

### Manuale d'uso di LiFEGAIN CU-HD1

Il Manuale d'uso è inteso per fornire le informazioni necessarie per l'utilizzo di LiFEGAIN CU-HD1 sviluppato e prodotto da CU Medical Systems, Inc. Il Manuale d'uso inoltre è soggetto a modifiche senza previo avviso.

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

- Data di stampa: 5 settembre 2008
- N. di classificazione: CUOPM11T.B
- Editore: CU Medical Systems, Inc.

**CU Medical Systems, Inc.**  
WWW.CU911.COM

## Indice

<b>Operazioni preliminari</b>	<b>1</b>
<b>Istruzioni generali</b>	<b>2</b>
<b>Informazioni sul Manuale</b>	<b>3</b>
<b>Installazione e immagazzinamento corretti</b>	<b>4</b>
<b>Ambienti di utilizzo e immagazzinamento</b>	<b>6</b>
<b>Assistenza del prodotto</b>	<b>7</b>
<b>1. Introduzione sul prodotto</b>	<b>9</b>
1.1 Scopo del prodotto	10
1.1.1 Modalità DAE	10
1.1.2 Modalità Defibrillazione manuale	11
1.1.3 Modalità Stimolatore	12
1.1.4 Modalità Monitoraggio paziente	13
1.2 Funzioni specifiche per l'utente	14
1.2.1 Utenti del prodotto	14
1.2.2 Utilizzo limitato per utenti	14
<b>2. Componenti del prodotto</b>	<b>15</b>
2.1 Vista esterna del prodotto	16
2.1.1 Vista anteriore	16
2.1.2 Vista posteriore	17
2.1.3 Vista destra/sinistra	18
2.2 Interruttori e pulsanti	19
2.3 Spie di indicazione	21
2.4 Elementi che costituiscono la schermata	22
2.4.1 Composizione della schermata	22
2.4.2 Simboli di indicazione della batteria	24
2.4.3 Tasto funzione	25
2.4.4 Simboli del display	26
2.5 Comandi testuali e vocali della modalità DAE	27
2.5 Comandi testuali e vocali (segue)	28
2.6 Allarmi ed errori	29
2.6.1 Allarme	29
2.6.2 Errori	30

2.7 Accessori	31
Elettrodo per defibrillazione esterna/interna	31
Piastrine per defibrillazione monouso (per adulti)	32
Piastrine per defibrillazione monouso (pediatriche)	33
Cavo ECG	35
Sensore di SpO <sub>2</sub> e prolunga	38
Bracciale e Tubo di Collegamento per la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)	39
Dispositivi di alimentazione	40
Memoria esterna: scheda SD (Secure Digital Card)	43
Elettrodi monouso per il controllo dell'ECG	44
Carta da stampa	45
Autoverifica della resistenza al carico	46
Gel conduttivo	47
Valigetta di trasporto	48
<b>3. Installazione del prodotto</b>	<b>49</b>
3.1 Disimballaggio	50
Imballaggio del corpo principale	50
Imballaggio degli accessori	51
3.2 Collegamento delle periferiche	52
Carica e montaggio della batteria	52
Collegamento del modulo di alimentazione CA	53
Collegamento dell'adattatore CA della presa per accendisigari dell'auto	54
Collegamento del connettore di piastrine ed elettrodi	55
Collegamento delle piastrine per defibrillazione monouso	56
Collegamento del cavo ECG	57
Collegamento del sensore di SpO <sub>2</sub>	58
Bracciale e Tubo di Collegamento per la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)	59
Inserimento della scheda SD	60
Alimentazione della carta da stampa	61
3.3 Autoverifica	62
3.4 Immagazzinamento del prodotto	63
<b>4. Defibrillazione automatica esterna</b>	<b>65</b>
4.1 Preparazione della defibrillazione	66
4.1.1 Selezione della modalità DAE	66
4.1.2 Applicazione e collegamento delle piastrine per defibrillazione	67
4.2 Analisi del paziente	70
4.2.1 Modalità Auto Analysis	70
4.2.2 Modalità Analisi manuale	70

4.3 Esecuzione della defibrillazione automatica esterna	71
4.3.1 Controllo dei risultati dell'analisi e delle istruzioni vocali	71
4.3.2 Trattamento mediante DAE	71
4.3.3 Operazioni da eseguire dopo la defibrillazione	73
<b>5. Defibrillazione manuale e cardioversione sincronizzata</b>	<b>75</b>
5.1 Selezione della modalità Defibrillazione manuale	76
5.2 Preparazione della defibrillazione manuale	77
5.2.1 Utilizzo delle piastre	77
5.2.2 Utilizzo degli elettrodi	77
5.3 Esecuzione della defibrillazione manuale (asincrona)	80
5.3.1 Selezione dell'energia	80
5.3.2 Carica	80
5.3.3 Esecuzione della defibrillazione	80
5.4 Emissione di energia di stimolazione sincronizzata	81
5.4.1 Schermata visualizzata quando si utilizza la stimolazione sincronizzata	81
5.4.2 Passaggi per l'emissione dell'energia di stimolazione	82
<b>6. Modalità Stimolatore non invasivo</b>	<b>83</b>
6.1 Preparazione della stimolazione	84
6.1.1 Selezione della modalità di stimolazione	84
6.1.2 Preparazione e collegamento del dispositivo di monitoraggio del paziente	85
6.1.3 Posizionamento delle piastre e degli elettrodi per ECG	86
6.2 Stimolazione in Modalità variabile	87
6.2.1 Selezione della stimolazione in Modalità variabile	87
6.2.2 Fasi della stimolazione variabile	87
6.3 Stimolazione in Modalità fissa	88
6.3.1 Selezione della stimolazione in Modalità fissa	88
6.3.2 Fasi della stimolazione fissa	88
6.4 Arresto della stimolazione	89
<b>7. Monitoraggio del paziente</b>	<b>91</b>
7.1 Misura dell'ECG a 3 derivazioni	93
7.1.1 Preparazione della misura dell'ECG a 3 derivazioni	93
7.1.2 Misura dell'ECG a 3 derivazioni	93
7.2 Misura dell'ECG a 5 derivazioni	94
7.2.1 Preparazione della misura dell'ECG a 5 derivazioni	94
7.2.2 Misura dell'ECG a 5 derivazioni	94

7.3 Misura dell'ECG a 12 derivazioni	95
7.3.1 Preparazione della misura dell'ECG a 12 derivazioni	95
7.3.2 Misura dell'ECG a 12 derivazioni	95
7.3.3 Modalità di visualizzazione dell'ECG a 12 derivazioni	96
7.4 Pulsossimetria SpO <sub>2</sub>	97
7.4.1 Applicazione del sensore di SpO <sub>2</sub>	98
7.5 Misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)	99
7.5.1 Preparazione per la Misurazione della Pressione Sanguigna Non-invasiva	100
7.5.2 Misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)	101
7.6 Impostazione di modifica dell'allarme	102
7.7 Informazioni sul monitoraggio del paziente	102
<b>8. Composizione del MENU</b>	<b>103</b>
8.1 Informazioni sul paziente	104
8.1.1 Patient Information 1/3	104
8.1.2 Patient Information 2/3	105
8.1.3 Patient Information 3/3	105
8.2 Allarme	106
8.2.1 Frequenza cardiaca	106
8.2.2 Battito	107
8.2.3 SpO <sub>2</sub>	107
8.2.4 VT / VF	108
8.2.5 Asistole	108
8.2.6 Tempo di pausa dell'allarme	108
8.2.7 Pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)	109
8.2.7.1 Allarme On/Off (NIBP)	109
8.2.7.2 Sistolica	109
8.2.7.3 Diastolica	110
8.2.7.4 NIBP - Intermedia	110
8.3 Stampante	111
8.4 Analisi automatica	112
8.5 CPR	113
8.6 Gestione del dispositivo	114
8.6.1 Registrazione vocale	114
8.6.2 Volume	115
8.6.3 Impostazione Date & Time	115

8.6.4. Filtro	116
8.6.5. Autoverifica	117
8.6.6. Bluetooth	118
8.6.7. Dimensioni dell'ECG	119
8.7 Modalità NIBP	120
<b>9. Comunicazione e gestione dei dati</b>	<b>121</b>
9.1 Stampante interna	122
9.2 Archiviazione dei dati: scheda SD	124
9.3 Comunicazioni esterne: comunicazione Bluetooth	125
9.3.1 Inizializzazione della connessione Bluetooth	125
9.3.2 Annullamento della connessione Bluetooth	129
9.3.3 Trasferimento dell'ECG a 12 derivazioni	131
9.3.4 Trasferimento in tempo reale	132
<b>10. Manutenzione</b>	<b>133</b>
10.1 Autoverifica	134
10.1.1 Autoverifica all'accensione	134
10.1.2 Autoverifica periodica	134
10.1.3 Autoverifica manuale	135
10.2 Gestione dell'alimentazione	137
10.3 Pulizia	138
10.4 Interventi di manutenzione	139
<b>11. Considerazioni sulla sicurezza</b>	<b>141</b>
11.1 Precauzioni per la gestione del prodotto	143
11.1 Precauzioni per la gestione del prodotto (segue)	144
11.2 Considerazioni per l'utilizzo del prodotto	145
11.3 Considerazioni per la defibrillazione	146
11.4 Considerazioni per la modalità Stimolatore	147
11.5 Considerazioni per la modalità Monitoraggio paziente	148
11.6 Considerazioni per la manipolazione della batteria/alimentazione	149
<b>12. Risoluzione dei problemi</b>	<b>151</b>
12.1 Risoluzione dei problemi di base	152
12.2 Risoluzione dei problemi correlati al trattamento mediante stimolazione e defibrillazione	153
12.3 Risoluzione dei problemi correlati alla misura dell'ECG	154

12.4 Risoluzione dei problemi correlati alla misura di SpO <sub>2</sub>	155
12.5 Fehlerbehebung bei Problemen mit der nichtinvasiven Blutdruckmessung (NIBP)	156
12.6 Risoluzione dei problemi correlati alla stampa	157
12.7 Risoluzione dei problemi correlati all'utilizzo dei dati della scheda SD	158
12.8 Risoluzione dei problemi correlati alla comunicazione Bluetooth	159
<b>13. Specifiche del prodotto</b>	<b>161</b>
Sistema di analisi dell'ECG - Verifica del database dell'ECG	162
Funzione di defibrillazione	163
Energia di defibrillazione emessa in base all'impedenza di carico	164
Modalità manuale	165
Modalità DAE	166
Modalità Stimolatore	167
Modalità Monitoraggio ECG	168
Pulsossimetria SpO <sub>2</sub>	169
Sensore SpO <sub>2</sub> : Sensore Nellcor (sensore DS100A)	169
Dispositivo di misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)	170
Display	171
Archiviazione evento	172
Stampante interna	173
Bluetooth	174
Modulo batteria	175
Modulo di alimentazione CA	176
Presa per accendisigari dell'auto	177
Adattatore di alimentazione CA	178
<b>14. Indicazioni per la riparazione</b>	<b>179</b>

## Operazioni preliminari

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

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

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

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

### ATTENZIONE

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

## Istruzioni generali

- Quando si utilizza il Prodotto, assicurarsi di seguire le indicazioni riportate nel presente Manuale.
- È utile conservare il presente Manuale in un luogo facilmente raggiungibile in caso di domande o problemi durante l'utilizzo.
- In nessun caso la Società sarà responsabile per qualsiasi problema del Prodotto derivante dal funzionamento inappropriato o dall'utilizzo scorretto da parte dell'utente.
- Tutti gli interventi di riparazione del Prodotto devono essere eseguiti dalla Società o dai suoi agenti autorizzati.
- Utilizzare esclusivamente componenti e accessori consigliati dalla Società.
- Quando si desidera utilizzare il Prodotto collegato ad altri dispositivi per cui non sono fornite istruzioni per l'uso nel presente Manuale, si prega di contattarci prima dell'utilizzo.
- Se si verificano problemi o guasti associati al Prodotto, preparare immediatamente una richiesta di servizio di riparazione e inviare il prodotto al Centro Assistenza.

## Informazioni sul Manuale

### ■ Contenuto del Manuale

- Il presente Manuale d'uso fornisce tutte le informazioni necessarie all'utente per conoscere adeguatamente il funzionamento del prodotto.
- Per qualsiasi domanda in merito all'utilizzo del prodotto o in caso di problemi si prega di contattarci.

### ■ Precauzioni e istruzioni per la sicurezza

- Nel presente Manuale i seguenti termini si utilizzano per evidenziare precauzioni riguardanti la sicurezza da osservare durante l'utilizzo del prodotto. È necessario comprendere completamente le precauzioni riguardanti la sicurezza descritte nel presente Manuale per utilizzare il prodotto in sicurezza.
- Nel caso in cui un'evidente negligenza o utilizzo scorretto da parte dell'utente provochi lesioni all'utente o a un paziente, non si potrà imputare alcun obbligo alla società o ai suoi agenti autorizzati per tali incidenti.

#### ⚠ AVVERTENZA

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

#### ⚠ ATTENZIONE

Istruzioni che si rivolgono direttamente o indirettamente alla politica della società per la protezione di persone o proprietà.

#### 📖 NOTA

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

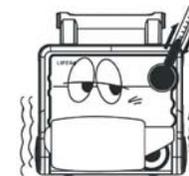
## Installazione e immagazzinamento corretti

### ■ Installazione e immagazzinamento corretti

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



Non installare né immagazzinare in ambienti in cui sono presenti perdite d'acqua.



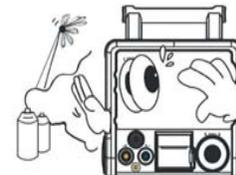
Non installare né immagazzinare in ambienti in cui è presente una differenza di temperatura notevole.

**Ambiente di utilizzo:** Condizione in cui apparecchio e piastre devono essere riposti insieme ed essere immediatamente disponibili in caso di emergenza.

Intervallo di temperature: 0°C~40°C, Intervallo di umidità: 5%~95%, senza condensa.

**Ambienti di immagazzinamento:** Condizione in cui apparecchio e piastre non vengono riposti insieme con l'apparecchio che è stato immagazzinato o trasportato per un lungo periodo di tempo.

Intervallo di temperature: -20°C~60°C, Intervallo di umidità: 5%~95%, senza condensa.



Non installare né immagazzinare in ambienti in cui l'umidità tende ad aumentare rapidamente o sussistono problemi di aerazione.



Non installare né immagazzinare in ambienti in cui sono presenti sostanze chimiche o gas infiammabili.



Non smontare né aprire il prodotto.

In caso contrario la società non si assume alcuna responsabilità in merito ai problemi che si possono verificare.

## Installazione e immagazzinamento corretti

### ■ Installazione e immagazzinamento corretti (segue)

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



Non installare né immagazzinare in aree esposte alla luce diretta del sole.



Non installare né immagazzinare il dispositivo vicino ad apparecchi di riscaldamento.

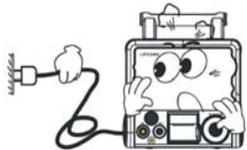


Non installare né immagazzinare il dispositivo in aree soggette a scosse eccessive o a vibrazioni elevate.



È necessario adottare l'opportuna cautela per evitare l'esposizione a contaminazioni.

In modo particolare è necessario adottare la massima attenzione per evitare l'esposizione a contaminazioni di metallo.



Quando si scollega il cavo di alimentazione dalla presa a muro, estrarla delicatamente afferrando la presa e non il cavo.

## Ambienti di utilizzo e immagazzinamento

- Controllare innanzitutto le condizioni esterne del prodotto. Se si rilevano anomalie, contattare il proprio agente di vendita e far controllare il prodotto prima dell'utilizzo.
- Se il prodotto è stato immerso in acqua, non utilizzarlo finché non si contatta il proprio agente di vendita e il prodotto non è stato controllato accuratamente.
- Durante l'immagazzinamento è necessario controllare periodicamente lo stato di carica della batteria. Quando si rileva una batteria scarica, ricaricarla utilizzando il modulo di alimentazione CA fornito in dotazione dalla società.
- Se la batteria si scarica durante l'utilizzo, spegnere l'apparecchio premendo il pulsante di accensione/ spegnimento e collegare il modulo di alimentazione CA al dispositivo. Durante il processo di ricarica è possibile continuare a utilizzare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti rumori elettrici, vicino a motori, generatori, apparecchiature a raggi X, trasmettitori wireless o telefoni cellulari perché interferiscono con i segnali da acquisire. L'interferenza del rumore potrebbe causare guasti al dispositivo.
- Dopo aver utilizzato il dispositivo, pulire accuratamente il corpo principale utilizzando un panno morbido e asciutto.
- In caso di guasto, arrestare immediatamente il dispositivo e contattare la società o l'agente di vendita autorizzato per fornire informazioni dettagliate, inclusi nome del prodotto, numero di produzione, data di acquisto, venditore, informazioni sull'utente e descrizioni del guasto.

### ⚠ AVVERTENZA

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

## Assistenza del prodotto

### Assistenza del prodotto

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

### Richiesta di acquisto di prodotti/tecnologia/assistenza

CU Medical Systems, Inc.

#### [Rep. vendite]

Indirizzo: 5F, Cheonggye Plaza, 991-4, Cheonggye,  
Uiwang, Gyeonggi, Republic of Korea  
Tel: +82-31-421 - 9700  
Fax: +82-31-421 - 9911

#### [Sede principale/fabbrica]

Indirizzo: Dongwha Medical Instrument Complex 1647-1  
Dongwha, Munmak, Wonju, Gangwon, Republic of Korea  
Tel: +82-33-747-7657  
Fax: +82-33-747-7659  
Sito Web: www.cu911.com

#### [E-mail]

Contatto vendite: sales@cu911.com  
Contatto assistenza: service@cu911.com

### Garanzia del prodotto

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

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

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

## 1. Introduzione sul prodotto

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

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

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

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

### 1.1 Scopo del prodotto

#### 1.1.1 Modalità DAE

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

**I pazienti con arresto cardiaco improvviso mostrano i seguenti sintomi:**

- Nessuna reattività
- Nessun movimento
- Respirazione anomala
- Nessun battito

Quando si imposta il prodotto in modalità DAE, deve essere utilizzato da medici professionisti o da paramedici di Classe 2 o un livello superiore.

In modalità DAE è necessario utilizzare le piastre per defibrillazione. Le piastre per defibrillazione servono per ottenere il segnale ECG dei pazienti ed emettere una scarica elettrica in base alle condizioni del paziente.

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

#### AVVERTENZA

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

### 1.1.2 Modalità Defibrillazione manuale

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

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

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

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

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

#### AVVERTENZA

Quando si utilizza il prodotto per il trattamento di defibrillazione asincrona in modalità Manuale, non utilizzarlo su pazienti che mostrano uno dei seguenti sintomi: reattività, movimento normale, respirazione normale e battito rilevabile.

#### AVVERTENZA

In caso di utilizzo del prodotto in presenza di agenti infiammabili o in un'atmosfera ricca di OSSIGENO sussiste il rischio di esplosione o incendio provocato dall'arco prodotto dalla scarica elettrica.

#### AVVERTENZA

Nel caso in cui il segnale dell'ECG del paziente sia in stato di asistole, è possibile che la terapia di defibrillazione asincrona non riesca a ripristinare la funzione del pacemaker cardiaco; di conseguenza la funzione cardiaca non viene ripristinata. Non emettere pertanto una scarica elettrica su pazienti con asistole.

Il prodotto non deve essere utilizzato su pazienti con pacemaker impiantabile. Se i pazienti mostrano tutti i sintomi, incluse nessuna reattività e respirazione anomala, utilizzare il prodotto nei modi seguenti:

- Applicare la piastra almeno a 3 cm dal pacemaker impiantabile del paziente.
- Non applicare la piastra direttamente sull'area del pacemaker impiantabile.

### 1.1.3 Modalità Stimolatore

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

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

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

### 1.1.4 Modalità Monitoraggio paziente

La modalità Monitoraggio paziente è dotata della funzione di monitoraggio dell'ECG e della funzione che misura il livello di SpO<sub>2</sub>, la saturazione funzionale dell'ossigeno nel sangue.

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

Se si utilizza un cavo ECG, impostare "Rotary Switch" su "Modalità Controllo" prima dell'utilizzo. Il cavo ECG fornito in dotazione dalla società inoltre è progettato in modo specifico solo per LiFEGAIN CU-HD1, pertanto i cavi di altri produttori non funzionano correttamente.

Quando serve per la funzione che misura il livello di SpO<sub>2</sub>, è stato progettato per eseguire misure più precise di SpO<sub>2</sub> montando il modulo SpO<sub>2</sub> di Nellcor, Inc.

Dispositivo di misurazione della pressione sanguigna non-invasiva differenziato a seconda del tipo di paziente (adulto, bambino e neonato) e dotato di apposito bracciale per la misurazione della pressione sanguigna del paziente.

Per informazioni più dettagliate sulla modalità di monitoraggio del paziente, fare riferimento al Capitolo 7 - Monitoraggio del paziente.

## 1.2 Funzioni specifiche per l'utente

### 1.2.1 Utenti del prodotto

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

### 1.2.2 Utilizzo limitato per utenti

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

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

### AVVERTENZA

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

## 2. Componenti del prodotto

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

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

Questo capitolo inoltre include indicazioni sul modulo di alimentazione, un accessorio montato sul corpo principale, sul cavo ECG e sul Pulsossimetro SpO<sub>2</sub>.

### AVVERTENZA

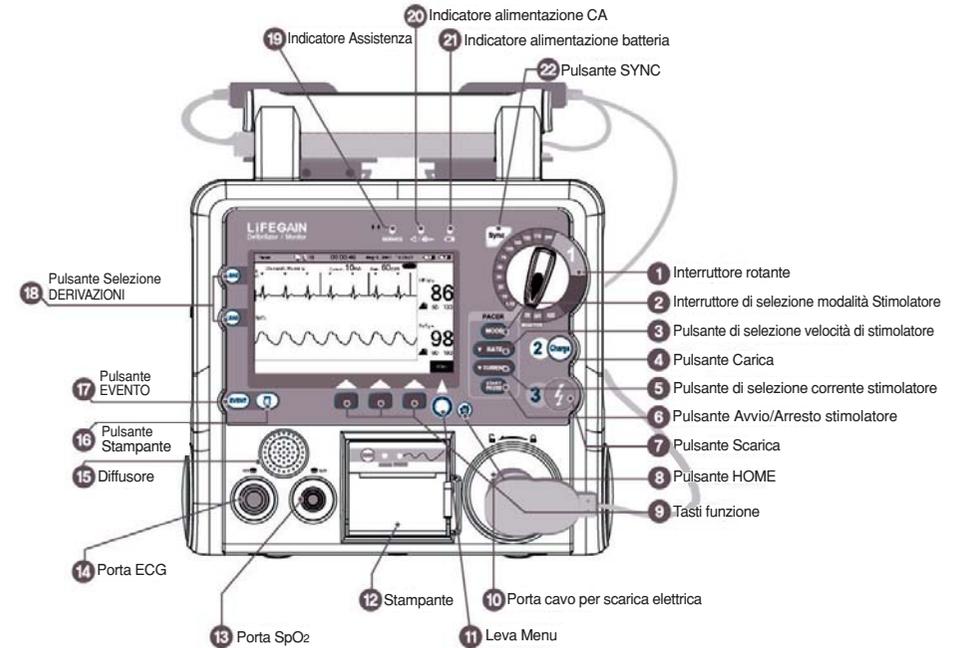
Come per le piastre progettate e prodotte a scopo terapeutico, i cavi ECG e altri accessori correlati, fatta eccezione per i componenti in dotazione monouso, devono essere esclusivamente quelli forniti da CU Medical Systems, Inc.

### ATTENZIONE

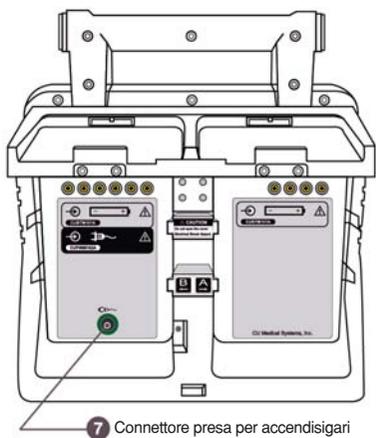
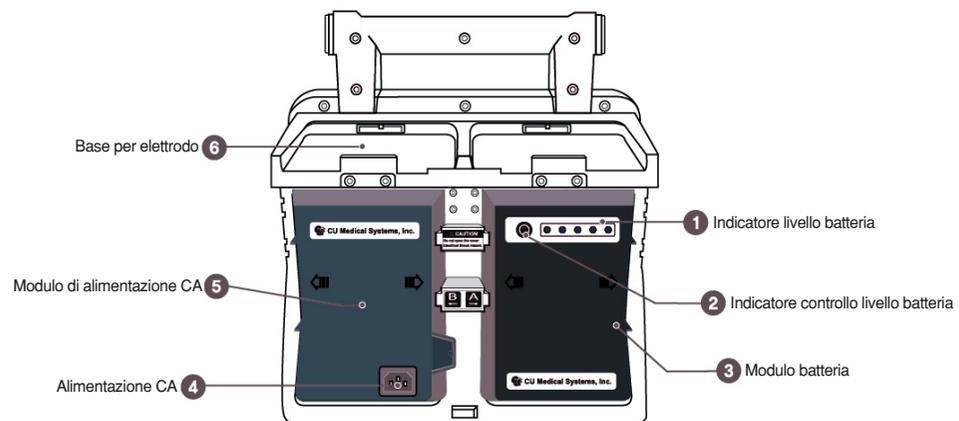
Nel caso in cui si verificano danni ad accessori e componenti in dotazione monouso, arrestare il dispositivo e contattare il centro di assistenza clienti per la sostituzione. Inoltre in caso di danni al cavo dell'apparecchio o agli elettrodi riutilizzabili contattare il Centro Assistenza.

