

# Bedienungsanleitung

## i-PAD CU-SP1

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zum i-PAD CU-SP1. Änderungen vorbehalten. Informationen zur aktuellsten Version erhalten Sie von CU Medical Systems, Inc. oder einem der autorisierten Fachhändler.

### Versionshistorie

Ausgabe 6

Veröffentlichungsdatum: April 2023

Dokumentennr.: SP1-OPM-G-06

Veröffentlicht von: CU Medical Systems, Inc.

Gedruckt in der Republik Korea

### Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Ohne die ausdrückliche Erlaubnis von CU Medical Systems, Inc. darf diese Bedienungsanleitung weder ganz noch teilweise vervielfältigt werden.

### Richtlinie über Medizinprodukte

Der i-PAD CU-SP1 entspricht den Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte und deren Revisionen.



Wichtig:

Wenn ein plötzlicher Herzstillstand eintritt, ist eine schnelle Defibrillation erforderlich. Da die Erfolgchancen mit jeder Minute, um die sich die Defibrillation verzögert, um 7 % bis 10 % sinken, muss die Defibrillation sofort durchgeführt werden.

## Kontakt



### **CU Medical Systems, Inc.**

**KR-MF-000018333**

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Republik of Korea 26365  
Tel: +82 33 747 7657 / Fax: +82 33 747 7659  
<http://www.cu911.com>

### **Produkt- und Bestellanfragen**

#### **Auslandsvertriebsteam**

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Republik Korea 26365  
Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911  
E-Mail-Adressen: [admin@cu911.com](mailto:admin@cu911.com)

### **Kundendienst und technischer Support**

#### **Kundendienst-Team**

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Republik Korea 26365  
Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911  
E-Mail-Adressen: [service@cu911.com](mailto:service@cu911.com)



### **CU Medical Germany GmbH**

**DE-IM-000005078**

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Deutschland  
Tel: +49 30 6781 7804  
Fax: +49 30 6782 0901  
E-Mail-Adressen: [info@cu-europe.com](mailto:info@cu-europe.com)



### **Medical Device Safety Service**

**DE-AR-000005430**

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland  
E-mail: [info@mdssar.com](mailto:info@mdssar.com)



**CU Medical Systems, Inc.**

# Inhaltsverzeichnis

<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>6</b>
<b>ÜBERBLICK</b> .....	<b>7</b>
<b>1. EINLEITUNG</b> .....	<b>8</b>
1.1 Gerätebeschreibung .....	8
1.2 Indizierte Verwendung .....	8
1.3 Anwenderzielgruppe .....	9
1.4 Örtliche Bestimmungen .....	9
1.5 Weiterführende Informationen .....	9
<b>2. GERÄTEAUSSTATTUNG</b> .....	<b>10</b>
<b>3. INBETRIEBNAHME</b> .....	<b>13</b>
3.1 Standardlieferumfang.....	13
3.2 Vorbereitung des i-PAD CU-SP1 .....	14
<b>4. VERWENDUNG DES I-PAD CU-SP1</b> .....	<b>16</b>
4.1 Überlebenskette.....	16
4.2 Vorbereitung auf die Defibrillation.....	17
4.3 Defibrillation im Erwachsenenmodus .....	21
Schritt 1: Anbringen der Elektroden am Patienten. ....	21
Schritt 2: Drücken der Schocktaste nach Aufforderung.....	22
Schritt 3: Durchführung einer HLW.....	24
4.4 Defibrillationsverfahren im Kindermodus.....	26
<b>5. NACH DER VERWENDUNG DES I-PAD CU-SP1</b> .....	<b>27</b>
5.1 Wartung nach jedem Einsatz.....	27
5.2 Speichern und Übertragen von Behandlungsdaten.....	28
5.2.1 Verwendung des Geräts.....	28
5.2.2 Übertragen von Behandlungsdaten .....	28
5.3 Geräteeinstellungen.....	31
5.3.1 Einstellung der HLW-Anleitung .....	31
5.3.2 Einstellen der HLW-Anleitung .....	31
<b>6. WARTUNG</b> .....	<b>34</b>
6.1 Aufbewahrung des Geräts .....	34

6.2	Wartung.....	35
6.2.1	Überprüfung des Geräts.....	35
6.2.2	Austausch von Verbrauchsmaterialien.....	35
	Einweg-Batterie .....	35
	Austausch der Elektroden .....	37
6.2.3	Reinigung des i-PAD CU-SP1.....	38
<b>7.</b>	<b>ENTSORGUNG .....</b>	<b>38</b>
<b>8.</b>	<b>FEHLERBEHEBUNG.....</b>	<b>39</b>
8.1	Selbsttests .....	39
8.2	Gerätestatus .....	41
8.3	Fehlerbehebung.....	42
8.3.1	Fehlerbehebung bei laufendem Gerät.....	42
8.3.2	Problemlösung bei nicht laufendem Gerät.....	43
<b>9.</b>	<b>GERÄTESERVICE .....</b>	<b>44</b>
	<b>ANHANG.....</b>	<b>46</b>
	<b>A . RETTUNGSPROTOKOLL.....</b>	<b>46</b>
	<b>B . ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR.....</b>	<b>49</b>
	B.1 Standardzubehör.....	49
	B.2 Optionales Zubehör.....	49
	<b>C . SYMBOLBESCHREIBUNG .....</b>	<b>50</b>
	C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator .....	50
	C.2 i-PAD CU-SP1 Verpackung.....	51
	C.3 Zuberhörteile.....	52
	C.3.1 Einweg-Batterie (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	52
	C.3.2 Elektroden (CUA1007S, CUA1102S) .....	53
	<b>D . GLOSSAR .....</b>	<b>54</b>
	<b>E . GERÄTESPEZIFIKATIONEN.....</b>	<b>59</b>
	<b>F . ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT .....</b>	<b>67</b>

# Einleitung

Diese Bedienungsanleitung enthält die für die korrekte Verwendung des Geräts erforderlichen Informationen. Bitte setzen Sie sich mit uns in Verbindung, wenn sich bei der Handhabung des Geräts Fragen oder Probleme im Zusammenhang mit den Informationen in dieser Bedienungsanleitung ergeben [Kapitel 9: Geräteservice].

Das Unternehmen oder sein autorisierter Vertriebspartner übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Verletzungen, die der Anwender oder der Patient aufgrund einer offensichtlichen Unachtsamkeit oder einer nicht sachgerechten Verwendung des Geräts erleidet.

Im Folgenden bezieht sich

die Bezeichnung „Gerät“ auf den [CU-SP1]

„wir“ oder „uns“ auf CU Medical Systems, Inc.

„Elektroden“ auf die Defibrillations-Klebelektroden

„Batterie“ auf eine Einweg-Batterie.

Diese Bedienungsanleitung weist anhand unten stehender Begriffe ausdrücklich auf die Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Gerät hin. Bitte machen Sie sich mit den in dieser Bedienungsanleitung genannten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweisen vertraut, um eine sichere Anwendung des Geräts zu gewährleisten.

## WARNUNG

---

Situationen, Gefahren oder unsichere Verfahrensweisen, die zu ernsthaften Verletzungen oder gar zum Tod führen können.

---

## VORSICHT

---

Situationen, Gefahren oder unsichere Verfahrensweisen, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen, einer Beschädigung des Geräts oder zum Verlust der im Gerät gespeicherten Behandlungsdaten führen können, vor allem wenn die nötigen Vorsichtsmaßnahmen nicht eingehalten werden.

---

## HINWEIS

---

Wird verwendet, um auf Informationen hinzuweisen, die bei der Installation, Bedienung oder Wartung des Geräts von Bedeutung sind.

---

# Überblick

Vielen Dank, dass Sie sich für den i-PAD CU-SP1 entschieden haben. Dieses Gerät kann über einen langen Zeitraum effektiv und sicher eingesetzt werden, wenn Sie sich vor der Verwendung mit den Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweisen in dieser Bedienungsanleitung vertraut machen.

## WARNUNG

---

- Ein Defibrillator gibt einen elektrischen Schock mit hoher Spannung und Stromstärke ab. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Bedienungsanleitung sorgfältig lesen.
- 

- Bei der Verwendung des Geräts müssen Sie die Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise in dieser Bedienungsanleitung genau befolgen.
- Der Hersteller übernimmt keine Haftung für etwaige Probleme mit dem Gerät, die durch die Unachtsamkeit des Anwenders verursacht werden.
- Dieses Gerät darf nur vom Hersteller oder dessen autorisierten Kundendienstzentren gewartet werden.
- Bitte setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung, wenn das Gerät an Produkte angeschlossen werden soll, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind.
- Wenden Sie sich ebenfalls an den Hersteller oder dessen autorisierte Kundendienstzentren, wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.

# 1. Einleitung

## 1.1 Gerätebeschreibung

Der **CU-SP1** ist ein einfach zu handhabender halbautomatischer externer Defibrillator (AED), der klein, leicht, tragbar und batteriebetrieben ist.

Der AED zeichnet automatisch das Elektrokardiogramm (EKG) des Patienten auf und stellt fest, ob aufgrund eines Herzstillstandes eine Defibrillation erforderlich ist, sodass sowohl medizinisches Fachpersonal als auch Laien diese problemlos durchführen können. Ein Herzstillstand kann bei jedem Menschen jederzeit und überall auftreten und das Leben des Patienten gefährden, wenn nicht innerhalb von wenigen Minuten eine geeignete Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) und/oder ein Elektroschock mittels Defibrillator verabreicht wird.

Der i-PAD CU-SP1 ist ein halbautomatischer externer Defibrillator (AED). Wenn er an einen Patienten angeschlossen ist, erfasst und analysiert der i-PAD CU-SP1 automatisch das Elektrokardiogramm (EKG) des Patienten im Hinblick auf ventrikuläre Fibrillation (Kammerflimmern) oder Tachykardie (werden auch als defibrillierbare Rhythmen bezeichnet). Wenn ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt wird, lädt sich das Gerät automatisch auf. Sobald Sie die **SCHOCK**-Taste drücken, wird der Defibrillationsschock ausgelöst.

Der i-PAD CU-SP1 ist einfach zu handhaben. Er führt Sie mithilfe von Sprachmitteilungen und Anzeigen (LED und graphische Anzeigen) durch die Rettungsmaßnahme.

Der i-PAD CU-SP1 ist klein, leicht, gut tragbar und batteriebetrieben. Er eignet sich besonders für die Verwendung an öffentlichen Plätzen außerhalb des Krankenhauses.

## 1.2 Indizierte Verwendung

Der **i-PAD CU-SP1** eignet sich für den Einsatz an Patienten, die Symptome eines plötzlichen Herzstillstandes mit allen nachfolgenden Symptomen zeigen:

- a) **Patient bewegt sich nicht und reagiert nicht auf Schütteln**
- b) **Keine normale Atmung**

**Verwenden Sie den i-PAD CU-SP1 nicht bei Patienten, die eines der folgenden Symptome zeigen:**

- a) **Patient bewegt sich oder reagiert auf Schütteln**
- b) **Normale Atmung**

### **1.3 Anwenderzielgruppe**

Der **i-PAD CU-SP1** wurde für die Verwendung durch Notfallpersonal, medizinische Fachkräfte oder Laien im oder außerhalb des Krankenhauses entwickelt. Der Hersteller empfiehlt den Anwendern, sich einer geeigneten Schulung zur Verwendung des Geräts zu unterziehen.

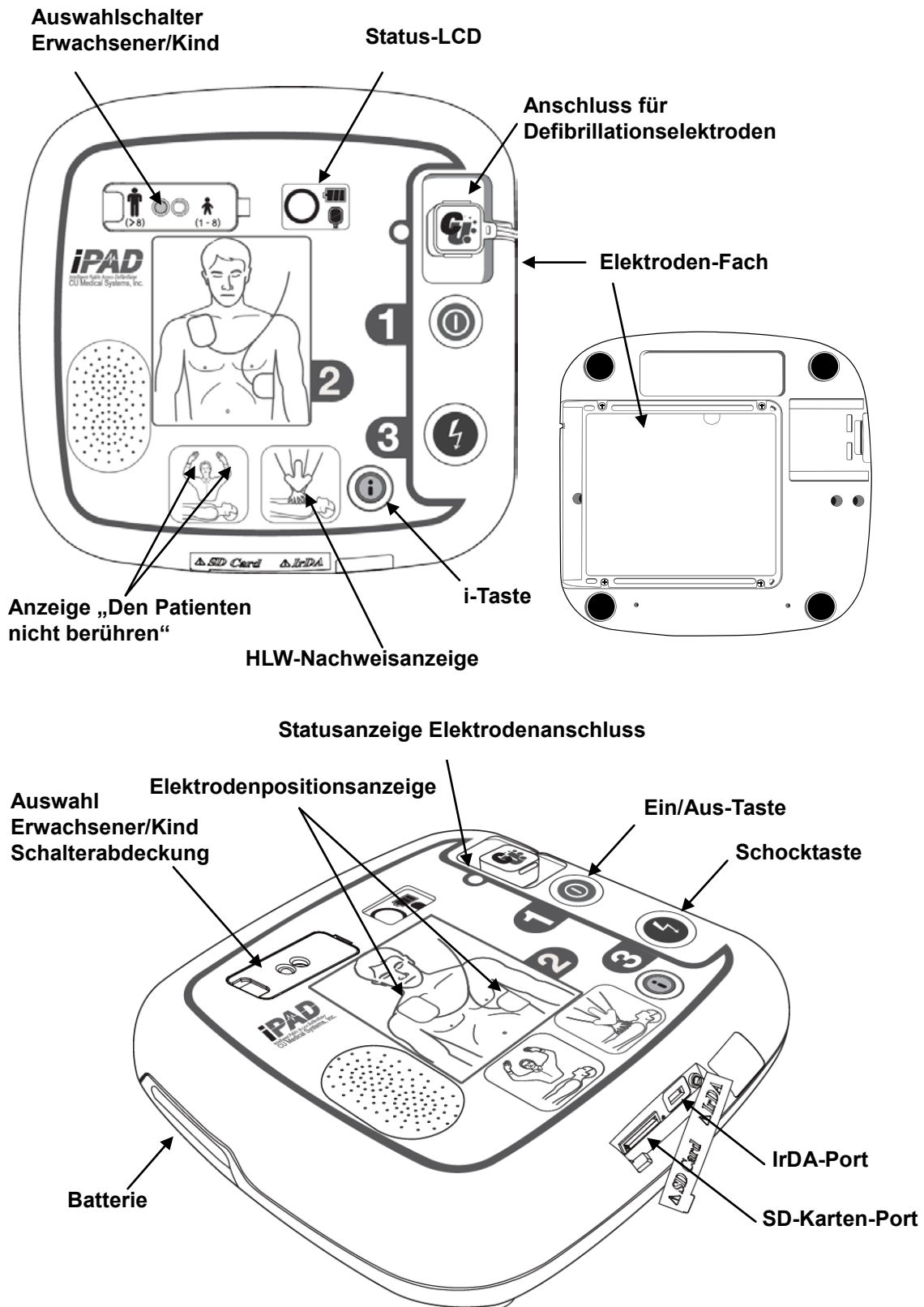
### **1.4 Örtliche Bestimmungen**

Bitte informieren Sie sich bei Ihrer örtlichen Gesundheitsbehörde über die Bestimmungen in Bezug auf Besitz und Verwendung eines Defibrillators.

### **1.5 Weiterführende Informationen**

Bitte wenden Sie sich an CU Medical Systems, Inc. oder seine Vertriebspartner vor Ort, wenn Sie weiterführende Informationen zum i-PAD CU-SP1 wünschen.

## 2. Geräteausstattung



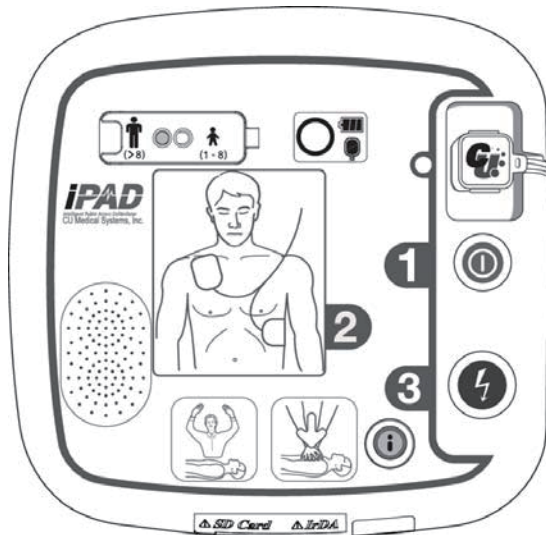
<b>Ein/Aus-Taste</b>	Schaltet das Gerät ein oder aus. (Bei eingeschaltetem Gerät leuchtet eine grüne LED.)
<b>i-Taste</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bericht über die Gerätenutzung (Gesamtdauer der letzten Nutzung und Anzahl der Schocks)</li> <li>• Prüfung der Software-Version</li> <li>• Herunterladen von Ereignissen und EKG-Daten über IrDA und SD-Karte</li> <li>• Einstellung des HLW-Modus (Zahl der Kompressionen, Beatmungen und Zyklen; Kompressionsfrequenz pro Minute; Pausendauer; detaillierte Anleitung ein/aus)</li> <li>• Fehlerprüfung</li> </ul>
<b>Status-LCD</b>	Zeigt den aktuellen Status von Gerät, Batterie und Elektroden an.
<b>Schocktaste</b>	Durch Drücken der orange blinkenden Taste wird der Defibrillationsschock ausgelöst.
<b>Auswahlschalter Erwachsener/Kind</b>	Wechselt zwischen Erwachsenen- und Kindermodus (Pädiatriemodus).
<b>Abdeckung Auswahlschalter Erwachsener/Kind</b>	Deckt den Auswahlschalter Erwachsener/Kind ab, um einen versehentlichen Moduswechsel zu verhindern.
<b>Anschluss für Defibrillationselektroden</b>	Zum Anschließen der Elektrodenstecker.
<b>Statusanzeige Elektrodenanschluss</b>	Zeigt den Verbindungsstatus des Defibrillationselektrodenanschlusses an.
<b>Elektrodenpositionsanzeige</b>	Gibt die Elektrodenposition am Patienten an.

<b>Anzeige „Den Patienten nicht berühren“</b>	Gibt eine Warnung aus, wenn der Patient nicht berührt werden darf.
<b>HLW-Nachweisanzeige</b>	Zeigt die Durchführung der HLW am Patienten an. (Die Anzeige leuchtet, wenn eine HLW durchgeführt wird, und sie blinkt, wenn die HLW unterbleibt.)
<b>Batterie</b>	Die Einwegstromquelle des Geräts.
<b>IrDA-Port</b>	Übertragung und Empfang von Behandlungsdaten zwischen dem Gerät und einem PC.
<b>SD-Karten-Port (für externen Speicher)</b>	Port zum Kopieren von Gerätedaten auf eine SD-Karte.
<b>Elektrodenfach</b>	Zur Aufbewahrung der Elektroden.

# 3. Inbetriebnahme

## 3.1 Standardlieferumfang

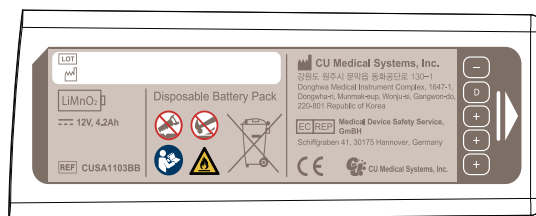
Folgende Teile gehören zum Standardlieferumfang dieses Geräts.



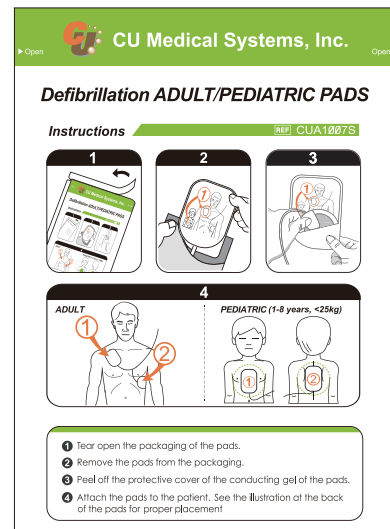
**CU-SP1 Halbautomatischer externer Defibrillator**



**Bedienungsanleitung**



**1 Batterie (Einweg)**



**1 Packung Erwachsenenelektroden (Einweg)**

Bitte setzen Sie sich wegen der Bestellung von Ersatzmaterialien mit dem Hersteller in Verbindung (siehe Anhang B der Bedienungsanleitung: Ersatzteile und Zubehör).

**⚠ WARNUNG**

- ✓ Für den i-PAD CU-SP1 dürfen nur von CU Medical Systems empfohlene und zugelassene Ersatz- und Zubehörteile verwendet werden. Nicht zugelassene Ersatz- und Zubehörteile können die Sicherheit und Effektivität des i-PAD CU-SP1 beeinträchtigen.

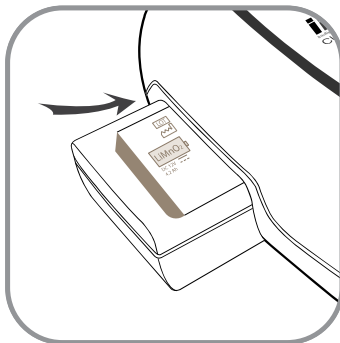
**HINWEIS**

- ✓ Wir empfehlen den Erwerb zusätzlicher Batterien und Elektroden.





### 3.2 Vorbereitung des i-PAD CU-SP1

Gehen Sie wie folgt vor, um den i-PAD CU-SP1 vorzubereiten.

- ① Öffnen Sie die Verpackung und prüfen Sie, ob alle auf der Packliste angegebenen Teile enthalten sind.
- ② Machen Sie sich mit dem Geräteaufbau vertraut. Siehe hierzu [Kapitel 2: Geräteaufbau] in dieser Bedienungsanleitung.
- ③ Legen Sie die Batterie entsprechend der Abbildung unten in das Batteriefach des Geräts ein.



Sobald die Batterie eingelegt ist, beginnt das Gerät mit einem Selbsttest.

Wenn der Gerätestatus normal ist, erscheint  auf dem Status-LCD. Wenn nach dem Test ,  oder  auf dem Status-LCD zu sehen ist, ziehen Sie bitte [Kapitel 8: Fehlerbehebung] dieser Bedienungsanleitung zu Rate.

- ④ Wenn Sie eine Tragetasche haben, dann bewahren Sie das Gerät bitte sicher darin auf. Wenn Sie eine Tragetasche erwerben möchten, kontaktieren Sie uns wie in [Anhang A: Zubehör] dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

#### ⑤ Aufbewahrung und Wartung:

- Hinweise zur richtigen Geräteaufbewahrung finden Sie in [Abschnitt 6.1: Geräteaufbewahrung].
- Wenn das Gerät nicht verwendet wird, prüfen Sie bitte regelmäßig das Status-LCD, um sicherzustellen, dass das Gerät funktionsfähig ist.
- Bewahren Sie den CU-SP1 entsprechend Ihrem Erste-Hilfe-Plan vor Ort auf.
- Die Aufbewahrung sollte an einem leicht zugänglichen Ort erfolgen, wo das Status-LCD regelmäßig überprüft werden kann und die technischen Alarmsignale gut hörbar sind (z. B. Alarm bei niedriger Batterieladung oder sonstigen Geräteproblemen).
- Es empfiehlt sich zudem, ein Notruftelefon in der Nähe des Aufbewahrungsortes zu platzieren, sodass in Notfällen problemlos ein Notarzt gerufen werden kann.
- Bewahren Sie die Zubehörteile gemeinsam mit dem Gerät in der Tragetasche auf, sodass sie leicht und schnell verfügbar sind.

---

#### WARNUNG

- **Elektromagnetische Interferenzen können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.** Deshalb sollte der Defibrillator nicht in der Nähe von Geräten betrieben werden, die elektromagnetische Interferenzen verursachen. Geräte, die solche Interferenzen hervorrufen, sind unter anderem Motoren, Röntgengeräte, Funksender und Mobiltelefone. Weitere Informationen hierzu finden Sie in [Anhang E: Elektromagnetische Kompatibilität] dieser Bedienungsanleitung.
  - Die Verwendung von Zubehörteilen oder Kabeln, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind, kann beim Gerät zu einer Zunahme der elektromagnetischen Strahlung oder zu einer Einschränkung der elektromagnetischen Immunität führen. Deshalb sollten nur vom Hersteller autorisierte Zubehörteile und Kabel gemeinsam mit dem i-PAD CU-SP1 verwendet werden.
-

## 4. Verwendung des i-PAD CU-SP1

### 4.1 Überlebenskette

Wenn Sie sehen, wie jemand einen plötzlichen Herzstillstand erleidet, dann führen Sie die von der American Heart Association (AHA) empfohlenen Erste-Hilfe-Maßnahmen der Überlebenskette für plötzlichen Herzstillstand aus.



1. Sofort den zuständigen Notdienst rufen.

- Prüfen Sie, ob die Person reagiert, indem sie ihr auf die Schulter tippen oder sie laut ansprechen.
- Rufen Sie den zuständigen Notdienst (112).

2. Frühe HLW

- Durchführung einer HLW.

3. Frühe Defibrillation

- **Verwenden Sie dieses Gerät (i-PAD CU-SP1).**

Die Verwendung des Geräts kann in 3 Schritten zusammengefasst werden:

Nach Drücken der Ein/Aus-Taste:

**Schritt 1: Anbringen der Elektroden am Patienten.**

**Schritt 2: Drücken der Schocktaste nach Aufforderung durch das Gerät.**

**Schritt 3: Durchführung einer HLW.**

4. Effektive erweiterte Reanimationsmaßnahmen (ALS) – Leiten Sie erweiterte Maßnahmen ein, um das Wiedereinsetzen des Spontankreislaufs zu unterstützen.

5. Integriertes Vorgehen nach erfolgreicher Reanimation – Übergeben Sie den Patienten einer medizinischen Einrichtung oder einer Spezialklinik.

#### HINWEIS

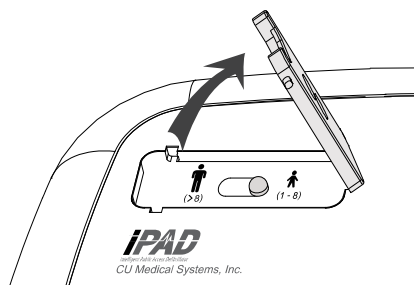
- Wenn das Auffinden und/oder die Bedienung des Defibrillators länger dauert, überwachen Sie den Zustand des Patienten, bis der Defibrillator zur Verfügung steht, und führen Sie ggf. eine HLW durch.

## 4.2 Vorbereitung auf die Defibrillation

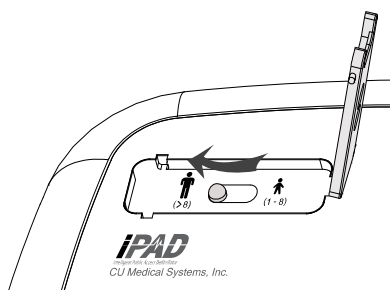
① Stellen Sie den Auswahlschalter Erwachsener/Kind dem Patienten entsprechend ein.

### Erwachsener Patient

- Öffnen Sie die Schalterabdeckung.



- Stellen Sie den Schalter der nachfolgenden Abbildung entsprechend auf Erwachsenenendefibrillation ein.

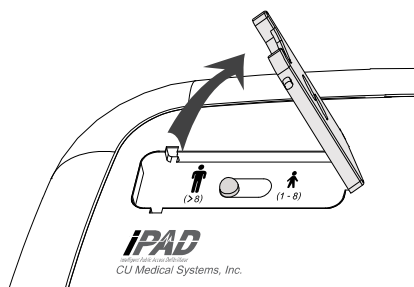


### Kind (der Patient wiegt unter 25 kg oder ist noch keine 8 Jahre alt)

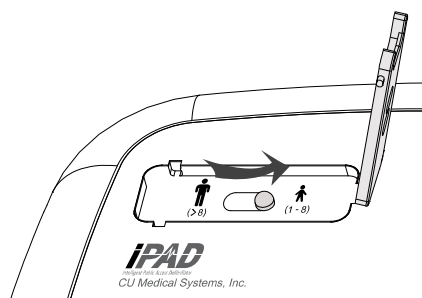
Wenn die Kinderelektroden am Patienten angebracht werden, stellt der i-PAD CU-SP1 die Defibrillationsenergie, unabhängig von der Position des Auswahlschalters Erwachsener/Kind, automatisch auf eine pädiatrische Defibrillation ein (d. h. die Schockabgabe erfolgt im Kindermodus, auch wenn der Schalter auf „Erwachsener“ steht).

Wenn der Patient ein Kind ist und dem Gerät keine Kinderelektroden beiliegen, können auch die Erwachsenenektroden verwendet werden. Achten Sie dann aber darauf, dass der Auswahlschalter Erwachsener/Kind auf Kind eingestellt ist. Wenn der Schalter noch nicht richtig eingestellt ist, schieben Sie ihn der folgenden Abbildung entsprechend auf den Kindermodus.

- Öffnen Sie die Schalterabdeckung.



- Stellen Sie den Schalter der nachfolgenden Abbildung entsprechend auf Kinderdefibrillation ein.



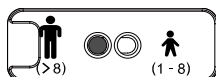
**Wenn ein junger Patient mehr als 25 kg wiegt oder älter als 8 Jahre ist, oder wenn Sie sein genaues Gewicht oder Alter nicht kennen:**

**• ZÖGERN SIE DIE BEHANDLUNG NICHT HINAUS**

- Stellen Sie den Auswahlschalter Erwachsener/Kind auf den Erwachsenenmodus ein.
- Verwenden Sie die Erwachsenenelektroden.

**⚠️ WARNUNG**

- Führen Sie niemals eine Defibrillation im Kindermodus an einem Patienten durch, der entweder mehr als 25 kg wiegt oder älter als 8 Jahre ist. Stellen Sie sicher, dass sich die Schiebetaste für den Erwachsenen-/Kindermodus in der unten gezeigten Stellung befindet.



- Der Auswahlschalter Erwachsener/Kind kann vor oder nach dem Einschalten des i-PAD CU-SP1 betätigt werden. Der Defibrillationsmodus sollte jedoch vor dem Anbringen der Elektroden am Patienten geändert werden. Sobald die Elektroden an Ort und Stelle sind, können Sie den Defibrillationsmodus nicht mehr ändern. Wenn der Modus korrekt eingestellt wurde, wird die Defibrillationsenergie auf einen passenden Wert für Erwachsene (150 J) oder Kinder (50 J) eingestellt.

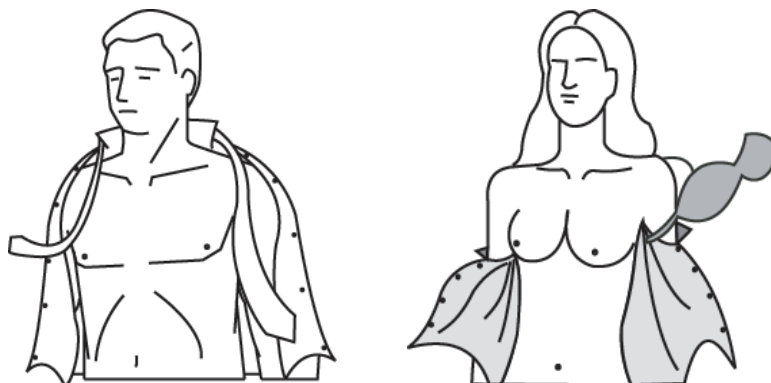
**② Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste ein.**



Wenn das Gerät EINgeschaltet wird, passiert nacheinander Folgendes:

- das Audiosignal ertönt 1 Sekunde lang
- Sprachanweisung: „Jetzt den medizinischen Notdienst anrufen“

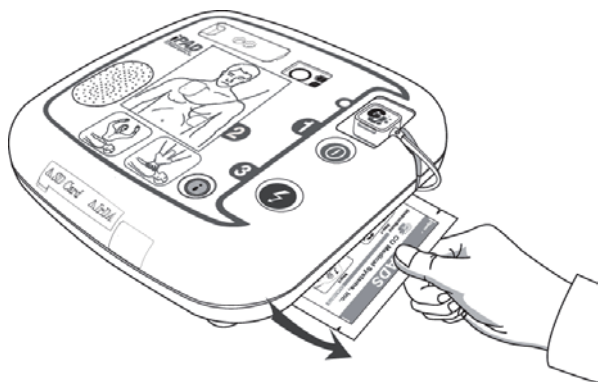
③ Entfernen Sie die Kleidung von der Brust des Patienten.



**! VORSICHT**

- Der Zeitfaktor spielt bei Patienten mit Herzstillstand eine entscheidende Rolle. Zerreißen oder zerschneiden Sie die Kleidung, wenn das Ausziehen zu lange dauert.
- Trocknen Sie die Haut des Patienten, damit die Elektroden gut auf der Brust haften. Rasieren Sie die Brust, wenn nötig.

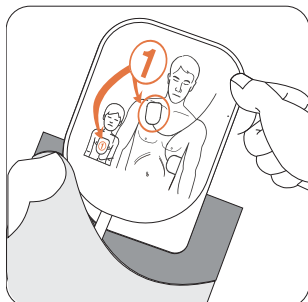
④ Nehmen Sie die Elektrodenpackung aus dem Elektrodenfach unten am Gerät.



⑤ Öffnen Sie die Elektrodenpackung.

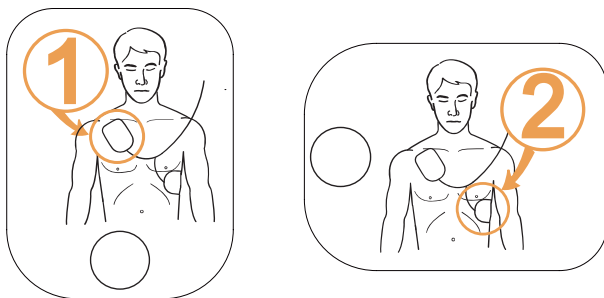


⑥ Nehmen Sie die Elektroden aus der Verpackung.

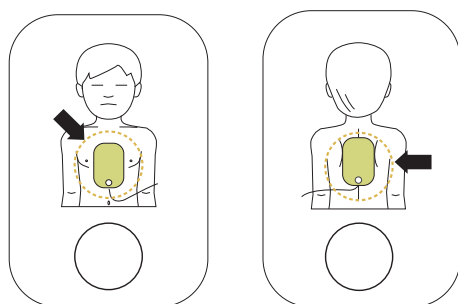


⑦ Sehen Sie sich die Bilder auf den beiden Elektroden an.

**Klebelektroden für Erwachsene**



**Klebelektroden für Kinder**



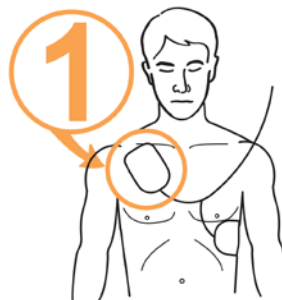
**! VORSICHT**

- Der Kleber auf den Elektroden beginnt zu trocknen, sobald die Verpackung geöffnet wird. Verwenden Sie diese deshalb sofort nach dem Öffnen. Informationen zur Vorgehensweise finden Sie in [Abschnitt 6.2: Wartung] in dieser Bedienungsanleitung. Dort finden Sie Hinweise zur Überprüfung des Ablaufdatums der Elektroden und zu deren Wartung.

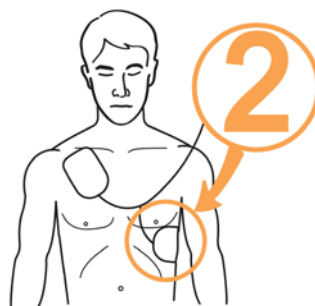
### 4.3 Defibrillation im Erwachsenenmodus

#### Schritt 1: Anbringen der Elektroden am Patienten.

- ① Ziehen Sie die **Elektrode 1** von der Schutzfolie ab und kleben Sie diese der folgenden Abbildung entsprechend auf den oberen Brustkorb des Patienten.



- ② Ziehen Sie die **Elektrode 2** von der Schutzfolie ab und befestigen Sie diese der folgenden Abbildung entsprechend seitlich am Körper des Patienten.



- ③ Folgen Sie dann den Sprachanweisungen des Geräts, sobald dieses nach dem Anbringen der Elektroden die Verbindung zum Gerät erkennt.

#### HINWEIS

- Die Defibrillation kann auch durchgeführt werden, wenn die Elektroden vertauscht sind. Befolgen Sie in diesem Fall die nächste Sprachanweisung, ohne die Position der Elektroden zu verändern. Es ist wichtiger, sobald wie möglich mit der Defibrillation zu beginnen.
- Falls eine Elektrode nicht richtig hält, prüfen Sie, ob die Klebeseite der Elektrode eventuell ausgetrocknet ist. Jede Elektrode ist mit Klebegel beschichtet. Wenn das Gel nicht ausreichend haftet, verwenden Sie eine neue Elektrode.

#### ⚠️ WARNUNG

- Achten Sie darauf, dass der Patient bei der Durchführung der Defibrillation nicht auf einem nassen Untergrund liegt. Wenn die Haut des Patienten nass ist, trocknen Sie diese vor der Verwendung des Geräts.

## **Schritt 2: Drücken der Schocktaste nach Aufforderung.**

Sofort nach dem Anschließen des Geräts wird das EKG des Patienten erfasst und analysiert. Dabei fordert Sie das Gerät durch Blinken der Anzeige „Den Patienten nicht berühren“ und die Ausgabe der folgenden Sprachmitteilung auf, den Patienten nicht zu berühren: „Patienten nicht berühren, Herzrhythmus wird analysiert“. Nach der EKG-Analyse entscheidet das Gerät, ob der Patient eine Defibrillation benötigt.

### **! WARNUNG**

- Bewegen oder berühren Sie den Patienten während der EKG-Analyse nicht.

## **Wenn der Patient eine Defibrillation benötigt, macht das Gerät Folgendes:**

Es meldet, dass ein Defibrillationsschock erforderlich ist, und weist Sie an, vom Patienten zurückzutreten.

### **! VORSICHT**

- Während sich das Gerät nach der Analyse eines defibrillierbaren Rhythmus auflädt, wird das EKG des Patienten weiterhin erfasst und analysiert. Wenn sich der EKG-Rhythmus vor der Schockabgabe ändert und nicht mehr defibrillierbar ist, findet automatisch eine interne Entladung statt.

## **Wenn das Gerät geladen ist, aktiviert es nacheinander folgende Anzeigen:**



- kontinuierliches Audiosignal, während die Schocktaste orange blinkt.
- das Gerät fordert Sie auf, die orange blinkende Schocktaste zu drücken. Drücken Sie daraufhin die Schocktaste.

Nach dem Drücken der Schocktaste gibt das Gerät einen Defibrillationsschock an den Patienten ab. Wenn die Defibrillation korrekt durchgeführt wurde, meldet das Gerät, dass ein Elektroschock abgegeben wurde.

Nach der Schockabgabe zeigt das Gerät an, dass Sie den Patienten wieder berühren dürfen, und die HLW-Modus-Anzeige leuchtet. Anschließend beginnen die Sprachanweisungen für die HLW.

Wenn die blinkende Schocktaste nicht innerhalb von 15 Sekunden gedrückt wird, bricht das Gerät die Schockabgabe ab und es findet eine interne Entladung statt. Anschließend gibt das Gerät die HLW-Anweisungen aus.

**Wenn der Patient keine Defibrillation benötigt, macht das Gerät nacheinander Folgendes:**

- Es meldet, dass der Patient keinen Defibrillationsschock benötigt und Sie den Patienten berühren dürfen.
- Die HLW-Modus-Anzeige leuchtet.
- Die Sprachanweisungen für die HLW beginnen.

