



3. Premere il pulsante **i** per almeno 1 secondo mentre i-PAD è in stand-by (led di stato lampeggiante verde).
4. Il led di stato diventa bianco fisso e i-PAD indica che si è nella modalità di gestione.
5. i-PAD informa l'utente sui dati dell'ultimo utilizzo (ora di utilizzo e numero di scosse rilasciate).
6. i-PAD attende tre minuti le comunicazioni dal computer. Se CU Expert è stato impostato correttamente, il trasferimento dati inizia rapidamente.
7. i-PAD si spegne automaticamente al termine della trasmissione dati.

Configurazione del dispositivo

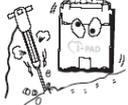
I seguenti dati di configurazione del dispositivo possono essere impostati e modificati usando il software CU Expert Data Management (versione 3.0 o successive). Vedere il manuale CU Expert per ulteriori dettagli.

Dati di configurazione	Predefiniti	Impostazioni possibili
Regolazione volume	10	da 0 a 10
Impostazione data e ora	Anno/mese/giorno ora:minuti:secondi impostato sulla data corrente	Anno/mese/giorno ora:minuti:secondi data e ora dal 1900 al 2099
Modalità RCP	Modalità soccorritore professionista	Modalità soccorritore professionista Modalità soccorritore laico

6. Manutenzione del defibrillatore i-PAD

Linee guida operative generali

La seguente tabella indica le linee guida operative generali di i-PAD. Accertarsi di non sottoporre i-PAD a condizioni oltre i limiti specificati di seguito.

	<p>Non utilizzare né conservare il dispositivo in condizioni che superino i seguenti limiti specificati.</p> <p>Condizioni operative</p> <p>Temperatura da 0°C a 40°C</p> <p>Umidità da 5% a 95% (senza condensa)</p> <p>Condizioni in stand-by</p> <p>Temperatura da 0°C a 40°C</p> <p>Umidità da 5% a 95% (senza condensa)</p>
	<p>Non conservare il dispositivo in aree esposte direttamente alla luce del sole</p>
	<p>Non conservare il dispositivo in aree in cui si osservano rilevanti oscillazioni di temperatura</p>
	<p>Non conservare il dispositivo in prossimità di impianti di riscaldamento</p>
	<p>Non conservare il dispositivo in aree soggette a forti vibrazioni (in eccesso alla Categoria 10 di MIL-STD-810E)</p>
	<p>Non utilizzare né conservare il dispositivo in ambienti con elevata concentrazione di gas o anestetici infiammabili</p>
	<p>Non utilizzare né conservare il dispositivo in aree con elevata concentrazione di polvere</p>
	<p>Solo il personale autorizzato dalla casa produttrice è tenuto ad aprire il dispositivo per gli interventi di assistenza. Il dispositivo non prevede componenti su cui l'utente può eseguire direttamente interventi di assistenza.</p>

Manutenzione regolare

Monitoraggio stato dispositivo

Il defibrillatore i-PAD esegue auto-test automatici in modalità stand-by. Si trova in modalità stand-by se la batteria è inserita e il led di stato è verde lampeggiante. Gli auto-test automatici vengono eseguiti quotidianamente, settimanalmente e mensilmente.

In caso si rilevi un guasto durante gli auto-test automatici, i-PAD emette un allarme. Vedere la sezione sulla risoluzione dei problemi al Capitolo 7.

Controllare periodicamente il led di stato di i-PAD per assicurarsi che sia sempre pronto per un'emergenza.

Parti soggette a usura

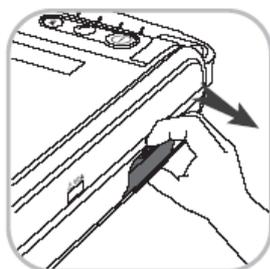
Sono presenti due parti importanti soggette a usura che devono essere monitorate mentre i-PAD è conservato in stand-by. Esse sono: la batteria e le piastre-elettrodo DAE.

Batteria

- Sostituire la batteria se i-PAD indica una condizione di batteria scarica.
- Usare solo batterie raccomandate dalla casa produttrice.
- Accertarsi che la batteria sostitutiva non sia ancora scaduta, controllando la data di scadenza indicata dalla scritta: "Install by: date" (Installa entro: data).
- La batteria di i-PAD è monouso e non deve essere ricaricata.

Sostituzione della batteria

1. Rimuovere la batteria esaurita. Sbloccarla premendo i meccanismi di sgancio mentre si estrae la batteria dal suo scomparto. Vedere di seguito.



2. Inserire la nuova batteria con l'etichetta rivolta verso l'alto nella direzione indicata dalla freccia di guida stampata sull'etichetta.



