

Sistema di compressione toracica automatica Defibtech RMU-1000



Manuale dell'operatore

Avvisi

Defibtech, L.L.C. declina qualsiasi responsabilità relativa a errori contenuti nel presente documento o a danni incidentali o consequenziali riconducibili alla fornitura, alle prestazioni o all'uso del presente materiale.

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Se non indicato diversamente, i nomi e i dati utilizzati negli esempi sono fittizi.

Garanzia limitata

La "Garanzia limitata" fornita con i prodotti ACC Defibtech costituisce la sola e unica garanzia fornita da Defibtech, L.L.C. relativamente ai prodotti descritti nel presente documento.

Copyright

Copyright © 2016 Defibtech, L.L.C.

Tutti i diritti riservati. Eventuali domande relative al copyright devono essere indirizzate a Defibtech. Per informazioni di contatto, consultare il capitolo 10 del presente manuale.



ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo ai medici o dietro prescrizione medica.

Indice

1	Introduzione al dispositivo ACC RMU-1000	7
1.1	Descrizione generale	7
1.2	Il dispositivo Defibtech ACC RMU-1000	8
1.3	Indicazioni per l'uso	10
1.4	Controindicazioni	10
1.5	Effetti collaterali	10
1.6	Uso previsto	10
1.7	Requisiti di formazione degli operatori	11
2	Pericoli, avvertenze e precauzioni	13
2.1	 Pericoli	13
2.2	 Avvertenze	13
2.3	 Precauzioni	14
3	Preparazione del dispositivo ACC RMU-1000	17
3.1	Descrizione generale	17
3.2	Assemblaggio iniziale completo del dispositivo ACC	18
3.3	Poggiaschiena	18
3.4	Telaio	19
3.5	Modulo di compressione	20
3.6	Installazione e rimozione del cuscinetto di interfaccia paziente	22
3.7	Installazione e rimozione del gruppo batteria	22
3.8	Ricarica del gruppo batteria	23
3.9	Completamento delle operazioni preliminari e test del dispositivo ACC RMU-1000	25
3.10	Smontaggio e conservazione del dispositivo ACC RMU-1000	26
4	Utilizzo del dispositivo ACC RMU-1000	27
4.1	Descrizione generale	27
4.2	Arrivo e preparazione	29
4.3	Funzionamento e regolazione	32
4.4	Stabilizzazione	34
4.5	Trasporto	35
4.6	Alimentazione	36
4.7	Altre terapie	37
4.8	Rimozione dal paziente	38
4.9	Procedure post-utilizzo	38
4.10	Ambiente operativo	38

5	Manutenzione e soluzione dei problemi	39
5.1	Manutenzione periodica dell'unità	39
5.2	Pulizia	39
5.3	Conservazione	40
5.4	Soluzione dei problemi	40
5.5	Porta USB	42
5.6	Manutenzione	42
5.7	Informazioni sul riciclaggio	42
6	Accessori ACC RMU-1000	43
6.1	Cuscinetto di interfaccia paziente	43
6.2	Gruppi batteria	43
6.3	Adattatore CA esterno	43
6.4	Cinghia di stabilizzazione	44
6.5	Stazione di carica del gruppo batteria	44
6.6	Cavo USB	44
7	Specifiche tecniche	45
7.1	ACC RMU-1000 Defibtech	45
7.2	Gruppo batteria	46
7.3	Adattatore di alimentazione CA	46
7.4	Avviso per i clienti nell'Unione Europea	47
8	Conformità elettromagnetica	49
8.1	Guida e dichiarazione del fabbricante	49
9	Glossario dei simboli	53
10	Contatti	57
11	Informazioni sulla garanzia	59

1 Introduzione al dispositivo ACC RMU-1000

Il presente Manuale dell'operatore contiene informazioni destinate a coadiuvare gli operatori qualificati nell'uso e nella manutenzione del compressore toracico automatico (ACC) Defibtech RMU 1000 e dei relativi accessori.

Questo capitolo comprende una panoramica delle informazioni relative all'uso previsto del dispositivo ACC, una descrizione dei casi in cui deve o non deve essere utilizzato e informazioni sulla formazione dell'operatore.

1.1 Descrizione generale

L'ACC RMU-1000 è un dispositivo a batteria automatico e portatile che per l'applicazione della compressione toracica a pazienti adulti colpiti da arresto cardiaco.

Quando viene utilizzato su un paziente privo di sensi e di attività respiratoria, il dispositivo ACC è concepito per i seguenti scopi:

- Applicazione di compressioni toraciche a profondità e frequenza costanti.
- Applicazione di compressioni toraciche automatiche in ambienti ospedalieri e non, anche durante il trasporto del paziente.
- Applicazione su pazienti con interruzione minima della rianimazione cardiopolmonare.

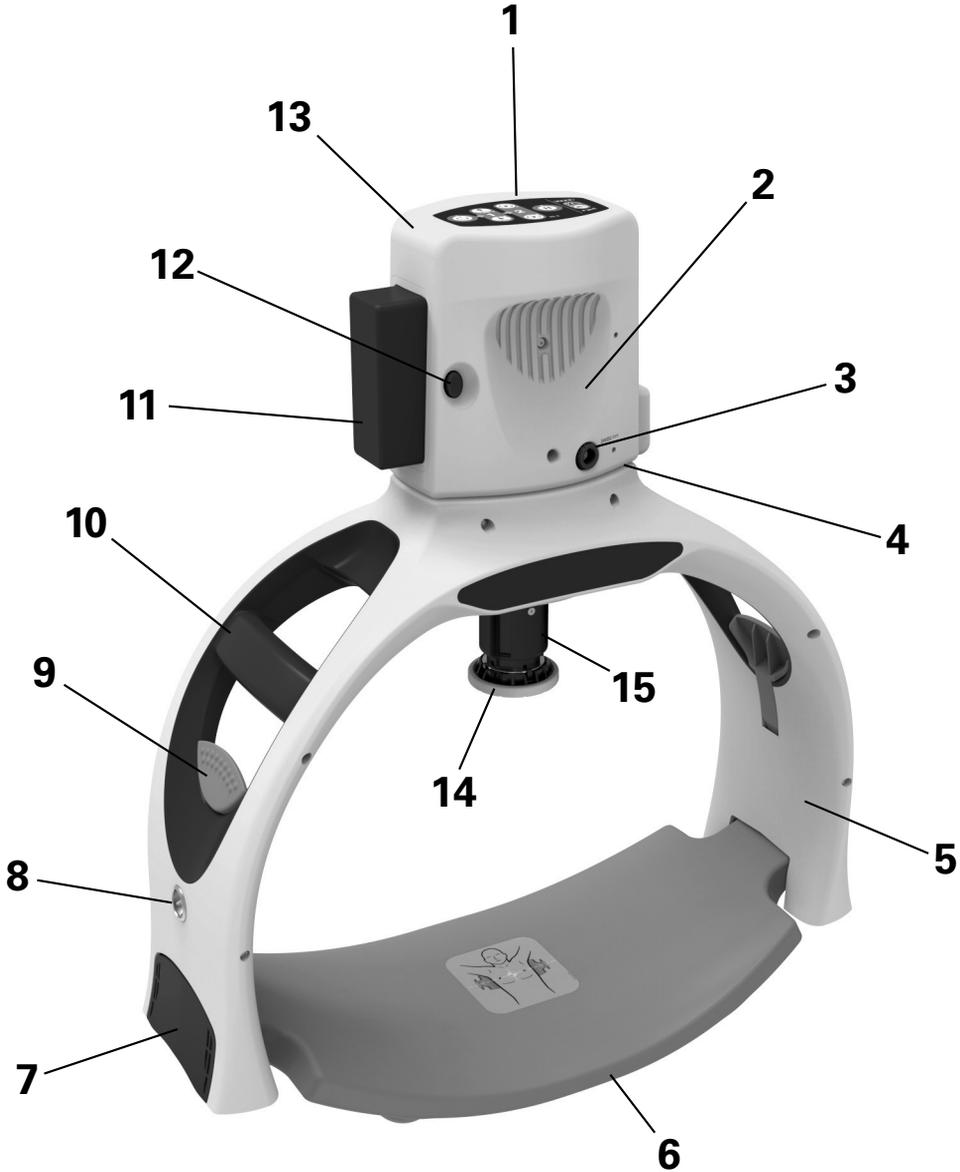
I componenti principali del dispositivo ACC RMU-1000 sono il poggiaschiena, il telaio e il modulo di compressione. Il poggiaschiena viene collocato sotto il paziente per fornire una base per il sistema ACC. Il telaio viene collocato sopra al paziente e si chiude a scatto nel poggiaschiena tramite dispositivi autobloccanti. Il modulo di compressione è montato nel telaio e contiene l'interfaccia utente, un gruppo batteria sostituibile e l'unità del pistone che serve a generare le compressioni toraciche.

Le compressioni vengono avviate utilizzando una semplice sequenza operativa in tre fasi dopo l'applicazione del dispositivo ACC RMU-1000 al paziente: l'unità viene accesa, l'altezza del pistone viene regolata in base alle dimensioni del torace del paziente e viene premuto il pulsante delle compressioni. Altre caratteristiche dell'interfaccia utente sono la funzione di pausa, l'indicatore di avviso che segnala all'operatore eventuali usi impropri o funzionamenti anomali, il silenziatore dell'avviso acustico e l'indicatore della capacità della batteria.

Il dispositivo ACC RMU-1000 può funzionare con un gruppo batteria ricaricabile e sostituibile o con alimentazione esterna. Un gruppo batteria nuovo completamente carico può garantire il funzionamento continuo per oltre un'ora e può essere ricaricato nel modulo di compressione.

Il dispositivo è dotato anche di una porta USB che consente l'esecuzione di operazioni di manutenzione, ad esempio impostazioni di configurazione, download di dati e aggiornamenti del software tramite la connessione a un computer.

1.2 Il dispositivo Defibtech ACC RMU-1000



Il dispositivo Defibtech ACC RMU-1000 (segue)

- 1. Pannello di controllo operatore.**
Il pannello di controllo operatore contiene l'interfaccia utente del sistema ACC.
- 2. Modulo di compressione.** Il modulo di compressione contiene tutti i componenti terapeutici del sistema ACC, incluso il meccanismo di azionamento del pistone, l'elettronica di controllo, il pannello di controllo utente e l'interfaccia gruppo batteria.
- 3. Alimentazione esterna.** Il jack di alimentazione esterna serve a collegare un alimentatore esterno per l'uso dell'unità o la ricarica del gruppo batteria.
- 4. Porta USB.** La porta USB è situata nella parte inferiore del modulo di compressione. Serve a fornire un'interfaccia per computer per il recupero dati e le operazioni di manutenzione. Non è progettata per l'uso durante gli interventi di emergenza.
- 5. Telaio.** Il telaio si fissa al poggiaschiena e contiene il modulo di compressione. Serve a mantenere la posizione del modulo di compressione al di sopra del paziente.
- 6. Poggiaschiena.** Il poggiaschiena è la base del sistema ACC. È collocato sotto al paziente e fornisce un'interfaccia a cui è fissato il telaio.
- 7. Elementi di bloccaggio del poggiaschiena.** Gli elementi di bloccaggio del poggiaschiena, uno su ciascun lato del telaio, compongono il meccanismo che fissa il telaio al poggiaschiena.
- 8. Connettori della cinghia di stabilizzazione.** I connettori della cinghia di stabilizzazione, uno su ciascun lato del telaio, consentono il fissaggio della cinghia di stabilizzazione al telaio per mantenere la posizione del dispositivo ACC al di sopra del torace del paziente.
- 9. Leva di rilascio del poggiaschiena.** Le leve di rilascio del poggiaschiena, una su ciascun lato del telaio, servono a liberare il telaio dal poggiaschiena.
- 10. Impugnature.** Presenti su ogni lato del telaio, le impugnature consentono di afferrarlo saldamente durante l'assemblaggio del dispositivo ACC e il trasporto del paziente.
- 11. Gruppo batteria.** Il gruppo batteria fornisce una fonte di alimentazione primaria sostituibile per il modulo di compressione.
- 12. Sblocco del gruppo batteria.** Lo sblocco del gruppo batteria consente di espellerlo dal modulo di compressione.
- 13. Numero di serie.** Il numero di serie si trova sul modulo di compressione.
- 14. Cuscinetto di interfaccia paziente.** Il cuscinetto di interfaccia paziente è un componente monouso sostituibile dall'utente che si frappone tra il pistone e il torace del paziente.
- 15. Pistone di compressione.** Il pistone di compressione è azionato da un motore alloggiato all'interno del modulo di compressione e, insieme al cuscinetto di interfaccia paziente fissato all'estremità distale del pistone, eroga le compressioni al torace del paziente.

1.3 Indicazioni per l'uso

Il compressore toracico automatico (ACC) RMU-1000 deve essere utilizzato per l'esecuzione di compressioni cardiache esterne come alternativa alla rianimazione polmonare, su pazienti adulti colpiti da arresto circolatorio acuto, definito come assenza di respirazione spontanea e perdita di conoscenza.

Il dispositivo RMU-1000 deve essere utilizzato soltanto in situazioni in cui le compressioni toraciche possano aiutare il paziente.

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo solo ai medici o dietro prescrizione medica.

1.4 Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo ACC RMU-1000 in presenza delle seguenti circostanze:

- Non è possibile posizionare in modo sicuro o corretto il dispositivo ACC sul torace del paziente.
- Le corporatura ridotta del paziente non consente che l'altezza iniziale del pistone raggiunga il torace.
- La corporatura massiccia del paziente non consente il fissaggio del telaio al poggiaschiena, oppure il modulo di compressione/pistone non può essere montato senza comprimere il torace del paziente.

Durante l'utilizzo del dispositivo ACC RMU-1000, attenersi sempre alle linee guida riconosciute e/o locali per la rianimazione cardiopolmonare.

1.5 Effetti collaterali

La commissione ILCOR (International Liaison Committee on Resuscitation) ha indicato i seguenti effetti collaterali della rianimazione cardiopolmonare:

"Fratture delle costole e altre lesioni sono conseguenze comuni ma accettabili della rianimazione cardiopolmonare, dal momento che l'alternativa sarebbe il decesso per arresto cardiaco. Dopo la rianimazione, tutti i pazienti devono essere sottoposti ad accertamenti per individuare eventuali lesioni conseguenti alla rianimazione" (fonte: *International Consensus Conference on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations, 2005, American Heart Association, Dallas, Texas, 23-30 gennaio 2005. Pubblicazione liberamente disponibile. 2005; 112: III-5-III-16*).