**⚠️ WARNUNG**

---

- Den Patienten während der Schockabgabe nicht berühren (das gilt für Sie und alle anderen Personen).
  - Achten Sie vor der Defibrillation darauf, dass zwischen den im Folgenden unter 1 und 2 aufgelisteten Körperteilen/Materialien kein Kontakt besteht, da sich dem Defibrillationsstrom ansonsten unerwünschte Wege eröffnen können.
    - Körper des Patienten (wie zum Beispiel bloße Haut, Kopf oder Extremitäten), leitende Flüssigkeiten (z. B. Gel), Blut oder Kochsalzlösung
    - Metallteile (wie zum Beispiel Bettrahmen oder Trage)
- 

**! VORSICHT**

---

- Sorgen Sie dafür, dass sich der Patient während des EKGs ruhig verhält, und vermeiden Sie Erschütterungen in seiner Umgebung. Berühren Sie den Patienten und die Elektroden nicht, solange die Anzeige „Den Patienten nicht berühren“ leuchtet. Elektrische Störfaktoren (Interferenzen) können die EKG-Analyse verzögern.
  - Aus Sicherheitsgründen gibt das Gerät keinen Schock ab, bevor die orange blinkende SCHOCK-Taste gedrückt wird. Wird die SCHOCK-Taste nicht innerhalb von 15 Sekunden nach der Sprachanweisung zum Drücken der SCHOCK-Taste betätigt, findet eine interne Entladung des Geräts statt (die Schockenergie wird intern abgeleitet) und das Gerät bittet Sie, sich zu vergewissern, dass der medizinische Notdienst gerufen wurde. Anschließend fordert das Gerät Sie auf, mit der HLW zu beginnen.
  - Entfernen Sie während der Defibrillation alle anderen medizinischen Geräte, die nicht über defibrillationsfeste Anwendungsteile verfügen, vom Patienten.
  - Bei fehlerhaftem Betrieb während eines Rettungseinsatzes fordert das Gerät Sie auf, einen Ersatzdefibrillator zu beschaffen, und beginnt mit den Sprachanweisungen für die HLW. Führen Sie die HLW durch, bis der Ersatzdefibrillator einsatzbereit ist.
-

### **Schritt 3: Durchführung einer HLW.**

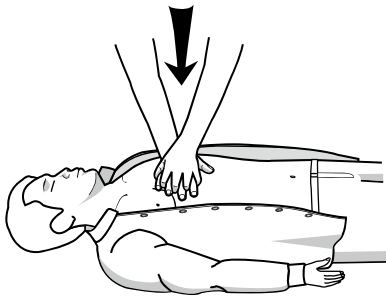
Führen Sie nach Aufforderung durch den i-PAD CU-SP1 eine HLW durch.

Standardmäßig gibt der CU-SP1 während der HLW-Pause nach der Schockabgabe Sprachanweisungen für die HLW aus. Wenn die Sprachanweisungen für die HLW außerhalb der Standardeinstellungen benötigt werden, drücken Sie die blau blinkende i-Taste mindestens 15 Sekunden lang.

#### **[HLW-Methode]**

##### **1. Kompressionspunkt**

Setzen Sie den Ballen Ihrer Hand in die Mitte des Brustkorbes zwischen die Brustwarzen (auf den unteren Teil des Brustbeins) und legen Sie den Ballen Ihrer anderen Hand darauf, sodass Ihre Hände parallel übereinanderliegen.



##### **2. Kompressionsgeschwindigkeit und -tiefe**

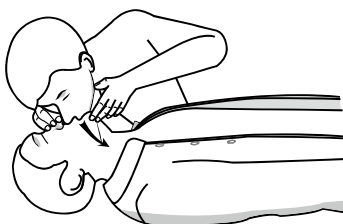
Drücken Sie die Brust mindestens 5 cm tief nach unten, und zwar mit einer Geschwindigkeit von mindestens 100 Kompressionen pro Minute.

##### **3. Öffnen der Atemwege**

Heben Sie zum Öffnen der Atemwege das Kinn des Patienten an und kippen Sie seinen Kopf nach hinten.

##### **4. Vorgehen bei der Atemspende**

Drücken Sie die Nase des Patienten der nachfolgenden Abbildung entsprechend zusammen und beatmen Sie den Patienten so, dass sich seine Brust deutlich hebt.



#### HINWEIS

---

- Wenn Sie nicht in der HLW geschult sind, sollten Sie nur Brustkompressionen durchführen oder den Anweisungen des Notdienstmitarbeiters am Telefon folgen.
  - Wenn Sie in der HLW geschult sind und eine Beatmung vornehmen können, führen Sie die Brustkompressionen zusammen mit der Atemspende durch.
  - Die HLW-Anleitung kann dabei auf einen Administratormodus eingestellt werden. Weitere Informationen finden Sie in [Abschnitt 5.3: Geräteeinstellungen].
- 

#### ! VORSICHT

---

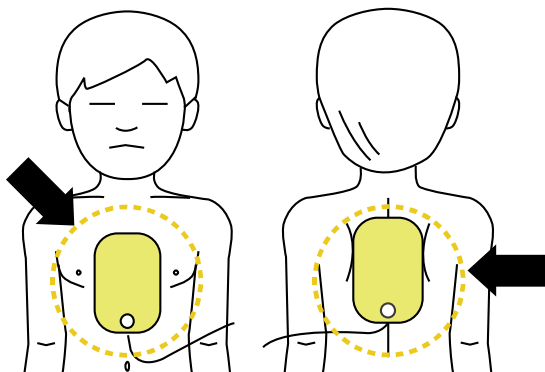
- Während die HLW-Anleitung läuft, findet beim Patienten keine EKG-Analyse statt. Nach der HLW-Anleitung beginnt das Gerät automatisch wieder mit der Analyse des Patienten-EKGs.
- 

#### HINWEIS

---

- Zum Ausschalten des Geräts nach der Verwendung müssen Sie die Ein/Aus-Taste mindestens 1 Sekunde lang drücken.
-

#### 4.4 Defibrillationsverfahren im Kindermodus



Wenn der Patient zwischen 1 und 8 Jahren alt ist, kann die Defibrillation mit den Kinderelektroden durchgeführt werden. Wenn sich das Gerät im Kindermodus befindet (die Kinderelektroden sind an das Gerät angeschlossen oder der Auswahlschalter Erwachsener/Kind steht auf Kind), wird die Defibrillationsenergie automatisch auf 50 J festgelegt und die HLW-Anleitung für Kinder eingestellt.

Befestigen Sie die Elektroden obiger Abbildung entsprechend in der Mitte von Brust und Rücken. Die Elektroden sind nicht speziell für Brust oder Rücken.

Wenn für ein Kind keine Kinderelektroden vorhanden sind, verwenden Sie die Erwachsenen-Elektroden. Setzen Sie jedoch den Auswahlschalter Erwachsener/Kind auf Kindermodus und führen Sie die Defibrillation dann den Sprachanweisungen entsprechend durch.


#### HINWEIS

- Befolgen Sie unten stehende Anweisungen, wenn Sie bei einem kindlichen Herzstillstand Erste Hilfe leisten.
  - Bitten Sie bei der Durchführung von Erste-Hilfe-Maßnahmen bei einem kindlichen Herzstillstand andere, den medizinischen Notdienst zu rufen und den i-PAD CU-SP1 herzubringen.
  - Wenn sonst niemand anwesend ist, führen Sie 1 bis 2 Minuten lang eine HLW durch, rufen dann den medizinischen Notdienst und holen anschließend den i-PAD CU-SP1.
  - Wenn Sie den Kollaps des Kindes miterlebten, rufen Sie sofort den medizinischen Notdienst und holen dann den i-PAD CU-SP1.

# 5. Nach der Verwendung des i-PAD CU-SP1

## 5.1 Wartung nach jedem Einsatz

- Prüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen und Verschmutzungen.
- Wenn das Gerät verschmutzt ist, siehe Abschnitt 6.2.3 zur Reinigung des Geräts.
- Führen Sie einen Batterieeinlegetest durch. Informationen zur Vorgehensweise finden Sie in [Abschnitt 8.1: Selbstdiagnosetest].

Wenn nach Durchführung des Tests  auf dem Status-LCD angezeigt wird, ist der Gerätstatus normal.

- Entsorgen Sie die verwendeten Elektroden ordnungsgemäß. Legen Sie einen neuen Beutel mit Defibrillationselektroden in das Elektrodenfach. Achten Sie darauf, dass die Elektroden das Ablaufdatum noch nicht überschritten haben. Beim i-PAD CU-SP1 werden Einwegelektroden verwendet. Bitte nicht wiederverwenden. Informationen zur Neubeschaffung der Elektroden finden Sie in [Abschnitt 6.2.2: Austausch von Verbrauchsmaterialien].

---

### WARNUNG

- Verwenden Sie nur die vom Hersteller angebotenen und empfohlenen Defibrillationselektroden.
  - Öffnen Sie die Elektrodenpackung erst unmittelbar vor der Verwendung. Da der Kleber auf den Elektroden auszutrocknen beginnt, sobald die Verpackung offen ist, könnten die Elektroden dadurch, unabhängig vom Ablaufdatum, unbrauchbar werden.
-

## 5.2 Speichern und Übertragen von Behandlungsdaten

### 5.2.1 Verwendung des Geräts

Dieses Gerät speichert automatisch folgende Behandlungsdaten:

- EKG-Daten
- Nutzungsdaten

Die Behandlungsdaten werden automatisch im internen Speicher aufgezeichnet und auch beim Ausschalten des Geräts nicht gelöscht. Die aufgezeichneten Daten können auf einen PC übertragen werden.

#### **! VORSICHT**

- Der i-PAD CU-SP1 kann bei jedem Rettungseinsatz die Daten der letzten 5 Behandlungen und bis zu 3 Stunden an EKG-Daten speichern. EKG-Daten, die über diese 3 Stunden hinausgehen, werden nicht aufgezeichnet.
- Wird der Defibrillator mehr als 5 Mal verwendet, werden die ältesten Behandlungsdaten gelöscht, um Platz für neue Daten zu schaffen. Daher empfiehlt es sich, die Behandlungsdaten nach jeder Verwendung des Geräts auf einen PC zu übertragen.
- Wenn die Batterie bei laufendem Gerät entfernt wird, kann keine ordnungsgemäße Aufzeichnung der Behandlungsdaten erfolgen. Deshalb müssen Sie zum Entfernen der Batterie zuerst das Gerät ausschalten, indem Sie mindestens 1 Sekunde lang auf die Ein/Aus-Taste drücken.

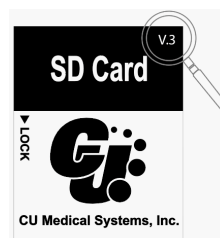
### 5.2.2 Übertragen von Behandlungsdaten

Die Behandlungsdaten können mithilfe einer SD-Karte oder mit IrDA übertragen werden. Die mit dem Gerät aufgezeichneten Behandlungsdaten aller Patienten können nur auf die SD-Karte übertragen werden, während die Behandlungsdaten eines einzelnen Patienten nur mittels IrDA übertragen werden können.

#### 1. Behandlungsdaten auf die SD-Karte kopieren

- ① Bitte beachten Sie das Bild unten, um die Version der SD-Karte zu identifizieren.

Formatieren Sie die SD-Karte der V.3-Version im FAT32-Format, andere je nach Version im FAT (FAT16)-Format.



Die SD-Kartenversion finden Sie oben rechts auf der SD-Karte.

- ② Öffnen Sie am Gerät die SD-Kartenabdeckung und stecken Sie die Karte dort ein.

- ③ Wenn Sie die i-Taste im Standby-Modus länger als 1 Sekunde drücken, wechselt die Betriebsart in den Administratormodus mit Sprachanleitung.
- ④ Daraufhin erhalten Sie vom Gerät einen Überblick über die Gesamtdauer der letzten Gerätenutzung und die Anzahl der ausgelösten Defibrillationsschocks.
- ⑤ Die Sprachanleitung gibt die Software-Version des Geräts an.
- ⑥ Wenn die Sprachanleitung Sie zur Übertragung des Behandlungsverlaufs auffordert, drücken Sie die i-Taste, um die Daten auf die SD-Karte zu kopieren.

**Wenn sich im internen Gerätespeicher Behandlungsdaten befinden:**

- Das Gerät informiert Sie bei Beginn des Kopiervorgangs, dass nun Behandlungsdaten auf die SD-Karte übertragen werden.
- Sobald der Kopiervorgang abgeschlossen ist, wechselt das Gerät in den Einstellmodus für die HLW-Anleitung. Weiterführende Informationen zur Einstellung der HLW-Anleitung finden Sie in [Abschnitt 5.3: Geräteeinstellungen].

**Wenn sich im internen Gerätespeicher keine Behandlungsdaten befinden:**

- Der Defibrillator wechselt in den Einstellmodus für die HLW-Anleitung, nachdem er Sie davon in Kenntnis gesetzt hat, dass keine Behandlungsdaten vorhanden sind.

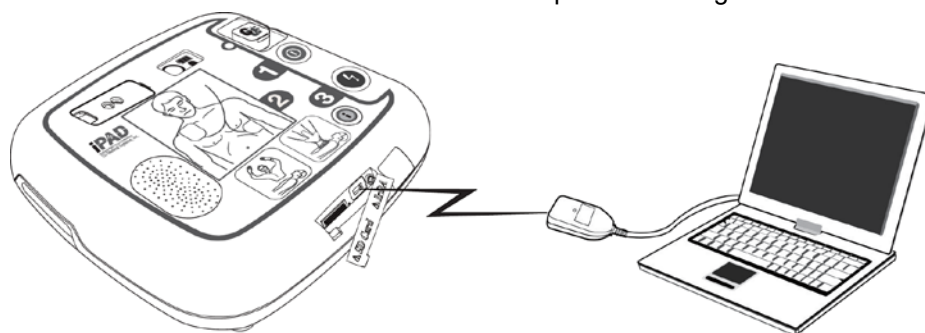
**HINWEIS**

- Wenn die Datei bereits übertragen wurde, erhalten Sie vom Gerät die Meldung, dass sich diese Datei bereits auf dem PC befindet. Drücken Sie die Schocktaste, um die bereits auf dem PC vorhandene Datei zu überschreiben, oder die i-Taste, um den Kopiervorgang der Datei abubrechen.

**2. Behandlungsdaten mit IrDA übertragen**

Daten können auch mit der Datenmanagementsoftware (CU Expert Ver.3.50 oder höher) des Herstellers auf einen PC übertragen werden. CU Expert enthält darüber hinaus Kontroll- und Druckfunktionen für das EKG.

- ① Positionieren Sie den IrDA-Adapter, der nachfolgenden Abbildung entsprechend, gegenüber dem IrDA-Port des Geräts.
- ② Wenn Sie die i-Taste im Standby-Modus mindestens 1 Sekunde gedrückt halten, wechselt die Betriebsart in den Administratormodus mit Sprachanleitung.



- ③ Daraufhin erhalten Sie vom Gerät einen Überblick über die Gesamtdauer der letzten Gerätenutzung und die Anzahl der ausgelösten Defibrillationsschocks.
- ④ Die Sprachanleitung gibt die Software-Version des Geräts an.
- ⑤ Wenn Sie zur Übertragung des Behandlungsverlaufs aufgefordert werden, drücken Sie die i-Taste, um die Daten zu übertragen.

**Wenn sich im internen Gerätespeicher Behandlungsdaten befinden:**

- ① Die Sprachanleitung meldet die Gesamtzahl der im Gerät aufgezeichneten Einzelbehandlungsdaten.
- ② Laut Standardeinstellung ist der erste von maximal 5 Behandlungsdateneinträgen der aktuellste.
- ③ Wenn Sie die Reihenfolge für den Kopiervorgang auf einen PC ändern möchten, drücken Sie die Schocktaste, wodurch sich die Reihenfolge umkehrt und der aktuellste Eintrag an das Ende der Liste versetzt wird, und drücken Sie im Anschluss die i-Taste, um die gewünschten Daten zu übertragen.
- ④ Führen Sie CU Expert auf dem PC aus. Weiterführende Informationen hinsichtlich des Datenempfangs finden Sie im CU-Expert-Handbuch.
- ⑤ Das Gerät stellt innerhalb von wenigen Sekunden eine Verbindung zu CU Expert her und die Daten werden automatisch übertragen.
- ⑥ Sobald der Kopiervorgang abgeschlossen ist, wechselt der Defibrillator in den Einstellungsmodus für die HLW-Anleitung. Weiterführende Informationen zur Änderung von Einstellungen der HLW-Anleitung finden Sie in [Abschnitt 5.3: Geräteeinstellungen].

**Wenn sich im internen Gerätespeicher keine Behandlungsdaten befinden:**

Der Defibrillator wechselt in den Einstellmodus für die HLW-Anleitung, nachdem er Sie davon in Kenntnis gesetzt hat, dass keine Behandlungsdaten vorhanden sind.

**! VORSICHT**

- Der Abstand zwischen dem IrDA-Port am Gerät und dem IrDA-Adapter sollte maximal 30 cm und der Winkel nicht mehr als  $\pm 15^\circ$  betragen. Außerdem sollte der Vorgang nach Möglichkeit in Innenräumen ohne Leuchtstoff- und/oder Glühlampen durchgeführt werden, da IrDA von externen Lichtquellen beeinträchtigt wird.

## 5.3 Geräteeinstellungen

### 5.3.1 Einstellung der HLW-Anleitung

Die Standardeinstellung für die HLW beim CU-SP1 lautet: 5 Zyklen mit 30 Brustkompressionen und 2 Beatmungen (gemäß den HLW-Richtlinien 2010 der American Heart Association (AHA)). Sie kann jedoch auch individuell angepasst werden.

Sie können Folgendes einstellen:

- Die Anzahl der Brustkompressionen
- Die Anzahl der verabreichten Beatmungen
- Die Anzahl der Zyklen
- Die Anzahl der Brustkompressionen pro Minute
- Die Pausendauer
- Aktivierung der detaillierten Anleitung

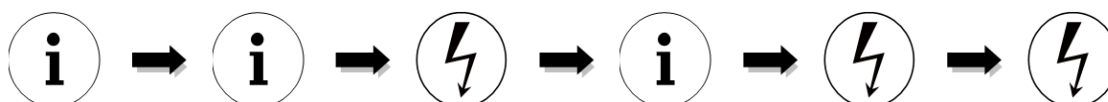
### 5.3.2 Einstellen der HLW-Anleitung

- ① Wenn Sie die i-Taste im Standby-Modus mindestens 1 Sekunde gedrückt halten, wechselt die Betriebsart in den Administratormodus mit Sprachanleitung.
- ② Daraufhin erhalten Sie einen Überblick über die Gesamtdauer der letzten Gerätenutzung und die Anzahl der ausgelösten Defibrillationsschocks.
- ③ Wenn Sie zur Übertragung der Behandlungsdaten aufgefordert werden, drücken Sie nicht die i-Taste, sondern warten 5 Sekunden lang.
- ④ Sobald Sie zum Einstellen der HLW-Anleitung aufgefordert werden, drücken Sie die i-Taste, um den Einstellmodus für die HLW-Anleitung zu aktivieren.
- ⑤ Wenn Sie zur Passworteingabe aufgefordert werden, geben Sie **das festgelegte Passwort** ein.

#### HINWEIS

- Passwort: Drücken Sie nacheinander folgende Tasten:

**i-Taste → i-Taste → Schocktaste → i-Taste → Schocktaste → Schocktaste**



- ⑥ Die Sprachanleitung liefert Informationen zur aktuellen Einstellung der HLW-Anleitung.
- ⑦ Drücken Sie die Schocktafel-Symbol, um die Einstellungen zu ändern, oder die i-Taste, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

- ⑧ Die Einstellungen können in folgender Reihenfolge geändert werden: Anzahl der Brustkompressionen, Anzahl der verabreichten Beatmungen, Frequenz der Brustkompressionen, Pausendauer und Aktivierung der detaillierten Anleitung. Siehe **Tabelle 1: Einstelloptionen für die HLW-Anleitung** unten
- ⑨ Sobald die Einstellung abgeschlossen ist, erhalten Sie über die Sprachanleitung Informationen zur eingestellten HLW-Anleitung, die entweder gespeichert oder verworfen werden kann.
- ⑩ Drücken Sie gemäß den Sprachanweisungen die i-Taste zum Speichern oder die Schocktaste zum Abbrechen.
- ⑪ Nach Speicherung oder Abbruch der HLW-Anleitungseinstellungen schaltet sich das Gerät automatisch aus.

**[Tabelle 1] Einstelloptionen für die HLW-Anleitung**

Nummer	Einstelloption	Bereich	Einheit	Standard	Beschreibung
1	Anzahl der Brustkompressionen	15, 30	15	30	30 Brustkompressionen durchführen.
2	Anzahl der verabreichten Beatmungen	0 bis 2	1	2	2 Beatmungen durchführen.
3	Anzahl der Zyklen	2 bis 10	1	5	5 Zyklen mit Brustkompressionen und Beatmung durchführen.
4	Frequenz der Brustkompressionen	100 bis 120	5	100	Mit einer Frequenz von 100 Kompressionen pro Minute auf die Brust drücken.
5	HLW-Pausendauer	30 bis 180 s	30 Sek.	120 Sek.	120 Sekunden lang pausieren (2 Minuten).
6	Aktivierung der detaillierten Anleitung	Ein/Aus		Aus	Schaltet die detaillierten Sprachanweisungen für die Brustkompressionen und die Beatmung bei Durchführung einer HLW EIN oder AUS.

## HINWEIS

---

- Die detaillierte Anleitung ist standardmäßig während der HLW ausgeschaltet, damit Sie sich ganz auf die Kompressionsfrequenz und die Beatmung konzentrieren können. Wenn Sie während der HLW eine detaillierte Anleitung wünschen, schalten Sie sie gemäß der Erklärung auf den vorhergehenden Seiten EIN.
  - Wenn die detaillierte Anleitung auf AUS und die Beatmungsanzahl auf 0 gesetzt ist, liefert der CU-SP1 zwei Minuten lang lediglich Anweisungen für die Brustkompressionen. Danach führt der CU-SP1 automatisch eine Neuanalyse des Patienten-EKGs durch.
  - Die CPR Thoraxkompressionsrate kann nur in der Kindermodus eingestellt werden. Im Erwachsenen-Modus wird die Brust Kompressionsrate bei 30 unabhängig von der eingestellten Brust Kompressionsrate fest
-

# 6. Wartung

## 6.1 Aufbewahrung des Geräts

Bitte berücksichtigen Sie bei der Aufbewahrung des Geräts unten aufgeführte Vorsichtsmaßnahmen, um einer Beschädigung des Geräts vorzubeugen.

- Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht in einer Umgebung, die außerhalb der folgenden Grenzwerte liegt.

- **Aufbewahrungsbedingungen**

Das Gerät wird zusammen mit den Defibrillationselektroden und mit eingelegerter Batterie aufbewahrt, damit es im Notfall sofort einsatzbereit ist.

Temperatur: 0 °C ~ 43 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (nicht kondensierend)

- **Transportbedingungen**

Nur das Gerät, ohne Defibrillationselektroden und Batterie

Temperatur: -20 °C ~ 60 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (kondensationsfreie Umgebung)

- Setzen Sie das Gerät bei der Lagerung keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.
- Bewahren Sie das Gerät nicht an Orten auf, die starken Temperaturschwankungen unterliegen.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Heizgeräten auf.
- Setzen Sie das Gerät bei der Lagerung keinen starken Vibrationen aus (stärker als die Mindestanforderungen des Militärstandards MIL-STD-810G, Methode 514.5C, die durch Straßen- oder Flugverkehr verursacht werden)
- Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht an Orten mit einer hohen Konzentration an brennbaren Gasen oder Anästhetika.
- Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht an Orten mit hoher Staubkonzentration.
- Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf das Gerät zu Wartungszwecken öffnen. Im Gerät befinden sich keine vom Anwender zu wartenden Bauteile.

## 6.2 Wartung

### 6.2.1 Überprüfung des Geräts

Der i-PAD CU-SP1 verfügt über eine Selbsttestfunktion. Er führt einen Selbsttest durch, sobald die Batterie eingelegt wird, schaltet sich nach absolviertem Test aus und aktiviert sich regelmäßig für die täglichen, wöchentlichen und monatlichen Selbsttests. Um einen Selbsttest nach dem Einlegen der Batterien zu starten, müssen Sie nur kurz die Batterie entfernen und gleich wieder einlegen. Weiterführende Informationen finden Sie in [Abschnitt 8.1: Selbstdiagnostest].

#### ! VORSICHT

- Überprüfen Sie den i-PAD CU-SP1 regelmäßig, um sicherzustellen, dass er jederzeit einsatzbereit ist. Überprüfen Sie den aktuellen Zustand von Gerät, Batterie und Elektroden gemäß der Anzeige auf dem Status-LCD.
- Weiterführende Informationen zum Status-LCD finden Sie in [Abschnitt 8.2: Gerätestatus].

### 6.2.2 Austausch von Verbrauchsmaterialien

Überprüfen Sie während der Lagerung des Geräts täglich die Anzeige der Batterieladung und den Zustand der Elektroden auf dem Status-LCD, um sicherzustellen, dass das Gerät jederzeit für einen Notfall gerüstet ist. Tauschen Sie die Batterie oder die Defibrillationselektroden aus, wenn sie leer bzw. ihr Ablaufdatum überschritten ist.

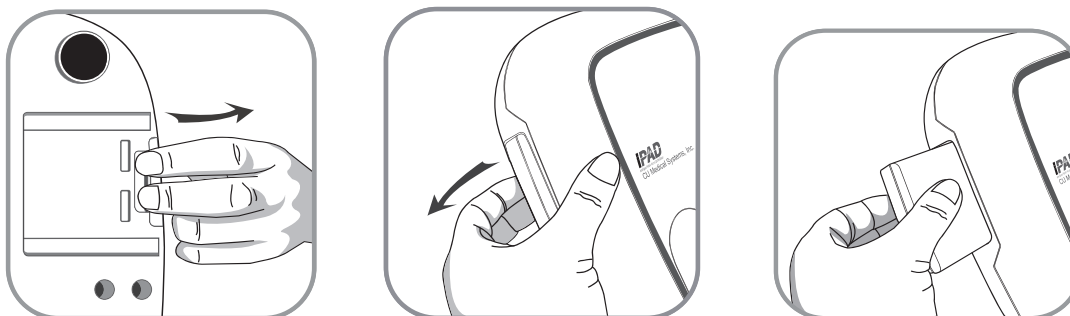
#### Einweg-Batterie

##### Austausch der Einweg-Batterie

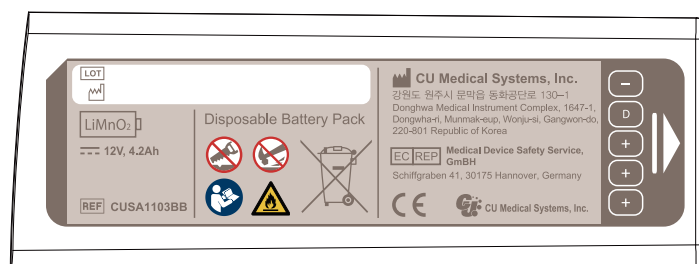
- Tauschen Sie die Batterie aus, sobald sie leer wird. Informationen zur Überprüfung des Batteriestatus finden Sie in [Kapitel 8: Fehlerbehebung].
- Entsorgen Sie leere Batterien gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen.
- Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller empfohlene und angebotene Batterien.
- Bei der Batterie handelt es sich um einen Einwegartikel. Laden Sie sie nicht wieder auf.

##### Austausch der Einweg-Batterie

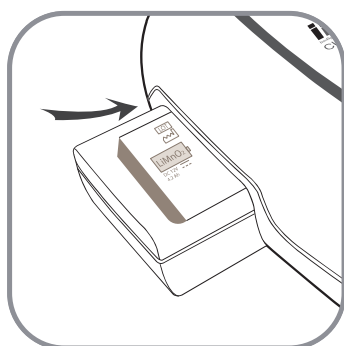
1. Ziehen Sie die entladene Batterie heraus und drücken Sie dabei auf die Verriegelung an der Geräteunterseite. Siehe Abbildung unten.



2. Legen Sie die neue Batterie in Pfeilrichtung gemäß der folgenden Abbildung mit nach oben zeigendem Etikett ein.



3. Schieben Sie die Batterie hinein, bis sie hörbar einrastet.



### ! VORSICHT

#### • Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit der Batterie

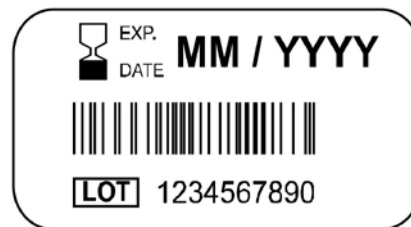
- Setzen Sie die Batterie keiner hohen mechanischen Belastung aus.
- Versuchen Sie nicht, die Batterie zu öffnen oder aufzubrechen.
- Setzen Sie die Batterie keinem offenen Feuer oder starken Wärmequellen aus.
- Schließen Sie die Pole der Batterie nicht kurz.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Sollte Batterieflüssigkeit ins Auge gelangen, Auge sofort mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Batterie keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- Batterie nicht an nassen oder sehr feuchten Orten aufbewahren.
- Bei der Entsorgung der Batterie die vor Ort geltenden Bestimmungen beachten.
- Batterie nicht zerstören oder verbrennen.
- Einweg-Batterie auf keinen Fall wieder aufladen.

### Austausch der Elektroden

- **Überprüfen Sie täglich den Zustand der Elektroden auf dem Status-LCD.** Verwenden Sie keine Elektroden, deren Ablaufdatum bereits überschritten ist.
- Überprüfen Sie die Elektrodenverpackung auf Beschädigungen.
- Überprüfen Sie die Kabel außerhalb des Verpackungsbeutels auf mögliche Defekte.
- Mit dem i-PAD CU-SP1 sollten nur vom Hersteller angebotene Elektroden verwendet werden.

### Austauschen der Elektroden

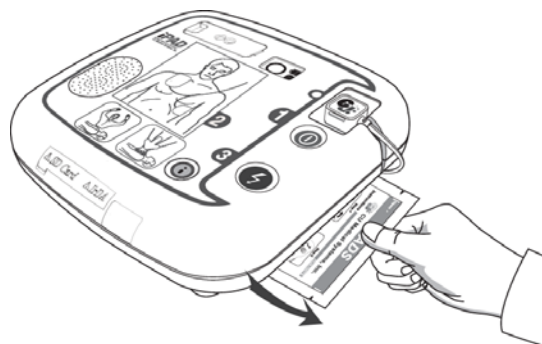
1. Kontrollieren Sie das Ablaufdatum der Elektroden. Sehen Sie sich dazu die nachfolgende Abbildung an.



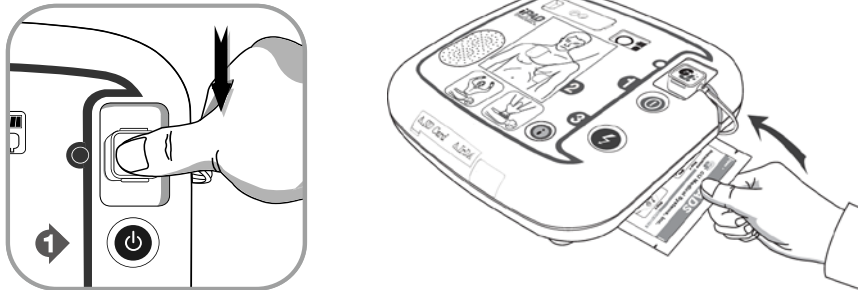
Das Ablaufdatum befindet sich auf der Elektrodenverpackung links auf dem Aufkleber „Multifunktionselektroden FÜR ERWACHSENE“.

Das Ablaufdatum wird folgendermaßen wiedergegeben:  
MM / JJJJ  
JJJJ – Jahr  
MM – Monat

2. Gebrauchte oder abgelaufene Elektroden sollten ausgetauscht werden. Halten Sie den oberen und den unteren Rand des Elektrodenanschlusses mit Ihren Fingern fest, ziehen Sie ihn heraus und nehmen Sie die Elektroden aus dem Elektrodenfach heraus, wie unten dargestellt.



3. Setzen Sie den Elektrodenanschluss der neuen Elektroden am Defibrillator ein und schieben Sie dann die Elektrodenpackung der Abbildung entsprechend in das Aufbewahrungsfach.



### 6.2.3 Reinigung des i-PAD CU-SP1

Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch. Für die Außenseite des Geräts dürfen folgende Reinigungsmittel verwendet werden:

- Milde Seifenlauge
- Verdünnte Chlorbleiche (30 ml Chlorbleiche auf einen Liter Wasser)
- Verdünnte Reiniger auf Ammoniakbasis
- Verdünntes Wasserstoffperoxid

#### **!** VORSICHT

---

- Tauchen Sie weder das Gerät noch Zuberhörteile in Flüssigkeiten.
  - Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät.
  - Sollte das Gerät versehentlich in eine Flüssigkeit getaucht werden, verständigen Sie umgehend den Hersteller oder eines seiner autorisierten Kundendienstzentren.
  - Übermäßige Belastungen oder Erschütterungen des Geräts während der Reinigung können zu Beschädigungen führen.
  - Verwenden Sie keine starken azetonhaltigen Reiniger oder Scheuermittel für die Reinigung des Gerätes. Dabei kann vor allem der Filter im IrDA-Port Schaden nehmen.
  - Verwenden Sie keine Reinigungsmittel mit scheuernden Inhaltsstoffen.
  - Sterilisieren Sie den i-PAD CU-SP1 nicht.
- 



## 7. Entsorgung

Entsorgen Sie den CU-SP1 und seine Zuberhörteile gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen.

## 8. Fehlerbehebung

### 8.1 Selbsttests

In folgender Tabelle sind die vom Gerät auszuführenden Selbsttests aufgelistet.

Art des Selbsttests	Beschreibung
Test nach Einlegen der Batterie	<p>Beginnt, sobald die Batterie in das Gerät eingelegt wurde.</p> <p>Führen Sie diesen Test durch:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Bevor das Gerät verwendet wird</li><li>• Nach jedem Gebrauch</li><li>• Nach Austausch der Batterie</li><li>• Wenn das Gerät möglicherweise beschädigt ist</li></ul> <p>VORSICHT</p> <p>Starten Sie diesen Test nicht, wenn Sie das Gerät bei einem Patienten mit plötzlichem Herzstillstand einsetzen möchten, da der Test einige Zeit in Anspruch nimmt (etwa 20 Sekunden).</p> <p>Wenn direkt vor einem Einsatz eine neue Batterie eingelegt wird, gehen Sie wie folgt vor, um den Test abubrechen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Drücken Sie die Ein/Aus-Taste.</li><li>• Warten Sie, bis sich das Gerät ausschaltet.</li><li>• Drücken Sie die Ein/Aus-Taste erneut, um das Gerät einzuschalten.</li></ul> <p>Bei einem Selbsttest überprüft das Gerät neben seinen internen Systemen auch noch Folgendes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Schock- und i-Taste: Drücken Sie die Tasten nacheinander, wenn Sie dazu aufgefordert werden.</li><li>• Status der Defibrillationselektroden: Das Gerät testet den Verbindungszustand (ob eine Verbindung vorliegt oder nicht) und das Ablaufdatum der Defibrillationselektroden.</li></ul> <p>Wenn kein Fehler vorliegt, erscheint  auf dem Status-LCD.</p> <p>Wird ein Fehler entdeckt, erscheint  auf dem Status-LCD und die i-Taste blinkt rot. Wenn Sie gemäß Sprachanweisung die i-Taste drücken, meldet das Gerät die Fehlerart und schaltet sich aus. Weiterführende Informationen finden Sie in [Abschnitt 8.3: Fehlerbehebung].</p>

Art des Selbsttests	Beschreibung
Selbsttest beim Einschalten	Das Gerät führt nach Drücken der Ein/Aus-Taste einen Selbstdiagnostetest durch.
Laufzeittest	Das Gerät überwacht sich während des Betriebs selbst in Echtzeit.
Regelmäßiger Selbstdiagnostetest	Dieses Gerät führt tägliche, wöchentliche und monatliche Selbstdiagnostetests durch. Beim regelmäßigen Selbsttest werden wichtige Gerätefunktionen überprüft, wie etwa der Batterie- oder Elektrodenstatus und die internen Stromkreise.











Wenn das Gerät während des Gebrauchs keine Selbsttests durchführen und keine Schocks auslösen kann, weist es Sie an, den Defibrillator auszutauschen, und die Sprachanweisungen für die Herz-Lungen-Wiederbelebung zu starten. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste aus, wenn Sie die Fehlerursache ermitteln möchten. Wenn Sie die i-Taste gedrückt halten, weist die Stimme Sie an, die rot blinkende i-Taste zu drücken. Sie können die Fehlerursache mithilfe der Sprachanweisungen durch Drücken der i-Taste aufrufen. Weiterführende Informationen finden Sie in [Abschnitt 8.3: Fehlerbehebung].

#### VORSICHT

- Es wird empfohlen, den Batterieeinlegetest nur zu den in der obigen Tabelle genannten Zeiten durchzuführen. Dieser Test verbraucht Batteriekapazitäten und verkürzt die Lebensdauer der Batterie, wenn er häufiger als notwendig durchgeführt wird.

## 8.2 Gerätestatus





Der Gerätestatus wird mithilfe folgender Symbole angezeigt:

Anzeige	Beschreibung	Hinweis
Status-LCD Gerätebetrieb		Das Gerät funktioniert normal.
Status-LCD Gerätebetrieb		Beim Gerät liegt ein Fehler vor.
Status-LCD Batteriestandanzeige		Die Batterie ist voll aufgeladen.
Status-LCD Batteriestandanzeige		Die Batterie ist höchstens noch halb voll.
Status-LCD Batteriestandanzeige		Die Batterie ist höchstens noch ein Viertel voll.
Das Batteriesymbol im Status-LCD blinkt Statusanzeige Elektrodenanschluss: gelb blinkend		Weniger als 15 % Batterieleistung verbleibend.
Status-LCD Batteriestandanzeige		Die Batterie ist leer.
Status-LCD Elektrodenstatus		Die Elektroden laufen erst in über 3 Monaten ab.
Status-LCD Elektrodenstatus		Die Elektroden laufen innerhalb der nächsten 3 Monate ab.
Status-LCD Elektrodenstatus		Die Elektroden sind gebraucht oder abgelaufen.
Anzeige „Den Patienten nicht berühren“: Aus		Sie dürfen den Patienten berühren.
Anzeige „Den Patienten nicht berühren“: Leuchtet		Sie dürfen den Patienten nicht berühren.
HLW-Nachweisanzeige: Leuchtet		Gibt an, dass eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durchgeführt wird.
HLW-Nachweisanzeige: Blinkend		Gibt an, dass die Herz-Lungen-Wiederbelebung nicht oder nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird.
i-Taste: Rot blinkend		Am Gerät liegt ein Fehler vor. Drücken Sie die i-Taste, wenn Sie weitere Informationen benötigen.
Schocktaste: Orange blinkend		Das Gerät ist bereit für die Abgabe eines Defibrillationsschocks. Drücken Sie die Schocktaste, um einen Schock auszulösen.

### 8.3 Fehlerbehebung

Das Gerät informiert Sie mithilfe von Statusanzeigen, Audiosignalen und/oder Sprachanweisungen über seinen aktuellen Status oder über Probleme. Weiterführende Informationen erhalten Sie unter:





#### 8.3.1 Fehlerbehebung bei laufendem Gerät

Symptom/Sprachanweisung	Ursache	Lösung
<b>Status-LCD Gerätebetrieb</b> 	Es liegt eine Störung im Gerät vor.	Tauschen Sie den Defibrillator sofort gegen ein anderes Gerät aus und führen Sie, sofern erforderlich, eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durch.
<b>Status-LCD Batteriestand-Anzeige</b> 	Die Batterie ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue.
<b>Das Batteriesymbol im Status-LCD blinkt</b> <b>Statusanzeige Elektrodenanschluss: gelb blinkend</b> 	Die Batterie ist leer.	Es wird empfohlen, eine neue Batterie einzulegen.
<b>Status-LCD Elektrodenstatus</b> 	Die Elektroden sind abgelaufen. Die Elektroden sind gebraucht.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
<b>Sprachmitteilung:</b> „Batterie leer.“ „Batterie durch eine neue ersetzen.“	Die Batterie ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue.
<b>Sprachmitteilung:</b> „Elektrodenanschluss am Gerät einstecken“	Die Verbindung zum Elektrodenanschluss wurde unterbrochen.	Stellen Sie sicher, dass der Elektrodenanschluss ordnungsgemäß sitzt.
<b>Sprachmitteilung:</b> „Gebrauchte Elektroden.“ „Elektroden durch neue ersetzen.“	Die Elektroden wurden bereits verwendet.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
<b>Sprachmitteilung:</b> „Das Ablaufdatum der Elektroden wurde überschritten.“ „Elektroden durch neue ersetzen.“	Die Elektroden sind abgelaufen.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
<b>Sprachmitteilung:</b> „Elektroden fest auf die unbedeckte Haut des Patienten drücken.“	Die Elektroden wurden nicht richtig auf der Haut des Patienten angebracht.	Kontrollieren Sie, ob die Elektroden fest auf der Haut des Patienten sitzen.
<b>Sprachmitteilung:</b> „Kein Schock abgegeben“	Die Elektroden kleben nicht richtig auf der Haut des Patienten.	Drücken Sie die Klebeelektroden fest auf die Haut des Patienten. Rasieren Sie ggf. die Haut oder wischen Sie Feuchtigkeit ab, bevor Sie die Elektroden anbringen.