## 2.1 Vista esterna del prodotto

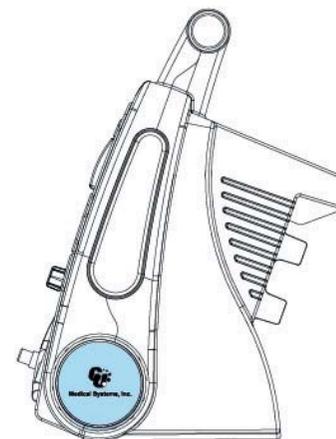
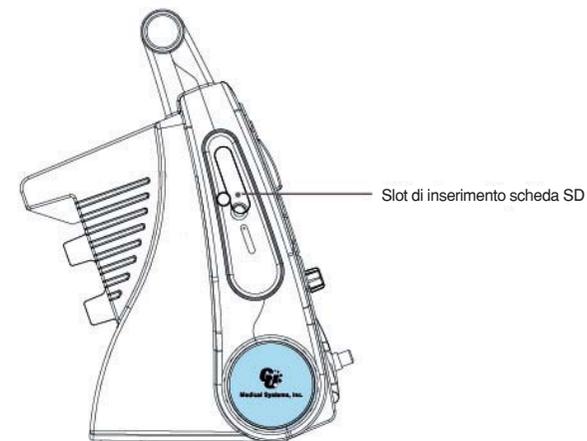
### 2.1.1 Vista anteriore



## 2.1.2 Vista posteriore



## 2.1.3 Vista destra/sinistra



## 2.2 Interruttori e pulsanti

Sul corpo principale sono disponibili dieci pulsanti, inclusi gli interruttori, per modificare la modalità di defibrillazione e le impostazioni della scarica.

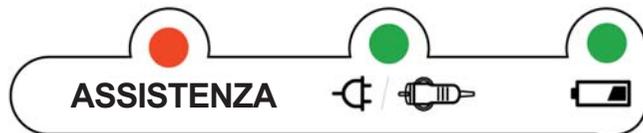
La funzione di ciascun pulsante è descritta di seguito.

	<p><b>Mode/Energy Selection Switch (Rotary Switch): Interruttore rotante</b> Questo pulsante si utilizza per selezionare l'accensione/lo spegnimento e la modalità (DAE, Controllo, STIMOLATORE e Manuale). Selezionando una modalità l'interruttore si attiva e in modalità Manuale è possibile scegliere il livello della scarica elettrica (1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 Joule).</p>
	<p><b>Charge Button(Pulsante Carica)</b> Quando è necessario emettere una scarica elettrica in modalità Defibrillatore manuale, premendo questo pulsante l'energia della defibrillazione si carica in base alle impostazioni del Rotary Switch. Una volta ricaricata completamente la batteria, la spia arancione dello Shock Button si accende.</p>
	<p><b>Shock Button (Pulsante Scarica)</b> Quando un'analisi del segnale dell'ECG richiede una scarica elettrica di defibrillazione, la spia arancione dello Shock Button si accende. Premendo il pulsante, la scarica elettrica viene emessa sul paziente.</p>
	<p><b>MENU funzione</b> Questo tasto si utilizza per navigare nel menu e selezionare ciascuna modalità. Inoltre è possibile immettere le informazioni sul paziente ed eseguire la configurazione del dispositivo.</p>
	<p><b>Tasto funzione</b> Questi pulsanti favoriscono la selezione delle funzioni necessarie in ciascuna modalità.</p>
	<p><b>Pulsante SYNC</b> In modalità Defibrillatore manuale e in modalità Stimolatore, si utilizza per la cardioversione sincrona. Analizzando il segnale dell'ECG di un paziente, sincronizza il trasferimento dell'energia di defibrillazione all'onda R fuori del QRS del segnale dell'ECG entro 60 ms.</p>

	<p><b>Pacer Mode( Modalità Stimolatore)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mode Button(Pulsante Modalità):</b> seleziona la "Modalità fissa" o la "Modalità variabile" delle modalità Stimolatore per la terapia di stimolazione cardiaca non invasiva.</li> <li>• <b>Rate Button(Pulsante Velocità):</b> controlla la velocità di stimolazione. Il pulsante di controllo della velocità a destra e a sinistra regola la velocità di stimolazione.</li> <li>• <b>Current Button(Pulsante Corrente):</b> imposta l'emissione di corrente per la stimolazione utilizzando i pulsanti di controllo della corrente di stimolazione a destra e a sinistra.</li> <li>• <b>Start/Stop Button(Pulsante Avvio/Arresto):</b> avvia e arresta la terapia di stimolazione.</li> </ul>
	<p><b>LEAD Selection Button (Pulsante Selezione DERIVAZIONI)</b> è possibile selezionare la derivazione dell'ECG indicata sul display LCD.</p>
	<p><b>Pulsante del dispositivo di misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)</b> Avvia/Sospende la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva.</p>
	<p><b>Print Button (Pulsante Stampante)</b> Stampa le informazioni sull'ECG in tempo reale o interrompe la stampa durante il processo di stampa.</p>
	<p><b>Pulsante HOME</b> Mentre si modificano le impostazioni nel menu, premendo questo pulsante si esce dalla schermata del menu.</p>
	<p><b>EVENT Button (Pulsante EVENTO)</b> Vengono immesse le informazioni sui medicinali prescritti ai pazienti.</p>

## 2.3 Spie di indicazione

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



I simboli indicati sulle spie di indicazione sopra sono descritti di seguito.

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

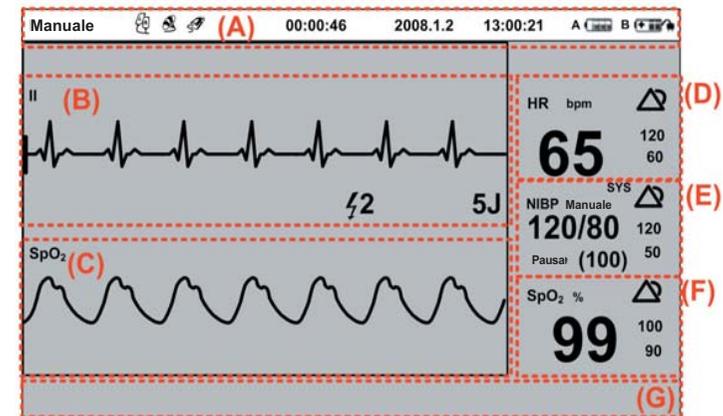
## 2.4 Elementi che costituiscono la schermata

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

### 2.4.1 Composizione della schermata

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

#### Modalità Defibrillazione Manuale, Modalità Monitoraggio Paziente e Modalità Stimolatore

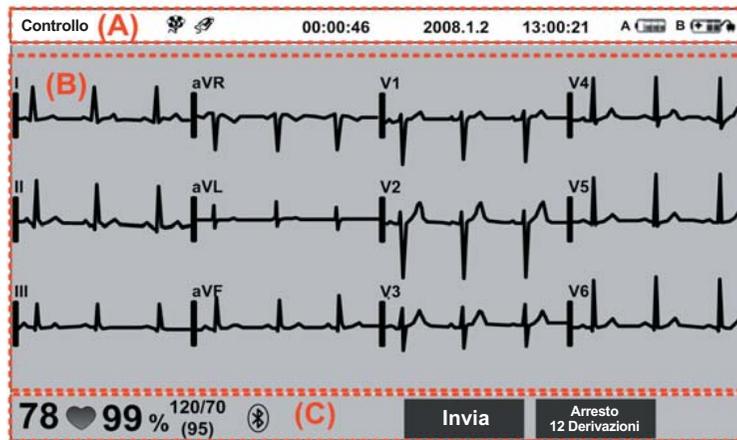


#### Composizione della schermata

(A)	<b>Area di indicazione dello stato del dispositivo</b>	Mostra la modalità in uso, lo stato del connettore, il tempo di utilizzo del dispositivo, la data e l'ora correnti e lo stato dell'alimentazione
(B)	<b>Settore 1</b>	Mostra i segnali dell'organo misurati da ECG, piastre, elettrodi o sensore
(C)	<b>Settore 2</b>	
(D)	<b>Area di indicazione della frequenza cardiaca</b>	Mostra il battito per minuto (bpm) e il limite di allarme predefinito
(E)	<b>Area di indicazione SpO<sub>2</sub></b>	Mostra il livello di SpO <sub>2</sub> e il limite di allarme predefinito
(F)	<b>Area di indicazione della pressione sanguigna non-invasiva</b>	sanguigna non-invasiva Pressione sistolica/diastolica, pressione intermedia, impostazione limitazione allarme

### Composizione della schermata 12 derivazioni della modalità Monitoraggio paziente

La struttura a sezioni della schermata del prodotto è simile nella maggior parte delle modalità. La modalità Monitoraggio paziente tuttavia presenta la seguente struttura, perché è necessario controllare numerosi ECG con la modalità che misura i segnali dell'ECG a 12 derivazioni.



#### Composizione della schermata

Composizione della schermata		
(A)	<b>Area di indicazione dello stato del dispositivo</b>	Mostra la modalità in uso, lo stato del connettore, il tempo di utilizzo del dispositivo, l'ora corrente e lo stato dell'alimentazione
(B)	<b>Area di indicazione dell'ECG a 12 derivazioni</b>	Mostra i segnali dell'ECG misurati dal cavo ECG a 12 derivazioni (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
(C)	<b>Area segnale dell'organo del paziente e comunicazione Bluetooth</b>	Visualizza frequenza cardiaca, SpO2, stato della connessione della comunicazione Bluetooth, menu dei pulsanti funzione e messaggio di allarme

### 2.4.2 Simboli di indicazione della batteria

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

Fase	Simbolo	Descrizione
Fase1		La carica restante della batteria è superiore al 90%
Fase2		La carica restante della batteria è del 60~90%
Fase3		La carica restante della batteria è del 40~60%
Fase4		La carica restante della batteria è del 10~40%
Fase5		La carica restante della batteria è inferiore al 10%

Inoltre le icone relative alla batteria sono descritte nella seguente tabella.

Simbolo	Descrizione
	Ingresso del modulo di alimentazione CA
	Nessuna batteria collegata

#### ATTENZIONE

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

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

## 2.4.3 Tasto funzione

L'utilizzo del tasto funzione varia a seconda delle singole modalità offerte dal prodotto. La funzione di ciascun tasto in base alla modalità è descritta nella tabella seguente.

## Simboli e descrizione dei tasti funzione

	Avvia un'analisi dell'ECG.
	Arresta l'analisi dell'ECG.
	Indica che il tipo di CPR è impostato su 30:2. Premendo questo tasto funzione il tipo passa a 15:2.
	Indica che il tipo di CPR è impostato su 15:2. Premendo questo tasto funzione il tipo passa a 30:2.
	Avvia la CPR.
	Arresta la CPR.
	L'energia della scarica elettrica caricata viene scaricata internamente.
	Disattiva un allarme. Premendo il pulsante Funzione si disattiverà un allarme e il pulsante passerà allo stato Allarme in Pausa.
	Disattiva temporaneamente l'allarme.
	Avvia la modalità 12 derivazioni.
	Arresta la modalità 12 derivazioni.
	Trasferisce i dati delle 12 derivazioni.
	Trasferisce in tempo reale al computer le informazioni del paziente da esaminare. Per visualizzarle, è necessario che il Bluetooth sia connesso.
	Una volta scollegata la piastra, il menu viene attivato. (Applicato a tutte le modalità)

## 2.4.4 Simboli del display

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

## 2.5 Comandi testuali e vocali della modalità DAE

**Plug in pads connector.**

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

**Attach pads.**

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

**Do not touch the patient.**

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

**Analyzing heart rhythm.**

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

**Shock advised.**

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

**Stand clear.**

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

**Charging**

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

**Press the flashing orange button, now.**

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

## 2.5 Comandi testuali e vocali (segue)

**Shock delivered.**

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

**No shock advised.**

Indica che il trattamento mediante scarica elettrica non è necessario.

**The shock button was not pressed.**

Indica che lo Shock Button non è stato premuto entro 15 secondi.  
(Il dispositivo si scarica completamente tramite un circuito interno dopo 25 secondi.)

**Check pulse.**

Indica che è necessario controllare il battito del paziente.

**Push the chest down fast two inches.**

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

**If no pulse, begin CPR.**

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

**Give two breaths.**

Indica che è necessario rianimare il paziente.

**Breathe.**

Guida l'utente per eseguire il ritmo corretto della respirazione.

**If no pulse, press "Analyze".**

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

## 2.6 Allarmi ed errori

### 2.6.1 Allarme

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

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

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

- **Spia di indicazione:** questa spia mostra le informazioni dell'operazione di produzione e lo stato della batteria/alimentazione CA. Per i dettagli fare riferimento alla descrizione nella Sezione 2.3 - Spie di indicazione.
- **Testo:** viene emesso un allarme relativo allo stato del paziente se si supera la soglia di allarme impostata in base alle condizioni del paziente. Inoltre se il cavo, le piastre o gli elettrodi non sono collegati, il messaggio di testo associato viene visualizzato sul display LCD.  
Quando è disattivato temporaneamente, l'allarme rimane in questo stato per un periodo di tempo predeterminato e il tempo di disattivazione temporanea dura per un intervallo di 10 secondi fino al tempo preimpostato, consentendo di eseguire un controllo grazie alla disattivazione temporanea dell'allarme. e la condizione di allarme si verifica anche dopo la disattivazione, l'allarme continua a essere emesso.
- **Allarme sonoro (segnale acustico):** il segnale acustico viene emesso a seconda delle condizioni dell'allarme. E' possibile silenziare l'allarme sonoro (segnale acustico) premendo il pulsante Allarme Muto. Dopo essere stato premuto, il pulsante Allarme Muto passa allo stato Allarme in Pausa. Premendo il pulsante Allarme in Pausa, si ritarderà l'allarme per il tempo specificato.

#### NOTA

Se si verifica un'aritmia (fibrillazione ventricolare/tachicardia ventricolare) o un arresto cardiaco, viene emesso un allarme per segnalare la condizione del paziente in modalità Controllo, Stimolatore e Defibrillatore manuale.

Se si intende monitorare il paziente, controllare le impostazioni dell'allarme nel menu.

Di seguito sono mostrate le impostazioni dell'allarme e delle condizioni del paziente corrispondenti. Possono essere configurate nella sezione dell'allarme del menu.

Elemento allarme	Messaggio allarme (colore)
VT / VF	Fibrillazione Ventricolare / Tachicardia Ventricolare (rosso)
Asistole	Asistole (rosso)
Frequenza cardiaca	Bradicardia estrema (rosso)
	Tachicardia estrema (rosso)
Battito	Battito lento (giallo)
	Battito rapido (giallo)
SpO <sub>2</sub>	SpO <sub>2</sub> basso (giallo)
	SpO <sub>2</sub> alto (giallo)

### 2.6.2 Errori

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

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

2.7 Accessori

Gli accessori di LIFEGAIN CU-HD1 sono costituiti da componenti monouso (elettrodi per defibrillazione monouso, elettrodi per ECG, carta da stampa, ecc.), nonché dagli elettrodi per defibrillazione interna/esterna utilizzati per la scarica elettrica, da cavi ECG, sensori di SpO<sub>2</sub>, scheda SD, dispositivi di alimentazione (modulo di alimentazione CA, presa per accendisigari dell'auto e modulo batteria) e supporto per lettino.

Elettrodo per defibrillazione esterna/interna

Gli elettrodi per defibrillazione esterna devono essere applicati sul torace del paziente per emettere la scarica elettrica. Gli elettrodi per defibrillazione interna sono in grado di emettere la scarica elettrica al cuore durante la laparotomia.

Elettrodo per defibrillazione esterna



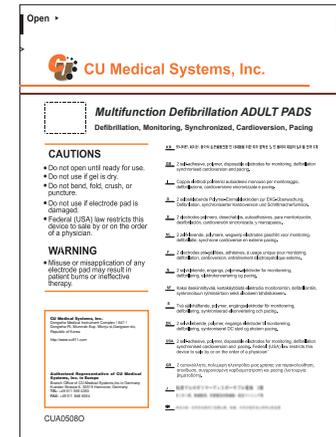
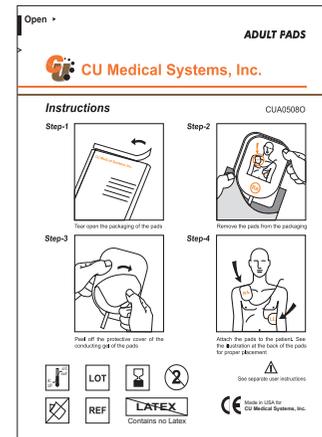
Adattatore per elettrodi per defibrillazione interna



Piastre per defibrillazione monouso (per adulti)

Le piastre si applicano sul torace del paziente per misurarne l'ECG o per emettere una scarica elettrica. Quando si applicano le piastre monouso, fare riferimento alle figure che ne mostrano la disposizione.

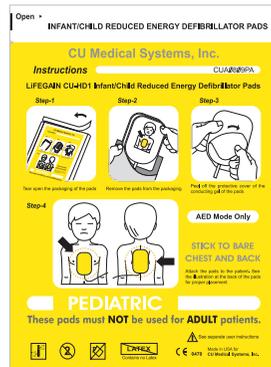
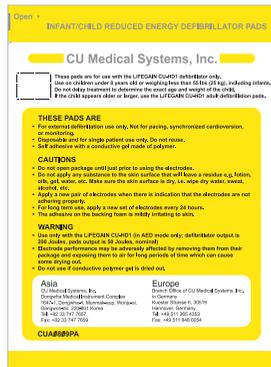
Piastre per adulti



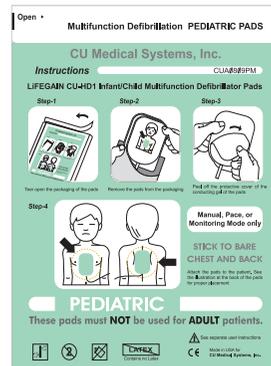
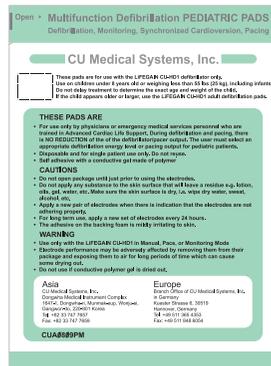
**Piastre per defibrillazione monouso (pediatriche)**

**➤ Piastre pediatriche (utilizzate in modalità DAE)**

Le piastre pediatriche, contenenti un modulo progettato per ridurre l'energia emessa sul paziente dalle piastre monouso per adulti, possono essere applicate a giovani pazienti senza fare alcuna distinzione tra parte anteriore e posteriore.

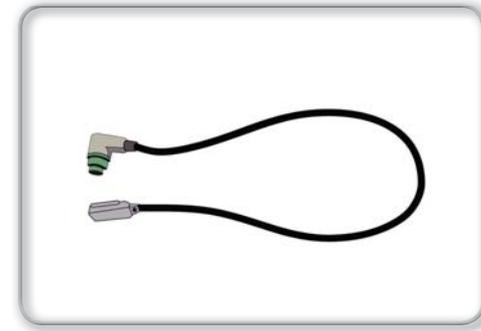


**➤ Piastra bambini (da usare in Modalità Defibrillazione Manuale, Modalità Monitoraggio Paziente Modalità Stimolatore)**



**➤ Adattatore per connettore delle piastre**

L'adattatore per il connettore delle piastre deve essere utilizzato per collegare le piastre monouso (per adulti e pediatriche) e il prodotto dopo l'apertura delle confezioni delle piastre.



**⚠ AVVERTENZA**

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

**⚠ AVVERTENZA**

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

**⚠ AVVERTENZA**

Nella modalità Defibrillazione Esterna Automatica e in altre modalità specifiche è necessario usare le piastre disponibili separatamente.

## Cavo ECG

Il cavo ECG si utilizza per misurare le onde dell'ECG; sono disponibili misure dell'ECG a 3, 5 e 12 derivazioni.

## Cavo ECG a 3 derivazioni

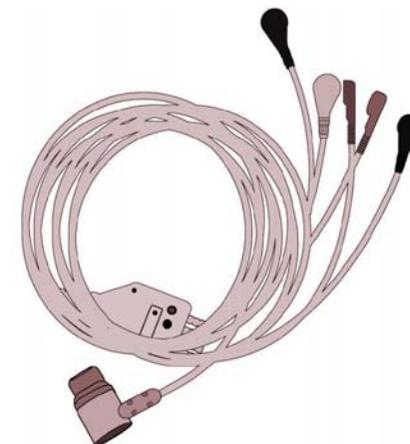


Derivazione indicatore		Derivazione - I, II, III			
Area di collegamento per colore (colore e posizione)					
Bianco (rosso)	RA(R)	Rosso (verde)	LL(F)	Nero (giallo)	LA(L)

Tipo americano (tipo europeo)

## Cavo ECG (segue)

## Cavo ECG a 5 derivazioni



Derivazione indicatore		Derivazione - I, II, III, aVR, aVL, aVF, V			
Area di collegamento per colore (visualizzazione)					
Bianco (rosso)	RA(R)	Rosso (verde)	LL(F)	Nero (giallo)	LA(L)
Verde (nero)	RL(N)	Marrone (bianco)	V(C)		

Tipo americano (tipo europeo)

## Cavo ECG (segue)

## Cavo ECG a 12 derivazioni

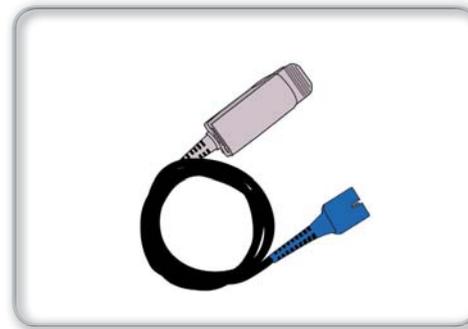
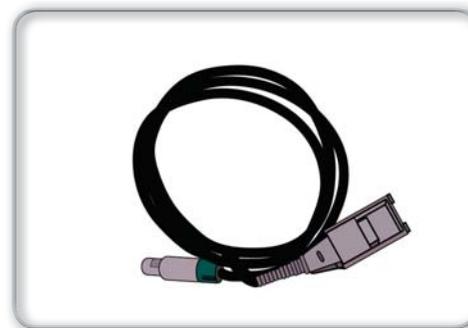


Derivazione indicatore		Derivazione - I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6			
Area di collegamento per colore (visualizzazione)					
Bianco (rosso)	RA(R)	Rosso (verde)	LL(F)	Nero (giallo)	LA(L)
Verde (nero)	RL(N)				
Rosso con sfondo marrone (rosso con sfondo bianco)	V1(C1)	Giallo con sfondo marrone (giallo con sfondo bianco)	V2(C2)	Verde con sfondo marrone (verde con sfondo bianco)	V3(C3)
Blu con sfondo marrone (marrone con sfondo bianco)	V4(C4)	Arancione con sfondo marrone (nero con sfondo bianco)	V5(C5)	Viola con sfondo marrone (viola con sfondo bianco)	V6(C6)

Tipo americano (tipo europeo)

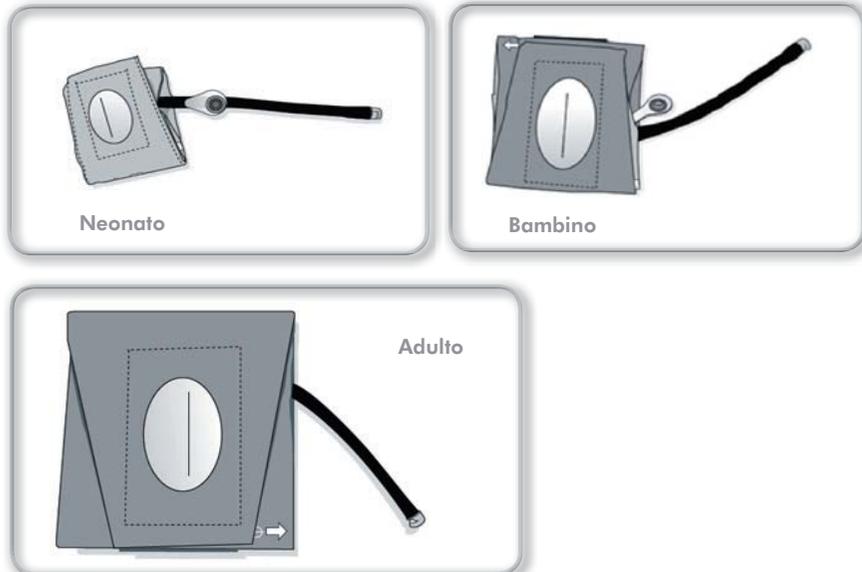
Sensore di SpO<sub>2</sub> e prolunga (Nellcor)

Il sensore di SpO<sub>2</sub> serve per monitorare il battito e il livello di SpO<sub>2</sub> del paziente.