3. Spingere fino a sentire lo scatto del meccanismo di blocco.



ATTENZIONE

- **Non ricaricare la batteria.**
- **Non aprire l'involucro della batteria.**
- **Non segare o rompere l'involucro della batteria.**
- **Non permettere che la batteria entri a contatto con oggetti caldi o fiamme libere. Non smaltire la batteria bruciandola.**
- **Non cortocircuitare i terminali della batteria.**
- **Non sottoporre la batteria a impatti fisici di rilievo. Non colpirla con un martello.**
- **In caso di perdite o odori strani, tenere lontano dalle fiamme per evitare l'incendio di elettroliti.**

ATTENZIONE

- **Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.**
- **Se la batteria perde e il liquido entra in contatto con gli occhi, lavarli con acqua e consultare immediatamente un medico.**
- **Non esporre la batteria alla luce diretta del sole o in aree a temperature elevate.**
- **Tenere la batteria lontana dall'acqua.**
- **Non esporre la batteria alla luce diretta del sole, temperature elevate e umidità.**
- **Attenersi alle disposizioni locali in caso di smaltimento della batteria.**
- **Non sottoporre la batteria a condizioni oltre i limiti previsti per un sicuro utilizzo del dispositivo i-PAD.**

Piastre-elettrodo DAE

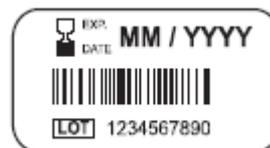
- Controllare regolarmente la data di scadenza delle piastre-elettrodo DAE. Accertarsi che il set di piastre DAE conservato con i-PAD non sia scaduto.
- Verificare l'integrità della confezione delle piastre-elettrodo DAE.
- Usare solo piastre DAE raccomandate dalla casa produttrice per l'uso con i-PAD.

Sostituzione delle piastre-elettrodo DAE

1. Verificare che le piastre-elettrodo sostitutive non siano scadute. La data di scadenza è indicata su un adesivo, come mostrato di seguito.



L'adesivo si trova accanto all'etichetta delle piastre-elettrodo DAE "Multifunction Defibrillation ADULT PADS"



Dettagli dell'etichetta con la data di scadenza

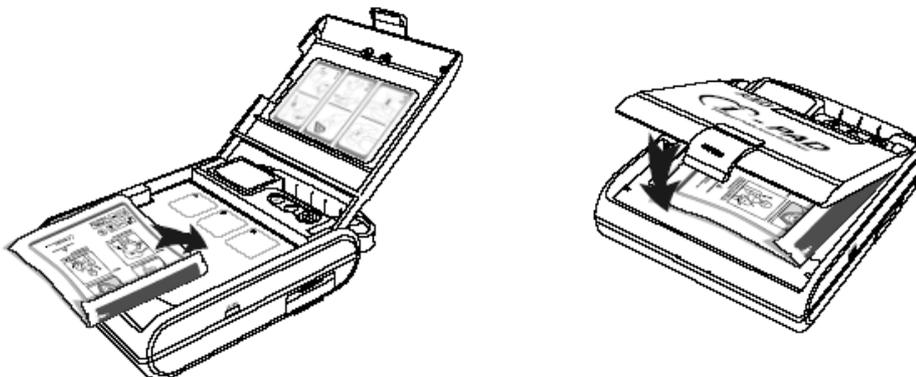
Data di scadenza

MM / YYYY

YYYY - Anno

MM - Mese

2. Disporre le piastre DAE sopra il pannello frontale di i-PAD. Chiudere il coperchio.



Pulizia del defibrillatore i-PAD

Pulire i-PAD dopo ogni utilizzo con un panno morbido inumidito con una delle soluzioni approvate indicate di seguito:

- Acqua e sapone diluito
- Candeggina diluita con acqua (30 ml di candeggina/litro d'acqua)
- Detergenti a base di ammoniaca diluita
- Perossido di idrogeno diluito

⚠ PERICOLO

- **Non immergere i componenti del dispositivo i-PAD in liquidi.**
- **Se i-PAD è stato immerso in acqua, contattare CU Medical Systems, Inc. o suo rappresentante specializzato nel servizio di assistenza.**
- **Non permettere l'ingresso di liquidi all'interno dell'involucro dispositivo.**
- **Non versare liquidi all'interno dell'involucro dispositivo.**
- **Non utilizzare detergenti a base di acetone per pulire il dispositivo.**
- **Non utilizzare sostanze abrasive per pulire l'unità, in particolare sul filtro a raggi infrarossi della porta IrDA.**
- **Non sterilizzare i-PAD.**

7. Risoluzione dei problemi

Test automatici

Il defibrillatore i-PAD esegue i seguenti test per verificare che sia pronto all'uso in procedure di soccorso d'emergenza:

Test	Dettagli test
Test inserimento batteria	<p>Eseguito all'inserimento della batteria.</p> <p>Esecuzione del test:</p> <ul style="list-style-type: none">• Quando si esegue la prima messa in servizio di i-PAD.• Dopo che i-PAD è stato usato in una procedura di soccorso d'emergenza.• Quando si sostituisce la batteria.• Quando si sospetta che i-PAD sia danneggiato. <p>Non eseguire il test quando si sta per eseguire un'operazione di soccorso perché dura troppo a lungo.</p> <p>Se si inserisce una nuova batteria all'inizio di una procedura di soccorso, premere il pulsante ON/OFF per saltare il test. Attendere che i-PAD si spenga. Premere nuovamente il pulsante ON/OFF per accendere i-PAD.</p> <p>i-PAD testa il pulsante di SCOSSA e il pulsante i durante questo test; premere i pulsanti uno per volta quando viene indicato da i-PAD.</p> <p>Vengono emessi i seguenti messaggi: "Press the flashing orange button" (Premere il pulsante arancione lampeggiante) "Press the flashing blue i-button" (Premere il pulsante i blu lampeggiante)</p> <p>Se non viene rilevato alcun guasto, i-PAD passa in stand-by con il led di stato verde lampeggiante.</p> <p>In caso si rilevi un guasto, i-PAD emette il messaggio "Press the flashing red i-button" (Premere il pulsante i rosso lampeggiante). Ciò esula dall'attivazione del led di stato e dell'avviso acustico.</p>

