

Sistema di compressione automatica del torace Defibtech RMU-1000



Manuale dell'operatore

Avvisi

Defibtech, L.L.C. declina qualsiasi responsabilità per errori contenuti nel presente documento o per 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 diversamente indicato, i nomi e i dati utilizzati negli esempi sono fittizi.

Garanzia limitata

La "Garanzia limitata" allegata ai prodotti ACC Defibtech costituisce la sola e unica garanzia fornita da Defibtech, LLC relativamente ai prodotti descritti nel presente documento.

Copyright

Copyright © 2020 Defibtech, L.L.C.

Tutti i diritti riservati. Eventuali domande relative al copyright devono essere indirizzate a Defibtech. Per le informazioni di contatto, fare riferimento al Capitolo 10 del presente manuale.

Brevetti

Per informazioni sui brevetti, si consulti la pagina www.defibtech.com/patents.



ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

Sommario

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Introduzione all'ACC RMU-1000 | 7 |
| 1.1 | Descrizione generale | 7 |
| 1.2 | L'ACC Defibtech 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 | Avvertenze e precauzioni | 13 |
| 2.1 | ⚠ Avvertenze | 13 |
| 2.2 | ⚠ Precauzioni | 15 |
| 3 | Installazione dell'ACC RMU-1000 | 17 |
| 3.1 | Descrizione generale | 17 |
| 3.2 | Completamento dell'assemblaggio iniziale dell'ACC | 18 |
| 3.3 | Lo schienale | 18 |
| 3.4 | Il telaio | 18 |
| 3.5 | Collegamento delle cinghie da polso del paziente al telaio | 19 |
| 3.6 | Il modulo di compressione | 21 |
| 3.7 | Installazione e rimozione del cuscinetto di interfaccia con il paziente | 23 |
| 3.8 | Installazione e rimozione del gruppo di batterie | 23 |
| 3.9 | Carica del gruppo di batterie | 24 |
| 3.10 | Completamento e test dell'ACC RMU-1000 | 26 |
| 3.11 | Smontaggio e conservazione dell'ACC RMU-1000 | 27 |
| 4 | Come utilizzare l'ACC RMU-1000 | 29 |
| 4.1 | Descrizione generale | 29 |
| 4.2 | Arrivo e installazione | 31 |
| 4.3 | Uso e regolazione | 34 |
| 4.4 | Stabilizzazione | 36 |
| 4.5 | Fissaggio delle cinghie da polso al paziente | 37 |
| 4.6 | Trasporto | 39 |
| 4.7 | Alimentazione | 40 |
| 4.8 | Altre terapie | 41 |
| 4.9 | Rimozione dal paziente | 42 |
| 4.10 | Procedure post-utilizzo | 42 |
| 4.11 | Ambiente operativo | 42 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 5 | Manutenzione e risoluzione dei problemi | 43 |
| 5.1 | Manutenzione periodica dell'unità | 43 |
| 5.2 | Pulizia | 43 |
| 5.3 | Conservazione | 44 |
| 5.4 | Risoluzione dei problemi | 44 |
| 5.5 | Porta USB | 46 |
| 5.6 | Dati di eventi | 46 |
| 5.7 | Assistenza | 46 |
| 5.8 | Informazioni sul riciclo | 46 |
| 6 | Accessori dell'ACC RMU-1000 | 47 |
| 6.1 | Cuscinetto di interfaccia con il paziente | 47 |
| 6.2 | Gruppo di batterie | 47 |
| 6.3 | Alimentatore CA esterno | 47 |
| 6.4 | Cinghia di stabilizzazione | 48 |
| 6.5 | Cinghie da polso del paziente | 48 |
| 6.6 | Cavo USB | 48 |
| 6.7 | Stazione di ricarica del gruppo di batterie | 48 |
| 6.8 | Custodia tattica | 49 |
| 7 | Specifiche tecniche | 51 |
| 7.1 | ACC Defibtech RMU-1000 | 51 |
| 7.2 | Gruppo di batterie | 52 |
| 7.3 | Alimentatore CA | 52 |
| 7.4 | Avviso per i clienti nell'Unione Europea | 53 |
| 8 | Conformità elettromagnetica | 55 |
| 8.1 | Guida e dichiarazione del produttore | 55 |
| 9 | Glossario dei simboli | 59 |
| 10 | Contatti | 63 |
| 11 | Informazioni sulla garanzia | 65 |

1 Introduzione all'ACC RMU-1000

Questo Manuale dell'operatore fornisce informazioni destinate come guida a operatori con formazione appropriata per l'uso e la manutenzione del sistema di compressione automatica del torace (ACC: Automated Chest Compressor) RMU-1000 e dei relativi accessori.

Questo capitolo comprende una descrizione generale dell'ACC e informazioni sull'utilizzo a cui è destinato, indica in quali casi il dispositivo deve o non deve essere utilizzato e presenta informazioni sui requisiti di formazione degli operatori.

1.1 Descrizione generale

L'ACC RMU-1000 è un dispositivo automatico, portatile, alimentato a batteria, che permette la compressione del torace in pazienti adulti colpiti da arresto cardiaco.

L'ACC, quando viene applicato ad un paziente che non è cosciente e non respira, è progettato per:

- Fornire compressioni del torace con profondità e tasso costanti.
- Fornire una compressione automatica del torace sia in ambiente ospedaliero che esterno, come durante il trasporto del paziente.
- Essere applicato al paziente con una minima interruzione della RCP.

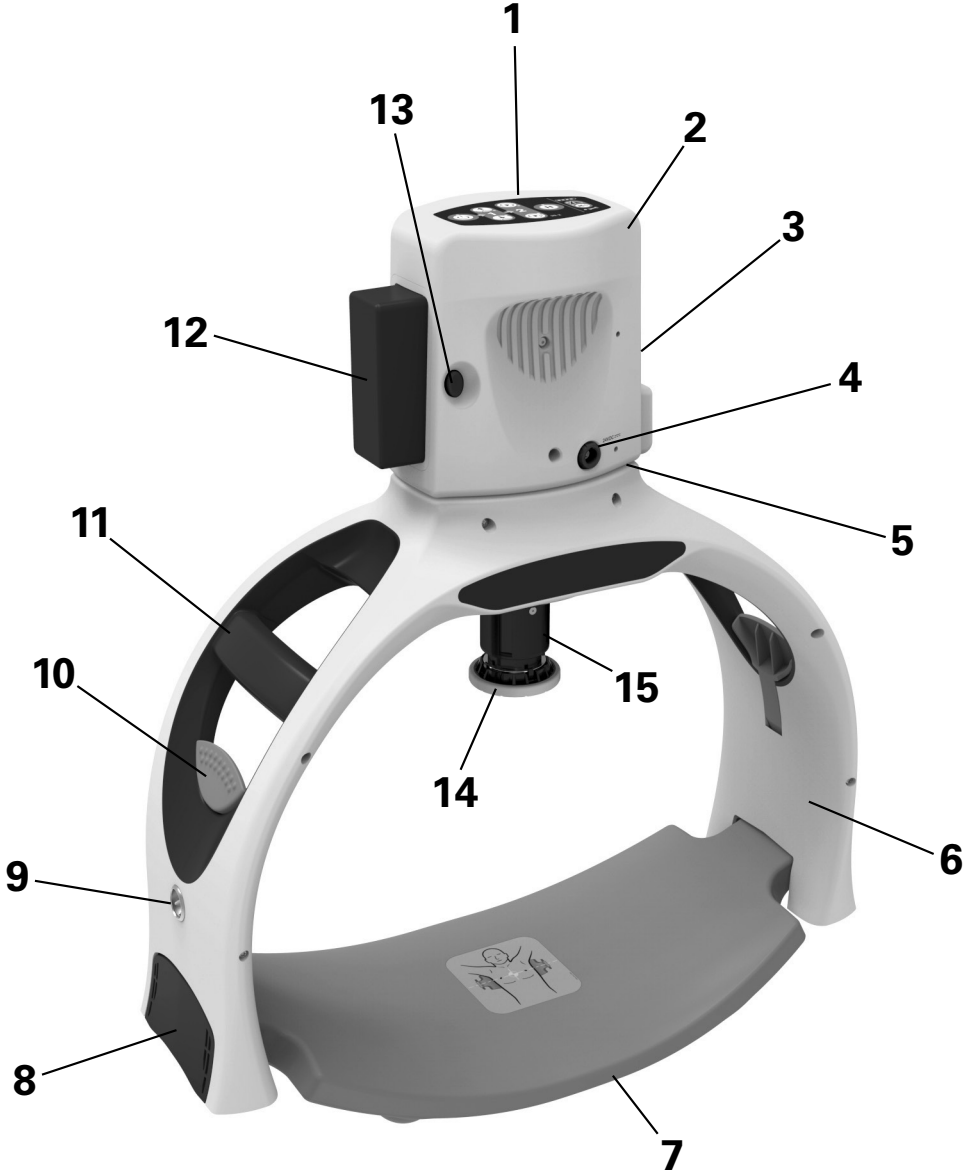
I componenti principali dell'ACC RMU-1000 sono lo schienale, il telaio e il modulo di compressione. Lo schienale viene posto sotto il paziente e costituisce la base del sistema ACC. Il telaio viene posto sopra il paziente e si incastra nella base con chiusure autobloccanti. Il modulo di compressione viene montato nel telaio e contiene l'interfaccia utente, un gruppo di batterie sostituibile e il meccanismo del pistone, utilizzato per creare la compressione del torace.

Una volta che l'ACC RMU-1000 sia stato applicato al paziente, le compressioni vengono avviate mediante una semplice sequenza operativa costituita da tre passi: accensione dell'unità, regolazione dell'altezza del pistone in base alle dimensioni del torace del paziente, attivazione del pulsante di comando delle compressioni. Ulteriori funzionalità dell'interfaccia utente comprendono una funzione di pausa, un indicatore di avvertenza che avverte l'operatore di eventuali malfunzionamenti o usi impropri, la disattivazione dell'allarme sonoro e l'indicatore della capacità del gruppo di batterie.

L'ACC RMU-1000 può essere utilizzato mediante un gruppo di batterie sostituibile e ricaricabile, oppure con un alimentatore esterno. Un gruppo di batterie nuovo, completamente carico, può garantire un utilizzo ininterrotto per oltre un'ora e può essere ricaricato nel modulo di compressione.

Una porta USB sul modulo di compressione permette di collegare il modulo a un personal computer per il recupero dei dati dell'ACC e la reportistica degli eventi, utilizzando un software disponibile su www.defibtech.com.

1.2 L'ACC Defibtech RMU-1000



- 1. Quadro di comando dell'operatore.**
Il Pannello di comando dell'operatore contiene l'interfaccia utente del sistema ACC.
- 2. Modulo di compressione.** Il modulo di compressione contiene tutti i componenti terapeutici del sistema ACC, fra cui il meccanismo di azionamento del pistone, i comandi elettronici, il Quadro di comando dell'operatore e l'interfaccia del gruppo di batterie.
- 3. Numero di serie.** Il numero di serie si trova sul modulo di compressione.
- 4. Alimentazione esterna.** Il connettore per l'alimentazione esterna è utilizzato per collegare un alimentatore esterno per azionare l'unità o per ricaricare il gruppo di batterie.
- 5. Porta USB.** La porta USB si trova nella parte inferiore del modulo di compressione. Essa permette di collegare il modulo a un personal computer per il recupero dei dati dell'ACC e la reportistica degli eventi, utilizzando un software disponibile su www.defibtech.com. Non è destinata ad essere utilizzata durante un intervento di soccorso.
- 6. Telaio.** Il telaio si collega allo schienale e sostiene il modulo di compressione. Viene utilizzato per mantenere la posizione del modulo di compressione sopra il paziente.
- 7. Schienale.** Lo schienale è la base del sistema ACC. Viene posto sotto il paziente e fornisce l'interfaccia a cui si collega il telaio.
- 8. Chiusure dello schienale.** Una su ciascun lato dello schienale, la chiusura dello schienale è il meccanismo che permette di fissare il telaio allo schienale.
- 9. Connettori delle cinghie di stabilizzazione.**
Uno su ciascun lato del telaio, i connettori delle cinghie di stabilizzazione permettono di fissare la cinghia di stabilizzazione al telaio, per mantenere la posizione dell'ACC sul torace del paziente.
- 10. Leva di rilascio dello schienale.** Una su ciascun lato del telaio, le leve di rilascio dello schienale permettono di rilasciare il telaio dallo schienale.
- 11. Maniglie.** Una su ciascun lato del telaio, le maniglie costituiscono un modo sicuro per afferrare il telaio durante l'assemblaggio dell'ACC e il trasporto del paziente.
- 12. Gruppo di batterie.** Il gruppo di batterie costituisce una fonte di alimentazione principale sostituibile per il modulo di compressione.
- 13. Rilascio del gruppo di batterie.** Il rilascio del gruppo di batterie permette di estrarre il gruppo batterie dal modulo di compressione.
- 14. Cuscinetto di interfaccia con il paziente.**
Il cuscinetto di interfaccia con il paziente è un componente monouso, sostituibile dall'operatore, che costituisce l'interfaccia fra il pistone e il torace del paziente.
- 15. Pistone di compressione.** Il pistone di compressione è comandato da un motore collocato all'interno del modulo di compressione e, grazie al cuscinetto di interfaccia con il paziente collocato sulla sua estremità distale, fornisce la compressione sul torace del paziente.

1.3 Indicazioni per l'uso

Il sistema di compressione automatizzate del torace (ACC) RMU-1000 è utilizzato per effettuare compressioni cardiache esterne, come alternativa alla RCP manuale, su pazienti adulti colpiti da arresto circolatorio acuto, definito come assenza di respirazione spontanea e perdita di conoscenza.

L'RMU-1000 deve essere utilizzato esclusivamente in situazioni in cui le compressioni del torace abbiano probabilità di aiutare il paziente.

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

1.4 Controindicazioni

Non utilizzare l'RMU-1000 nei seguenti casi:

- Non è possibile posizionare in modo sicuro o corretto l'ACC sul torace del paziente
- Le dimensioni del paziente sono troppo ridotte perché l'altezza del pistone di avviamento possa raggiungere il torace del paziente
- Le dimensioni del paziente sono troppo grandi perché il telaio possa essere fissato al pannello posteriore o se il modulo di compressione/pistone non può essere montato senza comprimere il torace del paziente.

Attenersi sempre alle linee guida locali e/o riconosciute di rianimazione sulla RCP nell'utilizzare l'ACC RMU-1000.

1.5 Effetti collaterali

L'International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR) indica i seguenti effetti collaterali della RCP:

"Fratture costali o altre lesioni sono conseguenze comuni ma accettabili della RCP, data l'alternativa di morte da arresto cardiaco. Dopo la rianimazione tutti i pazienti devono essere riesaminati e rivalutati per lesioni legate alla rianimazione". *(Dalla Conferenza internazionale di consenso del 2005 sulla rianimazione cardiopolmonare e la scienza delle cure cardiovascolari d'emergenza con raccomandazioni di trattamento, ospitata dall'American Heart Association a Dallas, Texas, 23-30 gennaio 2005. Pubblicato in Circulation. 2005; 112: III-5-III-16.)*

I precedenti effetti collaterali, insieme a ecchimosi e indolenzimento del torace, possono verificarsi comunemente dopo l'utilizzo dell'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

L'RMU-1000 ACC, quando viene applicato ad un paziente che non è cosciente e non respira, è destinato a questo scopo:

- Fornire compressioni del torace con profondità e tasso costanti.
- Fornire compressioni automatiche del torace sia in ambiente ospedaliero che esterno, come durante il trasporto del paziente.
- Essere applicato al paziente con una minima interruzione della RCP.

1.7 Requisiti di formazione degli operatori

Per poter utilizzare l'ACC RMU-1000 in modo sicuro ed efficace, gli operatori devono avere seguito e superato la seguente formazione:

- Formazione sull'ACC RMU-1000 nel rispetto del Manuale dell'operatore, inclusa la manipolazione dell'effettivo dispositivo.
- Formazione sulla RCP secondo le linee guida della rianimazione richieste dalle normative locali, statali, provinciali e/o nazionali. Per esempio: American Heart Association, European Council of Resuscitation
- Conoscenza e comprensione approfondite del materiale descritto nel presente Manuale dell'operatore.

L'ACC RMU-1000 è pensato per essere utilizzato da personale medico certificato per la pratica della RCP (per esempio paramedici, personale di ambulatorio, infermieri, medici o personale medico).