Gli effetti collaterali sopra citati, nonché ecchimosi cutanea e dolore toracico, sono conseguenze comuni all'uso del dispositivo ACC RMU-1000 (Black CJ, Busuttill A, Robertson C. *Chest wall injuries following cardiopulmonary resuscitation. Resuscitation. Dic. 2004;63(3):339-43*).

1.6 Uso previsto

Il dispositivo ACC RMU-1000, quando utilizzato su un paziente privo di sensi e di attività respiratoria, è concepito per i seguenti scopi:

- Applicazione di compressioni toraciche a profondità e frequenza costanti.
- Applicazione di compressioni toraciche automatiche in ambienti ospedalieri e non, anche durante il trasporto del paziente.
- Applicazione su pazienti con interruzione minima della rianimazione cardiopolmonare.

1.7 Requisiti di formazione degli operatori

Per il funzionamento sicuro ed efficace del dispositivo ACC RMU-1000, l'operatore deve possedere i seguenti requisiti:

- Conoscenza delle caratteristiche e delle modalità di utilizzo del dispositivo ACC RMU-1000.
- Conoscenza delle manovre di rianimazione cardiopolmonare in conformità alle linee guida di rianimazione e alle normative internazionali, nazionali e locali (ad es. American Heart Association e European Council of Resuscitation).
- Conoscenza approfondita del contenuto del presente Manuale dell'operatore.

Il dispositivo ACC RMU-1000 deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato e certificato per l'esecuzione delle manovre di rianimazione cardiopolmonare (ad es. personale di pronto soccorso, personale di ambulatorio, personale medico e infermieristico).

2 Pericoli, avvertenze e precauzioni

Questo capitolo contiene un elenco di messaggi relativi a pericoli, avvertenze e precauzioni per l'uso del dispositivo ACC RMU-1000 e dei relativi accessori. Molti di questi messaggi sono ripetuti in altre sezioni del presente Manuale dell'operatore del dispositivo 'ACC RMU-1000 e dei relativi accessori.

2.1 PERICOLI:

Rischi immediati che potrebbero provocare lesioni personali gravi o fatali.

Nessun pericolo noto.

2.2 AVVERTENZE:

Condizioni, rischi o procedure pericolose che possono provocare lesioni personali gravi o fatali.

- L'uso improprio può provocare lesioni al paziente. Il dispositivo ACC RMU-1000 deve essere utilizzato attenendosi scrupolosamente alle istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore.
- L'uso improprio può provocare lesioni all'operatore o alle persone presenti. Durante l'uso, tenere le mani e le dita lontane dal pistone.
- Una manutenzione inadeguata può determinare il mancato funzionamento dell'RMU-1000 ACC. La manutenzione dell'RMU-1000 ACC e del gruppo batterie ricaricabili deve essere effettuata esclusivamente come descritto nel Manuale dell'operatore. La mancata manutenzione del gruppo batterie secondo le istruzioni riportate nel presente Manuale dell'operatore renderà l'RMU-1000 ACC inutilizzabile.
- Non è permessa alcuna modifica di questa apparecchiatura. L'RMU-1000 ACC non contiene parti riparabili dall'utente. Non smontare l'RMU-1000 ACC né alcuno dei suoi componenti.
- Non immergere il modulo di compressione o il gruppo batteria in acqua o altri liquidi, in quanto potrebbe provocare incendi o esplosioni.
- Non sterilizzare l'RMU-1000 ACC o i suoi accessori.
- Evitare la penetrazione di liquidi nel modulo di compressione del dispositivo RMU-1000. Evitare di versare liquidi sul dispositivo ACC o sugli accessori. L'ingresso di liquidi all'interno del dispositivo ACC RMU-1000 può provocare danni o rischi di incendi o scosse elettriche.
- Se la corporatura del paziente è troppo massiccia per il telaio, rimuoverlo e proseguire con la compressione manuale per la rianimazione cardiopolmonare. Non utilizzare il dispositivo ACC se il telaio non può essere fissato al poggiaschiena.
- Se il pistone non può essere regolato per raggiungere il torace del paziente, la corporatura del paziente è troppo piccola. Rimuovere il telaio e continuare a eseguire manualmente le compressioni previste dalla procedura di rianimazione cardiopolmonare.
- Non iniziare le compressioni con il dispositivo ACC se il pistone non è nella posizione corretta. Una posizione di inizio non corretta può compromettere la circolazione sanguigna del paziente.
- Non utilizzare il dispositivo ACC se il telaio non può essere agganciato in posizione (per qualsiasi motivo).
- Una posizione non corretta sul torace può causare lesioni o inefficacia del dispositivo.
- Un'errata altezza iniziale del pistone può causare lesioni o inefficacia del dispositivo.
- Monitorare attentamente la posizione del pistone sul torace del paziente per assicurarsi che non si sia spostato dall'area bersaglio.
- Eventuali variazioni della posizione sul torace durante il funzionamento possono causare lesioni o inefficacia del dispositivo.

AVVERTENZE (segue)

- Non lasciare incustodito il dispositivo ACC in funzione, poiché il paziente potrebbe subire lesioni.
- Il dispositivo ACC può surriscaldarsi in caso di utilizzo prolungato. La parte applicata del pistone può superare di 5 °C la temperatura ambiente.
- Se la posizione del pistone cambia dopo la defibrillazione o le altre manovre terapeutiche, sospendere immediatamente le compressioni e riposizionare il dispositivo ACC.
- Le compressioni toraciche meccaniche possono causare artefatti e interferire con l'analisi ECG. Sospendere sempre le compressioni prima di eseguire l'analisi ECG con altre apparecchiature.
- Quando l'indicatore del gruppo batteria mostra un segmento rosso, sostituire il gruppo batteria prima possibile con un gruppo batteria sufficientemente carico o utilizzare l'alimentazione esterna.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a un'alimentazione elettrica dotata di messa a terra.
- Se non è disponibile un gruppo batteria di ricambio o una fonte di alimentazione esterna e il dispositivo ACC interrompe le compressioni, rimuovere l'unità dal paziente e iniziare immediatamente le compressioni manuali.
- In caso di anomalie di funzionamento oppure se le compressioni non sono sufficienti o si verifica un evento insolito durante l'uso, premere il pulsante ON/OFF per un secondo per sospendere le compressioni erogate dal dispositivo ACC e rimuovere l'unità dal paziente. Avviare al più presto le compressioni toraciche manuali.
- In caso di anomalie di funzionamento che non consentono lo spegnimento dell'unità, rimuovere il gruppo batteria per sospendere le compressioni. Rimuovere l'unità dal paziente. Avviare al più presto le compressioni toraciche manuali.
- L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può determinare un funzionamento improprio del dispositivo e/o causare lesioni al paziente o all'operatore.
- I componenti del sistema ACC devono essere puliti e il cuscinetto di interfaccia utente deve essere sostituito tra un paziente e l'altro per evitare contaminazioni.
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo ACC RMU-1000.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate più lontano possibile dai componenti del dispositivo ACC RMU-1000, inclusi i cavi.
- Il dispositivo ACC RMU-1000 non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature; qualora fosse necessario, controllare il dispositivo per accertarsi che funzioni normalmente nella configurazione in cui viene adoperato.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di anestetici o gas infiammabili. Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo in prossimità di fonti di ossigeno (ad esempio palloni espandibili o apparecchi di ventilazione). Se necessario, disattivare la fonte di gas o allontanarla dal paziente.

2.3 PRECAUZIONI:

Condizioni, rischi o procedure non sicure che possono causare lievi lesioni personali, danni al dispositivo ACC RMU-1000 o perdita di dati.

- Per funzionare correttamente, il modulo di compressione deve essere assemblato e bloccato sul telaio.
- Per funzionare correttamente, il telaio deve essere agganciato al poggiaschiena.

PRECAUZIONI (segue)

- Una nuova batteria è impostata in modalità spedizione, per cui è necessario attivarla prima dell'uso. Attivare la batteria caricandola nell'unità o in un caricabatterie.
- Seguire tutte le istruzioni riportate sull'etichetta del gruppo batteria. Non utilizzare un gruppo batteria dopo la relativa data di scadenza.
- Adoperare solo batterie e accessori approvati da Defibtech.
- Il dispositivo ACC deve essere messo in pausa prima di sostituire un gruppo batteria. In caso contrario, per riavviare le compressioni l'operatore è costretto ad accendere il dispositivo ACC e a reimpostare la posizione iniziale.
- Utilizzare esclusivamente accessori Defibtech per alimentare il dispositivo ACC tramite una fonte di alimentazione esterna.
- Per far funzionare il dispositivo ACC con l'alimentazione esterna, il gruppo batteria deve essere sempre installato. In assenza del gruppo batteria, l'indicatore di avviso del dispositivo ACC lampeggia e le compressioni non vengono eseguite.
- La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
- Gli elettrodi e i cuscinetti di defibrillazione non devono entrare a contatto con il pistone e altri componenti del dispositivo ACC.
- Assicurarsi che sia possibile utilizzare altre apparecchiature e/o farmaci con il dispositivo ACC. Consultare le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura.
- Evitare il gel sul torace. La presenza di gel sul torace (ad es. da cuscinetti per defibrillazione o ultrasuoni) nell'area bersaglio del cuscinetto di interfaccia paziente può causare uno spostamento del pistone. Assicurarsi di aver rimosso qualsiasi traccia di gel prima dell'uso.
- I cuscinetti o gli elettrodi per defibrillazione devono essere rimossi o allontanati dall'area bersaglio del cuscinetto di interfaccia paziente.
- Non utilizzare il dispositivo su ferite aperte o su zone con evidenti segni di lesioni.
- Il dispositivo ACC deve essere applicato sul torace scoperto del paziente. Togliere vestiti, indumenti intimi e gioielli prima dell'uso.
- Assicurarsi che l'utilizzo della cinghia di stabilizzazione non ritardi o ostacoli altri trattamenti a cui è sottoposto il paziente. Applicare la cinghia prima possibile una volta iniziate le compressioni e sempre prima di muovere il paziente.
- Non ostruire l'accesso endovenoso.
- Riciclare o smaltire le batterie agli ioni di litio in conformità alle normative nazionali o locali. Per evitare il rischio di incendi ed esplosioni, non bruciare o gettare in un inceneritore il gruppo batteria. Non schiacciare il gruppo batteria.
- Utilizzare e conservare il dispositivo ACC RMU-1000 soltanto nelle condizioni ambientali indicate nelle specifiche tecniche.
- Conservare il dispositivo ACC in modo che sia sempre pronto all'uso. Conservare il modulo di compressione con un gruppo batteria completamente carico installato e un cuscinetto di interfaccia paziente fissato al pistone. Si consiglia di tenere a portata di mano un gruppo di batteria di ricambio carico e di accertarsi che sia sempre disponibile una fonte di alimentazione esterna.
- Anche se il dispositivo ACC RMU-1000 è progettato per un'ampia varietà di condizioni d'uso sul campo, la manipolazione impropria e non conforme alle specifiche indicate può danneggiare l'unità.
- Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

3 Preparazione del dispositivo ACC RMU-1000

Questo capitolo descrive la procedura da seguire per la messa in funzione del dispositivo ACC RMU-1000 Defibtech. Il dispositivo ACC RMU-1000 è progettato per essere conservato in una custodia per il trasporto insieme a un numero ridotto di componenti facili da assemblare oppure già pronto e completamente assemblato. Il presente capitolo illustra come preparare il dispositivo ACC RMU-1000.

3.1 Descrizione generale

Il dispositivo ACC RMU-1000 comprende i seguenti componenti e accessori: I ricambi e altri accessori sono descritti nella sezione "Accessori del dispositivo ACC RMU-1000". Prima di iniziare, individuare ogni componente e assicurarsi che la confezione sia completa.

Poggiaschiena		Gruppo batteria	
Telaio		Modulo di compressione	
Custodia per il trasporto		Adattatore CA	
Cuscinetto di interfaccia utente <i>(confezione da 3)</i>	 <i>Superiore Inferiore</i>	Cinghia di stabilizzazione	
Manuale dell'operatore		Guida di riferimento rapido	

3. Preparazione del dispositivo ACC RMU-1000

3.2 Assemblaggio iniziale completo del dispositivo ACC

Prima di essere rimessa in funzione, l'unità RMU-1000 ACC deve essere montata completamente e controllata per assicurarsi che tutti i componenti siano presenti e funzionanti.

3.3 Poggiaschiena

Il poggiaschiena è la base del sistema ACC. Viene collocato sotto al paziente ed è dotato di punti di attacco ai quali si aggancia il telaio. Sul poggiaschiena non vi sono parti mobili.



3.4 Telaio

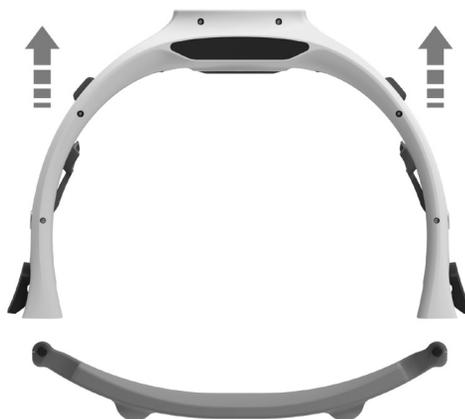
Il telaio contiene il modulo di compressione. Si fissa al poggiaschiena e serve a mantenere la posizione del modulo di compressione sopra al paziente.

Per fissare il telaio al poggiaschiena:

- Collocare il poggiaschiena su una superficie piana, in modo che lo schema della posizione del paziente sia visibile.
- Fissare il telaio al poggiaschiena allineando gli elementi di bloccaggio del telaio ai perni del poggiaschiena e spingendo verso il basso finché gli elementi di bloccaggio non si chiudono a scatto in posizione. Gli elementi di bloccaggio possono essere agganciati in posizione uno alla volta o contemporaneamente.



Per rimuovere il telaio, spingere sulle due leve di rilascio del poggiaschiena e sollevare il telaio. Gli elementi di bloccaggio possono essere rilasciati insieme o uno alla volta.