Test	Dettagli test
Test di accensione	Eseguito quando si accende i-PAD.
Test in fase di esecuzione	Eseguito quando si usa i-PAD in una procedura di soccorso. Monitora le prestazioni di componenti critici.
Test quotidiano, settimanale, mensile	Eseguito quotidianamente, settimanalmente e mensilmente per controllare la funzionalità di sottosistemi importanti.

Il led di stato è blu fisso quando i-PAD esegue un test.

Se non viene rilevato alcun guasto, i-PAD attiva il led di stato verde lampeggiante.

Se si rileva un guasto, i-PAD attiva il led di stato rosso lampeggiante. Attiva anche l'avviso acustico affinché suoni ogni minuto. In questo stato, i-PAD è inutilizzabile e non può essere usato in interventi di soccorso. Se si rileva un guasto durante il test di inserimento batteria, i-PAD invita a "Press the flashing red i-button" (Premere il tasto i rosso lampeggiante).

Per stabilire la causa di un errore, premere il pulsante i quando il led di stato è rosso lampeggiante. i-PAD informa l'utente sulla causa dell'errore mediante messaggi vocali. Per ulteriori dettagli vedere la sezione sulla Risoluzione dei problemi al Capitolo 7.

Stato del dispositivo

I seguenti indicatori comunicano lo stato attuale di i-PAD:

- Led di stato
- Avviso acustico
- Guida grafica di assistenza
- Pulsante i
- Pulsante di SCOSSA

Indicatore/Indicazione	Significato
Led di stato: verde lampeggiante	i-PAD è in condizione normale e pronto per una procedura di soccorso.
Led di stato: verde fisso	i-PAD è attualmente usato in una procedura di soccorso e funziona normalmente.
Led di stato: rosso lampeggiante Avviso acustico: emissione di 3 bip; con intervalli di 1 minuto	i-PAD ha rilevato un guasto durante l'auto-test.
Led di stato: rosso fisso Pulsante i: rosso lampeggiante Messaggio vocale: "Press the flashing blue i-button" (Premere il pulsante i rosso lampeggiante)	<ul style="list-style-type: none"> • i-PAD ha rilevato un guasto durante il test di inserimento batteria. • i-PAD ha rilevato un guasto durante il funzionamento.
Led di stato: blu fisso	i-PAD sta eseguendo un auto-test.
Led di stato: bianco fisso	i-PAD è attualmente in modalità di gestione.
Guida grafica di soccorso: 1°	Collegare le piastre-elettrodo al paziente e a i-PAD.
Guida grafica di soccorso: 2°	i-PAD sta analizzando l'ECG del paziente.
Guida grafica di soccorso: 3°	Eeguire la RCP. Questo indicatore lampeggia mentre è in corso la RCP.
Pulsante i: rosso lampeggiante	Si è verificato un errore. Premere il pulsante i per ulteriori informazioni.
Pulsante di SCOSSA: arancione lampeggiante	Premere il pulsante di SCOSSA per rilasciare la scossa al paziente.

Risoluzione dei problemi del defibrillatore i-PAD

i-PAD facilita la risoluzione dei problemi fornendo indicazioni ogni volta che

- rileva un guasto in uno dei suoi sottosistemi
- si presentano condizioni che prevengono la gestione corretta di un'operazione di soccorso.

Studiare con attenzione le seguenti linee guida. Seguire le raccomandazioni se pertinenti.

Risoluzione dei problemi durante le emergenze

Indicazione(i)	Possibile causa	Azioni risolutive
Modalità dispositivo; modalità stand-by Led di stato: rosso lampeggiante	<ul style="list-style-type: none"> • Batteria scarica 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire la batteria di i-PAD con una nuova batteria
	<ul style="list-style-type: none"> • Viene rilevato un errore in i-PAD. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire i-PAD con un defibrillatore funzionante. Portare il dispositivo guasto a un centro di assistenza per la riparazione.
Modalità dispositivo; modalità operativa Led di stato: rosso lampeggiante	<ul style="list-style-type: none"> • Batteria scarica. 	<ul style="list-style-type: none"> • i-PAD si spegne automaticamente dopo 10 minuti o dopo aver rilasciato 10 scosse. • Sostituire la batteria di i-PAD con una nuova batteria • Se non si dispone di una batteria nuova o un altro defibrillatore, controllare il paziente e iniziare la RCP, se necessario fino all'arrivo della squadra di soccorso.
Modalità dispositivo; modalità operativa Led di stato: rosso fisso Pulsante i: rosso lampeggiante	<ul style="list-style-type: none"> • Viene rilevato un errore in i-PAD. • i-PAD è inutilizzabile per un intervento di soccorso in questa condizione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire la RCP sul paziente. • Usare un altro defibrillatore. • Se non è disponibile nessun altro defibrillatore, continuare a eseguire la RCP fino all'arrivo dei soccorsi.