2 Avvertenze e precauzioni

Questo capitolo contiene un elenco di avvertenze e precauzioni riguardanti l'ACC RMU-1000 e i suoi accessori. Molti di questi messaggi sono ripetuti in altre sezioni del presente Manuale dell'operatore, sull'ACC RMU-1000 e sui suoi accessori.

2.1 AVVERTENZE:

Rischi immediati che comportano gravi lesioni personali o morte.

Nessuno conosciuto.

Condizioni, rischi, o pratiche non sicure che possono comportare gravi lesioni personali o morte.

- L'uso improprio può provocare lesioni ai pazienti. Utilizzare l'ACC RMU-1000 solo seguendo le istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore.
- L'uso improprio può provocare lesioni all'operatore o agli astanti. Durante il funzionamento, tenere dita e mani lontane dal pistone.
- Una manutenzione inadeguata può determinare il mancato funzionamento dell'ACC RMU-1000. La manutenzione dell'ACC RMU-1000 e del gruppo di batterie ricaricabili deve essere effettuata esclusivamente come descritto nel Manuale dell'operatore. La mancata manutenzione del gruppo di batterie secondo le istruzioni riportate nel presente Manuale dell'operatore renderà l'ACC RMU-1000 inutilizzabile.
- Non è permessa alcuna modifica di questa apparecchiatura. L'ACC RMU-1000 non contiene parti riparabili dall'utente. Non smontare, riparare o alterare l'ACC RMU-1000 né alcuno dei suoi componenti.
- Non immergere il modulo di compressione o il gruppo di batterie in acqua o in altri liquidi. L'immersione in liquidi può provocare un incendio o un'esplosione.
- Non sterilizzare l'ACC RMU-1000 o i suoi accessori.
- Evitare la penetrazione di liquidi nel Modulo di compressione dell'RMU-1000. Evitare di versare liquidi sull'ACC o sui suoi accessori. La penetrazione di fluidi all'interno dell'ACC RMU-1000 può danneggiare il dispositivo o determinare un pericolo di incendio o di scosse elettriche.
- Se le dimensioni del paziente sono troppo grandi per il telaio, rimuovere il telaio e continuare le compressioni RCP manuali. Non utilizzare l'ACC se il telaio non può essere fissato sullo schienale.
- Se il pistone non può essere regolato per raggiungere il torace del paziente, le dimensioni del paziente sono troppo ridotte. Rimuovere il telaio e continuare le compressioni RCP manuali.
- Non avviare le compressioni ACC se il pistone non è nella posizione corretta. Una posizione iniziale non corretta potrebbe compromettere la circolazione sanguigna del paziente.
- Non utilizzare l'ACC se il telaio non può essere fissato (per qualunque ragione).
- Una posizione non corretta sul torace potrebbe causare lesioni o perdita di efficacia.
- Un'altezza iniziale del pistone non corretta potrebbe causare lesioni o mancanza di efficacia.
- Controllare attentamente la posizione del pistone sul torace del paziente per accertarsi che non si sia spostato dalla zona appropriata.
- Una modifica della posizione sul torace durante il funzionamento potrebbe causare lesioni o perdita di efficacia.
- Non lasciare l'ACC in funzione senza sorveglianza. Qualora l'unità venga lasciata senza sorveglianza potrebbero derivarne lesioni per il paziente.

AVVERTENZE (segue)

- L'ACC può diventare caldo durante l'uso prolungato. La parte applicata del pistone potrebbe superare di 5 °C la temperatura ambiente.
- Qualora la posizione del pistone cambi a causa di interventi di defibrillazione o di altre terapie, arrestare immediatamente le compressioni e regolare di nuovo la posizione dell'ACC.
- Le compressioni meccaniche del torace possono determinare artefatti e interferire con l'analisi dell'ECG. Arrestare sempre le compressioni prima di effettuare un'analisi ECG con altre apparecchiature.
- Quando l'indicatore del gruppo di batterie riporta un segmento rosso, sostituire il gruppo delle batterie prima possibile con un gruppo di batterie con una carica sufficiente, oppure applicare l'alimentazione esterna.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, l'equipaggiamento deve essere connesso a una rete di alimentazione dotata di messa a terra.
- Qualora non sia disponibile un gruppo di batterie di riserva o l'alimentazione esterna e l'ACC interrompa le compressioni, rimuovere l'unità dal paziente e iniziare immediatamente le compressioni manuali.
- In caso di malfunzionamento, o qualora le compressioni non siano sufficienti, oppure si verifichi qualcosa di insolito durante il funzionamento, premere per un secondo il pulsante ON/OFF per interrompere le compressioni dell'ACC e rimuovere l'unità dal paziente. Iniziare le compressioni manuali del torace appena possibile.
- Qualora si verifichi un malfunzionamento e l'unità non si spenga, rimuovere il gruppo di batterie per interrompere le compressioni. Rimuovere l'unità dal paziente. Iniziare le compressioni manuali del torace appena possibile.
- Le cinghie da polso del paziente sono destinate ad essere utilizzate esclusivamente con i sistemi di compressione toracica automatizzati Defibtech RMU-1000. Non applicare ad altri elementi come barelle o sponde del letto.
- Non utilizzare le cinghie da polso del paziente qualora siano danneggiate, sporche o se il Velcro non esercita una forza sufficiente per fissare con sicurezza i polsi del paziente all'ACC RMU-1000.
- Non stringere eccessivamente le cinghie da polso del paziente, per evitare potenziali lesioni. Se le cinghie da polso del paziente sono troppo allentate, esse potrebbero non fissare adeguatamente le braccia del paziente all'ACC.
- Non utilizzare le cinghie da polso per sollevare il paziente. Le cinghie sono destinate unicamente a fissare le braccia del paziente all'ACC RMU-1000 durante il trasporto.
- Osservare le braccia del paziente durante l'uso delle cinghie da polso. Non lasciare un paziente incustodito durante l'uso dell'ACC o dei suoi accessori (per es. le cinghie da polso).
- Non ostruire l'accesso endovenoso durante l'utilizzo dell'RMU-1000 o nel collegare le cinghie da polso del paziente.
- 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 pulite e il cuscinetto di interfaccia con il paziente sostituito fra pazienti diversi, per evitare contaminazione incrociata.
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati potrebbe comportare maggiori emissioni o una minore immunità dell'ACC RMU-1000.
- I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzati più vicino di quanto necessario a qualsiasi componente dell'ACC RMU-1000, inclusi i cavi.

AVVERTENZE (segue)

- L'ACC RMU-1000 non deve essere utilizzato nelle vicinanze di altre apparecchiature e, qualora questo succeda, l'ACC RMU-1000 deve essere osservato per accertarne il normale comportamento nella configurazione utilizzata.
- Non utilizzare in presenza di anestetici o gas infiammabili. Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo in prossimità di fonti di ossigeno (quali ad esempio maschere a valvola o apparecchi di ventilazione). Se necessario, disattivare la fonte di gas o allontanarla dal paziente.

2.2 PRECAUZIONI:

Condizioni, rischi o pratiche non sicure che possono comportare lesioni personali lievi, danni all'ACC RMU-1000 o perdita di dati.

- Per garantire un funzionamento corretto, il modulo di compressione deve essere montato e fissato al telaio.
- Per garantire un funzionamento corretto, il telaio deve essere fissato allo schienale.
- Una nuova batteria è impostata in modalità trasporto. Deve essere attivata prima di essere utilizzata. Attivare la batteria caricandola nell'unità o in un caricatore.
- Seguire tutte le istruzioni riportate sulle etichette del gruppo di batterie. Non utilizzare gruppi di batterie dopo la data di scadenza.
- Utilizzare esclusivamente batterie e accessori approvati da Defibtech.
- L'ACC deve essere messo in pausa per sostituire il gruppo di batterie. In caso contrario, l'operatore dovrà alimentare l'ACC e ripristinare la posizione iniziale per poter riprendere le compressioni.
- Utilizzare esclusivamente accessori Defibtech per alimentare l'ACC da una fonte di alimentazione esterna.
- Per azionare l'ACC da una fonte di alimentazione esterna, il gruppo di batterie deve essere installato. In assenza del gruppo di batterie, l'indicatore di avvertenze dall'ACC lampeggerà e non verranno effettuate compressioni.
- La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un comune ambiente commerciale o ospedaliero.
- Elettrodi e cuscinetti di defibrillazione non devono essere a contatto né interferire con il pistone e altri componenti dell'ACC.
- Assicurarsi che l'utilizzo di altre apparecchiature e/o farmaci con l'ACC sia consentito. Consultare le istruzioni operative dell'apparecchiatura.
- Evitare la presenza di gel sul torace. La presenza di gel sul torace (per esempio a causa di cuscinetti per defibrillazione o ultrasuoni) nell'area di contatto del cuscinetto di interfaccia con il paziente potrebbe causare lo spostamento del pistone. Accertarsi di rimuovere eventuale gel prima dell'uso.
- Cuscinetti o elettrodi di defibrillazione devono essere rimossi o allontanati dall'area di contatto del cuscinetto di interfaccia con il paziente.
- Non utilizzare su ferite aperte o segni visibili di lesioni esistenti.
- L'ACC deve essere applicato sul torace scoperto del paziente. Rimuovere abiti, biancheria intima e gioielli prima dell'uso.
- Se l'ACC RMU-1000 diventa caldo, il contatto prolungato con la pelle del paziente può causare bruciature della pelle. Se necessario, rimuovere le braccia del paziente dalle cinghie da polso.

PRECAUZIONI (segue)

- Non permettere che l'uso della cinghia di stabilizzazione ritardi o impedisca altri trattamenti del paziente. Applicare la cinghia appena possibile dopo l'inizio delle compressioni e sempre prima dello spostamento del paziente.
- Riciclare o smaltire le batterie agli ioni di litio in conformità alle normative locali, statali, provinciali e/o nazionali. Non bruciare o gettare in un inceneritore il gruppo di batterie; tali operazioni possono comportare rischi di incendio e di esplosione. Non schiacciare.
- Utilizzare e conservare l'ACC RMU-1000 solo nelle condizioni ambientali indicate nelle specifiche tecniche.
- Conservare sempre l'ACC in modo che sia pronto per l'uso. Conservare il modulo di compressione con un gruppo di batterie completamente carico installato e un cuscinetto di interfaccia con il paziente collegato al pistone. Si raccomanda di disporre di un gruppo di batterie di riserva e di avere sempre a disposizione un alimentatore esterno.
- Benché l'ACC RMU-1000 sia stato concepito per un'ampia varietà di condizioni d'uso sul campo, una manipolazione impropria che non rispetti le specifiche indicate può danneggiare l'unità.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

3 Installazione dell'ACC RMU-1000

Questo capitolo descrive la procedura da seguire per rendere operativo l'ACC RMU-1000 Defibtech. L'ACC RMU-1000 è pensato per essere conservato in una custodia per il trasporto con un piccolo numero di componenti facili da installare, oppure in uno stato "pronto", completamente assemblato. Questo capitolo illustra come installare l'ACC RMU-1000.

3.1 Descrizione generale

Con l'ACC RMU-1000 sono inclusi i seguenti componenti e accessori. Pezzi di ricambio ed altri accessori sono descritti in dettaglio nella sezione "Accessori dell'ACC RMU-1000". Prima di iniziare, individuare ciascun componente e accertarsi che non manchi nulla.

Schienale



Gruppo di batterie



Telaio



Modulo di compressione



Custodia per il trasporto



Adattatore CA



Cuscinetto di interfaccia con il paziente (confezione di 3)



Cinghia di stabilizzazione



Cinghie da polso del paziente



Manuale dell'operatore e Guida di riferimento rapido



3. Installazione dell'ACC RMU-1000

3.2 Completamento dell'assemblaggio iniziale dell'ACC

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

3.3 Lo schienale

Lo schienale è la base del sistema ACC. Viene posizionato sotto il paziente e ha punti di attacco a cui il telaio si aggancia. Lo schienale non ha parti in movimento.



3.4 Il telaio

Il telaio sostiene il modulo di compressione. Si collega allo schienale e viene utilizzato per mantenere la posizione del modulo di compressione sopra il paziente.

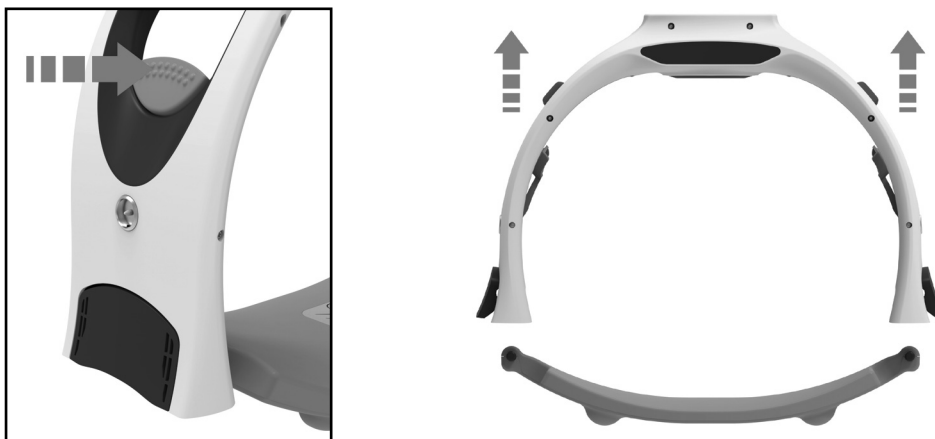
Per collegare il telaio allo schienale:

- Disporre lo schienale su una superficie piana, in modo che sia visibile il grafico di posizionamento del paziente.
- Fissare il telaio al pannello posteriore allineando le chiusure del telaio sui perni del pannello posteriore e spingendo verso il basso fino a quando le chiusure non scattano in posizione. Le chiusure possono essere inserite una alla volta o contemporaneamente.

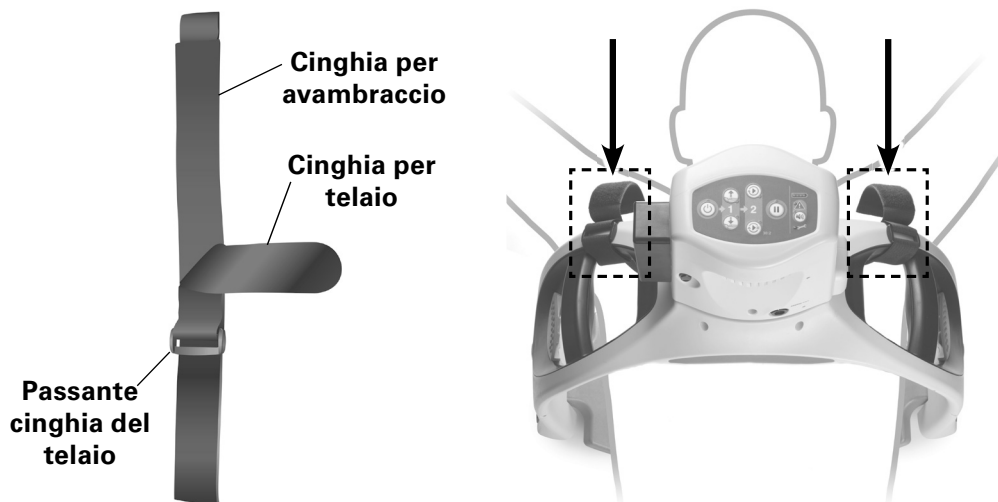


Il telaio (segue)

Per rimuovere il telaio, spingere le due leve di rilascio presenti sullo schienale e sollevare il telaio dallo schienale. Le chiusure possono essere sganciate insieme o una alla volta.



3.5 Collegamento delle cinghie da polso del paziente al telaio

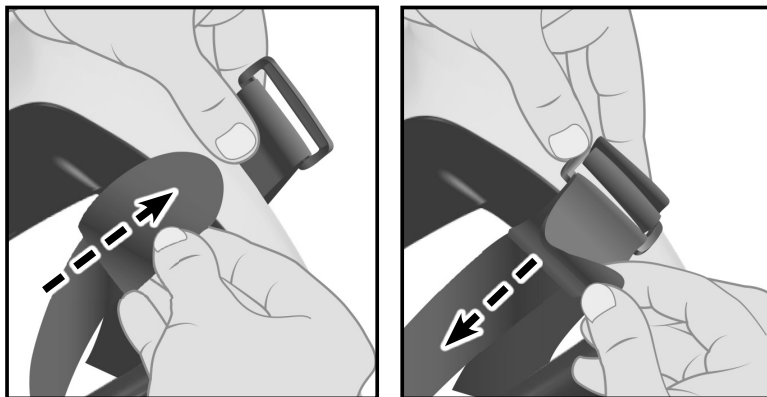


Le cinghie da polso del paziente sono pensate per fissare le braccia di un paziente all'ACC per semplificare il trasporto del paziente e dell'ACC. Come mostrato nella precedente figura a sinistra, ogni cinghia da polso comprende due sezioni principali: una cinghia per il telaio, che si collega al telaio dell'ACC, e una cinghia per l'avambraccio, che si avvolge attorno al polso del paziente.