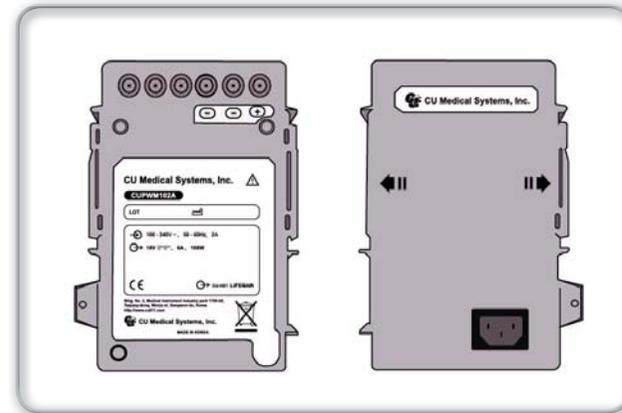
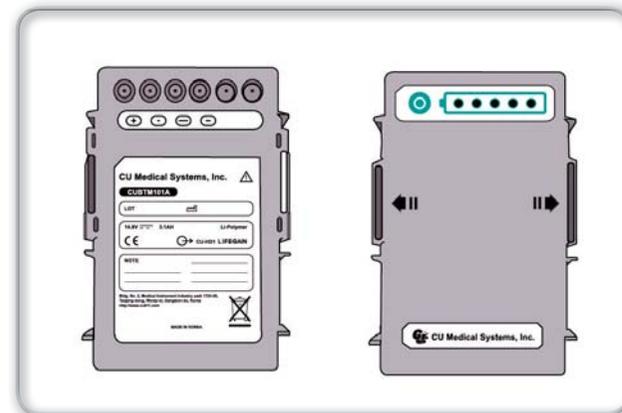
Sensore di SpO<sub>2</sub>Prolunga del sensore di SpO<sub>2</sub>

**Bracciale e Tubo di Collegamento per la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)**

Per misurare la pressione sanguigna del paziente è necessario collegare il bracciale a un tubo di collegamento.

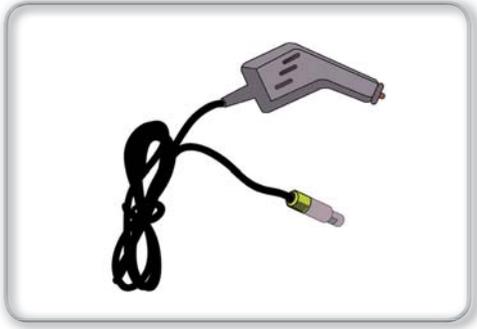
**Bracciale per la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)****Tubo di collegamento per la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)****Dispositivi di alimentazione**

Sono disponibili due sorgenti di alimentazione per LIFEGAIN CU-HD1: il modulo di alimentazione CA e il modulo batteria.

**Modulo di alimentazione CA****Modulo batteria**

## Dispositivi di alimentazione (segue)

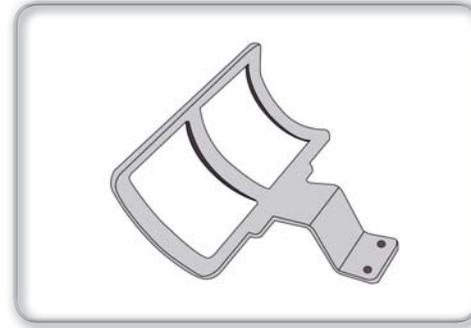
## - Presa per accendisigari dell'auto

**ATTENZIONE**

La presa per accendisigari dell'auto è progettata solo per la carica della batteria. Non utilizzarla pertanto per mettere in funzione il dispositivo.

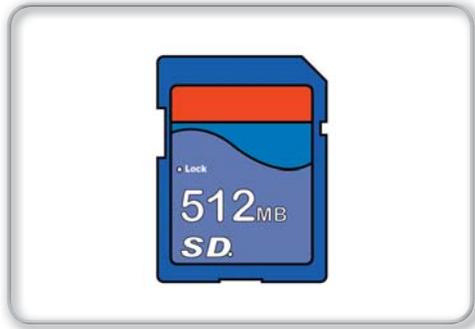
## Supporto per lettino

## - Supporto per lettino



**Memoria esterna: scheda SD (Secure Digital Card)**

Si utilizza per memorizzare i dati creati da LIFEGAIN CU-HD1 o per trasferirli all'esterno.

**Elettrodi monouso per il controllo dell'ECG**

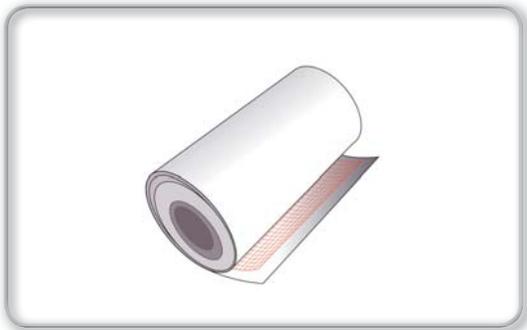
Gli elettrodi per il controllo dell'ECG si applicano al paziente per rilevare i segnali dell'ECG.



**Carta da stampa**

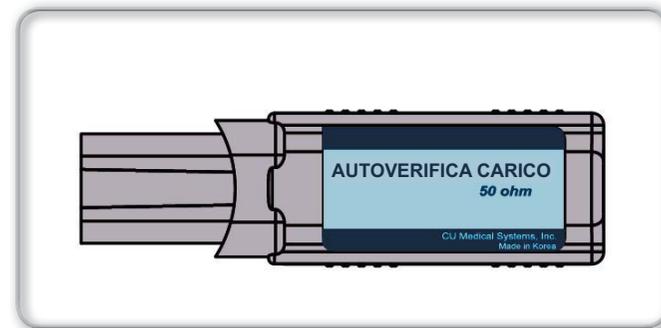
Per utilizzare la stampante incorporata, è necessario alimentare correttamente la carta da stampa mostrata di seguito.

Per i dettagli sulla carta da stampa fare riferimento al Capitolo 13 - Specifiche del prodotto.

**Autoverifica della resistenza al carico**

L'autoverifica della resistenza al carico si utilizza per controllare la funzione di defibrillazione durante l'autoverifica manuale.

Per i dettagli sull'autoverifica manuale fare riferimento alla Sezione 10.1.3.



**Gel conduttivo**

Il gel conduttivo rende più efficiente e sicuro mettere in contatto elettrico la superficie metallica degli elettrodi e il paziente.

**Valigetta di trasporto**

## 3. Installazione del prodotto

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

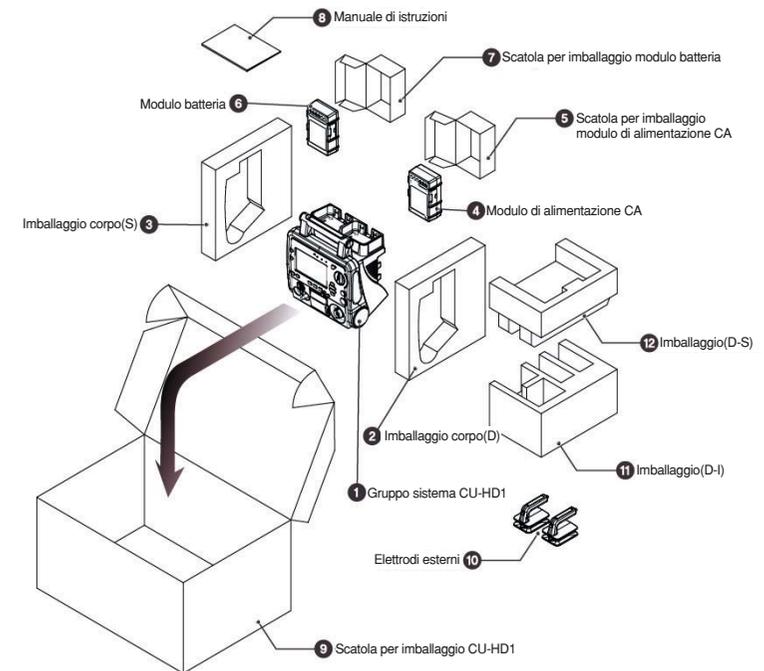
Per informazioni più dettagliate sul funzionamento, ad esclusione dell'installazione dei componenti di LiFEGAIN CU-HD, fare riferimento alle indicazioni sul defibrillatore manuale e automatico, sulla cardioversione sincronizzata e sul dispositivo di monitoraggio del paziente che si trovano dal Capitolo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

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

### 3.1 Disimballaggio

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

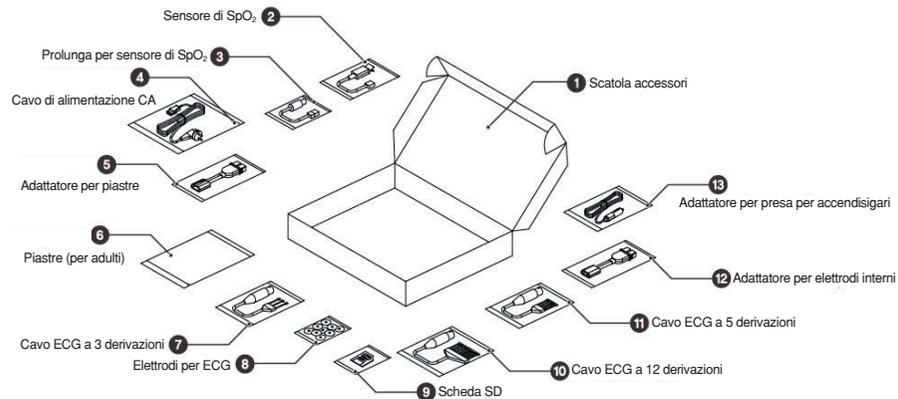
#### Imballaggio del corpo principale



Come mostrato nella figura seguente, l'imballaggio del corpo principale include il sistema principale di LiFEGAIN CU-HD1, un modulo di alimentazione CA e il modulo batteria

## Imballaggio degli accessori

L'imballaggio degli accessori è costituito dai seguenti componenti e tutti gli accessori sono elencati di seguito.

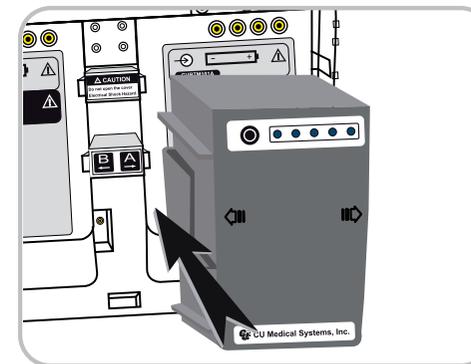


### AVVERTENZA

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

## 3.2 Collegamento delle periferiche

### Carica e montaggio della batteria



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

### NOTA

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

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

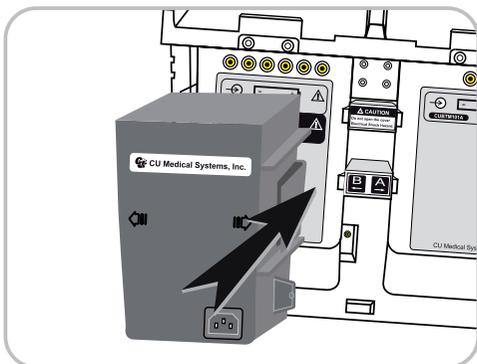
Se è indicato lo stato Low Battery (Batteria bassa), caricare il modulo batteria. Quando la batteria è in carica, l'indicatore Carica batteria lampeggia. Una volta completato il processo di carica, l'indicatore Carica batteria diventa verde.

### NOTA

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

### Collegamento del modulo di alimentazione CA

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



#### ⚠ ATTENZIONE

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

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

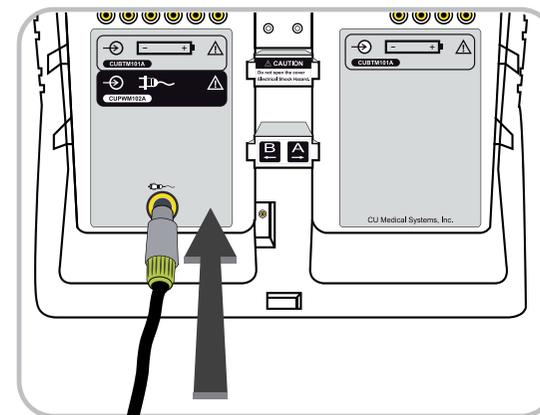
#### 📖 NOTA

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

### Collegamento dell'adattatore CA della presa per accendisigari dell'auto

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

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



#### ⚠ ATTENZIONE

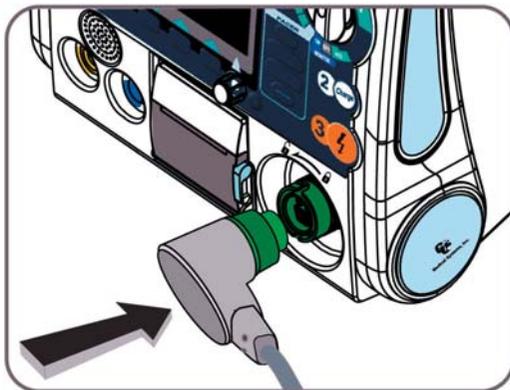
Nel presente Manuale lo scopo della presa per accendisigari dell'auto è limitato alla carica del gruppo batterie.

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

### Collegamento del connettore di piastre ed elettrodi

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

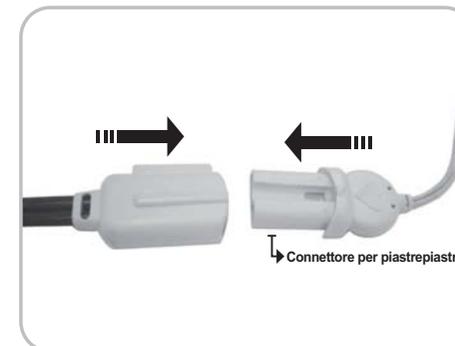
Quando si rimuove il connettore delle piastre e degli elettrodi per defibrillazione dal corpo principale, per lo scollegamento, ruotare il terminale del connettore del cavo nella direzione di sbloccaggio ed estrarlo dal connettore principale.



### Collegamento delle piastre per defibrillazione monouso

È necessario un connettore delle piastre per collegare le piastre monouso a LiFEGAIN CU-HD1. Per il collegamento del connettore delle piastre al corpo principale fare riferimento a "Collegamento degli elettrodi al connettore delle piastre".

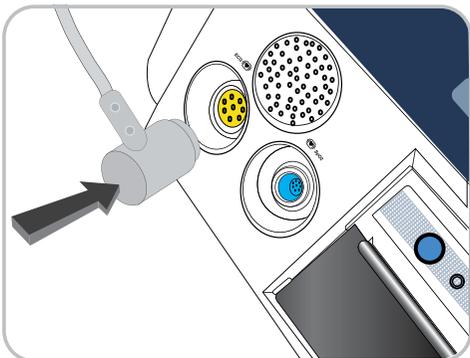
Le piastre monouso e il connettore delle piastre si collegano nel modo seguente; prestare attenzione alla direzione della scanalatura mostrata di seguito



### Collegamento del cavo ECG

Il cavo ECG si collega a LiFEGAIN CU-HD1 nella direzione mostrata nella figura seguente. Controllare il connettore del cavo ECG e il terminale ECG del corpo principale prima di effettuare il collegamento.

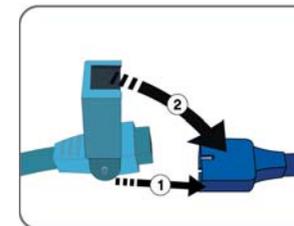
Per misurare l'ECG utilizzando un cavo a 3, 5 e 12 derivazioni, è necessario inserire tutti i cavi nel terminale ECG.



### Collegamento del sensore di SpO<sub>2</sub>

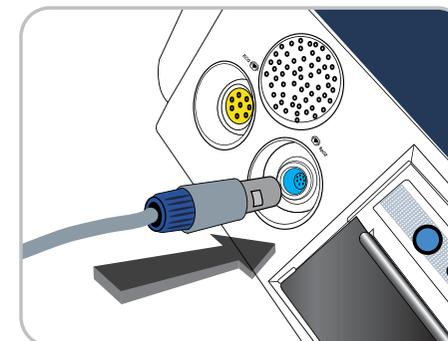
Per montare il sensore di SpO<sub>2</sub> a LiFEGAIN CU-HD1, è necessario collegare un altro cavo. Per il collegamento del sensore di SpO<sub>2</sub> e del cavo di collegamento seguire la sequenza mostrata di seguito.

#### A. Collegamento al sensore di SpO<sub>2</sub> e al connettore del cavo



La modalità di collegamento di SpO<sub>2</sub> e LiFEGAIN CU-HD1 è mostrata di seguito; la scanalatura del connettore e del terminale di ingresso impedisce il collegamento errato.

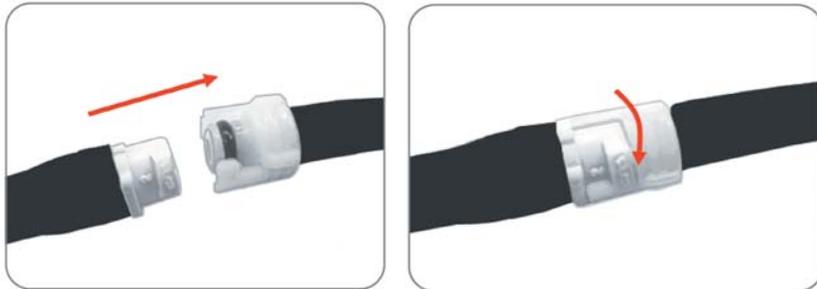
#### B. Collegamento del sensore di SpO<sub>2</sub> e del corpo principale



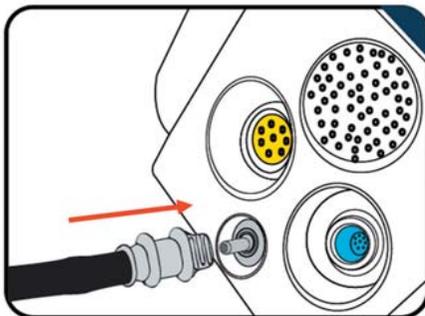
**Bracciale e Tubo di Collegamento per la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)**

Per montare il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP), collegarlo al LIFEGAIN CU-HD1 con un tubo a parte.

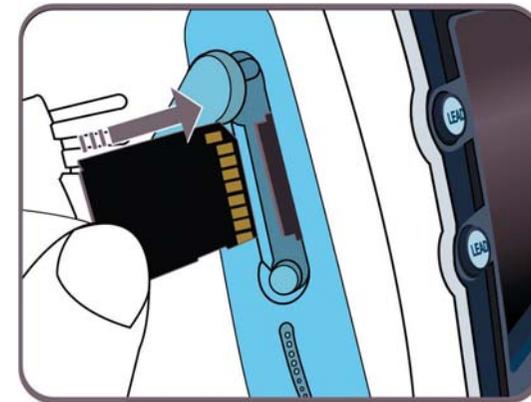
Osservare le indicazioni che seguono per collegare il bracciale e il tubo per la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP).

**A. Collegare il bracciale e il tubo per la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)**

Per usare la funzione di misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP), è necessario collegare il tubo al bracciale e quindi alla porta di entrata NIBP del corpo principale come mostrato di seguito. Tenere il connettore metallico del tubo e tirare nella direzione opposta al prodotto per scollegare il tubo dal corpo principale.

**B. Collegamento del tubo al corpo principale onnection tube to the main body****Inserimento della scheda SD**

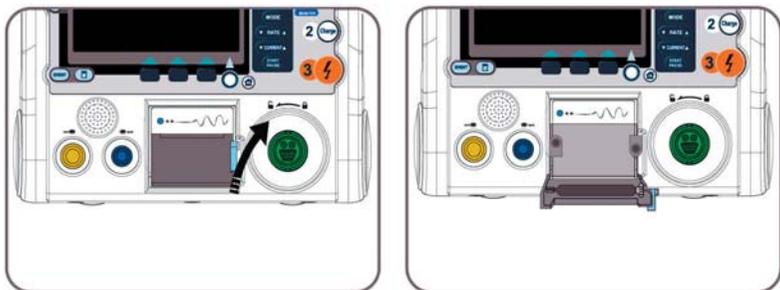
La slot di inserimento della scheda SD si trova nella parte sinistra del corpo principale. Aprire il coperchio di protezione della slot e inserire la scheda SD come mostrato di seguito.



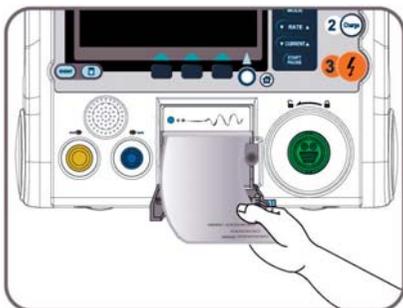
### Alimentazione della carta da stampa

Per l'alimentazione della carta da stampa caricare la carta attenendosi alla sequenza seguente.

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



3. Posizionare la carta da stampa nella stampante nella direzione mostrata nella figura seguente ed estrarre un po' di carta.
4. Riportare il coperchio alla posizione iniziale finché non si sente un "clic".
5. Se il Rotary Switch è impostato in modalità Controllo, la spia verde della stampante si accende. È possibile utilizzare il pulsante "Alimenta" per alimentare la carta da stampa necessaria.



### 3.3 Autoverifica

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

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

#### NOTA

Se si verificano errori diversi dall'errore della batteria, contattare CU Medical Systems, Inc. o un agente autorizzato. Se si verifica un errore di "Low Battery" (Batteria bassa), ricaricare il gruppo batterie o collegare l'alimentazione CA in base alle istruzioni riportate nel Manuale.

### 3.4 Immagazzinamento del prodotto

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

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

#### ATTENZIONE

In caso di immagazzinamento prolungato non riporre il prodotto insieme alle piastre di defibrillazione.

## 4. Defibrillazione automatica esterna

### • Panoramica

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

Il prodotto supporta due modalità di analisi a seconda dei metodi dell'analisi nel DAE: modalità di analisi automatica e manuale. Inoltre guida il ciclo di CPR sotto forma di suono per consentire di eseguire la procedura di CPR corretta.

### ⚠ AVVERTENZA

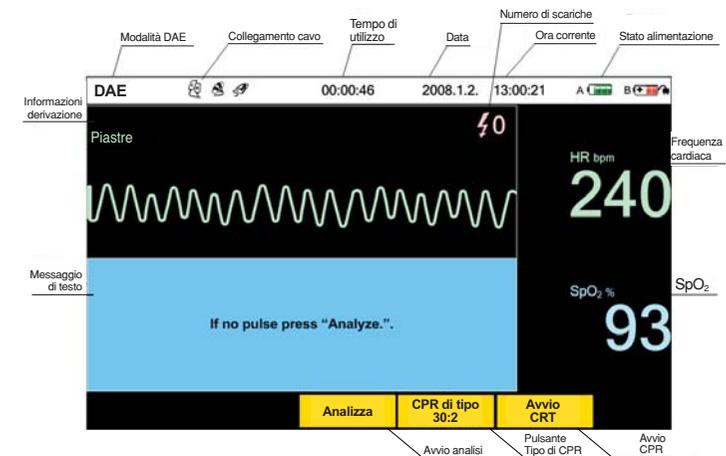
Poiché durante la defibrillazione si utilizza energia elevata, è necessario rimuovere i dispositivi medici collegati ai pazienti che potrebbero essere danneggiati dall'energia della defibrillazione.