<b>Sprachmitteilung:</b> „Schocktaste wurde nicht gedrückt.“	Obwohl ein Defibrillationsschock benötigt wird, wurde die Schocktaste nicht innerhalb von 15 Sekunden gedrückt.	Geben Sie einen elektrischen Schock ab, indem Sie die Schocktaste bei der nächsten Sprachanweisung drücken.
---	---	---

- Wenn sich ein Problem nicht während des Notfalls beheben lässt, gehen Sie wie folgt vor:
  - ① Tauschen Sie den Defibrillator nach Möglichkeit schnell gegen ein anderes Gerät aus.
  - ② Falls kein Ersatzgerät zur Verfügung steht, kontrollieren Sie den Zustand des Patienten und führen Sie bei Bedarf eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durch. Überprüfen Sie kontinuierlich den Zustand des Patienten und fahren Sie bis zum Eintreffen der Rettungskräfte mit den Wiederbelebensmaßnahmen fort.

### 8.3.2 Problemlösung bei nicht laufendem Gerät

Symptom	Ursache	Lösung
<b>Status-LCD Gerätebetrieb</b> 	Systemfehler	Drücken Sie die i-Taste und halten Sie sie mindestens 1 Sekunde lang gedrückt. Daraufhin wechselt das Gerät in den Administrationsmodus.  Danach gibt das Gerät die Sprachanweisung „Rot blinkende i-Taste drücken“ aus.  Drücken Sie die rot blinkende i-Taste, woraufhin das Gerät einen Systemfehler mit dem entsprechenden Fehlercode anzeigt. Setzen Sie sich mit uns unter Angabe der unter [Kapitel 9: Geräteservice] aufgeführten Daten in Verbindung.
<b>Status-LCD Batteriestandanzeige</b> 	Die Batterie ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue.
<b>Das Batteriesymbol im Status-LCD blinkt</b> <b>Statusanzeige Elektrodenanschluss: rot blinkend</b> 	Die Batterieleistung reicht nicht aus.	Es wird empfohlen, eine neue Batterie einzulegen.
<b>Status-LCD Elektrodenstatus</b> 	Die Elektroden sind abgelaufen. Die Elektroden sind gebraucht.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.

- Wenn das Problem nicht behoben werden kann oder keine Ersatzbatterie verfügbar ist, setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung (siehe [Kapitel 9: Geräteservice]).

## 9. Geräteservice

### Gerätegarantie

Gerätebezeichnung		Modellbezeichnung	
Käufername		Seriennummer	
Händler		Verantwortlicher	

- CU Medical Systems, Inc. garantiert für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Original-Kaufdatum, dass das Gerät frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist. Während dieser Garantiezeit werden wir nach eigenem Ermessen ein Gerät, das sich als defekt herausstellt, reparieren oder kostenfrei ersetzen, vorausgesetzt, Sie haben es uns oder einem unserer autorisierten Fachhändler unter Begleichung der Versandkosten zugeschickt.
- Diese Garantie gilt nicht für Schäden am Gerät, die durch Unachtsamkeit oder eine Fehlbedienung entstanden sind oder das Ergebnis von Wartungs- oder Modifikationsarbeiten sind, die nicht von CU Medical Systems, Inc. oder einem seiner autorisierten Fachhändler durchgeführt wurden. CU MEDICAL SYSTEMS HAFTET IN KEINEM FALL FÜR FOLGESCHÄDEN.
- Diese Garantie gilt nur für Geräte mit Seriennummer und deren Zuberhörteile. SACHSCHÄDEN AUFGRUND EINER FEHLBEDIENUNG ODER UNSACHGEMÄSSER VERWENDUNG WERDEN NICHT VON DIESER GARANTIE ABGEDECKT. Für Teile wie Kabel und Module ohne Seriennummern besteht keine Garantie.

### Haftungsausschluss

Unter folgenden Umständen erlischt der Garantieanspruch und wird ungültig:

- Wartungsarbeiten von nichtautorisiertem Personal.
- Wenn das Fabriksiegel ohne ausdrückliche Genehmigung von CU Medical Systems, Inc. aufgebrochen wurde.
- Ausfall oder Beschädigung des Geräts durch Herunterfallen oder schwere Erschütterungen nach dem Kauf.
- Beschädigung durch Naturereignisse wie Feuer, Erdbeben, Flut und/oder Blitzeinschläge.
- Ausfall oder Beschädigung des Geräts durch Umweltverschmutzung oder ungewöhnliche Spannungsschwankungen.
- Beschädigung durch Aufbewahrung unter Bedingungen, die außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen.
- Ausfall durch fehlende Verbrauchsmaterialien.
- Ausfall durch das Eindringen von Sand und/oder Erde in das Geräteinnere.
- Das Kaufdatum, der Kunden- oder Händlernername, die Chargennummer oder andere aufgeführte Informationen wurden willkürlich geändert.
- Der Gerätegarantie wurde kein Kaufnachweis beigelegt.
- Einsatz nicht vom Hersteller empfohlener Zubehör- oder Ersatzteile.
- Sonstige Ausfälle oder Beschädigungen durch unsachgemäße Bedienung.

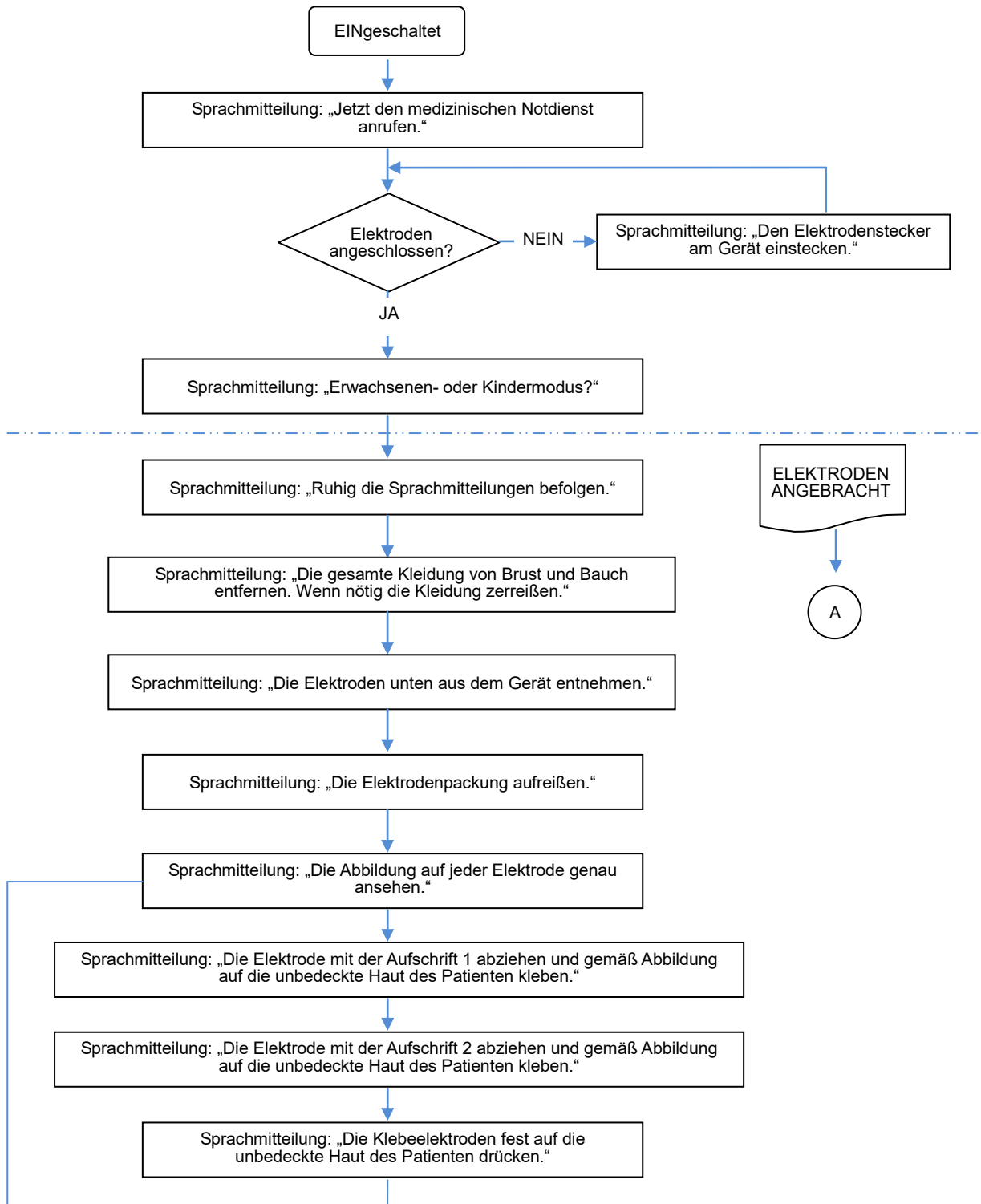
## Kundendienst

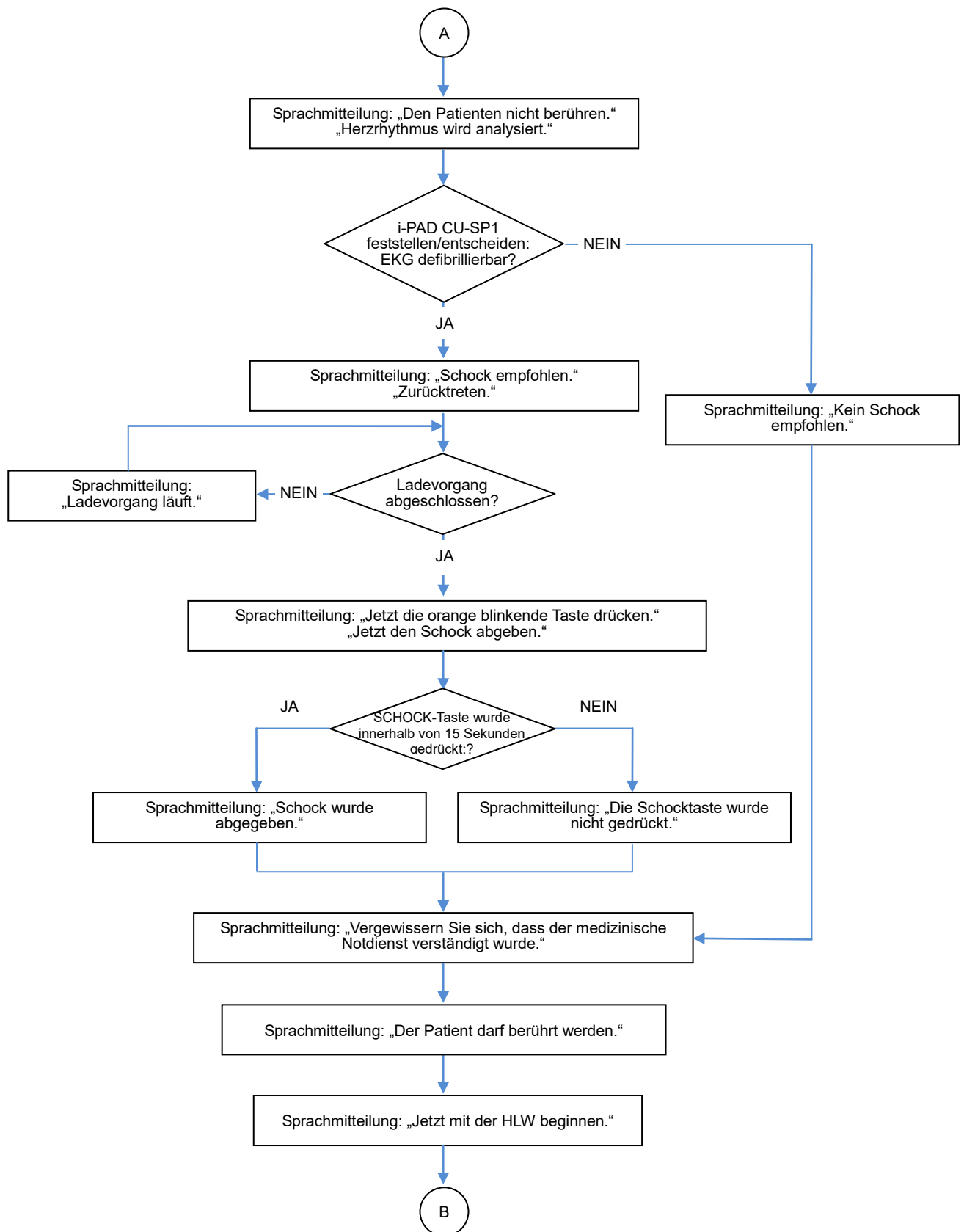
- Der i-PAD CU-SP1 darf nur von autorisiertem Personal gewartet werden.
- Der i-PAD CU-SP1 wird während der Garantiezeit kostenlos gewartet. Danach muss der Benutzer die Material- und Kundendienstkosten tragen.
- Wenn der i-PAD CU-SP1 nicht ordnungsgemäß funktioniert, bringen Sie ihn umgehend in ein autorisiertes Kundendienstzentrum.
- Tragen Sie bitte zu diesem Zweck die benötigten Informationen in die folgende Tabelle ein.

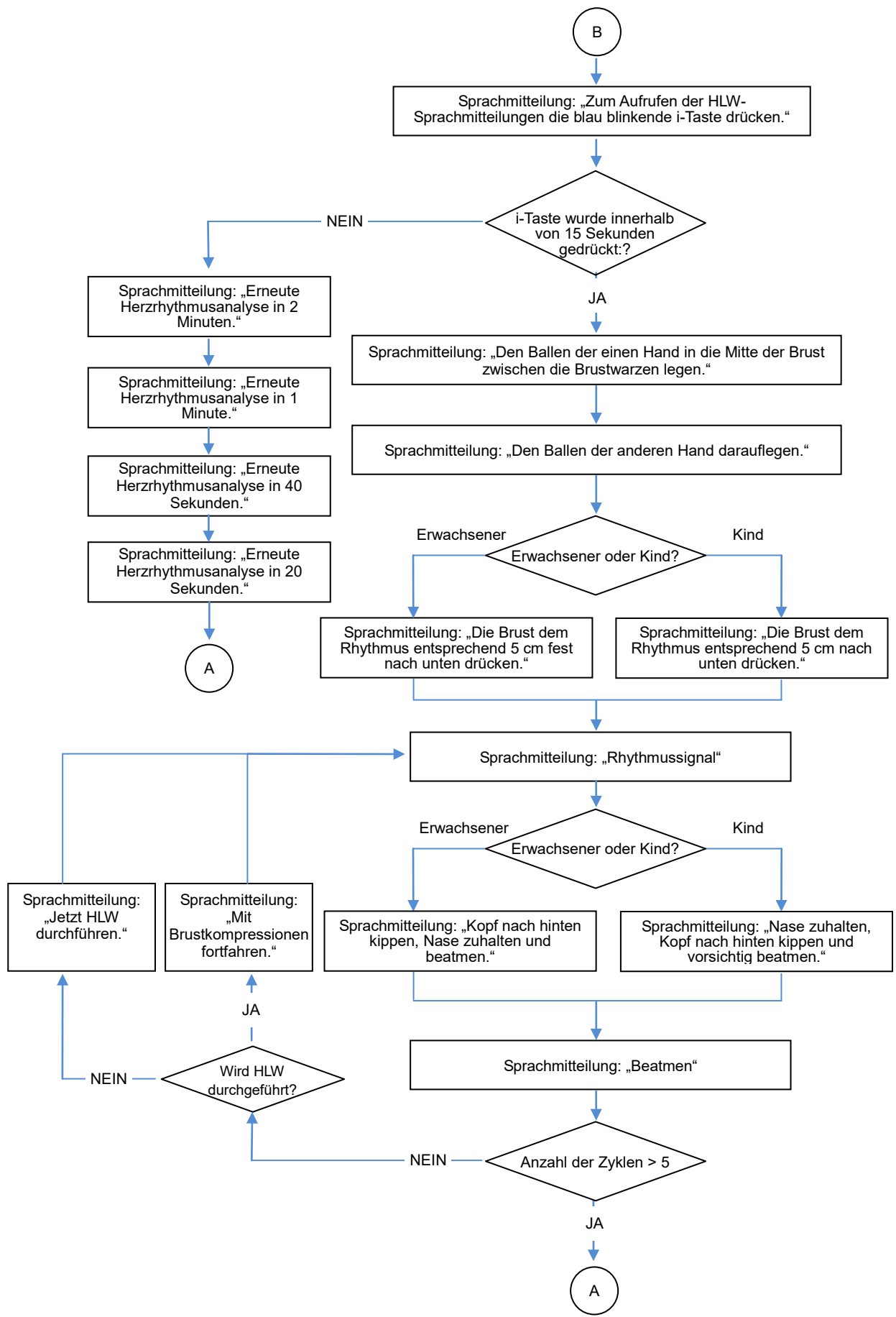
Geräteklassifizierung		Halbautomatischer externer Defibrillator		
Gerätebezeichnung		i-PAD	Modellnummer	CU-SP1
Seriennummer			Kaufdatum	
Fachhändler				
Benutzerdaten	Name			
	Adresse			
	Tel.			
Kurzbeschreibung des Problems				

# Anhang

## A . Rettungsprotokoll
























## B . Ersatzteile und Zubehör

Für die Bestellung von Ersatz- und Zubehörteilen sind die Teile- und Bestellnummern aus der folgenden Tabelle anzugeben.





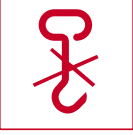
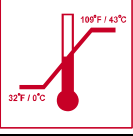





<b>B.1 Standardzubehör</b>		
Name	Teilenummer	Bestellnummer
Einweg-Klebeelektroden für Erwachsene	CUA1007S	SP1-OA04
Einweg-Batterie (Long-Life)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Bedienungsanleitung	SP1-OPM-G-01	-
<b>B.2 Optionales Zubehör</b>		
Tragetasche	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Einweg-Batterie (Standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Einweg-Klebeelektroden für Kinder	CUA1102S	SP1-OA05
IrDA-Adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC-Software	CU Expert Ver. 3.50 oder höher	SP1-OA07
SD-Karte	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
SD-Kartenlesegerät	HD1-CARD-READER	-

## C . Symbolbeschreibung

### C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator












Symbol	Beschreibung
	EIN/AUS-Taste
	i-Taste
	SCHOCK-Taste
	Auswahlschalter Erwachsener/Kind
	Anzeige „Den Patienten nicht berühren“
	HLW-Nachweisanzeige
	Typ BF, defibrillationsfeste Ausrüstung
	Achtung: Begleitdokumente beachten.
	CE-Zeichen; erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte und ihrer Änderungen.
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Autorisierter EU-Fachhändler
	Batterie nicht über den Hausmüll entsorgen. Vor Ort geltende Vorschriften für die Entsorgung befolgen.
	Hersteller
	Begleitdokumente beachten.
	Warnhinweis
	Allgemeines Verbotssymbol

## C.2 i-PAD CU-SP1 Verpackung











Symbol	Beschreibung
	Nicht mehr als 6 Kartons übereinander stapeln
	Oben
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich
	Keine Haken verwenden
	Lagertemperaturen: 0 °C bis 43 °C
	Recyclbar
	CE-Zeichen; erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte und ihrer Änderungen.
	Autorisierter EU-Fachhändler
	Seriennummer
	Herstellungsdatum

### C.3 Zuberhörteile

#### C.3.1 Einweg-Batterie (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbol	Beschreibung
	Lithium-Mangandioxid-Batterie
	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Batterie nicht aufbrechen oder Druck aussetzen.
	Begleitdokumente beachten.
	Batterie nicht über den Hausmüll entsorgen. Vor Ort geltende Vorschriften für die Entsorgung befolgen.
	Anweisungen/Handbuch beachten
	Warnhinweis
	Warnung: Brennbares Material
	CE-Zeichen.


### C.3.2 Elektroden (CUA1007S, CUA1102S)

Symbol	Beschreibung
	Temperatur: 0 °C bis 43 °C
	Chargennummer
	Ablaufdatum
	Bestellreferenznummer
	Einwegartikel; nicht wiederverwenden
	Nicht falten oder verbiegen.
	Enthält kein Latex
	Aufkleber mit Ablaufdatum und Chargennummer
	Achtung: Begleitdokumente beachten.
	CE-Zeichen; erfüllt die Anforderungen der maßgeblichen europäischen Richtlinie

## D . Glossar

<b>1 HLW</b>	1 HLW umfasst 5 Zyklen. (Wenn das Gerät standardmäßig auf 5 Zyklen eingestellt ist.)
<b>1 Zyklus</b>	Entspricht 30 Brustkompressionen gefolgt von 2 Beatmungen während der HLW. (Wenn das Gerät auf den Standard [30:2] eingestellt ist.) Wenn Sie die Anzahl der Kompressionen und der Beatmungen festsetzen, wird der Zyklus gemäß dem festgelegten Protokoll durchgeführt. Weiterführende Informationen zur detaillierten Einstellung finden Sie in [Abschnitt 5.3: Geräteeinstellungen].
<b>Scheuermittel</b>	Ein zum Reinigen von Metall-, Glas-, Stein- und Holzoberflächen verwendetes Material, das Schmirgel, Quarzmehl und Glasstaub enthält. Reinigen Sie das Gerät niemals mit einem Scheuermittel.
<b>Klebesubstanz auf den Elektroden (Gel)</b>	Die Klebesubstanz auf den Elektroden sorgt für die optimale Haftung auf der Haut. Öffnen Sie deshalb niemals die Verpackung, wenn die Elektroden nicht benötigt werden, und kontrollieren Sie regelmäßig deren Ablaufdatum.
<b>Erwachsener</b>	Als Erwachsene gelten in dieser Bedienungsanleitung alle Personen, die älter als 8 Jahre und/oder schwerer als 25 kg sind.
<b>American Heart Association (AHA) HLW-Richtlinien 2010</b>	In den Standardeinstellungen fordert Sie dieses Gerät auf, die HLW direkt nach Abgabe eines elektrischen Schocks durchzuführen (gemäß den HLW-Richtlinien 2010). Die HLW-Anleitung setzt sich aus 5 Zyklen mit einem Verhältnis zwischen Brustkompressionen und Beatmungen von 30:2 zusammen (wenn das Gerät auf den Standard von 5 Zyklen, 30:2 eingestellt ist). Wenn Sie in der Beatmung von Personen nicht geschult sind, führen Sie nur die Brustkompressionen durch. Weiterführende Informationen zur HLW-Einstellung finden Sie in [Abschnitt 5.3: Geräteeinstellungen]. Zusätzliche Informationen sind beim Hersteller erhältlich.

<b>Arrhythmie</b>	Ein unregelmäßiger Herzrhythmus.
<b>Batterie</b>	Eine Einweg-Batterie, die den i-PAD CU-SP1 mit Energie versorgt.
<b>Patient mit Herzstillstand</b>	Ein Patient mit Symptomen eines Herzstillstands. Dieses Gerät sollte bei Patienten mit folgenden Symptomen verwendet werden: nicht ansprechbar, bewegungslos und keine normale Atmung.
<b>Kommunikationsport</b>	Ein Port, der Daten zwischen dem Gerät und einem PC empfängt und versendet.
<b>Kondensation</b>	Feuchtigkeit, die das Gerät negativ beeinflusst, wenn sie sich auf der Geräteoberfläche bildet. Deshalb sollte das Gerät in einer trockenen Umgebung mit geringer Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.
<b>HLW-Modus</b>	Das Gerät leitet Sie bei der HLW an, während die Analyse des Patienten-EKGs ausgesetzt wird, damit Sie problemlos eine HLW durchführen können. Der HLW-Modus dieses Geräts entspricht den HLW-Richtlinien 2010 der AHA. Weiterführende Informationen finden Sie in [Abschnitt 4.3, Schritt 3: Durchführung der HLW].
<b>Defibrillation</b>	Ein Vorgang, bei dem ein elektronisches Gerät Elektroschocks an das Herz abgibt, wodurch das Herz von einer gefährlichen Arrhythmie oder einem Herzstillstand zu einem normalen Kontraktionsrhythmus zurückfinden kann.
<b>Anschluss für Defibrillationselektroden</b>	Ein Anschluss am Gerät, der die Elektroden mit dem Defibrillator verbindet.
<b>Einweg-Batterie</b>	Eine Einweg-Batterie, die das Gerät mit Energie versorgt. Sie darf auf keinen Fall wieder aufgeladen werden.
<b>EKG</b>	Die Abkürzung für Elektrokardiogramm. Die Aufzeichnung der von den Defibrillationselektroden ermittelten elektrischen Aktivität des Herzens.

<b>Elektrischer Schock</b>	Dieses Gerät lädt innerhalb kurzer Zeit eine große Energiemenge auf und führt mithilfe eines elektrischen Schocks eine Defibrillation aus.
<b>Fehler</b>	Ein Zustand, in dem das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert. Weiterführende Informationen finden Sie in [Abschnitt 8.3: Fehlerbehebung].
<b>Fibrillation</b>	Eine Unregelmäßigkeit des Herzens, die zu einer ineffektiven Blutzirkulation führt. Eine ventrikuläre Fibrillation geht mit einem akuten Herzstillstand einher.
<b>Blinkend</b>	Ein Zustand, bei dem die Anzeige blinkt.
<b>i-Taste</b>	Eine Taste, mit der die aktuellsten Geräteeinsätze überprüft, Fehlermeldungen angezeigt, EKG- und Ereignisdaten übertragen und die Einstellungen für die HLW-Anleitung geändert werden können.
<b>IrDA-Port</b>	Ein Kommunikationsanschluss, der Daten zwischen dem Gerät und einem Computer empfängt und versendet. Da der IrDA-Port mittels Infrarotstrahlen funktioniert, müssen mögliche Störquellen beseitigt werden. Weitere Informationen finden sie im [CU Expert]-Handbuch.
<b>Leuchtend</b>	Ein Zustand, bei dem die Anzeige leuchtet.
<b>Betriebsmodus</b>	Ein  auf dem Status-LCD bei eingeschaltetem Gerät besagt, dass der Defibrillator ordnungsgemäß funktioniert.
<b>Elektroden</b>	Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Elektroden sind (Einweg-)Defibrillationselektroden.
<b>Elektrode 1</b>	Bezieht sich auf die Elektrode, die unter dem rechten Schlüsselbein angebracht wird. Genaue Informationen entnehmen Sie bitte dem Bild auf der Elektrode. (Die Position kann mit Elektrode 2 getauscht werden.)
<b>Elektrode 2</b>	Bezieht sich auf die Elektrode, die direkt auf die Rippen unterhalb der linken Achselhöhle des Patienten aufgeklebt wird. Genaue Informationen entnehmen Sie bitte dem Bild auf der Elektrode (die Position kann mit Elektrode 1 getauscht werden).

<b>Elektrodenanschluss</b>	Der Anschluss an den Elektroden, der diese mit dem i-PAD CU-SP1 verbindet.
<b>PC-Software CU Expert (CU-EX1)</b>	PC-Software, mit der die Einstellungen des i-PAD CU-SP1 geändert und die Behandlungsdaten verwaltet werden können. Die Bestelldaten zum Kauf der Software entnehmen Sie bitte dem Anhang über Zubehörteile.
<b>Kind</b>	Als Kinder werden in dieser Bedienungsanleitung alle Personen bezeichnet, die zwischen 1 und 8 Jahren alt und leichter als 25 kg sind.
<b>Ein/Aus-Taste</b>	Eine grüne Taste auf der Vorderseite des Geräts. Das Gerät schaltet sich ein, wenn die Ein/Aus-Taste im Standby-Modus gedrückt wird, und es schaltet sich aus, wenn sie eine Sekunde lang bei laufendem Gerät gedrückt wird. Wenn die Ein/Aus-Taste während des Tests beim Einlegen der Batterie gedrückt wird, bricht der Test automatisch ab.
<b>Gerät</b>	Als Gerät wird in dieser Bedienungsanleitung der halbautomatische externe Defibrillator (AED) i-PAD CU-SP1 bezeichnet.
<b>Elektroden-Schutzfolie</b>	Die Folie, die das Leitgel der Elektroden während der Lagerung im Elektrodenbeutel schützt.
<b>SD-Karte</b>	Eine externe Speicherkarte, die zur Speicherung von Behandlungsdaten (EKG- und Ereignisdaten) des internen Gerätespeichers verwendet werden kann.
<b>Selbsttest</b>	Selbstdiagnosetests, die die ordnungsgemäße Funktionsweise der Geräte-Subsysteme gewährleisten.
<b>Interne Entladung</b>	Der i-PAD CU-SP1 entlädt seinen Defibrillationskondensator intern, wenn Sie die Schocktaste nicht drücken oder das Gerät entscheidet, dass aufgrund einer Änderung im EKG des Patienten keine Notwendigkeit für einen elektrischen Schock mehr besteht.


**Halbautomatischer  
externer Defibrillator  
(AED)**

Ein Gerät, das einen Defibrillationsschock abgibt, nachdem es einen defibrillierbaren Rhythmus analysiert und erkannt hat. Sie müssen der Schockabgabe durch Drücken der SCHOCK-Taste zustimmen.

**Schocktaste**

Die Taste, die Sie drücken müssen, um einem Patienten mit Herzstillstand einen elektrischen Schock zu verabreichen.

**Standby-Modus**

Der Betriebszustand des i-PAD CU-SP1, wenn das Gerät ausgeschaltet, aber eine Batterie eingelegt ist. (Wenn auf dem Status-LCD im Standby-Modus  angezeigt wird, ist das Gerät für einen Notfalleinsatz bereit.)

**Wir**

Bezieht sich auf CU Medical Systems, Inc.

## E . Gerätespezifikationen

Modellbezeichnung: CU-SP1

### Technische Daten

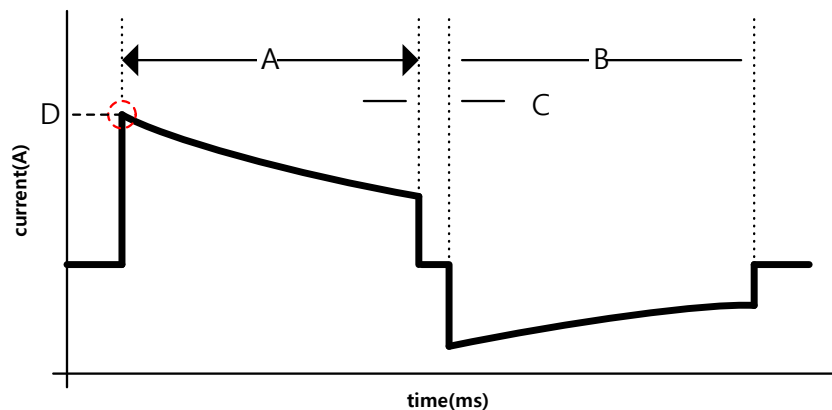
<b>Kategorie</b>	Nennspezifikationen
<b>Abmessungen</b>	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (Breite x Länge x Höhe)
<b>Gewicht</b>	2,4 kg (einschließlich Batterie und Elektroden)

### Umgebungsbedingungen

<b>Kategorie</b>	Nennspezifikationen
<b>Betriebszustand</b> (Das Gerät befindet sich im Notfalleinsatz.)	<b>Temperatur:</b> 0 °C ~ 43 °C <b>Luftfeuchtigkeit:</b> 5 % - 95 % (nicht kondensierend)
<b>Aufbewahrungszustand</b> (Das Gerät wird mit Defibrillationselektroden und eingelegerter Batterie aufbewahrt, damit es im Notfall sofort einsatzfähig ist).	<b>Temperatur:</b> 0 °C ~ 43 °C <b>Luftfeuchtigkeit:</b> 5 % - 95 % (nicht kondensierend)
<b>Transportzustand</b> (Nur das Gerät, ohne Defibrillationselektroden und Batterie).	<b>Temperatur:</b> -20 °C ~ 60 °C <b>Luftfeuchtigkeit:</b> 5 % - 95 % (nicht kondensierend)
<b>Meereshöhe</b>	0 bis ca. 4.500 m (Betriebs- und Lagerungszustand)
<b>Fallschutz</b>	Übersteht Stürze aus bis zu 1,2 Metern auf Kanten, Ecken oder glatte Oberflächen.
<b>Vibrationsschutz</b>	Eingeschaltet: Erfüllt MIL-STD-810G, Fig. 514.6E-1, Zufallstest Standby: Erfüllt MIL-STD-810G, Fig.514.6E-2, Gleitsinus (Helikopter)
<b>Abgedichtetes Gehäuse</b>	DIN EN 60529: IP55
<b>ESD</b>	Entspricht EN 61000-4-2:2001
<b>EMI (Hochfrequenz)</b>	Erfüllt EN 60601-1-2 Grenzwerte, Methode EN 55011:2007 + A2:2007, Gruppe 1, Klasse B
<b>EMI (Immunität)</b>	Erfüllt EN 60601-1-2 Grenzwerte, Methode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Stufe 3 (10 V/m, 80 MHz bis 2500 MHz)

## Defibrillator

<b>Kategorie</b>	Nennspezifikationen
<b>Betriebsmodus</b>	Halbautomatisch
<b>Wellenform</b>	E-cube biphasisch (abgeschnittener Exponentialimpuls)
<b>Abgabeenergie</b>	150 J bei 50 $\Omega$ Ladung bei Erwachsenen 50 J bei 50 $\Omega$ Ladung bei Kindern
<b>Ladungssteuerung</b>	Gesteuert von einem automatischen Patientenanalysesystem
<b>Ladezeit</b>	Innerhalb von 10 Sekunden, sobald die Sprachanweisung „Elektroschock erforderlich“ ausgegeben wird.
<b>Zeit vom Beginn der Herzrhythmusanalyse (Sprachanweisung: „PATIENT NICHT BERÜHREN, HERZRHYTHMUS WIRD ANALYSIERT“)</b>	Neue Batterie: in der Regel 10 Sekunden
<b>bis zur Schockabgabebereitschaft (Sprachanweisung: „JETZT ORANGE BLINKENDE TASTE DRÜCKEN. JETZT SCHOCK ABGEBEN“)</b>	Neue Batterie: 16. Schockabgabe, in der Regel 11 Sekunden
<b>Zeit vom Einschalten bis zur Schockabgabebereitschaft (Sprachanweisung: „JETZT ORANGE BLINKENDE TASTE DRÜCKEN. JETZT SCHOCK ABGEBEN“)</b>	Neue Batterie: 16. Schockabgabe, in der Regel 25 Sekunden
<b>Ladeanzeige</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sprachanweisung: „Jetzt orange blinkende Taste drücken. Jetzt Schock abgeben“</li><li>• Blinkende Schocktaste</li><li>• Audiosignal</li></ul>
<b>Zeit von der HLW bis zum Schock</b>	Mindestens 6 Sekunden vom Abschluss der HLW bis zur Schockabgabe
<b>Entladung</b>	In folgenden Fällen führt das Gerät eine Selbstentladung durch: <ul style="list-style-type: none"><li>• Wenn sich der EKG-Rhythmus des Patienten ändert und keine Defibrillation mehr erforderlich ist.</li><li>• Wenn die Schocktaste nicht innerhalb von 15 Sekunden nach vollständiger Aufladung gedrückt wird.</li><li>• Wenn das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste für mindestens eine Sekunde ausgeschaltet wird.</li><li>• Wenn sich die Elektroden vom Körper des Patienten lösen oder der Elektrodenanschluss unterbrochen wird.</li><li>• Wenn sich die Impedanz des Patienten außerhalb des defibrillationsfähigen Bereichs befindet (25 <math>\Omega</math> ~ 175 <math>\Omega</math>).</li></ul>
<b>Schockabgabe</b>	Ein Schock wird ausgelöst, wenn die SCHOCK-Taste eines aufgeladenen CU-SP1 gedrückt wird.
<b>Schockabgabe-Vektor</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Erwachsenenelektroden in der Anterior-Anterior-Position</li><li>• Kinderelektroden in der Anterior-Posterior-Position</li></ul>
<b>Patientenisolation</b>	Typ BF, defibrillationsfest



### Biphasischer abgeschnittener Exponentialimpuls.

Das Schockwellenprofil wird automatisch an die transtorakale Impedanz des Patienten angeglichen.

A = Dauer der ersten Phase

B = Dauer der zweiten Phase

C = Dauer der Zwischenphase

D = Stromspitze

### Abgabewellenform für Erwachsene (150 Joule)

Patientenimpedanz (Ohm, $\Omega$ )	Dauer der ersten Phase (Millisekunden, ms)	Dauer der zweiten Phase (Millisekunden, ms)	Stromspitze (A)	Energie (Joule, J)	Energiegenauigkeit (Joule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150 ( $\pm 15\%$ )
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150 ( $\pm 15\%$ )
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150 ( $\pm 15\%$ )
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150 ( $\pm 15\%$ )
125	10,7	10,7	13,0	149	150 ( $\pm 15\%$ )
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150 ( $\pm 15\%$ )
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150 ( $\pm 15\%$ )

### Abgabewellenform für Kinder (50 Joule)

Patientenimpedanz (Ohm, $\Omega$ )	Dauer der ersten Phase (Millisekunden, ms)	Dauer der zweiten Phase (Millisekunden, ms)	Stromspitze (A)	Energie (Joule, J)	Energiegenauigkeit (Joule, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50 ( $\pm 15\%$ )
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50 ( $\pm 15\%$ )
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50 ( $\pm 15\%$ )
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50 ( $\pm 15\%$ )
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50 ( $\pm 15\%$ )
150	12,7	12,7	5,8	49	50 ( $\pm 15\%$ )
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50 ( $\pm 15\%$ )

## EKG-Aufnahme

---

<b>Kategorie</b>	Nennspezifikationen
<b>Aufgenommene EKG-Ableitung</b>	Ableitung II
<b>Frequenzbereich</b>	1 Hz bis 30 Hz

---

## EKG-Analysesystem

---

<b>Kategorie</b>	Nennspezifikationen
<b>Funktion</b>	Bestimmt die Impedanz des Patienten und wertet das EKG des Patienten aus, um zu entscheiden, ob ein Schock abgegeben werden muss.
<b>Impedanzbereich</b>	25 $\Omega$ bis 175 $\Omega$ (keine Schockabgabe, wenn die Impedanz des Patienten außerhalb dieses Bereichs liegt).
<b>Defibrillierbare Rhythmen</b>	Ventrikuläre Fibrillation oder schnelle ventrikuläre Tachykardie
<b>Nicht defibrillierbare Rhythmen</b>	EKG-Rhythmen ohne Kammerflimmern und ventrikuläre Tachykardie Wenn das Gerät einen Rhythmus erkennt, der keine Defibrillation erfordert, werden Sie angewiesen, eine HLW durchzuführen.
<b>Analyseprotokoll</b>	Bereiten Sie sich je nach Analyseergebnis auf eine Schockabgabe oder eine Pause für die HLW vor.
<b>Empfindlichkeit und Genauigkeit</b>	Erfüllt die ANSI/AAMI DF80-Richtlinien

---

**EKG-Analysesystem – EKG-Datenbanktest**

EKG- hythmusklasse	Rhythmen	Minimale Testgröße	Leistungsziel	Prüfgröße	Schockent- scheidung	Keine Schockent- scheidung	Beobachtete Leistung	90 % Einzelne Seite unteres Limit
DEFIBRILLIERBAR	Grob VF	200	>90 % Sensibilität	219	213	6	97,26 % (213/219) Sensibilität	95 %
	Schnell VT	50	>75 % Sensibilität	137	111	26	81,02 % (111/137) Sensibilität	76 %
NICHT DEFIBRILLIERBAR	Normaler Sinusrhythmus	100 Minimum (arbiträr)	> 99 % Spezifität	100	0	100	100 % (100/100) Spezifität	97 %
	AF, SB, SVT, Herzblock, idioventrikuläre Extrasystolen	30 (arbiträr)	> 95 % Spezifität	219	1	218	99,54 % (218/219) Spezifität	98 %
	Asystole	100	> 95 % Spezifität	132	5	127	96,21 % (127/132) Spezifität	93 %

## Steuereinrichtungen, Anzeigen, Sprachanweisungen

---

<b>Kategorie</b>	Nennspezifikationen
<b>Steuereinrichtungen</b>	Ein/Aus-Taste, i-Taste, Schocktaste, Auswahlschalter Erwachsener/Kind
<b>Status-LCD</b>	Zeigt Gerätestatus, Ladezustand der Batterie und Elektrodenstatus an. Das Batteriesymbol im Status LCD blinkt, wenn die Batterieleistung reicht nicht aus.
<b>Anzeige</b>	<b>Anzeige „Den Patienten nicht berühren“:</b> Leuchtet, wenn der Defibrillator analysiert oder einen elektrischen Schock abgibt. <b>Elektrodenpositionsanzeige:</b> Blinkt, wenn der Defibrillator eingeschaltet wird; geht aus, wenn die Elektroden am Patienten angebracht werden. <b>Statusanzeige Elektrodenanschluss:</b> Blinkt, wenn der Defibrillator eingeschaltet wird, der Elektrodenanschluss aber keine Verbindung hat; besteht eine Verbindung, leuchtet die Anzeige. <b>HLW-Nachweisanzeige:</b> Leuchtet, wenn eine HLW durchgeführt wird, andernfalls blinkt die Anzeige. <b>Schocktaste:</b> Blinkt orange, wenn der Defibrillator aufgeladen und bereit zur Schockabgabe ist. <b>Blaue i-Taste:</b> Blinkt, wenn eine HLW angeleitet, der Behandlungsverlauf übertragen und der HLW-Modus eingestellt wird. <b>Rote i-Taste:</b> Blinkt bei Auftreten eines Fehlers.
<b>Lautsprecher</b>	Gibt die Sprachanweisungen wieder. Bei einem Einsatz ermittelt der CU-SP1 den Geräuschpegel in der Umgebung. Ist er hoch, werden die Sprachanweisungen automatisch lauter abgespielt, damit sie klar verständlich sind.
<b>Audiosignal</b>	Verschiedene Audiosignale
<b>Ladezustand der Batterie</b>	Der Ladezustand der Batterie wird automatisch während den regelmäßigen Selbsttests, dem Selbsttest beim Einschalten und dem Laufzeit-Selbsttest kontrolliert. Erscheint auf dem Status-LCD, wird mittels Sprachanweisung gemeldet und
<b>Anzeige „Batterie leer“</b>	mit rot blinkender i-Taste angezeigt. Sobald das Gerät einen niedrigen Batteriestand erkennt, sind noch 10 Stromstöße und 30 Minuten Betrieb möglich.
<b>Sprachanweisung</b>	Das Gerät leitet den Benutzer mittels Sprachanweisungen an.