Nota: Come illustrato nella precedente figura a destra, quando si collega il telaio dell'ACC allo schienale, le cinghie da polso possono essere orientate verso la testa del paziente, per garantire l'accesso alle leve di rilascio dello schienale, oppure sul lato opposto del telaio dell'ACC, in base alle esigenze.

Collegamento delle cinghie da polso del paziente al telaio (segue)

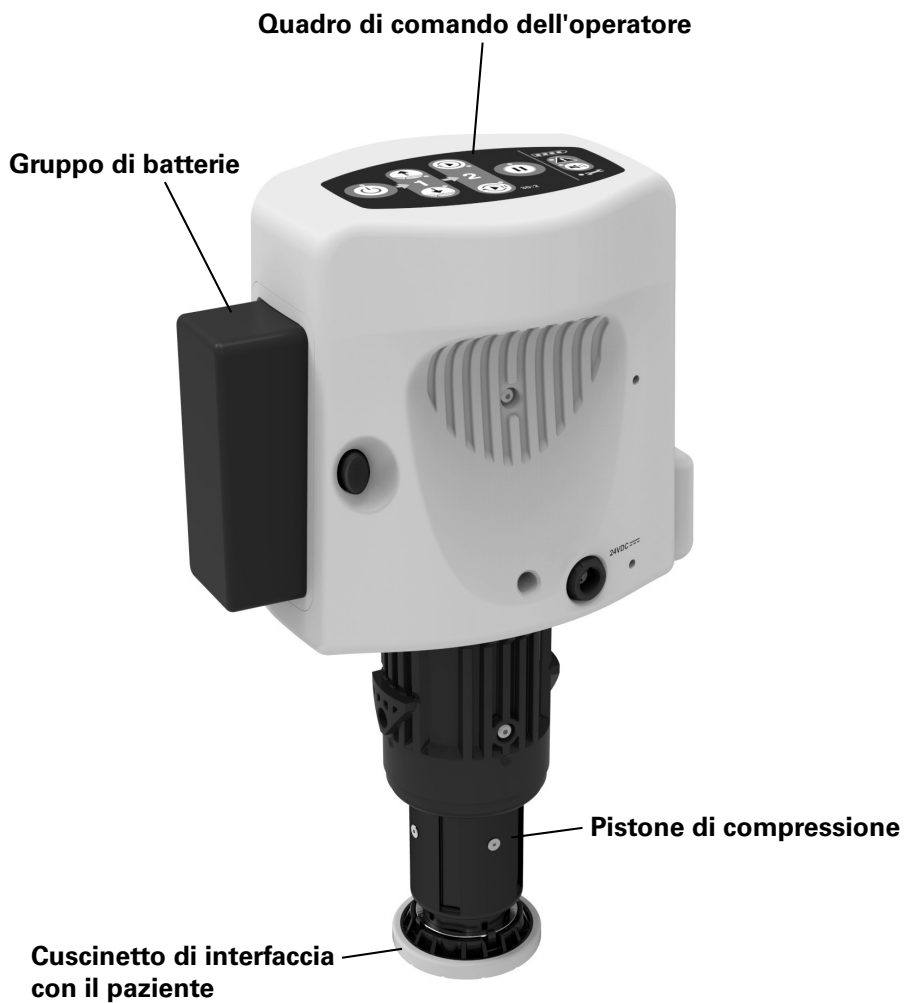
Per sfruttare al meglio il tempo disponibile per realizzare un soccorso, Defibtech raccomanda che le cinghie da polso siano applicate al telaio dell'ACC utilizzando le seguenti istruzioni **prima** del soccorso e che il telaio sia conservato nella custodia di trasporto dell'ACC con le cinghie già ad esso collegate.



1. Collegare la cinghia del telaio al telaio dell'ACC inserendo l'estremità arrotondata della cinghia nell'apposito passante presente sul telaio, come mostrato nella precedente figura a sinistra.
2. Dopo che la cinghia del telaio è stata inserita attraverso il passante, tirare l'estremità della cinghia nella direzione opposta, in modo che la cinghia sia saldamente avvolta attorno al telaio dell'ACC, come mostrato nella precedente figura a destra. Fissare con la chiusura in Velcro® sul lato inferiore della cinghia.
3. Se necessario, la cinghia collegata in modo che la cinghia per l'avambraccio sia rivolta verso l'alto. Questo permette di portare a termine la procedura descritta nella Sezione 4.5.
4. Ripetere i tre passi precedenti per collegare la seconda cinghia paziente al telaio dell'ACC.

3.6 Il modulo di compressione

Il modulo di compressione contiene tutti i componenti terapeutici del sistema ACC, fra cui il quadro di comando dell'operatore, il gruppo di batterie e il pistone di compressione. Si collega facilmente al telaio e si blocca in posizione per permettere l'utilizzo del sistema.



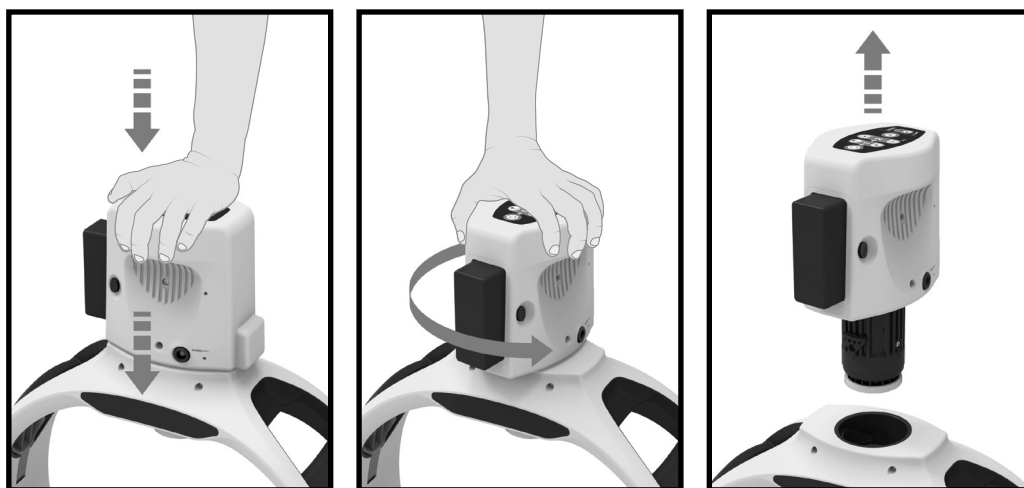
Il modulo di compressione (segue)

Per collegare il modulo di compressione al telaio, effettuare i seguenti passi:

- Collegare il telaio allo schienale (descritto nella Sezione 3.4).
- Inserire la guaina di fissaggio del modulo di compressione nell'apposito alloggiamento del telaio, come illustrato sotto. Il modulo deve essere inserito nel telaio a circa 90 gradi, in modo da fissarsi correttamente. Ruotare il modulo in una qualunque direzione fino a che sia allineato con il telaio e scatti in posizione. A quel punto, il modulo dovrebbe essere saldamente fissato al telaio.



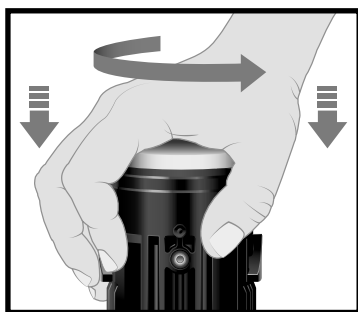
Per rimuovere il modulo di compressione dal telaio, premere il modulo verso il basso e ruotarlo in una qualunque direzione di circa 90 gradi. A questo punto il modulo può essere sollevato dal telaio. Prestare attenzione a non far cadere il modulo.



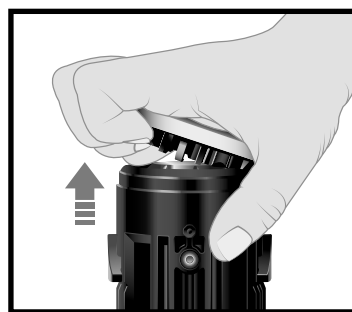
3.7 Installazione e rimozione del cuscinetto di interfaccia con il paziente

Collegare un cuscinetto di interfaccia con il paziente all'estremità distale del pistone premendo il cuscinetto sul pistone fino a che scatti in posizione, se necessario ruotando il cuscinetto. Per rimuovere il cuscinetto di interfaccia, afferrarlo e tirare, come mostrato sotto.

Nota: Prima dell'installazione, assicurarsi che il cuscinetto sia pulito e privo di danni. Qualora il cuscinetto di interfaccia con il paziente sia danneggiato (per esempio uno o più perni sul lato inferiore del cuscinetto sono rotti e/o mancanti), scartarlo e installare un cuscinetto non danneggiato.



Installazione



Rimozione

3.8 Installazione e rimozione del gruppo di batterie

Il gruppo di batterie costituisce la fonte di alimentazione dell'ACC RMU-1000. Non installare il gruppo di batterie dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.



Prima di inserire il gruppo di batterie nell'ACC RMU-1000, verificare che l'apposita apertura situata sul retro del modulo di compressione sia pulita e priva di corpi estranei. Inserire il gruppo di batterie nel vano, sul fianco del modulo di compressione dell'ACC. Spingere completamente il gruppo di batterie fino a che si blocchi con uno scatto. Il gruppo di batterie funziona in entrambe le orientazioni (con i contatti rivolti verso l'unità).

Una volta inserito il gruppo di batterie, l'ACC RMU-1000 visualizzerà lo stato del gruppo di batterie sul relativo indicatore posto sul modulo di compressione per circa tre secondi.

Modalità trasporto: I gruppi di batterie sono spediti dalla fabbrica con meno del 30% di carica in uno stato di bassa potenza chiamato "modalità di trasporto" per minimizzare la dispersione di energia durante il trasporto. Un gruppo di batterie in modalità di trasporto non può alimentare l'ACC fino a che non sia rimosso da tale modalità e commutato in modalità attiva appena possibile dopo la consegna. Per commutare un gruppo di batterie dalla modalità di trasporto a quella attiva, 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 3.9, "Ricarica del gruppo di batterie". Quando avrà rilevato l'alimentazione esterna (affinché questo avvenga occorrono almeno 10 secondi), il gruppo di batterie passerà automaticamente dalla Modalità di trasporto alla Modalità attiva. Per commutare il gruppo di batterie dalla modalità trasporto a quella attiva è anche possibile utilizzare la stazione di ricarica del gruppo di batterie (si veda la Sezione 6.7). Defibtech raccomanda di caricare completamente un gruppo di batterie che sia stato rimosso dalla Modalità di trasporto (si veda la Sezione 3.9 per maggiori dettagli). Inoltre, un gruppo di batterie non deve essere conservato in modalità di trasporto per un periodo superiore a 12 mesi prima di essere completamente ricaricato.

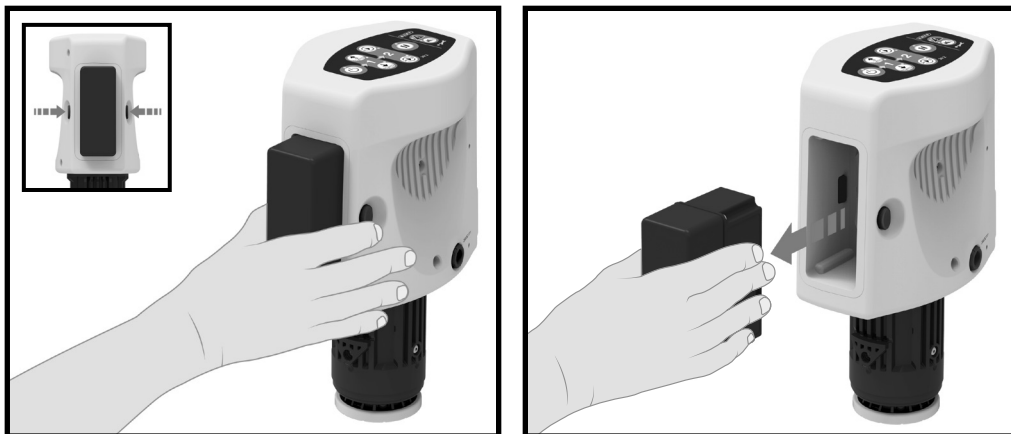


ATTENZIONE

Una nuova batteria è impostata in modalità trasporto. Deve essere attivata prima di essere utilizzata. Attivare la batteria caricandola nell'unità o in un caricatore.

Installazione e rimozione del gruppo di batterie (segue)

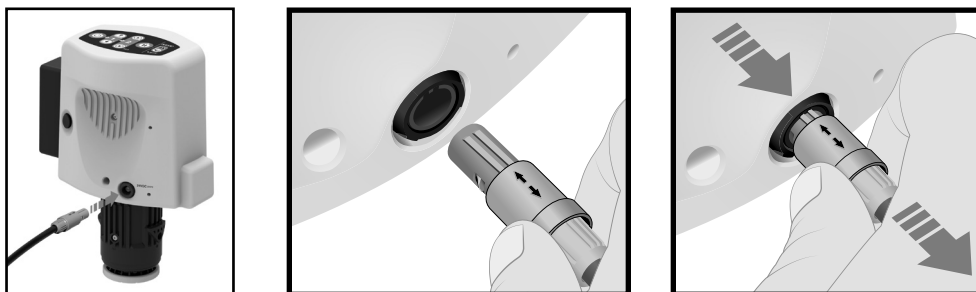
Per rimuovere il gruppo di batterie, premere sui dispositivi di chiusura per l'espulsione delle batterie collocati sui due lati del vano batterie. Una volta che il gruppo di batterie è stato parzialmente espulso, estrarlo completamente.



Affinché l'RMU-1000 possa funzionare è necessario che in esso sia installato un gruppo di batterie, anche quando viene utilizzato un alimentatore CA esterno.

3.9 Ricarica del gruppo di batterie

Il gruppo di batterie dell'ACC è un gruppo di batterie ricaricabile proprietario. La ricarica completa di un gruppo di batterie fa parte della preparazione per il funzionamento dell'ACC. Per ricaricare il gruppo di batterie, installarlo nel modulo di compressione e collegare l'alimentatore CA alla presa situata sul modulo di compressione. Il gruppo di batterie può essere ricaricato anche mediante una stazione di ricarica opzionale (si veda la Sezione 6.7 per avere maggiori dettagli).



Per collegare l'alimentatore CA all'ACC, inserire la spina dell'alimentatore nella presa per l'alimentazione esterna del modulo di compressione, come mostrato nell'illustrazione in alto al centro. Poiché la presa è dotata di controllo di inserimento, la tacca in rilievo sulla presa deve essere allineata a quella sulla presa affinché la spina possa essere inserita e bloccarsi correttamente. Per rimuovere la spina, afferrare la parte superiore del corpo della spina e tirare, come mostrato nell'illustrazione in alto a destra.

Quando il gruppo di batterie sia completamente carico, tutti i LED presenti nell'indicatore di batteria del pannello di controllo dell'operatore saranno verdi. (Per determinare lo stato del gruppo di batterie, si veda il seguente schema "Indicazioni e allarmi del gruppo di batterie").

Nota: Il gruppo di batterie potrebbe diventare inattivo e non più funzionante a causa di una manutenzione non corretta o quando venga lasciato scaricare completamente. Si veda la Sezione 5.1, "Manutenzione periodica dell'unità", per informazioni sulla manutenzione dell'ACC.









Con l'RMU-1000 utilizzare esclusivamente accessori approvati. Il gruppo di batterie, il caricatore di batterie e l'alimentatore CA sono progettati in modo specifico per essere utilizzati con l'ACC. L'uso di accessori diversi potrebbe causare danni permanenti e annullare la garanzia.