### ⚠ ATTENZIONE

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

## 4.1 Preparazione della defibrillazione

### 4.1.1 Selezione della modalità DAE



<b>AED Mode (Modalità DAE)</b>	Indica la modalità in esecuzione.
<b>Usage Time (Tempo di utilizzo)</b>	Visualizza il tempo di utilizzo totale del dispositivo a partire dall'accensione.
<b>Data</b>	Visualizza la data.
<b>Shock Times (Numero di scariche)</b>	Visualizza il numero di scariche elettriche emesse.
<b>Current Time (Ora corrente)</b>	Visualizza l'ora corrente.
<b>Power Status (Stato alimentazione)</b>	Visualizza lo stato dell'alimentazione in ingresso quando si utilizza l'indicazione della carica restante della batteria o il modulo di alimentazione CA.
<b>Heart Rate (Frequenza cardiaca)</b>	Visualizza la frequenza cardiaca.
<b>Text Message (Messaggio di testo)</b>	Visualizza il messaggio con le informazioni procedurali del DAE mentre si utilizza la modalità DAE e lo stato di carica della batteria.
<b>CPR Type Button (Pulsante Tipo di CPR)</b>	Controlla la velocità della CPR. (30:2, 15:2)

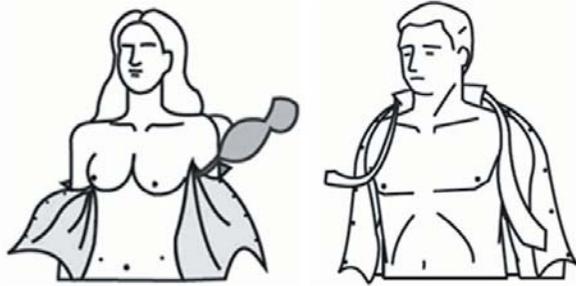
#### 4.1.2 Applicazione e collegamento delle piastre per defibrillazione

Le piastre vanno applicate dopo aver rimosso gli indumenti dalla parte superiore del corpo, aperto le piastre e collegato i connettori delle piastre al corpo principale di LiFEGAIN CU-HD1.

Applicare e collegare le piastre per defibrillazione nell'ordine riportato di seguito.

#### Rimozione degli indumenti dalla parte superiore del corpo

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

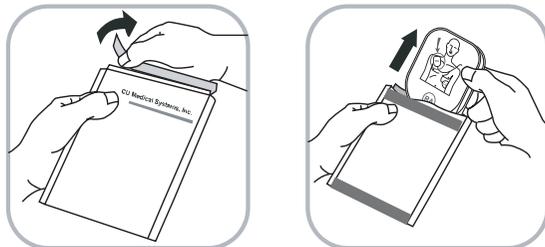


#### ATTENZIONE

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

#### Apertura delle piastre

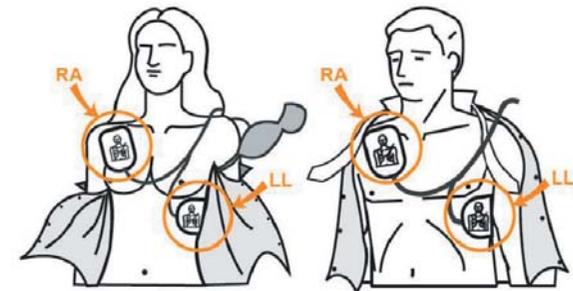
Strappare la confezione delle piastre per defibrillazione lungo la linea di taglio. Scegliere piastre per adulti o pediatriche in base al paziente.



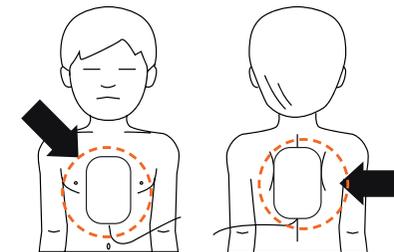
#### Applicazione delle piastre

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

#### Posizioni di applicazione delle piastre per adulti



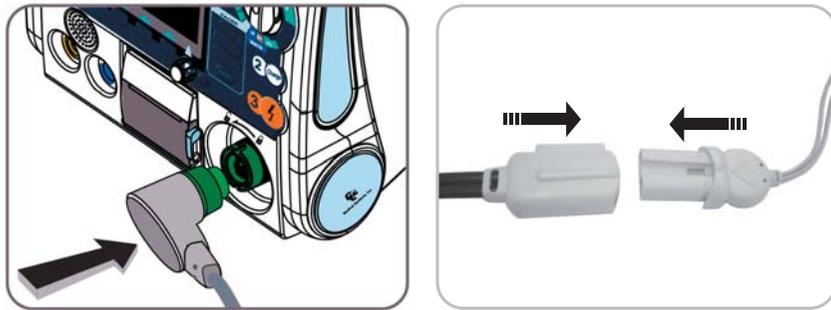
#### Posizioni di applicazione delle piastre pediatriche



## Collegamento delle piastre al corpo principale

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

### Collegamento delle piastre al corpo principale



#### ATTENZIONE

Se le piastre pediatriche si utilizzano in modalità DAE, assicurarsi che dispongano del modulo di attenuazione dell'energia di defibrillazione.

#### ATTENZIONE

Se il paziente ha la pelle umida può risultare difficile il riconoscimento del paziente da parte del prodotto e si può perdere l'energia di defibrillazione. L'area di applicazione delle piastre deve essere asciutta. Se si utilizzano piastre monouso, non utilizzare il gel specifico per defibrillazione. Il gel specifico per defibrillazione si deve utilizzare per gli elettrodi per defibrillazione esterna.

#### ATTENZIONE

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

## 4.2 Analisi del paziente

### 4.2.1 Modalità Auto Analysis

- Impostazione della modalità Auto Analysis: Set Menu > Auto Analysis > Auto Analysis Mode On/Off su On (impostare Menu > Auto Analysis > Auto Analysis Mode On/Off su On)

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

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

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

### 4.2.2 Modalità Analisi manuale

- Impostazione della modalità Analisi manuale: Set Menu > Auto Analysis > Auto Analysis Mode On/Off su Off (impostare Menu > Auto Analysis > Auto Analysis Mode On/Off su Off)

Premere il tasto funzione "Analyze" (Analizza) per analizzare l'ECG del paziente.

Contemporaneamente, vengono visualizzati i messaggi vocali e testuali "If no pulse, press 'Analyze'.". Utilizzando la modalità Analisi manuale, pertanto, l'utente deve utilizzare il dispositivo in base all'ECG del paziente visualizzato sul display LCD.

Inoltre se i risultati dell'analisi dell'ECG indicano la necessità della defibrillazione, dopo l'emissione della scarica elettrica di defibrillazione non viene rianalizzato automaticamente l'ECG del paziente. Piuttosto, premere nuovamente il pulsante "Analyze" per rianalizzare l'ECG.

### 4.3 Esecuzione della defibrillazione automatica esterna

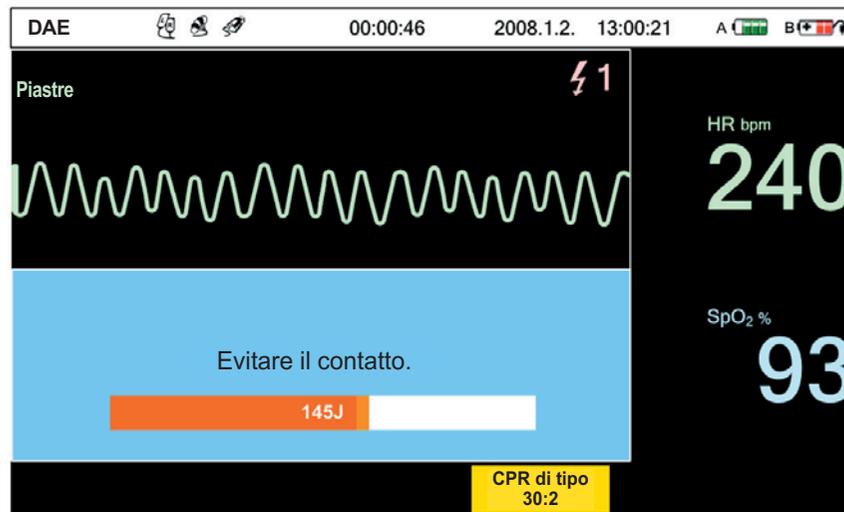
#### 4.3.1 Controllo dei risultati dell'analisi e delle istruzioni vocali

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

#### 4.3.2 Trattamento mediante DAE

##### Carica dell'energia di defibrillazione

Il dispositivo avvia la carica automaticamente. Il processo di carica può essere controllato dalla schermata visualizzata di seguito e, una volta completata la carica, viene emesso il segnale acustico e lo Shock Button lampeggia.



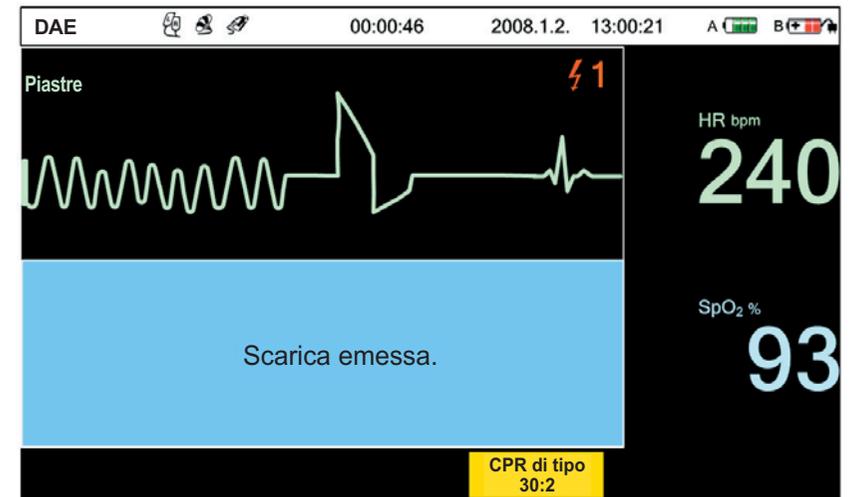
##### ATTENZIONE

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

##### Emissione dell'energia di defibrillazione

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

La figura seguente mostra quando viene emessa l'energia di defibrillazione.



##### NOTA

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

##### Esecuzione della CPR

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

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

#### 4.3.3 Operazioni da eseguire dopo la defibrillazione

Dopo la scarica elettrica di defibrillazione eseguire le compressioni toraciche senza controllare battito o ritmo.

Dopo aver eseguito la CPR in un ciclo di 5 ripetizioni (di circa 2 minuti), analizzare l'ECG e determinare se è necessaria la defibrillazione utilizzando la funzione di analisi di CU-HD1 LIFEGAIN.

A seconda dei risultati dell'analisi dell'ECG del paziente eseguire un'altra defibrillazione e CPR.

## 5. Defibrillazione manuale e cardioversione sincronizzata

### • Panoramica

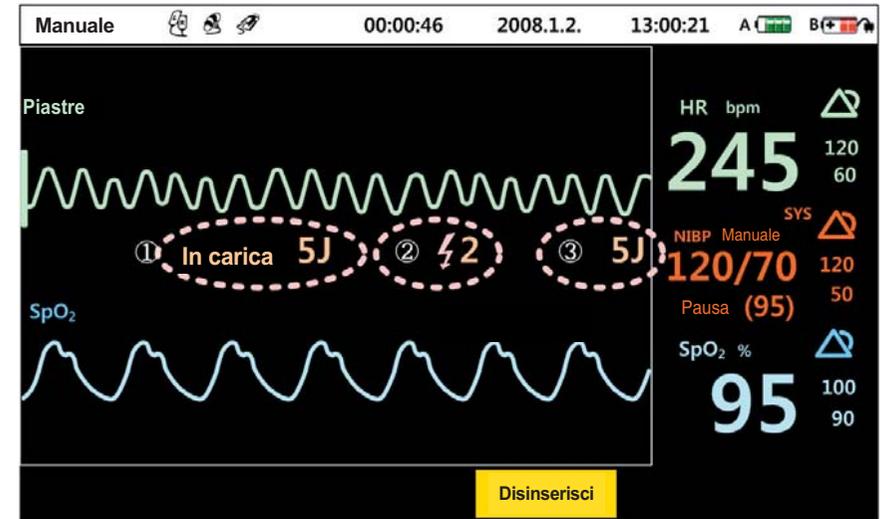
La modalità Defibrillazione manuale, che deve essere eseguita da un medico specialista, consente allo specialista di emettere scariche elettriche in base alle condizioni dell'aritmia del paziente mentre controlla direttamente i segnali dell'ECG del paziente visualizzati sul display.

In modalità Defibrillazione manuale è possibile utilizzare piastre ed elettrodi.

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

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

### 5.1 Selezione della Manual Defibrillation Mode (modalità Defibrillazione manuale)



<b>Modalità Defibrillazione manuale</b>	Visualizza la modalità manuale correntemente in esecuzione.
<b>Selecting Charging Energy (Selezione dell'energia di carica)</b>	Per selezionare l'energia della scarica elettrica tra 1 J e 10 J, utilizzare il MENU Key. Per la selezione di un valore compreso tra 10 J e 200 J utilizzare il Rotary Switch.
<b>① Charging Status display (Visualizzazione Stato Carica)</b>	Visualizza il livello di energia da caricare premendo lo Shock Button e scompare al termine della carica.
<b>② Shock Times (Numero di scariche)</b>	Visualizza il numero di scariche elettriche.
<b>③ Energia Scarica Elettrica</b>	Visualizza il simbolo del valore dell'energia da emettere al paziente.

## 5.2 Preparazione della defibrillazione manuale

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

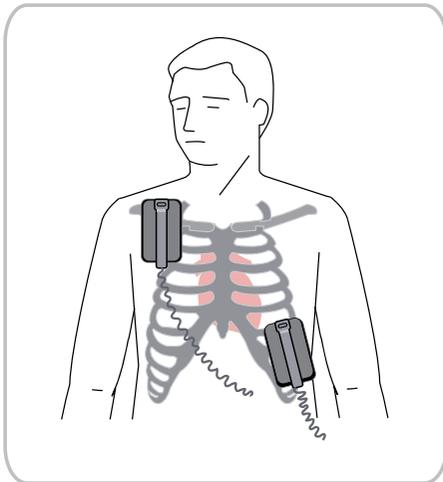
### 5.2.1 Utilizzo delle piastre

Per la modalità di utilizzo delle piastre seguire gli stessi passaggi descritti nella Sezione 4.1.2 in merito all'applicazione e al collegamento delle piastre per la defibrillazione automatica esterna.

### 5.2.2 Utilizzo degli elettrodi

#### Utilizzo di elettrodi per defibrillazione esterna

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

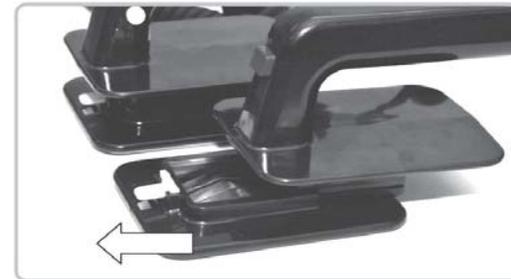


#### Utilizzo di elettrodi pediatrici per defibrillazione esterna

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



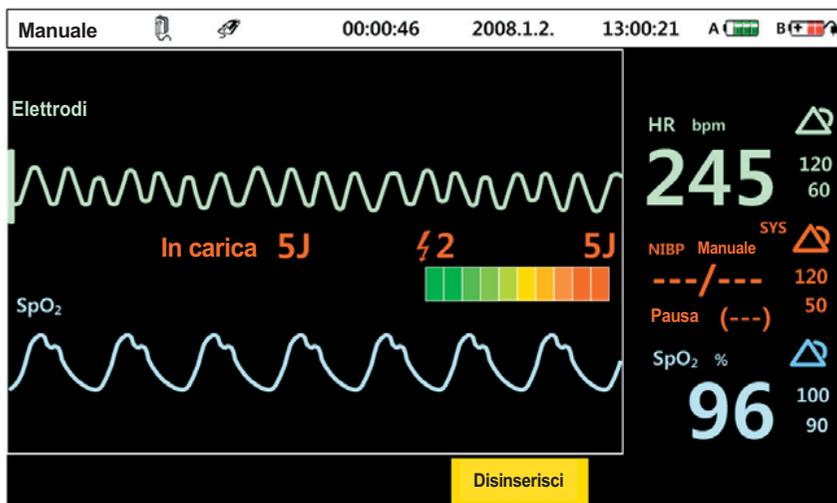
- 2 Premendo gli interruttori gialli, spingerli nella direzione della freccia.



- 3 Dopo aver diviso gli elettrodi come mostrato nella figura seguente, utilizzarli nello stesso modo degli elettrodi per adulti.



## Schermata visualizzata quando si utilizzano elettrodi per defibrillazione esterna



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

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

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

Se si preme lo Shock Button senza premere il Charge Button, viene visualizzato un messaggio che richiede di premere il Charge Button prima dello Shock Button.

#### ATTENZIONE

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

Se eventuale gel rimasto si asciuga sulle piastre o sugli elettrodi, potrebbe provocare problemi all'utilizzo successivo.

## 5.3 Esecuzione della defibrillazione manuale (asincrona)

## 5.3.1 Selezione dell'energia

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

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

## 5.3.2 Carica

Premere il Charge Button di LIFEGAIN CU-HD1. Una volta premuto, viene emesso un suono di avviso con il messaggio "CHARGING ---J" (CARICA ---J) visualizzato sul display che indica che la carica è in corso. Se la carica è stata completata, il Charge Button lampeggia, per indicare che la carica è terminata.

#### ATTENZIONE

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

## 5.3.3 Esecuzione della defibrillazione

#### Utilizzo di piastre monouso

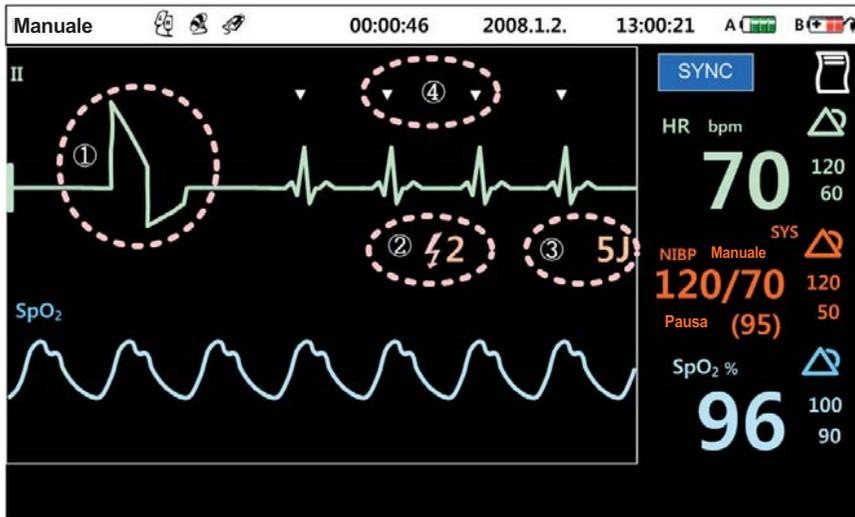
Premendo lo Shock viene emessa l'energia di defibrillazione al paziente. Poiché si potrebbero provocare lesioni dovute a una perdita, non toccare il paziente e a voce alta e chiara avvisare le persone di rimanere lontane dal paziente.

#### Utilizzo di elettrodi per defibrillazione esterna

Applicando gli elettrodi al paziente e premendo contemporaneamente i pulsanti rossi, la scarica elettrica viene emessa al paziente. Se non viene emessa entro 15 secondi quando l'energia è completamente caricata, viene scaricata internamente. Utilizzando il gel per defibrillazione si favorisce il contatto degli elettrodi con il paziente.

## 5.4 Emissione di energia di stimolazione sincronizzata

### 5.4.1 Schermata visualizzata quando si utilizza la stimolazione sincronizzata



① Defibrillation delivery wave (Onda di emissione della defibrillazione)	Visualizza l'energia elettrica emessa come nell'onda della scarica elettrica.
② Defibrillation Shock Times (Numero di scariche di defibrillazione)	Visualizza il numero di scariche emesse al paziente.
③ Assigned Defibrillation Energy (Energia di defibrillazione assegnata)	Visualizza il valore dell'energia da emettere al paziente.
④ R-Sync Mark (Segno Sinc_R)	Visualizza il segno Sinc_R rilevando l'onda R dall'ECG.

### 5.4.2 Passaggi per l'emissione dell'energia di stimolazione

- Portare il Rotary Switch su Manual Defibrillation (Defibrillazione manuale) e premere il pulsante "SYNC"(SINC) sull'angolo superiore sinistro del Rotary Switch per attivare la funzione sincrona. Controllare che il pulsante diventi blu.
- Controllare se viene visualizzato il segno Sinc\_R in sincronia con l'onda R dell'ECG misurato.
- Impostare il Rotary Switch al livello di energia desiderato.
- Premendo il Charge Button o il Charge Button giallo delle piastre, l'energia di carica viene visualizzata sul display. Per cancellare l'energia di defibrillazione, utilizzare il pulsante funzione "Disarm"(Disinserisci). Se la defibrillazione non viene eseguita entro 15 secondi, l'energia di defibrillazione viene cancellata. Se si cambia l'energia di defibrillazione caricata, poiché portare il Rotary Switch al livello di energia desiderato cancella l'energia scaricata all'interno del dispositivo, ricaricare l'energia premendo nuovamente il Charge Button.
- Se si utilizzano le piastre premere lo Shock Button di LiFEGAIN CU-HD1. Per gli elettrodi premere il pulsante di colore arancione. Una volta rilevata l'onda R, la defibrillazione viene trasferita automaticamente.
- Una volta caricata l'energia di defibrillazione, assicurarsi che altre persone non tocchino il paziente o qualsiasi apparecchio collegato al paziente.

#### ⚠ AVVERTENZA

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

#### ⚠ AVVERTENZA

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

## 6. Modalità Stimolatore non invasivo

### • Panoramica

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

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

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

### ⚠ AVVERTENZA

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

### ⚠ ATTENZIONE

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

### ⚠ ATTENZIONE

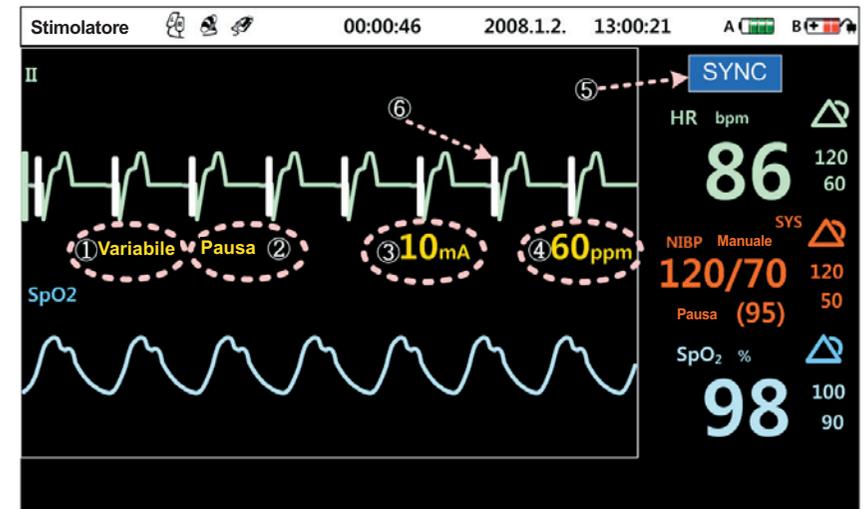
In modalità Stimolazione il battito cardiaco viene visualizzato sul display e la funzione di allarme è attiva. Tuttavia, poiché la funzione diagnostica sulle condizioni del paziente non è disponibile con la stimolazione, continuare a osservare il paziente durante la stimolazione.

### 📖 NOTA

L'unità di controllo della stimolazione si utilizza nello stesso modo dello stimolatore.

## 6.1 Preparazione della stimolazione

### 6.1.1 Selezione della modalità di stimolazione



<b>Modalità Stimolatore (Pacer Mode)</b>	Visualizza se il dispositivo è in funzione in modalità Stimolatore.
① <b>Pacer Mode (Modalità Stimolatore)</b>	Visualizza la modalità dello stimolatore (Modalità fissa o variabile).
② <b>Pacer Status (Stato dello stimolatore)</b>	Visualizza se lo stimolatore è in funzione oppure no.
③ <b>Current (Corrente)</b>	Visualizza la corrente da emettere.
④ <b>Pacing Rate (Velocità della stimolazione)</b>	Visualizza la velocità della stimolazione (stimolazioni al minuto).
⑤ <b>R-Sync Mark (Segno Sinc_R)</b>	Visualizza il segno Sinc_R rilevando l'onda R durante l'analisi dell'ECG.
⑥ <b>Pacing Display (Visualizzazione della stimolazione)</b>	Visualizza un'indicazione bianca quando si emette l'impulso di stimolazione al paziente.

### 6.1.2 Preparazione e collegamento del dispositivo di monitoraggio del paziente

LIFEGAIN CU-HD1 mostra i segnali vitali rilevati dal sensore di SpO<sub>2</sub> dell'ECG a 12 derivazioni e dal sensore NIBP sul display per controllare le condizioni del paziente a seconda della stimolazione. È possibile accedere a qualsiasi informazione tramite il pulsante Selezione DERIVAZIONI e impostando le funzioni del dispositivo di monitoraggio del paziente. Il pulsante deve essere premuto a intermittenza o continuamente durante la terapia di stimolazione per controllare la frequenza cardiaca del paziente e valutare i segni vitali rispetto alla stimolazione.