3.5 Modulo di compressione

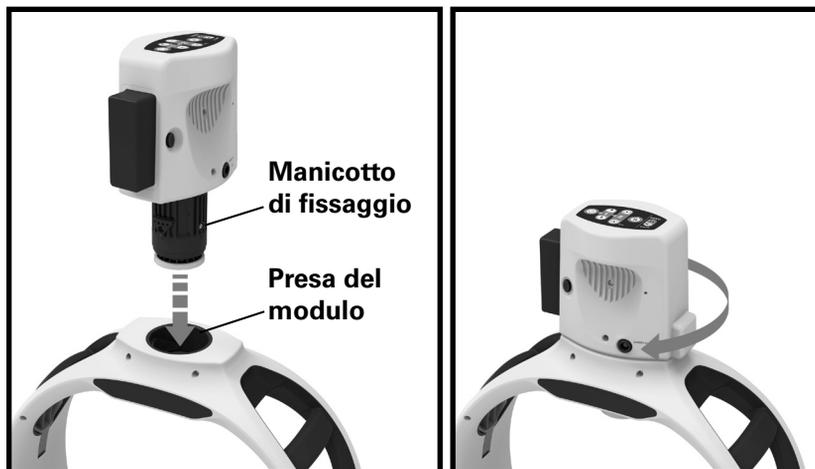
Il modulo di compressione contiene tutti i componenti attivi del sistema ACC, inclusi il pannello di controllo utente, il gruppo batteria e il pistone di compressione. Si fissa agevolmente al telaio e si chiude a scatto in posizione per il funzionamento dell'unità.



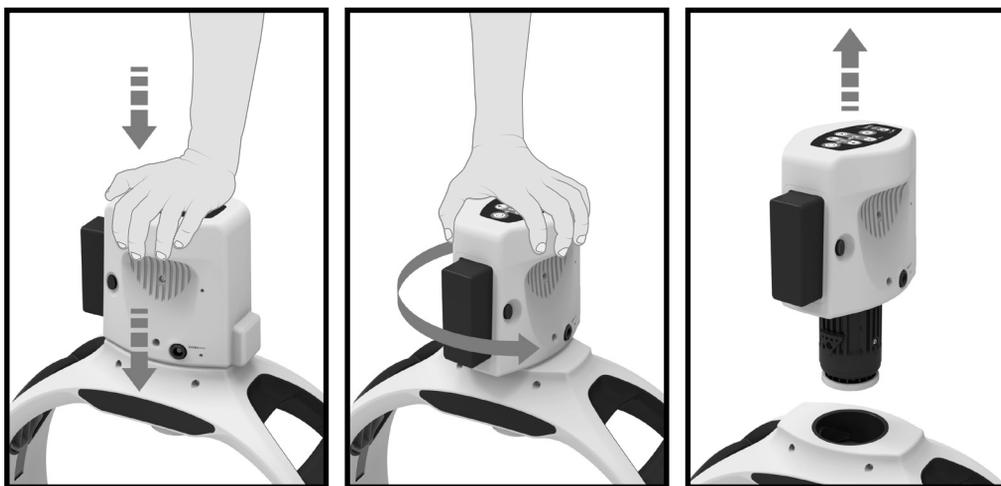
Modulo di compressione (segue)

Per fissare il modulo di compressione al telaio, effettuare le seguenti operazioni:

- Fissare il telaio al poggiaschiena (descritto nella sezione 3.4).
- Inserire il manicotto di fissaggio del modulo di compressione all'interno del connettore del modulo come di seguito mostrato. Il modulo deve essere inserito a circa 90° rispetto al telaio in corrispondenza del punto in cui deve appoggiarsi nel telaio. Ruotare il modulo in una delle due direzioni finché non è in linea con il telaio e non si chiude a scatto in posizione. Una volta fissato correttamente, il modulo di compressione deve essere assicurato al telaio.

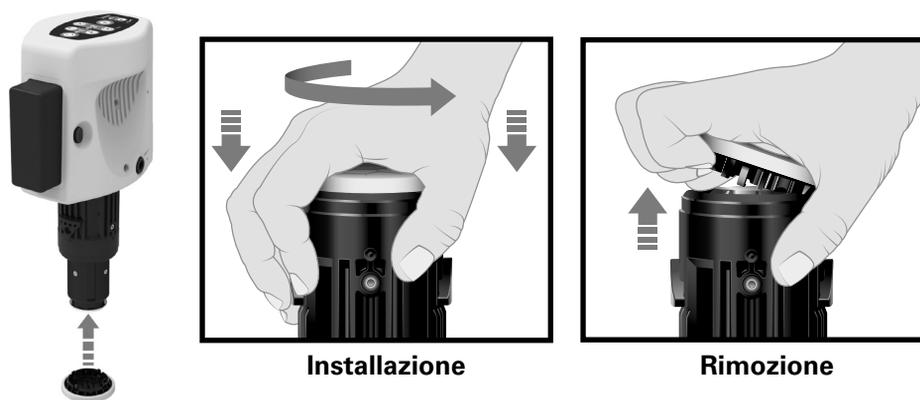


Per rimuovere il modulo di compressione dal telaio, fare pressione sul modulo di compressione, quindi ruotarlo di circa 90° in una delle due direzioni. A questo punto il modulo di compressione può essere estratto dal telaio. Prestare attenzione a non far cadere il modulo.



3.6 Installazione e rimozione del cuscinetto di interfaccia paziente

Collegare un Interface Pad paziente all'estremità distale del pistone, premendo il pad sul pistone fino a che non scatta in posizione, ruotare il pad se necessario. Per rimuovere l'Interface Pad, afferrarlo e tirare, come mostrato sotto.



3.7 Installazione e rimozione del gruppo batteria

Il gruppo batteria fornisce alimentazione al dispositivo ACC RMU-1000. Non installare il gruppo batteria dopo la data di scadenza impressa sull'etichetta.



Prima di inserire il gruppo batteria all'interno del dispositivo ACC RMU-1000, assicurarsi che l'apertura del gruppo batteria situata sul lato del modulo di compressione sia pulita e priva di corpi estranei. Inserire il gruppo batteria all'interno dell'apertura sul lato del modulo di compressione ACC. Spingere il gruppo batteria sino in fondo fino a udire il clic dell'elemento di bloccaggio. Il gruppo batteria funziona in entrambi gli orientamenti (con i contatti rivolti verso l'unità).

Quando viene inserito il gruppo batteria, il dispositivo ACC RMU-1000 visualizza lo stato sull'indicatore del gruppo batteria del modulo di compressione per circa tre secondi.

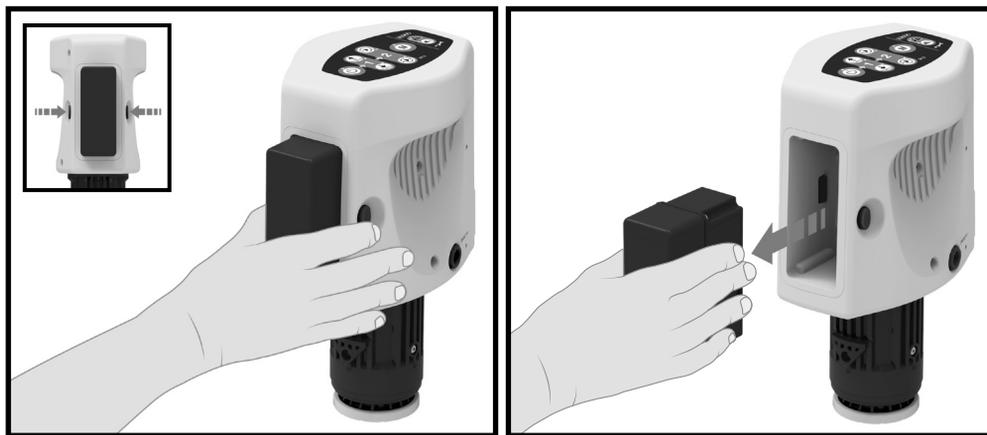
Nota: I gruppi batterie sono spediti dalla fabbrica con meno del 30% di carica in uno stato di bassa potenza chiamato "modalità di spedizione" per minimizzare la dispersione di energia durante il trasporto. Un gruppo batterie in modalità di spedizione non può alimentare l'ACC fino a che non sia rimosso da tale modalità. Per rimuovere un gruppo batterie dalla modalità di spedizione, inserirlo nel Modulo di compressione, come illustrato in precedenza in questa sezione. Collegare poi l'Adattatore CA al Modulo di compressione come descritto nella sezione 3.8, "Caricare il gruppo batterie". Quando avrà rilevato la corrente CA (affinché questo avvenga occorrono almeno 10 secondi), il gruppo batterie passerà automaticamente dalla Modalità di spedizione alla Modalità attiva. Defibtech raccomanda di caricare completamente un gruppo batterie che sia stato rimosso dalla Modalità di spedizione (si veda la Sezione 3.8 per maggiori dettagli).



Le batterie nuove sono impostate in modalità spedizione, per cui occorre attivarle prima dell'uso. Attivare la batteria caricandola nell'unità o in un caricabatterie.

Installazione e rimozione del gruppo batteria (segue)

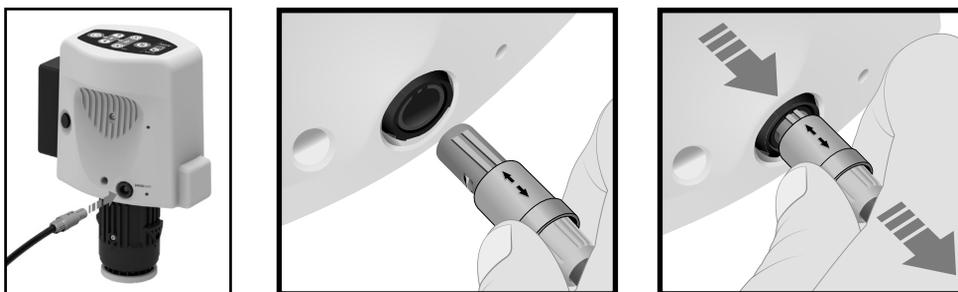
Per rimuovere il gruppo batteria, schiacciare i fermi di rilascio per l'espulsione del gruppo batteria che si trovano su entrambi i lati dell'apertura. Una volta espulso parzialmente il gruppo batteria, è possibile estrarlo.



Il gruppo batteria deve essere sempre installato all'interno dell'unità per far funzionare il dispositivo RMU-1000 anche quando è alimentato dall'adattatore CA.

3.8 Ricarica del gruppo batteria

La batteria del dispositivo ACC consiste in un gruppo batteria ricaricabile brevettato. La preparazione del dispositivo ACC alla messa in servizio include anche la ricarica completa del gruppo batteria. Per caricare il gruppo batteria, installarlo nel modulo di compressione e collegare l'adattatore CA al jack di alimentazione esterna del modulo di compressione. Il gruppo batteria può essere ricaricato anche mediante una stazione di ricarica opzionale (per informazioni dettagliate, consultare la sezione 6.5).



Per collegare il dispositivo ACC all'adattatore CA, inserire lo spinotto dell'alimentatore di quest'ultimo nel jack di alimentazione esterna del modulo di compressione, visibile nell'immagine centrale della figura precedente. Una volta eseguito il collegamento, la parte in rilievo sullo spinotto deve essere allineata con la scanalatura del jack in maniera tale da consentire il corretto posizionamento e fissaggio. Per rimuovere lo spinotto, afferrare l'estremità esterna del cilindro e tirarla come mostrato nell'immagine a destra della figura precedente.

La ricarica del gruppo batteria è completa quando i LED dell'indicatore di stato del gruppo batteria sul pannello di controllo utente sono tutti verdi (per determinare lo stato del gruppo batteria, consultare la tabella seguente, "Indicazioni e avvisi relativi al gruppo batteria").



Con il dispositivo RMU-1000 utilizzare soltanto accessori approvati. Gruppo batteria, caricabatterie e adattatore CA sono progettati appositamente per il dispositivo ACC. L'uso di altri accessori può provocare danni permanenti e invalidare la garanzia.

Indicazioni e avvisi relativi al gruppo batteria (pannello di controllo utente)

Indicazioni dei LED	Indicazione visiva	Descrizione	Azione
Tutte le tacche verdi		Ricarica completa del gruppo batteria (>80%)	Nessuna
Alcune tacche verdi	 	Il numero di tacche indica la percentuale di carica del gruppo batteria (20% per ogni tacca)	Nessuna (se possibile, ricaricare completamente)
Una tacca rossa (fissa)		Gruppo batteria scarico (carica rimanente <20%)	Durante gli interventi di soccorso, sostituire il gruppo batteria con un altro gruppo carico o collegare il dispositivo all'alimentazione esterna. In alternativa, ricaricare il gruppo batteria appena possibile.
Una tacca rossa (che lampeggia lentamente)		Gruppo batteria scarico (carica rimanente <10%)	Durante gli interventi di soccorso, sostituire il gruppo batteria con un altro gruppo carico o collegare il dispositivo all'alimentazione esterna. In alternativa, ricaricare il gruppo batteria appena possibile.
Una tacca rossa (che lampeggia velocemente)		Gruppo batteria non installato	Installare un gruppo batteria carico.
		Malfunzionamento del gruppo batteria	Sostituire il gruppo batteria con un altro gruppo carico.
		Gruppo batteria scarico	Durante gli interventi di soccorso, sostituire il gruppo batteria con un altro gruppo carico o collegare il dispositivo all'alimentazione esterna. In alternativa, ricaricare il gruppo batteria appena possibile.
Alcune tacche verdi (che lampeggiano lentamente)	 	Gruppo batteria in carica	Nessuna
Il LED di sinistra è color ambra	 	Il gruppo batteria ha raggiunto la fine della durata utile	Sostituirlo con un nuovo gruppo batteria.
Tutti i LED spenti		Gruppo batteria scarico	Durante gli interventi di soccorso, sostituire il gruppo batteria con un altro gruppo carico o collegare il dispositivo all'alimentazione esterna. In alternativa, ricaricare il gruppo batteria appena possibile.
		Malfunzionamento del gruppo batteria	Sostituire il gruppo batteria con un altro gruppo carico.