Indicazioni e allarmi del gruppo di batterie (Quadro di comando dell'operatore).

| Indicazioni LED | Indicazione visuale | Descrizione | Azione |
|---|---------------------|---|--|
| Tutte verdi | | Gruppo di batterie completamente carico (>80%) | Nessuna |
| Parzialmente verdi | | Il numero di barre verdi indica la percentuale di carica del gruppo di batterie (20% per barra) | Nessuna (se possibile, caricare fino a completa capacità) |
| Barra rossa (fissa) | | Bassa carica del gruppo di batterie (<20% di carica rimanente) | Se si sta effettuando un soccorso, sostituire il gruppo di batterie con un gruppo carico oppure collegare l'alimentazione esterna. Altrimenti, caricare il gruppo di batterie appena possibile. |
| Barra rossa (lampeggio lento) | | Bassa carica del gruppo di batterie (<10% di carica rimanente) | Se si sta effettuando un soccorso, sostituire il gruppo di batterie con un gruppo carico oppure collegare l'alimentazione esterna. Altrimenti, caricare il gruppo di batterie appena possibile. |
| Barra rossa (lampeggio rapido) | | Gruppo di batterie non installato | Installare un gruppo di batterie carico |
| | | Il gruppo batteria è in modalità trasporto | Commutare il gruppo di batterie dalla modalità trasporto a quella attiva. Si veda "Modalità trasporto" nella Sezione 3.8, "Installazione e rimozione del gruppo di batterie", per maggiori informazioni. |
| | | Malfunzionamento del gruppo di batterie | Sostituire il gruppo di batterie con un gruppo di batterie carico |
| | | Gruppo di batterie scarico | Se si sta effettuando un soccorso, sostituire il gruppo di batterie con un gruppo carico oppure collegare l'alimentazione esterna. Altrimenti, caricare il gruppo di batterie appena possibile. |
| Parzialmente verdi (lampeggio lento) | | Carica del gruppo di batterie | Nessuna |
| Il LED di sinistra è color ambra | | Il gruppo di batterie ha raggiunto l'esaurimento | Sostituire con un nuovo gruppo di batterie |
| Tutti spenti | | Gruppo di batterie scarico | Se si sta effettuando un soccorso, sostituire il gruppo di batterie con un gruppo carico oppure collegare l'alimentazione esterna. Altrimenti, caricare il gruppo di batterie appena possibile. |
| | | Malfunzionamento del gruppo di batterie | Sostituire il gruppo di batterie con un gruppo di batterie carico |

Indicazioni e allarmi del gruppo di batterie (Gruppo di batterie).

Per controllare lo stato di carica di un gruppo di batterie non installato nell'ACC, premere per un secondo il pulsante al fondo del gruppo di batterie. L'indicatore di carica del gruppo di batterie mostrerà la carica rimanente:

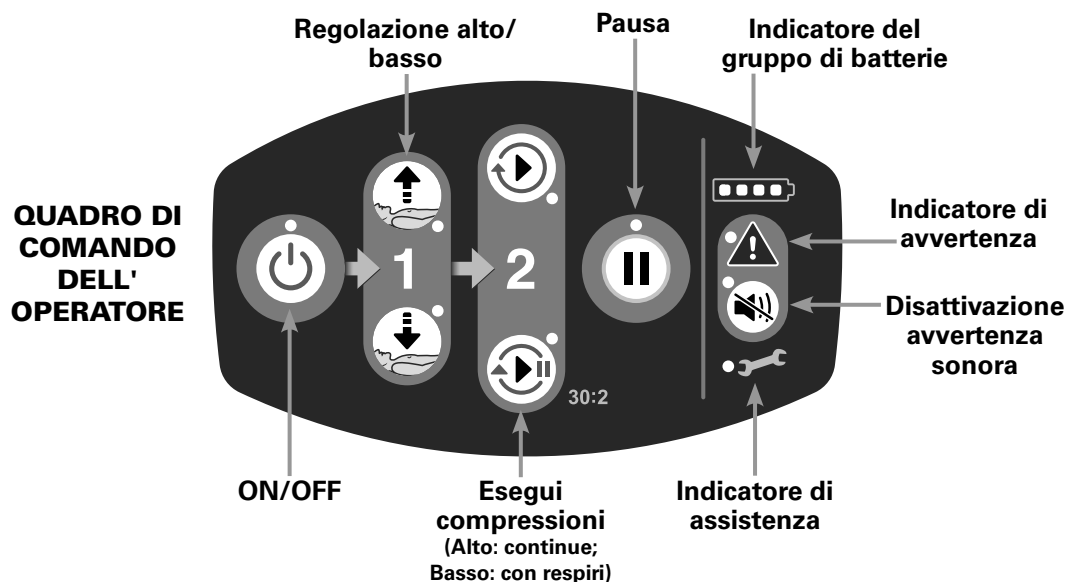
| | | | | | |
|---|---|---|---|--|---|
|  >80% |  <80% |  <60% |  <40% |  <20% |  Scarico o malfunzionamento* |
|---|---|---|---|--|---|

***NOTA:** Se gli indicatori del gruppo di batterie non si illuminano dopo aver premuto il pulsante sul gruppo di batterie, si veda la Sezione 5.4, "Risoluzione dei problemi".

3.10 Completamento e test dell'ACC RMU-1000

Una volta completato i passi precedenti per installare l'ACC RMU-1000, seguire questa procedura per effettuare un test iniziale dell'unità:

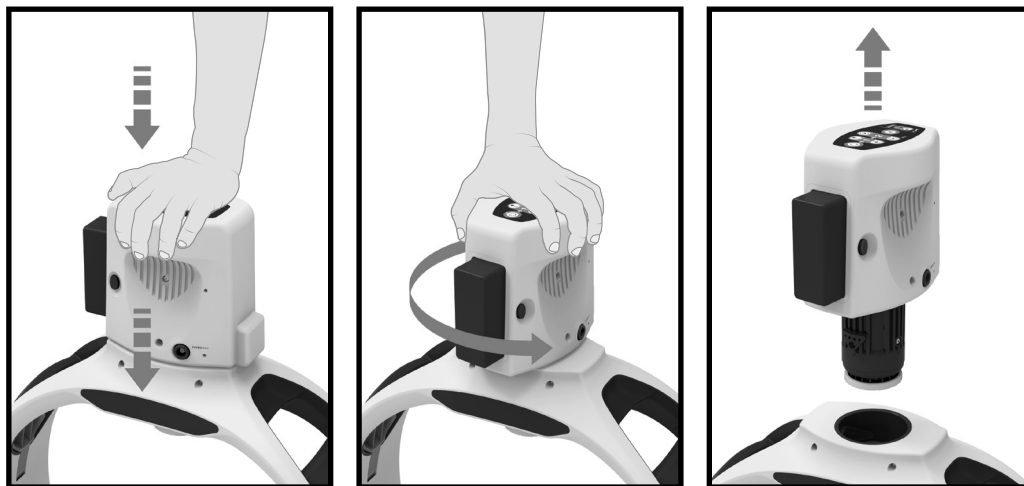
1. Accendere l'unità premendo il pulsante **ON/OFF** per almeno un secondo.
2. Verificare che il pistone sia completamente represso nel modulo di compressione, che l'**Indicatore di avvertenza** non sia illuminato e che l'**Indicatore del gruppo di batterie** sia verde.
3. Premere il pulsante **Regola in basso** per spostare il pistone al fondo della sua corsa.
4. Premere il pulsante **Regola in alto** per riportare il pistone nella posizione iniziale.
5. Spegnerne l'unità mantenendo premuto il pulsante **ON/OFF** per oltre un secondo.



3.11 Smontaggio e conservazione dell'ACC RMU-1000

L'ACC RMU-1000 deve essere conservato nella custodia per il trasporto. Seguire questa procedura per smontare e riporre l'unità nella custodia:

- Rimuovere il modulo di compressione dal telaio premendo il modulo verso il basso e ruotandolo in una qualunque direzione di circa 90 gradi. Sollevare il modulo di compressione dal telaio e riporlo nell'appropriata sezione della custodia. Durante la conservazione, lasciare sempre un gruppo di batterie completamente carico nel modulo di compressione.



- Rilasciare il telaio dallo schienale premendo le leve di rilascio dello schienale e sollevando il telaio dallo schienale. Si noti che il telaio può essere sganciato un lato per volta.
- Disporre i componenti, il Manuale dell'operatore e la Guida di riferimento rapido nella custodia.
- Riporre nella custodia almeno un cuscinetto di interfaccia con il paziente.



**3. Installazione dell'
ACC RMU-1000**

Conservare l'ACC RMU-1000 in condizioni ambientali compatibili con gli intervalli riportati nelle specifiche (si veda la sezione "Condizioni ambientali" nel Capitolo 7 di questo manuale).

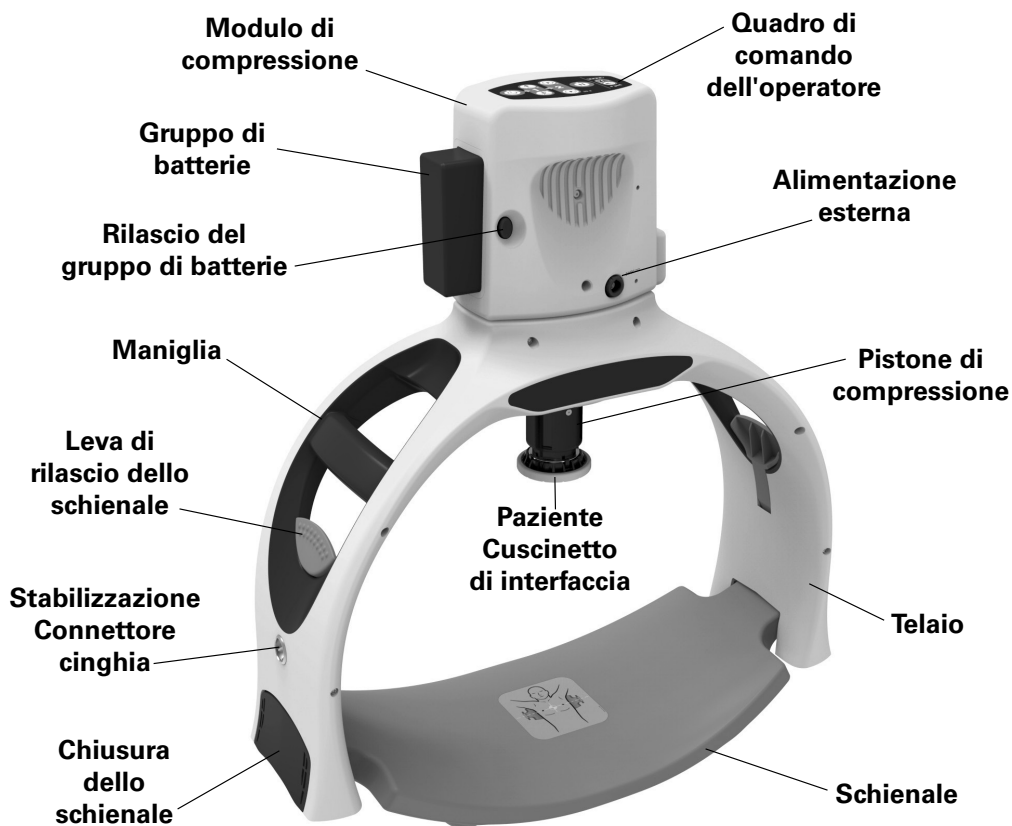
4 Come utilizzare l'ACC RMU-1000

Questo capitolo descrive come utilizzare l'ACC RMU-1000 durante un evento. L'ACC RMU-1000 è stato progettato per essere facile da usare, in modo da permettere all'operatore di fornire una cura al paziente.

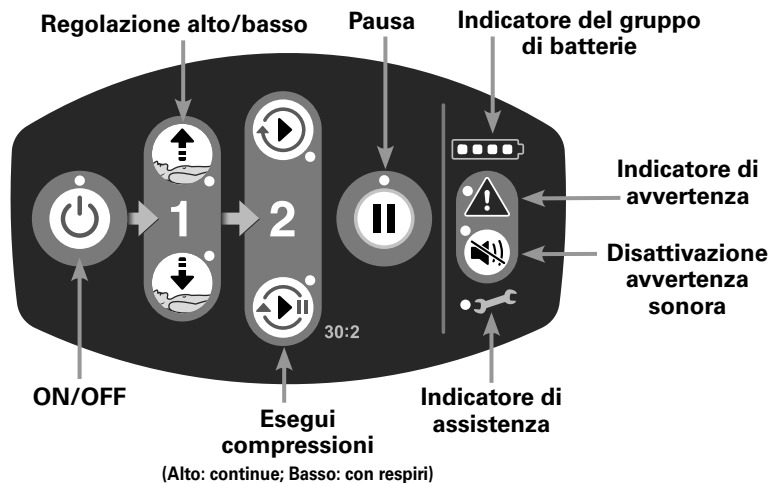
Nelle sezioni seguenti è illustrato in dettaglio come utilizzare l'ACC RMU-1000. I passi fondamentali per l'utilizzo sono i seguenti:

- Posizionare lo schienale sotto il paziente
- Collegare il telaio allo schienale
- Collegare il modulo di compressione al telaio
- Premere il pulsante ON/OFF per almeno un secondo per accendere l'unità
- Regolare l'altezza del pistone
- Premere il pulsante Run (Avvio) per avviare le compressioni

4.1 Descrizione generale



Quadro di comando



Pulsante ON/OFF – Premere il pulsante ON/OFF per almeno un secondo per accendere o spegnere l'unità.

Pulsanti regolazione alto/basso – Questi pulsanti sono utilizzati per spostare il pistone in alto o in basso relativamente al torace del paziente.



Regola verso il basso sposta il pistone verso il paziente.



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

Pulsanti di avvio delle compressioni – Questi pulsanti avviano le compressioni del torace.



Il pulsante **Funzione in modo continuo** effettua le compressioni fino a che vengano premuti i pulsanti Pausa o Off. Il LED adiacente lampeggia alla frequenza che l'AHA/ERC/ILCOR suggerisce per la somministrazione di respiri di soccorso senza che l'ACC si fermi per la somministrazione di respiri (circa 1 respiro ogni 6 secondi).



Il pulsante **Funzione con respiri** effettua le compressioni secondo il protocollo compressioni-con-respiri e si interrompe in modo che l'operatore possa somministrare respiri di soccorso. Un cicalino e un LED di promemoria si attivano durante le 3 compressioni precedenti alla pausa per la ventilazione.

Pulsante Pausa – Interrompe le compressioni. Premere Pausa una seconda volta per riprendere le compressioni.

Indicatore gruppo di batterie: riporta la carica approssimativa rimanente del gruppo di batterie. Quando la carica del gruppo di batterie comincia a esaurirsi, sarà visibile un solo segmento indicatore, di colore rosso: sostituire il gruppo di batterie prima possibile o applicare l'alimentazione esterna (se veda la Sezione 3.9 per ulteriori dettagli).

Indicatore di avvertenza – Si illumina per comunicare all'operatore che l'ACC ha rilevato la presenza di un problema (si veda la Sezione 5.4, "Risoluzione dei problemi").

Pulsante disattivazione avvertenze sonore – Disabilita il suono udibile associato a un'avvertenza. L'esclusione del segnale sonoro sarà automaticamente disabilitata dopo 1 minuto.

Indicatore assistenza – Si illumina quando l'ACC richiede assistenza. Si veda la Sezione 5.4, "Risoluzione dei problemi", per maggiori dettagli.

4.2 Arrivo e installazione

Questo capitolo descrive i passi necessari per utilizzare l'ACC RMU-1000 durante un'emergenza. Le seguenti istruzioni sono relative a uno scenario con due soccorritori.

Nota: Per minimizzare le interruzioni della RCP e per usare in modo più efficace l'RMU-1000, si consiglia la presenza di due soccorritori.

Nota: La somministrazione di compressioni del torace manuali ha la precedenza sull'installazione e l'utilizzo dell'RMU-1000.