#### ⊖ Piastre ed elettrodi per ECG

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

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

#### ⊖ Posizioni degli elettrodi per ECG

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

#### ⊖ Misura di SpO<sub>2</sub>

Per i dettagli sulla misura di SpO<sub>2</sub> del paziente mentre si utilizza lo stimolatore, fare riferimento al Capitolo 7 - Monitoraggio del paziente.

#### ⚠ ATTENZIONE

Assicurarsi che gli elettrodi per ECG e le piastre per stimolazione mantengano una distanza sufficiente in modo che le piastre per stimolazione non tocchino la parte conduttiva degli elettrodi.

#### ⚠ ATTENZIONE

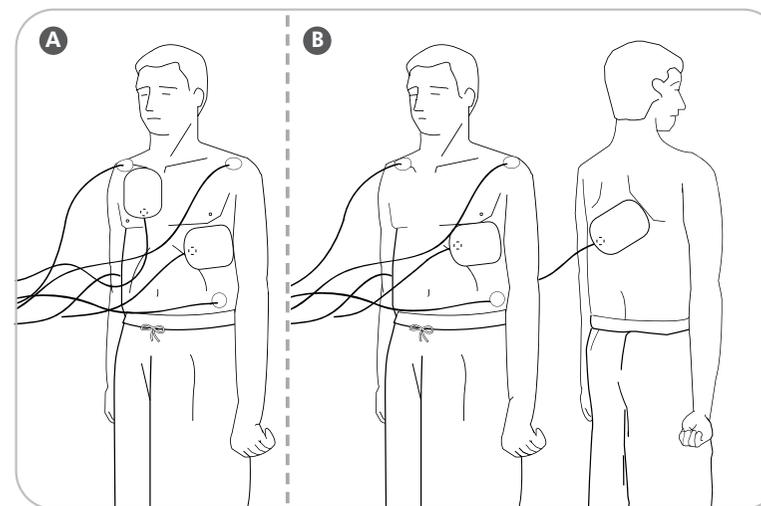
Se le piastre per stimolazione vengono rimosse dal paziente, viene emesso un allarme di conferma.

### 6.1.3 Posizionamento delle piastre e degli elettrodi per ECG

Per una misura precisa dei segnali dell'ECG per controllare i risultati della stimolazione nella Modalità variabile della stimolazione, si consiglia di utilizzare quanto più è possibile elettrodi per ECG monouso. Se la pelle con cui sono in contatto gli elettrodi per ECG è sporca, è possibile che comprometta la misura precisa dei segnali dell'ECG.

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

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



Posizioni di applicazione delle piastre per stimolazione non invasiva

#### ⚠ ATTENZIONE

Prima di applicare gli elettrodi per ECG e stimolazione al paziente, controllare la data di scadenza e la presenza di eventuali danni all'imballaggio. Se danneggiato o scaduto, smaltire l'imballaggio prima dell'utilizzo o durante il regolare controllo di manutenzione. Inoltre se viene eseguita una stimolazione prolungata, è necessario sostituire regolarmente le piastre.

## 6.2 Stimolazione in Modalità variabile

La stimolazione in Modalità variabile è stata adottata per mantenere la frequenza cardiaca del paziente quando è inferiore a una frequenza cardiaca predefinita.

### 6.2.1. Selezione della stimolazione in Modalità variabile

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

### 6.2.2. Fasi della stimolazione variabile

1. Per valutare il processo di stimolazione, selezionare l'ECG premendo il pulsante LEAD Selection (Selezione DERIVAZIONI). Se necessario, misurare SpO<sub>2</sub>.
2. Utilizzando Rate (VELOCITÀ) Button e Current (CORRENTE) Button nel menu Stimolatore, è possibile regolare la velocità della stimolazione e la corrente di stimolazione.
3. Per avviare e arrestare la stimolazione, utilizzare lo Start/Stop(AVVIA/ ARRESTA) Button. Per l'arresto durante la stimolazione premere lo Start/Stop (AVVIA/ ARRESTA) Button.
4. Controllare se la stimolazione è in corso o visualizzata sul display.
5. Controllare la frequenza cardiaca del paziente rispetto alla stimolazione tramite ECG, SpO<sub>2</sub> e battito. Se la frequenza cardiaca non è sufficiente dopo aver controllato i sintomi, aumentare la potenza della corrente di stimolazione secondo la necessità.
6. È possibile che nel tempo le condizioni del paziente richiedano la modifica del livello della corrente. Durante la stimolazione l'utente deve continuare a monitorare il paziente.

#### ATTENZIONE

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

#### ATTENZIONE

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

## 6.3 Stimolazione in Modalità fissa

La stimolazione in Modalità fissa emette la corrente di stimolazione al paziente a una frequenza cardiaca predefinita e costante indipendentemente dalla frequenza cardiaca del paziente.

### 6.3.1. Selezione della stimolazione in Modalità fissa

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

### 6.3.2. Fasi della stimolazione fissa

1. Per valutare il processo di stimolazione, selezionare l'ECG premendo il pulsante LEAD Selection (Selezione DERIVAZIONI). Se necessario, misurare SpO<sub>2</sub>.
2. Utilizzando Rate (VELOCITÀ) Button e Current (CORRENTE) Button nel menu Stimolatore, è possibile regolare la velocità della stimolazione e la corrente di stimolazione.
3. Per avviare e arrestare la stimolazione, utilizzare lo Start/Stop Button.
4. Controllare la frequenza cardiaca del paziente. Se non si rileva alcun battito, aumentare il livello della corrente fino a rilevare la frequenza cardiaca e regolare gradualmente la corrente al livello minimo di rilevamento del battito.

#### ATTENZIONE

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

#### ATTENZIONE

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

#### NOTA

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

#### 6.4 Arresto della stimolazione

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

Eseguire la defibrillazione e la CPR attenendosi ai metodi di defibrillazione manuale e automatica descritti nei capitoli 4 e 5.

#### AVVERTENZA

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

## 7. Monitoraggio del paziente

### • Panoramica

La modalità Monitoraggio paziente consente di osservare le condizioni del paziente misurandone ECG e SpO<sub>2</sub> utilizzando i cavi ECG (a 3, 5 e 12 derivazioni) e il sensore di SpO<sub>2</sub>.

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

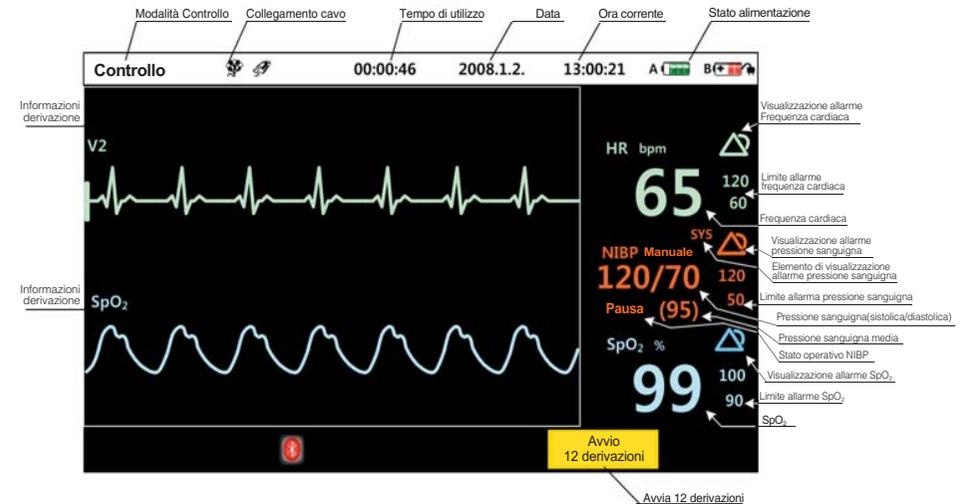
L'ECG a 12 derivazioni effettua la misura e le informazioni del monitoraggio del paziente possono essere controllate connettendosi a un computer tramite comunicazione Bluetooth. Per i dettagli sul trasferimento delle informazioni fare riferimento al Capitolo 9 - Comunicazione e gestione dei dati.

### ⚠ ATTENZIONE

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

### Composizione della schermata della modalità Monitoraggio paziente

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



<b>Modalità Controllo</b>	Visualizza la modalità Monitoraggio paziente correntemente in esecuzione.
<b>Tempo di utilizzo</b>	Visualizza il tempo di utilizzo del dispositivo dall'accensione.
<b>Data</b>	Visualizza la data (anno, mese e giorno).
<b>Ora</b>	Visualizza l'ora corrente.
<b>Stato alimentazione</b>	Visualizza lo stato dell'alimentazione.
<b>Visualizzazione allarme Frequenza cardiaca</b>	Visualizza la frequenza cardiaca, lo stato dell'allarme frequenza cardiaca e permette di impostare il valore dell'allarme.
<b>Frequenza cardiaca</b>	Visualizza la frequenza cardiaca
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Visualizza il valore di SpO <sub>2</sub> misurato del paziente.
<b>Pressione Sanguigna Non-invasiva(NIBP)</b>	Visualizza la pressione sanguigna del paziente misurata con il metodo non-invasivo nella pressione sistolica/diastolica e intermedia e visualizza il valore impostato dell'allarme, la limitazione allarme, la modalità funzionamento e lo stato di funzionamento.
<b>"Start 12-Lead" Button (Pulsante "Avvia 12 derivazioni")</b>	Avvia la modalità 12 derivazioni.

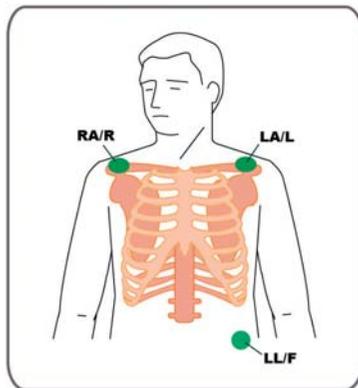
## 7.1 Misura dell'ECG a 3 derivazioni

## 7.1.1 Preparazione della misura dell'ECG a 3 derivazioni

Collegare il cavo a 3 derivazioni al paziente. Le posizioni di applicazione sono mostrate nella figura seguente.

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

La posizione di applicazione dell'elettrodo per ECG a 3 derivazioni è mostrata di seguito.



Posizione di applicazione

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

## 7.1.2 Misura dell'ECG a 3 derivazioni

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

**ATTENZIONE**

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

**ATTENZIONE**

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

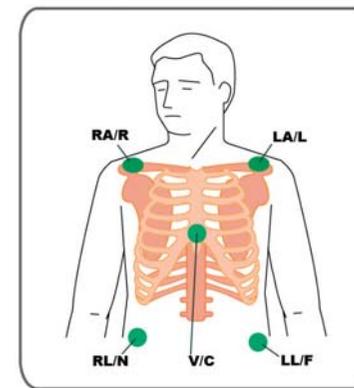
## 7.2 Misura dell'ECG a 5 derivazioni

## 7.2.1 Preparazione della misura dell'ECG a 5 derivazioni

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

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

La posizione di applicazione dell'elettrodo per ECG a 5 derivazioni è mostrata di seguito.



Posizione di applicazione

RA / R	sotto la clavicola della spalla destra
LA / L	sotto la clavicola della spalla sinistra
LL / F	addome inferiore sinistro
RL / N	addome inferiore destro
V/C	tra le posizioni delle 12 derivazioni selezionare quella desiderata nell'intervallo V1-V6.

## 7.2.2 Misura dell'ECG a 5 derivazioni

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

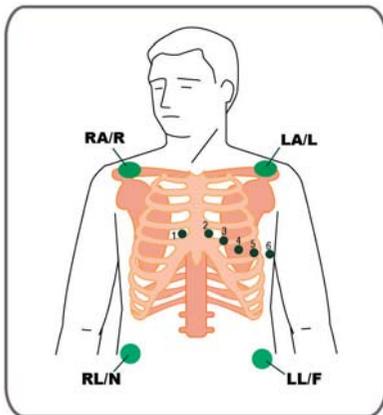
### 7.3 Misura dell'ECG a 12 derivazioni

#### 7.3.1 Preparazione della misura dell'ECG a 12 derivazioni

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

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

La posizione di applicazione dell'elettrodo per ECG a 12 derivazioni è mostrata di seguito.



Posizione di applicazione

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

#### 7.3.2 Misura dell'ECG a 12 derivazioni

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

#### 7.3.3 Modalità di visualizzazione dell'ECG a 12 derivazioni

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

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



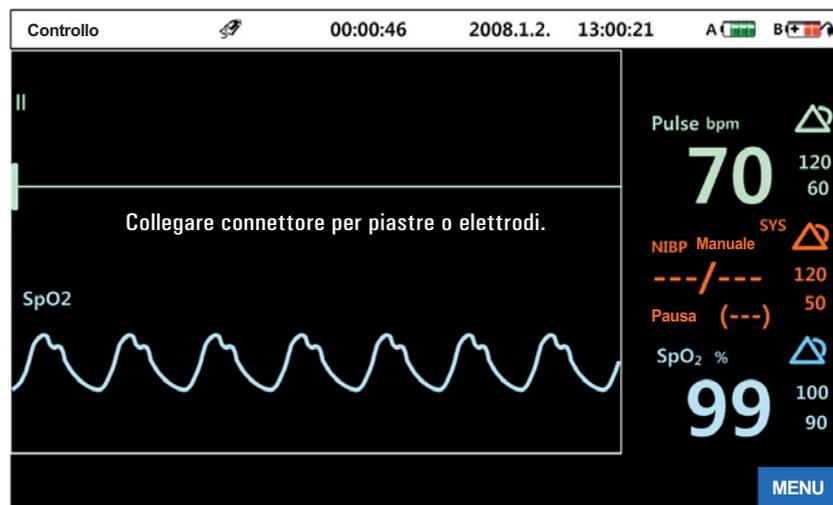
<b>Heart Rate (Frequenza cardiaca)</b>	Visualizza la frequenza cardiaca.
<b>SpO<sub>2</sub></b>	Visualizza il valore di SpO <sub>2</sub> misurato del paziente.
<b>Pressione Sanguigna Non-invasiva (NIBP)</b>	Visualizza la pressione sanguigna non-invasiva (NIBP) misurata in un paziente.
<b>Stato della connessione Bluetooth</b>	Visualizza se il dispositivo è connesso alla comunicazione Bluetooth. (Blu: connesso, rosso: disconnesso)
<b>Trasferimento dati 12 derivazioni</b>	Trasferisce i dati delle 12 derivazioni utilizzando la comunicazione Bluetooth.
<b>Stop 12-Lead</b>	Arresta il movimento delle 12 derivazioni.

## 7.4 Pulsossimetria SpO<sub>2</sub>

Il Modulo SpO<sub>2</sub> misura la saturazione funzionale dell'ossigeno nel sangue. La misura determina l'emoglobina ossigenata come percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. La Pulsossimetria SpO<sub>2</sub> si utilizza come misura supplementare, che consente di misurare SpO<sub>2</sub> e velocità del battito.

SpO<sub>2</sub> si utilizza come strumento di misura del segnale vitale e la velocità del battito può essere misurata rilevando SpO<sub>2</sub> e aneurisma. La figura seguente mostra l'unica Pulsossimetria SpO<sub>2</sub> ed è possibile controllare anche il battito. Se la frequenza cardiaca viene misurata con l'applicazione di una piastra, un elettrodo o un cavo ECG, il display passerà alla visualizzazione della Frequenza cardiaca (FC).

### Schermata Pulsossimetria SpO<sub>2</sub>

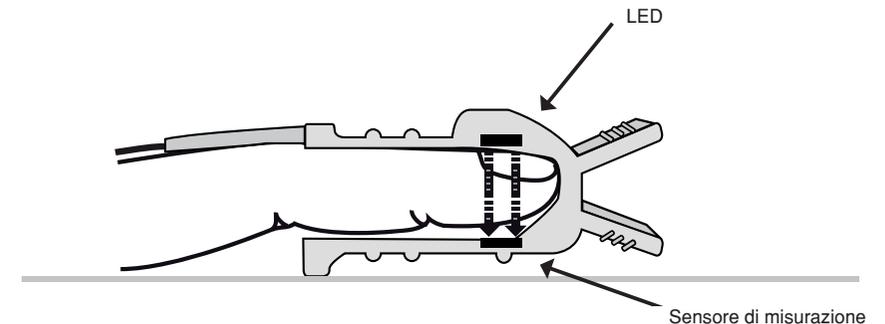


### ATTENZIONE

La Pulsossimetria SpO<sub>2</sub> è una delle misure supplementari per controllare lo stato del paziente; il valore della misura è soggetto a variazioni in base allo stato del paziente e alle condizioni ambientali. I valori delle misure possono variare nei seguenti casi.

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

### 7.4.1. Applicazione del sensore di SpO<sub>2</sub>



LiFEGAIN CU-HD1 determina la saturazione dell'ossigeno nel sangue in un modo non invasivo. Funziona inserendo leggermente un dito e misurando il livello di assorbimento della luce. Quando si misura SpO<sub>2</sub>, è necessario prestare attenzione ai seguenti fattori.

- Sul dito da misurare deve essere presente una normale perfusione.
- LED light (La spia LED) si deve trovare nella posizione in cui la luce può passare attraverso il corpo.
- Prestare attenzione che i raggi del sole intensi e la luce intensa nella sala operatoria non vengano rilevati dal sensore. Se necessario, coprire la sede del sensore con un tessuto o nastro opaco in modo che la luce non possa passare attraverso il sensore.
- Mantenere sempre asciutto il sensore.
- Se l'elemento da misurare si muove eccessivamente, non è possibile misurare SpO<sub>2</sub>.

## 7.5 Misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)

Misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP) significa misurare la pressione sanguigna di un paziente in modo non-invasivo. Questo prodotto ha un modulo progettato per misurare la pressione sanguigna in modo non-invasivo. E' possibile collegare il bracciale nella parte esterna del prodotto e stringerlo nel braccio del paziente per misurare la pressione sanguigna.

La pressione sanguigna non-invasiva è visualizzata sullo schermo nelle modalità diverse dalla Defibrillazione Esterna Automatica. Nella modalità ECG a 12 derivazioni, verrà visualizzato nella parte inferiore dello schermo solo il valore misurato. La pressione sanguigna non-invasiva può essere misurata automaticamente ad intervalli intermittenti o manualmente, è inoltre possibile cambiare il valore degli intervalli e l'impostazione dell'allarme dal menu.

Le misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP) avviene come mostrato di seguito :

1. Avvolgere in modo fermo il braccio del paziente con il braccialetto.
2. Selezionare la tipologia appropriata di paziente nel menu, collegare il tubo al bracciale e quindi al prodotto.
3. Selezionare la modalità desiderata nel prodotto (tranne la modalità Defibrillazione Esterna Automatica).
4. Tenere il braccialetto ad altezza del cuore e fare in modo che il paziente sia rilassato.
5. Premere il pulsante NIBP sul prodotto per iniziare la misurazione della pressione sanguigna. La pressione applicata sul braccio del paziente verrà visualizzata sullo schermo. Quando il processo di misurazione è completato, verrà visualizzata la pressione sanguigna del paziente.
6. Se necessario, impostare la funzione pressione sanguigna non-invasiva (NIBP) in modalità Auto/ Manuale e impostare l'allarme.

### ATTENZIONE

Assicurarsi di usare un bracciale adatto per ogni paziente. Per ulteriori informazioni sui tipi di bracciali disponibili, fare riferimento alla sezione 2.7 Accessori.

### ATTENZIONE

Quando si applica un bracciale a un paziente per la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva, è necessario sgonfiare il bracciale e applicarlo in modo che sia ben aderente al braccio. Se il bracciale è allentato o contiene ancora aria, la pressione sanguigna risultante potrebbe essere più alta di quella reale.

### ATTENZIONE

La pulsazione conseguente alla misurazione della pressione sanguigna non-invasiva non viene visualizzata sulla schermata. Se è necessario misurare la frequenza cardiaca, usare il sensore SpO2 o l'elettrodo per l'ECG.

## 7.5.1. Preparazione per la Misurazione della Pressione Sanguigna Non-invasiva

Osservare le indicazioni che seguono prima della misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP) :

1. Scegliere il bracciale adatto al paziente. Esistono tre tipi di bracciale: per adulti (23-33 cm di circonferenza), per bambini (12-19 cm di circonferenza) e per neonati (8-13 cm di circonferenza). Se il bracciale adatto non è disponibile, si raccomanda di usare un bracciale più largo piuttosto che uno più stretto.
2. Avvolgere in modo fermo il braccio del paziente con il bracciale. Prima dell'applicazione sul paziente, il bracciale deve essere completamente privo d'aria.
3. Collegare il tubo al bracciale e quindi il tubo al prodotto. Assicurarsi che il tubo non sia schiacciato o contorto.
4. Accendere il prodotto nella modalità desiderata e modificare le impostazioni NIBP nel menu a seconda della tipologia di paziente.

### AVVERTENZA

Prima di misurare la pressione sanguigna, è necessario inserire correttamente la tipologia di paziente nel menu.

La pressione di gonfiaggio massima dipende dalla tipologia di paziente, pertanto è necessario inserire la tipologia corretta per garantire la sicurezza del paziente.

Per ulteriori informazioni su come modificare la tipologia di paziente, vedere le voci del menu (la voce predefinita è "Adulto").

5. Tenere il bracciale all'altezza del cuore

### AVVERTENZA

- In pazienti affetti da anemia falciforme, malattie cutanee o serie patologie dell'emostasi il medico deve stabilire se è il caso di usare la funzione di misurazione della pressione sanguigna non-invasiva.
- Evitare di usare il bracciale in una parte del corpo i cui tessuti potrebbero essere danneggiati da una pressione esterna.
- Non usare bracciali diversi da quelli forniti con il prodotto. Il produttore non si riterrà responsabile di eventuali problemi derivanti dall'uso di tali bracciali.

### AVVERTENZA

Non si garantisce la misurazione accurata in circostanze quali rilevanti sbalzi di pressione barometrica (all'interno di un aereo o di un ascensore) o camere iperbariche.

### ATTENZIONE

Nel caso in cui la circonferenza del braccio sia inferiore agli 8-13 cm, non sarà possibile misurare la pressione sanguigna non-invasiva.

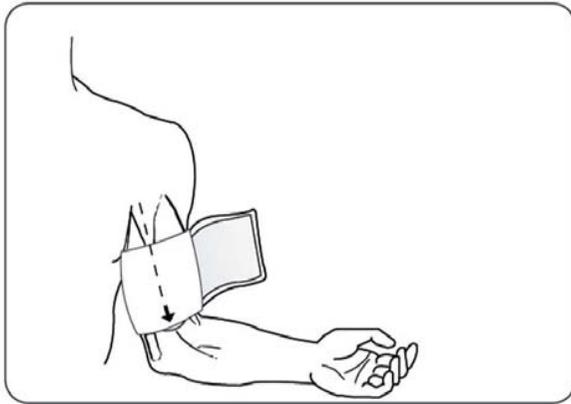
### ATTENZIONE

Non applicare il bracciale al polso o alla caviglia con il sensore SpO2 collegato.

### 7.5.2. Misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)

Questo prodotto permette la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva in modalità automatica o manuale. E' possibile scegliere la modalità desiderata nel menu. La modalità automatica permette di misurare automaticamente la pressione sanguigna ad intervalli di tempo specifici.

Premendo il pulsante NIBP inizierà la misurazione della pressione sanguigna nella modalità indicata.



Durante la misurazione della pressione sanguigna, il bracciale si gonfia e sullo schermo viene visualizzata la pressione applicata dal bracciale. Quando il processo di misurazione è completato, la pressione sistolica/diastolica e la pressione intermedia vengono visualizzate sullo schermo.

Gli intervalli di tempo disponibili per la misurazione automatica della pressione sanguigna non-invasiva sono 1, 2, 3, 5, 10, 15, 30, 60 e 120 minuti.

Durante la modalità automatica, premendo il pulsante NIBP per misurare la pressione sanguigna ad intervalli casuali si passerà alla modalità manuale.

L'allarme per la pressione sanguigna non-invasiva può essere impostato dall'elenco allarmi dal menu. E' possibile impostare l'allarme solo per un caso su tre: pressione sistolica, pressione diastolica e pressione intermedia. Per ulteriori informazioni sulle possibili impostazioni di allarme, vedere la sezione 8. Composizione Allarme.

E' possibile fermare la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva premendo il pulsante NIBP.



#### NOTA

Facendo stare il paziente il più fermo e rilassato possibile durante la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva, si otterranno dati più accurati.