---

## Selbstdiagnosetest

---

<b>Auto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Selbsttest beim Einschalten, Laufzeit-Selbsttest</li><li>• Täglicher, wöchentlicher und monatlicher Selbsttest</li></ul>
<b>Manuell</b>	Test beim Einlegen der Batterie (erfolgt, sobald in das Batteriefach am Gerät eine Batterie eingelegt wird).

---

## Einweg-Batterie

---

<b>Kategorie</b>	Nennspezifikationen
<b>Akkutyp</b>	12 V DC, 2,8 Ah LiMnO <sub>2</sub> , Einwegartikel: Standard 12 V DC, 4,2 Ah LiMnO <sub>2</sub> , Einwegartikel: Long-Life-Batterie
<b>Kapazität</b>	Standard – mindestens 50 Schocks bei einer neuen Batterie oder 4 Stunden Betriebszeit bei Zimmertemperatur Long-Life – mindestens 200 Schocks bei einer neuen Batterie oder 8 Stunden Betriebszeit bei Zimmertemperatur
<b>Standby-Dauer (nach Einlegen der Batterie)</b>	Standard – mindestens 3 Jahre ab Herstellungsdatum, wenn das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gelagert und gewartet wird. Long-Life – mindestens 5 Jahre ab Herstellungsdatum, wenn das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Dokument gelagert und gewartet wird.
<b>Temperaturbereiche</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Betrieb Temperatur: 0 °C ~ 43 °C</li><li>• Aufbewahrung Temperatur: -20 °C ~ 60 °C</li></ul>

---

## Erwachsenen-Defibrillationselektroden (CUA1007S)

---

<b>Kategorie</b>	Nennspezifikationen
<b>Typ</b>	Erwachsener
<b>Elektrodenfläche</b>	120 cm <sup>2</sup>
<b>Kabellänge</b>	Insgesamt 120 cm (im Beutel: 95 cm, außerhalb des Beutels: 25 cm)
<b>Haltbarkeit</b>	Mindestens 36 Monate ab Herstellungsdatum

---

## Kinder-Defibrillationselektroden (CUA1102S)

---

<b>Kategorie</b>	Nennspezifikationen
<b>Typ</b>	Kind
<b>Elektrodenfläche</b>	46,43 cm <sup>2</sup>
<b>Kabellänge</b>	Insgesamt 120 cm (im Beutel: 80 cm, außerhalb des Beutels: 40 cm)
<b>Haltbarkeit</b>	Mindestens 30 Monate ab Herstellungsdatum

---

## Datenspeicherung und -übertragung

---

<b>Kategorie</b>	Nennspezifikationen
<b>IrDA</b>	Zur Kommunikation mit einem PC
<b>Kapazität des internen Datenspeichers</b>	5 Einzelbehandlungen, bis zu 3 Stunden pro Behandlung
<b>SD-Karte</b>	Externes Speichermedium. Es können Daten aus dem internen Speicher auf eine SD-Karte kopiert werden.

---

## F . Elektromagnetische Kompatibilität

### Hinweise und Herstellerangaben – elektromagnetische Strahlungen

Der i-PAD CU-SP1 ist für den Gebrauch in einem unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des i-PAD CU-SP1 muss gewährleisten, dass es auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Strahlungstest	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der i-PAD CU-SP1 nutzt die HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Deshalb sind seine Emissionen sehr gering und dürften keine Störungen bei elektronischen Geräten in seiner Umgebung verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der i-PAD CU-SP1 kann an allen Standorten verwendet werden, auch in Privathäusern und jenen Häusern, die direkt an das öffentliche Stromnetz für Privathaushalte angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Entfällt	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Entfällt	

#### WARNUNG

- Der i-PAD CU-SP1 sollte nicht direkt neben oder auf anderen Ausrüstungsteilen verwendet werden.

Falls eine solche Aufstellung allerdings erforderlich ist, muss beobachtet werden, ob der i-PAD CU-SP1 in dieser Konstellation eine normale Funktionsweise erbringen kann.


## Hinweise und Herstellerangaben – elektromagnetische Immunität

Der i-PAD CU-SP1 ist für den Gebrauch in einem unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des i-PAD CU-SP1 muss gewährleisten, dass es auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601-1 Testniveau	Verträglichkeitsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mind. 30 % betragen.
Schnelle transiente Störimpulse/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen  ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Entfällt	Der Netzstrom sollte die üblichen Eigenschaften von Industrie- oder Krankenhausstrom haben.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt  ±2 kV Gleichtakt	Entfällt	Der Netzstrom sollte die üblichen Eigenschaften von Industrie- oder Krankenhausstrom haben.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromzugangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Abfall $U_T$ ) für einen halben Zyklus  40 % $U_T$ (>60 % Abfall $U_T$ ) für 5 Zyklen  70 % $U_T$ (>30 % Abfall $U_T$ ) für 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Abfall $U_T$ ) für 5 s	Entfällt	Der Netzstrom sollte die üblichen Eigenschaften von Industrie- oder Krankenhausstrom haben. Sollte der Benutzer des i-PAD CU-SP1-Bildverstärkers einen kontinuierlichen Betrieb während des Auftretens von Stromschwankungen wünschen, wird empfohlen, den i-PAD CU-SP1-Bildverstärker an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) anzuschließen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die durch elektrischen Strom entstehenden Magnetfelder sollten auf dem für Betriebe und Krankenhäuser üblichen Niveau sein.
HINWEIS: $U_T$ ist die Wechselspannung vor der Durchführung des Tests.			

## Hinweise und Herstellerangaben – elektromagnetische Immunität

Der i-PAD CU-SP1 ist für den Gebrauch in einem unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des i-PAD CU-SP1 muss gewährleisten, dass es auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Testniveau	Verträglichkeitsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Störfaktoren IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bändern <sup>a</sup>	3 Vrms	Zwischen tragbaren und mobilen hochfrequenten (HF) Kommunikationsgeräten und dem i-PAD CU-SP1 sowie den zugehörigen Kabeln sollte der empfohlene Mindestabstand, der sich aus der Gleichung für die Transmitterfrequenz errechnet, eingehalten werden. <b>Empfohlener Abstand</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern <sup>a</sup>	10 Vrms	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Strahlende HF-Störfaktoren IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
	20 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$
			wobei P die laut Hersteller maximale Leistungsabgabe des Transmitters in Watt (W) darstellt und d den empfohlenen Mindestabstand in Metern (m). <sup>b</sup> Die Feldstärken ortsfester HF-Transmitter, die in einer elektromagnetischen Standortaufnahme <sup>c</sup> ermittelt werden, müssen unterhalb des Verträglichkeitsgrads für den jeweiligen Frequenzbereich liegen. <sup>d</sup> Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 

<b>HINWEIS 1:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.	
<b>HINWEIS 2:</b> Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Übertragung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.	
a	Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific und Medical) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
b	Der Verträglichkeitsgrad in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz sowie im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz soll die Störgefahr durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte verringern, falls diese versehentlich in Patientenbereiche mitgenommen werden. Aus diesem Grund wird bei der Berechnung des empfohlenen Mindestabstandes für Transmitter in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet.
c	Die Feldstärken von ortsfesten Transmittern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy/schnurlos), Mobilfunk und Amateurfunk sowie Kurz- und Mittelwellen-Radiostationen und TV-Stationen, können theoretisch nicht exakt vorhergesagt werden. Um das elektromagnetische Umfeld von ortsfesten HF-Transmittern bewerten zu können, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der i-PAD CU-SP1 verwendet wird, den jeweiligen HF-Verträglichkeitsgrad in der Tabelle oben überschreitet, sollte der i-PAD CU-SP1 auf eine normale Funktionsweise hin überprüft werden. Wird eine abweichende Funktionsweise festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen angebracht sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des i-PAD CU-SP1.
d	Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als [V1] V/m sein.

## Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem CU-SP1

Der i-PAD CU-SP1 ist für den Gebrauch in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem sich hochfrequente Funkstörungen im Rahmen halten. Der Kunde oder der Benutzer des i-PAD CU-SP1 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er, entsprechend der maximalen Leistungsabgabe der Kommunikationsgeräte, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem i-PAD CU-SP1 wie im Folgenden empfohlen einhält.

Maximale Nennleistung des Transmitters [W]	Mindestabstand je nach Transmitterfrequenz [m]					
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb ISM-Bändern	150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz		800 MHz bis 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0,01	0,06	0,12	0,12	0,06	0,23	0,16
0,1	0,11	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	0,35	1,20	1,20	0,60	2,30	1,15
10	1,11	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	3,50	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

Bei Transmittern, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) berechnet werden, indem dieselbe Gleichung benutzt wird wie für Transmitterfrequenz, wobei P die vom Transmitterhersteller angegebene maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) ist.

**HINWEIS 1)** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS 2)** Die ISM-Bänder (Industrial, Scientific und Medical) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

**HINWEIS 3)** Bei der Berechnung des empfohlenen Mindestabstandes für Transmitter innerhalb der ISM-Frequenzbänder zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Störgefahr durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte zu verringern, falls diese versehentlich in Patientenbereiche mitgenommen werden.

**HINWEIS 4)** Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Übertragung wird von der Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

# Instructions for Use

## i-PAD CU-SP1

The information in these Instructions for Use applies to the i-PAD CU-SP1. This information is subject to change. Please contact CU Medical Systems, Inc. or its authorized representatives for information on revisions.

### Revision History

Edition 6

Publication Date: April, 2023

Document No.: SP1-OPM-E-06

Published by: CU Medical Systems, Inc.

Printed in the Republic of Korea

### Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

No part of these Instructions for Use may be reproduced without the permission of CU Medical Systems, Inc.

### Medical Device Directive

The i-PAD CU-SP1 complies with the requirements of the Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.



Important:

Quick defibrillation is needed if sudden cardiac arrest occurs. Since the chance of success is reduced by 7% to 10% for every minute that defibrillation is delayed, defibrillation must be performed promptly.

The i-PAD CU-SP1 is manufactured by:  
CU Medical Systems, Inc.  
130-1 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Republic of Korea

Authorized EU Representative  
Medical Device Safety Service  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

## Contact Us

### Product and Order Inquiries

#### Overseas Sales Team

CU Medical Systems, Inc.  
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,  
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Tel : +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911  
E-mail addresses : sales@cu911.com

German Branch Office  
CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,  
10709 Berlin, Germany  
Tel: +49 30 6781 7804  
Fax: +49 30 6782 0901

### Service and Technical Support

#### Customer Service Team

CU Medical Systems, Inc.  
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,  
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea  
Tel : +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911  
E-mail addresses : service@cu911.com



**CU Medical Systems, Inc.**

# Table of contents

<b>Introduction</b> .....	<b>6</b>
<b>Overview</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Introduction</b> .....	<b>8</b>
1.1 Device Description.....	8
1.2 Indicated Use.....	8
1.3 Intended Users.....	9
1.4 Local Protocol.....	9
1.5 Additional Information.....	9
<b>2. Device Features</b> .....	<b>10</b>
<b>3. Preparation for Use</b> .....	<b>13</b>
3.1 Standard Package Contents.....	13
3.2 Setting up the i-PAD CU-SP1.....	14
<b>4. How to Use the i-PAD CU-SP1</b> .....	<b>16</b>
4.1 Chain of Survival.....	16
4.2 Preparation for Defibrillation.....	17
4.3 Defibrillation in Adult Mode.....	21
Step 1: Place pads on the patient.....	21
Step 2: Press the Shock Button if instructed.....	22
Step 3: Perform CPR.....	24
4.4 Defibrillation Procedures in Pediatric Mode.....	26
<b>5. After Using the i-PAD CU-SP1</b> .....	<b>27</b>
5.1 Maintenance After Each Use.....	27
5.2 Saving and Transferring Treatment Data.....	28
5.2.1 Device Usage.....	28
5.2.2 Transferring Treatment Data.....	28
5.3 Device Setting.....	31
5.3.1 CPR Guide Setting.....	31
5.3.2 Setting the CPR Guide.....	31
<b>6. Maintenance</b> .....	<b>34</b>
6.1 Device Storage.....	34

6.2	Maintenance .....	35
6.2.1	Device Inspection.....	35
6.2.2	Replacing Supplies .....	35
	Disposable Battery Pack.....	35
	Replacing the Pads.....	37
6.2.3	Cleaning the i-PAD CU-SP1.....	38
<b>7.</b>	<b>Disposal.....</b>	<b>38</b>
<b>8.</b>	<b>Troubleshooting.....</b>	<b>39</b>
8.1	Self-Tests .....	39
8.2	Device Status.....	41
8.3	Troubleshooting .....	42
8.3.1	Troubleshooting While the Device is Operating.....	42
8.3.2	Troubleshooting While the Device is not Operating.....	43
<b>9.</b>	<b>Device Service .....</b>	<b>44</b>
	<b>Appendix .....</b>	<b>46</b>
	<b>A . Rescue Protocol.....</b>	<b>46</b>
	<b>B . Parts and Accessories .....</b>	<b>49</b>
	B.1 Standard Accessories .....	49
	B.2 Optional Accessories.....	49
	<b>C . Description of Symbols.....</b>	<b>50</b>
	C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator .....	50
	C.2 i-PAD CU-SP1 Packaging.....	51
	C.3 Accessories.....	52
	C.3.1 Disposable Battery Pack (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	52
	C.3.2 Pads (CUA1007S, CUA1102S).....	53
	<b>D . Glossary.....</b>	<b>54</b>
	<b>E . Device Specifications .....</b>	<b>59</b>
	<b>F . Electromagnetic Compatibility .....</b>	<b>67</b>

# Introduction

These Instructions for Use contain information necessary for the correct use of this device. Please contact us regarding any questions or issues on the use of the device arising from information found in these Instructions for Use [Chapter 9: Device Service].

The company or its authorized distributor is not responsible for any injury incurred by the user or patient due to any apparent negligence or improper use by the user.

Hereinafter,

"device" refers to [CU-SP1]

"We" or "Us" refers to CU Medical Systems, Inc.

"Pads" refers to defibrillation electrode pads,

"Battery Pack" refers to a disposable battery pack.

These Instructions for Use emphasizes the safety procedures and precautions for the device use by using the terms below. Please acquaint yourself with the warnings, cautions and references stated in these Instructions for Use in order to safely use the device.

## WARNING

---

Conditions, hazards, or unsafe practices that can result in serious personal injury or loss of life.

---

## CAUTION

---

Conditions, hazards, or unsafe practices that can result in minor or moderate personal injury, damage to the device, or loss of treatment data stored in the device, particularly if precautionary steps are not taken.

---

## NOTICE

---

Used to denote items that are important during installation, operation, or maintenance of the device.

---

# Overview

Thank you for purchasing the i-PAD CU-SP1. This device can be effectively and safely used for a long period if you familiarize yourself with the instructions, warnings, precautions, and notices contained in these Instructions for Use prior to its use.

---

 **WARNING**

- A defibrillator discharges electric shock with high voltage and current. You must be well-acquainted with the instructions, warnings, and precautions contained in these Instructions for Use.
- 

- You must follow the instructions, warnings, cautions, and notices in these Instructions for Use when using this device.
- The manufacturer will not be responsible for any problems involving the device that are caused by the user's negligence.
- This device shall be serviced only by the manufacturer or its authorized service centers.
- If the Device is intended to be connected to equipment other than those stated in these Instructions for Use, contact the manufacturer.
- If this Device does not operate properly, contact the manufacturer or its authorized service center.

# 1. Introduction

## 1.1 Device Description

**CU-SP1** is an easy-to-use Semi-Automated External Defibrillator (AED) that is small, light, and portable, and uses a battery.

The AED automatically reads the patient's electrocardiogram (ECG) and determines if a cardiac arrest that requires defibrillation has occurred, so that both medical professionals and the general public can easily operate it. Cardiac arrest can occur anytime to anyone at any place and may threaten the patient's life if the appropriate CPR and/or electric shock with a defibrillator are not applied within a few minutes.

The i-PAD CU-SP1 is a semi-automated external defibrillator (AED). If connected to a patient, the i-PAD CU-SP1 automatically acquires and analyzes the electrocardiogram (ECG) of the patient for the presence of Ventricular Fibrillation or Ventricular Tachycardia (also known as shockable rhythms). If a shockable rhythm is detected, the device automatically charges itself. Defibrillating shock is delivered when the you press the SHOCK button.

The i-PAD CU-SP1 is easy to use. It guides the you throughout a rescue operation using voice prompts and indicators (LED and graphical indicators).

The i-PAD CU-SP1 is small, light, highly portable, and battery powered. It is highly suitable for use in public, out-of-hospital settings.

## 1.2 Indicated Use

The **i-PAD CU-SP1** is indicated for use on patients that are exhibiting the symptoms of sudden cardiac arrest (SCA) with all of the following signs:

- a) No movement and no response when shaken**
- b) No normal breathing**

**Do not use the i-PAD CU-SP1 on patients who show either of the following signs:**

- a) Movement or response when shaken**
- b) Presence of normal breathing**

### **1.3 Intended Users**

The **i-PAD CU-SP1** is intended for use in or out of the hospital by emergency care personnel or healthcare professionals or laypersons. The manufacturer recommends that users train on the use of the device.

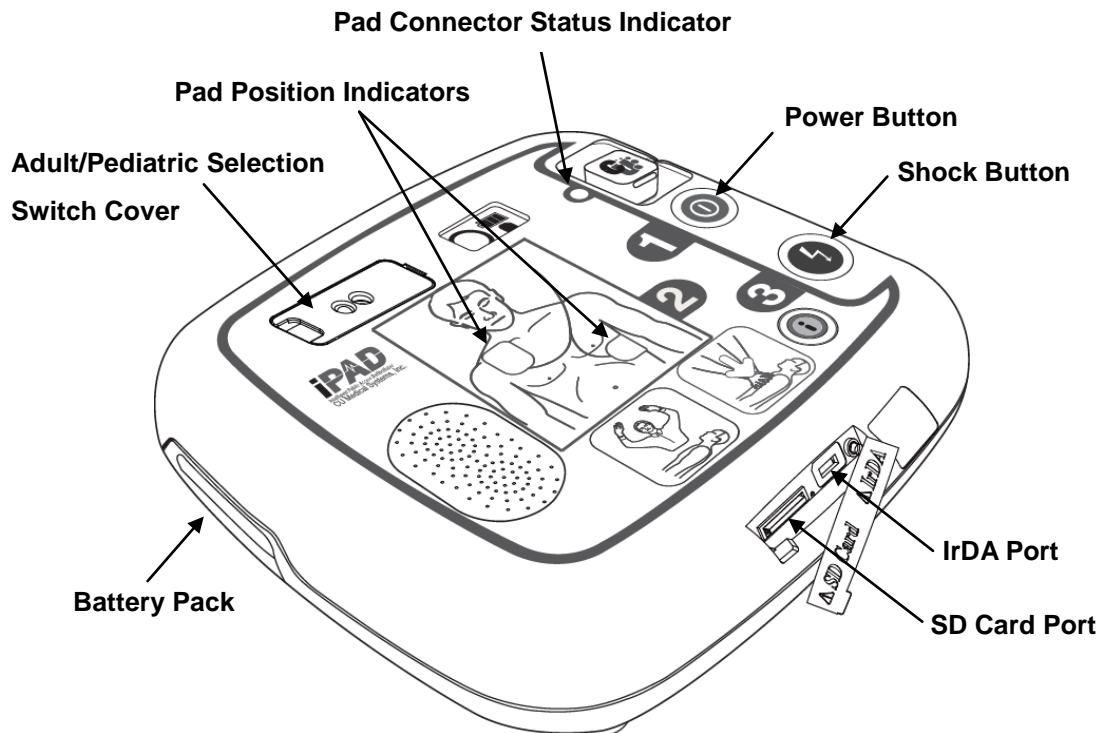
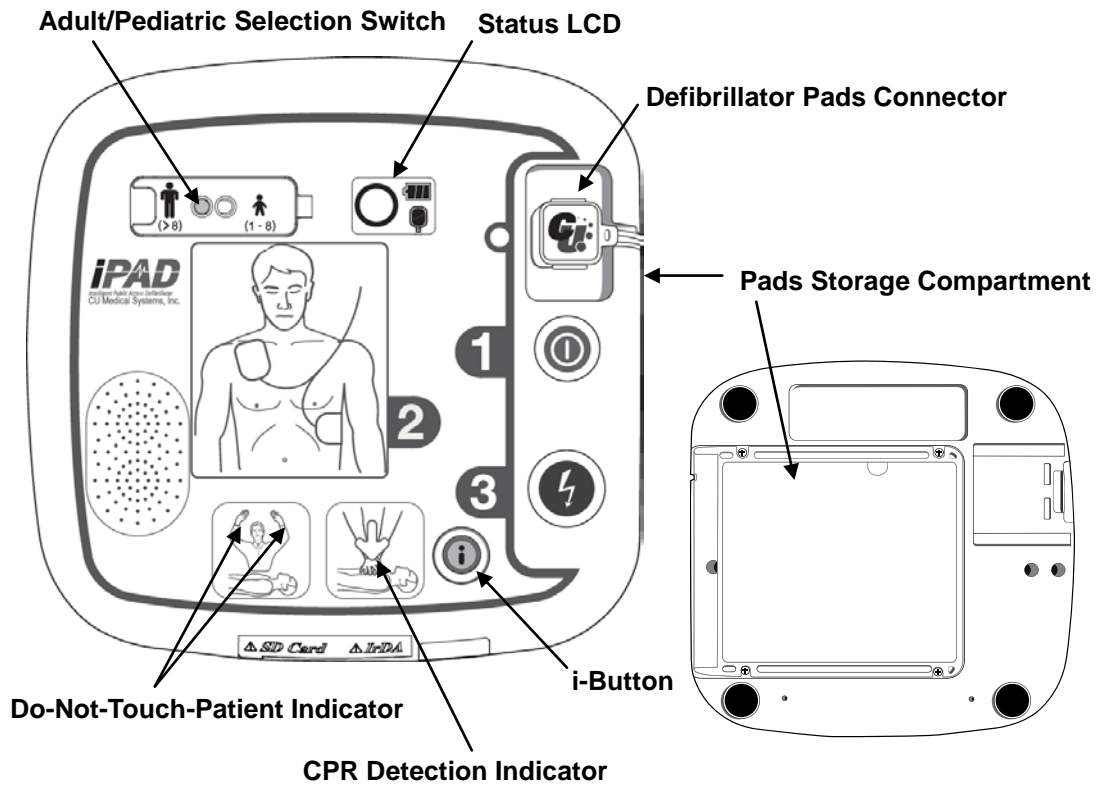
### **1.4 Local Protocol**

Please contact your local health authority for information on the requirements of ownership and usage of defibrillators.

### **1.5 Additional Information**

Please contact CU Medical Systems, Inc. or its local distributors for any additional information on the i-PAD CU-SP1.

## 2. Device Features



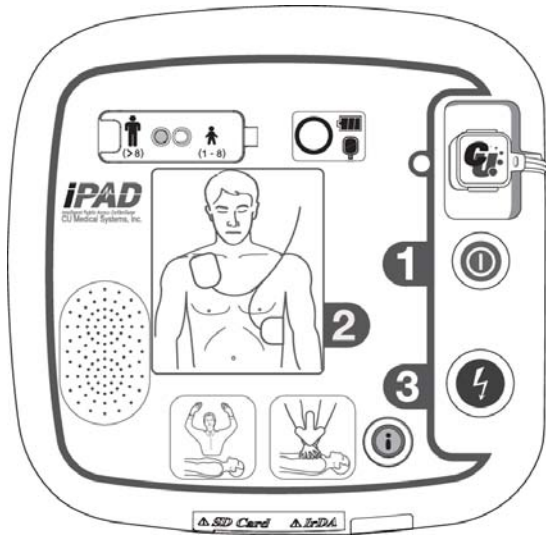
<b>Power Button</b>	Turns the device on or off. (When the device is on, a green LED is lit)
<b>i-Button</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reports device usage (the total hours of the last usage and number of shocks)</li> <li>• checks the S/W version</li> <li>• downloads events and ECG data via an IrDA and SD Card</li> <li>• sets the CPR mode (the number of compressions, breaths and cycles; compression rate per minute; pausing time; detailed guide on/off)</li> <li>• and checks for errors</li> </ul>
<b>Status LCD</b>	Displays the current status of the device, battery and pads.
<b>Shock Button</b>	Delivers defibrillating shock when pressed while flashing in orange.
<b>Adult/Pediatric Selection Switch</b>	Selects Adult/Pediatric modes.
<b>Adult/Pediatric Selection Switch Cover</b>	Covers the Adult/Pediatric Selection Switch to prevent accidental switching.
<b>Defibrillator Pads Connector</b>	Connects with the connectors of the pads.
<b>Pads Connector Status Indicator</b>	Indicates the connection status of the defibrillator pads connector.
<b>Pads Position Indicators</b>	Indicates the pads position on the patient.
<b>Do-Not-Touch-Patient Indicator</b>	Warns when not to touch the patient.

<b>CPR Detection Indicator</b>	Indicates performance of CPR on the patient. (The indicator is lit if CPR is performed, and flashes if CPR is not performed)
<b>Battery Pack</b>	The disposable power source of the device.
<b>IrDA Port</b>	Transmits and receives treatment data between the device and a personal computer.
<b>SD Card (External Memory) Port</b>	Port for copying device records to a SD card.
<b>Pads Storage Compartment</b>	Stores pads.

# 3. Preparation for Use

## 3.1 Standard Package Contents

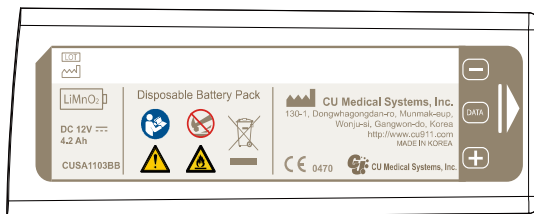
The following are the standard package contents of this device



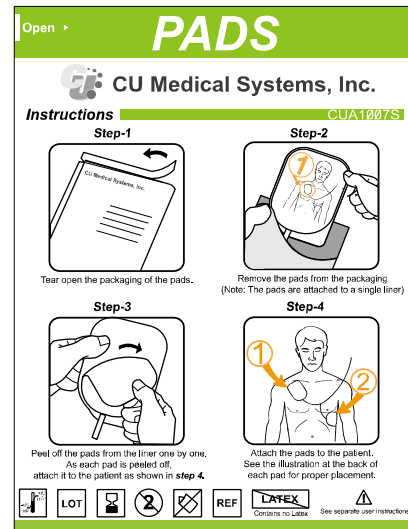
**CU-SP1 Semi-automated External Defibrillator**



**Instructions for Use**



**1 Battery Pack (Disposable)**



**1 Pack of Adult Pads (Disposable)**

Please contact the manufacturer for replacement supplies (refer to [Appendix B: Parts and Accessories] of these Instructions for Use).

**WARNING**

✓ Only parts and accessories recommended and approved by CU Medical Systems, Inc. must be used with the i-PAD CU-SP1. Using unapproved parts and accessories may compromise the safety and effectiveness of the i-PAD CU-SP1.

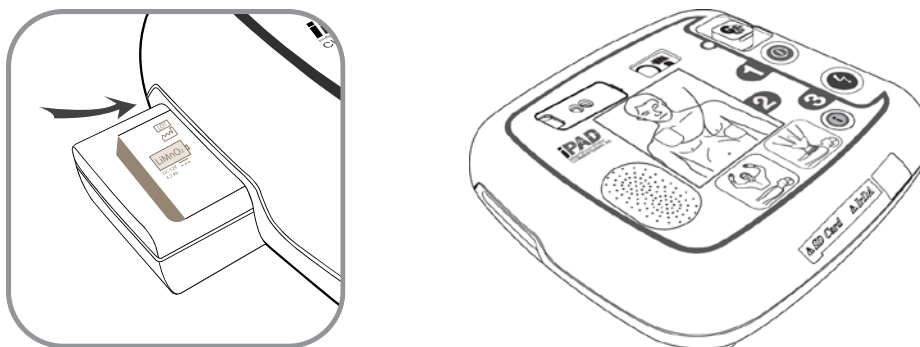
**NOTICE**





✓ Extra battery packs and pads are recommended.

### 3.2 Setting up the i-PAD CU-SP1

Do the following to set up the i-PAD CU-SP1

- ① Open the package and verify that it contains all the items listed in the packing list.
- ② Familiarize yourself with the device features by referring to [Chapter 2: Device Features] of these Instructions for Use.
- ③ Insert the battery pack into the battery compartment on the device as shown in the figure below.



As the battery pack is inserted, the device starts a self-test. If the device status is normal,  is shown on the Status LCD. If ,  or  is displayed on the Status LCD after the self-test, please refer to [Chapter 8: Troubleshooting] of these Instructions for Use.

- ④ If you have a carrying case, please safely store the Device in the carrying case. If you want to purchase the carrying case, please contact us by referring to [Appendix A: Accessories] of these Instructions for Use.

⑤ Storage and maintenance considerations:

- Refer to [Section 6.1: Device Storage] for proper device storage instructions.
- When the device is in storage, check the Status LCD periodically to ensure that the device is in good condition.
- Store the CU-SP1 in accordance with your local emergency first aid protocol.
- Store the device in an easy-to-access location where its Status LCD can be checked periodically and its technical alarms can be easily heard (e.g. alarm on low battery or other device problems).
- It is also recommended to place an emergency use telephone near the device's storage area so that emergency medical services can be easily called during emergencies.
- Store the accessories along with the device in the device's carrying case for easy and quick access.

 **WARNING**

---

- **Electromagnetic interference may affect the performance of the device.** While the device is in use, it should be kept away from devices that cause electromagnetic interference. Devices that may cause such interference include motors, X-ray equipment, radio transmitters, and cell phones. Refer to [Appendix E: Electromagnetic Compatibility] of these Instructions for Use for more information.
  - The use of accessories or cables other than those referred to in these Instructions for Use may increase electromagnetic radiation from the device or reduce the device's electromagnetic immunity. Only accessories and cables that are authorized by the manufacturer should be used with the i-PAD CU-SP1.
-

## 4. How to Use the i-PAD CU-SP1

### 4.1 Chain of Survival

If you think that you are witnessing someone go down in sudden cardiac arrest, perform the chain of actions recommended by the American Heart Association (AHA) in its Chain of Survival emergency response to sudden cardiac arrest.



1. Immediate recognition and activation of the emergency response system.
  - Check for a response by tapping the victim on the shoulder and shouting at the victim.
  - Activate the community emergency response system (e.g. call 911 or the equivalent service in your locality)
2. Early CPR
  - Perform CPR.
3. **Early defibrillation**
  - **Use this device (i-PAD CU-SP1).**Using this device can be summarized in 3 steps:  
After pressing the Power Button,
  - Step 1: Place pads on the patient.**
  - Step 2: Press the Shock Button if instructed by the device.**
  - Step 3: Perform CPR.**
4. Effective advanced life support – Perform advanced care in order to restore spontaneous circulation.
5. Integrated post-cardiac arrest care – Transfer the patient to a medical institution or a specialized facility

#### NOTICE

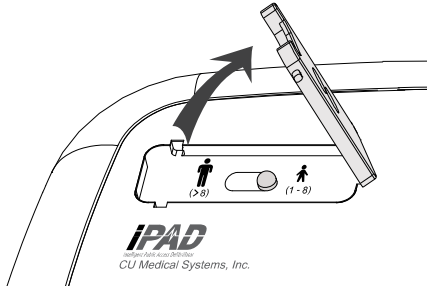
- If finding and/or operating the defibrillator takes time, monitor the patient's status until the defibrillator is available, perform CPR if necessary.

## 4.2 Preparation for Defibrillation

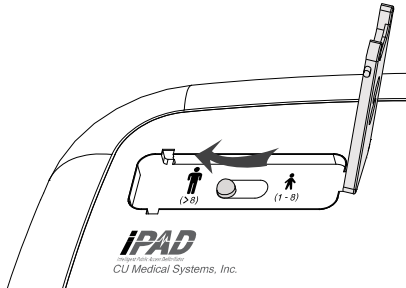
① Set the Adult/Pediatric Selection Switch to match the victim.

### Adult victim

- Open the switch cover



- Set the switch to adult defibrillation mode as shown in the following picture

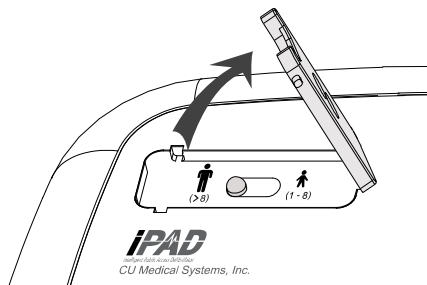


### Child victim (victim is under 25kg or 8 years old)

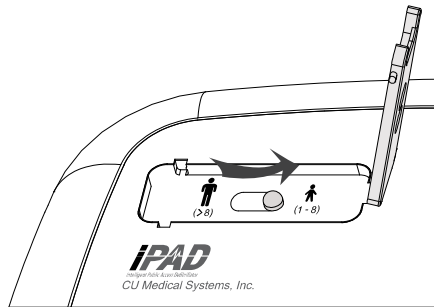
If the pediatric pads are attached, the i-PAD CU-SP1 automatically adjusts its defibrillation energy output for pediatric defibrillation regardless of the position of the Adult/Pediatric Selection Switch (i.e. the output will be pediatric even if the selection switch is set to adult)

If there are no pediatric pads for the pediatric patient, adult pads may be used. Ensure that the Adult/Pediatric Selection Switch is set to Pediatric Mode. If the switch has not been set yet, move it to Pediatric Mode as shown in the figures below

- Open the switch cover



- Set the switch to pediatric defibrillation mode as shown in the following picture

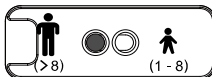


**If a young victim is over 25kg or 8 years old, or if you are not sure of the exact weight or age:**

- **DO NOT DELAY TREATMENT**
- Set the Adult/Pediatric Selection Switch to Adult mode.
- Use the adult pads.

**⚠ WARNING**

- Never perform defibrillation in pediatric mode to a patient who is either heavier than 25 kg or older than 8 years old. Ensure the slide key for Adult/Pediatric Mode is as shown on the bottom.



- You can switch the adult/pediatric selection switch before or after turning on the i-PAD CU-SP1. However, the defibrillation mode should be changed before placing the pads on the patient. Once the pads are in place, you cannot change the defibrillation mode anymore. When the mode is correctly selected, the defibrillation energy is set to an adult value (150 J) or pediatric value (50 J).

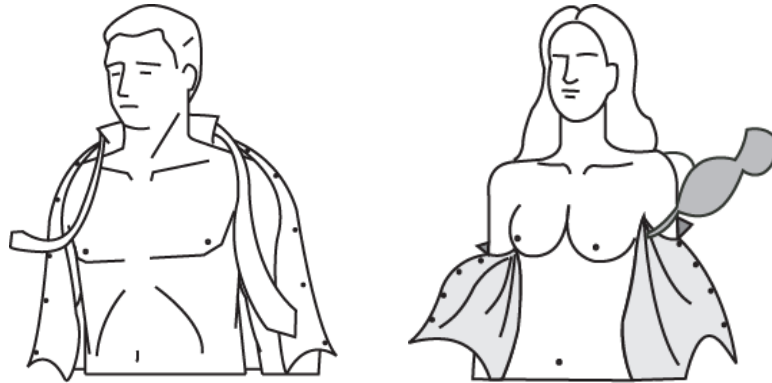
**② Turn the device on by pressing the Power Button.**



When the power turns ON the following occurs in sequence:

- the beeper will beep for 1 seconds
- Voice instruction: “Call emergency Medical services, now”

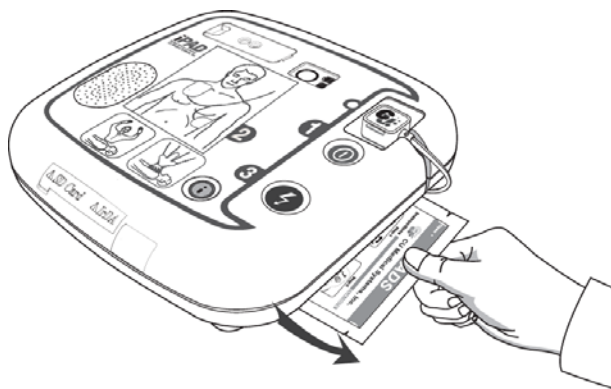
③ Remove clothes from patient's chest.



! CAUTION

- Time is essential for the cardiac arrest patient. Tear or cut clothes if removing them will take time.
- Dry the patient's skin such that pads can adhere well on the chest. Shave hair on the chest if necessary.

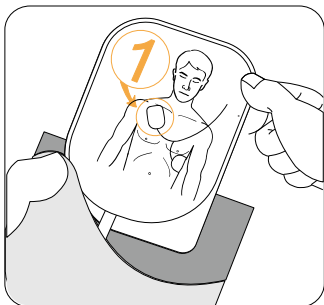
④ Remove the pads package from the Pads Storage Compartment at the bottom of the device.



⑤ Open the pads package.

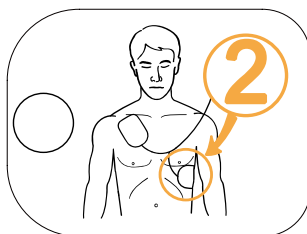
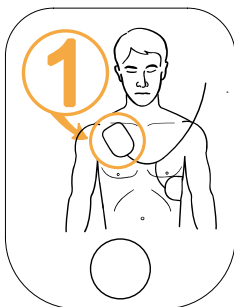


⑥ Take pads out of the pads package.

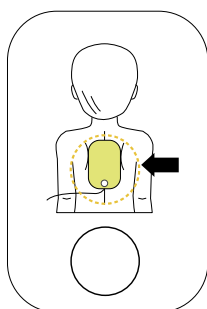
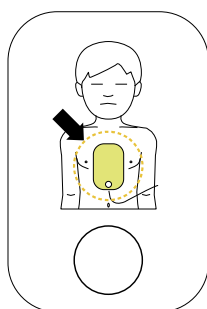


⑦ Refer to the pictures on both pads.

**Adult Pads**



**Pediatric Pads**



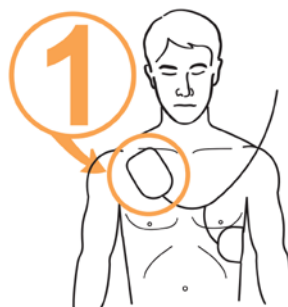
**! CAUTION**

- The adhesive material on the pads starts to dry out as soon as the package is opened. Use immediately after opening. Refer to [Section 6.2: Maintenance] of these Instructions for Use for procedures on how to check the expiration date of the pads and pads maintenance.

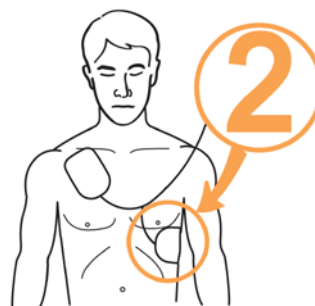
### 4.3 Defibrillation in Adult Mode

#### Step 1: Place pads on the patient.

- ① Remove **pad 1** from the single liner and stick the pad to the patient's upper chest as shown below.



- ② Remove **pad 2** from the single liner, and stick the pad to the patient's side torso as shown below.



- ③ If the device detects the connection with the patient after placing the pads, follow the voice instruction of the device.

#### NOTICE

- Defibrillation can be done even if the pads are reversed. If the locations of pads are switched, follow the next voice instruction without changing the directions of pads. It is more important to begin defibrillation as soon as possible.
- In the event the pad is not adhering well, check if the adhesive side of the pads is dry. Each pad has an adhesive gel. If the gel does not adhere well, replace it with a new pads.