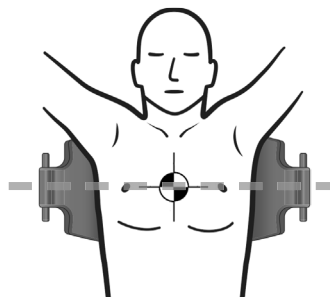
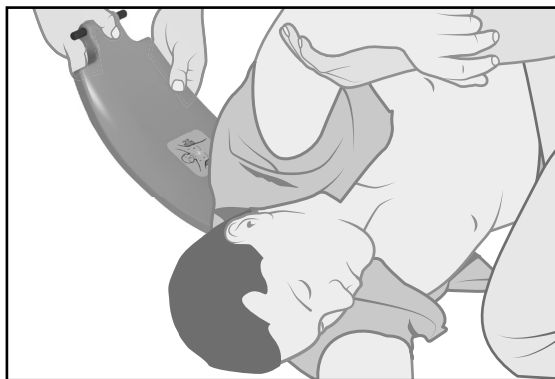
Le seguenti istruzioni sono relative a uno scenario con due soccorritori.

PASSO 1) Verificare che il paziente non reagisca e non stia respirando. Rimuovere gli abiti dal torace del paziente e iniziare immediatamente la RCP manuale.



PASSO 2) Aprire la custodia per il trasporto e rimuovere lo schienale dell'ACC.

PASSO 3) Collocare lo schienale sotto il paziente, appena sotto le ascelle. Sollevare lievemente il paziente e infilare lo schienale sotto il paziente, oppure ruotare il paziente su un fianco, in base alle necessità. Il centro dello schienale deve essere allineato con la linea dei capezzoli del paziente. Una collocazione precisa dello schienale aiuterà, successivamente, nell'allineamento.



PASSO 4) Riprendere la RCP manuale.

Arrivo e installazione (segue)

PASSO 5) Collocare il telaio sopra il paziente, in modo che lo schienale sia allineato con i perni di montaggio del telaio. Spingere con forza verso il basso fino a che il telaio si blocca sullo schienale. In alternativa, collegare il lato del telaio più vicino allo schienale, poi ruotare il telaio per bloccarlo sul lato opposto dello schienale. Proseguire con la RCP manuale durante il collegamento del telaio allo schienale.



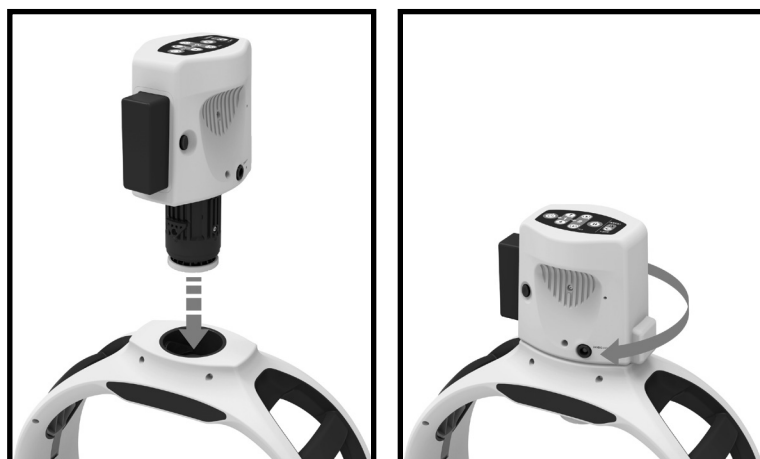
PASSO 6) Tirare il telaio verso l'alto per assicurarsi che sia correttamente fissato allo schienale.



Se le dimensioni del paziente sono troppo grandi per il telaio, rimuovere il telaio e continuare le compressioni RCP manuali. Non utilizzare l'ACC se il telaio non può essere fissato sullo schienale.

PASSO 7) Rimuovere il modulo di compressione dalla custodia. Assicurarsi che il cuscinetto di interfaccia con il paziente sia installato. Qualora non lo sia, installarlo seguendo le istruzioni riportate nella Sezione 3.7 *"Installazione e rimozione del cuscinetto di interfaccia con il paziente"*. Assicurarsi inoltre che sia installato un gruppo di batterie. Qualora non lo sia, installarlo seguendo le istruzioni riportate nella Sezione 3.8 *"Installazione e rimozione del gruppo di batterie"*.

PASSO 8) Installare il modulo di compressione nel telaio inserendolo a circa 90 gradi e ruotandolo in una direzione qualunque fino a che sia allineato con il telaio e si blocchi in posizione, come illustrato:

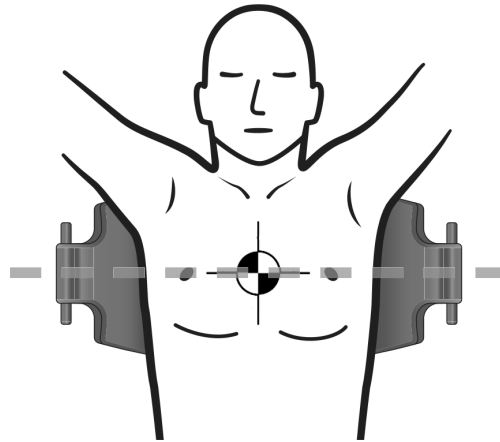


Arrivo e installazione (segue)

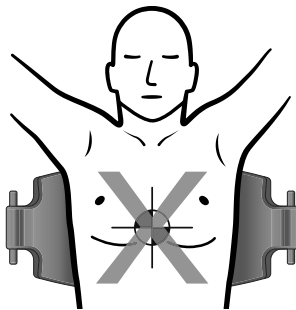


Per garantire un funzionamento corretto, il modulo di compressione deve essere fissato al telaio.

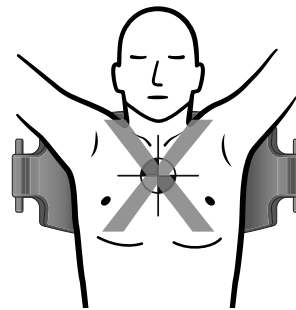
PASSO 9) Se necessario, regolare il gruppo costituito da schienale e telaio in modo che il pistone del modulo di compressione sia posizionato sopra il torace e corrisponda alla linea dei capezzoli. Si noti che il punto di compressione è lo stesso di quello usato per le compressioni manuali secondo le linee guida per la rianimazione (*Rajab, T et al. Technique for chest compressions in adult CPR. World J Emerg Surg. 2011; 6:41*).



Non avviare le compressioni ACC se il pistone non è nella posizione corretta.



Troppo basso

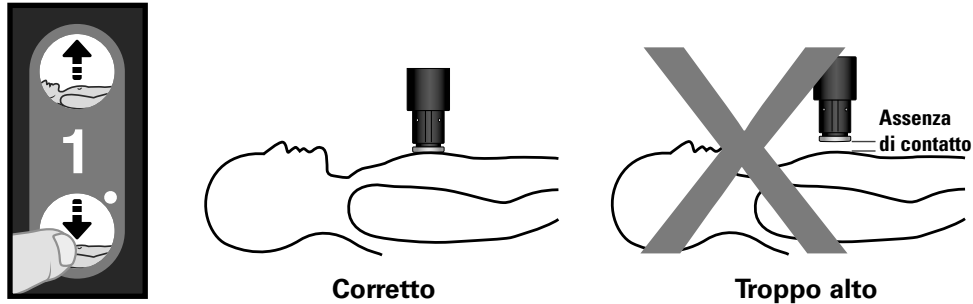


Troppo alto

4.3 Uso e regolazione

PASSO 1) Premere il pulsante ON/OFF per almeno un secondo per accendere l'unità. Se l'indicatore del gruppo di batterie è rosso (carica in esaurimento) o se l'ACC non si accende, sostituire il gruppo di batterie o collegare l'alimentazione esterna. Si veda la Sezione 4.7 "Alimentazione" per ulteriori dettagli.

PASSO 2) Il pistone deve essere regolato a un'altezza appropriata per lo specifico paziente, per fare in modo che le compressioni vengano effettuate con la profondità adeguata. Regolare l'altezza del pistone premendo i pulsanti di regolazione verso il basso o verso l'alto fin a che il pistone tocchi il torace del paziente, come illustrato.

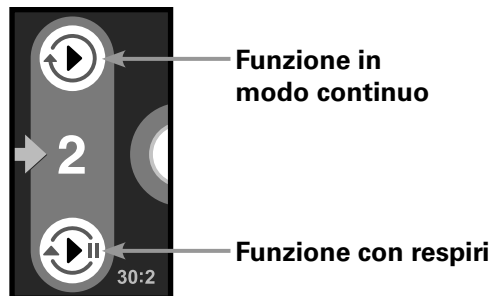


Nota: L'ACC si arresterà automaticamente qualora il pistone incontri una resistenza eccessiva.



Se il pistone non può essere regolato per raggiungere il torace del paziente, le dimensioni del paziente sono troppo ridotte. Rimuovere il telaio e continuare le compressioni RCP manuali.

STEP 3) Una volta che il Pistone è stato regolato correttamente, avviare le compressioni, in accordo con il vostro protocollo di risposta alle emergenze, premendo il pulsante **Funzione in modo continuo** OPPURE il pulsante **Funzione con respiri**:



Premere il pulsante Pausa qualora fosse necessario, per qualunque motivo, interrompere temporaneamente le compressioni. Per riprendere le compressioni, premere di nuovo il pulsante Pausa oppure il pulsante opportuno per avviare le compressioni.

Nota: Durante l'uso è possibile che si attivi la ventola interna del modulo di compressione, per mantenere la temperatura operativa ottimale all'interno del modulo. La ventola si disattiverà una volta raggiunto quel livello e potrebbe riattivarsi successivamente, se necessario. Si tratta di un comportamento normale.

Nota: Se non vi è alcuna azione da parte dell'operatore dopo l'accensione dell'ACC e il dispositivo non sta somministrando compressioni, il modulo di compressione si spegnerà automaticamente dopo 10 minuti continuativi di inattività.

Uso e regolazione (segue)



Una posizione non corretta del pistone sul torace potrebbe causare lesioni o mancanza di efficacia.



Un'altezza iniziale del pistone non corretta potrebbe causare lesioni o mancanza di efficacia.



Controllare attentamente la posizione del pistone sul torace del paziente per accertarsi che non si sia spostato dall'area di destinazione corretta.



Una modifica della posizione sul torace durante il funzionamento potrebbe causare lesioni o perdita di efficacia.



Le compressioni ACC possono interferire con l'analisi ECG. Interrompere le compressioni durante l'analisi ECG.



Quando l'indicatore del gruppo delle batterie mostra un segmento rosso, sostituire il gruppo delle batterie prima possibile oppure applicare l'alimentazione esterna.



Non lasciare l'ACC in funzione senza sorveglianza. Qualora l'unità venga lasciata senza sorveglianza potrebbero derivarne lesioni per il paziente.



In caso di malfunzionamenti, interruzioni o qualora le compressioni non siano sufficienti, oppure si verifici qualcosa di insolito durante il funzionamento, premere per un secondo il pulsante ON/OFF per arrestare le compressioni dell'ACC e rimuovere l'unità dal paziente. Iniziare le compressioni manuali del torace appena possibile.

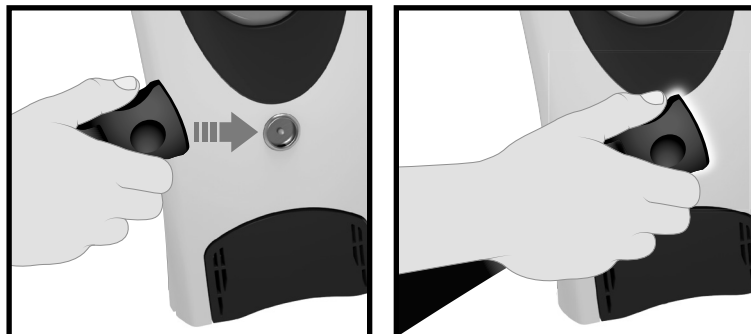


L'uso improprio potrebbe causare lesioni all'operatore o agli astanti. Durante il funzionamento, tenere dita e mani lontane dal pistone.

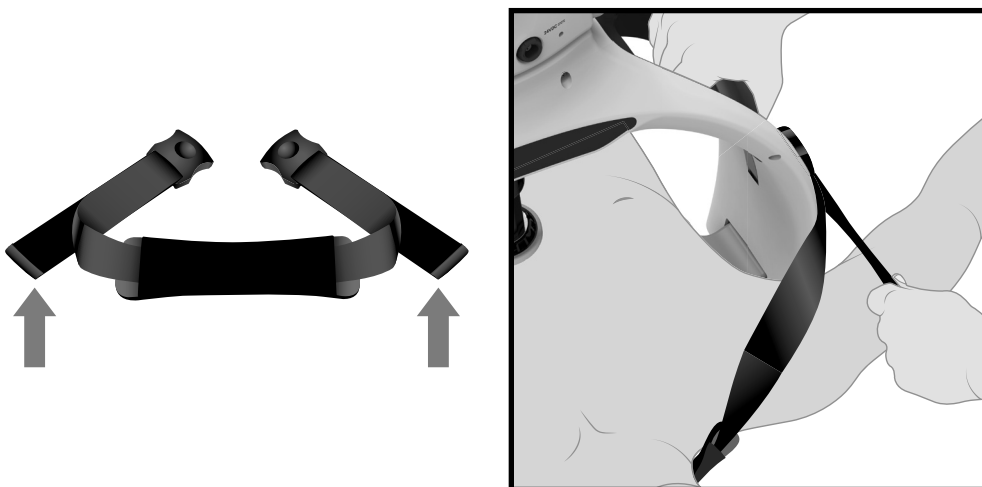
4.4 Stabilizzazione

Una volta avviate le compressioni, per fare in modo che l'ACC rimanga correttamente posizionato, applicare la cinghia di stabilizzazione come descritto di seguito:

- Rimuovere la cinghia di stabilizzazione dalla custodia, qualora non sia già accanto al paziente.
- Sollevare la testa del paziente e collocare la cinghia dietro al collo del paziente. **Nota:** Utilizzare altre tecniche accettate per la manipolazione del paziente qualora vi siano o si sospetti vi siano lesioni di testa, collo, colonna vertebrale o altre lesioni a carico del sistema osseo.
- Collegare la cinghia di stabilizzazione al telaio inserendo i fermi della cinghia nei connettori per la cinghia di stabilizzazione del telaio, fino a che si bloccino con uno scatto.



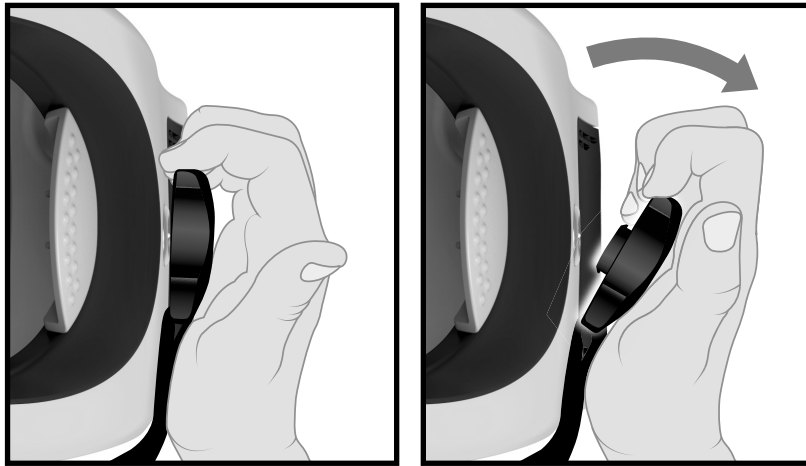
- La lunghezza della cinghia di stabilizzazione può essere regolata mediante le parti in Velcro che collegano i fermi alla cinghia. Accertarsi che la cinghia sia sufficientemente stretta in modo a mantenere la posizione corretta dell'ACC sopra il torace del paziente.



- Assicurarsi che il pistone sia correttamente posizionato sul torace del paziente. In caso contrario, interrompere le compressioni, allentare la cinghia di stabilizzazione e regolarla di nuovo, come descritto in precedenza. **Nota:** Come per tutti gli altri passi nell'uso dell'ACC, è importante minimizzare il tempo per cui non viene praticata la RCP. Se l'ACC, per qualunque motivo, non sta applicando compressioni, tenere sempre in considerazione la possibilità di una RCP manuale.