### 7.6 Impostazione di modifica dell'allarme

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

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

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

### 7.7 Informazioni sul monitoraggio del paziente

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

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

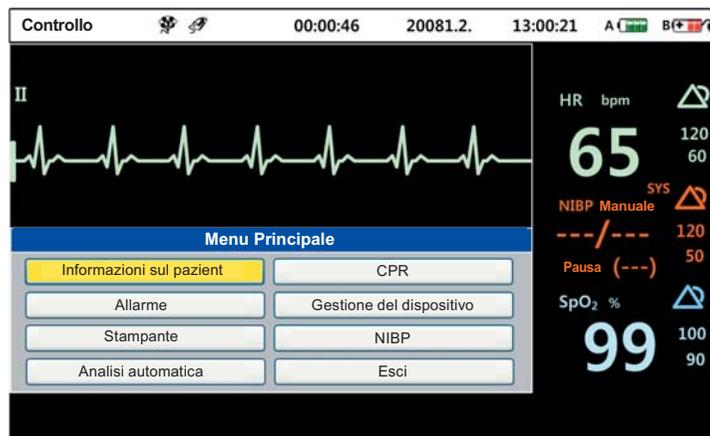
## 8. Composizione del MENU

### • Panoramica

Il MENU Key di LIFEGAIN CU-HD1 si può utilizzare per modificare le impostazioni di informazioni sul paziente, allarme, stampante, CPR, informazioni di archiviazione, configurazione del dispositivo e analisi automatica. Per cambiare la composizione del menu, utilizzare l'interruttore di selezione Menu o il pulsante funzione nella parte inferiore del display LCD.

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

### ◉ Schermata Menu principale



### 8.1 Informazioni sul paziente

Premere l'interruttore di selezione Menu da Patient Information nel menu principale per visualizzare la seguente schermata del menu in cui è possibile modificare le informazioni sul paziente. Il menu Patient Information è costituito da tre sottomenu. Utilizzare i tasti funzione "Pagina precedente" e "Pagina successiva" per cambiare il sottomenu.

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

Dopo aver modificati le sottovoci di Informazioni sul paziente, premere l'interruttore Menu per applicare i dati modificati.

Selezionare Esci da ciascun menu di immissione di Informazioni sul paziente per tornare al menu principale.

The screenshot shows the 'Informazioni sul paziente 1/3' screen. It has a blue header. Below it are four input fields: 'First Name', 'Last Name', 'ID', and 'Esci'. At the bottom right, there are two yellow buttons: 'Pagina precedente' and 'Pagina successiva'.

#### 8.1.1. Informazioni sul paziente 1/3

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

This screenshot is similar to the previous one but includes a keyboard overlay at the bottom. The 'First Name' field is highlighted with a blue bar and the word 'Nome'. The keyboard shows letters A through L, a right arrow, a left arrow, and a 'SPACE' key.

### 8.1.2. Informazioni sul paziente 2/3

La schermata seguente è la seconda schermata del sottomenu Informazioni sul paziente in cui è possibile modificare la categoria, l'età e il genere del paziente. Ciascuna delle impostazioni dettagliate è elencata di seguito.

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

Informazioni sul paziente 2/3	
Categoria del paziente	<input type="text"/>
Age	<input type="text"/>
Genere	<input type="text"/>
Esci	

#### ATTENZIONE

Assicurarsi di inserire la tipologia di paziente corretta prima di misurare la pressione sanguigna non-invasiva.

### 8.1.3. Informazioni sul paziente 3/3

La seguente figura mostra una schermata in cui è possibile modificare le informazioni in merito all'utilizzo di un defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD) da parte del paziente. Può essere impostato su "Put on" o "Put off" in base allo stato del paziente.

Informazioni sul paziente 3/3	
Stimolato	<input type="text"/>
Esci	

### 8.2 Allarme

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

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

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

Allarme	
Frequenza cardiaca	Asistole
Battito	Tempo di pausa dell'allarme
SpO2	NIBP
VT / VF	Esci

#### 8.2.1. Frequenza cardiaca

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

Frequenza cardiaca	
Allarme On / Off	<input type="text" value="ON"/>
Limite Massimo	<input type="text" value="120bpm"/>
Limite Minimo	<input type="text" value="60bpm"/>
Esci	

- **Allarme On/Off (Attiva/Disattiva):** È possibile impostare l'opzione su On/Off per generare un allarme sonoro quando la frequenza cardiaca del paziente scende al di sotto dell'impostazione numerica assegnata.
- **Limite massimo:** è il valore massimo della frequenza cardiaca del paziente che genera un allarme sonoro, che può essere modificato di 5 bpm con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 35 e 300 bpm.
- **Limite minimo:** è il valore minimo della frequenza cardiaca del paziente che genera un allarme sonoro, che può essere modificato di 5 bpm con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 30 e 295 bpm.

## 8.2.2. Battito

Si tratta di una schermata per la selezione dell'impostazione dell'allarme in base al battito del paziente misurato con il sensore di SpO<sub>2</sub>.

Battito	
Allarme On / Off	ON
Limite Massimo	120bpm
Limite Minimo	60bpm
Esci	

- **Allarme On/Off (Attiva/Disattiva):** è possibile impostare l'opzione su On/Off per generare un allarme sonoro quando il battito scende al di sotto dell'intervallo numerico assegnato.
- **Limite massimo:** è il valore massimo della frequenza cardiaca che genera un allarme sonoro, che può essere modificato di 5 bpm con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 25 e 250 bpm.
- **Limite minimo:** è il valore minimo della frequenza cardiaca che genera un allarme sonoro, che può essere modificato di 5 bpm con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 20 e 245 bpm.

8.2.3. SpO<sub>2</sub>

Si tratta di una schermata per creare l'impostazione dell'allarme in base al valore di SpO<sub>2</sub> misurato.

SpO <sub>2</sub>	
Allarme On / Off	OFF
Limite Massimo	99%
Limite Minimo	90%
Esci	

- **Allarme On/Off:** è possibile impostare l'opzione su On/Off per generare un allarme sonoro quando il valore di SpO<sub>2</sub> misurato scende al di sotto dell'intervallo numerico assegnato.
- **Limite massimo:** è il valore massimo di SpO<sub>2</sub> che genera l'allarme sonoro, che può essere modificato dell'1% con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 71 e 100%.
- **Limite minimo:** è il valore minimo di SpO<sub>2</sub> che genera l'allarme sonoro, che può essere modificato dell'1% con il pulsante di selezione Menu. I valori numerici possono essere impostati in un intervallo compreso tra 70 e 99%.

## 8.2.4. VT / VF

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

VT / VF	
Allarme On / Off	OFF
Esci	

## 8.2.5. Asistole

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

Asistole	
Allarme On / Off	OFF
Esci	

## 8.2.6. Tempo di pausa dell'allarme

Si tratta della schermata per impostare la durata del tempo di pausa dal momento in cui si preme il pulsante "Allarme pausa" a quando si genera il successivo allarme sonoro. Tempo di pausa dell'allarme può essere cambiato di 10 secondi con il pulsante di selezione Menu.

La durata del tempo di pausa dell'allarme può essere impostata in un intervallo compreso tra 30 secondi e 5 minuti.

Tempo di pausa dell'allarme	
Tempo di pausa	01:40
Esci	

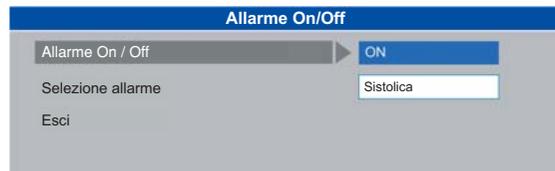
### 8.2.7. Pressione sanguigna non-invasiva (NIBP)

Impostare l'intervallo di allarme per i valori misurati dopo la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva. Le sotto-categorie includono Allarme On/Off, Sistolica, Diastolica e Intermedia. È possibile impostare l'intervallo di allarme per ogni categoria.



#### 8.2.7.1. Allarme On/Off (NIBP)

Inserisce o disinserisce l'allarme per la pressione sanguigna non-invasiva. È possibile impostare l'allarme solo per le voci selezionate fra i risultati della misurazione della pressione sanguigna non-invasiva.



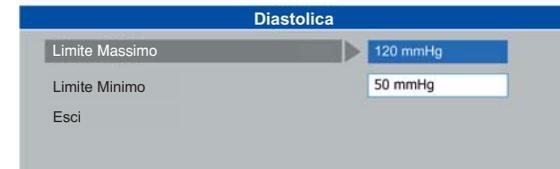
#### 8.2.7.2. Sistolica

Imposta l'intervallo di allarme per la pressione sanguigna sistolica tra i valori misurati.



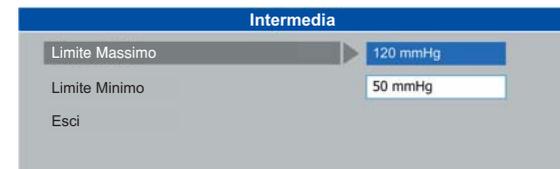
#### 8.2.7.3. Diastolica

Imposta l'intervallo di allarme per la pressione sanguigna diastolica tra i valori misurati.



#### 8.2.7.4. NIBP - Intermedia

Imposta l'intervallo di allarme per la pressione sanguigna intermedia tra i valori misurati



### 8.3 Stampante

Premere l'interruttore di selezione Menu da Print nel menu principale per visualizzare la seguente schermata del menu in cui è possibile modificare le impostazioni della stampante.

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

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

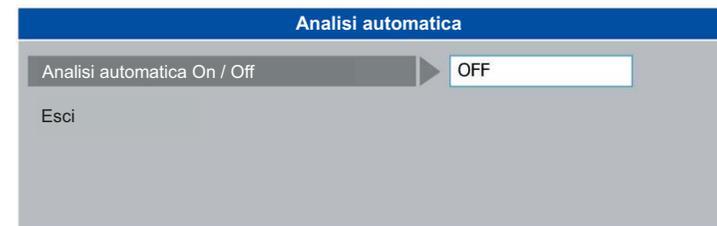


- **Modalità automatica:** si tratta di una funzione per impostare la modalità di stampa automatica per la stampa del processo di defibrillazione dopo l'emissione della scarica di defibrillazione. Il pulsante di selezione Menu si può utilizzare per impostare la modalità automatica su On oppure Off.
- **Manual Print Duration:** una funzione per impostare il tempo Manual Print Duration per eseguire la stampa dopo aver premuto il pulsante Printer. Facendo clic sul pulsante di selezione Menu è possibile modificare la durata di 10 secondi. La durata del tempo può essere impostata in un intervallo compreso tra 30 secondi e 2 minuti.

### 8.4 Analisi automatica

Premere l'interruttore di selezione Menu da Analisi automatica nel menu principale per visualizzare la seguente schermata, in cui è possibile modificare l'impostazione Analisi automatica in modalità DAE. Il menu Analisi automatica di LiFEGAIN CU-HD1 presenta una funzione per l'analisi automatica dell'ECG del paziente.

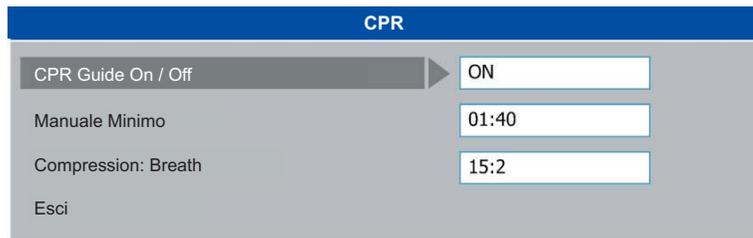
Dopo aver modificato le impostazioni Analisi automatica, i valori modificati vengono applicati premendo l'interruttore Menu. Selezionare Exit dal menu Analisi automatica e premere il pulsante di selezione Menu per tornare al menu principale.



## 8.5 CPR

Premere l'interruttore di selezione Menu da CPR nel menu principale per visualizzare la seguente schermata, in cui è possibile modificare l'impostazione CPR in modalità DAE. Dal menu CPR è possibile decidere se attivare/disattivare la guida alla CPR o il metodo di CPR.

Dopo aver modificato le impostazioni CPR, i valori modificati vengono applicati premendo l'interruttore Menu. Selezionare Exit dal menu CPR e premere il pulsante di selezione Menu per tornare al menu principale.



- **CPR Guide On/Off:** è possibile impostare se attivare/disattivare l'utilizzo della guida alla CPR tramite funzioni di istruzioni vocali o testuali.
- **CPR Pause Time:** quando si imposta la guida alla CPR su Off, LiFEGAIN CU-HD1 può mettere in pausa il dispositivo in modo che l'utente possa eseguire la CPR.
- **Compression: Breath:** è possibile selezionare 30:2 o 15:2 per la CPR.

## 8.6 Gestione del dispositivo

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

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



## 8.6.1. Registrazione vocale

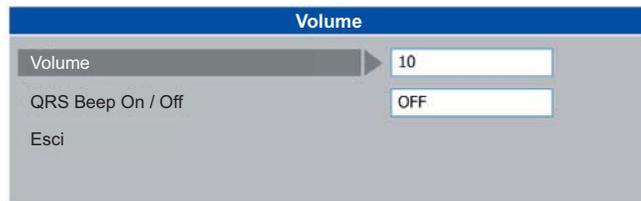
LiFEGAIN CU-HD1 supporta la funzione Voice Recording e determina se utilizzare tale funzione in questa voce.

Le informazioni modificate nel menu Voice Recording verranno applicate dopo il riavvio del dispositivo.



## 8.6.2. Volume

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



- **Volume:** il dispositivo è dotato di una scala di volume di 10 livelli, che possono essere modificati di 1 unità con il pulsante di selezione Menu.
- **QRS Beep On/Off:** è possibile impostare l'attivazione/disattivazione del segnale acustico quando si rileva il QRS dell'ECG.

## 8.6.3. Impostazione Date &amp; Time

È possibile impostare data e ora. La data si immette nell'ordine: anno, mese e giorno; l'ora si immette nell'ordine di ora, minuti e secondi. Dopo aver selezionato una voce da modificare, premere il pulsante di selezione Menu per immettere la data e l'ora. Una volta completata l'operazione premere il pulsante di selezione Menu per modificare l'impostazione in ordine premendo il pulsante di selezione Menu.



## 8.6.4. Filtro

Nel menu Filter è possibile impostare un'ampiezza di banda per controllare il segnale dell'ECG rilevato da LiFEGAIN CU-HD1. Di seguito è riportata la singola voce che supporta la funzione di filtro del display LCD e del segnale dell'ECG della stampante.



- **ECG for Display:** è possibile selezionare l'ampiezza di banda del filtro di EMS (1~30 Hz) e Controllo (0,5~40 Hz).
- **ECG for Printing:** è possibile selezionare l'ampiezza di banda del filtro di EMS (1~30 Hz), Controllo (0,5~40 Hz) e Diagnostica (0,05~150 Hz).
- **AC Line Filter:** si tratta di una funzione per la rimozione del rumore dell'alimentazione. Selezionare 60 Hz o 50 Hz in base alla sorgente di alimentazione.

## 8.6.5. Autoverifica

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



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

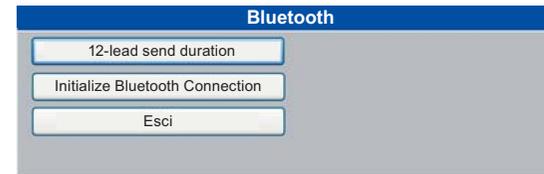
## Elementi dell'autoverifica

Elementi verificati	Dettagli della verifica
Verifica del sistema	Controlla le funzioni necessarie per il funzionamento del sistema.
Verifica del Rotary Switch	Controlla le funzioni del Rotary Switch.
Verifica del Charge Button	Controlla lo stato del pulsante per prevenire la carica non prevista.
Verifica dello Shock Button	Controlla lo stato dello Shock Button.
Verifica dell'audio	Controlla se l'audio funziona correttamente.
Verifica della defibrillazione	Controlla le funzioni di carica/scarica.
Verifica dello stimolatore	Controlla il funzionamento dello stimolatore.
Verifica delle derivazioni ECG	Controlla il funzionamento dell'ECG.
Verifica della batteria (sezione A, sezione B)	Controlla il funzionamento dei terminali della batteria (A/B).
Verifica di SpO <sub>2</sub>	Controlla il funzionamento del modulo SpO <sub>2</sub> .
Verifica della stampante	Controlla lo stato di funzionamento della stampante.

Per informazioni più dettagliate sul processo di diagnosi manuale fare riferimento alla Sezione 10.1.3 - Autoverifica manuale.

## 8.6.6. Bluetooth

Il prodotto supporta la comunicazione wireless mediante Bluetooth. Il menu Bluetooth include i seguenti menu che collegano il Bluetooth a dispositivi esterni.



Da "12-lead send duration" nel menu Bluetooth, è possibile impostare il tempo dell'ECG a 12 derivazioni necessario per il trasferimento quando si trasferiscono informazioni sull'ECG a 12 derivazioni in altri dispositivi. L'intervallo di tempo che è possibile impostare è compreso tra 10 secondi e 2 minuti in unità di 10 secondi. Di seguito è mostrato il menu di "12-lead send duration".



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



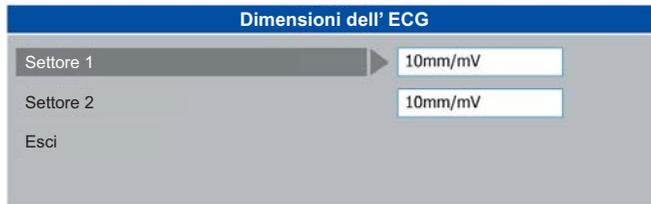
Se il dispositivo di comunicazione Bluetooth non viene rilevato, premere il pulsante Annulla. Viene visualizzata una finestra che segnala che il Bluetooth non è ancora connesso.

Nella seguente finestra è possibile verificare che sia presente una comunicazione Bluetooth tra LIFEGAIN CU-HD1 e il computer. Per informazioni su computer e comunicazione fare riferimento al Capitolo 9 - Comunicazione e gestione dei dati.



## 8.6.7. Dimensioni dell'ECG

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



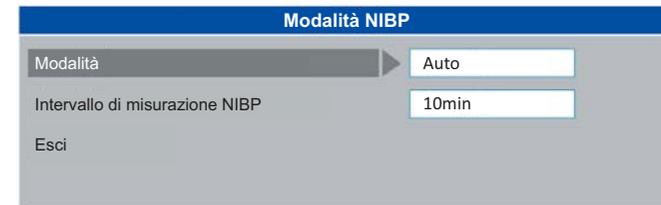
- **Settore 1:** come per i segnali dell'ECG visualizzati nel settore 1 fare clic sul pulsante di selezione Menu per selezionare le dimensioni del segnale dell'ECG tra Guadagno automatico, 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV.
- **Settore 2:** come per i segnali dell'ECG visualizzati nel settore 2 fare clic sul pulsante di selezione Menu per selezionare le dimensioni del segnale dell'ECG tra Guadagno automatico, 5 mm/mV, 10 mm/mV e 20 mm/mV.

## 8.7. Modalità NIBP

La misurazione della pressione sanguigna non-invasiva prevede due modalità. Modalità manuale: è possibile premere il pulsante NIBP per avviare il prodotto ad intervalli casuali.

Modalità Auto: il prodotto misura la pressione sanguigna automaticamente ad intervalli di tempo specificati nel menu che segue.

E' possibile passare dalla modalità Auto alla modalità Manuale dal menu NIBP. E' possibile selezionare 1, 3, 5, 10, 15, 30, 60 o 120 minuti per l'intervallo di tempo della misurazione automatica.



## 9. Comunicazione e gestione dei dati

### • Panoramica

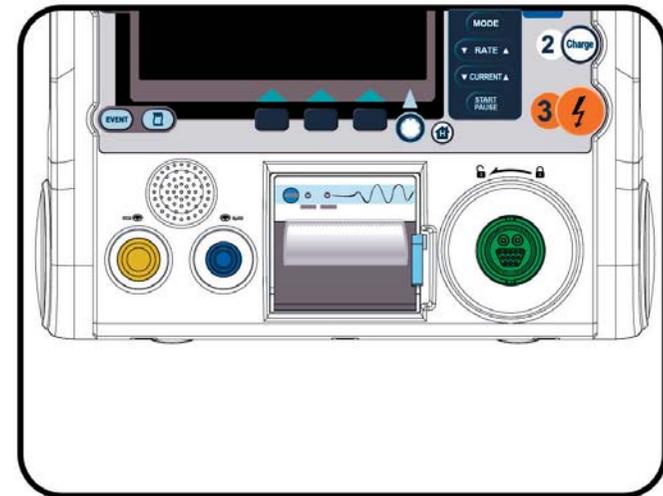
La comunicazione Bluetooth è disponibile in LIFEGAIN CU-HD1 quando si trasferiscono dati misurati esternamente e quando si verificano le informazioni sul paziente archiviate utilizzando programmi installati in un computer vicino.

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

### 9.1 Stampante interna

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

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



### • Uscita dei segnali dell'ECG

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

Premere il pulsante Print per avviare la stampa.

Oltre alle informazioni visualizzate sul display LCD vengono stampate le informazioni sull'ECG visualizzate nella parte superiore. Premere il pulsante Seleziona derivazione per scegliere l'ECG da stampare dalle informazioni sull'ECG con piastre e a 12 derivazioni nella parte superiore della display LCD della modalità Controllo, della modalità Stimolatore e di Manual Defibrillation (Defibrillazione manuale).

Premere il pulsante Print per stampare l'ECG misurato.

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

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

### ➤ Rapporto dei risultati della defibrillazione

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

Gli elementi della stampa automatica includono informazioni sul paziente, informazioni sul prodotto, ECG del paziente misurato con piastre o elettrodi, frequenza cardiaca, caratteristiche del filtro di stampa, data e ora, processo di defibrillazione (analisi, ricarica ed emissione dell'energia di defibrillazione) e informazioni su SpO<sub>2</sub>.

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



NOTA

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



NOTA

Per informazioni su come alimentare la carta da stampa nella stampante fare riferimento al Capitolo 3 - Installazione del prodotto.



NOTA

Quando il processo di misurazione della pressione sanguigna non-invasiva è completato, i valori misurati vengono stampati.

## 9.2 Archiviazione dei dati: scheda SD

LiFEGAIN CU-HD1 è dotato di due funzioni di salvataggio. Una funzione serve per salvare l'ECG del paziente e l'altra per registrare e salvare messaggi vocali mentre si utilizza il prodotto.

### ➤ Funzione Voice Recording

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

### ➤ Salvataggio dell'ECG

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



ATTENZIONE

Quando si utilizza la funzione di salvataggio, installare una scheda SD prima di accendere il prodotto.



AVVERTENZA

Non rimuovere la scheda SD dal prodotto durante l'utilizzo. Si potrebbe provocare un guasto. Quando si verificano le informazioni SD, chiudere il processo corrente e rimuovere la scheda SD.

## 9.3 Comunicazioni esterne: comunicazione Bluetooth

### 9.3.1 Inizializzazione della connessione Bluetooth

#### ATTENZIONE

Se si acquistano insieme PC e LIFEGAIN CU-HD1, il Bluetooth dovrebbe essere stato già completato. Se non è necessario inizializzare la connessione Bluetooth per un problema del PC, prima è necessario scollegare il Bluetooth, quindi inizializzare la connessione Bluetooth.

#### ① Dispositivo di ricerca

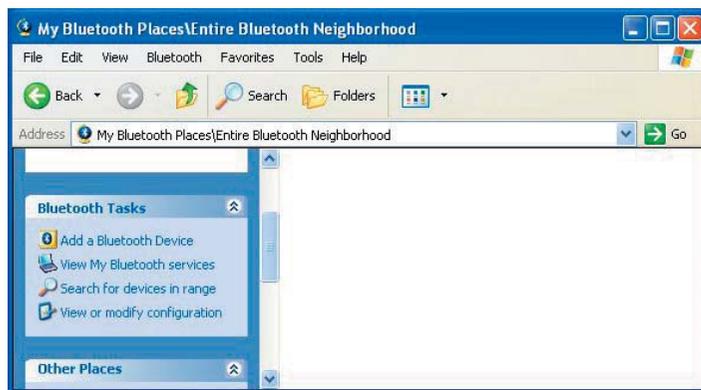
Selezionare "Inizializza connessione Bluetooth" dal menu Bluetooth per preparare la connessione Bluetooth come mostrato di seguito. (Menu → Device Management → Bluetooth → Inizializza connessione Bluetooth)



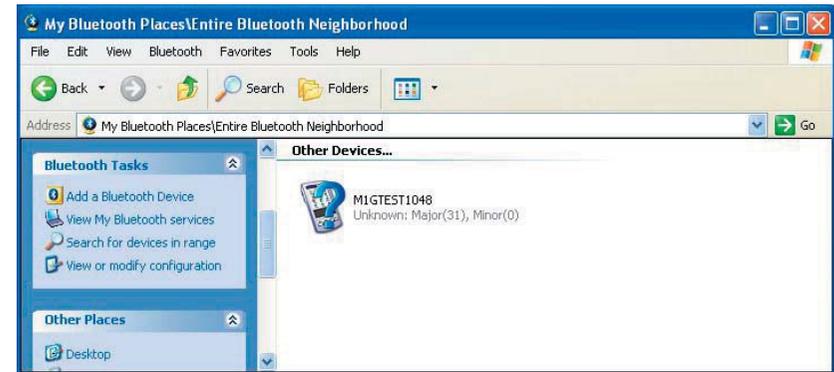
Fare doppio clic su "My Bluetooth Places" (Risorse di rete Bluetooth) sul desktop.