Indicazione(i)	Possibile causa	Azioni risolutive
Messaggio vocale: "No shock advised" (Scossa non consigliata) "Press the pads firmly to the bare skin" (Spingere con fermezza le piastre-elettrodo sulla pelle nuda)	<ul style="list-style-type: none"> • Gli elettrodi non sono fissati bene sulla pelle del paziente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Attaccare bene gli elettrodi sulla pelle del paziente. • Se necessario, depilare o asciugare il sudore in eccesso sulla pelle del paziente; quindi applicare nuovamente le piastre. • Prendere subito un altro set di piastre se quelle che si utilizzano non si attaccano alla pelle asciutta del paziente.
Messaggio vocale: "The SHOCK button not pressed." (Pulsante di SCOSSA non premuto).	<ul style="list-style-type: none"> • Non è stato premuto il pulsante di SCOSSA quando è stato dato il messaggio di premerlo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il pulsante di SCOSSA se si intende rilasciare una scossa.
	<ul style="list-style-type: none"> • Il pulsante di SCOSSA è stato premuto, ma è difettoso. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire il defibrillatore con uno funzionante.

Risoluzione dei problemi in casi di non emergenza

Indicazione(i)	Possibile causa	Azioni risolutive
<p>Modalità dispositivo; modalità stand-by Led di stato: rosso lampeggiante</p>	<ul style="list-style-type: none"> Batteria scarica. Viene rilevato un errore in i-PAD. 	<ul style="list-style-type: none"> Premere il pulsante ON/OFF. Dopo l'accensione, i-PAD invita a: "Press the flashing blue i-button" (Premere il pulsante i blu lampeggiante). Dopo aver premuto il pulsante i, i-PAD emette uno dei seguenti messaggi: <ul style="list-style-type: none"> Se la causa dell'errore è la batteria scarica il messaggio è: "Low Battery Level, Replace the battery with a new one" (Batteria scarica, sostituire la batteria con una nuova). Se la causa dell'errore è un guasto in uno dei sottosistemi, il messaggio è: "System Failure. Error code is XXXX" (Guasto di sistema. Codice errore XXXX) Se la causa dell'errore è la batteria scarica, sostituire la batteria. Usare solo batterie fornite da CU Medical Systems, Inc. Se la causa dell'errore è un guasto del sistema, portare i-PAD in un centro di assistenza autorizzato.
<p>Modalità dispositivo; modalità operativa Led di stato: rosso lampeggiante</p>	<ul style="list-style-type: none"> Batteria scarica. 	<ul style="list-style-type: none"> i-PAD si spegne automaticamente dopo 10 minuti o dopo aver rilasciato 10 scosse. Sostituire la batteria di i-PAD con una nuova batteria. Usare solo batterie fornite da CU Medical Systems, Inc.
<p>Modalità dispositivo; modalità operativa Led di stato: rosso fisso Pulsante i: rosso lampeggiante</p>	<ul style="list-style-type: none"> Viene rilevato un errore in i-PAD. i-PAD è inutilizzabile per un intervento di soccorso in questa condizione. 	<ul style="list-style-type: none"> i-PAD invita a: "Press the flashing red i-button" (Premere il pulsante i rosso lampeggiante). Dopo aver premuto il pulsante i rosso lampeggiante, i-PAD emette il seguente messaggio: "System Failure. Error code is XXXX" (Guasto di sistema. Codice errore XXXX) Portare i-PAD in un centro di assistenza autorizzato.

8. Assistenza del defibrillatore i-PAD

Garanzia

- Il dispositivo è garantito da CU Medical Systems, Inc. nei confronti di difetti di materiale e fattura per due anni dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, ci impegniamo a riparare, o a discrezione, sostituire gratuitamente il prodotto che dimostra di essere difettoso, previa riconsegna, con spese di spedizione prepagate, a CU Medical Systems, Inc. o a suo rappresentante autorizzato.
- La garanzia non è valida se il prodotto è stato danneggiato per errore o utilizzo errato, come conseguenza di assistenza o modifica da parte di terzi che non collaborano con CU Medical Systems, Inc. o suoi rappresentanti autorizzati. **IN NESSUN CASO CU MEDICAL SYSTEMS SARÀ RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI CONSEQUENZIALI.**
- Solo i prodotti con numero di serie e i rispettivi accessori sono coperti da garanzia. **IL DANNO FISICO PROVOCATO DALL'USO ERRATO O DALL'ABUSO FISICO NON È COPERTO DA GARANZIA.** Elementi quali cavi e moduli privi di numero di serie non sono coperti da garanzia.

Declino di responsabilità della garanzia

- La manutenzione da parte di personale non autorizzato rende nulla o non valida la garanzia.
- In caso di rottura del sigillo di fabbrica senza autorizzazione adeguata da parte di CU Medical Systems, Inc., la garanzia perderà di validità.