Indicazioni e avvisi relativi al gruppo batteria (gruppo batteria)

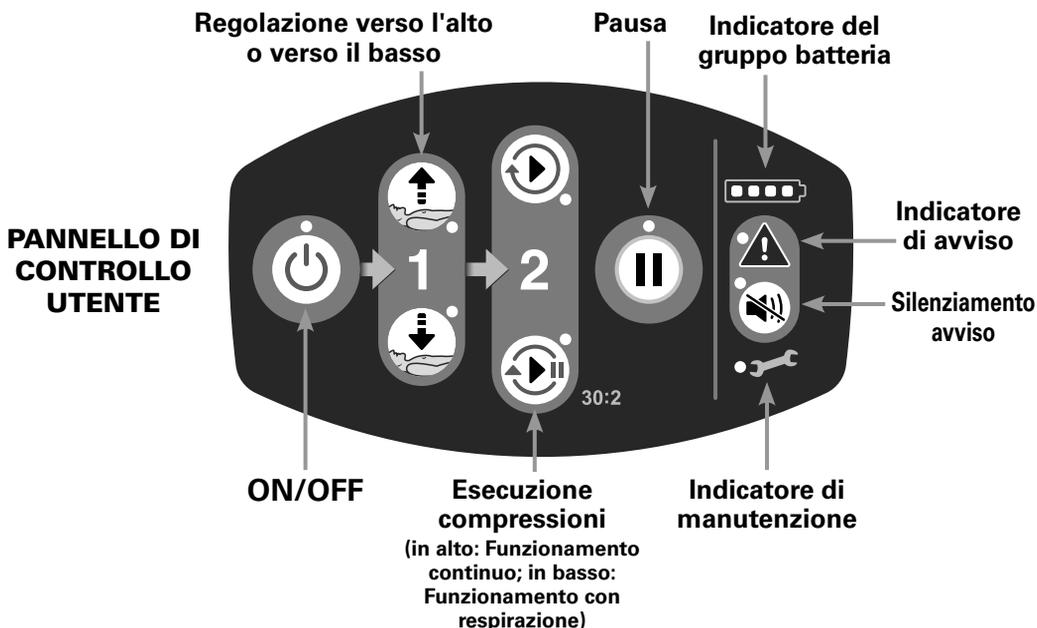
Per verificare la carica del gruppo batteria quando non è installato nel dispositivo ACC, tenere premuto per circa un secondo il pulsante collocato sulla parte inferiore del gruppo batteria. L'indicatore di carica del gruppo batteria mostra la carica rimanente:

					
>80%	<80%	<60%	<40%	<20%	Batteria scarica o malfunzionamento

3.9 Completamento delle operazioni preliminari e test del dispositivo ACC RMU-1000

Una volta effettuate le operazioni precedenti per la configurazione del dispositivo ACC RMU-1000, attenersi alla seguente procedura per eseguire un test iniziale dell'unità:

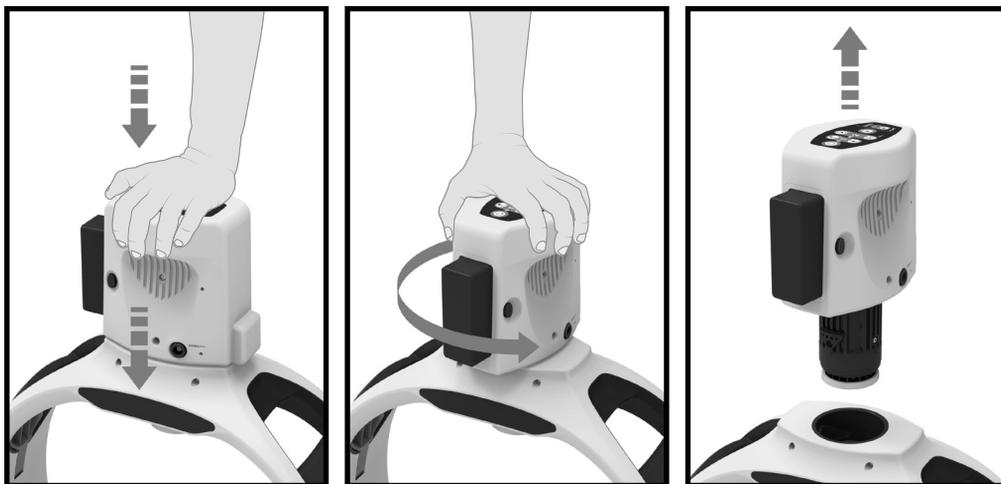
1. Accendere l'unità tenendo premuto il pulsante **ON/OFF** per più di un secondo.
2. Accertarsi che il pistone sia completamente ritirato nel modulo di compressione, che l'**indicatore di avviso** non sia illuminato e che l'**indicatore del gruppo batteria** sia verde.
3. Premere il pulsante **Regola verso il basso** per portare il pistone al punto più basso della corsa.
4. Premere il pulsante **Regola verso l'alto** per riportare il pistone nella posizione iniziale.
5. Spegnere l'unità tenendo premuto il pulsante **ON/OFF** per più di un secondo.



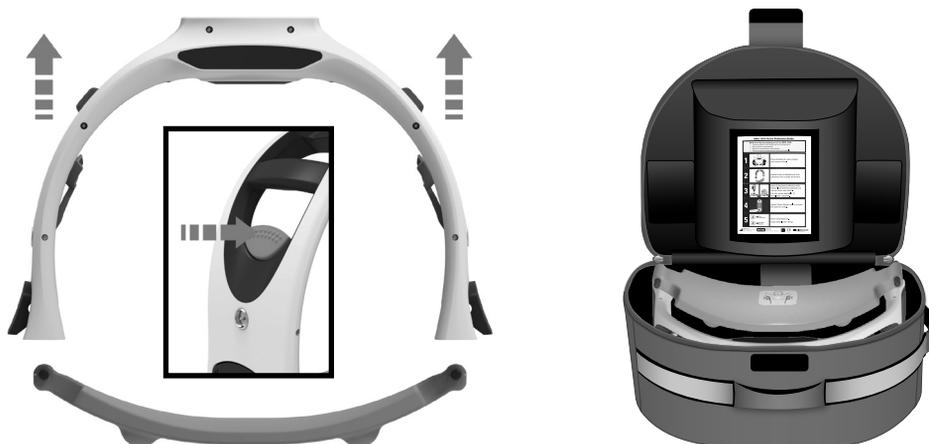
3.10 Smontaggio e conservazione del dispositivo ACC RMU-1000

Il dispositivo ACC RMU-1000 deve essere conservato nella custodia per il trasporto. Per smontare e conservare l'unità nella custodia, attenersi alla procedura seguente.

- Togliere il modulo di compressione dal telaio spingendolo verso il basso e ruotandolo di circa 90° in qualsiasi direzione. Sollevare il modulo di compressione estraendolo dal telaio e riporlo nell'apposita sezione della custodia. Riporre sempre il modulo di compressione con un gruppo batteria completamente carico.



- Sganciare il telaio dal poggiaschiena premendo le leve di rilascio, quindi estrarre il telaio. Tenere presente che è possibile sganciare un lato del telaio per volta.
- Riporre nella custodia per il trasporto i componenti, il Manuale dell'operatore e la Guida di riferimento rapido.
- Collocare nella custodia per il trasporto almeno un cuscinetto di interfaccia paziente.



Conservare il dispositivo ACC RMU-1000 in condizioni ambientali conformi a quelle specificate (consultare la sezione "Specifiche ambientali" nel Capitolo 7 del presente manuale).

4 Utilizzo del dispositivo ACC RMU-1000

Questo capitolo descrive l'uso del dispositivo ACC RMU-1000 nel corso di un evento. Il dispositivo ACC RMU-1000 è stato progettato per garantire la massima facilità d'uso e consentire all'operatore di concentrarsi sull'assistenza da fornire al paziente.

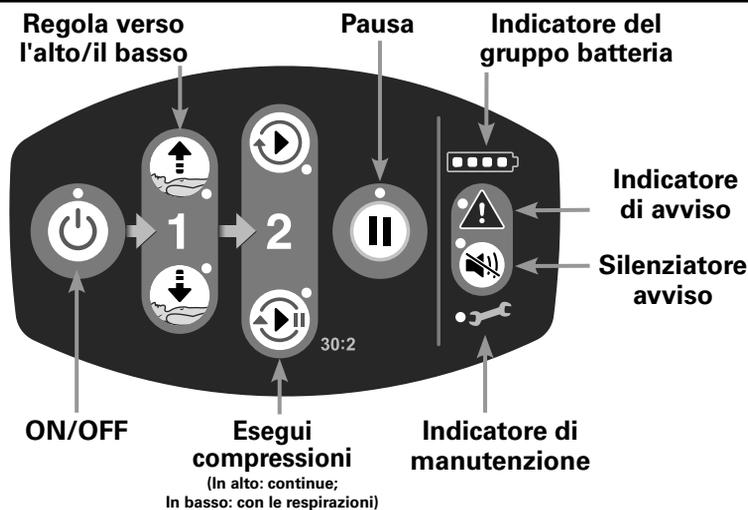
Nelle sezioni seguenti è illustrato in dettaglio l'uso del dispositivo ACC RMU-1000. La procedura di base per adoperare l'unità è la seguente:

- Collocare il poggiaschiene sotto il paziente
- Collegare il telaio al poggiaschiene
- Collegare il modulo di compressione al telaio
- Tenere premuto il pulsante ON/OFF per un secondo per accendere il dispositivo
- Regolare l'altezza del pistone
- Premere il pulsante Esegui per eseguire le compressioni

4.1 Descrizione generale



Pannello di controllo



Pulsante ON/OFF – Tenere premuto il pulsante ON/OFF per un secondo per accendere o spegnere il dispositivo ACC.

Pulsanti Regola verso l'alto/il basso – Questi pulsanti servono a spostare il pistone verso l'alto o verso il basso rispetto al torace del paziente.



Regola verso il basso consente di spostare il pistone verso il paziente.



Regola verso l'alto consente di ritirare il pistone nel modulo di compressione.

Pulsanti Esegui compressioni – Questi pulsanti consentono di avviare le compressioni toraciche.



Il pulsante **Funzionamento continuo** consente di eseguire le compressioni fino alla pressione del pulsante Pausa oppure Off.



Il pulsante **Funzionamento con respirazioni** consente di eseguire le compressioni in base al protocollo di compressione con respirazione, con opportune pause durante le quali l'operatore esegue le insufflazioni. Durante le 3 compressioni che precedono la pausa di ventilazione, viene emesso un segnale acustico di promemoria accompagnato da un LED lampeggiante.

Pulsante Pausa – Il pulsante Pausa consente di arrestare le compressioni durante il funzionamento. Premere di nuovo Pausa per riavviare le compressioni.

Indicatore del gruppo batteria – Indica approssimativamente la carica rimanente del gruppo batteria. Quando il gruppo batteria sta per scaricarsi, è visibile solo un segmento dell'indicatore, che diventa di colore rosso; a tal punto, occorre sostituire al più presto il gruppo batteria o collegare il dispositivo all'alimentazione esterna (per informazioni dettagliate, consultare la sezione 3.8).

Indicatore di avviso – L'indicatore di avviso lampeggia per segnalare che il dispositivo ACC ha rilevato un problema (consultare "Soluzione dei problemi" nella sezione 5.4).

Pulsante Silenziamento avviso – Il pulsante Silenziamento avviso consente di spegnere il segnale acustico associato a un avviso. Il Warning Mute sarà automaticamente disabilitato dopo 1 minuto.

Indicatore di manutenzione – L'Indicatore di manutenzione lampeggia quando il dispositivo ACC deve essere sottoposto a manutenzione. Per ulteriori dettagli, consultare "Soluzione dei problemi" nella sezione 5.4.

4.2 Arrivo e preparazione

Questa sezione descrive i passaggi necessari per utilizzare il dispositivo ACC RMU-1000 durante un'emergenza. Le seguenti istruzioni presuppongono la presenza di due soccorritori.

Nota: per ridurre al minimo le interruzioni durante la procedura di rianimazione cardiopolmonare e per utilizzare il dispositivo RMU-1000 con la massima efficacia, è preferibile la presenza di due soccorritori.

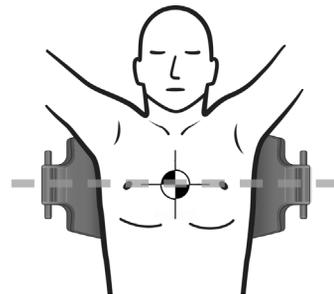
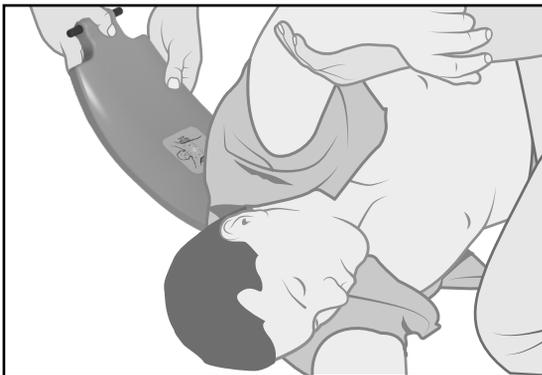
Nota: le compressioni toraciche manuali hanno la precedenza sulla preparazione e sull'uso del dispositivo RMU-1000.

FASE 1) Assicurarsi che il paziente sia privo di sensi e non stia respirando. Scoprire il torace del paziente e avviare immediatamente la procedura manuale di rianimazione cardiopolmonare.



FASE 2) Aprire la custodia ed estrarre il poggiaschiena del dispositivo ACC.

FASE 3) Posizionare il poggiaschiena sotto il paziente, appena al di sotto delle ascelle. Sollevare leggermente il paziente e far scivolare il poggiaschiena sotto, oppure girare il paziente da un lato all'altro secondo necessità. Il centro del poggiaschiena deve essere allineato con la linea mammillare del paziente. L'adeguato posizionamento del poggiaschiena agevola la successiva fase di allineamento.



FASE 4) Riprendere la procedura manuale di rianimazione cardiopolmonare.

Arrivo e impostazione (segue)

FASE 5) Collocare il telaio sul paziente, in modo che il poggiaschiena risulti allineato con i perni di montaggio del telaio. Spingere a fondo finché il telaio non si fissa al poggiaschiena. In alternativa, fissare al poggiaschiena la parte del telaio più vicina a sé, quindi ruotare il telaio per ripetere l'operazione sul lato opposto. Mentre si collega il telaio al poggiaschiena, continuare a eseguire le compressioni manuali.