#### ⚠ WARNING

- Ensure the patient is not on a wet surface when performing defibrillation. If the patient's skin is wet, dry the skin first prior to using the device.

**Step 2: Press the Shock Button if instructed.**

The device acquires and analyzes the patient's ECG immediately after being connected. The device will instruct you not to touch the patient by flashing the Do-Not-Touch-Patient Indicator and by issuing the voice prompt: "Do not touch the patient, analyzing heart rhythm". After analyzing the ECG, the device will determine whether or not the patient needs defibrillation.

**⚠ WARNING**

- Do not move or touch the patient during ECG analysis.

**If the patient needs defibrillation, the device will do the following:**

The device announces that a defibrillation shock is needed, and instructs you to keep away from the patient.

**! CAUTION**

- While the device is charging after a shockable rhythm is detected, the ECG of the patient is continuously acquired and analyzed. The device disarms itself if the ECG rhythm changes to a non-shockable rhythm before shock delivery.

**When it is charged, the device activates the following indicators in sequence:**



- continuous beep while the Shock Button flashes in orange.
- the device instructs you to press the flashing orange Shock button; you should press the Shock Button at this time.

When the Shock Button is pressed, the device delivers a defibrillating shock to the patient. If defibrillation is properly done, the device reports that an electric shock has been delivered.

After shock delivery, the device indicates that you may touch the patient, and the CPR Mode Indicator is lit. Then, the voice instruction for CPR starts.

If the flashing Shock Button is not pressed within 15 seconds, the device will cancel the shock delivery and disarm. Then, the device issues CPR instructions.

**If the patient does not need defibrillation, the device will do the following in sequence:**

- the device announces that the patient does not need a defibrillating shock and that you may touch the patient.
- the CPR Mode Indicator is lit.
- voice instruction for CPR starts.

 **WARNING**

---

- Do not touch (you or anybody else) the patient during shock delivery.
  - Before defibrillation, make sure that there is no contact between 1 and 2 below which may provide unwanted pathways for the defibrillating current.
    - the patient's body (such as exposed skin or head or limbs), conductive fluids (such as gel), blood, or saline
    - metal objects (such as bed frame or stretcher)
- 

 **CAUTION**

---

- While analyzing ECG, keep the patient still and minimize movements around the patient. Do not touch the patient and pads while the Do-Not-Touch-Patient Indicator is on. Electrical noise (interference) may delay the ECG analysis.
  - As a safety measure, the device will not deliver a shock until the flashing orange SHOCK button is pressed. If the SHOCK button is not pressed within 15 seconds of the voice instruction to press the SHOCK button, the device will disarm itself (dumps the shock energy in its internal load) and will instruct you to make sure that emergency medical services have been called. The device will then instruct you to begin CPR.
  - During defibrillation, disconnect other medical electrical equipment which has no defibrillation-proof applied parts from the patient.
  - If the device malfunctions during a rescue operation, it will instruct you to get a replacement defibrillator and will start the voice instruction for CPR. Have CPR performed until the replacement defibrillator is ready to use.
-

### **Step 3: Perform CPR.**

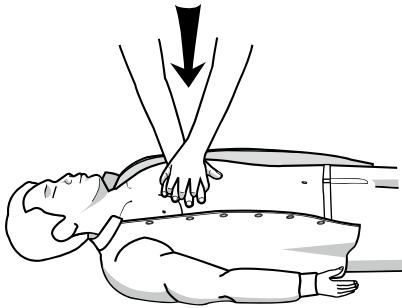
Perform CPR when the i-PAD CU-SP1 instructs you to do so.

By default, the CU-SP1 gives voice instruction for CPR during pause for CPR after a shock delivery. When voice instruction for CPR is needed outside of the default setting, press the flashing blue i-Button for at least 15 seconds.

#### **[CPR Method]**

##### **1. Compression Point**

Place the heel of your hand in the middle of the patient's chest between nipples (which is the lower half of the sternum), and put the heel of your other hand on top of the first so that your hands are overlapped and parallel.



##### **2. Compression Speed and Depth**

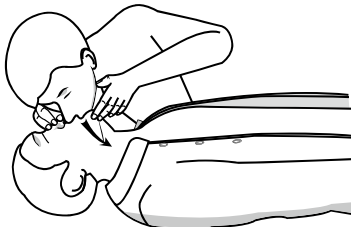
Compress the chest at least 5 cm deep, and at a rate of at least 100 compressions per minute.

##### **3. Opening the Airway**

While lifting the patient's chin up, tilt the head backward to open the airway.

##### **4. Ventilation Method**

Pinch the patient's nose as shown in the figure below, and give the patient enough breath to make the chest rise significantly.



#### NOTICE

---

- If you have not been trained in CPR, you should perform only chest compression or follow the instructions of the emergency medical services' agent on the phone.
  - If you are trained for CPR and able to perform ventilation, perform the chest compression along with ventilation.
  - The CPR guide can be set on an administrator's mode. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for more information.
- 

#### ! CAUTION

---

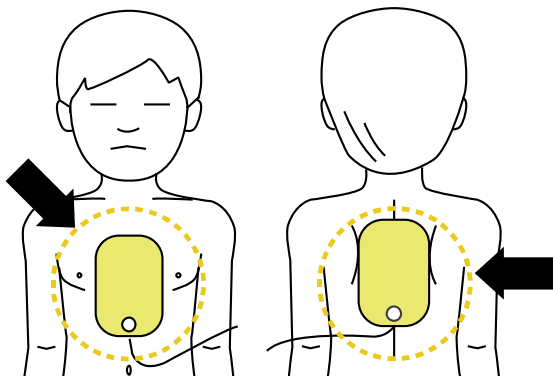
- While playing the CPR guide, the device does not analyze the patient's ECG. After the CPR guide, the device automatically starts the reanalysis of the patient's ECG.
- 

#### NOTICE

---

- In order to turn the device off after use, press the Power Button for at least 1 second.
-

#### 4.4 Defibrillation Procedures in Pediatric Mode



When the patient is older than 1 year and younger than 8 years, defibrillation can be done using the pediatric pads. When the device is in pediatric mode (pediatric pads are connected to the device or the Adult/Pediatric Selection Switch is set to Pediatric), it automatically sets the defibrillation energy to 50 J and provides pediatric CPR guide.

Place pads on the middle of the chest and back as illustrated above. Pads are not specific to either chest or back.

If there are no pediatric pads for the pediatric patient, use adult pads but set the Adult/Pediatric Selection Switch to Pediatric Mode, and then perform defibrillation according to the voice instructions.


#### NOTICE

---

- Follow the instructions below when giving first aid during pediatric cardiac arrest.
    - When giving first aid during a pediatric cardiac arrest, ask others to call the emergency medical center and to bring the i-PAD CU-SP1 while you are performing pediatric CPR.
    - When there is no one else around, perform CPR for 1 to 2 minutes, call emergency medical services, and then get the i-PAD CU-SP1.
    - If you witnessed the child's collapse, call emergency medical services immediately, and then get the i-PAD CU-SP1.
-

## 5. After Using the i-PAD CU-SP1

### 5.1 Maintenance After Each Use

- Check if the device for signs of damage and contamination.
- If there is dirt contamination, see Section 6.2.3 on how to clean the device.
- Run a battery insertion test. Refer to Section [8.1: Self-Tests] for the procedure.
  - If  is displayed on the Status LCD after running the test, the device status is normal.
- Dispose of the used pads properly. Place a new pouch of defibrillator pads into the pads storage compartment. See to it that the pads are not beyond their expiration date.

The i-PAD CU-SP1 uses disposable pads. Do not reuse them. Refer to Section [6.2.2: Replacing Supplies] on how to replace the pads.

---

 **WARNING**

- You should use only the defibrillator pads provided and recommended by the manufacturer.
  - Do not open the pads package until immediately before use. Since the adhesive material on the pads starts to dry out as soon as the package is opened, the pads may not be usable regardless of the expiration date.
-

## 5.2 Saving and Transferring Treatment Data

### 5.2.1 Device Usage

This device automatically saves the following treatment data:

- ECG data
- Usage information

The treatment data is automatically recorded in the internal memory. This data is not erased even if the device is turned off. The recorded treatment data may be transferred to a personal computer (PC).

#### **!** CAUTION

- This i-PAD CU-SP1 keeps the data of the 5 most recent treatment operations and can save up to 3 hours of ECG data for each rescue operation. ECG data beyond 3 hours will not be recorded.
- When the device is used more than 5 times, it deletes the oldest treatment data to make room for data from a new treatment operation. It is recommended to transfer treatment data to a PC after each use of the device.
- If the battery pack is removed while the device is operating, treatment data cannot be properly recorded. If you wish to remove the battery pack, turn the power off by pressing the Power Button for at least 1 second before removing the battery pack.

### 5.2.2 Transferring Treatment Data

The treatment data may be transferred via a SD card or IrDA. The entire treatment data of all patients that is recorded on the device is transferred using only the SD card method, while the treatment data of one patient can be transferred using only the IrDA method.

#### 1. Copying Treatment Data by Using the SD Card

- ① Please refer the below picture to identify the version of SD card.

Format the SD Card version V.3 to FAT32 format, others to FAT (FAT16) format depending on the version.



The version of the SD Card can be found on the upper right of the card.

- ② Open the SD Card Cover on the device and insert the SD card into the port.

- ③ When the i-Button is pressed for more than 1 second in standby mode, the mode changes into administrator mode with voice guide.
- ④ The device then gives you a summary (the total hours of the last device use and the number of defibrillation shocks delivered).
- ⑤ The voice guide gives the S/W version of the device.
- ⑥ When instructed by the voice guide to transfer the treatment history, press the i-Button to copy the data onto the SD card.

**If there is treatment data in the device's internal memory:**

- The device informs you that copying of the treatment data onto the SD card has started, and starts to copy the data.
- When copying is completed, the device mode changes to CPR guide setting mode. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for details regarding CPR guide setting.

**If there is no treatment data in the device's internal memory:**

- The device mode changes to CPR guide setting mode after informing you that no treatment data exists.

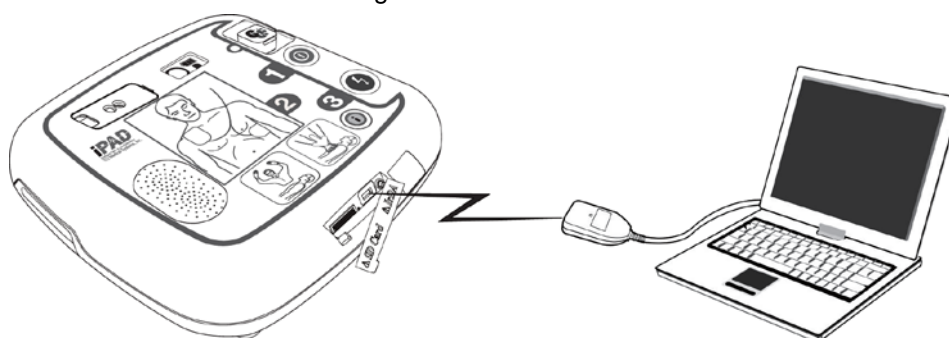
**NOTICE**

- If the file has already been transferred, the device will inform you that the same file exists in the PC. Press the Shock Button to overwrite the existing file in the PC or press the i-Button to cancel the copying of the file.

## 2. Transferring Treatment Data via IrDA

The data may be transferred to a PC using the data management software (CU Expert Ver.3.50 or higher) from the manufacturer. CU Expert includes ECG review and printing functions.

- ① Position the IrDA adapter to face the IrDA port on the device as shown in the figure below.
- ② When the i-Button is pressed for at least 1 second in standby mode, the mode changes to administrator mode with a voice guide.



- ③ The device gives the you a summary (the total hours of the last device use and the number of defibrillation shocks delivered).
- ④ The voice guide gives the S/W version of the device.
- ⑤ When instructed to transfer the treatment history, press the i-Button to transfer the data.

**If there is treatment data in the device's internal memory:**

- ① The voice guide reports the total number of individual treatment data recorded in the device.
- ② By default, of a maximum of 5 individual treatment data, the first on the list is the most recent.
- ③ In order to rearrange the order for copying to a PC, press the Shock Button to change the order to most recent last, and then press the i-Button to transfer the selected data.
- ④ Run CU Expert on the PC. Refer to the CU Expert manual for detailed information regarding how to receive data.
- ⑤ The device will be connected with the CU Expert within a few seconds, and data will be automatically transferred.
- ⑥ When copying is completed, the mode changes to CPR guide setting mode. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for details regarding changing CPR guide setting.

**If there is no treatment data in the device's internal memory:**

The device mode changes to CPR guide setting mode after informing you that no treatment data exists.

**! CAUTION**

- The distance between the IrDA port on the device and the IrDA adapter should be within 30 cm, while their angle should be within  $\pm 15^\circ$ . Also, since external light source affects the IrDA, try to use it in indoors and away from fluorescent and/or incandescent lamps.

## 5.3 Device Setting

### 5.3.1 CPR Guide Setting

The default CPR setting on CU-SP1 is 5 cycles with 30 chest compressions and 2 breaths in accordance with the American Heart Association (AHA) 2010 CPR Guidelines. However, you may customize these.

You can set the following:

- Number of chest compressions
- Number of ventilation
- Number of cycles
- Number of chest compressions per minute
- Pausing time
- Detailed guide selection

### 5.3.2 Setting the CPR Guide

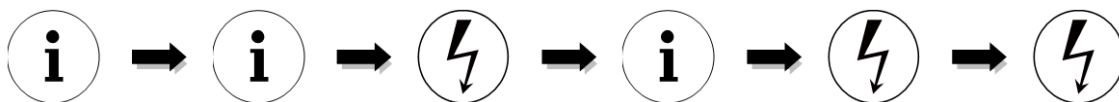
- ① When the i-Button is pressed for at least 1 second in standby mode, the mode changes into administrator mode with a voice guide.
- ② The device gives you a summary (the total hours of the last device use and the number of electric shocks).
- ③ When instructed to transfer the treatment data, do not press the i-Button, but instead wait for 5 seconds.
- ④ When instructed to set the CPR guide, press the i-Button to enter the CPR guide setting mode.
- ⑤ When instructed to enter a password, enter **the set password**.

#### NOTICE

---

- Password: press the following buttons in sequence:

**i-Button → i-Button → Shock Button → i-Button → Shock Button → Shock Button**



- ⑥ The voice guide will give information regarding the current CPR guide setting.
- ⑦ Press the Shock Button to change the setting, or press the i-Button to proceed to the next step.

- ⑧ Settings can then be changed in the following order: Number of Chest Compressions, Number of Ventilation, Chest Compression rate, Pausing Time, and Detailed Guide Selection. Refer to [Table 1] CPR Guide Setting Options below.
- ⑨ When the setting is completed, the voice guide will give information regarding the set CPR guide, which may be saved or canceled.
- ⑩ Press the i-Button to save or the Shock-Button to cancel according to voice instructions.
- ⑪ When the CPR guide setting is either saved or canceled, the device automatically shuts down.

**[Table 1] CPR Guide Setting Options**

Number	Setting Option	Range	Unit	Default	Description
1	Number of Chest Compression	15, 30	15	30	Perform 30 compressions.
2	Number of Ventilation	0 to 2	1	2	Give 2 breaths.
3	Number of Cycles	2 to 10	1	5	Perform 5 cycles of chest compression and ventilation.
4	Chest Compression Rate	100 to 120	5	100	Compress the chest at a rate of 100 compressions per minute.
5	CPR Pause time	30 to 180 sec.	30 sec.	120 sec.	Pause for 120 seconds (2 minutes).
6	Detailed Guide Selection	On/Off		Off	Turns ON or OFF detailed voice instructions for the chest compression and ventilation when performing CPR.

## NOTICE

---

- By default, Detailed Guide Selection is OFF during CPR so that you can concentrate on the compression rate and ventilation guidance. If you want the Detailed Guide Selection to be ON during CPR, set it ON as outlined in the previous pages.
  - If the Detailed Guide Selection is OFF and the Number of ventilation is set to 0, the CU-SP1 provides only chest compression guidance for 2 minutes. After 2 minutes, the CU-SP1 automatically reanalyzes the patient's ECG.
  - The CPR Chest Compression Rate can only be set in Pediatric mode. In Adult mode, the chest compression rate is fixed at 30 regardless of the set chest compression rate.
-

# 6. Maintenance

## 6.1 Device Storage

Please refer to the precautions below when storing the Device in order to avoid device damage.

- Do not operate or store the device in conditions that are beyond the following, specified limits.

- **Storage Conditions**

- The device is stored together with the defibrillator pads and the battery pack is inserted  
- ready to be used in an emergency

- Temperature: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

- Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

- **Transport Environment**

- device only, no defibrillator pads and battery pack included

- Temperature: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

- Humidity: 5% ~ 95% (a location with no condensation)

- Do not store the device in areas that are directly exposed to sunlight
- Do not store the device in areas with highly fluctuating temperatures
- Do not store the device near heating equipment
- Do not store the device in areas where there is high vibration (in excess of Road Transportation and Helicopter Minimum Integrity of MIL-STD-810G Method 514.5C)
- Do not operate or store the device in environments with high concentration of flammable gas or anesthetics.
- Do not operate or store the device in areas with high concentration of dust
- Only personnel authorized by the manufacturer may open the device for servicing. There are no user serviceable components inside the device.

## 6.2 Maintenance

### 6.2.1 Device Inspection

The i-PAD CU-SP1 has self-testing capability. The device performs a self-test as soon as the battery is inserted, turns itself off when the test is done, and periodically wakes up to perform the daily, weekly, and monthly self-tests. To initiate a battery insertion self test, remove the battery pack and reinsert. Refer to [Section 8.1: Self-Tests] for more information.

#### ! CAUTION

- Inspect the i-PAD CU-SP1 daily to ensure that it is always ready for an emergency. Check the current status of the device, battery, and pads as displayed on the Status LCD.
- Refer to [Section 8.2: Device Status] for information regarding the Status LCD.

### 6.2.2 Replacing Supplies

When the device is in storage, check the battery level indicator and the pads status on the Status LCD daily to ensure that the device is always ready for an emergency. Replace the battery pack or the defibrillator pads when it is depleted or when they go beyond their expiration date, respectively.

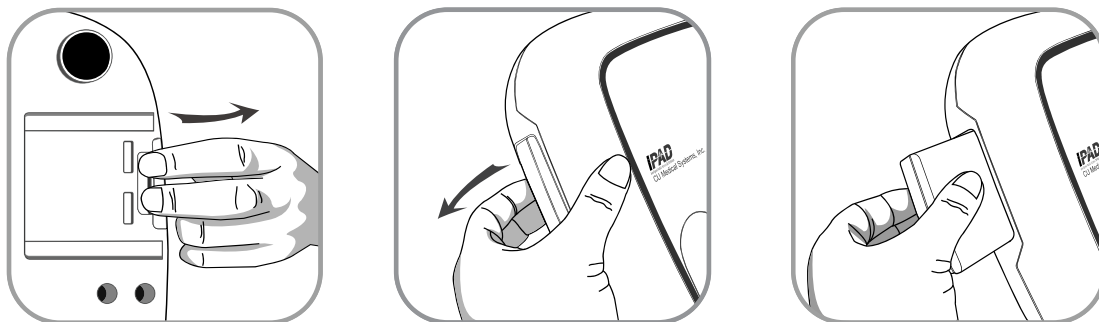
#### Disposable Battery Pack

##### Replacement of the Disposable Battery Pack

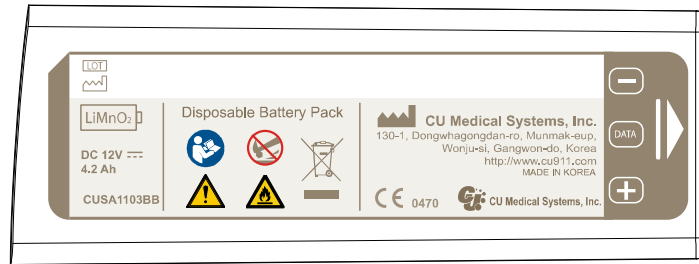
- Replace the battery pack when it becomes depleted. Refer to [Chapter 8: Troubleshooting] on how to check the battery status.
- Dispose of depleted battery packs in accordance with local environmental regulations.
- Use only the battery packs recommended and provided by the manufacturer.
- The battery pack is disposable. Do not recharge.

##### Replacing the Disposable Battery Pack

1. Remove the discharged battery pack by pulling it out while pressing the lock on the bottom of the device. Refer to the figure below.



2. Insert a new battery pack in the direction of the arrow with the label facing upward as shown in the figure below.



3. Push the battery pack until you hear it click into place.



**! CAUTION**

**• Battery Pack Precautions**

- Do not subject the battery pack to serious physical impact.
- Do not attempt to open or break apart the battery pack
- Do not let the battery pack come into contact with open flames or hot objects.
- Do not short-circuit the terminals of the battery pack.
- Keep out of the reach of children.
- If any leakage gets in the eye, immediately clean the eye with water and consult with a doctor.
- Do not store the battery pack under direct sunlight.
- Do not store the battery pack in a wet or very humid place.
- Comply with local regulations when disposing of the battery pack.
- Do not destroy or incinerate the battery pack.
- Never attempt to recharge the disposable battery pack.

## Replacing the Pads

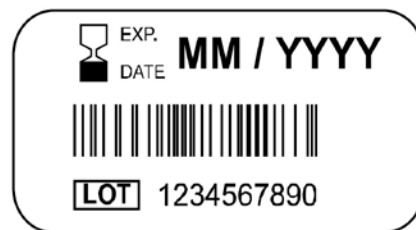
- Check the pads status on the Status LCD daily. Do not use pads that are beyond the expiration date.
- Check the pads package for damage.
- Check the cable outside the packaging pouch for possible defects.
- Only pads provided by the manufacturer should be used with the i-PAD CU-SP1.

## Replacing Pads

1. Check the expiration date of the pads. Refer to the figure below for checking the expiration date.



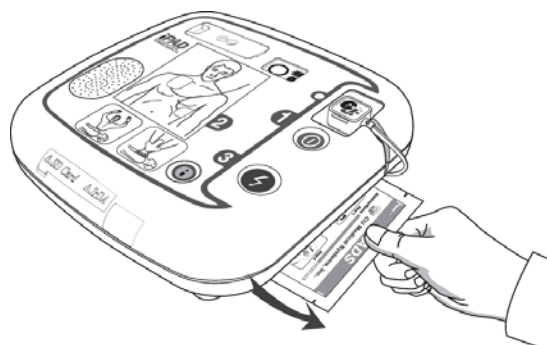
The expiration date is marked to the left of the "Multifunction Defibrillation ADULT PADS" label on the pads package.



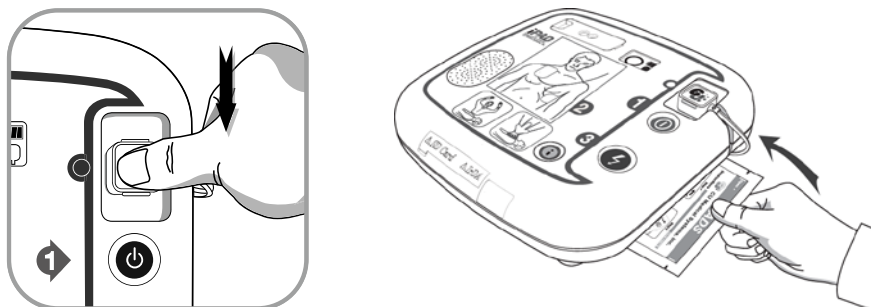
The expiration date is marked as follows:

MM / YYYY  
YYYY – Year  
MM – Month

2. Used or expired pads should be replaced. Hold the top and bottom of the pads connector with your fingers, pull it out, and take the pads out from the Pads Storage Compartment as illustrated below.



3. Insert the pads connector of the new pads into the Defibrillator Pads Connector , and then put the pads package in the Pads Storage Compartment as illustrated below.



### 6.2.3 Cleaning the i-PAD CU-SP1

Clean the device with a soft cloth. The following detergents may be used to clean the exterior of the device:

- Dilute soap and water
- Dilute chlorine bleach (dilute 30 ml of chlorine bleach in one liter of water)
- Dilute ammonia-based cleaners
- Dilute hydrogen peroxide

#### **!** CAUTION

---

- Do not immerse the device or its accessories in liquids.
  - Be careful not to allow any liquids to get into the device.
  - If the device is immersed in liquids, immediately contact the manufacturer or its authorized service center.
  - Giving excessive force or shock while cleaning the device may cause damage.
  - Do not use an acetone-based strong detergent or abrasive when cleaning the device. In particular, the filter on the IrDA port may be damaged.
  - Do not use a detergent containing abrasive ingredients.
  - Do not sterilize the i-PAD CU-SP1.
- 



## 7. Disposal

Dispose of CU-SP1 and its accessories in accordance with local regulations.

## 8. Troubleshooting

### 8.1 Self-Tests

The following table lists the self-tests done by the device.

Self-Test Type	Description
Battery Insertion Test	<p>Runs when the battery pack is inserted into the device.</p> <p>Perform this test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Before the device is deployed</li> <li>• After each use</li> <li>• When replacing the battery</li> <li>• When the device is suspected to be damaged</li> </ul> <p>CAUTION</p> <p>Do not run this test when you are about to use the device to treat a sudden cardiac arrest victim because this test takes time (around 20 seconds).</p> <p>If a new battery pack is inserted just before a treatment, do the following to cancel this test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Press the Power Button</li> <li>• Wait for the device to turn OFF.</li> <li>• Press the Power Button again to turn the device ON.</li> </ul> <p>Aside from testing its internal systems, the device also tests the following during this self-test:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Shock Button and i-Button – press the buttons one by one when instructed</li> <li>• Defibrillator pads status – the device tests the connection status (whether connected or not) and the expiration date of the defibrillator pads.</li> </ul> <p>If no error is detected,  will be displayed on the Status LCD.</p> <p>If an error is detected,  will be displayed on the Status LCD and the i-Button will flash in red. When the i-Button is pressed as directed by the voice instructions, the device will report the error and turn itself off. Refer to [Section 8.3: Troubleshooting] for more information.</p>

Self-Test Type	Description
Power ON Test	The device performs a self-diagnostic test when the Power Button is pressed
Run-time Test	The device monitors itself in real-time during its operation.
Periodic Self-Diagnostic Test	This device performs self-diagnostic tests daily, weekly and monthly. The periodic self-test checks important features of the device such as the battery status, pads status and internal circuits.

If the device fails to perform any self-test during use and is unable to defibrillate, it will instruct the you to replace the device and start the voice instruction for CPR. In order to check the error, turn the device off by pressing the Power Button. If you press and hold the i-button, the voice will direct the you to press the blinking red i-Button. You can verify the cause of the error via the voice instruction by pressing the i-Button. Refer to [Section 8.3: Troubleshooting] for more information.











---

 CAUTION

- It is recommended to run the battery insertion test only during the times enumerated in the table above. The battery insertion test consumes battery power and will shorten battery life if done more frequently than necessary.
-

## 8.2 Device Status





The status of the device is indicated by the following symbols:

Indicator	Description	Note
Status LCD Device Operation 	The device is functioning normally.	
Status LCD Device Operation 	The device has an error.	
Status LCD Battery Level Indicator 	The battery is fully charged.	
Status LCD Battery Level Indicator 	Less than half battery power remains.	
Status LCD Battery Level Indicator 	Less than quarter battery power remains.	
The battery symbol in Status LCD blinks yellow 	Less than 15% of battery power remains.	
Status LCD Battery Level Indicator 	Battery is low.	
Status LCD Pads Status 	The expiration date of the pads is more than 3 months.	
Status LCD Pads Status 	The pads will expire within 3 months.	
Status LCD Pads Status 	The pads is used or expired.	
Do-Not-Touch-Patient Indicator: Off	You may touch the patient.	
Do-Not-Touch-Patient Indicator: Light	You may not touch the patient.	
CPR Detection Indicator: Light	Indicates that CPR is being performed.	
CPR Detection Indicator: Flashing	Indicates that CPR is not performed or not properly performed.	
i-Button: Flashing in Red	The device detected an error. Press the i-Button for more information.	
Shock Button: Flashing in Orange	The device is ready to deliver a defibrillating shock. Press the Shock Button to deliver a shock.	

## 8.3 Troubleshooting

The device informs you of its current status or of problems via status indicators, beeps, and/or voice instruction. Refer to the following for details:





### 8.3.1 Troubleshooting While the Device is Operating

Symptom/Voice Instruction	Cause	Resolution
<b>Status LCD Device Operation</b> 	An error has occurred in the device.	Immediately replace the defibrillator and perform CPR if appropriate.
<b>Status LCD Battery Level Indicator</b> 	The battery is low.	Replace the battery with a new one.
<b>The battery symbol in Status LCD blinks yellow</b> 	The battery is low.	Recommend replacing the new battery.
<b>Status LCD Pads Status</b> 	The pads is expired.	Replace the pads with a new one.
	The pads has been used.	
<b>Voice Prompt :</b> "Low battery", "Replace the battery with a new one."	The battery is low.	Replace the battery with a new one.
<b>Voice Prompt :</b> "Plug the pads connector into the device."	The Pads Connector is disconnected	Ensure the Pads Connector is properly connected.
<b>Voice Prompt :</b> " Used pads", "Replace the pads with a new one"	The pads has been previously used.	Replace the pads with a new one.
<b>Voice Prompt :</b> " The pads are beyond their expiration date", "Replace the pads with a new one"	The pads has expired.	Replace the pads with a new one.
<b>Voice Prompt :</b> " Press the pads firmly to the bare skin of the patient"	The pads is not properly attached to the patient's skin.	Check if the pads is securely attached to the patient's skin.
<b>Voice Prompt :</b> " No shock delivered"	The pads is not properly adhering to the patient's skin.	Press the pads firmly to the patient's skin. Shave chest hair or wipe off moisture if necessary before attaching the pads.
<b>Voice Prompt :</b> " Shock button was not pressed"	Although an electric shock is needed, the Shock Button was not pressed within 15 seconds.	Deliver an electric shock by pressing the Shock Button with the next voice instruction.

- If the problem cannot be solved during an emergency, you should follow the following steps:
  - ① Quickly replace the defibrillator if possible.

- ② If no replacement device is available, check the patient's condition and perform CPR as necessary. Continuously check the patient's condition and perform CPR until the emergency medical services arrives.

### 8.3.2 Troubleshooting While the Device is not Operating

Symptom	Cause	Resolution
<b>Status LCD Device Operation</b> 	System error	<p>Press the i-Button and hold for at least 1 second. The device then goes into Administration Mode.</p> <p>After going into Administration Mode, the device will issue the voice instruction “Press the flashing red i-Button”</p> <p>Press the flashing red i-Button and the device will then announce system error and the associated error code.</p> <p>Contact us by referring to [Chapter 9: Device Service].</p>
<b>Status LCD Battery Level Indicator</b> 	The battery is low.	Replace the battery with a new one.
<b>The battery symbol in Status LCD blinks red</b> 	The battery is not enough.	Recommend replacing the new battery.
<b>Status LCD Pads Status</b> 	The pads is expired.	Replace the pads with a new one.
	The pads has been used.	

- If the problem is not resolved or if no replacement battery is available, contact the manufacturer (refer to [Chapter 9: Device Service])

# 9. Device Service

## Device Warranty

<b>Device Name</b>		<b>Model Name</b>	
<b>Purchase Name</b>		<b>Serial No.</b>	
<b>Distributor</b>		<b>Person in Charge</b>	

- This device is warranted by CU Medical Systems, Inc. against defects in materials and workmanship for five full years from the date of original purchase. During the warranty period, we will repair or, at our option, replace at no charge a device that proves to be defective, provided you return the device, shipping prepaid, to us or to our authorized representative.
- This warranty does not apply if the device has been damaged by accident or misuse or as the result of service or modification by entities other than CU Medical Systems, Inc. or its authorized representatives. IN NO EVENT SHALL CU MEDICAL SYSTEMS BE LIABLE FOR CONSEQUENTIAL DAMAGES.
- Only devices with serial numbers and their accessories are covered under this warranty. PHYSICAL DAMAGE CAUSED BY MISUSE OR PHYSICAL ABUSE IS NOT COVERED UNDER THE WARRANTY. Items such as cables and modules without serial numbers are not covered under this warranty.

## Warranty Disclaimer

The following renders this warranty null and void:

- Servicing by unauthorized personnel.
- If the factory seal is broken without proper authorization from CU Medical Systems, Inc.
- Failure or damage caused by a fall or external shock after purchase
- Damage by natural disasters such as fire, earthquake, flood and/or lightning
- Failure or damage by environmental pollution or abnormal voltage
- Damage caused by storage in conditions beyond the specified limits.
- Failure due to depletion of consumables
- Failure caused by sand and/or soil getting inside the device
- The purchase date, customer name, distributor name, batch number and other listed information being arbitrarily changed
- No proof of purchase provided along with the device warranty
- Usage of accessories and parts not recommended by the manufacturer.
- Other failure or damage caused by inappropriate operation.

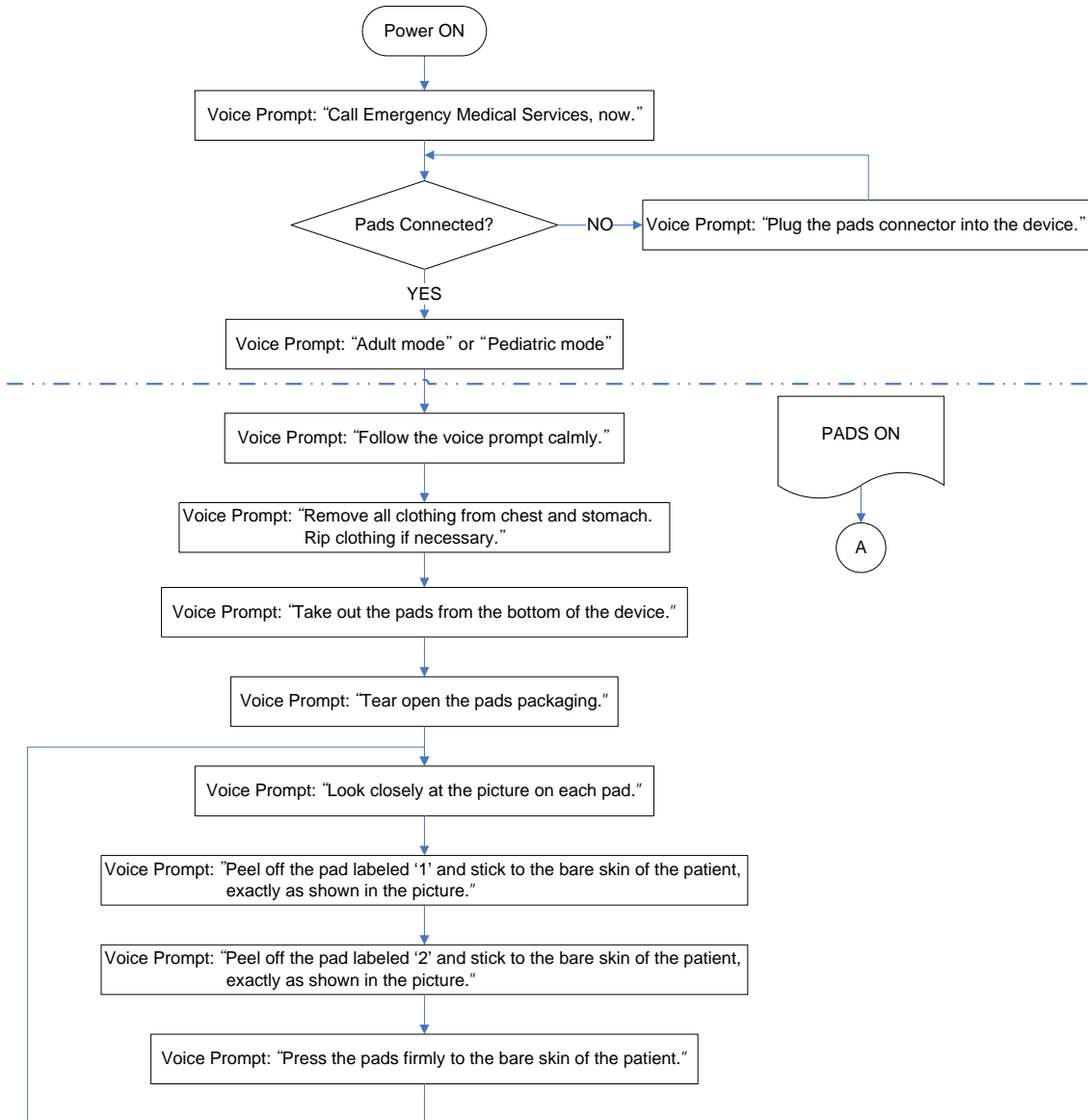
**Service**

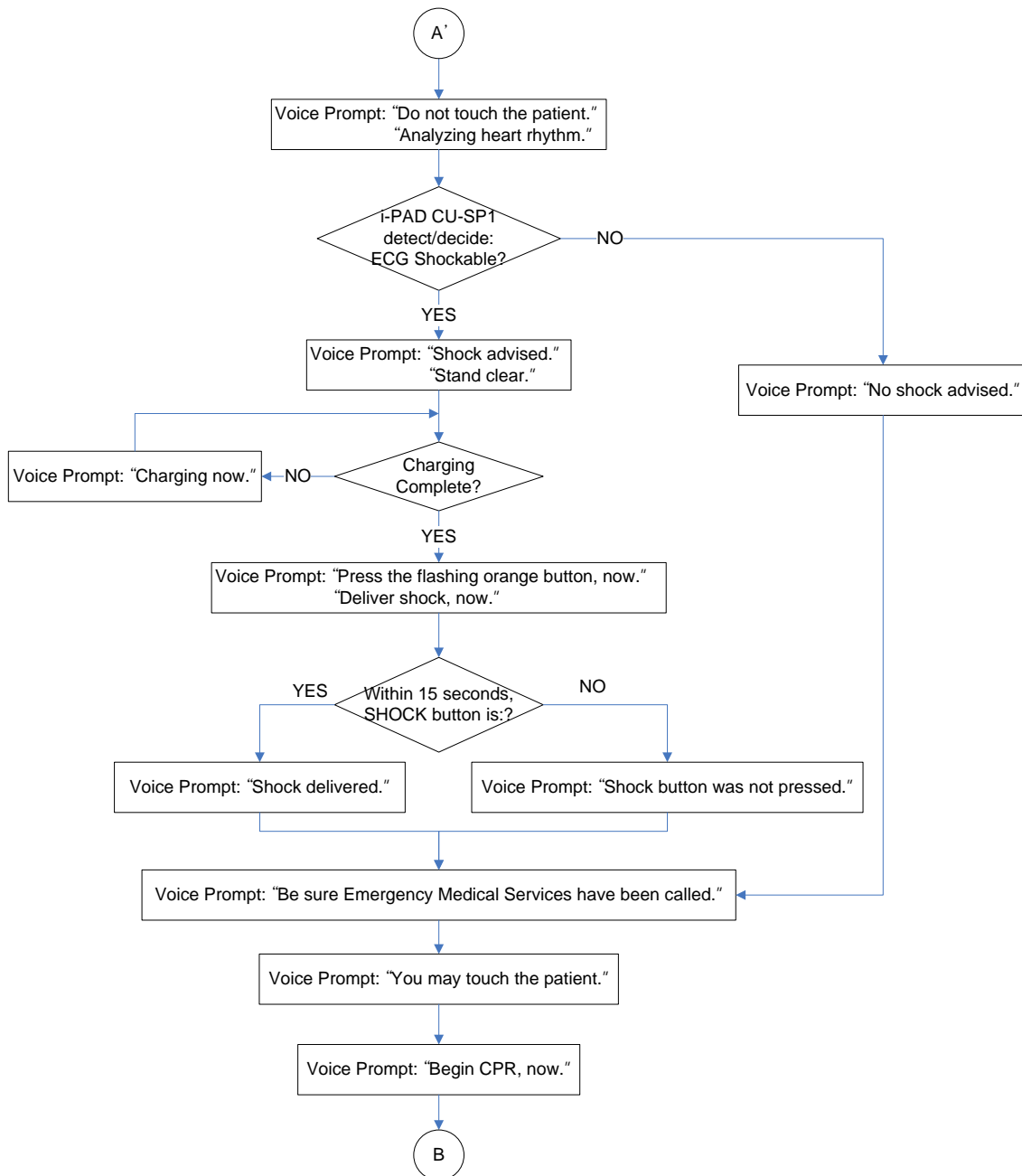
- The i-PAD CU-SP1 must be serviced only by authorized personnel.
- The i-PAD CU-SP1 will be serviced free of charge during the warranty period. After the warranty period, the cost of material and service shall be shouldered by the user.
- When the i-PAD CU-SP1 is not operating properly, immediately bring it for servicing to an authorized service center.
- Please fill out the following table with the necessary information when requesting for service.