Assistenza

- i-PAD deve essere riparato solo da personale autorizzato. L'assistenza non autorizzata durante il periodo di garanzia rende la garanzia priva di validità.
- i-PAD sarà riparato gratuitamente durante il periodo di garanzia. Allo scadere del periodo di garanzia, i costi per materiale e assistenza saranno a carico dall'utente.
- Se i-PAD non funziona correttamente, portarlo immediatamente in un centro di assistenza autorizzato.
- Compilare la seguente tabella con le informazioni necessarie in caso di richiesta di assistenza.

Classificazione prodotto		Defibrillatore esterno semi-automatico	
Nome prodotto		i-PAD	Nome modello i-PAD
Numero di serie			Data di acquisto
Rappresentante vendite			
Informazioni utente	Nome		
	Indirizzo		
	Tel.		
Breve descrizione del problema			

Come contattarci

GIMA S.p.A

Tel.: +199 400 401

Fax: +199 400 403

Centralino: 02 953854.1

Sito internet: www.gimaitaly.com

E-mail: gima@gimaitaly.com

Appendici

A. Accessori

A.1 Accessori standard

- . Piastre-elettrodo defibrillatore per adulti [CUA0512F]
- . Batteria [CUSA0601F]
- . Manuale per l'operatore

A.2 Accessori opzionali

- . Piastre-elettrodo defibrillatore per bambini [CUA0512F]
- . Armadietto per montaggio a muro
- . Custodia di trasporto
- . Batteria ricaricabile
- . Caricabatteria
- . Adattatore IrDA
- . Software PC (CU Expert versione 3.00)
- . Istruttore i-PAD

B. Simboli dell'apparecchio

B.1 Defibrillatore i-PAD

Simbolo	Descrizione
	Il coperchio del defibrillatore i-PAD si apre se lo sportello giallo è sollevato.
	Pulsante ON/OFF
	Pulsante i
	Led di stato
	Pulsante di SCOSSA
	Tipo FB, apparecchiatura a prova di defibrillazione
	Attenzione: vedere i documenti di accompagnamento.
	Marchio CE
	Numero di serie
	Data produzione

B.2 Confezione del defibrillatore i-PAD

Simbolo	Significato
	Non impilare più di 6 scatole
	Questo lato deve essere rivolto verso l'alto
	Conservare in luogo asciutto
	Fragile
	Non usare ganci
	Limiti di temperatura: da -20 °C a 60 °C
	Marchio CE
	Numero di serie

B.3 Simboli relativi agli accessori

B.3.1 Batteria (CUSA0601F)

Simbolo	Significato
	Batteria al litio-biossido di manganese
	Numero di lotto
	Numero opzione
 	Data di scadenza
	Non rovinare la batteria né aprire l'involucro della batteria
	Non esporre la batteria a calore eccessivo o fiamme. Non bruciare la batteria.
	Non rompere la batteria.
	Non smaltire la batteria nei rifiuti normali. Osservare le norme locali in materia di smaltimento.
	Attenzione: vedere i documenti di accompagnamento.
	Marchio CE

B.3.2 Piastre [CUA0512F]

Simbolo	Significato
	Limiti di temperatura: da 0°C a 43°C
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Codice di riferimento ordine
	Solo monouso; non riutilizzare
	Non piegare o curvare.
	Non contengono lattice
	Adesivo con data di scadenza e numero di lotto
	Attenzione: vedere i documenti di accompagnamento
	Marchio CE

C. Glossario

1 Ciclo

RCP composta da 30 compressioni del torace e due insufflazioni (oppure 15 compressioni e due insufflazioni, se stabilito dall'utente).

Episodio di RCP

RCP composta da 5 cicli.

Linee guida 2005 dell'American Heart Association (AHA) per la RCP e l'ECC

Linee guida per la rianimazione cardio-polmonare e l'assistenza cardiaca d'emergenza emesse dall'American Heart Association nel 2005.

Vittima di arresto cardiaco improvviso

Un paziente con i seguenti sintomi: non risponde, non si muove, non presenta polso, non respira normalmente

Società

CU Medical Systems, Inc./ GIMA S.p.A

Modalità dispositivo: modalità stand-by

Il dispositivo è spento, ma la batteria è inserita.

Modalità dispositivo: modalità operativa

Il dispositivo è acceso.

Batteria

La batteria usata per alimentare il defibrillatore i-PAD.

Led di stato

Indica lo stato del dispositivo.

Paziente adulto

Pazienti con età superiore a 8 anni o con peso superiore a 25 kg.

Paziente bambino

Pazienti di 8 anni o più giovani o con peso di 25 kg o inferiore.

Pulsante di scossa

Il pulsante da premere per rilasciare la scossa.

Guida grafica di assistenza

Immagini che guidano l'utente lungo il protocollo di soccorso. Il led indicatore si accende per indicare la fase di soccorso corrente.