FASE 6) Tirare il telaio per accertarsi che sia fissato saldamente al poggiaschiena.



AVVERTENZA

Se la corporatura del paziente è troppo massiccia per il telaio, rimuoverlo e continuare a proseguire con le compressioni manualmente. Non utilizzare il dispositivo ACC se il telaio non può essere fissato al poggiaschiena.

FASE 7) Rimuovere il modulo di compressione dalla custodia. Accertarsi che il cuscinetto di interfaccia paziente sia installato. In caso contrario, installarne uno in base alle istruzioni fornite nella sezione 3.6, "Installazione e rimozione del cuscinetto di interfaccia paziente". Accertarsi, inoltre, che sia installato un gruppo batteria. In caso contrario, installarne uno in base alle istruzioni fornite nella sezione 3.7, "Installazione e rimozione del gruppo batteria".

FASE 8) Montare il modulo di compressione sul telaio inserendolo a circa 90° e facendolo ruotare in una direzione qualsiasi fino a quando si allinea con il telaio e si blocca in posizione come mostrato nella figura:

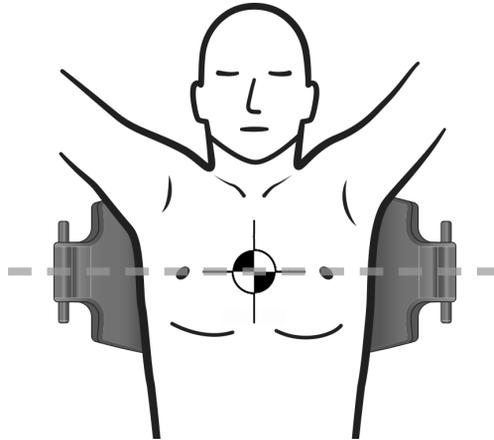


Arrivo e impostazione (segue)

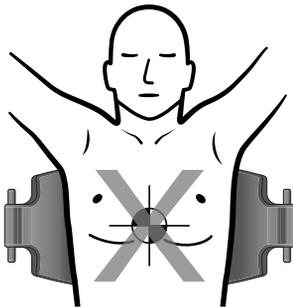


Per funzionare correttamente, il modulo di compressione deve essere fissato al telaio.

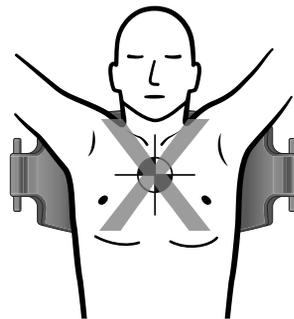
FASE 9) Se necessario, regolare gruppo telaio e poggiaschiena in modo che il pistone del modulo di compressione venga a trovarsi sul torace del paziente, direttamente in linea con i capezzoli. Tenere presente che il punto di compressione coincide con quello utilizzato per le compressioni manuali in base alle linee guida per la rianimazione (*Rajab, T et al. Technique for chest compressions in adult CPR. World J Emerg Surg.2011; 6:41*).



Non iniziare le compressioni con il dispositivo ACC se il pistone non si trova nella posizione corretta.



Troppo in basso

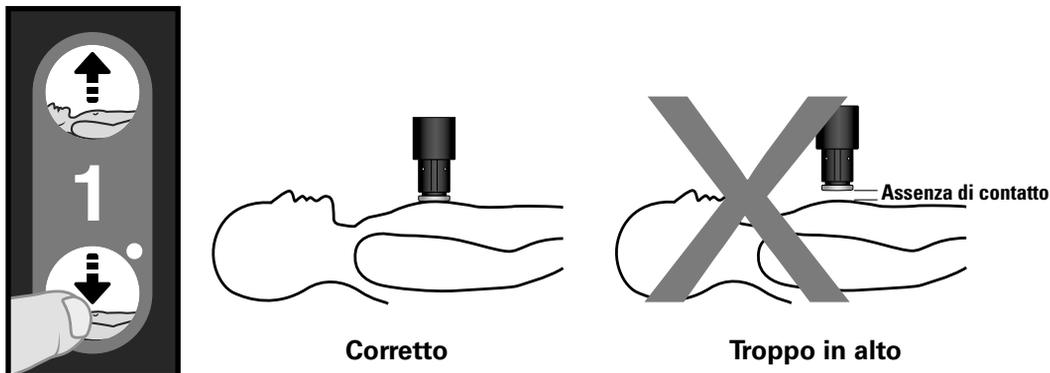


Troppo in alto

4.3 Funzionamento e regolazione

FASE 1) Tenere premuto il pulsante ON/OFF per un secondo per accendere l'unità. Se l'indicatore del gruppo batteria è rosso (batteria scarica) o il dispositivo ACC non si accende, sostituire il gruppo batteria o collegare il dispositivo all'alimentazione esterna. Per informazioni dettagliate, consultare la sezione 4.6, "Alimentazione".

FASE 2) Affinché la profondità delle compressioni risulti adeguata, il pistone deve essere regolato all'altezza adatta alla sua corporatura. Regolare l'altezza del pistone premendo i pulsanti Regola verso il basso e Regola verso l'alto finché il pistone non tocca il paziente, come mostrato nella figura.

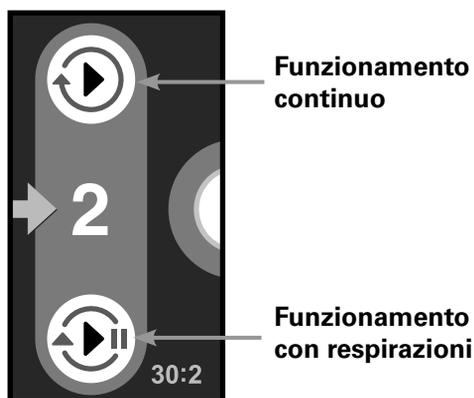


Nota: se il pistone incontra un'eccessiva resistenza, il dispositivo ACC si arresta automaticamente.



Se non è possibile regolare il pistone in modo che raggiunga il torace del paziente, la sua corporatura è troppo piccola. Rimuovere il telaio e continuare a eseguire manualmente le compressioni previste dalla procedura di rianimazione cardiopolmonare.

FASE 3) Dopo aver regolato il pistone, avviare le compressioni in conformità al protocollo di risposta alle emergenze, premendo il pulsante **Funzionamento continuo** O **Funzionamento con respirazioni**:



Se, per qualunque motivo, dovesse essere necessario sospendere temporaneamente le compressioni, premere il pulsante di pausa. Per riavviare le compressioni, premere di nuovo il pulsante di pausa o il pulsante di esecuzione delle compressioni appropriato.

Funzionamento e regolazione (segue)



Un posizionamento errato del pistone sul torace può causare lesioni o inefficacia del dispositivo.



Un'errata altezza iniziale del pistone può causare lesioni o inefficacia del dispositivo.



Monitorare attentamente la posizione del pistone sul torace del paziente per assicurarsi che non si sposti dall'area bersaglio appropriata.



Una variazione della posizione del pistone sul torace durante il funzionamento può causare lesioni o inefficacia del dispositivo.



Le compressioni del dispositivo ACC possono interferire con i risultati dell'ECG. Durante l'ECG, sospendere le compressioni.



Quando l'indicatore del gruppo batteria mostra un segmento rosso, sostituire il gruppo al più presto o collegare il dispositivo all'alimentazione esterna.



Non lasciare incustodito il dispositivo ACC in funzione, poiché il paziente potrebbe subire lesioni.



In caso di malfunzionamenti, interruzioni, compressioni insufficienti o anomalie durante l'utilizzo, tenere premuto per un secondo il pulsante ON/OFF per fermare le compressioni del dispositivo ACC e rimuovere l'unità dal paziente. Avviare al più presto le compressioni toraciche manuali.

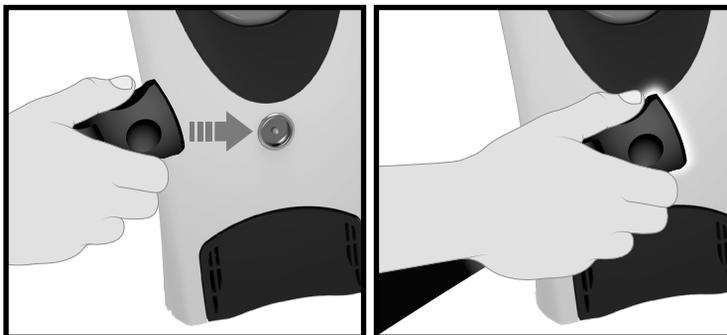


Un utilizzo errato può provocare lesioni all'operatore o alle persone presenti. Durante l'uso, tenere le mani e le dita lontane dal pistone.

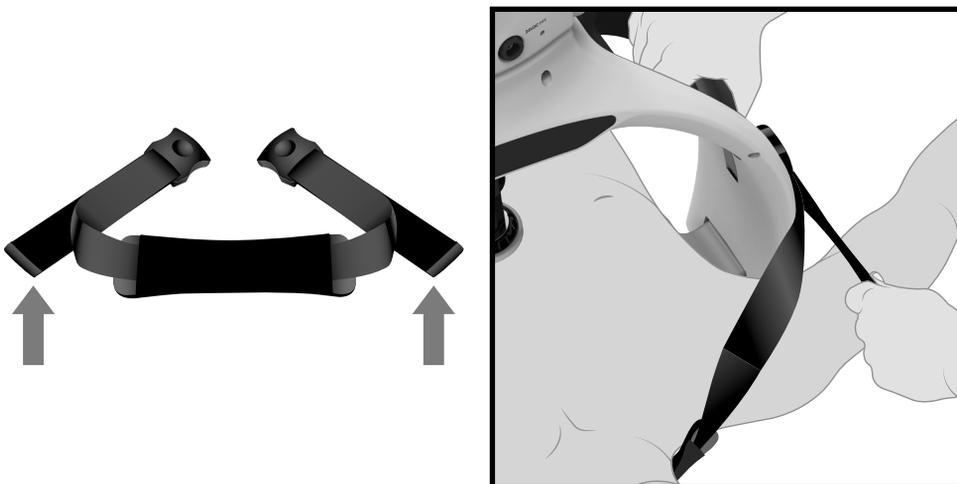
4.4 Stabilizzazione

Dopo l'avvio delle compressioni, applicare la cinghia di stabilizzazione per far sì che il dispositivo ACC rimanga nella posizione corretta. Procedere come descritto di seguito.

- Se la cinghia di stabilizzazione non si trova ancora accanto al paziente, estrarla dalla custodia per il trasporto.
- Sollevare la testa del paziente e posizionare la cinghia dietro il collo. **Nota:** se si sospettano lesioni al cranio, al collo, alla colonna vertebrale o altri danni ossei, adoperare altre tecniche compatibili con lo stato di salute del paziente.
- Collegare la cinghia di stabilizzazione al telaio spingendo le clip della cinghia negli appositi connettori del telaio finché non scattano in posizione.



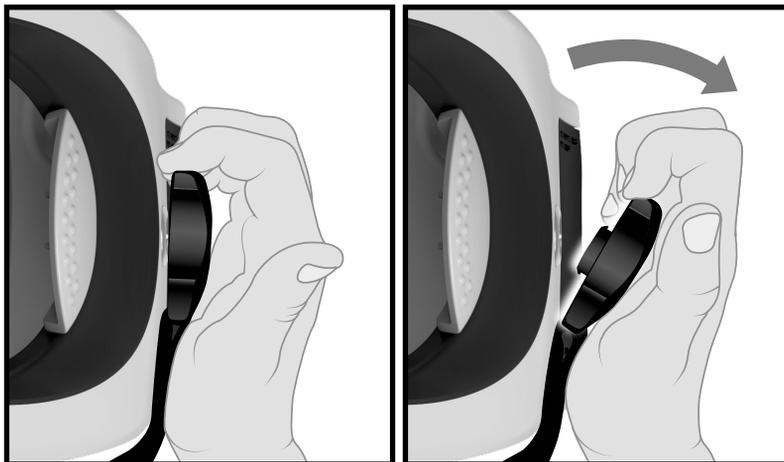
- La lunghezza della cinghia di stabilizzazione può essere regolata mediante il velcro che fissa le clip alla cinghia. Accertarsi che la cinghia sia abbastanza stretta da mantenere in posizione il dispositivo ACC sul torace del paziente.



- Verificare il corretto posizionamento del pistone sul torace del paziente. In caso contrario, arrestare le compressioni, allentare la cinghia di stabilizzazione e procedere con una nuova regolazione seguendo le istruzioni precedenti. **Nota:** come per le altre fasi di utilizzo del dispositivo ACC, è importante ridurre al minimo i tempi morti durante la rianimazione cardiopolmonare. Se, per qualunque motivo, il dispositivo ACC non dovesse eseguire le compressioni, ricorrere alla rianimazione cardiopolmonare manuale.

Stabilizzazione (segue)

- Per rimuovere la cinghia di stabilizzazione, afferrare la parte superiore della clip della cinghia e staccarla dal telaio descrivendo un angolo, come mostrato nelle immagini seguenti.



4.5 Trasporto

Per collocare il paziente su una lettiga o su un altro dispositivo per il trasporto, procedere nel modo seguente.

- Avvicinare la lettiga o altro dispositivo per il trasporto al paziente.
- Far posizionare due persone a ogni lato del paziente. Potrebbe essere necessaria la presenza di altre persone per stabilizzare la testa e gli arti del paziente.
- Una volta pronti a spostare il paziente, premere Pausa per sospendere temporaneamente le compressioni.
- Sollevare il paziente afferrando l'impugnatura con una mano e sostenere con l'altra mano la parte inferiore del torso del paziente facendo presa su una gamba, sulla cintura o sui pantaloni.
- Una volta collocato in sicurezza il paziente sulla lettiga o altro dispositivo per il trasporto, accertarsi che il dispositivo ACC RMU-1000 e il pistone siano rimasti nella posizione corretta e riposizionarli, se necessario.
- Per riavviare le compressioni, premere nuovamente Pausa o il pulsante di esecuzione delle compressioni appropriato.

Durante il trasporto, il dispositivo ACC RMU-1000 può rimanere attivo se tanto il sistema quanto il paziente sono posizionati in sicurezza sulla lettiga o altro dispositivo di trasporto e se il dispositivo ACC rimane in posizione con l'angolazione corretta rispetto al torace del paziente e all'area bersaglio.