Quando si esegue "Risorse di rete Bluetooth", viene visualizzata la seguente schermata. Fare doppio clic su "Cerca dispositivo Bluetooth" nella seguente schermata.



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

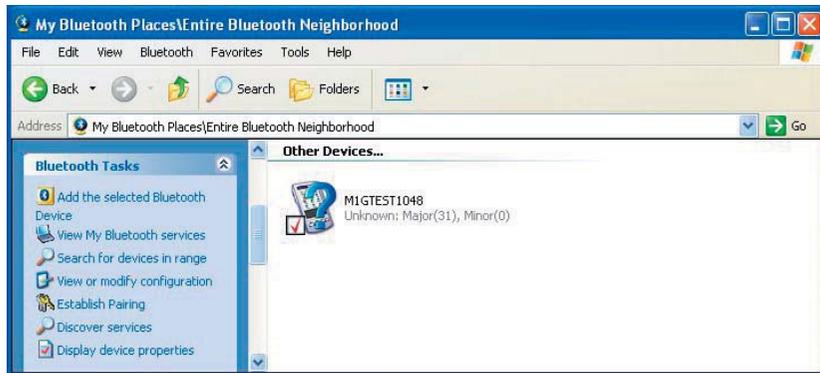


Dopo aver rilevato il dispositivo Bluetooth, fare clic con il tasto destro del mouse sulla connessione del dispositivo. Viene visualizzata la seguente schermata. A questo punto digitare il codice di sicurezza.

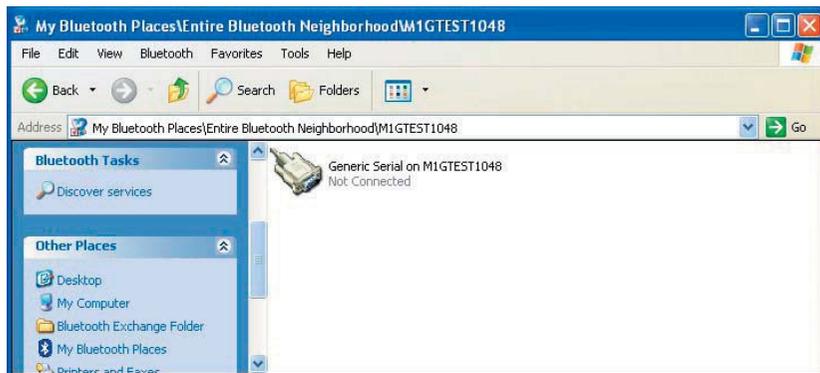


Per maggiori informazioni su come digitare il codice di sicurezza, si prega di contattarci.

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

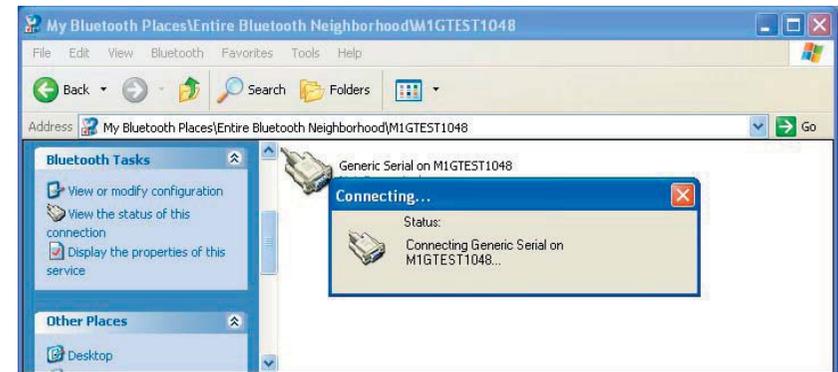


Fare doppio clic sul dispositivo Bluetooth e controllare la connessione della porta al dispositivo di seguito.



## ② Connessione del dispositivo

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



## ③ Connessione del dispositivo Verity

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

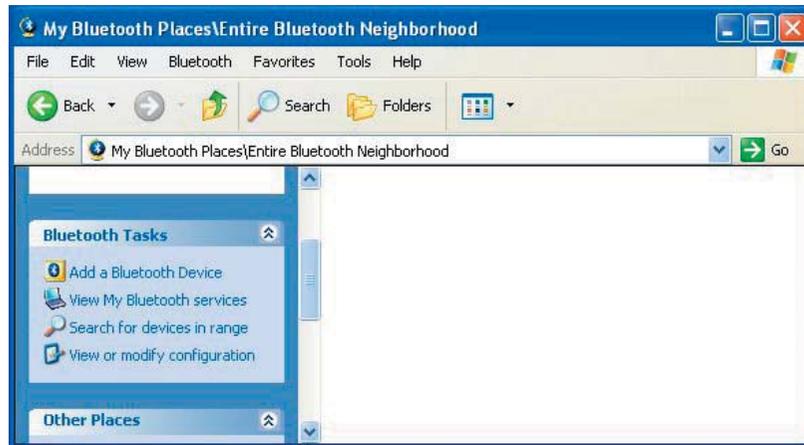


### 9.3.2 Annullamento della connessione Bluetooth

Spegnere LiFEGAIN CU-HD1. Fare doppio clic su "Risorse di rete Bluetooth" sul desktop.



Fare doppio clic su Cerca dispositivo Bluetooth da "Risorse di rete Bluetooth".



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



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

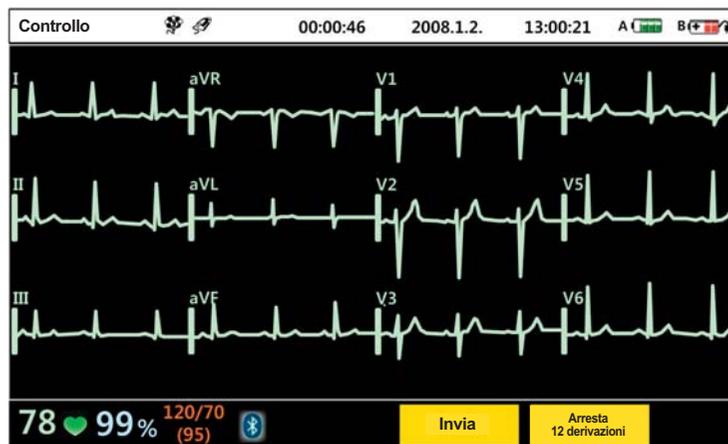


Fare clic su Scollega dispositivo. Chiudere la finestra "Risorse di rete Bluetooth".

### 9.3.3 Trasferimento dell'ECG a 12 derivazioni

La sequenza di invio delle informazioni dell'ECG a 12 derivazioni tramite comunicazione Bluetooth è riportata di seguito.

- ① **Connessione tra un paziente e l'ECG a 12 derivazioni di LIFEGAIN CU-HD1 (fare riferimento al Capitolo 7 - Monitoraggio del paziente)**
- ② **Premere il pulsante funzione "Send" (Il pulsante funzione "Send" si attiva dopo 10 secondi dall'avvio delle 12 derivazioni.)**



Se la connessione per il trasferimento delle informazioni sul paziente si effettua tra il computer e il dispositivo Bluetooth, deve essere possibile controllare la schermata della misura delle 12 derivazioni.

Se il Bluetooth è connesso, l'icona Bluetooth nella parte inferiore della schermata diventa di colore blu e il pulsante "Send" si attiva.

Se il Bluetooth è disconnesso, l'icona Bluetooth nella parte inferiore della schermata diventa di colore rosso e il pulsante "Send" scompare.

- ③ **Premere il pulsante funzione "Send" e trasferire le informazioni sul paziente tramite il programma di trasferimento**

### 9.3.4 Trasferimento in tempo reale

È possibile controllare le informazioni su ECG e SpO<sub>2</sub> visualizzate nella schermata in modalità remota in tempo reale connettendo la comunicazione Bluetooth al programma agente del computer. (Il trasferimento in tempo reale è disponibile solo quando il Bluetooth è connesso. Se il trasferimento in tempo reale non è disponibile, controllare lo stato della connessione Bluetooth.)

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

## 10. Manutenzione

### • Panoramica

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

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

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

### ATTENZIONE

Se è indicato lo stato "Batteria bassa", ricaricare la batteria.  
Se si verificano errori diversi da "Batteria bassa", fare riferimento al Capitolo 12 - Risoluzione dei problemi e contattare un rappresentante autorizzato.

## 10.1 Autoverifica

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

### 10.1.1 Autoverifica all'accensione

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

- **Verifica della capacità della batteria:** verifica che la capacità della batteria sia sufficiente per il funzionamento corretto. Se il livello della batteria è troppo basso, il dispositivo segnala la condizione di batteria bassa.
- **Verifica della funzionalità del pulsante:** controlla se il Charge Button è premuto o no, evitando cariche non previste.
- **Verifica di carica e scarica:** verifica il funzionamento corretto dei sottosistemi di carica e scarica.

### 10.1.2 Autoverifica periodica

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

- (1) **Autoverifica giornaliera:** questa verifica viene eseguita a base giornaliera e vengono controllati i seguenti elementi.
  - ① Questa verifica è uguale alla verifica della capacità della batteria eseguita durante l'autoverifica all'accensione.
  - ② Viene eseguito il controllo dello stato del Charge Button per prevenire la carica non prevista.
  - ③ Viene eseguito il controllo dello stato dello Shock Button del dispositivo.
- (2) **Autoverifica settimanale:** questa verifica viene eseguita a base settimanale e vengono controllati i seguenti elementi.
  - ① Viene eseguito il controllo degli elementi dell'autoverifica giornaliera.
  - ② Viene verificata la funzionalità del Pulsossimetro SpO<sub>2</sub>.
  - ③ Viene verificata la funzionalità del circuito ECG interno.
- (3) **Autoverifica periodica mensile:** questa verifica viene eseguita a base mensile e vengono controllati i seguenti elementi.
  - ① Vengono verificati gli elementi dell'autoverifica settimanale.
  - ② Verifica di carica e scarica: verifica se il prodotto può ricaricarsi con energia 2J e controlla la funzionalità di carica e scarica mediante scarica interna.

### 10.1.3 Autoverifica manuale

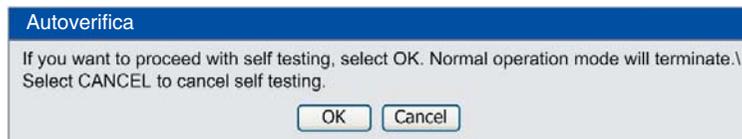
Il prodotto può inoltre eseguire un'autoverifica manuale che richiede l'intervento dell'utente.

LA verifica in modalità manuale valuta tutte le funzioni controllate nelle modalità di autoverifica. Per iniziare l'autoverifica manuale, utilizzare "Self Test" nel menu "Device Management". Durante il processo di autoverifica l'utente si può assicurare se il dispositivo funziona correttamente.

#### Autoverifica manuale

① Andare in Menu > Device Management > Self Test.  
(Per controllare lo stato dell'energia di defibrillazione, collegare la resistenza di prova al prodotto.)

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



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

- ③ Se si porta la modalità su "Self Test", sul display vengono visualizzate informazioni sul prodotto (nome del modello, numero di serie), informazioni sulla versione del software e data dopo l'ultima autoverifica.
- ④ **Verifica del sistema:** viene eseguita la verifica sul sistema generale.
- ⑤ **Verifica del tasto di selezione della modalità:** verifica il Rotary Switch. Se viene visualizzata la finestra delle istruzioni, portare il Rotary Switch su 150J della modalità Defibrillatore manuale.
- ⑥ **Verifica del Charge Button:** processo per la verifica della funzionalità del Charge Button. Premere il Charge Button in base alle istruzioni.
- ⑦ **Verifica dello Shock Button:** processo per la verifica della funzionalità del Shock Button. Premere lo Shock Button in base alle istruzioni.
- ⑧ **Verifica dell'audio:** viene eseguito il controllo delle funzioni dei diffusori. Dopo la verifica dell'audio, un processo controlla se attivare la funzione dell'audio facendo clic sull'interruttore di selezione Menu.

#### ⑨ Verifica della defibrillazione:

elementi per controllare la funzionalità di defibrillazione, inclusa la verifica di carica automatica 200J e di emissione dell'energia di defibrillazione. Per verificare il funzionamento della defibrillazione 200J, è necessario premere il Shock Button e utilizzare la resistenza di controllo per implementare la verifica. Se non è presente alcun collegamento del simulatore e della resistenza per emettere l'energia di defibrillazione, il dispositivo scarica l'energia caricata internamente, con conseguenti guasti.

⑩ **Verifica dello stimolatore:** verifica la funzione Stimolatore.

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

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

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

⑭ **Verifica SpO<sub>2</sub>:** verifica il controllo della funzionalità del modulo di misura SpO<sub>2</sub>.

⑮ **Verifica della stampante:** verifica la funzionalità della stampante.

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

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

#### ⚠ ATTENZIONE

Quando si implementa l'autoverifica, è necessario che l'utente fornisca una risposta immediata alle istruzioni, ad esempio la richiesta di "Conferma della pressione del pulsante".

## 10.2 Gestione dell'alimentazione

I dispositivi di alimentazione di LIFEGAIN CU-HD1 includono il modulo batteria per la carica, il modulo di alimentazione CA e un adattatore per presa per accendisigari dell'auto. Per informazioni sulle modalità di alimentazione fare riferimento al Capitolo 3 - Installazione del prodotto.

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

### Carica della batteria

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

Il modulo di alimentazione CA e la batteria devono essere montati contemporaneamente. Nel caso in cui l'alimentazione CA sia fornita al modulo di alimentazione CA, è possibile utilizzare il prodotto con l'alimentazione fornita da un modulo di alimentazione CA e la batteria montata procederà al processo di carica. Si consiglia di utilizzare la presa per accendisigari dell'auto per caricare la batteria.

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

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

## 10.3 Pulizia

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

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

### Pulizia e precauzioni

- Mantenere sempre il prodotto pulito e controllare lo stato dei danni. In caso di danni effettuare una richiesta di riparazione.
- Controllare periodicamente lo stato di funzionamento del prodotto per verificare se funziona normalmente e mantenerne le prestazioni efficienti per le situazioni di emergenza.
- Controllare se i terminali principali come le porte dei cavi per defibrillazione e le porte di alimentazione CC mantengono la condizione normale senza danni.
- Controllare in modo particolare la data di scadenza delle piastre di defibrillazione e dei componenti di ricambio. Se scaduti sostituire i componenti.
- I componenti in dotazione monouso devono essere smaltiti conformemente alla legge vigente in materia. Quando si smaltiscono, prestare attenzione a non provocare danni ambientali.
- Quando si puliscono il prodotto e gli accessori, utilizzare un panno morbido. Urti o pressioni violente possono provocare un guasto al dispositivo.
- Non immergere componenti del prodotto o accessori in liquidi o sapone. Non lasciare entrare liquidi nel dispositivo.
- Non utilizzare detergenti per la pulizia forti e a base di acetone o materiali abrasivi per la pulizia del prodotto. Si potrebbe danneggiare in modo particolare il filtro del display LCD.
- Non sterilizzare il prodotto.

## 10.4 Interventi di manutenzione

L'utente non deve riparare il prodotto a propria discrezione. La manutenzione di base può aumentare la vita di esercizio del prodotto e mantenere la condizione normale del dispositivo.

## Interventi di manutenzione dell'utente

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

## Controlli di manutenzione

LIFEGAIN CU-HD1

Numero di serie \_\_\_\_\_

Posizione/ID veicolo: \_\_\_\_\_

<b>Data</b>						
<b>Programma</b>						
<b>Condizione esterna</b>						
<b>Stato di manutenzione degli accessori</b>						
<b>Misure o correzione degli errori</b>						
<b>Controllato da (firma dell'operatore)</b>						

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

## 11. Considerazioni sulla sicurezza

### • Panoramica

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

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

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

#### AVVERTENZA

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

#### ATTENZIONE

Istruzioni che si rivolgono direttamente o indirettamente alla politica della società per la protezione di persone o proprietà.

#### NOTA

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

### Ambiente di utilizzo e immagazzinamento

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

## 11.1 Precauzioni per la gestione del prodotto

Livello di sicurezza	Possibili rischi o fattori di rischio
 AVVERTENZA	Non utilizzare il prodotto se è stato immerso in acqua. Se il prodotto è stato immerso in acqua, contattate immediatamente noi o l'agente di vendita autorizzato.
 ATTENZIONE	Non immergere il prodotto né gli accessori in liquidi. Non lasciare entrare liquidi nel dispositivo. Non versare liquidi sul corpo del dispositivo. Se si verifica un versamento sul corpo, sussiste il rischio di incendi o scosse elettriche. Non sterilizzare il prodotto. Non utilizzare materiali abrasivi per la pulizia del prodotto, in modo particolare sul filtro del display LCD.
 ATTENZIONE	Se si verificano danni a una piastra per defibrillazione durante l'utilizzo o la manipolazione, sostituirla con una piastra nuova.
 AVVERTENZA	Se si collega un dispositivo o un accessorio danneggiato al dispositivo, è possibile che il prodotto non funzioni correttamente, con conseguenti lesioni all'utente e al paziente.
 ATTENZIONE	Il prodotto è progettato per resistere a qualsiasi urto fisico che si potrebbe verificare nel sito di lavoro. Scosse elettriche eccessive tuttavia possono provocare danni al prodotto. Se si sospettano danni, implementare un'autoverifica manuale.
 ATTENZIONE	Quando si modifica l'impostazione "Default Value" (Valore predefinito), seguire le istruzioni di medici professionisti.
 ATTENZIONE	L'utente non deve riparare il prodotto a propria discrezione. Se l'utente prova a smontare il dispositivo, è possibile che si provochi un cortocircuito. Il prodotto è esposto ad alta tensione e alta corrente, il servizio di riparazione deve essere eseguito dalla società o dall'agente di vendita autorizzato.

## 11.1 Precauzioni per la gestione del prodotto (segue)

Livello di sicurezza	Possibili rischi o fattori di rischio
 ATTENZIONE	È importante portare sempre con sé gli accessori "obbligatori". Durante il disimballaggio assicurarsi che siano presenti tutti gli accessori senza esclusioni.
 ATTENZIONE	Per aumentare l'affidabilità e la sicurezza del prodotto, è necessario utilizzare solo gli accessori forniti in dotazione dalla società.
 ATTENZIONE	Quando si immagazzina il prodotto, scollegare le piastre di defibrillazione dal dispositivo. Per impedire che il gel sulle piastre si asciughi, non attivarle prima dell'utilizzo.
 ATTENZIONE	Se si utilizza continuamente il dispositivo, è necessario tenere collegata la batteria. Se batteria e alimentazione non sono collegate, non è possibile eseguire un'autoverifica.
 ATTENZIONE	Se il gel rimane sugli elettrodi, potrebbe provocare altri problemi futuri alla funzionalità di defibrillazione. Controllare la superficie degli elettrodi durante la manutenzione e rimuovere il gel rimasto.
 ATTENZIONE	Il prodotto è classificato come segue. -La prevenzione delle scosse elettriche del prodotto è di Classe 1. Non utilizzare il prodotto con un anestetico infiammabile o vicino a un solvente. -La classe di rumore di CEI/EN 60601-1 (sicurezza delle apparecchiature elettromedicali) è "B". -La classe di riduzione del rumore di CEI/EN 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica) è "B".
 ATTENZIONE	Eseguire la manutenzione conformemente alle istruzioni di manutenzione del Manuale.

## 11.2 Considerazioni per l'utilizzo del prodotto

Livello di sicurezza	Possibili rischi o fattori di rischio
 AVVERTENZA	Non utilizzare il dispositivo in ambienti con materiali infiammabili o prodotti chimici gassosi. Sussiste il rischio di esplosioni o incendi in caso di utilizzo del prodotto in presenza di una concentrazione di ossigeno o anestetici infiammabili.
 AVVERTENZA	Energia elettrica ad alta tensione e alta corrente viene applicata quando si utilizza il prodotto. Prima di utilizzare il prodotto, acquisire la conoscenza completa sulla modalità di funzionamento del dispositivo dal Manuale.
 ATTENZIONE	Il prodotto può essere utilizzato solo da un utente formato e certificato opportunamente. L'utente deve disporre del Certificato di pronto soccorso di 1° o 2° classe o equivalente oppure ottenere un certificato per corsi di formazione sulle Misure di pronto soccorso o la certificazione equivalente nelle leggi o norme locali. La modalità Manuale o la funzione Stimolazione deve essere utilizzata da medici specialisti che dispongano di conoscenze nell'analisi dell'ECG.
 ATTENZIONE	Qualsiasi dispositivo elettrico che produce onde elettriche, come i dispositivi wireless o i telefoni cellulari, può compromettere le prestazioni del prodotto. Le onde elettriche di questi dispositivi possono provocare rumori ai segnali dell'ECG misurati dal paziente e guasti al dispositivo.
 ATTENZIONE	Controllare la direzione della scheda SD. Non forzarla per evitare di danneggiare la slot della scheda SD.
 ATTENZIONE	Non utilizzare i connettori o i cavi ECG in dotazione con il prodotto con dispositivi di controllo dell'ECG di altri produttori.
 ATTENZIONE	Non rimuovere la scheda SD montata mentre si utilizza il prodotto.
 NOTA	Con la modalità Monitoraggio ECG la frequenza cardiaca del paziente viene misurata e visualizzata sul display LCD. Non analizza l'ECG né emette scariche elettriche.
 NOTA	Questo prodotto può essere usato in luoghi contenenti attrezzature chirurgiche ad alta frequenza senza dispositivi di protezione aggiuntivi. Il livello di accuratezza del prodotto può scendere temporaneamente durante l'elettrochirurgia o la defibrillazione ma senza avere conseguenza sulla sicurezza del prodotto o del paziente. Questo prodotto non deve essere esposto ai raggi X o a forti campi magnetici (RMI).

## 11.3 Considerazioni per la defibrillazione

Livello di sicurezza	Possibili rischi o fattori di rischio
 AVVERTENZA	Quando si emette la scarica elettrica, si utilizzano tensione e corrente elevate che potrebbero provocare lesioni non solo all'utente ma anche alle persone vicine. Non toccare il paziente quando riceve la scarica elettrica.
 AVVERTENZA	Non mettere le piastre di defibrillazione in contatto con altri materiali incluso l'elettrodo per ECG, cavi o indumenti.
 AVVERTENZA	Non utilizzare le piastre con il gel asciugato. Non lasciare che l'aria penetri tra piastre e pelle. L'aria che penetra tra la piastra e la pelle provoca ustioni alla pelle.
 AVVERTENZA	Non collocare il paziente su una superficie bagnata.
 AVVERTENZA	Quando si trasporta il paziente su un veicolo paramedico, non è possibile eseguire un'analisi dei segnali dell'ECG precisa; pertanto, quando si rileva il ritmo della frequenza cardiaca necessario per la scarica elettrica, assicurarsi di arrestare il veicolo ed eseguire una nuova analisi prima dell'utilizzo.
 AVVERTENZA	Le piastre pediatriche con il modulo di attenuazione dell'energia di defibrillazione devono essere utilizzate per la modalità Defibrillatore automatico. Se si utilizzano in modalità Defibrillatore manuale, contattare il produttore.
 ATTENZIONE	Non eseguire il disarmo seriale interno forzato.
 ATTENZIONE	Se si esegue la CPR durante l'analisi dei segnali dell'ECG del paziente, è possibile eseguire un'analisi scorretta causata dall'interferenza dell'analisi dei segnali dell'ECG del paziente.
 ATTENZIONE	Quando si applicano le piastre di defibrillazione alla pelle del paziente, seguire le istruzioni descritte nella parte posteriore della piastra. Non utilizzare la piastra danneggiata. Poiché la piastra di defibrillazione è monouso, non riutilizzarla.
 ATTENZIONE	Dopo aver utilizzato il gel conduttivo, rimuovere il gel che potrebbe essere rimasto sugli elettrodi con un panno umido o una garza.
 NOTA	Durante la CPR il dispositivo emette il segnale acustico basato sul ciclo di 5 in base alle Istruzioni indicative della CPR 2005 (30:2, 15:2).