Modalità RCP	i-PAD arresta temporaneamente l'analisi ECG per permettere di eseguire la RCP.
Modalità errore	i-PAD ha rilevato un errore nel suo schema elettrico.
Guida rapida di riferimento	Scheda stampata che evidenzia le fasi da eseguire durante un intervento di soccorso.
Auto-test	Test diagnostici automatici che verificano il funzionamento corretto dei sottosistemi di i-PAD, in modo che sia sempre pronto per un intervento di soccorso. i-PAD indica l'errore quando si preme il pulsante i dopo che si è presentato un errore.
Scarica interna (invalidazione)	i-PAD elimina la carica nel suo condensatore di defibrillazione in un carico interno se non si preme il pulsante di SCOSSA entro 15 secondi dall'emissione del relativo messaggio.
Porta IrDA	Porta usata per collegare i-PAD a un PC per il trasferimento dei dati.
Scossa	La scossa rilasciata per defibrillare il cuore di un paziente. Tempo di caricamento: meno di 12 secondi.
Fisso	Il led di stato è sempre acceso.
Lampeggiante	Il led di stato si accende e si spegne regolarmente.
Pulsante i	I dati, i codici di errore o i messaggi guida della RCP dell'ultimo impiego sono riprodotti tramite l'altoparlante quando si preme questo pulsante.
Prodotto	Il defibrillatore i-PAD di CU Medical Systems, Inc. con il nome di modello i-PAD.

Defibrillatore esterno semi-automatico	Un dispositivo che emette una scossa di defibrillazione dopo l'analisi e il riconoscimento di un ritmo anormale. Per confermare il rilascio della scossa premere il pulsante di SCOSSA.
Custodia di trasporto	Una custodia usata per conservare i-PAD e tutti gli accessori necessari per un intervento di soccorso.
Porta di comunicazione	Porta usata per collegare i-PAD a un PC per il trasferimento dei dati.
Piastre-elettrodo DAE	Piastre-elettrodo usate nell'acquisizione dell'ECG e nel rilascio della scossa di defibrillazione ad un paziente.
Connettore piastre	Il connettore nel gruppo piastre usato per collegare le piastre a i-PAD.
Confezione piastre	La confezione usata per contenere le piastre. Evita che le piastre elettrodi si asciughino. Le istruzioni per l'uso delle piastre sono stampate sulla confezione.
Gel conduttivo piastre	Il rivestimento sulle piastre che facilita la conduzione dei segnali elettrici e dell'energia tra la pelle del paziente e le piastre.
LL	Elettrodo gamba sinistra.
RA	Elettrodo braccio destro.
Software per PC CU Expert (CU-EX1)	Il software di gestione dati usato per trasferire i dati da i-PAD a un PC. Usato anche per rivedere, stampare e archiviare i dati sul PC.
Presa connettore piastre EMS	La porta su i-PAD che si accoppia con il connettore piastre. Servizio medico d'emergenza.

D. Specifiche relative al defibrillatore i-PAD NF1200

Modello: NF1200

Specifiche fisiche

Categoria	Specifiche nominali
Dimensione	2,75 altezza X 8,66 larghezza X 10,23 profondità (70 mm altezza X 220 mm larghezza X 260 mm profondità)
Peso	Circa 2,2 kg con batteria inserita

Specifiche ambientali

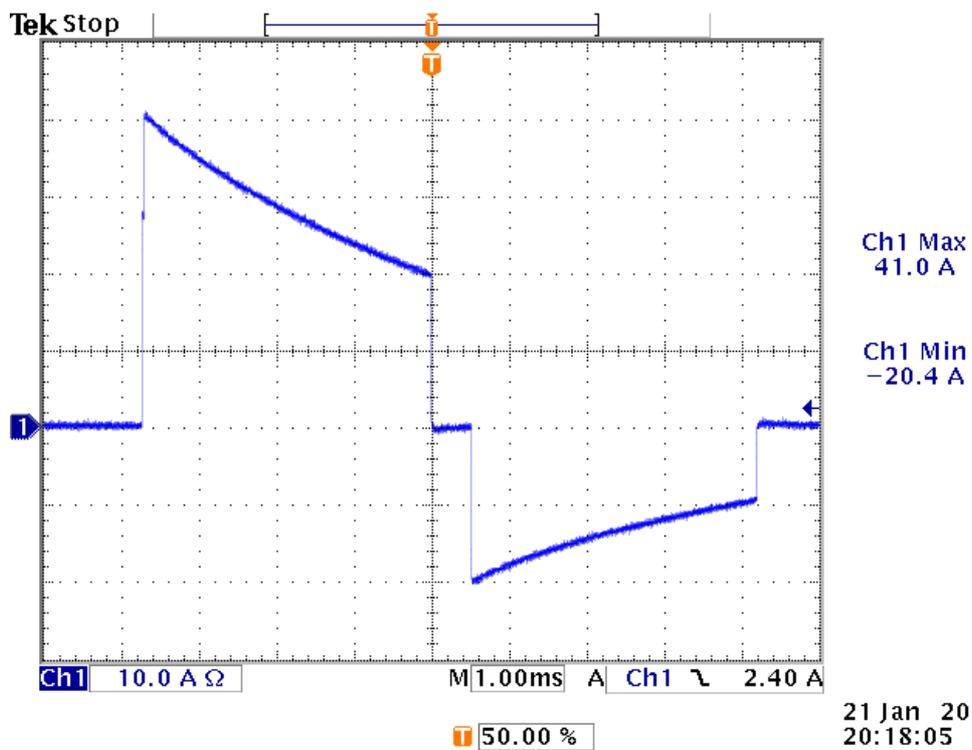
Categoria	Specifiche nominali
Condizioni operative	Temperatura da 0°C a 40°C
	Umidità da 5% a 95% (senza condensa)
Condizioni di conservazione	Temperatura da 0°C a 40°C
	Umidità da 5% a 95% (senza condensa)
Tolleranza urti/cadute/abusi	A norma IEC 60601-1, clausola 21 (resistenza meccanica)
Vibrazione	A norma EN1789 random e swept sine, specifica per ambulanze da strada negli stati operativo e stand-by.
Sigillo	IEC 60529: IP54
ESD	A norma IEC 61000-4-2:2001
EMI (irradiata)	Conforme ai limiti della norma IEC 60601-1-2, metodo EN 55011:1998+ A1:1999 +A2:2002, gruppo 1, classe B
EMI (immunità)	Conforme ai limiti della norma IEC 60601-1-2, metodo EN 61000-4-3: 2001 livello 3 (10V/m da 80 MHz a 2500 MHz)

Defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
Modalità operativa	Semi-automatica
Forma d'onda	bifasica <i>e-cube</i> (tipo esponenziale troncato); impedenza compensata
Energia	200 Joule nominale in un carico da 50?
Controllo carica	Automatico mediante software (sistema di rilevamento dell'aritmia e controllo del caricamento)
Tempo di carica da "Shock Advised" (Scossa consigliata)	< 10 secondi, tipico
Indicatore carica completa	<ul style="list-style-type: none"> • Messaggio di testo (PRESS THE FLASHING ORANGE BUTTON, NOW) (PREMERE IL PULSANTE ARANCIONE LAMPEGGIANTE) • Retroilluminazione lampeggiante del pulsante di SCOSSA • Bip dall'avviso acustico
Invalidamento	<p>Una volta caricato, i-PAD si invalida se:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il ritmo cardiaco del paziente diventa non anormale oppure • Non si preme il pulsante di SCOSSA entro 15 secondi dall'attivazione di i-PAD, oppure • Si preme il tasto ON/OFF per spegnere i-PAD, oppure • Si staccano le piastre di defibrillazione dal paziente o il connettore delle piastre viene scollegato da i-PAD

Defibrillatore, continua

Rilascio scossa	La scossa viene rilasciata se si preme il pulsante di SCOSSA mentre i-PAD è validato.
Vettore di rilascio scossa	Mediante le piastre per defibrillazione adulti nella posizione anteriore-anteriore (elettrocattetero II) oppure mediante le piastre per bambini a energia ridotta nella posizione anteriore-posteriore.
Isolamento del paziente	Tipo BF



Specifiche forma d'onda (200 Joule)

Impedenza paziente (Ohm)	Fase A, durata (millisecondi)	Fase B, durata (millisecondi)	Energia erogata (Joule)
25	1,9	1,9	200
50	3,8	3,8	200
75	5,7	5,7	200
100	7,3	7,3	199
125	9,2	9,2	199
150	11,0	8,5	194
175	12,8	6,7	187[NH1]

Acquisizione ECG

Categoria	Specifiche nominali
Elettrocatteter ECG acquisito	Elettrocatteter II
Risposta frequenza	da 1 Hz a 30 Hz

Sistema di analisi ECG

Categoria	Specifiche nominali
Funzione	Determina l'impedenza del paziente e valuta l'ECG del paziente per stabilire se è predisposto o meno alla scossa
Gamma di impedenze	Da 25Ω a 175Ω
Ritmi predisposti alle scosse	Fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare rapida
Ritmi non predisposti alle scosse	Ritmi ECG diversi dalla fibrillazione ventricolare o dalla tachicardia ventricolare rapida
Sensibilità e specificità:	Soddisfa le linee guida AAMI DF39

Sistema di analisi ECG – Test database ECG

Classe di ritmo ECG	Ritmi	Dimensione campione test minimo	Obiettivo prestazioni	Dimensione campione test	Decisione scossa	Decisione niente scossa	Prestazioni osservate	Limite di sicurezza inferiore al 90% su un lato
PREDISPOSTO ALLA SCOSSA	FV lieve	200	>90% di sensibilità	219	213	6	97,26% (213/219) di sensibilità	95%
	TV veloce	50	>75% di sensibilità	137	111	26	81,02% (111/137) di sensibilità	76%
NON PREDISPOSTO ALLA SCOSSA	Ritmo sinusale normale	100 minimo (arbitrario)	> 99% specificità	100	0	100	100% (100/100) specificità	97%
	FA, SB, TSV, blocco cardiaco, CVP idioventricolari	30 (arbitrario)	> 95% specificità	219	1	218	99,54% (218/219) specificità	98%
	Asistole	100	> 95% specificità	132	5	127	96,21% (127/132) specificità	93%