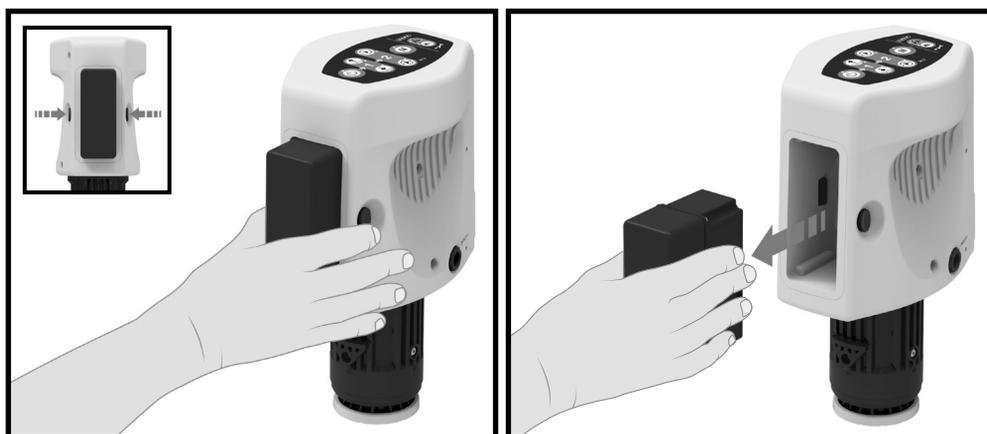
Monitorare attentamente la posizione del pistone sul torace del paziente per assicurarsi che non si sposti dall'area bersaglio appropriata. Se necessario, sospendere le compressioni e regolare la posizione.

4.6 Alimentazione

Se il gruppo batteria si scarica durante l'utilizzo, gli indicatori di avviso e del gruppo batteria lampeggiano. L'indicatore di stato del gruppo batteria mostra una sola tacca rossa.

OPZIONE 1) Se è disponibile un gruppo batteria di ricambio carico, procedere nel modo seguente.

- Procurarsi il gruppo batteria di ricambio e tenerlo pronto per l'installazione.
- Premere Pausa per sospendere temporaneamente le compressioni.
- Sganciare velocemente il gruppo batteria dal dispositivo ACC premendo l'apposito elemento di rilascio, quindi estrarre il gruppo scarico.
- Riducendo al minimo il tempo di interruzione, installare il gruppo batteria di ricambio.
- Attendere che l'indicatore LED di pausa si accenda.
- Riavviare le compressioni premendo nuovamente il pulsante Pausa o uno dei pulsanti di esecuzione.



Nota: se la sostituzione del gruppo batteria richiede più di 15 secondi circa, il pistone si ritira automaticamente quando si inserisce il gruppo di ricambio e la posizione iniziale deve essere reimpostata.

OPZIONE 2) In qualsiasi momento il dispositivo ACC può essere collegato a una fonte di alimentazione esterna mediante collegando l'adattatore CA al jack di alimentazione esterna del modulo di compressione. Per informazioni dettagliate, consultare la sezione 3.8 .



Alimentazione (segue)



Per utilizzare il dispositivo ACC con l'alimentazione esterna, il gruppo batteria deve essere sempre installato.



Collegare il dispositivo ACC all'alimentazione esterna solo mediante accessori Defibtech.



Collocare in pausa il dispositivo ACC prima di sostituire il gruppo batteria. In caso contrario, per riavviare le compressioni l'operatore è costretto ad accendere il dispositivo ACC e a reimpostare la posizione iniziale.



In caso di malfunzionamento durante un'emergenza, se non è possibile collocare in pausa o spegnere il dispositivo ACC RMU-1000, rimuovere il gruppo batteria dal modulo di compressione. Quando il dispositivo ACC si ferma, togliere il telaio dal paziente (in quanto il pistone non si ritira automaticamente con la rimozione del gruppo batteria). Avviare al più presto le compressioni manuali.



Se non è disponibile né un gruppo batteria di ricambio né una fonte di alimentazione esterna e il dispositivo ACC smette di eseguire le compressioni, rimuovere l'unità dal paziente e avviare immediatamente le compressioni manuali.

4.7 Altre terapie

Il dispositivo ACC può essere utilizzato unitamente ad altre terapie, ad esempio la defibrillazione e altre procedure cliniche, ove appropriato.



Assicurarsi che gli altri farmaci e/o apparecchiature siano idonei all'uso con il dispositivo ACC.

Consultare le istruzioni per l'uso delle apparecchiature.



I cuscinetti e gli elettrodi per defibrillazione non devono entrare a contatto, ma devono essere staccati dal pistone e dagli altri componenti del dispositivo ACC.



Se dopo la defibrillazione o le altre terapie la posizione del pistone cambia, interrompere immediatamente le compressioni e riposizionare il dispositivo ACC.



Le compressioni toraciche possono interferire con l'erogazione delle scariche e l'analisi ECG. Sospendere sempre le compressioni quando si eroga una scarica e durante l'analisi ECG con altre apparecchiature.

4.8 Rimozione dal paziente

Per rimuovere il dispositivo ACC dal paziente:

- Spegnerlo il dispositivo ACC tenendo premuto il pulsante ON/OFF per un secondo.
- Rimuovere eventuali cinghie.
- Premere sul modulo di compressione e ruotarlo di circa 90 gradi in qualsiasi direzione. Sollevare il modulo di compressione dal telaio. (**Nota:** questa operazione può essere eseguita dopo la rimozione del telaio dal paziente.)
- Premere le leve di sblocco per scollegare il telaio dal poggiaschiena.
- Rimuovere il poggiaschiena da sotto il paziente.

4.9 Procedure post-utilizzo

Dopo l'utilizzo del dispositivo CC RMU-1000 su un paziente, l'unità deve essere pulita in base alle procedure descritte nella sezione "Pulizia" del capitolo 5 del presente manuale e preparata per l'uso successivo. Occorre eseguire le seguenti operazioni:

- Rimuovere ed eliminare il cuscinetto di interfaccia paziente usato.
- Rimuovere e pulire la cinghia di stabilizzazione.
- Pulire tutti i componenti che sono entrati a contatto con il paziente e lasciarli asciugare (consultare la sezione 5.2).
- Sostituire il gruppo batteria con un gruppo completamente carico o caricare completamente il gruppo batteria nell'unità ACC.
- Installare un nuovo cuscinetto di interfaccia paziente.
- Riporre i componenti e i ricambi del dispositivo ACC nella custodia per il trasporto.

4.10 Ambiente operativo

Il dispositivo ACC Defibtech è progettato per l'uso in un'ampia varietà di condizioni ambientali. Per essere certi dell'affidabilità e della sicurezza del dispositivo ACC in un determinato ambiente, consultare la sezione "Specifiche ambientali" nel capitolo 7 del presente manuale, che riporta un elenco dettagliato delle condizioni ambientali approvate.

5 Manutenzione e soluzione dei problemi

Questo capitolo illustra le procedure di manutenzione e risoluzione dei problemi per l'RMU-1000 ACC. Avvisi e allarmi dell'unità sono descritti insieme alla routine di manutenzione consigliata. È fornita una guida alla risoluzione dei problemi per aiutare a diagnosticare i problemi risolvibili dall'utente.

Il dispositivo ACC RMU-1000 non contiene componenti riparabili dall'utente.

5.1 Manutenzione periodica dell'unità

L'RMU-1000 ACC è progettato in modo da ridurre al minimo la manutenzione richiesta. Si consiglia di effettuare periodicamente semplici interventi di manutenzione per garantirne un funzionamento affidabile (consultare la tabella di manutenzione di esempio, riportata di seguito). Intervalli differenti per gli interventi di manutenzione potrebbero essere appropriati a seconda dell'ambiente in cui si utilizza l'RMU-1000 ACC e, infine, il programma di manutenzione è a discrezione del direttore medico del programma di risposta alle emergenze. Come per tutte le batterie ricaricabili, il gruppo batterie ricaricabili si scarica da solo nel corso del tempo, per cui deve essere soggetto alla manutenzione descritta nel presente Manuale dell'operatore affinché sia sempre pronto per l'uso.

<i>Settimanale</i>	<i>Dopo ogni uso</i>	<i>Operazione</i>
•	•	Assicurarsi che il gruppo batteria sia completamente carico (consultare la sezione 3.8, "Caricamento del gruppo batteria").
•	•	Verificare la condizione del sistema. Assicurarsi che la custodia per il trasporto contenga gli accessori, inclusi i cuscinetti di interfaccia paziente, l'adattatore CA e la cinghia di stabilizzazione.
•	•	Assicurarsi che il cuscinetto di interfaccia paziente sia installato sul modulo di compressione.
•	•	Assicurarsi che la custodia per il trasporto contenga almeno un cuscinetto di interfaccia paziente.
•		Verificare la data di scadenza del gruppo batteria.
•	•	Accendere il dispositivo ACC per eseguire un test autodiagnostico. Assicurarsi che il pistone sia in posizione ritratta e che l'indicatore PAUSA si accenda senza indicazioni di avviso.

Nota: se l'unità è caduta o è stata maneggiata o utilizzata in modo improprio, occorre valutarne il funzionamento.

5.2 Pulizia

Dopo ogni utilizzo, eliminare sporcizia o sostanze contaminanti dal telaio, dal poggiaschiena e dal modulo di compressione del dispositivo ACC RMU-1000. Le seguenti sono importanti linee guida a cui bisogna aderire per la pulizia del dispositivo:

- Per pulire i componenti del dispositivo ACC RMU-1000, utilizzare un panno morbido inumidito adoperando uno dei seguenti agenti detergenti consigliati:
 - Acqua saponata
 - Detergenti a base di ammoniaca
 - Perossido di idrogeno
 - Alcool isopropilico (soluzione al 70%)
 - Candeggina (30 ml per un litro d'acqua)
- Non immergere il dispositivo ACC RMU-1000 in liquidi ed evitare la penetrazione di liquidi nell'unità.
- Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sull'unità o sui relativi connettori.
- Non utilizzare materiali abrasivi o solventi aggressivi come acetone o agenti detergenti a base di acetone.

Pulizia (segue)

- Dopo aver pulito l'unità, lasciarla asciugare completamente. Prima di rimetterla in servizio, accendere sempre l'unità per qualche secondo. Se l'unità rileva un problema, l'indicatore di avviso si accende. In caso contrario, spegnere l'unità.

Se necessario, pulire la cinghia di stabilizzazione rimuovendo entrambe le clip e allentando il velcro che le tiene in posizione. Lavare a macchina la cinghia e lasciarla asciugare all'aria (non in asciugatrice). Reinserire le clip dopo che la cinghia è stata pulita e rimettere la cinghia di stabilizzazione nella custodia per il trasporto del dispositivo ACC. In alternativa, eliminare la cinghia di stabilizzazione e sostituirla con una nuova.

Si prega di considerare che nessuno degli oggetti forniti con l'RMU-1000 ACC è sterile o richiede sterilizzazione.



AVVERTENZA

Non sterilizzare l'RMU-1000 ACC o i suoi accessori.

5.3 Conservazione

Il dispositivo ACC RMU-1000 deve essere conservato nella custodia per il trasporto e collocato in un luogo facilmente accessibile. In generale, l'unità deve essere conservata in un luogo asciutto e pulito e a temperatura moderata. Accertarsi che le condizioni ambientali in cui viene conservato il dispositivo rientrino nei limiti descritti nella sezione "Specifiche ambientali" nel capitolo 7 del presente manuale.

5.4 Soluzione dei problemi

Nella tabella seguente sono elencati i sintomi e le possibili cause e soluzioni per i problemi più comuni. Per istruzioni dettagliate per la soluzione di eventuali problemi, consultare le altre sezioni del manuale dell'operatore. Se l'unità continua a non funzionare correttamente, deve essere sottoposta a un intervento tecnico (per recapiti di Defibtech, consultare il capitolo 10 del presente manuale).

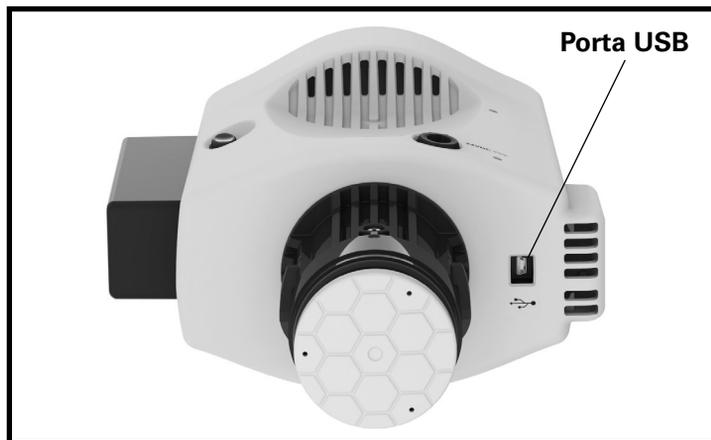
Sintomo/Osservazione	Possibile causa	Azione correttiva
Il dispositivo ACC non si accende	Il gruppo batteria non è installato	Installare un gruppo batteria carico (consultare la sezione 3.7).
	Gruppo batteria scarico	Caricare il gruppo batteria (consultare la sezione 3.8) o sostituirlo con un altro gruppo carico (consultare la sezione 3.7).
	Malfunzionamento del gruppo batteria	Sostituire il gruppo batteria con un altro gruppo carico (consultare la sezione 3.7).
	Malfunzionamento del dispositivo ACC	Rimuovere il dispositivo ACC dal paziente (consultare la sezione 4.8) e avviare prima possibile le compressioni toraciche manuali.
Il dispositivo ACC si spegne immediatamente	Il gruppo batteria è scarico	Caricare il gruppo batteria (consultare la sezione 3.8) o sostituirlo con un altro gruppo carico (consultare la sezione 3.7).
	Malfunzionamento del gruppo batteria	Sostituire il gruppo batteria (consultare la sezione 3.7).
	Malfunzionamento del dispositivo ACC	Rimuovere il dispositivo ACC dal paziente (consultare la sezione 4.8) e avviare prima possibile le compressioni toraciche manuali.
I pulsanti Regola verso l'alto/Regola verso il basso lampeggiano	Occorre regolare la posizione del pistone	Regolare il pistone (consultare la sezione 4.3).