## 11.4 Considerazioni per la modalità Stimolatore

Livello di sicurezza	Possibili rischi o fattori di rischio
 AVVERTENZA	Non toccare il paziente che sta ricevendo il trattamento di stimolazione in Modalità variabile. Se si crea un segnale dell'ECG non previsto, è possibile che il trattamento di stimolazione venga alterato.
 AVVERTENZA	Non emettere energia di defibrillazione ai pazienti utilizzando la funzione di stimolazione. Se è necessario eseguire la defibrillazione, rimuovere i cavi collegati agli elettrodi di stimolazione prima di proseguire.
 AVVERTENZA	Se si tocca il paziente per controllarne lo stato, è possibile subire lesioni o altri problemi dovuti alla perdita di corrente di stimolazione.
 AVVERTENZA	Non utilizzare le piastre con il gel asciugato. Non lasciare che l'aria penetri tra piastre e pelle. Se è necessario eseguire una stimolazione prolungata, sostituire le piastre durante il programma di controllo periodico.
 AVVERTENZA	Non spostare un paziente su una superficie bagnata.
 AVVERTENZA	Se si esegue un trattamento di stimolazione prolungata utilizzando la batteria, eseguire controlli periodici della capacità della batteria.
 ATTENZIONE	Mentre è in corso il processo di stimolazione, è necessario che un supervisore rimanga vicino al paziente per controllarne costantemente lo stato.
 ATTENZIONE	Controllare il segno di indicazione della posizione visualizzato nella parte posteriore delle piastre quando si collegano le piastre al paziente.

## 11.5 Considerazioni per la modalità Monitoraggio paziente

Livello di sicurezza	Possibili rischi o fattori di rischio
 AVVERTENZA	Non toccare un paziente sottoposto alla misura dell'ECG.
 AVVERTENZA	Applicare l'elettrodo per ECG su una posizione di ECG precisa da misurare.
 AVVERTENZA	Se esiste la probabilità che una parte del corpo venga compromessa durante la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva, è necessario chiedere un parere preventivo a un medico specialista.
 AVVERTENZA	Prima della misurazione della pressione sanguigna non-invasiva, assicurarsi di classificare e inserire le informazioni dell'utente.
 ATTENZIONE	Assicurarsi che il tubo di collegamento del bracciale non sia ritorto o piegato.
 ATTENZIONE	Quando la superficie della pelle del paziente è bagnata, asciugarla per l'elettrodo per ECG e applicare l'elettrodo.
 ATTENZIONE	Quando si applica l'elettrodo per ECG alla pelle di un paziente, non utilizzare un elettrodo scaduto o la cui confezione è danneggiata.
 NOTA	Questo prodotto si utilizza per misurare l'ECG del paziente mediante piastre di defibrillazione ed elettrodi per ECG (a 3, 5 e 12 derivazioni).
 NOTA	Nei casi in cui il paziente viene trasportato su un veicolo o si muove, non è possibile ottenere risultati dell'ECG assolutamente precisi.

## 11.6 Considerazioni per la manipolazione della batteria/alimentazione

Livello di sicurezza	Possibili rischi o fattori di rischio
 AVVERTENZA	È necessario prestare attenzione per impedire la rottura del modulo batteria. Non caricare inoltre la batteria per periodi di tempo eccessivamente prolungati.
 ATTENZIONE	Il modulo di alimentazione CA può essere montato solo nella slot B. Quando si utilizza l'alimentazione CA, prestare attenzione in fase di montaggio della batteria.
 ATTENZIONE	Quando viene emesso un allarme per indicare la bassa capacità della batteria, utilizzare il modulo di alimentazione CA oppure caricare o sostituire la batteria.
 ATTENZIONE	Utilizzare la presa per accendisigari dell'auto per caricare la batteria. Inoltre per impedire che la batteria del veicolo si scarichi in seguito all'utilizzo della presa per accendisigari dell'auto, avviare il motore del veicolo e utilizzare la presa per accendisigari dell'auto.
 ATTENZIONE	Quando si utilizza il prodotto non collegare né scollegare il modulo di alimentazione CA. La sostituzione dell'alimentazione del prodotto durante il funzionamento potrebbe provocare un guasto al dispositivo.
 ATTENZIONE	Controllare periodicamente i risultati dell'autoverifica giornaliera.
 NOTA	Se è visualizzato il messaggio "Batteria bassa", caricare la batteria.

## 12. Risoluzione dei problemi

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

Quando il dispositivo si guasta, i relativi messaggi di testo devono essere visualizzati per segnalare lo stato del dispositivo. Se il dispositivo continua a non funzionare dopo aver eseguito la risoluzione del problema associata descritta in questo capitolo, contattare un rappresentante autorizzato.

### AVVERTENZA

Qualsiasi riparazione del prodotto deve essere eseguita da personale specializzato formato. Quando si verifica un problema non risolvibile, non smontare il prodotto a propria discrezione. In caso contrario si potrebbero provocare lesioni.

### 12.1 Risoluzione dei problemi di base

La tabella mostrata di seguito riporta problemi che si possono considerare guasti, la causa e l'azione correttiva necessaria per risolverli.

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Quando non è possibile accendere il prodotto	Nessuna alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare il montaggio del modulo batteria o del modulo di alimentazione CA.</li> <li>- Controllare che la sorgente di alimentazione CA sia collegata al terminale di ingresso dell'alimentazione CA quando si utilizza il modulo di alimentazione CA.</li> </ul>
Quando il tempo di utilizzo del prodotto non viene inizializzato dopo che si disattiva durante l'utilizzo	Manipolazione rapida dell'interruttore	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Portare l'interruttore su OFF per circa 10 secondi per inizializzare il tempo di utilizzo del prodotto.</li> </ul>
Quando il volume dell'audio è troppo basso	Impostazione del volume	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Regolare il volume nel menu.</li> </ul>
Quando il tempo di utilizzo della batteria si riduce dopo la carica	Durata della batteria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sostituire la batteria.</li> <li>- Utilizzare il modulo di alimentazione CA.</li> </ul>
Quando viene visualizzato il messaggio di batteria bassa	Ricarica necessaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ricaricare il modulo batteria utilizzando il modulo di alimentazione CA o la presa per accendisigari dell'auto.</li> <li>- Utilizzare il modulo di alimentazione CA quando è possibile utilizzare l'alimentazione CA.</li> </ul>
Quando viene emesso un allarme	Problemi alle impostazioni del dispositivo e alle periferiche	<p><b>Procedura per l'emissione dell'allarme</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controllare il tipo di allarme.</li> <li>2. Controllare le condizioni dell'allarme e selezionare Arresta allarme, Modifica condizione dell'allarme o Alarm On/Off.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Arresta allarme:</b> Non viene emesso alcun allarme anche se vengono soddisfatte le condizioni dell'allarme e l'indicatore segnala che l'allarme arrestato è visualizzato sul display. Per fermare l'allarme, premere il pulsante funzione Muto. Quando il pulsante funzione Muto si tramuta in pulsante funzione Allarme in Pausa, premere il pulsante funzione Allarme in Pausa per avviare nuovamente la funzione Allarme. E' possibile modificare la lunghezza della pausa allarme nel menu.</li> <li>• <b>Modifica condizione dell'allarme:</b> Nella sezione Allarme del menu, modificare le impostazioni dell'allarme.</li> <li>• <b>Alarm On/Off:</b> Nella sezione Allarme del menu è possibile impostare l'attivazione/disattivazione dell'allarme.</li> </ul>
Quando viene emesso un codice di errore e di non funzionamento mentre si utilizza il prodotto	Errore verificatosi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Controllare il codice di errore.</li> <li>- Contattare un rappresentante autorizzato se viene emesso un codice di errore che non è possibile risolvere.</li> </ul>

## 12.2 Risoluzione dei problemi correlati al trattamento mediante stimolazione e defibrillazione

La tabella seguente riporta i problemi che si potrebbero verificare durante la terapia di defibrillazione e stimolazione, nonché le cause e le azioni correttive per risolverli.

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

## 12.3 Risoluzione dei problemi correlati alla misura dell'ECG

La tabella seguente riporta i problemi che si potrebbero verificare mentre si misura l'ECG, nonché le cause e le azioni correttive per risolverli.

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

12.4 Risoluzione dei problemi correlati alla misura di SpO<sub>2</sub>

La tabella seguente riporta i problemi che si potrebbero verificare mentre si misura SpO<sub>2</sub>, nonché le cause e le azioni correttive per risolverli.

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Quando non è possibile eseguire la misura	Movimento eccessivo del paziente	- Tenere fermo il paziente o spostare i sensori in punti in cui non è possibile alcun movimento.
	Sensore guasto	- Sostituire il sensore.
	Connettore del sensore non corretto	- Sostituire il connettore del sensore.
	Prodotto guasto	- Contattare un rappresentante autorizzato.
Quando i segnali di misura sono deboli	Posizione del sensore non corretta	- Controllare che i sensori siano posizionati correttamente.
Quando non è possibile eseguire la misura	Posizionamento scorretto del bracciale	- Riposizionare il bracciale se è vicino al cuore in una parte del corpo in cui viene misurato il valore di SpO <sub>2</sub> .

## 12.5 Risoluzione dei problemi correlati alla misurazione della Pressione Sanguigna Non-invasiva (NIBP)

La tabella seguente riporta i problemi che si potrebbero verificare durante la misurazione della pressione sanguigna non-invasiva, nonché le cause e le azioni correttive per risolverli.

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Errore di misurazione	Movimento eccessivo del paziente	- Controllare se il paziente si muove eccessivamente. - Tenere fermo il paziente o spostare i sensori in punti in cui non è possibile alcun movimento
	Uso inappropriato	- Scegliere il bracciale adatto al paziente. - Controllare che il bracciale sia ben serrato. - Controllare che il bracciale sia posizionato correttamente. - Controllare che il bracciale sia della misura corretta. - Rimuovere eventuali parti di indumenti tra il bracciale e il braccio del paziente. - Controllare se il tubo di collegamento è torto o piegato. - Controllare se il paziente sta premendo sul bracciale o sul tubo
	Sensore guasto	- Contattare un centro assistenza autorizzato.
	Prodotto guasto	- Contattare un centro assistenza autorizzato
Errori di archiviazione	Accessorio guasto	- Sostituire il bracciale e il tubo di collegamento.
		Uso scorretto o danneggiamento di bracciale e tubo
Pressione eccessiva	Uso scorretto	- Controllare che il bracciale sia della misura corretta. - Controllare se il tubo di collegamento è contorto o piegato. - Controllare che il bracciale sia posizionato correttamente. - Controllare se il paziente sta premendo sul bracciale o sul tubo.

## 12.6 Risoluzione dei problemi correlati alla stampa

La tabella seguente riporta i problemi che si potrebbero verificare quando si utilizza la stampante, nonché le cause e le azioni correttive per risolverli.

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

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

La tabella seguente riporta i problemi che si potrebbero verificare quando si utilizzano schede SD, nonché le cause e le azioni correttive per risolverli.

Sintomo dell'errore	Causa	Azioni da intraprendere
Quando non è possibile eseguire l'installazione	Dispositivo di archiviazione diverso da una scheda SD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La scheda SD può essere installata su LIFEGAIN CU-HD1. Non è possibile utilizzare altri tipi di dispositivi di archiviazione.</li> </ul>
	Errore della direzione di installazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Per informazioni sulla modalità di installazione della scheda SD fare riferimento al Capitolo 3 - Installazione del prodotto.</li> </ul>
Archiviazione non riuscita	Danni alla scheda SD	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La scheda SD potrebbe aver subito danni interni. Utilizzare un altro dispositivo.</li> <li>- Se una scheda SD normalmente funzionante non funziona correttamente, contattare il Centro Assistenza.</li> </ul>
	Spazio libero insufficiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se lo spazio libero del dispositivo di archiviazione è inferiore a 1 MB, i dati creati non vengono salvati. Eseguire il backup delle informazioni salvate o installare un dispositivo di archiviazione vuoto.</li> <li>- Se i file salvati sono superiori a 100, non è possibile eseguire l'archiviazione. Eseguire il backup delle informazioni salvate o installare un dispositivo di archiviazione vuoto.</li> </ul>
Errori di archiviazione	Errori	<p>Per l'errore seguente intraprendere le seguenti azioni correttive.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "Capacità del dispositivo di archiviazione esterno non sufficiente".</li> <li>- "Troppi file archiviati nel dispositivo di archiviazione esterno".</li> <li>- "Errori del dispositivo di archiviazione esterno".</li> </ul> <p>Risoluzione dei problemi: utilizzare una scheda SD vuota.</p> <p>Se si riaccende il dispositivo, il processo di archiviazione continuerà.</p>

### 12.8 Risoluzione dei problemi correlati alla comunicazione Bluetooth

La tabella seguente riporta i problemi che si potrebbero verificare quando si utilizza la comunicazione Bluetooth, nonché le cause e le azioni correttive per risolverli.

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

## 13. Specifiche del prodotto

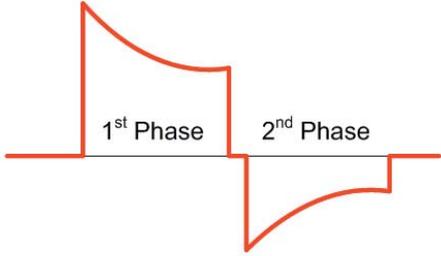
Questo capitolo descrive le specifiche di LiFEGAIN CU-HD1. Questo capitolo descrive le specifiche relative a vista esterna, defibrillazione, ECG, SpO<sub>2</sub>, batteria/funzione di carica, comunicazione e archiviazione dei dati.

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

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

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

Classe di ritmo ECG	Ritmi	Dimensioni minime del campione di prova	Obiettivo delle prestazioni	Dimensioni del campione di prova	Decisione di scarica	Nessuna decisione di scarica	Prestazioni osservate	Limite di affidabilità inferiore unilaterale
SCARICA POSSIBILE	VF forte	200	Sensibilità > 90%	219	213	6	Sensibilità 97,26% (213/219)	95%
	VT rapida	50	Sensibilità > 75%	137	111	26	Sensibilità 81,02% (111/137)	76%
SCARICA NON POSSIBILE	Ritmo sinusale normale	Minimo 100 (arbitrario)	Specificità > 99%	100	0	100	Specificità 100% (100/100)	97%
	AF, SB, SVT, arresto cardiaco, PVC ventricolare	30 (arbitrario)	Specificità > 95%	219	1	218	Specificità 99,54% (218/219)	98%
	Asistole	100	Specificità > 95%	132	5	127	Specificità 96,21% (127/132)	93%

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

Energia di defibrillazione emessa in base all'impedenza di carico								
Energia selezionata (Joule)	Impedenza di carico (Ohm)							Precisione
	25	50	75	100	125	150	175	
1	1	1	1	1	1	1	1	±1 J
2	2	2	2	2	2	2	2	±1 J
3	3	3	3	3	3	3	3	±1 J
4	4	4	4	4	4	4	4	±1 J
5	5	5	5	5	5	5	5	±2 J
6	6	6	6	6	6	6	6	±2 J
7	7	7	7	7	7	7	7	±2 J
8	8	8	8	8	8	8	8	±2 J
9	9	9	9	9	9	9	9	±2 J
10	10	10	10	10	10	10	10	±2 J
15	15	15	15	15	15	15	15	±3 J
20	20	20	20	20	20	20	20	±3 J
30	30	30	30	30	30	30	30	±15 %
50	50	50	50	50	50	50	50	±15 %
70	70	70	70	70	70	70	70	±15 %
100	100	100	100	100	100	100	100	±15 %
120	120	120	120	120	120	120	120	±15 %
150	150	150	150	150	150	150	150	±15 %
170	170	170	170	170	170	170	170	±15 %
200	200	200	200	200	200	200	200	±15 %

Modalità manuale	
Tempo di carica (200 Joule)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Meno di 7 sec: se una batteria ricaricabile è completamente carica.</li> <li>Meno di 6 sec: se si utilizza un modulo di alimentazione CA (solo quando l'alimentazione è superiore al 90%).</li> <li>Meno di 7 sec: se la batteria si è scaricata più di 15 volte dopo che è stata caricata completamente.</li> <li>Meno di 7 sec: se la batteria si è scaricata più di 15 volte dopo che il modulo batteria è stato sostituito.</li> </ul>
Selezione dell'energia di scarica	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 Joule
Pulsante e tasto di funzionamento	Pulsante funzione, pulsante LEAD Selection, pulsante Print, Rotary Switch, Charge Button, Shock Button, pulsante SYNC, MENU Key, pulsante HOME
Indicatore	Display LCD per la visualizzazione dell'ECG, indicatori di visualizzazione di errori/alimentazione
Indicatore di carica	<ul style="list-style-type: none"> <li>Messaggi testuali dell'energia di carica</li> <li>Segnale acustico durante la carica</li> <li>Il Shock Button lampeggia di colore arancione</li> </ul>
Selezione dell'energia	Rotary Switch
Intervallo di riconoscimento dell'impedenza del paziente	<ul style="list-style-type: none"> <li>25~175 Ohm</li> </ul>
Manipolazione della carica	Charge Button
Emissione della scarica	Shock Button
SYNC	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizzare il pulsante SYNC per la cardioversione sincrona.</li> <li>Analizzare i segnali dell'ECG del paziente e sincronizzare l'onda R di QRS in ECG con l'emissione della scarica entro 60 ms.</li> </ul>

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

Modalità Stimolatore	
Tipo di stimolazione	Stimolazione non invasiva
Forma d'onda dell'energia	Rettangolare monofasica
Modalità Stimolazione	Modalità variabile, Modalità fissa
Magnitudine dell'energia	5 ~200 mA ( $\pm 5$ mA)
Ampiezza dell'impulso	20ms ( $\pm 10\%$ )
Velocità di stimolazione	30 ~ 180 ppm ( $\pm 1,5\%$ )
Intervallo di impedenza in cui è possibile la stimolazione	25 ~ 175 Ohm
Pulsante e tasto di funzionamento	Pulsante Mode, Rate Button, pulsante Print, MENU Key, pulsante HOME e pulsante LEAD Selection
Indicatore	Display LCD per la visualizzazione dell'ECG, ecc., messaggi testuali, display del rilevamento QRS, display delle informazioni di controllo, display di emissione del segnale di stimolazione
Analisi della modalità variabile	Analizza l'ECG del paziente per determinare se emettere l'energia di stimolazione in modalità variabile.

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

Pulsossimetria SpO <sub>2</sub>	
Velocità del battito	20 ~ 250 bpm ( $\pm 3$ bpm)
Valore di SpO <sub>2</sub>	70 ~ 100 % ( $\pm 3$ cifre)
Perfusione	0.2%
Impostazione dell'allarme di SpO <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimo: 70% ~ 100% (tuttavia dovrebbe essere impostato su un valore inferiore di quello massimo)</li> <li>• Massimo: 70% ~ 100% (tuttavia dovrebbe essere impostato su un valore superiore di quello minimo)</li> </ul>
Intervallo di aggiornamento del display	6 sec.
Risoluzione	1%
Sensore SpO <sub>2</sub> : Sensore Nellcor (sensore DS100A)	
Luce del sensore	660 nm (rossa), 890 nm (infrarossa)
Consumo di corrente	15 mW o inferiore

Dispositivo di misurazione della pressione sanguigna non-invasiva (NIPB)	
Tipologia di paziente	Adulto, Bambino, Neonato
Metodi di misurazione	Oscillometrico
Modalità	Modalità Manuale / Auto
Intervallo di tempo per la Modalità Auto	1, 3, 5, 10, 15, 30, 60, 120 minuti
Display	Pressione sanguigna sistolica / pressione sanguigna diastolica / pressione sanguigna intermedia, impostazione allarme
Intervallo di errore per la pressione	$\pm 3$ mmHg
Intervallo di misurazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistolica               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adulti: 40 ~ 260 mmHg</li> <li>- Bambini: 40 ~ 160 mmHg</li> <li>- Neonati: 20 ~ 130 mmHg</li> </ul> </li> <li>• Diastolica               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adulti: 20 ~ 200 mmHg</li> <li>- Bambini: 20 ~ 120 mmHg</li> <li>- Neonati: 20 ~ 100 mmHg</li> </ul> </li> </ul>
Limite di sovrappressione	Adulti: 300 mmHg Bambini: 300 mmHg Neonati: 150 mmHg
Bracciale	
Tipo di bracciali	Adulti: 23~33 cm Bambini: 12~19 cm Neonati: 8~13 cm
Tubo di collegamento	Materiale: Poliuretano Lunghezza: Circa 3 m

Display	
Tipo	TFT LCD (inclusa retroilluminazione)
Dimensioni dello schermo	152,4 (L) X 91,44 (A) mm
Risoluzione	800 X 480 X 3(RGB) pixel
Dimensioni del punto	0,0635 (L) X 0,1905 (A) mm
Tempo di accensione del LED della retroilluminazione	20.000 ore (tempo in cui la luminosità si riduce del 50%)
Tempo di visualizzazione dell'ECG	6 sec

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

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

Bluetooth	
Modulo applicato	Parani-ESD210 (Bluetooth – Modulo seriale)
Versione	Bluetooth v. 1.2
Intervallo di frequenza	2,402 GHz ~ 2,480 GHz
Uscita di invio	Max +4 dBm
Sensibilità di ricezione	-80 dBm (0,1% BER)
Antenna	Antenna standard e antenna a dipolo
Distanza di comunicazione	Entro 30 m (in uno spazio libero)
Temperatura di funzionamento	-10 °C ~ 55 °C (umidità: 90%, senza condensa)
Temperatura di immagazzinamento	-20 °C ~ 70 °C (umidità: 90%, senza condensa)
Varie	Metodo di trasmissione: Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS) Metodo di modulazione: Gaussian-filtered Frequency Shift Keying (GFSK)

Modulo batteria	
Tipo di batteria	Litio polimeri
Dimensioni	170 mm X 116 mm X 51 mm (Larghezza X Lunghezza X Altezza)
Peso	0,5 kg o inferiore.
Uscita	14,8 VCC 3100 mAh
Capacità	100 scariche (in base a 150 Joule) o almeno 4 ore di monitoraggio del paziente (25° C)
Tempo di carica	Circa 5 ore
Controllo della capacità della batteria	Livello 5
Temperatura di funzionamento	Carica: 0° C ~ 40° C Scarica: -20° C ~ 60° C Umidità: 90%, o inferiore, senza condensa)
Temperatura di immagazzinamento	-20° C ~ 45° C Umidità: 90% o inferiore, senza condensa)

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

Presca per accendisigari dell'auto	
Uscita	12VDC, 6.3A (Max.)
Lunghezza	1800 ± 50mm
Peso	0,08 kg o inferiore
Temperatura di funzionamento	-20° C ~ 40° C Umidità: 90% o inferiore, senza condensa)
Temperatura di immagazzinamento	-20° C ~ 60° C Umidità: 90% o inferiore, senza condensa)

Adattatore di alimentazione CA	
Ingresso	100~240V, 50~60Hz
Uscita	12V/3.6A
Lunghezza	1900 ± 50mm
Peso	0.4kg o inferiore
Temperatura di funzionamento	-20° C ~ 40° C Umidità: 90% o inferiore, senza condensa)
Temperatura di immagazzinamento	-20° C ~ 60° C Umidità: 90% o inferiore, senza condensa)

## 14. Indicazioni per la riparazione

### • Panoramica

LiFEGAIN CU-HD1 ha una garanzia di 2 anni.

Se si verificano guasti associate al dispositivo durante il periodo di garanzia, il Centro Assistenza provvederà gratuitamente alla riparazione. In nessun caso la Società sarà responsabile per qualsiasi problema del Prodotto derivante dall'utilizzo scorretto o inappropriato da parte dell'utente.

Se si nota che il prodotto non funziona normalmente, richiederne la riparazione e inviarlo a un rappresentante autorizzato.

## CONTATTARCI

È possibile contattarci al seguente indirizzo e numero di telefono per ottenere assistenza e richiedere accessori.

### Domande su prodotti e ordini:

International Marketing Team  
CU Medical Systems, Inc.  
**Contatto vendite:** Tel.: +82 31 421 9700, Fax: +82 31 421 9911  
**Indirizzo:** 5th Floor, Cheonggye Plaza, 991-4 Cheonggye-dong, Uiwang-si, Gyeonggi-do, Repubblica di Corea  
**e-mail:** admin@cu911.com

### Assistenza tecnica e richiesta di riparazione:

Customer Service Team  
CU Medical Systems, Inc.  
**Sede principale:** Tel.: +82 33 747 5657, Fax: +82 33 747 7659  
**Indirizzo:** Dongwha Medical Instrument Complex, 1647-1 Dongwha-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Repubblica di Corea  
**e-mail:** service@cu911.com

### Sito Web:

<http://www.cu911.com>

### EU Authorized Representative of CU Medical Systems, Inc.

Medical Device Safety Service  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover, Germany  
**TEL:** +49 511 6262 8630  
**FAX:** +49 511 6262 8633

### Branch Office of CU Medical Systems, Inc. in Germany

Kuester Strasse 6, 30519 Hannover, Germany  
**TEL:** +49 511 365 4353  
**FAX:** +49 511 848 6054