Controlli, indicatori e messaggi

Categoria	Specifiche nominali
Controlli	Pulsante On/Off, pulsante i, pulsante di scossa
Indicatori	Led di stato, led guida grafica di soccorso
Altoparlante audio	Emette i messaggi vocali
Avviso acustico	Emette varie indicazioni udibili
Rilevamento batteria scarica	Automatico durante il test quotidiano e il test in fase di esecuzione e di accensione
Indicatore batteria scarica	Led di stato e messaggio vocale
Messaggi	I messaggi vocali guidano l'utente durante un intervento di soccorso

Auto-test

Automatici	<ul style="list-style-type: none"> • Auto-test di accensione / in fase di esecuzione • Quotidiani / settimanali / mensili
Avviato dall'utente	Test inserimento batteria

Batteria

Categoria	Specifiche nominali
Tipo di batteria	12 Volt cc, 4,2 Ah, litio-biossido di manganese, cella primaria a lunga durata, monouso.
Capacità	Almeno 200 scosse o 4 ore di tempo operativo.
Temperature	da -200°C a 60°C

Piastre di defibrillazione (CUA0512F)

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Piastre di defibrillazione non polarizzate, autoadesive, monouso
Piastre per adulti	Piastre di defibrillazione per pazienti di età superiore ai 8 anni o di peso uguale o superiore a 25 kg.
Superficie	Adulti: 110 cm ² ciascuno
Lunghezza cavo	1,5 m

Registrazione e trasmissione dati

Categoria	Specifiche nominali
Infrarossi	Trasmissione wireless di dati evento al PC tramite la porta IrDA.
Dati archiviati	Primi 40 minuti di ECG, gli eventi dell'intero incidente e le decisioni di analisi.

E: Compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione della casa produttrice – emissioni elettromagnetiche		
<p>i-PAD è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di i-PAD devono garantire che l'utilizzo avvenga in questo tipo di ambiente.</p>		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	<p>i-PAD usa l'energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze con le apparecchiature elettroniche adiacenti.</p> <p>i-PAD è adatto per l'utilizzo in tutti gli ambienti, compresi gli ambienti domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione pubblica che alimenta gli edifici ad uso domestico.</p>
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	



**Non utilizzare il defibrillatore i-PAD vicino o posto sopra altri dispositivi.
Qualora fosse necessario operare in tali condizioni, osservare il dispositivo NF1200 per verificarne il normale funzionamento nella configurazione di utilizzo.**

Guida e dichiarazione della casa produttrice – immunità elettromagnetica			
i-PAD è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di i-PAD devono garantire che l'utilizzo avvenga in questo tipo di ambiente.			
Test d'immunità	Livello test IEC 60601-1	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari al 30% almeno.
Transiente rapido/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caduta in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta in U_T) per 0,5 cicli	<5% U_T (>95% caduta in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta in U_T) per 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente di i-PAD richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare i-PAD con un gruppo di continuità o batteria.
Frequenza di tensione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di tensione devono essere ai livelli caratteristici di un'area tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.

[NH2]

Guida e dichiarazione della casa produttrice – immunità elettromagnetica			
i-PAD è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di i-PAD devono garantire che l'utilizzo avvenga in questo tipo di ambiente.			
Test d'immunità	Livello test IEC 60601-1	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM ^a 10 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM	3 Vrms 10 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usate distanti da qualsiasi componente di i-PAD , compresi i cavi; la distanza non deve essere superiore a quella di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.16\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-3-2	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
			Dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) in base alla casa produttrice del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m) ^b Le forze dei campi dai trasmettitori RF fissi, come stabilito da uno studio su siti elettromagnetici ^c , dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze ^d . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più elevata.			
NOTA 2 Queste linee guida possono non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a	Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.		
b	I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma tra 80 MHz e 2,5 GHz sono destinate a ridurre le probabilità che l'apparecchiatura di comunicazione mobile/portatile possa causare interferenza in caso venga portata inavvertitamente in aree con pazienti. Per questo motivo, si usa un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste game di frequenza.		
c	Le potenze dei campi dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare uno studio sul sito elettromagnetico. Se la potenza del campo misurato nella posizione in cui si usa i-PAD supera il livello di conformità RF applicabile, i-PAD dovrebbe essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quale il riorientamento o il riposizionamento di i-PAD.		
d	Oltre la gamma di frequenze di 150 kHz - 80 MHz, le potenze dei campi dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.		

[NH3]

Distanze di separazione consigliate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile e i-PAD				
i-PAD è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente di i-PAD possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e i-PAD come raccomandato di seguito, in base alla potenza di emissione massima dell'apparecchiatura di comunicazione.				
Potenza di emissione massima calcolata del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m			
	Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.16\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,116 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,16 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,67 m	3,79 m	3,79 m	7,27 m
100	11,6 m	12 m	12 m	23 m
<p>Per trasmettitori classificati con una potenza di emissione massima non elencati sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la valutazione di potenza di emissione massima del trasmettitore in watt (W) secondo la casa produttrice del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.</p> <p>NOTA 2 Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>NOTA 3 Si usa un fattore aggiuntivo di 10/3 per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenze da 80 MHz a 2,5 GHz per ridurre la probabilità che l'apparecchiatura di comunicazione mobile/portatile possa causare interferenza se portata inavvertitamente nelle aree con pazienti.</p> <p>NOTA 4 Queste linee guida possono non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>				