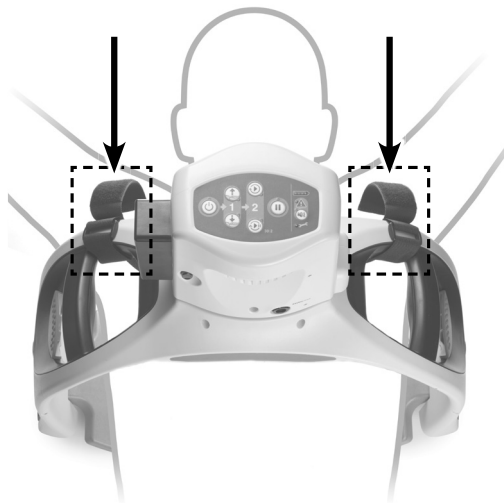
Stabilizzazione (segue)

- Per rimuovere la cinghia di stabilizzazione, afferrare la sommità del fermo della cinghia ed estrarre il fermo dal telaio con un movimento ad angolo, come illustrato nelle immagini seguenti.



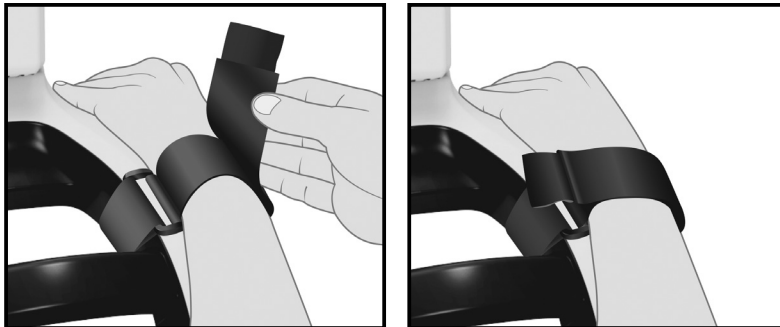
4.5 Fissaggio delle cinghie da polso al paziente

Nota: Per sfruttare al meglio il tempo disponibile per realizzare un soccorso, Defibtech raccomanda che le cinghie di fissaggio da polso siano applicate al telaio dell'ACC utilizzando le informazioni riportate nella sezione 3.5 **prima** del soccorso e che il telaio sia conservato nella valigetta di trasporto dell'ACC con le cinghie già ad esso collegate.



Come illustrato nella precedente figura, quando si collega il telaio dell'ACC allo schienale, le cinghie da polso possono essere orientate verso la testa del paziente, per garantire l'accesso alle leve di rilascio dello schienale, oppure sul lato opposto del telaio dell'ACC, in base alle esigenze.

Fissaggio delle cinghie da polso al paziente (segue)



Per fissare le cinghie da polso al paziente:

- Fissare la cinghia per avambraccio ponendo il polso del paziente sopra la cinghia per avambraccio e disponendo la parte della cinghia con il Velcro morbido sopra il polso del paziente, come mostrato nella in alto a sinistra.
- Fissare il polso del paziente al telaio dell'ACC avvolgendo il Velcro uncinato su quello morbido, come mostrato nella figura in alto a destra. Assicurarsi che la cinghia trattiene fermamente in posizione il braccio del paziente.



Non stringere eccessivamente le cinghie da polso del paziente, per evitare potenziali lesioni.

- Ripetere i due passi precedenti per collegare l'altro braccio del paziente al telaio dell'ACC.



Osservare le braccia del paziente durante l'uso. Non lasciare un paziente incustodito durante l'uso dell'ACC o dei suoi accessori (per es. le cinghie da polso).



Assicurarsi che l'accesso endovenoso (EV) non sia in alcun modo ostruito dall'utilizzo delle cinghie di fissaggio da polso.



Non utilizzare le cinghie da polso per sollevare il paziente. Le cinghie sono destinate unicamente a fissare le braccia del paziente all'ACC durante il trasporto.



Se l'ACC diventa molto caldo, il contatto prolungato con la pelle del paziente può causare bruciate della pelle. Se necessario, rimuovere le braccia del paziente dalle cinghie da polso.

4.6 Trasporto

Nota: Prima di trasportare un paziente con un ACC RMU-1000 collegato, assicurarsi che la cinghia di stabilizzazione sia stata collegata all'unità e che nelle vicinanze sia presente una barella o un altro sistema di trasporto.

Per spostare un paziente su una barella o un altro sistema di trasporto:

- Preparare la barella/sistema di trasporto vicino al paziente.
- Posizionare due persone sui due lati del paziente. Potrebbe essere necessario altro personale per stabilizzare la testa e gli arti del paziente.
- Una volta pronti per spostare il paziente, premere Pausa per interrompere temporaneamente le compressioni.
- Sollevare il paziente afferrando la maniglia con una mano e usare l'altra mano per sostenere il basso torso, afferrando la gamba, la cintura o i pantaloni del paziente.
- Dopo avere collocato in sicurezza il paziente sulla barella/sistema di trasporto, accertarsi che l'ACC RMU-1000 e il pistone non si siano spostati dalla loro posizione e, se necessario, riposizionarli correttamente.
- Premere di nuovo il pulsante Pausa oppure il pulsante opportuno per riprendere le compressioni.

Durante il trasporto, l'ACC RMU-1000 può essere attivo se l'ACC RMU-1000 e il paziente sono posizionati in sicurezza sulla barella/sistema di trasporto e l'ACC RMU-1000 rimane correttamente posizionato sul torace del paziente, con la corretta angolazione.



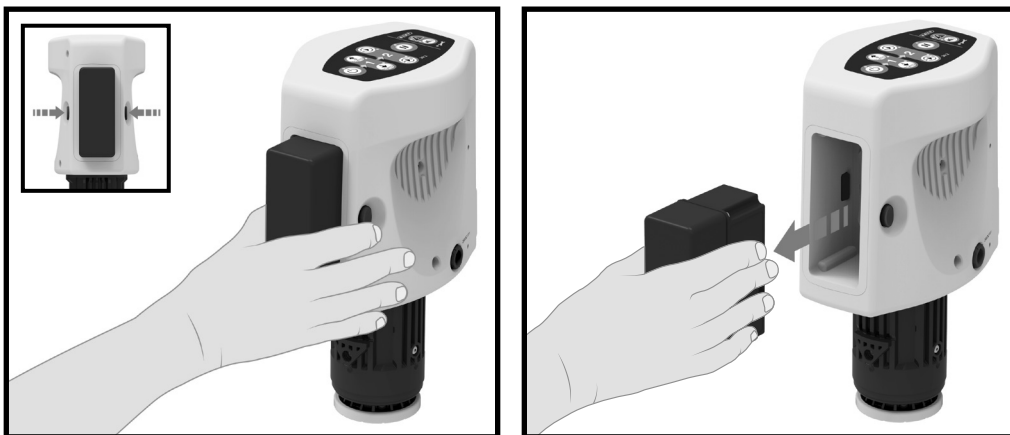
Controllare attentamente la posizione del pistone sul torace del paziente per accertarsi che non si sia spostato dall'area di destinazione corretta. Se necessario, interrompere le compressioni e regolare la posizione.

4.7 Alimentazione

L'avvertenza e gli indicatori del gruppo di batterie lampeggeranno qualora la carica della batteria diventasse insufficiente durante l'uso. L'indicatore di stato del gruppo di batterie mostrerà una sola barra rossa.

OPZIONE 1) Se è disponibile un gruppo di batterie carico di riserva:

- Prendere il gruppo di batterie e prepararlo per l'installazione.
- Premere Pausa per interrompere temporaneamente le compressioni.
- Estrarre rapidamente il gruppo di batterie dall'ACC premendo sul rilascio del gruppo di batterie e rimuovere il gruppo di batterie scarico.
- Con una interruzione minima, installare il gruppo di batterie di riserva.
- Attendere che il LED indicatore della pausa si illumini.
- Riavviare le compressioni premendo di nuovo il pulsante Pausa o uno dei pulsanti di avvio delle compressioni.



Nota: Se la sostituzione del gruppo di batterie avviene in circa 15 secondi, l'unità si spegnerà con il pistone in posizione. All'inserimento del pacco batteria di riserva, il modulo di compressione deve essere acceso e il pistone si ritrae automaticamente per impostare la sua posizione di partenza. Occorrerà quindi regolare nuovamente il pistone sul torace del paziente.

OPZIONE 2) In qualunque momento è possibile collegare l'ACC a una fonte di alimentazione esterna collegando l'alimentatore CA alla presa di alimentazione esterna del modulo di compressione. Si veda la Sezione 3.9 per ulteriori dettagli.



Alimentazione (segue)



Per azionare l'ACC da una fonte di alimentazione esterna, il gruppo di batterie deve essere installato.



Utilizzare esclusivamente accessori Defibtech per alimentare l'ACC da una fonte di alimentazione esterna.



L'ACC deve essere messo in pausa per sostituire il gruppo di batterie. In caso contrario, l'operatore dovrà alimentare l'ACC e ripristinare la posizione iniziale per poter riprendere le compressioni.



Se si verifica un malfunzionamento durante l'uso di emergenza e l'RMU-1000 ACC non può essere messo in pausa o spento, rimuovere il pacco batteria dal modulo di compressione. Quando l'ACC si è fermato, rimuovere il telaio dal paziente (poiché il pistone non si ritrae automaticamente quando il pacco batteria viene rimosso). Iniziare le compressioni manuali appena possibile.



Qualora non sia disponibile un gruppo di batterie di riserva o l'alimentazione esterna e l'ACC interrompa le compressioni, rimuovere l'unità dal paziente e iniziare immediatamente le compressioni manuali.

4.8 Altre terapie

L'ACC può essere utilizzato insieme ad altre terapie, come la defibrillazione e altre procedure, per quanto appropriato.



Assicurarsi che l'utilizzo di altre apparecchiature e/o farmaci con l'ACC sia consentito. Consultare le istruzioni operative dell'apparecchiatura.



Elettrodi e cuscinetti di defibrillazione non devono essere a contatto né interferire con il pistone e altri componenti dell'ACC.



Qualora la posizione del pistone cambi a causa di interventi di defibrillazione o di altre terapie, arrestare immediatamente le compressioni e regolare di nuovo la posizione dell'ACC.



Le compressioni ACC possono interferire con la somministrazione di una scarica e l'analisi ECG. Arrestare sempre le compressioni prima di somministrare una scarica o effettuare un'analisi ECG con altre apparecchiature.

4.9 Rimozione dal paziente

Per rimuovere l'unità dal paziente:

- Spegnere l'ACC mantenendo premuto il pulsante ON/OFF per almeno un secondo.
- Per rilasciare il braccio del paziente dalla cinghia, tirare la linguetta in tessuto all'estremità della cinghia fino a che il Velcro non fissi più il braccio del paziente in posizione. Ripetere per l'altro braccio del paziente.
- Rimuovere la cinghia di stabilizzazione (si veda la Sezione 4.4).
- Premere e ruotare il modulo di compressione di circa 90 gradi in qualunque direzione. Sollevare il modulo di compressione dal telaio. (**Nota:** Questo passo può essere effettuato dopo che il telaio sia stato rimosso dal paziente).
- Premere le leve di rilascio per scollegare il telaio dallo schienale.
- Rimuovere lo schienale dal paziente.

4.10 Procedure post-utilizzo

Dopo che l'ACC RMU-1000 è stato utilizzato 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 e smaltire il cuscinetto di interfaccia con il paziente.
- Rimuovere e pulire la cinghia di stabilizzazione.
- Le cinghie da polso del paziente possono essere rimosse per scopi di pulizia oppure se devono essere sostituite (si veda la Sezione 5.2). Per rimuovere le cinghie da polso del paziente dal telaio dell'ACC, tirare l'estremità arrotondata della cinghia del telaio fino a che possa essere estratta attraverso passante cinghia del telaio. **Nota:** Per sfruttare al meglio il tempo disponibile per realizzare un soccorso, Defibtech raccomanda che le cinghie da polso del paziente rimangano applicate al telaio dell'ACC e che il telaio sia conservato nella custodia di trasporto dell'ACC con le cinghie già ad esso collegate.
- Pulire tutte le componenti che sono state a contatto con il paziente e lasciarle asciugare (si veda la Sezione 5.2).
- Sostituire il gruppo di batterie con un gruppo di batterie completamente carico, oppure caricare completamente il gruppo di batterie nell'ACC.
- Installare un nuovo cuscinetto di interfaccia con il paziente.
- Riporre le componenti dell'ACC e i pezzi di ricambio nella custodia di trasporto.

4.11 Ambiente operativo

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

5 Manutenzione e risoluzione dei problemi

Questo capitolo illustra le procedure di manutenzione e risoluzione dei problemi per l'ACC RMU-1000. 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.

L'ACC RMU-1000 non contiene parti riparabili dall'utente.

5.1 Manutenzione periodica dell'unità

L'ACC RMU-1000 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'ACC RMU-1000 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.

| Settimanalmente | Dopo ogni uso | Azione |
|-----------------|---------------|---|
| • | • | Assicurarsi che il gruppo di batterie sia completamente carico (si veda la Sezione 3.9, "Ricarica del gruppo di batterie"). |
| • | • | Verificare le condizioni del sistema. Accertarsi che la custodia di trasporto contenga gli accessori, fra cui cuscinetti di interfaccia con il paziente, alimentatore CA, cinghia di stabilizzazione, cinghie da polso per il paziente. |
| • | • | Accertarsi che sul modulo di compressione sia installato un cuscinetto di interfaccia con il paziente. |
| • | • | Accertarsi che la custodia di trasporto contenga almeno un cuscinetto di interfaccia con il paziente non ancora utilizzato. |
| • | | Controllare la data di scadenza del gruppo di batterie. |
| • | • | Accendere l'ACC per effettuare un test automatico. Assicurarsi che il pistone sia retrato e che l'indicatore PAUSE si accenda senza indicatori di avvertimento. |

Nota: Se l'unità è caduta o è stata maneggiata o utilizzata in modo improprio, occorre effettuare una completa verifica del funzionamento.

5.2 Pulizia

Dopo ogni uso, pulire ogni eventuale traccia di sporco o di contaminazione dal telaio, dallo schienale e dal modulo di compressione dell'ACC RMU-1000. Le seguenti sono importanti linee guida a cui bisogna aderire per la pulizia del dispositivo:

- Per pulire il telaio, lo schienale e il modulo di compressione dell'ACC RMU-1000, utilizzare un panno morbido inumidito con uno dei seguenti agenti di pulizia raccomandati:
 - Acqua saponata
 - Detergenti a base di ammoniaca
 - Perossido di idrogeno
 - Alcol isopropilico (soluzione al 70 per cento)
 - Candeggina (30 ml/litro di acqua)
- Non immergere il telaio, lo schienale o il modulo di compressione dell'ACC RMU-1000 in fluidi né permette a fluidi di penetrare all'interno dell'unità.
- Non spruzzare soluzioni detergenti direttamente sull'unità o sui suoi connettori.
- Non utilizzare materiali abrasivi o solventi aggressivi come l'acetone o agenti detergenti a base di acetone.

Pulizia (segue)

- Dopo aver pulito l'unità, lasciarla asciugare completamente. Prima di riportare l'unità in servizio, accenderla sempre per alcuni secondi. Se l'unità rileva un problema, si accenderà l'indicatore di allarme. In caso contrario, spegnere l'unità.
- Quando necessario, pulire la cinghia di stabilizzazione rimuovendo entrambi i fermagli, rilasciando il Velcro che li fissa. Lavare in lavatrice e asciugare all'aria la cinghia di stabilizzazione (non usare un'asciugatrice). Dopo che la cinghia sia stata pulita, sostituire entrambi i fermagli e riporre la cinghia nell'astuccio per il trasporto dell'ACC. In caso contrario, scartare la cinghia di stabilizzazione e sostituirla con una nuova.
- Quando necessario, pulire le cinghie da polso del paziente scollegandole dall'ACC RMU-1000 e allentandone tutte le chiusure in Velcro. Lavare in lavatrice e asciugare all'aria (non usare un'asciugatrice). Una volta asciutte, Defibtech raccomanda di fissare nuovamente le cinghie al telaio dell'ACC (si veda la Sezione 3.5). Se le cinghie da polso non possono essere pulite, sono danneggiate o il Velcro si è consumato, eliminarle e sostituirlle con cinghie nuove.

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



AVVERTENZA

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

5.3 Conservazione

L'ACC RMU-1000 deve essere conservato nella custodia per il trasporto ed essere collocato in una posizione 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.

Nota: Se conservato fuori del modulo di compressione, un gruppo di batterie in modalità attiva (si veda la Sezione 3.8 per ulteriori dettagli sugli stati delle batterie) deve essere ricaricato completamente almeno ogni 6 mesi. Se conservato dentro il modulo di compressione, un gruppo di batterie deve essere ricaricato completamente almeno ogni 2 mesi.