Sintomo/Osservazione	Possibile causa	Azione correttiva
L'indicatore del gruppo batteria sul pannello di controllo utente è rosso	La carica residua del gruppo batteria è inferiore al 20%	Durante gli interventi di soccorso, sostituire il gruppo batteria con un altro gruppo carico o collegare l'alimentazione esterna (consultare la sezione 4.6). In alternativa, sostituire il gruppo batteria appena possibile (consultare la sezione 3.8).
L'indicatore del gruppo batteria sul pannello di controllo utente lampeggia lentamente in rosso	La carica residua del gruppo batteria è inferiore al 10%	Durante gli interventi di soccorso, sostituire il gruppo batteria con un altro gruppo carico o collegare l'alimentazione esterna (consultare la sezione 4.6). In alternativa, sostituire il gruppo batteria appena possibile (consultare la sezione 3.8).
L'indicatore del gruppo batteria sul pannello di controllo utente lampeggia velocemente in rosso	Il gruppo batteria non è installato	Installare un gruppo batteria carico (consultare la sezione 3.7).
	Malfunzionamento del gruppo batteria	Sostituire il gruppo batteria con un altro gruppo carico (consultare la sezione 3.7).
	Gruppo batteria scarico	Durante gli interventi di soccorso, sostituire il gruppo batteria con un altro gruppo carico o collegare l'alimentazione esterna (consultare la sezione 4.6). In alternativa, sostituire il gruppo batteria appena possibile (consultare la sezione 3.8).
Il primo LED dell'indicatore del gruppo batteria sul pannello di controllo utente è di colore ambra	Il gruppo batteria ha raggiunto la fine della durata utile	Sostituire il gruppo batteria con un nuovo gruppo (consultare la sezione 6 per le informazioni sull'ordine; consultare la sezione 3.7 per le istruzioni di installazione)
L'indicatore di avviso lampeggia e viene emesso un allarme acustico (bip)	Il dispositivo ACC ha rilevato un problema	Accertarsi che la posizione e l'altezza del pistone siano corrette. Premere il pulsante Pausa per cancellare la condizione e riprovare (consultare la sezione 4.3). Se la condizione persiste, rimuovere il dispositivo ACC dal paziente (consultare la sezione 4.8) e avviare prima possibile le compressioni toraciche manuali.
Il dispositivo ACC non esegue le compressioni	Errore del dispositivo ACC o dell'operatore	Tenere premuto il pulsante ON/OFF per un secondo per spegnere il dispositivo ACC. Accenderlo nuovamente e ripetere la regolazione (consultare la sezione 4.3). Se la condizione persiste, rimuovere il dispositivo ACC dal paziente (consultare la sezione 4.8) e avviare prima possibile le compressioni toraciche manuali.
Le compressioni non sono sufficienti o si sono verificate anomalie durante l'uso	Malfunzionamento del dispositivo ACC	Tenere premuto il pulsante ON/OFF per un secondo per spegnere il dispositivo ACC. Rimuovere il dispositivo ACC dal paziente (consultare la sezione 4.8) e avviare prima possibile le compressioni toraciche manuali.
L'indicatore di manutenzione è acceso	Il dispositivo ACC deve essere sottoposto a manutenzione	Il dispositivo ACC potrà essere utilizzato regolarmente per gli interventi di soccorso. Sottoporre il dispositivo ACC a manutenzione prima possibile (consultare la sezione 5.6).

Se la condizione di errore persiste o è richiesta la manutenzione, contattare il distributore autorizzato o Defibtech. Per i recapiti di Defibtech, consultare il capitolo 10 del presente manuale.

5.5 Porta USB

La porta USB è situata nella parte inferiore del modulo di compressione. Serve a fornire un'interfaccia computer per il recupero dati e le operazioni di manutenzione. Non è progettata per l'uso durante gli interventi di emergenza.



AVVERTENZA

Non usare il cavo USB durante le emergenze poiché interferisce con la cura del paziente.

5.6 Manutenzione

RMU-1000 ACC non contiene parti riparabili dall'utente. Defibtech raccomanda di effettuare una manutenzione periodica ogni 18 mesi di utilizzo. Dopo ca. 200 ore di funzionamento (sulla base di 100 compressioni al minuto), l'indicatore di servizio lampeggerà per indicare che l'unità richiede manutenzione. Se l'unità richiede un intervento tecnico, contattare il proprio distributore autorizzato o Defibtech. (Per conoscere i nostri recapiti, consultare il capitolo 10 del presente manuale.)

5.7 Informazioni sul riciclaggio

Al termine della vita utile, il dispositivo ACC e i relativi accessori vanno riciclati.

Assistenza per il riciclaggio

Per assistenza per il riciclaggio, contattare il distributore locale Defibtech. Il riciclaggio deve avvenire in conformità alle normative locali e nazionali.

Preparazione per il riciclaggio

Per poter essere riciclati, gli articoli devono essere puliti e privi di contaminanti. Per il riciclaggio delle parti usate, seguire le procedure cliniche locali.

Riciclaggio dell'imballaggio

L'imballaggio deve essere riciclato in conformità con i requisiti locali e nazionali.

6 Accessori ACC RMU-1000

Questo capitolo descrive i componenti dell'unità e gli accessori che possono essere utilizzati con il dispositivo ACC RMU-1000. Per i recapiti da contattare per ottenere componenti di ricambio e accessori consultare il capitolo 10 del presente manuale.

6.1 Cuscinetto di interfaccia paziente

Il cuscinetto di interfaccia paziente è un componente monouso sostituibile dall'utente che si frappone tra il pistone e il torace del paziente.



6.2 Gruppi batteria

Il gruppo batteria fornisce una fonte di alimentazione primaria sostituibile per il modulo di compressione.



6.3 Adattatore CA esterno

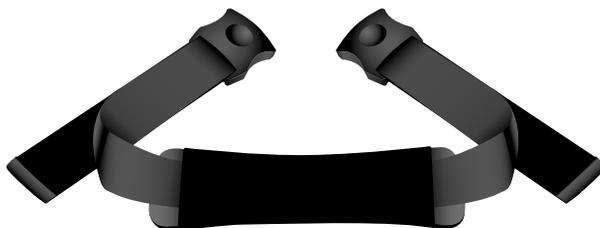
Un adattatore CA esterno fornisce alimentazione esterna per il funzionamento del dispositivo ACC e per il caricamento del gruppo batteria installato.

Nota: il utilizzare il dispositivo ACC con un fonte di alimentazione esterna, il gruppo batteria deve essere installato.



6.4 Cinghia di stabilizzazione

La cinghia di stabilizzazione serve a stabilizzare il dispositivo ACC RMU-1000 mentre vengono applicate le compressioni sul paziente (per informazioni dettagliate, consultare la sezione 4.4 *“Stabilizzazione”*).



6.5 Stazione di carica del gruppo batteria

La stazione di carica del gruppo batteria è un accessorio opzionale che consente di caricare simultaneamente fino a due gruppi batteria. Per ulteriori informazioni, contattare Defibtech o il distributore autorizzato (consultare il capitolo 10, *“Contatti”*).



6.6 Cavo USB

Per recuperare i dati ed eseguire la manutenzione, è possibile collegare il dispositivo ACC RMU-1000 a un personal computer tramite un cavo USB opzionale. La porta USB del dispositivo ACC è situata nella parte inferiore del modulo di compressione (per informazioni dettagliate, consultare la sezione 5.5 *“Porta USB”*).

7 Specifiche tecniche

7.1 ACC RMU-1000 Defibtech

Specifiche generali

Categoria	Specifiche
Dimensioni (assemblato)	59,7 x 52,7 x 22,9 cm (23,5 x 20,75 x 9 pollici)
Dimensioni (nella custodia per il trasporto)	61,0 x 45,7 x 25,4 cm (24 x 18 x 10 pollici)
Peso (con il gruppo batteria)	7,1 kg (15,9 libbre)
Alimentazione	Gruppo batteria ricaricabile o alimentazione 24 Vcc
Standard di progettazione	Conforme ai requisiti di cui alle norme <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • UL 60601-1 • CAN/CSA C22.2 60601-1 • IEC 60601-1-2
Classificazione del dispositivo	Alimentato internamente Classe II (con fonte di alimentazione esterna)

Paziente e rianimazione cardiopolmonare

Categoria	Specifiche
Cuscinetto di interfaccia	Pazienti adulti adatti al trattamento con il dispositivo ACC <ul style="list-style-type: none"> • Ampiezza del torace: max 45,7 cm (18 pollici) • Altezza del torace: da 16,5 a 30 cm (da 6,5 a 11,8 pollici) L'uso del sistema ACC RMU-1000 non prevede limiti di peso del paziente.
Profondità di compressione	5,3 ±0,3 cm (2,1 ±0,1 pollici) dalla posizione di partenza (paziente tipo)
Frequenza di compressione	101 ±1 compressioni al minuto
Ciclo di lavoro di compressione	50 ±5%
Modalità di compressione	<ul style="list-style-type: none"> • Compressioni continue • Compressioni con respirazione (30:2, 30 compressioni con pausa di 3 secondi per la ventilazione) predefinite in azienda; protocolli futuri programmabili tramite aggiornamenti

Specifiche ambientali

Categoria	Specifiche
Temperatura di funzionamento/ manutenzione	Da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F)
Temperatura di standby/conservazione/ trasporto	Da -20 a 70 °C (da -4 a 158 °F)
Umidità	Dal 5 al 95% (senza condensa)
Vibrazioni	MIL-STD-810G 514.6 Categoria 20 (al suolo)
Tenuta/resistenza all'acqua	IEC 60529 classe IP43 (gruppo batteria installato)
Compatibilità elettromagnetica (emissioni e immunità)	IEC 60601-1-2:2007/AC: 2010 Consultare il capitolo 8 per informazioni dettagliate

7.2 Gruppo batteria

Con il dispositivo ACC RMU-1000 devono essere utilizzati unicamente gruppi batteria Defibtech.

Gruppo batteria RBP-1000

Categoria	Specifiche
Numero del modello	RBP-1000
Tipo di batteria	18,5 V, 5300 mAh, ioni di litio. Ricaricabile, riciclabile.
Autonomia	1 ora (paziente nominale)*
Tempo di carica del gruppo batteria	Meno di 3 ore nel dispositivo ACC* Meno di 2 ore tramite stazione di ricarica del gruppo batteria esterna opzionale (per informazioni dettagliate, consultare la sezione 6.5)*
Vita utile del gruppo batteria	Si raccomanda di sostituire il gruppo batteria ogni 3 anni o se l'indicatore del gruppo batteria indica la necessità di sostituire il gruppo batteria (~300 cicli di carica/scarica**).
Temperatura di funzionamento del gruppo batteria	Da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F) ambiente
Temperatura di carica	Da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F) ambiente
Temperatura di conservazione	Da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F); da -20 a 60 °C (da -4 a 140 °F) a breve termine (<1 mese).
Tenuta/resistenza all'acqua	IEC 60529 classe IP44

*tipica, batteria nuova, a 25 °C

**un ciclo di carica/scarica si definisce come la carica e la scarica di tutta la capacità del gruppo batterie

7.3 Adattatore di alimentazione CA

Adattatore di alimentazione CA esterno RPM-1000

Categoria	Specifiche
Numero del modello	RPM-1000
Uscita nominale	24,0 V \pm 5% a 4,2 A
Tensione di ingresso	85-264 Vca (100-240 Vca nominale)
Frequenza di ingresso	47-63 Hz
Corrente di ingresso	<2,3 A rms
Temperatura di funzionamento	Da 0 a 40 °C (da 32 a 104 °F) a pieno carico
Temperatura di conservazione	Da -40 a 85 °C (da -40 a 185 °F)
Emissioni	FCC classe B, CISPR 11 classe B EN61000-3-2, -3
Immunità	EN61000-4-2, -3, -4, -5, -6, -8, -11

7.4 Avviso per i clienti nell'Unione Europea



Il simbolo del bidone della spazzatura con ruote barrato da una croce indica che l'apparecchiatura è stata immessa sul mercato dopo il 13 agosto 2005 e rientra nell'ambito di applicazione della direttiva 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e dei decreti applicativi nazionali.

Al termine della sua vita utile, questa apparecchiatura deve essere smaltita in conformità con le disposizioni della direttiva europea summenzionata (e delle eventuali revisioni successive) e con le normative nazionali vigenti. Lo smaltimento non autorizzato può comportare gravi sanzioni.

Le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) possono contenere componenti inquinanti e sostanze pericolose, il cui accumulo può costituire un grave rischio per l'ambiente e per la salute umana. Per tale motivo, le amministrazioni locali stabiliscono normative che incoraggiano il riutilizzo e il riciclaggio e proibiscono lo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) come rifiuti urbani indifferenziati e ne impongono la raccolta differenziata (presso strutture di trattamento specificamente autorizzate). I produttori e i distributori autorizzati sono tenuti a fornire informazioni sul corretto trattamento e smaltimento del prodotto specifico.

È possibile anche restituire questo dispositivo al distributore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura. Come per il riutilizzo e il riciclaggio e fatti salvi i limiti imposti dalla natura e dall'uso di questa apparecchiatura, il fabbricante farà il possibile per implementare adeguate procedure di recupero. Contattare il distributore locale per informazioni al riguardo.

8 Conformità elettromagnetica

8.1 Guida e dichiarazione del fabbricante

La performance essenziale di RMU-1000 ACC e dei suoi accessori è fornire entità e tassi accurati di compressione del torace.

Il dispositivo ACC RMU-1000 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'utilizzatore del dispositivo ACC RMU-1000 assicurarsi che il dispositivo sia adoperato in base alle specifiche ambientali indicate.