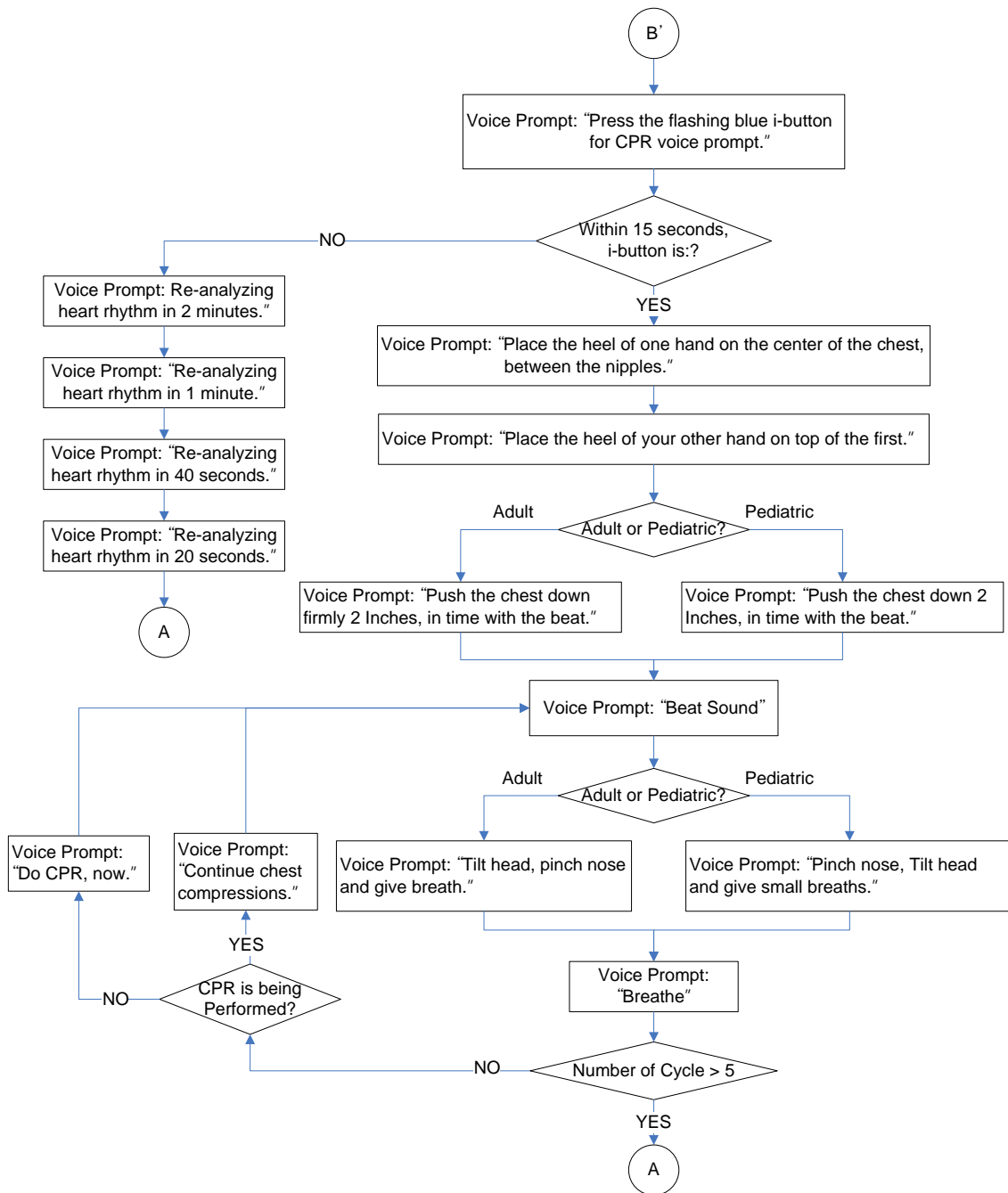
Device classification		Semi-Automated External Defibrillator		
Device Name		i-PAD	Model Number	CU-SP1
Serial Number			Date of Purchase	
Sales Representative				
User Information	Name			
	Address			
	Contact no.			
Brief description of the problem				

# Appendix

## A . Rescue Protocol
























## B . Parts and Accessories

To order replacement parts and accessories, cite the part and ordering numbers given in the following table.






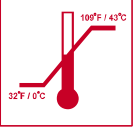

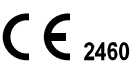



<b>B.1 Standard Accessories</b>		
Name	Part Number	Ordering Number
Adult Pads (disposable)	CUA1007S	SP1-OA04
Disposable Battery Pack(Long-life)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instructions for Use	SP1-OPM-E-02	-
<b>B.2 Optional Accessories</b>		
Carrying Case	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Disposable Battery Pack(Standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Pediatric Pads (disposable)	CUA1102S	SP1-OA05
IrDA Adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC S/W	CU Expert ver. 3.50 or higher	SP1-OA07
SD Card	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
SD Card Reader	HD1-CARD-READER	-

## C . Description of Symbols

### C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator











Symbol	Description
	Power ON/OFF button
	i-Button
	SHOCK button
	Adult / Pediatric Selection Switch
	Do-Not-Touch-Patient Indicator
	CPR Detection Indicator
	BF type, defibrillation-proof equipment
	Attention: Refer to accompanying documents.
	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.
	Serial Number
	Date of manufacture
	Authorized EU Representative
	Do not discard the battery indiscriminately. Discard in accordance with local regulations.
	Manufacturer
	Refer to instruction manual/booklet
	General warning sign
	General prohibition sign

## C.2 i-PAD CU-SP1 Packaging











Symbol	Description
	Stack up to 6 cartons high only
	This side up
	Keep dry
	Fragile; breakable
	Use no hooks
	Storage Temperature limits: 0°C to 43°C(32°F to 109°F)
	Recyclable
	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.
	Authorized EU Representative
	Serial Number
	Manufactured Date

### C.3 Accessories

#### C.3.1 Disposable Battery Pack (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbol	Description
	Lithium Manganese Dioxide Battery
	LOT Number
	Manufactured Date
	Manufacturer
	Do not break or apply pressure on the battery.
	Do not discard the battery indiscriminately. Discard in accordance with local regulations.
	Refer to instruction manual/booklet
	General warning sign
	Warning: Flammable material
	CE Mark


### C.3.2 Pads (CUA1007S, CUA1102S)

Symbol	Description
	Temperature limits: 0°C to 43°C(32°F to 109°F)
	Lot number
	Expiration date
	Order reference number
	Single use only; do not reuse
	Do not fold or bend.
	Contains no latex
	Expiration Date and Lot number sticker
	Attention: Refer to accompanying documents
	CE Mark; meets the requirements of the applicable European directive

## D . Glossary

<b>1 CPR</b>	1 CPR consists of 5 cycles. (When the device is set to 5 cycles as default)
<b>1 Cycle</b>	Refers to 30 chest compressions followed by 2 breaths during CPR. (When the device is set to the default setting [30:2]) If you specify the number of compression and number of breath, the cycle is performed in accordance with the specified protocol. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for detailed setting method.
<b>Abrasive</b>	A material used to sharpen and clean the surface of metal, glass, stone and wood, which includes emery, quartz powder and glass dust. Do not use these abrasives to clean the device.
<b>Adhesive Material on the Pads (Gel)</b>	The adhesive material on the pads is very important for maintaining the optimum adhesion between the skin and pads. Therefore, never open the pads package when the pads is not needed, and periodically check the expiration date of the pads.
<b>Adult</b>	The adult in these Instructions for Use is defined as a person who is older than 8 years or heavier than 25 kg.
<b>American Heart Association (AHA) 2010 CPR Guidelines</b>	The default settings of this device direct the you to perform CPR immediately after one electric shock in accordance with the 2010 CPR Guidelines. Also, the CPR guide is composed of 5 cycles with the chest compression to ventilation ratio of 30:2 (if the device is set to a default setting of 5 cycles, 30:2). If you are not trained in ventilation, perform only the chest compression. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for the CPR setting. Please contact the manufacturer for additional information.

<b>Arrhythmia</b>	An abnormal heart rhythm.
<b>Battery Pack</b>	A disposable battery that supplies power to the i-PAD CU-SP1.
<b>Cardiac Arrest Patient</b>	A patient with cardiac arrest symptoms. This device should be used for the patient with the following symptoms: No response, no movement and no normal breathing.
<b>Communication Port</b>	A port that sends and receives data between the device and PC.
<b>Condensation</b>	Moisture has an adverse effect on the device when condensation is formed on the device surface. The device should be stored in a dry environment without excessive humidity.
<b>CPR Mode</b>	The device provides guidance for CPR while pausing analysis of the patient's ECG such that you can easily perform CPR. The CPR mode on this device complies with AHA's 2010 CPR Guidelines. Refer to [Section 4.3., Step 3: Perform CPR] for more information.
<b>Defibrillation</b>	Is a process in which an electronic device gives an electric shock to the heart. This helps reestablish normal contraction rhythms in a heart having dangerous arrhythmia or in cardiac arrest.
<b>Defibrillator Pads Connector</b>	A connector on the device that is used to connect the device with defibrillator pads.
<b>Disposable Battery Pack</b>	A disposable battery pack that provides power to the device. Never charge this battery pack.
<b>ECG</b>	An abbreviation for electrocardiogram. A record of the heart's electrical rhythm as detected by the defibrillation pads.

<b>Electric Shock</b>	This device charges large energy in a short time and performs defibrillation via an electric shock.
<b>Error</b>	A status in which the device does not properly operate. Refer to [Section 8.3: Troubleshooting] for more information.
<b>Fibrillation</b>	Refers to an irregularity of the heart causing ineffective circulation. Ventricular fibrillation is accompanied with an acute cardiac arrest.
<b>Flashing</b>	A status in which the indicator is flashing.
<b>i-Button</b>	A button to check the most recent device usage, to report error messages, to transfer the ECG and event data, and to change the CPR guide settings.
<b>IrDA Port</b>	A communication port that sends and receives data between the device and computer. Since this IrDA port utilizes light (infrared), care needs to be taken to reduce interference. Refer to the [CU Expert] manual for more information.
<b>Light</b>	A status in which the indicator is lit.
<b>Operation Mode</b>	An  on the Status LCD while the device is on indicating that the device is properly operating.
<b>Pads</b>	The pads stated in these Instructions for Use refers to a pads (disposable) for defibrillation.
<b>Pad 1</b>	Refers to a pad that is placed under the right clavicle. Please refer to the picture on the pad. (The position may be switched with pad 2.)
<b>Pad 2</b>	Refers to a pad that is placed on the ribs on the patient's lower left chest directly under the armpit. Please refer to the picture on the pads (the position may be switched with pad 1).

<b>Pads Connector</b>	The connector on the pads that is used to connect the pads with the i-PAD CU-SP1.
<b>PC S/W CU Expert (CU-EX1)</b>	PC software used to modify the settings of the i-PAD CU-SP1 and to manage treatment data. Refer to the appendix on accessories if you want to purchase this software.
<b>Pediatric</b>	The child in these Instructions for Use is defined as a person who is older than 1 year and younger than 8 years as well as lighter than 25 kg.
<b>Power Button</b>	A green button on the front of the device. The device turns on when the Power Button is pressed during Standby Mode, and it turns off when the Power Button is pressed for one second while the device is on. If the Power Button is pressed during the battery insertion test, the battery insertion test is canceled.
<b>Device</b>	The Device referred to in these Instructions for Use is the i-PAD CU-SP1 Semi-Automated External Defibrillator (AED).
<b>Pads liner</b>	The liner that protects the conductive gel of the pads during storage inside the pads pouch.
<b>SD Card</b>	An external memory card that could be used to store treatment data (ECG and event) from the internal memory of the device.
<b>Self- Test</b>	Self diagnostic tests that verify the proper operation of the subsystems of the device.
<b>Internal discharge (disarm)</b>	The i-PAD CU-SP1 dumps the charge in its defibrillating capacitor into an internal load If you do not press the Shock Button or if the device determines that the patient does not need an electric shock due to the change in the patient's ECG.


**Semi-Automated  
External  
Defibrillator  
(AED)**

A device that delivers a defibrillating shock after analyzing and recognizing a shockable rhythm. You must concur with the shock delivery by pressing the SHOCK button.

**Shock Button**

The button that you must press to deliver an electric shock to a cardiac arrest patient.

**Standby Mode**

The mode of the i-PAD CU-SP1 when the Power Button is OFF but the battery pack is inserted. If  is shown on the Status LCD while the device is in standby mode, the device is ready to be used as needed in an emergency).

**We**

Refers to CU Medical Systems Inc.

## E . Device Specifications

Model Name: CU-SP1

### Physical

<b>Category</b>	Nominal Specifications
<b>Dimensions</b>	260mm x 256mm x 69.5mm (Width x Length x Height)
<b>Weight</b>	2.4kg (Including the battery pack and pads)

---

### Environmental

<b>Category</b>	Nominal Specifications
<b>Operational Status</b> (The device is in emergency use)	<b>Temperature:</b> 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <b>Humidity:</b> 5% ~ 95% (non condensing)
<b>Storage Status</b> (The device is stored together with the defibrillator pads and the battery pack is inserted - ready to be used in an emergency)	<b>Temperature:</b> 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <b>Humidity:</b> 5% ~ 95% (non condensing)
<b>Transport Status</b> (device only, no defibrillator pads and battery pack included)	<b>Temperature:</b> -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) <b>Humidity:</b> 5% ~ 95% (non condensing)
<b>Altitude</b>	0 to 15,000 feet (operational and storage)
<b>Drop</b>	Withstands 1.2-meter drop to any edge, corner, or surface
<b>Vibration</b>	Operating: Meets MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random Standby: Meets MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, swept sine(helicopter)
<b>Sealing</b>	IEC 60529: IP55
<b>ESD</b>	Meets IEC 61000-4-2:2001
<b>EMI (Radiated)</b>	Meets IEC 60601-1-2 limits, method EN 55011:2007 +A2:2007, Group 1, Class B
<b>EMI (Immunity)</b>	Meets IEC 60601-1-2 limits, method EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Level 3 (10V/m 80MHz to 2500MHz)

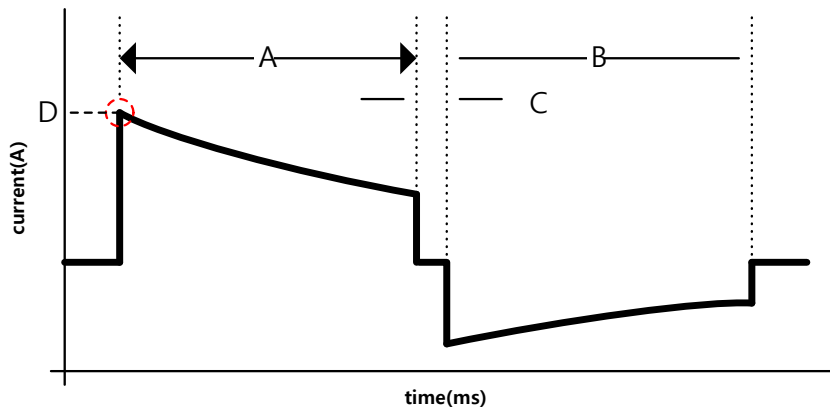
---

## Defibrillator

---

<b>Category</b>	Nominal Specifications
<b>Operating Mode</b>	Semi-automated
<b>Waveform</b>	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
<b>Output Energy</b>	150 J at 50 $\Omega$ load for adults 50 J at 50 $\Omega$ load for children
<b>Charge Control</b>	Controlled by an automated patient analysis system
<b>Charging Time</b>	Within 10 seconds from when the voice instruction, "An electric shock is needed." is issued.
<b>Time from initiation of rhythm analysis (voice instruction: "DO NOT TOUCH PATIENT, ANALYZING HEART RHYTHM") to readiness for discharge (voice instruction: "PRESS THE FLASHING ORANGE BUTTON, NOW. DELIVER SHOCK, NOW")</b>	New battery pack 10 Seconds, typical
<b>Time from Power ON to readiness for discharge (voice instruction: "PRESS THE FLASHING ORANGE BUTTON, NOW. DELIVER SHOCK, NOW")</b>	New battery pack: 16 <sup>th</sup> shock discharge 11 Seconds, typical
<b>Charging Indicator</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Voice Instruction "Press the Flashing Orange Button, Now. Deliver Shock, Now"</li><li>• Flashing Shock Button</li><li>• Beeper</li></ul>
<b>Time from CPR to Shock</b>	At least 6 seconds from the completion of CPR to shock delivery
<b>Discharge</b>	The device performs a self-discharge in the following events: <ul style="list-style-type: none"><li>• When the patient's ECG changes to a rhythm that does not require defibrillation.</li><li>• When the Shock Button is not pressed within 15 seconds from the completion of the charge.</li><li>• When the device is turned off by pressing the Power Button for at least second.</li><li>• When the pads is detached from the patient's body or the pads connector is detached from the device.</li><li>• When the impedance of the patient is out of the range of defibrillation (25 <math>\Omega</math> ~ 175 <math>\Omega</math>)</li></ul>
<b>Shock Delivery</b>	Shock is delivered if the SHOCK button is pressed while the CU-SP1 is armed.
<b>Shock Delivery Vector</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adult pads in the anterior-anterior position</li><li>• Pediatric pads in the anterior-posterior position</li></ul>
<b>Patient Isolation</b>	Type BF, defibrillation protected

---



**Biphasic Truncated Exponential Type.**

The shock waveform profile is automatically compensated for the patient's transthoracic impedance.

A = first phase duration

B = second phase duration

C = interphase duration

D = peak current

**Output Waveform for Adult (150 Joules)**

Patient Impedance (Ohms, $\Omega$ )	First Phase duration (milliseconds, ms)	Second Phase duration (milliseconds, ms)	Peak Current (A)	Energy (Joules, J)	Energy Accuracy (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150( $\pm$ 15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150( $\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150( $\pm$ 15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150( $\pm$ 15%)
125	10.7	10.7	13.0	149	150( $\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150( $\pm$ 15%)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150( $\pm$ 15%)

**Output Waveform for Child (50 Joules)**

Patient Impedance (Ohms, $\Omega$ )	First Phase duration (milliseconds, ms)	Second Phase duration (milliseconds, ms)	Peak Current (A)	Energy (Joules, J)	Energy Accuracy (Joules, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50( $\pm$ 15%)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50( $\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50( $\pm$ 15%)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50( $\pm$ 15%)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50( $\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	5.8	49	50( $\pm$ 15%)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50( $\pm$ 15%)

## ECG Acquisition

---

**Category** Nominal Specifications

**Acquired ECG Lead** Lead II

**Frequency Response** 1 Hz to 30 Hz

---

## ECG Analysis System

---

**Category** Nominal Specifications

**Function** Determines the impedance of the patient and evaluates the ECG of the patient to determine whether it is shockable or non shockable

**Impedance Range** 25 $\Omega$  to 175 $\Omega$  (shock will not be delivered if the patient's impedance is beyond this range).

**Shockable Rhythms** Ventricular Fibrillation or Fast Ventricular Tachycardia

**Non Shockable Rhythms** ECG rhythms excluding ventricular fibrillation and ventricular tachycardia  
When a rhythm that does not require defibrillation is detected, the device directs you to perform CPR.

**Analysis Protocol** Prepare for shock delivery or pause for CPR, depending on the results of analysis.

**Sensitivity and Specificity** Meets ANSI/AAMI DF80 guidelines

---

### ECG Analysis System - ECG Database Test

ECG Rhythm Class	Rhythms	Minimum test sample size	Performance goal	Test sample size	Shock Decision	No Shock Decision	Observed Performance	90% One Sided Lower Confidence Limit
SHOCKABLE	Coarse VF	200	>90% sensitivity	219	213	6	97.26% (213/219) sensitivity	95%
	Fast VT	50	>75% sensitivity	137	111	26	81.02% (111/137) sensitivity	76%
NON SHOCKABLE	Normal Sinus Rhythm	100 minimum (arbitrary)	> 99% specificity	100	0	100	100% (100/100) specificity	97%
	AF,SB, SVT, heart block, idioventricular PVC's	30 (arbitrary)	> 95% specificity	219	1	218	99.54% (218/219) specificity	98%
	Asystole	100	> 95% specificity	132	5	127	96.21% (127/132) specificity	93%

## Control Devices, Indicators, Voice Instructions

---

<b>Category</b>	Nominal Specifications
<b>Control Devices</b>	Power Button, i-Button, Shock Button, Adult/Pediatric Selection Switch
<b>Status LCD</b>	Displays device status, battery level and pads status The battery symbol in Status LCD blinks when battery is not enough.
<b>Indicator</b>	<p><b>Do-Not-Touch-Patient Indicator:</b> Lights when the defibrillator is analyzing or delivering an electric shock.</p> <p><b>Pads Patch Position Indicators:</b> Flashes when the defibrillator is turned on; turns off when the pads is attached on the patient.</p> <p><b>Pads Connector Status Indicator:</b> Flashes when the defibrillator is turned on and the pads connector is not connected; lights when the pads connector is connected.</p> <p><b>CPR Detection Indicator:</b> Lights if CPR is detected; flashes if CPR is not detected.</p> <p><b>Shock Button:</b> Flashes orange when the defibrillator is charged and ready to deliver a shock.</p> <p><b>Blue i-Button:</b> Flashes when guiding CPR, transferring the treatment history and setting the CPR mode.</p> <p><b>Red i-Button:</b> Flashes when an error occurs.</p>
<b>Speaker</b>	Plays back voice instructions. The CU-SP1 analyzes the ambient noise level during a treatment operation. If ambient noise level is high, it automatically increases the voice instructions volume so that you can hear them clearly.
<b>Beeper</b>	Various beeping output
<b>Battery Level</b>	The battery level is automatically performed during periodic self tests, power ON self-test, and run-time self-test.
<b>Low Battery Indicator</b>	Shown on the Status LCD, announced via voice instruction, and indicated via the flashing red i-Button When the device detects Low Battery, it warrants 10 shocks and 30 minutes of operation.
<b>Voice Instruction</b>	Guides the user via voice instructions.

---

## Self-Diagnostic Test

---

<b>Auto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Power On Self-Test, Run-time Self-Test</li><li>• Daily, Weekly, and Monthly Self-Test</li></ul>
<b>Manual</b>	Battery Pack Insertion Test (done when the user inserts the battery pack into the battery pack compartment of the device)

---

## Disposable Battery Pack

---

<b>Category</b>	Nominal Specifications
<b>Battery Type</b>	12V DC, 2.8Ah LiMnO <sub>2</sub> , Disposable: Standard 12V DC, 4.2Ah LiMnO <sub>2</sub> , Disposable: Long-life
<b>Capacity</b>	Standard - At least 50 shocks for a new battery or 4 hours of operating time at room temperature Long-life - At least 200 shocks for a new battery or 8 hours of operating time at room temperature
<b>Standby Life (After Inserting the Battery)</b>	Standard - At least 3 years from the date of manufacture if stored and maintained in accordance with the instructions in this document. Long-life - At least 5 years from the date of manufacture if stored and maintained in accordance with the instructions in this document.
<b>Temperature Ranges</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Operating Temperature: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)</li><li>• Storage Temperature: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)</li></ul>

---

### Adult Defibrillation Pads (CUA1007S)

---

<b>Category</b>	Nominal Specifications
<b>Type</b>	Adult
<b>Electrode Area</b>	120 cm <sup>2</sup>
<b>Cable Length</b>	Total 120 cm (Inside the pouch: 95 cm, Outside the pouch: 25 cm)
<b>Shelf life</b>	At least 36 months from the date of manufacture

---

### Pediatric Defibrillation Pads (CUA1102S)

---

<b>Category</b>	Nominal Specifications
<b>Type</b>	Pediatric
<b>Electrode Area</b>	46.43 cm <sup>2</sup>
<b>Cable Length</b>	Total 120 cm (Inside the pouch: 80 cm, Outside the pouch: 40 cm)
<b>Shelf life</b>	At least 30 months from the date of manufacture

---

### Data Storage and Transfer

---

<b>Category</b>	Nominal Specifications
<b>IrDA</b>	For PC communications
<b>Internal Memory Data Capacity</b>	5 individual treatments, up to 3 hours per treatment
<b>SD Card</b>	External memory. Data may be copied from the internal memory to the SD Card.

---

## F . Electromagnetic Compatibility

### Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions

The i-PAD CU-SP1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i-PAD CU-SP1 should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The i-PAD CU-SP1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The i-PAD CU-SP1 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

#### WARNING

- The i-PAD CU-SP1 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the i-PAD CU-SP1 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.


## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The i-PAD CU-SP1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i-PAD CU-SP1 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-1 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV air	±6 kV Contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycles 40 % $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles 70 % $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles <5 % $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 s	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i-PAD CU-SP1 image intensifier requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i-PAD CU-SP1 image intensifier be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

## Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The i-PAD CU-SP1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i-PAD CU-SP1 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands <sup>a</sup>	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the i-PAD CU-SP1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m)<sup>b</sup></p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey<sup>c</sup>, should be less than the compliance level in each frequency range<sup>d</sup>.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands <sup>a</sup>	10 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	
	20 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	20 V/m	

<b>NOTE 1.</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.	
<b>NOTE 2.</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.	
<sup>a</sup>	The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz
<sup>b</sup>	The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges
<sup>c</sup>	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the i-PAD CU-SP1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CU-SP1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the i-PAD CU-SP1
<sup>d</sup>	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V / m.

## Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CU-SP1

The i-PAD CU-SP1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the i-PAD CU-SP1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the i-PAD CU-SP1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]					
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands	80 MHz to 800 MHz		800 MHz to 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0.01	0.06	0.12	0.12	0.06	0.23	0.16
0.1	0.11	0.38	0.38	0.19	0.73	0.36
1	0.35	1.20	1.20	0.60	2.3.0	1.15
10	1.11	3.79	3.79	1.90	7.27	3.64
100	3.50	12.00	12.00	6.00	23.00	11.50

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1)** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2)** The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

**NOTE 3)** An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

**NOTE 4)** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

# Instrucciones de uso

## i-PAD CU-SP1

La información que contienen estas instrucciones de uso se refiere a i-PAD CU-SP1. Esta información está sujeta a cambios. Póngase en contacto con CU Medical Systems, Inc. o sus representantes autorizados para obtener información relativa a las modificaciones.

### Historial de modificaciones

Edición 7

Fecha de publicación: Abril de 2023

Nº de documento: SP1-OPM-ES-07

Publicado por: CU Medical Systems, Inc.

Impreso en la República de Corea

### Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Ninguna parte de estas instrucciones de uso puede reproducirse sin el permiso de CU Medical Systems, Inc.

### Directiva sobre productos sanitarios

i-PAD CU-SP1 cumple los requisitos de la Directiva 2007/47/CE relativa a productos sanitarios y sus modificaciones.



Importante:

La desfibrilación debe llevarse a cabo rápidamente en caso de paro cardíaco repentino. Dado que las posibilidades de éxito se reducen entre un 7% y un 10% por cada minuto que se tarde en realizar la desfibrilación, esta debe hacerse con prontitud.

El dispositivo i-PAD CU-SP1 está fabricado por:  
CU Medical Systems, Inc.  
130-1 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, República de Corea

Representante autorizado en la UE  
Medical Device Safety Service  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover (Alemania)

## Contacto

### Producto y otras dudas

#### Equipo de venta internacional

CU Medical Systems, Inc.  
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,  
Uiwang-si, Gyeonggi-do, República de Corea  
Tfno.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911  
Correo electrónico: sales@cu911.com

Sucursal de CU Medical Systems, Inc. en Alemania  
CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,  
10709 Berlin, Germany  
Tfno.: +49 30 6781 7804  
Fax: +49 30 6782 0901

### Servicio y asistencia técnica

#### Equipo de atención al cliente

CU Medical Systems, Inc.  
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,  
Uiwang-si, Gyeonggi-do, República de Corea  
Tfno.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911  
Correo electrónico: service@cu911.com



**CU Medical Systems, Inc.**

# Contenido

<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>6</b>
<b>DESCRIPCIÓN GENERAL.....</b>	<b>7</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>8</b>
1.1 Descripción del dispositivo .....	8
1.2 Uso indicado .....	8
1.3 Usuarios a los que está dirigido.....	9
1.4 Protocolo local .....	9
1.5 Información adicional.....	9
<b>2. CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>10</b>
<b>3. PREPARACIÓN PARA EL USO .....</b>	<b>13</b>
3.1 Contenido del paquete estándar.....	13
3.2 Configuración del dispositivo i-PAD CU-SP1 .....	14
<b>4. CÓMO UTILIZAR EL DISPOSITIVO I-PAD CU-SP1.....</b>	<b>16</b>
4.1 Cadena de supervivencia .....	16
4.2 Preparación para la desfibrilación .....	17
4.3 Desfibrilación en modo adulto .....	21
Paso 1: Coloque las almohadillas sobre el paciente.....	21
Paso 2: Pulse el botón de descarga si se le pide que lo haga.....	22
Paso 3: Lleve a cabo las maniobras de RCP. ....	24
4.4 Procedimientos de desfibrilación en modo pediátrico .....	26
<b>5. DESPUÉS DE USAR EL I-PAD CU-SP1 .....</b>	<b>27</b>
5.1 Mantenimiento después de cada uso .....	27
5.2 Almacenamiento y transferencia de datos de tratamiento .....	28
5.2.1 Uso del dispositivo .....	28
5.2.2 Transferencia de datos de tratamiento .....	28
5.3 Configuración del dispositivo .....	31
5.3.1 Configuración de las instrucciones para RCP .....	31
5.3.2 Configuración de las instrucciones para RCP .....	31
<b>6. MANTENIMIENTO .....</b>	<b>34</b>
6.1 Almacenamiento del dispositivo .....	34

6.2	Mantenimiento .....	35
6.2.1	Inspección del dispositivo .....	35
6.2.2	Sustitución de recambios.....	35
	<b>Batería desechable</b> .....	35
	<b>Sustitución de las almohadillas</b> .....	37
6.2.3	Limpieza del dispositivo i-PAD CU-SP1.....	38
<b>7.</b>	<b>ELIMINACIÓN .....</b>	<b>38</b>
<b>8.</b>	<b>SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....</b>	<b>39</b>
8.1	Pruebas automáticas .....	39
8.2	Estado del dispositivo .....	41
8.3	Solución de problemas .....	42
8.3.1	Solución de problemas mientras el dispositivo está funcionando .....	42
8.3.2	Solución de problemas mientras el dispositivo no está funcionando .....	43
<b>9.</b>	<b>REPARACIONES DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>44</b>
	<b>APÉNDICE .....</b>	<b>46</b>
	<b>A . PROTOCOLO DE REANIMACIÓN .....</b>	<b>46</b>
	<b>B . PIEZAS Y ACCESORIOS .....</b>	<b>49</b>
	<b>C . DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS .....</b>	<b>50</b>
	C.1 Desfibrilador i-PAD CU-SP1 .....	50
	C.2 Embalaje del i-PAD CU-SP1.....	51
	C.3 Accesorios.....	52
	C.3.1 Batería desechable (CUSA1103BB, CUSA1103BS) .....	52
	C.3.2 Almohadillas (CUA1007S, CUA1102S) .....	53
	<b>D . GLOSARIO.....</b>	<b>54</b>
	<b>E . ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>59</b>
	<b>F . COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....</b>	<b>67</b>

# Introducción

Estas instrucciones de uso contienen la información necesaria para hacer un uso correcto del dispositivo. Póngase en contacto con nosotros si tiene cualquier pregunta o problema sobre el uso de este dispositivo que deriven de la información de estas instrucciones de uso [Capítulo 9: Reparaciones del dispositivo].

La empresa y su distribuidor autorizado no se hacen responsables de los daños sufridos por el usuario o el paciente debido a posibles negligencias o al uso inadecuado por parte del usuario.

En lo sucesivo,

"dispositivo" se refiere a [CU-SP1]

"nosotros" se refiere a CU Medical Systems, Inc.

"almohadillas" se refiere a las almohadillas de electrodos para desfibrilación,

"batería" se refiere a una batería desechable.

En estas instrucciones de uso se hace hincapié en los procedimientos de seguridad y precauciones para el uso del dispositivo siguiendo los términos que figuran a continuación. No olvide familiarizarse con las advertencias, precauciones y referencias que se indican en estas instrucciones de uso, a fin de hacer un uso seguro del dispositivo.

## ADVERTENCIA

---

Situaciones, riesgos o prácticas poco seguras que pueden provocar daños personales graves o la muerte.

---

## PRECAUCIÓN

---

Situaciones, riesgos o prácticas poco seguras que pueden provocar daños personales leves o moderados, daños en el dispositivo o la pérdida de los datos sobre tratamientos almacenados en el dispositivo, sobre todo si no se siguen los pasos de precaución.

---

## AVISO

---

Sirve para indicar elementos importantes durante la instalación, funcionamiento o mantenimiento del dispositivo.

---

# Descripción general

Gracias por adquirir el dispositivo i-PAD CU-SP1. Este dispositivo puede utilizarse de manera eficaz y segura durante un largo periodo de tiempo si, antes de usarlo, se familiariza con las instrucciones, advertencias, precauciones y avisos que contienen estas instrucciones de uso.

## ADVERTENCIA

---

- Un desfibrilador aplica descargas eléctricas de alta tensión y corriente. Debe familiarizarse adecuadamente con las instrucciones, advertencias y precauciones que contienen estas instrucciones de uso.
- 

- Debe seguir las instrucciones, advertencias, precauciones y avisos de estas instrucciones de uso cuando esté utilizando este dispositivo.
- El fabricante no se hace responsable de los problemas relacionados con el dispositivo que surjan de la negligencia del usuario.
- Este dispositivo solo debe ser reparado por el fabricante o sus centros de reparación autorizados.
- Si pretende conectar el dispositivo a un equipo distinto de los que se especifican en estas instrucciones de uso, póngase en contacto con el fabricante.
- Si el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con el fabricante o con el centro de reparación autorizado.

# 1. Introducción

## 1.1 Descripción del dispositivo

**CU-SP1** es un desfibrilador externo semiautomático (DEA), fácil de utilizar, pequeño, ligero y portátil, y que funciona con batería.

El DEA lee automáticamente el electrocardiograma (ECG) del paciente y determina si se ha producido un paro cardíaco que requiera desfibrilación, por lo que tanto los profesionales sanitarios como el público general pueden usarlo con facilidad. Cualquier persona puede sufrir un paro cardíaco en cualquier momento y en cualquier lugar, lo que puede poner en riesgo su vida si no se aplican las técnicas adecuadas de RCP y/o descargas eléctricas con un desfibrilador durante los primeros minutos.

El dispositivo i-PAD CU-SP1 es un desfibrilador externo semiautomático (DEA). Cuando se conecta a un paciente, el i-PAD CU-SP1 obtiene y analiza automáticamente el electrocardiograma (ECG) de dicho paciente para detectar si hay fibrilación ventricular o taquicardia ventricular (ritmos desfibrilables). Si se detecta un ritmo desfibrilable, el dispositivo se carga automáticamente. Al presionar el botón de descarga, se aplica una descarga de desfibrilación.

El dispositivo i-PAD CU-SP1 es fácil de utilizar. Le guiará durante todo el proceso de reanimación mediante comandos de voz y visuales (LED e indicaciones gráficas).

El i-PAD CU-SP1 es pequeño, ligero y muy portátil y se alimenta a través de una batería. Está especialmente indicado para su uso en entornos públicos, fuera de hospitales.

## 1.2 Uso indicado

El dispositivo **i-PAD CU-SP1** está indicado para su uso con pacientes que muestren síntomas de paro cardíaco repentino con todos los signos siguientes:

- a) **Ausencia de movimiento y de respuesta al zarandearlos**
- b) **Ausencia de respiración normal**

**No utilice el dispositivo i-PAD CU-SP1 con pacientes que muestren cualquiera de los siguientes signos:**

- a) **Movimiento o respuesta al zarandearlos**
- b) **Presencia de respiración normal**

### **1.3 Usuarios a los que está dirigido**

El dispositivo i-PAD CU-SP1 está destinado para su uso, dentro o fuera del hospital, por parte de personal sanitario de urgencias, profesionales sanitarios o personas inexpertas. El fabricante recomienda que los usuarios cuenten con formación sobre el uso del dispositivo.

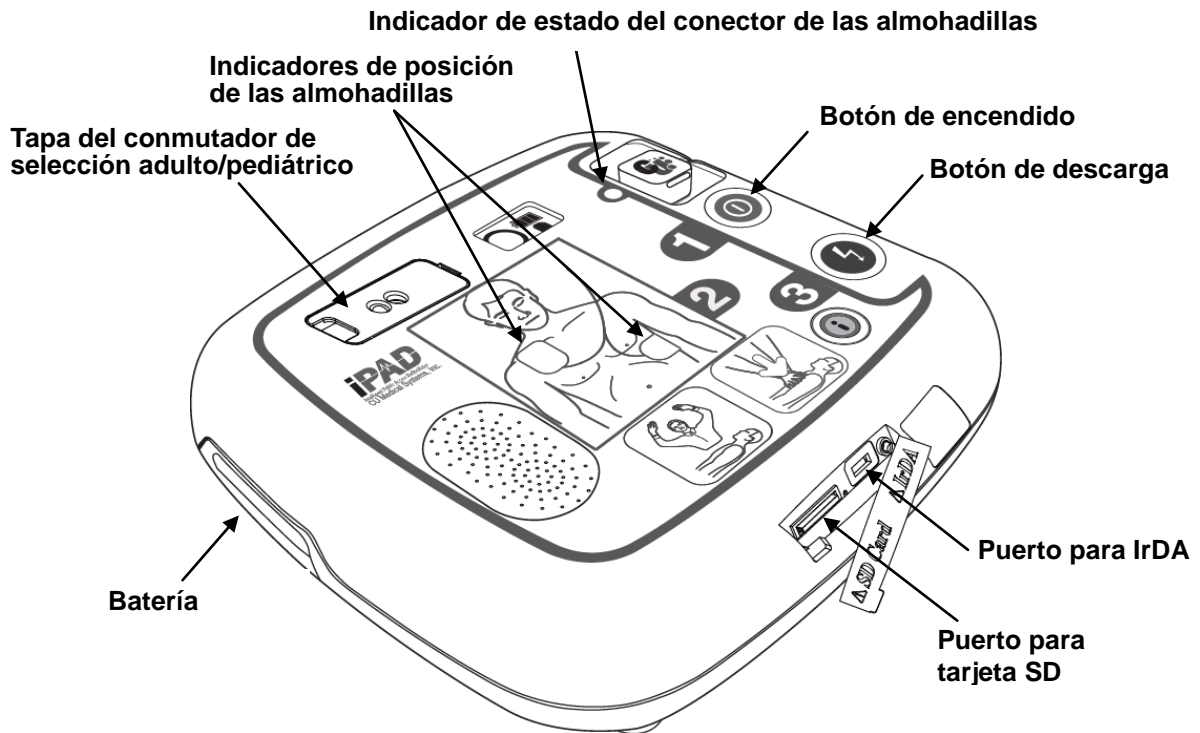
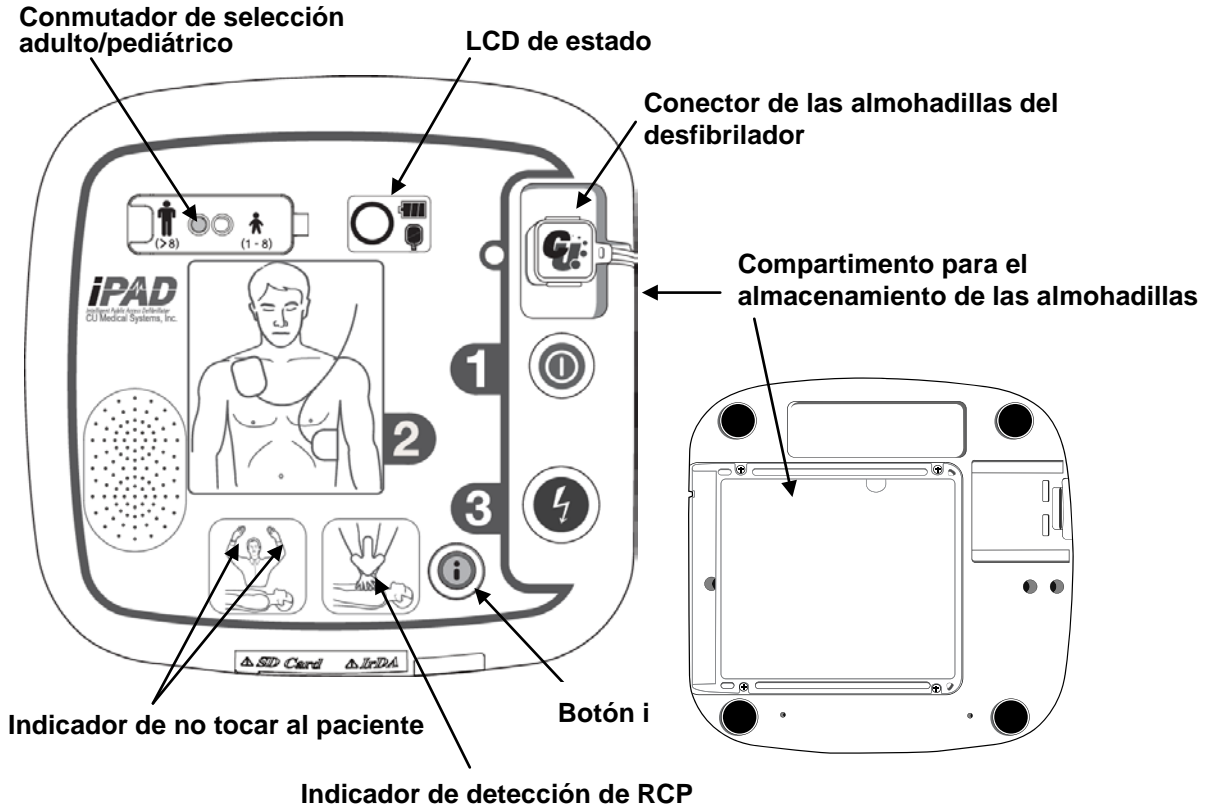
### **1.4 Protocolo local**

Póngase en contacto con la autoridad sanitaria local para obtener información sobre los requisitos de propiedad y uso de desfibriladores.