5.4 Risoluzione dei problemi

Nella tabella qui di seguito sono elencati i sintomi, le possibili cause e le possibili soluzioni per i problemi più comuni. Fare riferimento alle altre sezioni del Manuale dell'operatore per spiegazioni dettagliate su come affrontare eventuali problemi. Se l'unità continua a non funzionare correttamente, deve essere sottoposta a un intervento tecnico. (Per conoscere i nostri recapiti, consultare il Capitolo 10 del presente manuale.)

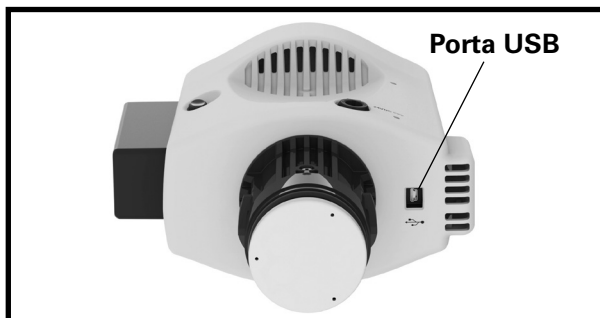
| Sintomo/Osservazione | Possibile causa | Azione correttiva |
|-----------------------------|---|---|
| L'ACC non si accende | Gruppo di batterie non installato | Installare un gruppo di batterie carico (si veda la Sezione 3.8). |
| | Gruppo di batterie scarico | Ricaricare il gruppo di batterie scarico (si veda la Sezione 3.9) o sostituire il gruppo di batterie scarico con uno carico (si veda la Sezione 3.8). |
| | Malfunzionamento del gruppo di batterie | Sostituire il gruppo di batterie con un gruppo di batterie carico (si veda la Sezione 3.8). |
| | Malfunzionamento dell'ACC | Rimuovere l'ACC dal paziente (si veda la Sezione 4.9) e avviare le compressioni manuali prima possibile. |

| Sintomo/Osservazione | Possibile causa | Azione correttiva |
|---|--|---|
| L'ACC si spegne immediatamente | Gruppo di batterie scarico | Ricaricare il gruppo di batterie scarico (si veda la Sezione 3.9) o sostituire il gruppo di batterie scarico con uno carico (si veda la Sezione 3.8). |
| | Malfunzionamento del gruppo di batterie | Sostituire il gruppo di batterie (si veda la Sezione 3.8). |
| | Malfunzionamento dell'ACC | Rimuovere l'ACC dal paziente (si veda la Sezione 4.9) e avviare le compressioni manuali prima possibile. |
| I pulsanti di regolazione alto/basso lampeggiano | È necessaria la regolazione della posizione del pistone | Regolare il pistone (si veda la Sezione 4.3). |
| Indicatore del gruppo di batterie acceso Quadro di comando dell'operatore rosso | La batteria ha meno del 20% di carica rimanente | Se si sta effettuando un soccorso, sostituire il gruppo di batterie con un gruppo carico oppure collegare l'alimentazione esterna (si veda la Sezione 4.7). Altrimenti, caricare il gruppo di batterie appena possibile (si veda la Sezione 3.9). |
| Indicatore gruppo di batterie acceso Quadro di comando dell'operatore lampeggiano lentamente in rosso | La batteria ha meno del 10% di carica rimanente. | Se si sta effettuando un soccorso, sostituire il gruppo di batterie con un gruppo carico oppure collegare l'alimentazione esterna (si veda la Sezione 4.7). Altrimenti, caricare il gruppo di batterie appena possibile (si veda la Sezione 3.9). |
| Indicatore gruppo di batterie acceso Quadro di comando dell'operatore lampeggiano rapidamente in rosso | Gruppo di batterie non installato | Installare un gruppo di batterie carico (si veda la Sezione 3.8). |
| | Il gruppo batteria è in modalità trasporto | Commutare il gruppo di batterie dalla modalità trasporto a quella attiva. Si veda "Modalità trasporto" nella Sezione 3.8, "Installazione e rimozione del gruppo di batterie", per maggiori informazioni. |
| | Malfunzionamento del gruppo di batterie | Sostituire il gruppo di batterie con un gruppo di batterie carico (si veda la Sezione 3.8). |
| | Gruppo di batterie scarico | Se si sta effettuando un soccorso, sostituire il gruppo di batterie con un gruppo carico oppure collegare l'alimentazione esterna (si veda la Sezione 4.7). Altrimenti, caricare il gruppo di batterie appena possibile (si veda la Sezione 3.9). |
| Il primo LED dell'indicatore gruppo di batterie sul quadro di controllo dell'operatore è color ambra. | Il gruppo di batterie ha raggiunto l'esaurimento | Sostituire il gruppo di batterie con uno nuovo (si veda la Sezione 6 per le informazioni sull'ordine; si veda la Sezione 3.8 per le istruzioni di installazione). |
| Gli indicatori del gruppo di batterie non si illuminano dopo aver premuto il pulsante sul gruppo di batterie | Il gruppo batteria è in modalità trasporto | Commutare il gruppo di batterie dalla modalità trasporto a quella attiva (si veda "Modalità trasporto" nella Sezione 3.8, "Installazione e rimozione del gruppo di batterie", per maggiori informazioni). |
| | Gruppo di batterie scarico | Caricare il gruppo di batterie appena possibile (si veda la Sezione 3.8). |
| Indicatore di allarme lampeggiante; allarme sonoro attivo; arresto delle compressioni (se attive) | L'ACC ha rilevato un problema | Verificare la correttezza della posizione e dell'altezza del pistone. Premere Pausa per azzerare la segnalazione e riprovare (si veda la Sezione 4.3). Se il problema persiste, rimuovere l'ACC dal paziente (si veda la Sezione 4.9) e avviare le compressioni manuali appena possibile. <i>Nota:</i> Premendo il pulsante di esclusione del segnale sonoro per le avvertenze (si veda la Sezione 4.1) l'allarme sonoro sarà disattivato per 1 minuto. |
| L'ACC non effettua le compressioni | Si è verificato un errore dell'operatore o dell'ACC | Premere il pulsante On/Off per un secondo per spegnere l'ACC. Riprovare l'operazione e la regolazione (si veda la Sezione 4.3). Se il problema persiste, rimuovere l'ACC dal paziente (si veda la Sezione 4.9) e avviare le compressioni manuali appena possibile. |
| Le compressioni non sono sufficienti o si è verificato qualcosa di insolito durante l'uso | Malfunzionamento dell'ACC | Premere il pulsante On/Off per un secondo per spegnere l'ACC. Rimuovere l'ACC dal paziente (si veda la Sezione 4.9) e avviare le compressioni manuali prima possibile. |
| L'indicatore di assistenza è acceso e l'indicatore di allarme NON lampeggia | L'ACC richiede l'assistenza periodica (si veda la Sezione 5.7 per ulteriori dettagli) e/o ha rilevato un problema che richiede l'intervento dell'assistenza. | L'ACC effettuerà correttamente un soccorso (<i>Nota:</i> Se l'indicatore di allarme lampeggia mentre l'indicatore di assistenza è acceso, l'ACC potrebbe non effettuare correttamente un soccorso). Fare intervenire l'assistenza per l'ACC appena possibile (si veda il Capitolo 10 per le informazioni di contatto). |

Se l'errore persiste o è richiesta l'assistenza, contattare il proprio distributore autorizzato o Defibtech. Fare riferimento al Capitolo 10 di questo manuale per informazioni di contatto.

5.5 Porta USB

La porta USB si trova nella parte inferiore del modulo di compressione. Essa permette di collegare il modulo a un personal computer per il recupero dei dati dell'ACC e la reportistica degli eventi, utilizzando un software disponibile su www.defibtech.com. Non è destinata ad essere utilizzata durante un intervento di soccorso.



Non utilizzare il cavo USB durante un'emergenza, in quanto interferisce con le cure al paziente.

5.6 Dati di eventi

Nell'ambito delle regolari attività di Defibtech in tema di conformità normativa, i dati relativi agli eventi condivisi con Defibtech potrebbero essere utilizzati da Defibtech per rispettare obblighi normativi. Ogni dato di identificazione personale o informazione sanitaria è considerato confidenziale internamente a Defibtech e non verrà utilizzato per alcuna altra finalità. Contattare Defibtech all'indirizzo support@defibtech.com per ogni altra eventuale domanda.

5.7 Assistenza

L'ACC RMU-1000 non contiene parti riparabili dall'utente. Defibtech raccomanda di effettuare una manutenzione periodica ogni 18 mesi di utilizzo. Dopo circa 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. Fare riferimento al Capitolo 10 di questo manuale per informazioni di contatto.

5.8 Informazioni sul riciclo

Al termine della loro vita utile, l'ACC e i suoi accessori vanno riciclati.

Assistenza per il riciclaggio

Per assistenza per il riciclaggio contattare il proprio distributore locale Defibtech.

Il riciclaggio deve avvenire in conformità con le normative locali e nazionali.

Preparazione per il riciclaggio

Per poter essere riciclati, i componenti devono essere puliti e privi di contaminanti.

Per il riciclaggio dei componenti usati, seguire le procedure cliniche locali.

Riciclaggio dell'imballaggio

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

6 Accessori dell'ACC RMU-1000

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

6.1 Cuscinetto di interfaccia con il paziente

Il cuscinetto di interfaccia con il paziente è un componente monouso, sostituibile dall'operatore, che costituisce l'interfaccia fra il pistone e il torace del paziente.



6.2 Gruppo di batterie

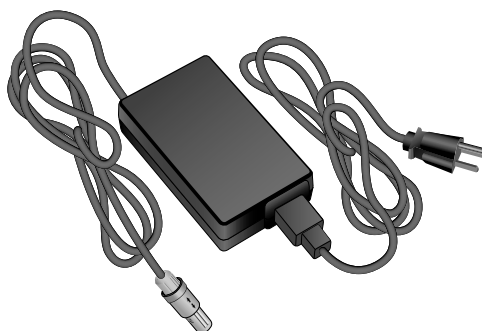
Il gruppo batterie costituisce una fonte di alimentazione principale sostituibile per il modulo di compressione.



6.3 Alimentatore CA esterno

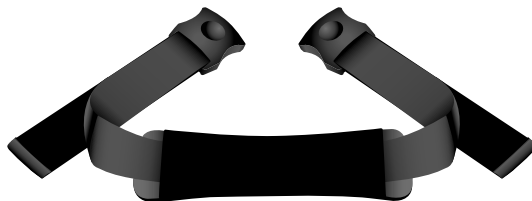
L'alimentatore CA esterno fornisce un'alimentazione esterna per l'ACC e per ricaricare il gruppo di batterie installato.

Nota: Per azionare l'ACC da una fonte di alimentazione esterna, il gruppo di batterie deve essere installato.



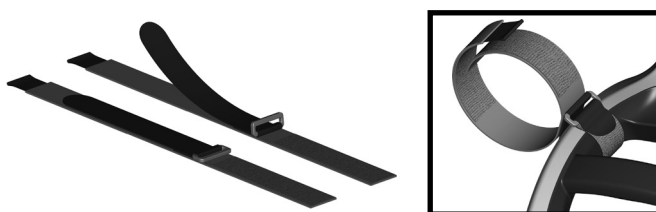
6.4 Cinghia di stabilizzazione

La cinghia di stabilizzazione è utilizzata per stabilizzare l'ACC RMU-1000 mentre l'unità applica compressioni al paziente (si veda la Sezione 4.4 "Stabilizzazione" per ulteriori dettagli).



6.5 Cinghie da polso del paziente

Le cinghie da polso dei pazienti fissano le braccia del paziente all'ACC RMU-1000 per facilitare il trasporto del paziente e dell'ACC (vedere le sezioni 3.5 e 4.5 per i dettagli).



6.6 Cavo USB

Un cavo USB opzionale (da USB-A a Mini-B) permette al modulo di compressione dell'ACC RMU-1000 di essere collegato a un personal computer per il recupero dei dati dell'ACC e la reportistica degli eventi, quando utilizzato insieme a un software disponibile su www.defibtech.com. La porta USB dell'ACC si trova nella parte inferiore del modulo di compressione (si veda la Sezione 5.5 "Porta USB" per maggiori dettagli). Per maggiori informazioni, contattare Defibtech o il proprio distributore autorizzato (si veda il Capitolo 10, "Contatti").

6.7 Stazione di ricarica del gruppo di batterie

La stazione di ricarica del gruppo di batterie è un accessorio opzionale che permette di ricaricare due gruppi di batterie simultaneamente. Per maggiori informazioni, visitare www.defibtech.com, oppure contattare Defibtech o il proprio distributore autorizzato (si veda il Capitolo 10, "Contatti").



6.8 Custodia tattica

È disponibile una custodia tattica come accessorio opzionale. Per maggiori informazioni, visitare www.defibtech.com, oppure contattare Defibtech o il proprio distributore autorizzato (si veda il Capitolo 10, "Contatti").



7 Specifiche tecniche

7.1 ACC Defibtech RMU-1000

Specifiche generali

| Categoria | Specifica |
|--|---|
| Dimensione (assemblato) | 59,7 x 52,7 x 22,9 cm (23,5 x 20,75 x 9 pollici) |
| Dimensione (nella custodia per il trasporto) | 61,0 x 45,7 x 25,4 cm (24 x 18 x 10 pollici) |
| Peso (con gruppo di batterie) | 7,1 kg (15,9 lb) |
| Alimentazione | Gruppo di batterie ricaricabile o alimentazione esterna 24 V CC |
| Standard di progettazione | Soddisfa i requisiti applicabili di <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 alimentazione esterna) |

Paziente ed RCP

| Categoria | Specifica |
|------------------------------|--|
| Paziente | Pazienti adulti che rientrano nelle dimensioni dell'ACC <ul style="list-style-type: none"> • Larghezza torace – 45,7 cm (18 pollici) massima • Altezza torace – da 16,5 a 30 cm (da 6,5 a 11,8 pollici) L'utilizzo dell'ACC RMU-1000 non è limitato dal peso del paziente. |
| Profondità di compressione | 5,3 cm \pm 0,3 cm (2,1 pollici \pm 0,1 pollici) dalla posizione iniziale (paziente nominale) |
| Frequenza di compressione | 101 \pm 1 compressioni al minuto |
| Ciclo attivo di compressione | 50% \pm 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 fabbrica; protocolli futuri tramite aggiornamenti sul campo |

Specifiche ambientali

| Categoria | Specifica |
|--|---|
| Temperatura operativa/di mantenimento | 0 – 40 °C (32 – 104 °F) |
| Temperatura di standby/conservazione/ trasporto | -20 – +70 °C (-4 – +158 °F) |
| Umidità | 5% – 95% (senza condensa) |
| Vibrazioni | MIL-STD-810G 514.6 Categoria 20 (al suolo) |
| Tenuta/Resistenza all'acqua | IEC 60529 classe IP43 (gruppo di batterie installato) |
| Compatibilità elettromagnetica (emissioni e immunità) | <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-2 (fare riferimento al Capitolo 8 per maggiori dettagli) • RTCA/DO-160G Condizioni ambientali e procedure di test per apparecchiature aerotrasportate, Sezioni 20 e 21 <ul style="list-style-type: none"> » Suscettibilità irradiata (categoria S, T) » Emissioni irradiate (categoria M, L) » Emissioni condotte (categoria L, M, ed H) |

7.2 Gruppo di batterie

Nell'ADD RMU-1000 devono essere utilizzati unicamente gruppi di batterie Defibtech.