Emissioni elettromagnetiche

<i>Test delle emissioni</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico - Guida</i>
Emissioni RF		Il dispositivo ACC RMU-1000 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Le emissioni in RF, quindi, sono molto limitate ed è estremamente improbabile che provochino interferenze con apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze.
CISPR 11	Gruppo 1 Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A.	Il dispositivo RMU-1000 può essere utilizzato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

<i>Test di immunità</i>	<i>Livello di test IEC 60601</i>	<i>Livello di conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico - Guida</i>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Non esistono requisiti speciali in relazione alle scariche elettrostatiche.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Picchi IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Brevi interruzioni, variazioni e cadute di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% caduta UT) per 0,5 cicli 40% UT (>60% caduta UT) per 5 cicli 70% UT (>30% caduta UT) per 25 cicli <5% UT (>95% caduta UT) per 5 cicli	<5% UT (>95% caduta UT) per 0,5 cicli 40% UT (>60% caduta UT) per 5 cicli 70% UT (>30% caduta UT) per 25 cicli <5% UT (>95% caduta UT) per 5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente [dell'apparecchiatura o del sistema] richiede il funzionamento continuo in caso di blackout, Defibtech raccomanda di collegare [l'apparecchiatura o il sistema] a un gruppo di continuità.

Immunità elettromagnetica (segue)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione non devono essere superiori ai livelli caratteristici di un locale tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.	
RF irradiata IEC 61000-4-3	20 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere utilizzati più lontano possibile dai componenti del dispositivo RMU-1000, inclusi i cavi. La distanza di separazione consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, è indicata nella tabella seguente.	
RF condotta IEC 61000-4-6	10 Vrms Da 150 KHz a 80 MHz	10 Vrms		In prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente possono verificarsi interferenze.
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>				
<p>Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>L'intensità dei campi dei trasmettitori fissi, ad esempio stazioni di base per i telefoni cellulari o cordless e radio mobili terrestri, trasmissioni radio amatoriali e trasmissioni TV, non può essere prevista teoricamente in modo accurato. Per determinare l'ambiente elettromagnetico prodotto dai trasmettitori RF fissi, occorre effettuare un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui è utilizzato il dispositivo RMU-1000 supera il suddetto livello di conformità RF applicabile, occorre verificare il corretto funzionamento del dispositivo RMU-1000. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il diverso orientamento o posizionamento del dispositivo RMU-1000.</p>				

Distanze di separazione

Il dispositivo RMU-1000 è progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo RMU-1000 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo RMU-1000, come indicato di seguito. Tale distanza dipende dalla potenza massima in uscita del dispositivo di comunicazione.

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e il dispositivo RMU-1000		
	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Da 150 KHz a 80 MHz da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,20	2,30
10	3,79	7,27
100	12,00	23,00

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non è elencata sopra, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: per calcolare la distanza di misurazione consigliata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz si utilizza un fattore addizionale di 10/3 per ridurre la probabilità che eventuali dispositivi di comunicazione mobili/portatili condotti inavvertitamente nell'area in cui si trova il paziente possano provocare interferenze.

Nota 4: le presenti indicazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.



AVVERTENZA

L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo ACC RMU-1000.



AVVERTENZA

I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili devono essere utilizzati più lontano possibile dai componenti del dispositivo ACC RMU-1000, inclusi i cavi.



AVVERTENZA

Il dispositivo ACC RMU-1000 non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature; qualora fosse necessario, controllare il dispositivo ACC RMU-1000 per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui viene adoperato.



ATTENZIONE

La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

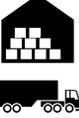
9 Glossario dei simboli

Simbolo	Significato
	Pulsante ON/OFF • Accende e spegne il dispositivo (tenere premuto per un secondo).
	Pulsante Regola verso il basso • Avvicina il pistone al paziente.
	Pulsante Regola verso l'alto • Solleva il pistone dal paziente.
	Pulsante Esegui compressioni continue • Esegue le compressioni fino alla pressione del pulsante Pausa oppure Off.
	Pulsante Esegui compressioni con le respirazioni • Esegue le compressioni in base al protocollo di compressione con respirazione, con opportune pause durante le quali l'operatore esegue le insufflazioni.
	Pulsante Pausa • Interrompe le compressioni durante il funzionamento (o riprende le compressioni durante la pausa).
	Indicatore di avviso • Lampeggia per segnalare che il dispositivo ACC ha rilevato un problema.
	Pulsante Silenziatore avviso • Silenzia il segnale acustico associato all'indicatore di avviso.
	Indicatore di manutenzione • L'Indicatore di manutenzione lampeggia quando il dispositivo ACC deve essere sottoposto a manutenzione.
	Indicatore del gruppo batteria • Indica approssimativamente la carica residua del gruppo batteria.
	Pulsante Verifica carica gruppo batteria (sul gruppo batteria) • Verifica la carica del gruppo batteria quando non è installato nel dispositivo ACC.
24VDC 	Punto di collegamento per l'adattatore CA. Utilizzare solo l'adattatore CA fornito con il dispositivo ACC Defibtech.
	Porta USB.
	Attenzione: consultare la documentazione allegata.

Glossario dei simboli (segue)

Simbolo	Significato
	Pericolo di schiacciamento. Tenere lontane le mani e le dita.
	Non esporre a calore elevato o a fiamme libere. Non gettare in un inceneritore.
	Riciclabile.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Fare riferimento al manuale o al libretto di istruzioni.
	Non danneggiare o schiacciare.
	Seguire le procedure di smaltimento appropriate.
	Soddisfa i requisiti della Direttiva europea sui dispositivi medici.
	Limiti di temperatura di funzionamento.
	Utilizzare entro yyyy-mm-dd.
	Prova di defibrillazione: in grado di resistere agli effetti di una scarica di defibrillazione applicata esternamente. Alimentato internamente con componenti applicati al paziente tipo BF a prova di defibrillatore (in conformità alla norma EN 60601-1).
	Fabbricante.
	Data di fabbricazione.
	Fabbricante e data di fabbricazione.

Glossario dei simboli (segue)

Simbolo	Significato
	Non riutilizzare.
	Quantità per confezione.
	Solo per il mercato statunitense.
Rx ONLY	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.
	Numero di catalogo.
	Mantenere asciutto.
	Tenere lontano dalla luce del sole.
	Maneggiare con cura.
	Requisiti di trasporto e di stoccaggio. Vedere i requisiti ambientali sulla confezione.
	Rappresentante autorizzato per l'Europa: Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague The Netherlands
	Non fabbricato con gomma di lattice naturale.
	Numero di lotto.
IP43	Protetto contro gli oggetti solidi superiori a 1 mm; protetto contro spruzzi d'acqua diretti fino a 60° dalla posizione verticale. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla norma IEC 60529.
IP44	Protetto contro gli oggetti solidi superiori a 1 mm; protetto contro spruzzi d'acqua diretti fino a 60° dalla posizione verticale. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla norma IEC 60529.
	Conformità ai requisiti di test di sicurezza del prodotto.
	Numero di serie.

Glossario dei simboli (segue)

Simbolo	Significato
	Batteria agli ioni di litio.
	Prodotto non sterile.

10 Contatti

Fabbricante



Defibtech, L.L.C.
741 Boston Post Road, Suite 201
Guilford, CT 06437 USA

Tel.: 1-(866) 333-4241 (gratuito in Nord America)
1-(203) 453-4507

Fax: 1-(203) 453-6657

E-mail:

sales@defibtech.com

(Vendite)

reporting@defibtech.com

(Segnalazioni relative a dispositivi medici)

service@defibtech.com

(Assistenza e riparazione)



0197

11 Informazioni sulla garanzia

GARANZIA LIMITATA PER L'UTENTE FINALE ORIGINARIO

COPERTURA

La GARANZIA LIMITATA rilasciata da Defibtech, L.L.C assicura che il compressore toracico automatico (ACC) comprendente poggiaschiena, telaio e modulo di compressione, i relativi componenti, ossia gruppo batteria, adattatore CA, cinghia di stabilizzazione e cuscinetto di interfaccia paziente (PIP), ed accessori (ad es. custodia per il trasportato), indicati collettivamente come "Prodotti" e singolarmente come "Prodotto", sia acquistati contemporaneamente al prodotto che separatamente, sono sostanzialmente esenti da difetti di fabbrica o di materiali in normali condizioni d'uso e manutenzione. Per poter usufruire dell'ASSISTENZA IN GARANZIA, il Prodotto deve essere stato sempre posseduto dall'acquirente originario e deve essere stato acquistato da Defibtech o da un rivenditore autorizzato Defibtech. La presente GARANZIA LIMITATA non può essere ceduta o trasferita.

PERIODO DI GARANZIA

I Prodotti sono coperti da un PERIODO DI GARANZIA di un (1) anno a partire dalla data di consegna. Il PERIODO DI GARANZIA per un Prodotto monouso (ad es. cuscinetto di interfaccia paziente) e per Prodotti con data di scadenza che termina dopo il primo utilizzo, alla scadenza (se applicabile) o alla fine del PERIODO DI GARANZIA. Qualsiasi INTERVENTO EFFETTUATO IN GARANZIA, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la riparazione o la sostituzione, non prolunga il PERIODO DI GARANZIA del Prodotto.

AMBITO DELLA GARANZIA LIMITATA

La presente GARANZIA LIMITATA non copre danni di qualsiasi tipo derivanti, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, da incidenti, uso improprio, conservazione inadeguata, funzionamento inappropriato, alterazioni, interventi non autorizzati, manomissione, abusi, negligenza, incendi, inondazioni, guerre o calamità naturali. Per uso improprio si intende, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: l'utilizzo del dispositivo ACC con componenti non approvati, l'utilizzo di un Prodotto con dispositivi non approvati o l'utilizzo del Prodotto in condizioni e ambienti non certificati. Per i propri prodotti, Defibtech non garantisce risultati privi di errori o interruzioni.

ANNULLAMENTO DELLA GARANZIA LIMITATA

La GARANZIA LIMITATA si annulla immediatamente nei seguenti casi: interventi tecnici o riparazioni del Prodotto eseguiti da aziende o persone non autorizzate da Defibtech; mancata esecuzione della manutenzione specifica del Prodotto; uso del Prodotto con uno o più accessori o dispositivi non autorizzati; uso degli accessori associati con un defibrillatore non autorizzato; uso del Prodotto non conforme alle istruzioni approvate da Defibtech.

ASSISTENZA IN GARANZIA

Defibtech stabilirà, a propria esclusiva discrezione se procedere alla riparazione, alla sostituzione o all'assegnazione di un credito. In caso di riparazione o sostituzione, Defibtech avrà il diritto, a propria esclusiva discrezione, di sostituire il Prodotto con un Prodotto uguale o simile, nuovo o rigenerato, e tutti i Prodotti o componenti sostituiti diventeranno proprietà di Defibtech. La scelta di un Prodotto simile avverrà ad esclusiva discrezione di Defibtech. In caso di sostituzione, la vita utile dell'articolo sostitutivo dovrà essere almeno pari a quella del Prodotto in base al PERIODO DI GARANZIA rimanente. In caso di assegnazione di un credito, questo dovrà corrispondere costo del Prodotto originale o a quello di un Prodotto uguale o simile e godrà del PERIODO DI GARANZIA rimanente. La riparazione o la sostituzione di un Prodotto ai sensi della presente GARANZIA LIMITATA non prolunga il PERIODO DI GARANZIA del Prodotto.

ASSISTENZA IN GARANZIA (SEGUE)

Per usufruire dell'ASSISTENZA IN GARANZIA, il proprietario originario è tenuto a rivolgersi al rivenditore autorizzato Defibtech da cui ha acquistato il Prodotto o all'Assistenza clienti Defibtech. Nel caso in cui un Prodotto debba essere restituito, è necessario un numero di autorizzazione al reso (RMA) rilasciato da Defibtech. I Prodotti restituiti senza un numero RMA autorizzato da Defibtech non saranno accettati. Il Prodotto dovrà essere spedito alla destinazione specificata dal rivenditore o da Defibtech a spese dell'utente finale originario.

OBBLIGHI E LIMITI DELLA GARANZIA

LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA È L'UNICA ED ESCLUSIVA GARANZIA PER I PRODOTTI DEFIBTECH E SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUDE, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, GARANZIE SULLA COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI PARTICOLARI. LA RESPONSABILITÀ DI DEFIBTECH DERIVANTE DALLA VENDITA O DALL'USO DEL PRODOTTO, BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, INADEMPIENZA O ALTRO, SARÀ LIMITATA AI PAGAMENTI EFFETTIVI RICEVUTI DA DEFIBTECH IN RELAZIONE AL PRODOTTO. DEFIBTECH NON SARÀ RESPONSABILE DANNI, PERDITE O COSTI INCIDENTALI, SPECIALI O CONSEGUENTI (INCLUSA, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO E NON ESAUSTIVO, LA PERDITA DI PROFITTI) DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DERIVANTI DALLA VENDITA, DALL'INCAPACITÀ DI VENDERE, DALL'USO O DALLA PERDITÀ D'USO DI QUALSIASI PRODOTTO (A PRESCINDERE DALLA CAUSA E DA QUALSIASI CONCETTO DI RESPONSABILITÀ), ANCHE QUALORA DEFIBTECH SIA STATA AVVISATA DELL'EVENTUALITÀ DI TALE PERDITA. LA SUDETTA LIMITAZIONE NON SI APPLICA AD ALCUNA RICHIESTA RIGUARDANTE LESIONI PERSONALI O DECESSO PURCHÉ LA LIMITAZIONE DEI DANNI DI TALI RICHIESTE NON SIA ATTUABILE O NON SIA CONTRARIA ALLA POLITICA PUBBLICA AI SENSI DI NORME E LEGGI IN VIGORE.

QUALSIASI AZIONE GIUDIZIARIA DERIVANTE DALL'ACQUISTO O DALL'USO DI UN PRODOTTO DEVE ESSERE INTRAPRESA ENTRO UN ANNO DALLA MATURAZIONE DELLA CAUSA LEGALE, ALTRIMENTI NON SARÀ PIÙ CONSENTITA. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ DI DEFIBTECH AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA POTRÀ ESSERE SUPERIORE IL PREZZO DI ACQUISTO DEL PRODOTTO.

NESSUNO (COMPRESI AGENTI, RIVENDITORI O RAPPRESENTANTI DEFIBTECH) È AUTORIZZATO A RILASCIARE DICHIARAZIONI O GARANZIE RELATIVE AI PRODOTTI, SE NON IN RIFERIMENTO ALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

Qualora una parte o un termine della presente GARANZIA LIMITATA sia ritenuto illecito, inattuabile o in conflitto con leggi vigenti in qualsiasi foro competente, le parti rimanenti della GARANZIA LIMITATA resteranno pienamente valide. L'utente, inoltre, potrebbe godere di altri diritti in base al Paese di appartenenza.