### **1.5 Información adicional**

Póngase en contacto con CU Medical Systems, Inc. o sus distribuidores locales para obtener cualquier información adicional sobre el dispositivo i-PAD CU-SP1.

## 2. Características del dispositivo



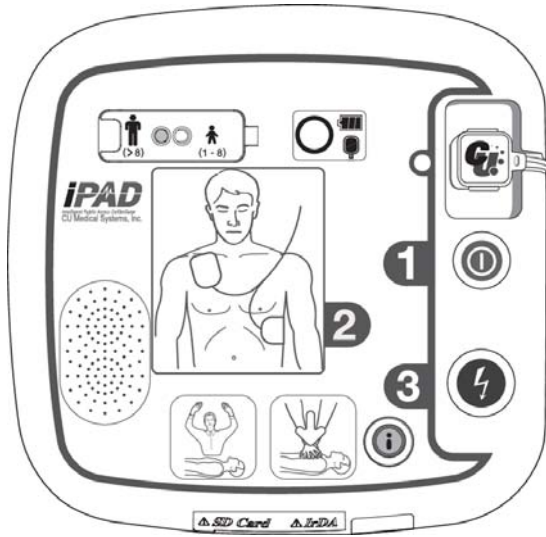
<b>Botón de encendido</b>	Enciende y apaga el dispositivo (cuando el dispositivo está encendido, se ilumina un LED verde).
<b>Botón i</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informa sobre el uso del dispositivo (horas totales del último uso y número de descargas).</li> <li>• Comprueba la versión de software.</li> <li>• Descarga eventos y datos de ECG a través de IrDA y una tarjeta SD.</li> <li>• Establece el modo de RCP (número de compresiones, respiraciones y ciclos; tasa de compresiones por minuto; tiempo de pausa; activación o desactivación de indicaciones detalladas).</li> <li>• Comprueba si hay errores.</li> </ul>
<b>LCD de estado</b>	Muestra el estado actual del dispositivo, la batería y las almohadillas.
<b>Botón de descarga</b>	Aplica una descarga de desfibrilación al ser pulsado mientras parpadea en color naranja.
<b>Conmutador de selección adulto/pediátrico</b>	Selecciona los modos adulto/pediátrico.
<b>Tapa del conmutador de selección de modo adulto/pediátrico</b>	Cubre el conmutador de selección de modo adulto/ pediátrico para evitar un cambio por accidente.
<b>Conector de las almohadillas del desfibrilador</b>	Se conecta con los conectores de las almohadillas.
<b>Indicador de estado del conector de las almohadillas</b>	Indica el estado de conexión del conector de las almohadillas del desfibrilador.

<b>Indicadores de posición de las almohadillas</b>	Indica la posición de las almohadillas en el paciente.
<b>Indicador de no tocar al paciente</b>	Avisa de cuándo no se debe tocar al paciente.
<b>Indicador de detección de RCP</b>	Indica el rendimiento de la RCP en el paciente (el indicador se enciende si está llevando a cabo una maniobra de RCP y parpadea si no se está haciendo).
<b>Batería</b>	Fuente de alimentación desechable del dispositivo.
<b>Puerto para IrDA</b>	Transmite y recibe datos de tratamiento entre el dispositivo y un ordenador personal.
<b>Puerto para tarjeta SD (memoria externa)</b>	Puerto para copiar los registros del dispositivo en una tarjeta SD.
<b>Almacenamiento de las almohadillas</b>	Almacena las almohadillas.

# 3. Preparación para el uso

## 3.1 Contenido del paquete estándar

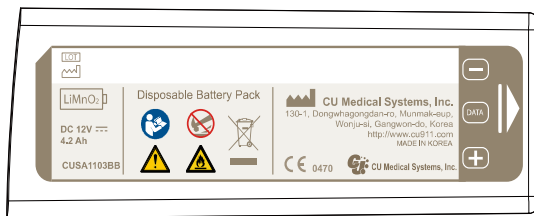
A continuación figura el contenido estándar que se incluye con este dispositivo:



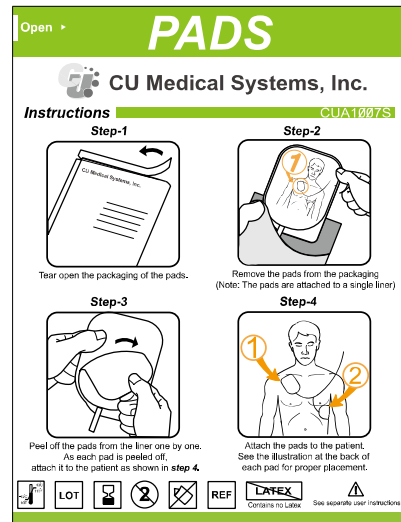
**Desfibrilador externo semiautomático CU-SP1**



**Instrucciones de uso**



**1 batería (desechable)**



**1 paquete de almohadillas para adultos (desechables)**

Póngase en contacto con el fabricante para obtener recambios (consulte el Apéndice B: Piezas y accesorios de estas instrucciones de uso).

## ⚠️ ADVERTENCIA

- ✓ Solo deben usarse piezas y accesorios recomendados y aprobados por CU Medical Systems, Inc. con el dispositivo i-PAD CU-SP1. El uso de piezas y accesorios sin aprobar puede poner en riesgo la seguridad y eficacia del i-PAD CU-SP1.

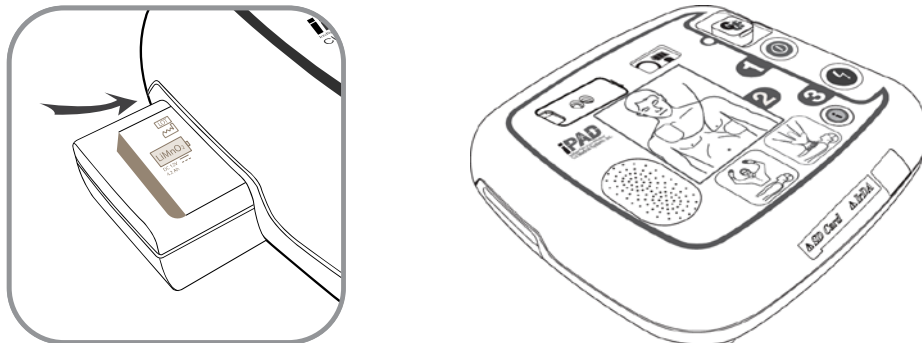
## AVISO





- ✓ Se recomienda adquirir baterías y almohadillas adicionales.

### 3.2 Configuración del dispositivo i-PAD CU-SP1

Siga este procedimiento para configurar el dispositivo i-PAD CU-SP1.

- ① Abra el paquete y compruebe que contiene todos los elementos que figuran en la lista anterior.
- ② Familiarícese con las características del dispositivo consultando el [Capítulo 2: Características del dispositivo] de estas instrucciones de uso.
- ③ Inserte la batería en su compartimento, tal como se indica en la siguiente imagen.



Al introducir la batería, el dispositivo inicia una autocomprobación. Si el estado del dispositivo es normal,  se mostrará en la pantalla LCD de estado. Si aparecen los símbolos ,  o  en la pantalla LCD de estado después de la autocomprobación, consulte el [Capítulo 8: Solución de problemas] de estas instrucciones de uso.

- ④ Si dispone de un maletín de transporte, guarde en él el dispositivo para protegerlo. Si desea adquirir el maletín de transporte, contacte con nosotros consultando el [Apéndice A: Accesorios] de estas instrucciones de uso.

⑤ Indicaciones sobre almacenamiento y mantenimiento:

- Consulte el [Apartado 6.1: Almacenamiento del dispositivo] para ver instrucciones sobre un almacenamiento adecuado.
- Cuando el dispositivo esté almacenado, compruebe periódicamente la pantalla LCD de estado para asegurarse de que esté en buenas condiciones.
- Almacene el CU-SP1 de acuerdo con su protocolo local de primeros auxilios.
- Almacene el dispositivo en un lugar de fácil acceso, desde el que se pueda comprobar periódicamente su pantalla LCD de estado y sea fácil oír las alarmas técnicas (por ejemplo, alarma de batería baja u otros problemas del dispositivo).
- También se recomienda colocar un teléfono de emergencia cerca del lugar en el que esté almacenado el dispositivo, para que se pueda llamar con facilidad a los servicios médicos de urgencias durante las emergencias.
- Guarde los accesorios junto con el dispositivo, dentro de su maletín de transporte, para poder acceder a ellos de forma fácil y rápida.

 **ADVERTENCIA**

---

- **Las interferencias electromagnéticas pueden afectar al rendimiento del dispositivo.** Mientras el dispositivo esté en uso, debe mantenerse alejado de dispositivos que generen interferencias electromagnéticas. Entre los dispositivos que pueden causar estas interferencias se encuentran los motores, equipos de rayos X, transmisores de radio y teléfonos móviles. Consulte el [Apéndice E: Compatibilidad electromagnética] de estas instrucciones de uso para obtener más información.
  - El uso de accesorios o cables distintos de los mencionados en estas instrucciones de uso puede aumentar la radiación electromagnética del dispositivo o reducir su inmunidad ante las ondas electromagnéticas. Solo se deben usar accesorios y cables autorizados por el fabricante con el dispositivo i-PAD CU-SP1.
-

## 4. Cómo utilizar el dispositivo i-PAD CU-SP1

### 4.1 Cadena de supervivencia

Si cree que está viendo a una persona sufrir un paro cardíaco, siga la cadena de acciones recomendadas por la American Heart Association (AHA) en su cadena de supervivencia de respuesta ante emergencias por paro cardíaco.



1. Reconocimiento inmediato y activación del sistema de respuesta ante emergencias.
  - Compruebe si hay respuesta golpeando a la víctima en el hombro y gritándole.
  - Active el sistema de respuesta ante emergencias de la comunidad (por ejemplo, llame al 911 o al servicio equivalente de su localidad).
2. RCP temprana
  - Lleve a cabo las maniobras de RCP.
3. **Desfibrilación temprana**
  - **Use este dispositivo (i-PAD CU-SP1).**

El uso de este dispositivo puede resumirse en 3 pasos:  
Después de pulsar el botón de encendido,

**Paso 1: Coloque las almohadillas sobre el paciente.**

**Paso 2: Pulse el botón de descarga cuando así lo indique el dispositivo.**

**Paso 3: Lleve a cabo las maniobras de RCP.**
4. Asistencia avanzada eficaz: lleve a cabo técnicas de cuidados avanzados para restablecer la circulación espontánea.
5. Cuidados integrados posteriores al paro cardíaco: traslade al paciente a un centro médico o especializado.

#### AVISO

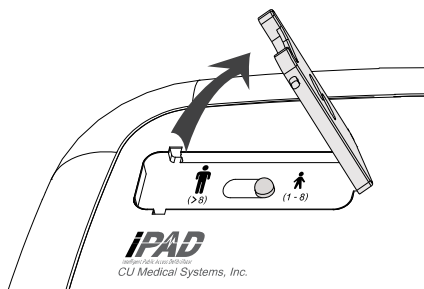
- Si no hay tiempo suficiente para encontrar y/o hacer funcionar el desfibrilador, supervise el estado del paciente hasta que el desfibrilador esté disponible y, en caso necesario, lleve a cabo maniobras de RCP.

## 4.2 Preparación para la desfibrilación

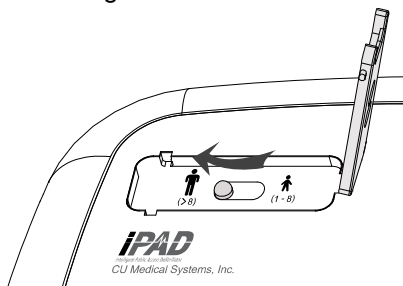
- ① Ajuste el conmutador de selección de modo adulto/pediátrico en función del tipo de víctima.

### Víctima adulta

- Abra la tapa del conmutador.



- Ajuste el conmutador en modo de desfibrilación para adultos, tal y como se muestra en la siguiente imagen.

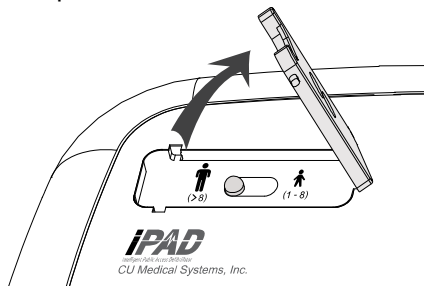


### Víctima pediátrica (la víctima pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años)

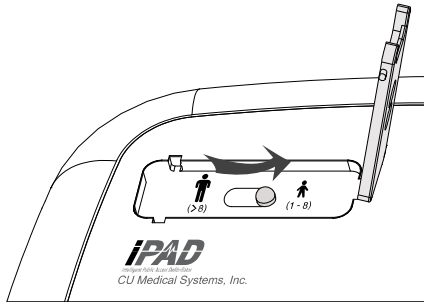
Si se colocan almohadillas pediátricas, el dispositivo i-PAD CU-SP1 ajusta automáticamente la salida de corriente de desfibrilación para desfibrilación pediátrica, independientemente de la posición del conmutador de selección de modo adulto/pediátrico (es decir, la salida será para pacientes pediátricos incluso aunque el conmutador de selección esté ajustado en modo para adultos).

Si no hay almohadillas pediátricas para el paciente pediátrico, pueden usarse almohadillas para adultos. Asegúrese de que el conmutador de selección de modo adulto/pediátrico esté ajustado en modo pediátrico. Si el conmutador no se ha ajustado todavía, muévelo a modo pediátrico, tal y como se indica en las siguientes imágenes.

- Abra la tapa del conmutador.



- Ajuste el conmutador en modo de desfibrilación para pacientes pediátricos, tal y como se muestra en la siguiente imagen.



**Si una víctima joven pesa más de 25 kg o tiene más de 8 años o si no está seguro de su peso o edad exactos:**

- **NO RETRASE EL TRATAMIENTO**
- Ajuste el conmutador de selección de modo adulto/pediátrico en modo adulto.
- Use las almohadillas para adulto.

#### **⚠ ADVERTENCIA**

- No realice jamás una desfibrilación en modo pediátrico a un paciente que pese más de 25 kg o tenga más de 8 años de edad. Asegúrese de que la tecla deslizante del modo adulto/pediátrico se muestra como se indica a continuación.



- Puede cambiar la selección de modo adulto/pediátrico antes o después de encender el dispositivo i-PAD CU-SP1. Sin embargo, el modo de desfibrilación debe cambiarse antes de colocar las almohadillas sobre el paciente. Una vez colocadas las almohadillas, no es posible volver a cambiar el modo de desfibrilación. Cuando el modo está correctamente seleccionado, la corriente de desfibrilación se ajusta a un valor de adulto (150 J) o de paciente pediátrico (50 J).

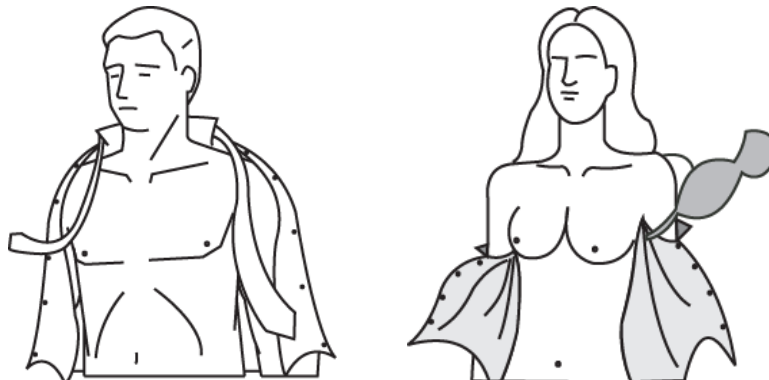
#### **② Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido.**



Al encender el dispositivo, se producen las siguientes acciones, en orden:

- El dispositivo emitirá un pitido durante un segundo.
- Comando de voz: " Llame a los servicios de emergencia, ahora."

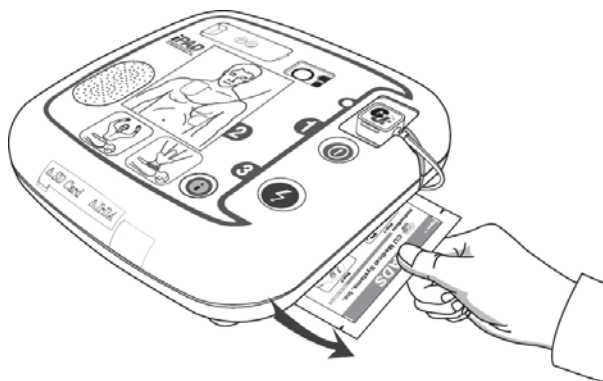
③ Retire la ropa del pecho del paciente.



**! PRECAUCIÓN**

- El tiempo es crucial para las víctimas de un paro cardíaco. Arranque o rompa la ropa si va a tardar demasiado en quitarla.
- Seque la piel del paciente de forma que las almohadillas puedan adherirse bien al pecho. Afeite el vello del pecho si es necesario.

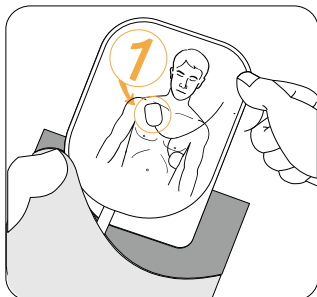
④ Extraiga el paquete de almohadillas del compartimento en el que están almacenadas, en la parte inferior del dispositivo.



⑤ Abra el paquete de almohadillas.

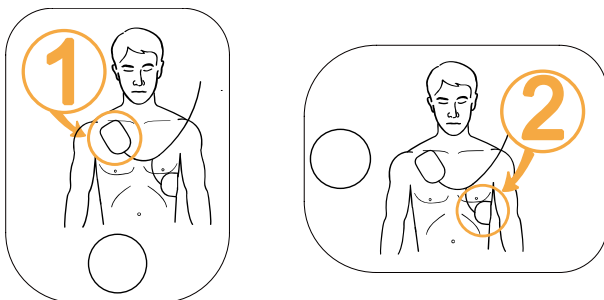


⑥ Saque las almohadillas del paquete.

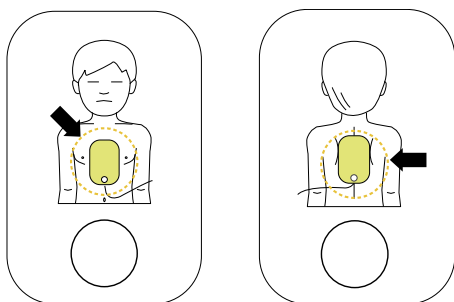


⑦ Observe las imágenes de las dos almohadillas.

**Almohadillas para adultos**



**Almohadillas para pacientes pediátricos**



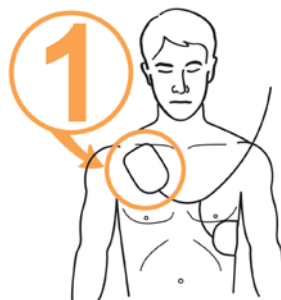
**! PRECAUCIÓN**

- El material adhesivo de las almohadillas empieza a secarse en cuanto se abre el paquete. Úselas en cuanto abra el paquete. Consulte el [Apartado 6.2: Mantenimiento] de estas instrucciones de uso para saber cómo comprobar la fecha de caducidad de las almohadillas y cómo realizar su mantenimiento.

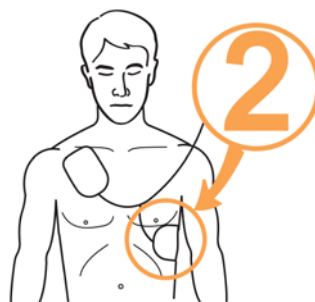
### 4.3 Desfibrilación en modo adulto

#### Paso 1: Coloque las almohadillas sobre el paciente.

- ① Extraiga la almohadilla 1 del envase individual que la contiene y péguela en la parte superior del pecho del paciente, tal y como se muestra a continuación.



- ② Extraiga la almohadilla 2 del envase individual que la contiene y péguela en la parte lateral del torso del paciente, tal y como se muestra a continuación.



- ③ Si el dispositivo detecta la conexión con el paciente después de colocar las almohadillas, siga los comandos de voz que le irá proporcionando.

#### AVISO

- La desfibrilación puede llevarse a cabo incluso aunque las almohadillas estén cambiadas. Si las almohadillas están cambiadas de posición, obedezca el siguiente comando de voz sin cambiar las direcciones de las almohadillas. Es más importante empezar con la desfibrilación lo antes posible.
- En caso de que la almohadilla no se haya pegado bien, compruebe si el adhesivo está seco. Cada almohadilla tiene un gel adhesivo. Si el gel no se adhiere bien, sustituya la almohadilla por una nueva.

#### ⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de que el paciente no esté sobre una superficie húmeda al realizar la desfibrilación. Si la piel del paciente está mojada, séquela antes de usar el dispositivo.

## **Paso 2: Pulse el botón de descarga si se le pide que lo haga.**

El dispositivo obtiene y analiza el ECG del paciente inmediatamente después de conectarse. El dispositivo le avisará de que no toque al paciente mediante un indicador luminoso y el siguiente comando de voz: "No toque al paciente, se está analizando su ritmo cardíaco." Después de analizar el ECG, el dispositivo determinará si el paciente necesita desfibrilación o no.

### **⚠ ADVERTENCIA**

- No mueva ni toque al paciente durante el análisis del ECG.

## **Si el paciente necesita desfibrilación, el dispositivo hará lo siguiente:**

El dispositivo anuncia que se necesita una descarga de desfibrilación y le indica que se aleje del paciente.

### **! PRECAUCIÓN**

- Mientras el dispositivo se esté cargando después de detectar un ritmo desfibrilable, se estará obteniendo y analizando constantemente el ECG del paciente. El dispositivo se desactiva de manera automática si el ritmo del ECG cambia a un ritmo no desfibrilable después de aplicar la descarga.

## **Cuando esté cargado, el dispositivo activa los siguientes indicadores, por orden:**



- Pitido constante mientras el botón de descarga parpadea de color naranja.
- El dispositivo le indica que pulse el botón de descarga naranja parpadeante.  
En este momento, debe pulsar el botón de descarga.

Al pulsar el botón de descarga, el dispositivo aplica una descarga de desfibrilación al paciente. Si la desfibrilación se realiza correctamente, el dispositivo informa de que se ha aplicado una descarga eléctrica.

Después de aplicar la descarga, el dispositivo indica que ya puede tocar al paciente y se enciende el indicador de modo de RCP. A continuación, empiezan los comandos de voz de RCP.

Si el botón de descarga parpadeante no se pulsa transcurridos 15 segundos, el dispositivo cancela la descarga eléctrica y se desactiva. A continuación, empieza a emitir instrucciones de RCP.

**Si el paciente no necesita desfibrilación, el dispositivo hará lo siguiente, en orden:**

- El dispositivo anuncia que el paciente no necesita descarga de desfibrilación y que puede tocar al paciente.
- Se enciende el indicador de modo de RCP.
- Empiezan los comandos de voz para la RCP.

**⚠ ADVERTENCIA**

---

- No toque (ni usted ni nadie más) al paciente durante la aplicación de la descarga.
  - Antes de la desfibrilación, asegúrese de que no haya ningún contacto entre los dos siguientes elementos, lo que podría facilitar vías no deseadas de transmisión de la corriente de desfibrilación.
    - El cuerpo del paciente (piel descubierta, cabeza o extremidades), fluidos conductores (como un gel), sangre o suero.
    - Objetos metálicos (como la estructura de la cama o la camilla).
- 

**! PRECAUCIÓN**

---

- Durante el análisis del ECG, mantenga inmovilizado al paciente y reduzca al mínimo los movimientos alrededor de él. No toque al paciente ni las almohadillas mientras esté encendido el indicador de no tocar al paciente. El ruido eléctrico (interferencias) puede ralentizar el análisis del ECG.
  - Como medida de seguridad, el dispositivo no aplicará ninguna descarga hasta que se pulse el botón de descarga naranja parpadeante. Si el botón de descarga no se presiona en los 15 segundos siguientes al comando de voz que indica que se haga, el dispositivo se desactiva automáticamente (vuelva la corriente de la descarga en su carga interna) y le indica que se asegure de que se ha llamado a los servicios médicos de urgencias. A continuación, el dispositivo le indica que empiece con la RCP.
  - Durante la desfibrilación, desconecte del paciente el resto de equipo eléctrico médico que no cuente con piezas resistentes a la desfibrilación.
  - Si el dispositivo no funciona correctamente durante una operación de reanimación, le pedirá que consiga otro desfibrilador y empezará con los comandos de voz de la RCP. Realice las maniobras de RCP hasta que el nuevo desfibrilador esté listo para usar.
-

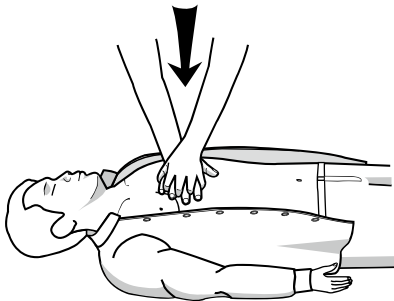
### **Paso 3: Lleve a cabo las maniobras de RCP.**

Lleve a cabo las maniobras de RCP cuando el dispositivo i-PAD CU-SP1 le indique que lo haga. De forma predeterminada, el dispositivo CU-SP1 ofrece comandos de voz para las maniobras de RCP durante la pausa para RCP después de aplicar una descarga. Cuando necesite comandos de voz para RCP fuera de la configuración predeterminada, pulse el botón i azul parpadeante durante un mínimo de 15 segundos.

#### **[Método de RCP]**

##### **1. Punto de compresión**

Coloque el talón de una mano en mitad del pecho del paciente, entre los pezones (lo que equivale a la mitad inferior del esternón), y el talón de la otra mano sobre el de la primera, de forma que las dos manos estén superpuestas y paralelas.



##### **2. Velocidad y profundidad de la compresión**

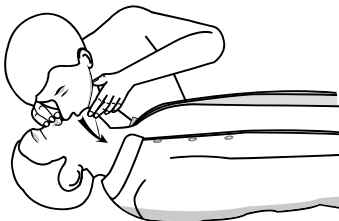
Comprima el pecho al menos 5 cm y con una velocidad de al menos 100 compresiones por minuto.

##### **3. Apertura de las vías respiratorias**

Cuando levante la barbilla del paciente, inclínele la cabeza hacia atrás para abrir las vías respiratorias.

##### **4. Método de respiración artificial**

Tape la nariz del paciente tal y como se muestra en la siguiente imagen y aplique al paciente aire suficiente para hacer que su pecho se eleve de forma significativa.



#### AVISO

---

- Si no cuenta con formación en RCP, solo debe realizar la compresión de pecho o seguir las instrucciones del operador de los servicios médicos de urgencias a través del teléfono.
  - Si cuenta con formación en RCP y puede realizar la respiración artificial, lleve a cabo la compresión de pecho junto con la respiración artificial.
  - La guía de RCP puede ajustarse en modo de administrador. Consulte el [Apartado 5.3: Configuración del dispositivo] para obtener más información.
- 

#### ! PRECAUCIÓN

---

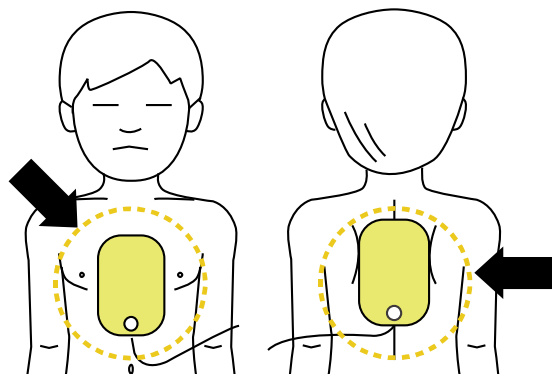
- Durante la reproducción de la guía para RCP, el dispositivo no analiza el ECG del paciente. Después de la guía de RCP, el dispositivo vuelve a iniciar automáticamente el análisis del ECG del paciente.
- 

#### AVISO

---

- Para desactivar el dispositivo después de usarlo, pulse el botón de encendido durante al menos 1 segundo.
-

#### 4.4 Procedimientos de desfibrilación en modo pediátrico



Cuando el paciente tiene más de 1 año y menos de 8 años de edad, la desfibrilación puede llevarse a cabo usando las almohadillas pediátricas. Cuando el dispositivo está en modo pediátrico (se han conectado almohadillas pediátricas al dispositivo o el conmutador de selección de modo adulto/pediátrico está ajustado en modo pediátrico), ajusta automáticamente la corriente de desfibrilación en 50 J y proporciona instrucciones para RCP pediátrica.

Coloque las almohadillas en mitad del pecho y la espalda, tal y como se indica más arriba. Las dos almohadillas son aptas tanto para el pecho como para la espalda.

Si no hay almohadillas pediátricas para el paciente pediátrico, use almohadillas de adulto, pero ajuste el conmutador de selección de modo adulto/pediátrico en modo pediátrico y, a continuación, realice la desfibrilación siguiendo los comandos de voz.


#### AVISO

- Siga las instrucciones que figuran más abajo al proporcionar los primeros auxilios después de un paro cardíaco en un paciente pediátrico.
  - Cuando esté proporcionando los primeros auxilios después de un paro cardíaco en un paciente pediátrico, pida a otra persona que llame al centro médico de urgencias y que le traiga el i-PAD CU-SP1 mientras realiza las maniobras de RCP pediátrica.
  - Si no hay nadie más cerca, realice la RCP durante 1 o 2 minutos, llame a los servicios médicos de urgencias y, a continuación, traiga el i-PAD CU-SP1.
  - Si ha presenciado el paro del niño, llame de inmediato a los servicios médicos de urgencias y, a continuación, traiga el i-PAD CU-SP1.

## 5. Después de usar el i-PAD CU-SP1

### 5.1 Mantenimiento después de cada uso

- Compruebe si hay señales de daño y contaminación en el dispositivo.
- Si hay contaminación por suciedad, consulte en el Apartado 6.2.3 el procedimiento para limpiar el dispositivo.
- Realice una prueba de inserción de la batería. Consulte el [Apartado 8.1: Prueba de autodiagnóstico] para conocer el procedimiento.

Si aparece  en la pantalla LCD de estado después de realizar la prueba, el estado del dispositivo es normal.

- Deseche adecuadamente las almohadillas usadas. Coloque una nueva bolsa de almohadillas de desfibrilador en el compartimento de almacenamiento de almohadillas. Compruebe que no hayan caducado. El dispositivo i-PAD CU-SP1 utiliza almohadillas desechables. No las reutilice. Consulte el [Apartado 6.2.2: Sustitución de recambios] para ver el procedimiento de sustitución de las almohadillas.

---

#### ADVERTENCIA

- Solo debe usar las almohadillas de desfibrilador que proporciona y recomienda el fabricante.
  - No abra el paquete de almohadillas hasta justo antes de usarlas. Dado que el material adhesivo de las almohadillas empieza a secarse en cuanto se abre el paquete, puede que las almohadillas no se puedan utilizar, independientemente de su fecha de caducidad.
-

## 5.2 Almacenamiento y transferencia de datos de tratamiento

### 5.2.1 Uso del dispositivo

Este dispositivo guarda automáticamente los siguientes datos de tratamiento:

- Datos de ECG
- Información sobre el uso

Los datos de tratamiento se graban automáticamente en la memoria interna. Estos datos no se borran incluso aunque se apague el dispositivo. Los datos de tratamiento grabados pueden transferirse a un ordenador personal (PC).

#### **!** PRECAUCIÓN

- Este i-PAD CU-SP1 conserva los datos de las 5 operaciones de tratamiento más recientes y puede guardar hasta 3 horas de datos de ECG correspondientes a cada operación de reanimación. Los datos de ECG que excedan de 3 horas no se graban.
- Cuando el dispositivo se utiliza más de 5 veces, elimina los datos de tratamiento más antiguos para dejar espacio a los datos de una nueva operación de tratamiento. Se recomienda transferir los datos de tratamiento a un PC después de cada uso del dispositivo.
- Si la batería se extrae durante el funcionamiento del dispositivo, los datos de tratamiento no se pueden grabar correctamente. Si desea extraer la batería, apague el dispositivo pulsando el botón de encendido durante al menos 1 segundo antes de retirarla.

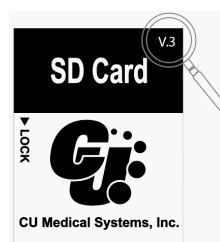
### 5.2.2 Transferencia de datos de tratamiento

Los datos de tratamiento pueden transferirse a través de una tarjeta SD o de IrDA. Para transferir todos los datos de tratamiento de todos los pacientes que haya grabados en el dispositivo, solo puede usarse el método de tarjeta SD, mientras que para transferir los datos de tratamiento de un paciente solo puede usarse el método de IrDA.

#### 1. Copia de los datos de tratamiento mediante la tarjeta SD

① Por favor, consulte la siguiente imagen para identificar la versión de la tarjeta SD.

Formatee la tarjeta SD versión V.3 en formato FAT32, otras en formato FAT (FAT16) dependiendo de la versión.



La versión de la tarjeta SD se encuentra en la parte superior derecha de la tarjeta SD.

② Abra la tapa para la tarjeta SD que hay en el dispositivo e inserte la tarjeta SD en el puerto.

- ③ Cuando el botón i se pulsa durante más de 1 segundo en modo de espera, el modo cambia a modo de administrador con comandos de voz.
- ④ A continuación, el dispositivo ofrece un resumen (el número total de horas del último uso del dispositivo y el número de descargas de desfibrilación aplicadas).
- ⑤ Los comandos de voz indican la versión de software del dispositivo.
- ⑥ Cuando los comandos de voz le indiquen que transfiera el historial de tratamientos, pulse el botón i para copiar los datos en la tarjeta SD.

**Si hay datos de tratamiento en la memoria interna del dispositivo:**

- El dispositivo le informa de que ha empezado la copia de los datos de tratamiento en la tarjeta SD y empieza a copiar los datos.
- Cuando la copia haya terminado, el modo del dispositivo cambia al modo de instrucciones para RCP. Consulte el [Apartado 5.3: Configuración del dispositivo] para obtener información detallada sobre el ajuste de instrucciones para RCP.

**Si no hay datos de tratamiento en la memoria interna del dispositivo:**

- El modo del dispositivo cambia al modo de instrucciones para RCP después de informar de que no hay datos de tratamiento.

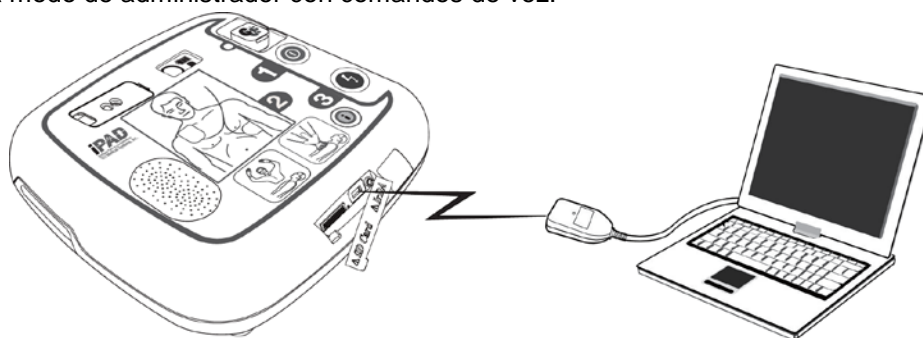
**AVISO**

- Si el archivo ya se ha transferido, el dispositivo le informa de que el mismo archivo ya existe en el PC. Pulse el botón de descarga para sobrescribir el archivo existente en el PC o bien el botón i para cancelar la copia del archivo.

**2. Transferencia de los datos de tratamiento a través de IrDA**

Los datos pueden transferirse a un PC usando el software de administración de datos (CU Expert versión 3.50 o posterior) del fabricante. CU Expert incluye funciones de impresión y revisión de ECG.

- ① Coloque el adaptador de IrDA enfrente del puerto de IrDA del dispositivo, tal y como se indica en la siguiente imagen.
- ② Cuando el botón i se pulsa durante más de 1 segundo en modo de espera, el modo cambia a modo de administrador con comandos de voz.



- ③ A continuación, el dispositivo ofrece un resumen (el número total de horas del último uso del dispositivo y el número de descargas de desfibrilación aplicadas).
- ④ Los comandos de voz indican la versión de software del dispositivo.
- ⑤ Cuando se le indique que transfiera el historial de tratamientos, pulse el botón **i** para transferir los datos.

**Si hay datos de tratamiento en la memoria interna del dispositivo:**

- ① Los comandos de voz indican el número total de datos de tratamiento grabados en el dispositivo.
- ② De forma predeterminada, de un máximo de 5 datos de tratamiento, el primero de la lista es el más reciente.
- ③ Para cambiar el orden al copiarlos a un PC, pulse el botón de descarga y el orden se invertirá (con el más reciente al final); a continuación, pulse el botón **i** para transferir los datos seleccionados.
- ④ Ejecute CU Expert en el PC. Consulte el manual de CU Expert para obtener información detallada sobre cómo recibir datos.
- ⑤ El dispositivo se conectará con CU Expert al cabo de unos segundos y los datos se transferirán automáticamente.
- ⑥ Cuando la copia haya terminado, el modo del dispositivo cambia al modo de instrucciones para RCP. Consulte el [Apartado 5.3: Configuración del dispositivo] para obtener información detallada sobre cómo cambiar el ajuste de instrucciones para RCP.

**Si no hay datos de tratamiento en la memoria interna del dispositivo:**

El modo del dispositivo cambia al modo de instrucciones para RCP después de informar de que no hay datos de tratamiento.

**! PRECAUCIÓN**

- La distancia entre el puerto IrDA del dispositivo y el adaptador de IrDA debe ser inferior a 30 cm, con un ángulo de  $\pm 15^\circ$ . Además, dado que las fuentes de luz externas afectan a IrDA, procure usarlo en el interior y lejos de lámparas fluorescentes y/o incandescentes.

## 5.3 Configuración del dispositivo

### 5.3.1 Configuración de las instrucciones para RCP

El ajuste predeterminado de RCP en el dispositivo CU-SP1 es de 5 ciclos con 30 compresiones de pecho y 2 respiraciones, de acuerdo con las directrices sobre RCP de la American Heart Association (AHA) de 2010. Sin embargo, puede personalizar dicho ajuste.

Puede ajustar los siguientes valores:

- Número de compresiones de pecho
- Número de respiraciones artificiales
- Número de ciclos
- Número de compresiones de pecho por minuto
- Tiempo de pausa
- Selección de instrucciones detalladas

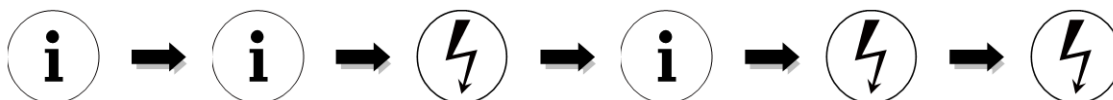
### 5.3.2 Configuración de las instrucciones para RCP

- ① Cuando el botón **i** se pulsa durante más de 1 segundo en modo de espera, el modo cambia a modo de administrador con comandos de voz.
- ② El dispositivo ofrece un resumen (el número total de horas del último uso del dispositivo y el número de descargas eléctricas).
- ③ Cuando se le indique que transfiera los datos de tratamiento, no pulse el botón **i**; en lugar de ello, espere 5 segundos.
- ④ Cuando se le indique que ajuste las instrucciones para RCP, pulse el botón **i** y entrará en el modo de ajuste de las instrucciones para RCP.
- ⑤ Cuando se le indique que introduzca una contraseña, introduzca **la contraseña que se haya definido.**

#### AVISO

- Contraseña: pulse los siguientes botones, en este orden:

**Botón i → Botón i → Botón de descarga → Botón i → Botón de descarga → Botón de descarga**



- ⑥ Los comandos de voz le irán proporcionando información sobre el ajuste actual de las instrucciones para RCP.
- ⑦ Presione el botón de descarga para cambiar el ajuste, o bien el botón **i** para continuar con el siguiente paso.