Gruppo di batterie RBP-1000

| Categoria | Specifica |
|---|---|
| Numero del modello | RBP-1000 |
| Tipo di batteria | 18,5 V, 5300 mAh, ioni di litio. Ricaricabile, riciclabile. |
| Tempo di operatività | 1 ora (paziente nominale)* |
| Tempo di carica del gruppo di batterie | Meno di 3 ore nell'ACC* Meno di 2 ore caricando un gruppo di batterie in una stazione di ricarica esterna per gruppi di batterie (meno di 3 ore in caso di ricarica di due gruppi di batterie; si veda la Sezione 6.7 per ulteriori dettagli)* |
| Vita utile di un gruppo di batterie | Si raccomanda di sostituire il gruppo batterie ogni 3 anni, oppure se il relativo indicatore visualizza una richiesta di sostituzione (~300 cicli di carica/scarica**). |
| Temperatura operativa del gruppo batterie | 0 – 40 °C (32 – 104 °F) ambiente |
| Temperatura di caricamento | 0 – 40 °C (32 – 104 °F) ambiente |
| Temperatura di conservazione | 0 – 40 °C (32 – 104 °F); –20 – 60 °C (–4 – 140 °F) breve termine <1 mese. |
| Sigillatura / 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 di batterie

7.3 Alimentatore CA

Alimentatore CA esterno RPM-1000

| Categoria | Specifica |
|--|---|
| Numero del modello | RPM-1000 |
| Tensione di ingresso | 100 – 240 VAC, 50/60 Hz nominale |
| Corrente di ingresso | ≤2,3 A |
| Potenza nominale | 24,0 VCC (±5%) |
| Temperatura operativa/di conservazione | Si vedano le "Specifiche ambientali" specifiche nella Sezione 7.1 |
| Emissioni e immunità | Consultare il capitolo 8 per informazioni dettagliate |

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 nel campo di applicazione della direttiva 2002/96/CEE sui residui di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e dei decreti nazionali che ne traspongono le disposizioni.

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 anche possibile restituire questo dispositivo al proprio distributore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura. Al pari del riutilizzo e del riciclaggio, e fatti salvi i limiti imposti dalla natura e dall'uso di questa apparecchiatura, il fabbricante farà del suo meglio per implementare processi 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.

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


Emissioni elettromagnetiche

| Test delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – Guida |
|--|----------------------|--|
| Emissioni RF | | L'ACC RMU-1000 utilizza energia in RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse ed è molto improbabile che possano provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze. |
| CISPR 11 | Gruppo 1 Classe B | |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | L'RMU-1000 è adatto ad essere utilizzato in tutti gli edifici, inclusi quelli residenziali e luoghi collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi residenziali. |
| Fluttuazioni di tensione/ lampeggi IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Immunità elettromagnetica

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Guida |
|---|---|---|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV a contatto ±8 kV in aria | ±8 kV a contatto ±15 kV in aria | Non vi sono 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 comune ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ±2 kV | ±2 kV | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un comune ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Calì, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11 | Ut = 0%, 0,5 cicli Ut = 0%, 1 ciclo Ut = 70%, 25/30 cicli Ut = 0%, 250/300 cicli | Ut = 0%, 0,5 cicli Ut = 0%, 1 ciclo Ut = 70%, 25/30 cicli Ut = 0%, 250/300 cicli | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un comune ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del [apparecchiatura o sistema] richiede un funzionamento continuo durante interruzioni di alimentazione, Defibtech raccomanda che il [apparecchiatura o sistema] sia alimentato da un'alimentazione o da un gruppo di batterie non soggetto a interruzioni. |
| 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 od ospedaliero. |

Immunità elettromagnetica (segue)

| Test di immunità | Livello di test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida | |
|---|---|------------------------------|---|---|
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz | 20 V/m | I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzati più vicino di quanto necessario a qualsiasi componente dell'RMU-1000, inclusi i cavi. La distanza di separazione consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, è indicata nella tabella qui di seguito. | |
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 10 Vrms Da 150 KHz a 80 MHz 6 V in ISM e bande radio amatoriali fra 0,15 Mhz e 80 Mhz | 10 Vrms 6 Vrms (ISM) |  | 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 Mhz; 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, come le stazioni di base per i telefoni radio (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, le trasmissioni radio amatoriali e le trasmissioni TV, non può essere prevista teoricamente in modo accurato. Per determinare l'ambiente elettromagnetico prodotto dai trasmettitori RF fissi, occorrerebbe effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui è utilizzato l'RMU-1000 supera il livello di conformità elettromagnetica applicabile sopra riportato, l'RMU-1000 dovrà essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il diverso orientamento o posizionamento dell'RMU-1000.</p> | | | | |

Distanze di separazione

L'RMU-1000 è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore di un 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 l'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 l'RMU-1000 | | |
|---|---|--|
| | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m) | |
| Potenza nominale massima in uscita dal 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 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40.66 MHz a 40.70 MHz.

Nota 3: Per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz si utilizza un fattore aggiuntivo di 10/3 per ridurre la probabilità che eventuali dispositivi di comunicazione mobili/portatili portati 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.



L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati potrebbe comportare maggiori emissioni o una minore immunità dell'ACC RMU-1000.



I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzati più vicino di quanto necessario a qualsiasi componente dell'ACC RMU-1000, inclusi i cavi.



L'ACC RMU-1000 non deve essere utilizzato nelle vicinanze di altre apparecchiature e, qualora questo succeda, l'ACC RMU-1000 deve essere osservato per accertarne il normale comportamento nella configurazione utilizzata.












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













9 Glossario dei simboli

| Simbolo | Significato |
|--|---|
|  | Pulsante ON/OFF <ul style="list-style-type: none"> • Accende o spegne l'unità (tenere premuto il pulsante per almeno un secondo). |
|  | Pulsante regolazione in basso <ul style="list-style-type: none"> • Sposta il pistone verso il paziente. |
|  | Pulsante regolazione in alto <ul style="list-style-type: none"> • Ritrae il pistone dal paziente. |
|  | Pulsante funzione compressioni continue <ul style="list-style-type: none"> • Effettua le compressioni fino a che vengano premuti i pulsanti Pausa o Off. |
|  | Esegui compressioni con il pulsante Respiri <ul style="list-style-type: none"> • Effettua le compressioni secondo il protocollo compressioni-con-respiri e si interrompe in modo che l'operatore possa somministrare respiri di soccorso. |
|  | Pulsante Pausa <ul style="list-style-type: none"> • Arresta le compressioni se in fase di erogazione (o riprende le compressioni quando messe in pausa). |
|  | Indicatore di allarme <ul style="list-style-type: none"> • Lampeggia per comunicare all'operatore che l'ACC ha rilevato la presenza di un problema |
|  | Pulsante esclusione avvertenza sonora <ul style="list-style-type: none"> • Esclude il segnale sonoro associato all'indicatore di allarme. |
|  | Indicatore di assistenza <ul style="list-style-type: none"> • Si illumina quando l'ACC richiede assistenza. |
|  | Indicatore del gruppo di batterie <ul style="list-style-type: none"> • Riporta la carica approssimativa rimanente del gruppo di batterie. |
|  | Pulsante controllo carica del gruppo di batterie (sul gruppo di batterie) <ul style="list-style-type: none"> • Controlla la carica del gruppo di batterie quando questo non è installato nell'ACC. |
| 24VDC  | Punto di connessione per l'alimentatore CA. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito con l'ACC Defibtech. |
|  | Porta USB. |



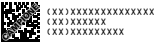


Glossario dei simboli (segue)

| Simbolo | Significato |
|---|--|
|  | Attenzione, consultare i documenti allegati. |
|  | Punto di pizzicatura. Tenere lontani mani e dita. |
|  | Non esporre a calore elevato o a fiamme libere. Non gettare in un inceneritore. |
|  | Riciclabile. |
|  | Consultare le istruzioni d'uso. |
|  | Fare riferimento al manuale/libretto delle istruzioni. |
|  | Non danneggiare o schiacciare. |
|  | Seguire le procedure di smaltimento appropriate. |
|  | Soddisfa i requisiti della Direttiva europea sui dispositivi medici. |
|  | Limiti di temperatura operativa. |
|  | Da utilizzare entro (yyyy-mm-dd). |
|  | A prova di defibrillazione: in grado di resistere agli effetti di una scarica di defibrillazione applicata esternamente. Alimentato internamente con parti applicate al paziente tipo BF a prova di defibrillatore (come da EN 60601-1). |
|  | Fabbricante. |
|  | Data di fabbricazione. |

Glossario dei simboli (segue)

| Simbolo | Significato |
|---|---|
|  | Fabbricante e data di fabbricazione. |
|  | Non riutilizzare. |
|  | Quantità per confezione. |
|  | Solo per il mercato USA. |
| Rx ONLY | La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica. |
|  | Numero di catalogo. |
|  | Mantenere asciutto. |
|  | Tenere lontano dalla luce solare. |
|  | Maneggiare con cura. |
|  | Requisiti di trasporto e conservazione. Vedere i requisiti ambientali sulla confezione. |
|  | Rappresentante europeo autorizzato: EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands |
|  | Non prodotto con lattice di gomma naturale. |
|  | Numero di lotto. |
| IP43 | Protetto da oggetti solidi oltre 1 mm; protetto da spruzzi diretti di acqua fino a 60° dalla verticale. Fare riferimento a IEC 60529 per ulteriori informazioni. |
| IP44 | Protetto da oggetti solidi oltre 1 mm; protetto da spruzzi di acqua da qualunque direzione. Fare riferimento a IEC 60529 per ulteriori informazioni. |

Glossario dei simboli (segue)

| Simbolo | Significato |
|---|---|
|  | Conformità ai requisiti per i test di sicurezza dei prodotti. |
|  | Numero di serie. |
|  | Informazioni sull'Identificazione unica del dispositivo (UDI). <i>(NOTA: L'esempio mostrato a sinistra ha il solo scopo di riferimento visivo; le effettive informazioni UDI del dispositivo compaiono su un'etichetta fisica affissa ai componenti dell'unità e/o alla sua confezione).</i> |
|  | 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 (Numero verde 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)



11 Informazioni sulla garanzia

GARANZIA LIMITATA PER L'UTENTE FINALE ORIGINARIO

COPERTURA

Defibtech, L.L.C. fornisce una GARANZIA LIMITATA che il sistema di compressione automatizzata del torace (ACC) (p.es. piano di sostegno, telaio e modulo di compressione) e i suoi componenti (p.es., gruppo batterie, adattatore CA, cinghia di stabilizzazione, cinghie da polso dei pazienti e cuscinetto interfaccia paziente (PIP)), e accessori (p.es. custodia per il trasporto, cavo USB) (comunemente chiamati "Prodotti" e singolarmente chiamati "Prodotto") acquistati insieme o separatamente, saranno sostanzialmente privi di difetti dei materiali e di lavorazione, nel normale utilizzo. Per qualificarsi per un SERVIZIO IN GARANZIA, il prodotto deve essere stato continuativamente di proprietà dell'acquirente originario e l'acquirente originario deve aver acquistato il prodotto da Defibtech o da un rivenditore autorizzato Defibtech. La presente GARANZIA LIMITATA non può essere ceduta o trasferita.

PERIODO DI GARANZIA

I prodotti avranno un PERIODO DI GARANZIA di un (1) anno a partire dalla data di consegna. Il PERIODO DI GARANZIA per un prodotto monouso (p.es. cuscinetto di interfaccia con il paziente) e prodotti aventi una data di scadenza terminerà alla data di utilizzo, scadenza (se applicabile), o al termine del PERIODO DI GARANZIA, a seconda della circostanza che si verificherà per prima. Qualsiasi SERVIZIO IN GARANZIA, che includa, a titolo non limitativo, la riparazione o la sostituzione, non estenderà il PERIODO DI GARANZIA di un prodotto.

AMBITO DELLA GARANZIA LIMITATA

La presente GARANZIA LIMITATA non copre danni di qualsiasi tipo derivanti da, a titolo esemplificativo ma non limitativo, incidenti, utilizzo non corretto, conservazione inadeguata, uso improprio, alterazioni, interventi non autorizzati, manomissioni, abusi, negligenza, incendi, inondazioni, guerre o fenomeni naturali. L'utilizzo non corretto includerà, a titolo non limitativo: utilizzo dell'ACC con componenti non approvati; utilizzo di un prodotto con dispositivi non approvati; o utilizzo del prodotto con impostazioni o in ambienti non certificati. Defibtech non garantisce prestazioni senza errori o senza interruzioni per nessun prodotto.

ANNULLAMENTO DELLA GARANZIA LIMITATA

La GARANZIA LIMITATA sarà immediatamente annullata se: verranno eseguiti interventi tecnici o di riparazione del prodotto non autorizzati da Defibtech; la manutenzione specifica non sarà eseguita; il prodotto sarà utilizzato con uno o più componenti o dispositivi non autorizzati; il prodotto non sarà utilizzato in conformità alle istruzioni approvate da Defibtech.

SERVIZIO IN GARANZIA

A discrezione esclusiva di Defibtech, l'azienda potrà decidere se procedere alla riparazione, alla sostituzione o all'assegnazione di un credito. In caso di riparazione o sostituzione, Defibtech avrà il diritto a sua esclusiva discrezione di sostituire l'articolo con un articolo simile o uguale, nuovo o rigenerato, e tutti i prodotti o i pezzi sostituiti diventeranno proprietà di Defibtech. La determinazione di un articolo simile sarà a esclusiva discrezione di Defibtech. In caso di sostituzione, l'articolo sostitutivo dovrà presentare come minimo un periodo di vita utile residuo corrispondente a quello dell'articolo originario in base al PERIODO DI GARANZIA rimanente. In caso di assegnazione di un credito, questo dovrà essere proporzionale al valore dell'articolo in base al più basso tra il costo originario dell'articolo stesso o di un articolo simile e il PERIODO DI GARANZIA rimanente. Riparare o sostituire un prodotto attraverso questa GARANZIA LIMITATA non contribuisce a estendere il PERIODO DI GARANZIA del prodotto.

SERVIZIO IN GARANZIA (SEGUE)

Per ottenere il SERVIZIO DI GARANZIA il proprietario originario deve contattare il rivenditore autorizzato Defibtech dal quale il prodotto è stato acquistato, o il servizio clienti Defibtech. Nel caso in cui un articolo debba essere restituito, è necessario un numero di autorizzazione al reso (RMA) Defibtech. Gli articoli restituiti senza un numero RMA Defibtech non saranno accettati. L'articolo 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 LA SOLA ED ESCLUSIVA GARANZIA PER I PRODOTTI DEFIBTECH ED È ESPRESSAMENTE UTILIZZATA AL POSTO DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE, A TITOLO NON LIMITATIVO, GARANZIE QUALI QUELLE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO. LA MASSIMA RESPONSABILITÀ DI DEFIBTECH RISULTANTE DALLA VENDITA DEI PRODOTTI O DAL LORO UTILIZZO, CHE SI BASI SULLA GARANZIA, SUL CONTRATTO, SU TORTO O ALTRO, NON SUPERERÀ L'EFFETTIVO PAGAMENTO RICEVUTO DA DEFIBTECH IN RELAZIONE A ESSA. DEFIBTECH NON È RESPONSABILE PER EVENTUALI DANNI INCIDENTALI, PERDITE CONSEGUENTI O SPECIALI, DANNI O SPESE (COMPRESI, A TITOLO NON LIMITATIVO, I MANCATI GUADAGNI) DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALLA VENDITA, DALL'INCAPACITÀ DI VENDERE, DALL'USO O DALLA PERDITA DELL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO (PER QUALSIASI CAUSA, IN RIFERIMENTO A QUALSIASI CRITERIO DI RESPONSABILITÀ), ANCHE SE DEFIBTECH ERA STATA AVVERTITA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI O PERDITE. LA LIMITAZIONE NON SARÀ APPLICABILE AD ALCUNA RICHIESTA DI DANNI PER LESIONI PERSONALI O MORTE PER LA QUALE QUELLE LIMITAZIONI DI DANNI PER TALI RICHIESTE SIANO INAPPLICABILI O CONTRARIE ALL'ORDINE PUBBLICO AI SENSI DI QUALSIASI LEGGE O NORMA DI LEGGE APPLICABILE.

QUALSIASI AZIONE LEGALE DERIVANTE DALL'ACQUISTO O DALL'UTILIZZO DI UN PRODOTTO DEVE ESSERE INTRAPRESA ENTRO UN ANNO DALLA EFFETTIVA CAUSA DELL'AZIONE, O SOSPESA PER SEMPRE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ DI DEFIBTECH SOGGETTA ALLA PRESENTE GARANZIA ECCEDERÀ IL PREZZO D'ACQUISTO DEL PRODOTTO.

NESSUNO (COMPRESI AGENTI, RIVENDITORI O RAPPRESENTANTI DI DEFIBTECH) È AUTORIZZATO A RILASCIARE QUALSIASI DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AI PRODOTTI, SE NON RIFERENDOSI ALLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

Se una parte o un termine della presente GARANZIA LIMITATA è ritenuta/o illegale, inapplicabile o in conflitto con le leggi applicabili da un tribunale competente, la validità delle rimanenti parti della GARANZIA LIMITATA non ne sarà inficiata. L'utente potrebbe anche avvalersi di altri diritti che variano da stato a stato o da paese a paese.