- ⑧ Los ajustes se pueden cambiar en el siguiente orden: número de compresiones de pecho, número de respiraciones artificiales, velocidad de compresión de pecho, tiempo de pausa y selección de instrucciones detalladas. Consulte la [Tabla 1: Opciones de configuración de las instrucciones para RCP], más abajo.
- ⑨ Cuando haya terminado de definir los ajustes, los comandos de voz ofrecerán información sobre las instrucciones para RCP definidas, que pueden guardarse o cancelarse.
- ⑩ Pulse el botón **i** para guardar o el botón de descarga para cancelar, de acuerdo con los comandos de voz.
- ⑪ Cuando el ajuste de las instrucciones para RCP se guarda o cancela, el dispositivo se apaga automáticamente.

**[Tabla 1] Opciones de configuración de las instrucciones para RCP**

Número	Opción de configuración	Intervalo	Unidad	Valor predeterminado	Descripción
1	Número de compresiones de pecho	15, 30	15	30	Realizar 30 compresiones.
2	Número de respiraciones artificiales	0 a 2	1	2	Dar dos respiraciones.
3	Número de ciclos	2 a 10	1	5	Realizar 5 ciclos de compresión de pecho y respiración artificial.
4	Velocidad de compresión de pecho	100 a 120	5	100	Comprimir el pecho con una velocidad de 100 compresiones por minuto.
5	Tiempo de pausa de la RCP	30 a 180 seg.	30 seg.	120 seg.	Pausa durante 120 segundos (2 minutos).
6	Selección de instrucciones detalladas	Activada/ desactivada		Desactivada	Activa o desactiva los comandos de voz detallados para la compresión de pecho y la respiración artificial al realizar la RCP.

## AVISO

---

- De forma predeterminada, la selección de instrucciones detalladas está desactivada durante la RCP, para que pueda concentrarse en la velocidad de compresión y la respiración boca a boca. Si desea que la selección de instrucciones detalladas esté activada durante la RCP, actívela tal y como se describe en las páginas anteriores.
  - Si la selección de instrucciones detalladas está desactivada y el número de respiraciones artificiales está definido como 0, el dispositivo CU-SP1 solo ofrecerá instrucciones para la compresión de pecho durante 2 minutos. Transcurridos estos 2 minutos, el CU-SP1 volverá a analizar automáticamente el ECG del paciente.
  - La frecuencia de compresión torácica de RCP únicamente puede ser configurada en Modo Pediátrico. En Modo Adulto, la frecuencia de compresión torácica es fija a 30 más allá de la frecuencia configurada.
-

## 6. Mantenimiento

### 6.1 Almacenamiento del dispositivo

Consulte las precauciones que figuran a continuación cuando vaya a almacenar el dispositivo, a fin de evitar que este sufra daños.

- No haga funcionar ni almacene el dispositivo en condiciones que superen los siguientes límites especificados.

- **Condiciones de almacenamiento**

El dispositivo se almacena junto con las almohadillas del desfibrilador y con la batería insertada, listo para ser utilizado en caso de emergencia.

Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

Humedad: 5% ~ 95% (sin condensación)

- **Ambiente de transporte**

Solo el dispositivo, sin almohadillas ni batería incluidas.

Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Humedad: 5% ~ 95% (un lugar sin condensación)

- No almacene el dispositivo en lugares directamente expuestos a la luz del sol.
- No almacene el dispositivo en lugares con grandes variaciones de temperatura.
- No almacene el equipo cerca de aparatos de calefacción.
- No almacene el dispositivo en lugares en los que haya muchas vibraciones (que superen lo especificado por el método 514.5C de integridad mínima de helicóptero y transporte por carretera de MIL-STD-810G).
- No haga funcionar ni almacene el dispositivo en entornos con gran concentración de gases inflamables o anestésicos.
- No haga funcionar ni almacene el dispositivo en lugares con una gran concentración de polvo.
- Solo el personal autorizado por el fabricante puede abrir el dispositivo para repararlo. Dentro del dispositivo no hay ningún componente que el usuario pueda reparar.

## 6.2 Mantenimiento

### 6.2.1 Inspección del dispositivo

El dispositivo i-PAD CU-SP1 tiene una función de prueba automática. El dispositivo realiza una prueba automática en cuanto se inserta la batería, se apaga cuando la prueba ha terminado y se enciende periódicamente para realizar pruebas automáticas diarias, semanales y mensuales. Para iniciar una prueba automática de inserción de batería, retire la batería y vuelva a insertarla. Consulte el [Apartado 8.1: Prueba de autodiagnóstico] para obtener más información.

#### ! PRECAUCIÓN

- Inspeccione a diario el i-PAD CU-SP1 para asegurarse de que esté siempre listo para una emergencia. Compruebe el estado actual del dispositivo, la batería y las almohadillas tal y como se muestra en la pantalla LCD de estado.
- Consulte el [Apartado 8.2: Estado del dispositivo] para obtener información sobre la pantalla LCD de estado.

### 6.2.2 Sustitución de recambios

Cuando el dispositivo esté almacenado, compruebe a diario el indicador de nivel de la batería y el estado de las almohadillas en la pantalla LCD de estado para asegurarse de que esté siempre listo para una emergencia. Sustituya la batería o las almohadillas del desfibrilador cuando esté agotada o hayan caducado, respectivamente.

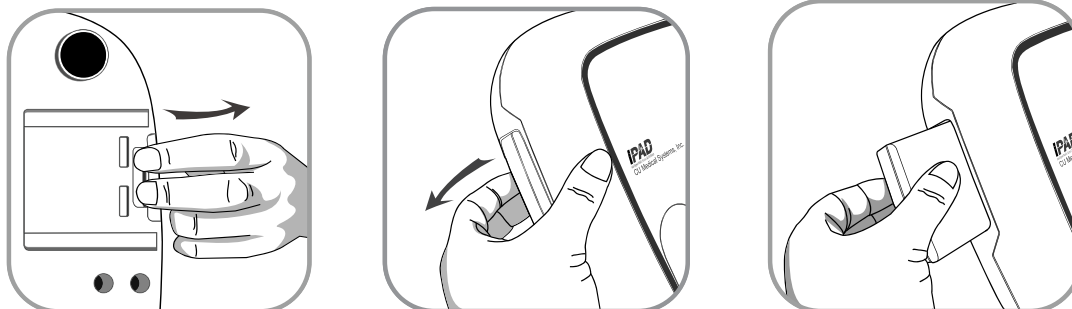
#### Batería desechable

##### Sustitución de la batería desechable

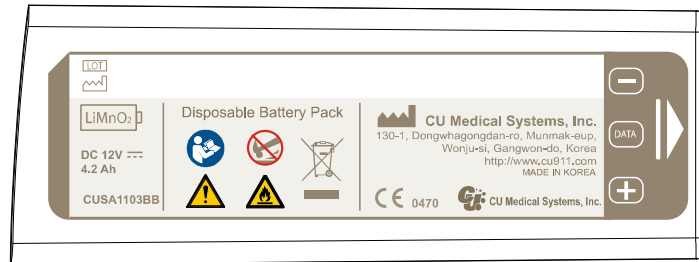
- Sustituya la batería cuando se agote. Consulte el [Capítulo 8: Solución de problemas] para saber cómo comprobar el estado de la batería.
- Deseche las baterías agotadas de acuerdo con la normativa local sobre medio ambiente.
- Utilice solo las baterías que recomienda y proporciona el fabricante.
- La batería es desechable. No la recargue.

##### Sustitución de la batería desechable

1. Retire la batería descargada extrayéndola mientras presiona el pestillo situado en la parte inferior del dispositivo. Consulte la siguiente imagen.



2. Inserte una batería nueva en la dirección de la flecha, con la etiqueta mirando hacia arriba, como se muestra en la siguiente imagen.



3. Empuje la batería hasta que oiga un clic que indica que está correctamente situada.



### ! PRECAUCIÓN

#### • Precauciones con la batería

- No someta la batería a impactos físicos fuertes.
- No intente abrir ni romper la batería.
- No permita que la batería entre en contacto con llamas abiertas u objetos calientes.
- No cortocircuite los terminales de la batería.
- Manténgala fuera del alcance de los niños.
- Si alguna fuga entra en contacto con el ojo, limpie este de inmediato con agua y consulte con un médico.
- No almacene la batería bajo la luz directa del sol.
- No almacene la batería en lugar mojado o muy húmedo.
- Respete la normativa local a la hora de desechar la batería.
- No destruya ni incinere la batería.
- No intente jamás recargar la batería desechable.

### Sustitución de las almohadillas

- **Compruebe a diario el estado de las almohadillas en la pantalla LCD de estado.**

No utilice almohadillas que hayan caducado.

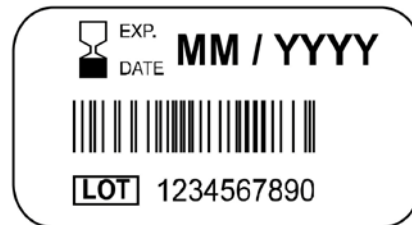
- Compruebe si hay daños en el embalaje de las almohadillas.
- Compruebe si hay defectos en el cable que sale del embalaje.
- Con el dispositivo i-PAD CU-SP1 solo deben usarse las almohadillas proporcionadas por el fabricante.

### Sustitución de las almohadillas

1. Compruebe la fecha de caducidad de las almohadillas. Consulte la siguiente imagen para saber cómo comprobar la fecha de caducidad.



La fecha de caducidad se indica a la izquierda de la etiqueta con el texto "Multifunction Defibrillation ADULT PADS", en el embalaje de las almohadillas.



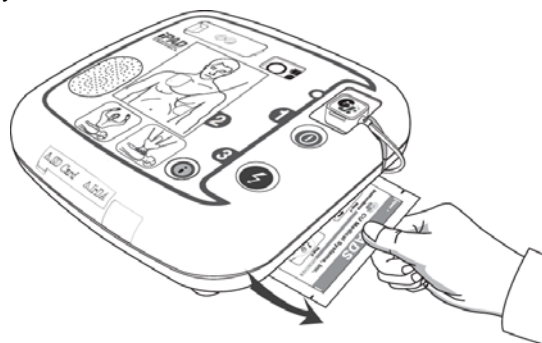
La fecha de caducidad se indica del siguiente modo:

**MM / AAAA**

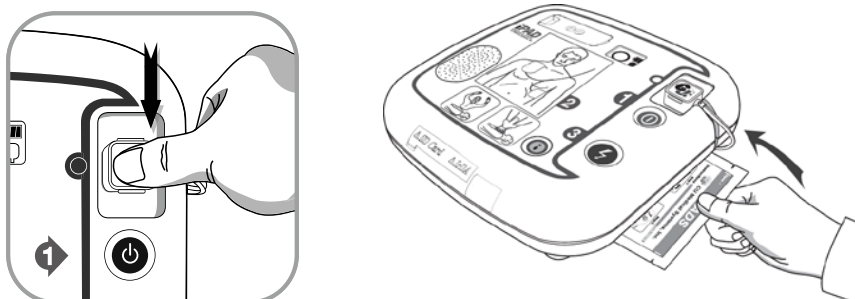
AAAA: año

MM: mes

2. Las almohadillas usadas o caducadas deben sustituirse. Sujete la parte superior e inferior del conector para almohadillas con los dedos, extráigalo y saque las almohadillas del compartimento de almacenamiento, tal y como se indica a continuación.



3. Inserte el conector de las nuevas almohadillas en el conector para almohadillas del desfibrilador y, a continuación, coloque el paquete de almohadillas en el compartimento de almacenamiento, tal y como se indica a continuación.



### 6.2.3 Limpieza del dispositivo i-PAD CU-SP1

Limpie el dispositivo con un paño suave. Pueden usarse los siguientes detergentes para limpiar el exterior del dispositivo:

- Jabón diluido en agua
- Lejía diluida (diluya 30 ml de lejía en un litro de agua)
- Limpiadores amoniacales diluidos
- Peróxido de hidrógeno diluido

#### **!** PRECAUCIÓN

---

- No sumerja el dispositivo ni sus accesorios en líquidos.
  - Tenga cuidado de no permitir que ningún líquido penetre en el dispositivo.
  - Si el dispositivo se sumerge en un líquido, póngase en contacto de inmediato con el fabricante o su centro de reparación autorizado.
  - Aplicar una fuerza excesiva o un golpe al limpiar el dispositivo puede causar daños.
  - No use ningún detergente fuerte o abrasivo basado en acetona al limpiar el dispositivo. En concreto, el filtro del puerto IrDA puede resultar dañado.
  - No utilice detergentes que contengan ingredientes abrasivos.
  - No esterilice el i-PAD CU-SP1.
- 



## 7. Eliminación

Deseche el CU-SP1 y sus accesorios de acuerdo con la normativa local.

## 8. Solución de problemas

### 8.1 Pruebas automáticas

En la siguiente tabla figuran las pruebas automáticas que realiza el dispositivo.

Tipo de prueba automática	Descripción
Prueba de inserción de la batería	<p>Se lleva a cabo al insertar la batería en el dispositivo.</p> <p>Realice esta prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Antes de empezar a usar el dispositivo.</li><li>• Después de cada uso.</li><li>• Al sustituir la batería.</li><li>• Cuando se sospeche que hay daños en el dispositivo.</li></ul> <p><b>PRECAUCIÓN</b></p> <p>No realice esta prueba cuando vaya a usar el dispositivo para tratar a la víctima de un paro cardíaco, porque lleva algún tiempo (alrededor de 20 segundos).</p> <p>Si se inserta una batería nueva justo antes de un tratamiento, haga lo siguiente para cancelar esta prueba:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pulse el botón de encendido.</li><li>• Espere a que el dispositivo se apague.</li><li>• Pulse de nuevo el botón de encendido para encender el dispositivo.</li></ul> <p>Aparte de probar sus propios sistemas internos, el dispositivo también comprueba lo siguiente durante esta prueba automática:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Botón de descarga y botón i: pulse los botones de uno en uno cuando se le indique.</li><li>• Estado de las almohadillas del desfibrilador: el dispositivo prueba el estado de conexión (si están conectadas o no) y la fecha de caducidad de las almohadillas.</li></ul> <p>Si no se detecta ningún error, aparecerá  en la pantalla LCD de estado.</p> <p>Si se detecta algún error, se mostrará  en la pantalla LCD de estado y el botón i parpadeará en color rojo. Cuando pulse el botón i los comandos de voz, el dispositivo informará del error y se apagará. Consulte el [Apartado 8.3: Solución de problemas] para obtener más información.</p>

Tipo de prueba automática	Descripción
Prueba de encendido	El dispositivo lleva a cabo una prueba de autodiagnóstico al pulsar el botón de encendido.
Prueba de tiempo de ejecución	El dispositivo se supervisa a sí mismo en tiempo real durante el funcionamiento.
Prueba de autodiagnóstico	Este dispositivo realiza pruebas de autodiagnóstico de forma diaria, semanal y mensual. Con esta prueba automática periódica se comprueban características importantes del dispositivo, tales como el estado de la batería, el de las almohadillas y los circuitos internos.

Si el dispositivo no realiza alguna de las pruebas automáticas durante su uso y no puede desfibrilar, le indicará que sustituya el dispositivo y empezará con los comandos de voz para RPC. Para comprobar el error, apague el dispositivo pulsando el botón de encendido. Si pulsa el botón **i** y lo mantiene pulsado, los comandos de voz le indicarán que pulse el botón **i** rojo parpadeante. Puede comprobar la causa del error a través de los comandos de voz pulsando el botón **i**. Consulte el [Apartado 8.3: Solución de problemas] para obtener más información.











---

**! PRECAUCIÓN**

- Se recomienda realizar la prueba de inserción de la batería únicamente en las ocasiones que figuran en la tabla anterior. La prueba de inserción de la batería consume energía de la batería y acortará la vida de esta si se hace con más frecuencia de la necesaria.
-

## 8.2 Estado del dispositivo





El estado del dispositivo se indica mediante los siguientes símbolos:

Indicador	Descripción	Nota
LCD de estado Funcionamiento del dispositivo	 El dispositivo funciona con normalidad.	
LCD de estado Funcionamiento del dispositivo	 El dispositivo tiene un error.	
LCD de estado Indicador de nivel de la batería	 La batería está totalmente cargada.	
LCD de estado Indicador de nivel de la batería	 Queda menos de la mitad de energía de la batería.	
LCD de estado Indicador de nivel de la batería	 Queda menos de un cuarto de energía de la batería.	
El símbolo de la batería en el LCD de estado parpadea Statuslampa för plattornas kontakt : amarillo intermitente	 Queda menos del 15 % de energía de la batería.	
LCD de estado Indicador de nivel de la batería	 Queda poca batería.	
LCD de estado Estado de las almohadillas	 Las almohadillas caducan dentro de más de 3 meses.	
LCD de estado Estado de las almohadillas	 Las almohadillas caducarán dentro de los 3 próximos meses.	
LCD de estado Estado de las almohadillas	 Las almohadillas están usadas o caducadas.	
Indicador de no tocar al paciente: apagado	Puede tocar al paciente.	
Indicador de no tocar al paciente: encendido	No puede tocar al paciente.	
Indicador de detección de RCP: encendido	Indica que se está realizando una maniobra de RCP.	
Indicador de detección de RCP: parpadeante	Indica que las maniobras de RCP no se están realizando o no se están aplicando correctamente.	
Botón i: amarillo intermitente	No queda suficiente batería.	
Botón i: parpadeante y de color rojo	El dispositivo ha detectado un error. Pulse el botón i para obtener más información.	
Botón de descarga: parpadeante y de color naranja	El dispositivo está preparado para aplicar una descarga de desfibrilación. Pulse el botón de descarga para aplicar una descarga.	

## 8.3 Solución de problemas





El dispositivo informa de su estado actual o de problemas a través de indicadores de estado, pitidos y/o comandos de voz. Consulte lo siguiente para obtener información detallada:

### 8.3.1 Solución de problemas mientras el dispositivo está funcionando

Síntoma/Comando de voz	Causa	Solución
<b>LCD de estado</b> <b>Funcionamiento del dispositivo</b> 	Se ha producido un error en el dispositivo.	Sustituya de inmediato el desfibrilador y lleve a cabo las maniobras de RCP si procede.
<b>LCD de estado</b> <b>Indicador de nivel de la batería</b> 	Queda poca batería.	Sustituya la batería por una nueva.
<b>El símbolo de la batería en el LCD de estado parpadea</b> <b>Statuslampa för plattornas kontakt : amarillo intermitente</b> 	Queda poca batería.	Se recomienda colocar una batería nueva.
<b>LCD de estado</b> <b>Estado de las almohadillas</b> 	Las almohadillas han caducado. Las almohadillas están usadas.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
<b>Comando de voz:</b> "Batería baja", "Sustituya la batería por una nueva."	Queda poca batería.	Sustituya la batería por una nueva.
<b>Comando de voz:</b> "Inserte el conector de las almohadillas en el dispositivo."	El conector de las almohadillas está desconectado.	Asegúrese de que el conector de las almohadillas está conectado correctamente.
<b>Comando de voz:</b> "Almohadillas usadas", "Sustituya las almohadillas por otras nuevas."	Las almohadillas están usadas.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
<b>Comando de voz:</b> "Las almohadillas han caducado", "Sustituya las almohadillas por otras nuevas."	Las almohadillas han caducado.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
<b>Comando de voz:</b> "Presione las almohadillas con firmeza sobre la piel desnuda del paciente."	Las almohadillas no están correctamente sujetas a la piel del paciente.	Compruebe que las almohadillas estén correctamente sujetas a la piel del paciente.
<b>Comando de voz:</b> "No se ha aplicado ninguna descarga"	Las almohadillas no están correctamente adheridas a la piel del paciente.	Presione las almohadillas con firmeza sobre la piel del paciente. Afeite el vello del pecho o seque la humedad, si es necesario, antes de pegar las almohadillas.
<b>Comando de voz:</b> "No se ha pulsado el botón de descarga."	Aunque hace falta una descarga eléctrica, el botón de descarga no se ha pulsado en el plazo de 15 segundos.	Aplice una descarga eléctrica pulsando el botón de choque con el siguiente comando de voz.

- Si no es posible solucionar el problema durante una emergencia, debe seguir estos pasos:
  - ① Sustituya rápidamente el desfibrilador, si es posible.
  - ② Si no dispone de un desfibrilador de repuesto, compruebe el estado del paciente y lleve a cabo las maniobras de RCP necesarias. Compruebe continuamente el estado del paciente y lleve a cabo las maniobras de RCP hasta que llegue el servicio médico de urgencias.

### 8.3.2 Solución de problemas mientras el dispositivo no está funcionando

Síntoma	Causa	Solución
<b>LCD de estado Funcionamiento del dispositivo</b> 	Error del sistema	<p>Pulse el botón i y manténgalo pulsado durante al menos 1 segundo. El dispositivo pasa a modo de administración.</p> <p>Después de entrar en modo de administración, el dispositivo emitirá el comando de voz "Pulse el botón i rojo parpadeante".</p> <p>Pulse el botón i rojo parpadeante y el dispositivo anunciará el error del sistema y el código de error asociado.</p> <p>Póngase en contacto con nosotros; para ello, consulte el [Capítulo 9: Reparaciones del dispositivo].</p>
<b>LCD de estado Indicador de nivel de la batería</b> 	Queda poca batería.	Sustituya la batería por una nueva.
<b>El símbolo de la batería en el LCD de estado parpadea</b> <b>Statuslampa för plattornas kontakt : rojo intermitente</b> 	No queda suficiente batería.	Se recomienda colocar una batería nueva.
<b>LCD de estado Estado de las almohadillas</b> 	Las almohadillas han caducado. Las almohadillas están usadas.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.

- Si el problema no se resuelve o si no hay disponible ningún desfibrilador de repuesto, póngase en contacto con el fabricante (consulte el [Capítulo 9: Reparaciones del dispositivo]).

## 9. Reparaciones del dispositivo

### Garantía del dispositivo

<b>Nombre del dispositivo</b>		<b>Nombre del modelo</b>	
<b>Fecha de compra</b>		<b>Nº de serie</b>	
<b>Distribuidor</b>		<b>Persona responsable</b>	

- Este dispositivo está garantizado por CU Medical Systems, Inc. frente a defectos en los materiales y la fabricación durante cinco años completos a partir de la fecha de compra original. Durante el período de garantía, repararemos o, a nuestra discreción, sustituiremos sin coste aquel dispositivo que demuestre ser defectuoso, siempre que nos devuelva el dispositivo, a portes pagados, a nosotros o a nuestro representante autorizado.
- Esta garantía no es de aplicación si el dispositivo se ha dañado por accidente o por un uso incorrecto, o como consecuencia de su reparación o modificación por parte de entidades distintas de CU Medical Systems, Inc. o sus representantes autorizados. CU MEDICAL SYSTEMS NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE LOS DAÑOS RESULTANTES.
- Los únicos dispositivos y accesorios cubiertos por esta garantía son aquellos que tengan número de serie. ESTA GARANTÍA NO CUBRE LOS DAÑOS FÍSICOS CAUSADOS POR UN USO INCORRECTO O UN ABUSO FÍSICO. Los elementos tales como cables y módulos sin número de serie no están cubiertos por esta garantía.

### Exención de responsabilidades de la garantía

Las siguientes circunstancias anulan esta garantía:

- Reparación por parte de personal no autorizado.
- Rotura del sello de fábrica sin la pertinente autorización de CU Medical Systems, Inc.
- Fallo o daños causados por una caída o un choque externo después de la compra.
- Daños por desastres naturales tales como fuego, terremotos, inundaciones y/o rayos.
- Fallos o daños por contaminación medioambiental o tensión anómala.
- Daños causados por el almacenamiento en situaciones que excedan de los límites especificados.
- Fallos debidos al desgaste de los consumibles.
- Fallos causados por la introducción de arena y/o suciedad en el dispositivo.
- Cambio arbitrario de la fecha de compra, el nombre del cliente, el nombre del distribuidor, el número de lote y otra información de la que aparece.
- No proporcionar comprobante de compra junto con la garantía del dispositivo.
- Uso de accesorios y piezas no recomendados por el fabricante.
- Otros fallos o daños causados por un funcionamiento inadecuado.

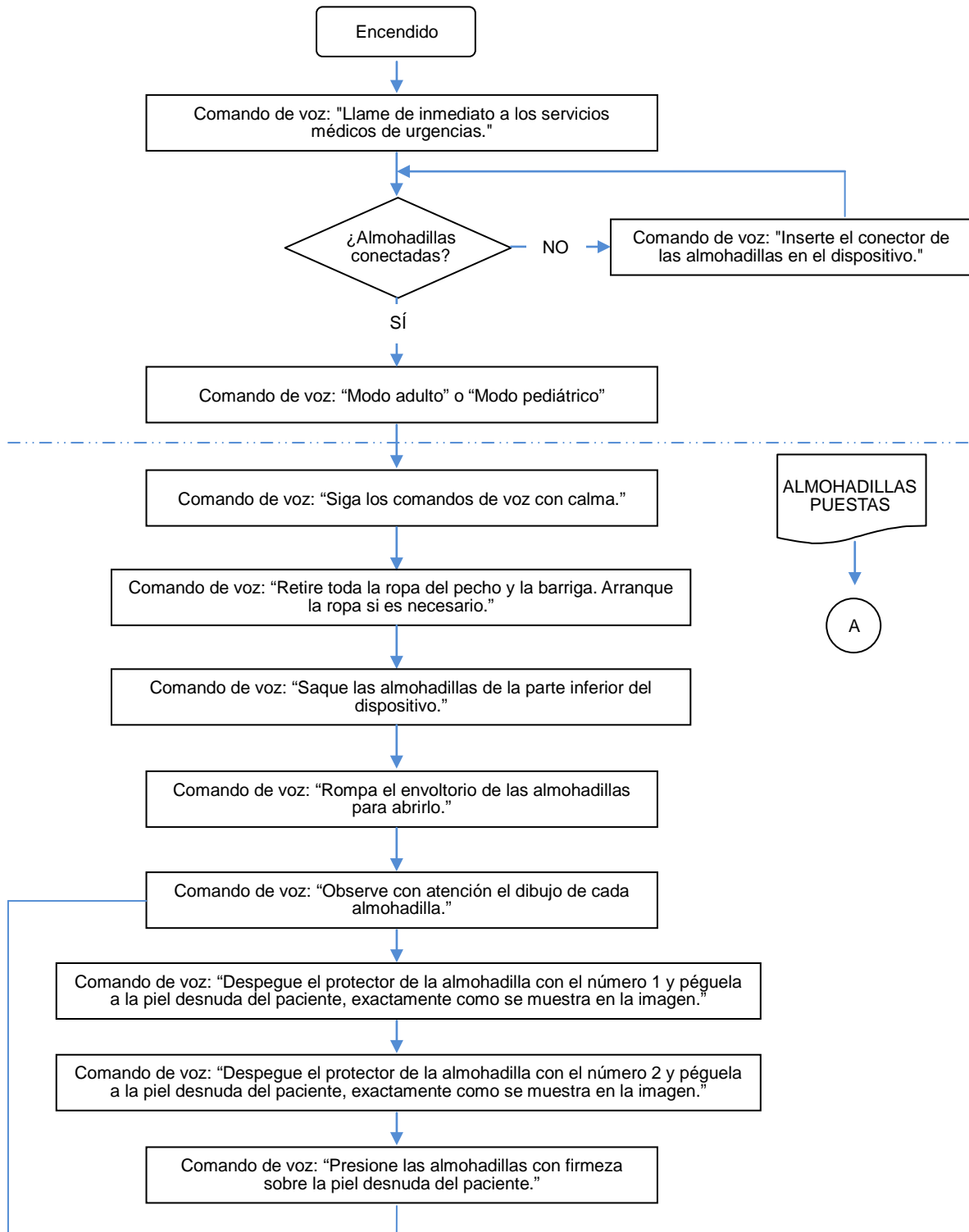
## Reparaciones

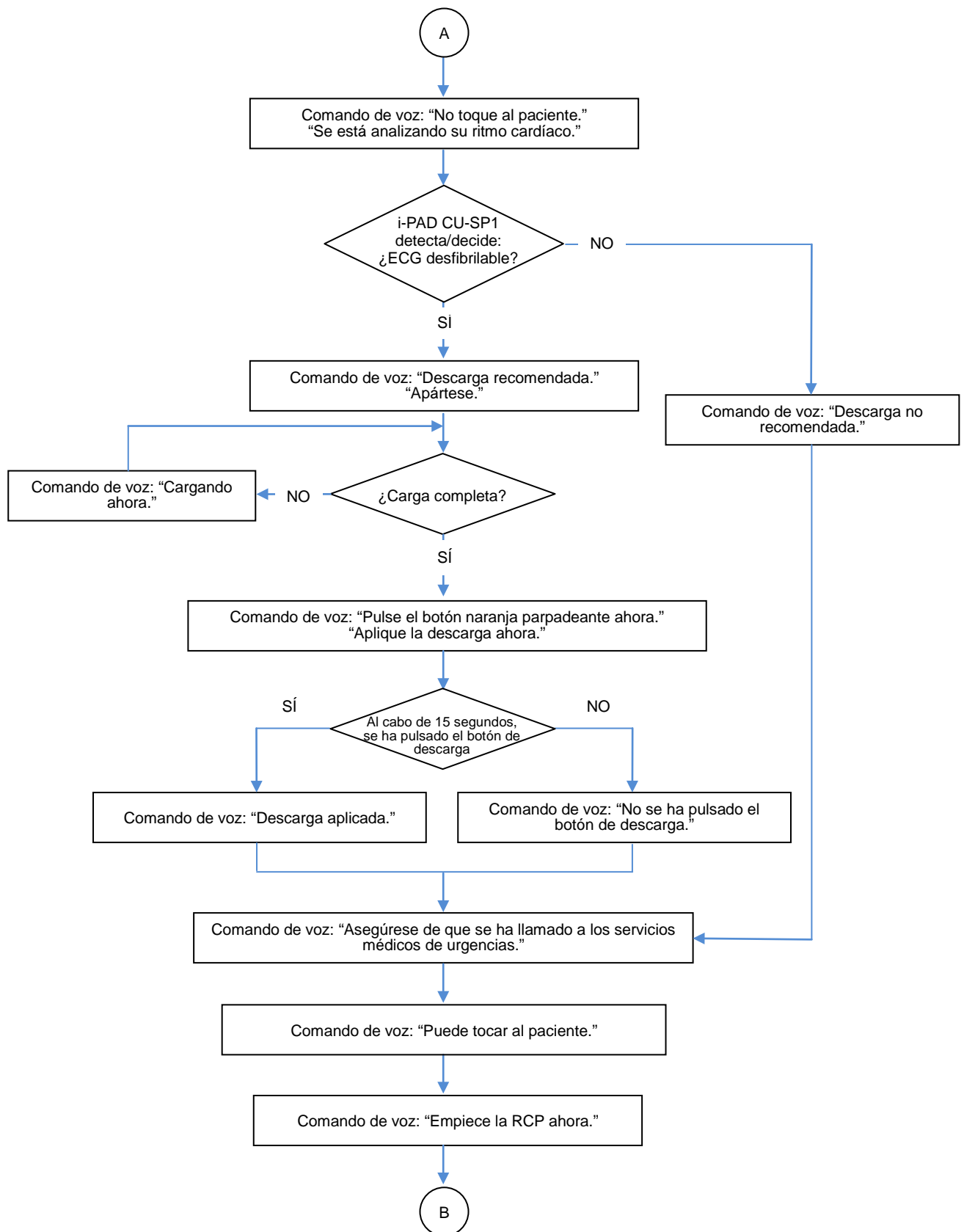
- El i-PAD CU-SP1 debe ser reparado únicamente por personal autorizado.
- El i-PAD CU-SP1 se reparará sin coste alguno durante el período de garantía. Una vez transcurrido este, el coste de los materiales y reparaciones correrá por cuenta del usuario.
- Cuando el i-PAD CU-SP1 no funcione correctamente, llévelo de inmediato a reparar a un centro de reparaciones autorizado.
- Rellene la siguiente tabla con la información necesaria cuando vaya a solicitar una reparación.

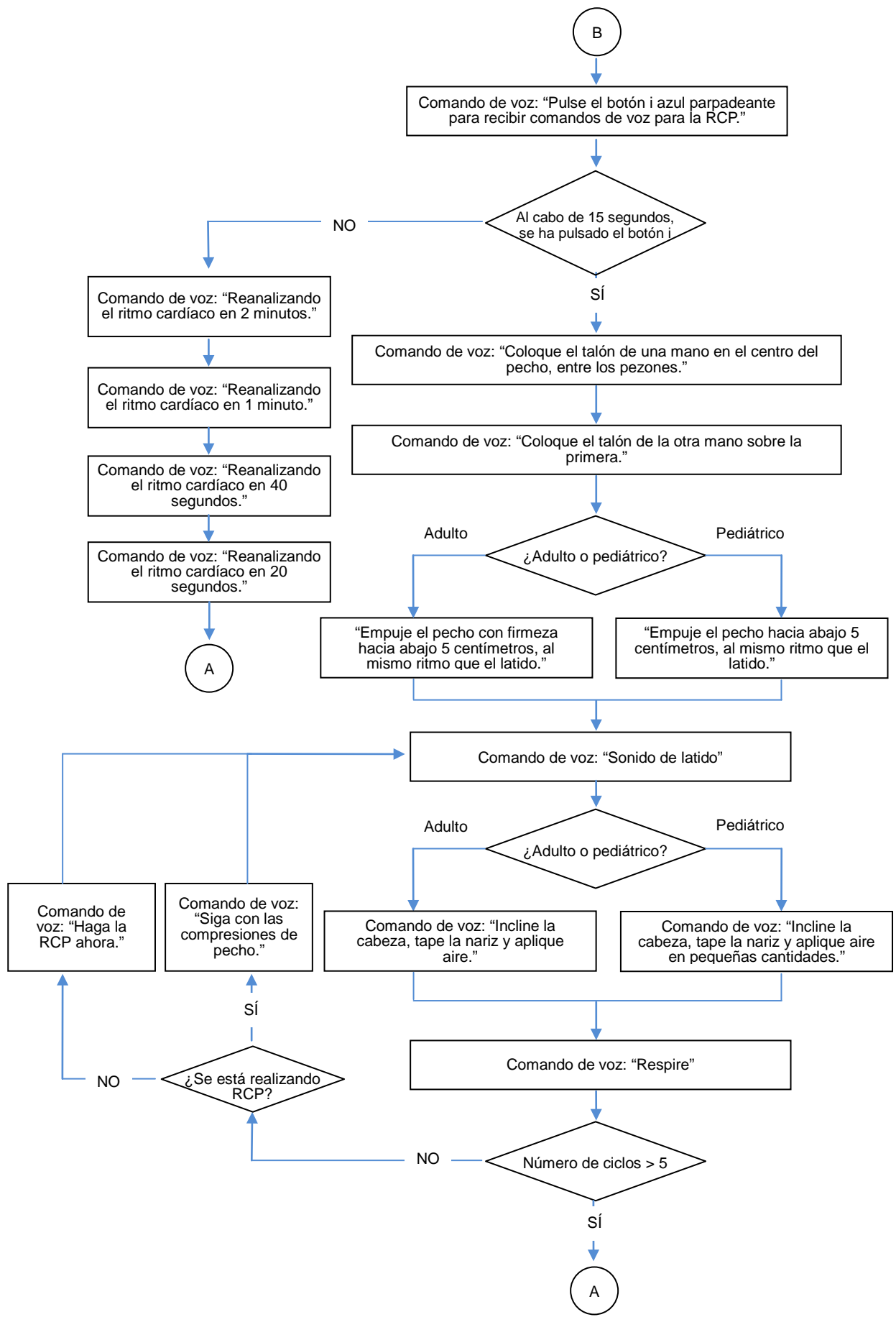
Clasificación del dispositivo		Desfibrilador externo semiautomático	
Nombre del dispositivo		i-PAD	Número de modelo CU-SP1
Número de serie			Fecha de compra
Representante de ventas			
Información del usuario	Nombre		
	Dirección		
	Nº de contacto		
Breve descripción del problema			

# Apéndice

## A . Protocolo de reanimación







## B . Piezas y accesorios

Para solicitar piezas y accesorios de repuesto, indique los números de pieza y de pedido que se facilitan en la siguiente tabla.






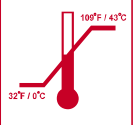

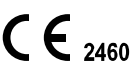



<b>B.1 Accesorios estándar</b>		
Nombre	Número de pieza	Número de pedido
Almohadillas de adulto (desechables)	CUA1007S	SP1-OA04
Batería desechable (larga duración)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instrucciones de uso	SP1-OPM-ES-03	-
<b>B.2 Accesorios opcionales</b>		
Maletín de transporte	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Batería desechable (estándar)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Almohadillas pediátricas (desechables)	CUA1102S	SP1-OA05
Adaptador de IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
Software para PC	CU Expert versión 3.50 o posterior	SP1-OA07
Tarjeta SD	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Lector de tarjetas SD	HD1-CARD-READER	-

## C . Descripción de los símbolos

### C.1 Desfibrilador i-PAD CU-SP1









Símbolo	Descripción
	Botón de encendido/apagado
	Botón i
	Botón de descarga
	Conmutador de selección adulto/pediátrico
	Indicador de no tocar al paciente
	Indicador de detección de RCP
	Equipo a prueba de desfibrilación, tipo BF
	Atención: Consulte los documentos que se acompañan.
	Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva 2007/47/CE relativa a productos sanitarios y sus modificaciones.
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la UE
	No tirar la batería en cualquier contenedor. Desecharla siguiendo la normativa local.
	Fabricante
	Consultar el manual de instrucciones
	Señal general de advertencia
	Señal general de prohibición

## C.2 Embalaje del i-PAD CU-SP1











Símbolo	Descripción
	Almacenar solo 6 cajas de altura.
	Esta parte hacia arriba.
	Mantener seco.
	Frágil, se puede romper.
	No usar ganchos.
	Límites de la temperatura de almacenamiento: 0°C a 43°C (32°F a 109°F)
	Reciclable
	Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva 2007/47/CE relativa a productos sanitarios y sus modificaciones.
	Representante autorizado en la UE
	Número de serie
	Fecha de fabricación

### C.3 Accesorios

#### C.3.1 Batería desechable (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Símbolo	Descripción
	Batería de dióxido de manganeso-litio
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No romper o presionar la batería.
	No tirar la batería en cualquier contenedor. Desecharla siguiendo la normativa local.
	Consultar el manual de instrucciones
	Señal general de advertencia
	Advertencia: material inflamable
	Marca CE


### C.3.2 Almohadillas (CUA1007S, CUA1102S)

Símbolo	Descripción
	Límites de temperatura: 0°C a 43°C (32°F a 109°F)
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Número de referencia de pedido
	Un solo uso; no reutilizar.
	No doblar ni torcer.
	No contiene látex.
	Pegatina con la fecha de caducidad y el número de lote
	Atención: Consulte los documentos que se acompañan
	Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva 2007/47/CE relativa a productos sanitarios y sus modificaciones.


## D . Glosario

<b>1 RCP</b>	1 RCP consta de 5 ciclos (cuando el dispositivo está definido en 5 ciclos, de acuerdo con el ajuste predeterminado).
<b>1 ciclo</b>	<p>Se refiere a 30 compresiones de pecho seguidas de 2 respiraciones durante la RCP (cuando el dispositivo está definido en el ajuste predeterminado, [30:2]).</p> <p>Si especifica el número de compresiones y de respiraciones, el ciclo se realiza de acuerdo con el protocolo especificado.</p> <p>Consulte el [Apartado 5.3: Configuración del dispositivo] para obtener información detallada sobre el método de configuración.</p>
<b>Abrasivo</b>	Material utilizado para pulir y limpiar superficies de metal, cristal, piedra y madera, que puede ser esmeril, cuarzo en polvo y partículas de vidrio. No utilice estos abrasivos para limpiar el dispositivo.
<b>Material adhesivo en las almohadillas (Gel)</b>	El material adhesivo de las almohadillas es muy importante para mantener una adhesión óptima entre estas y la piel. Por lo tanto, no abra nunca el envoltorio de las almohadillas cuando estas no sean necesarias y compruebe periódicamente su fecha de caducidad.
<b>Adulto</b>	En estas instrucciones de uso, se entiende por adulto aquella persona mayor de 8 años o que pesa más de 25 kg.
<b>Directrices sobre RCP de la American Heart Association (AHA) de 2010</b>	<p>Los ajustes predeterminados de este dispositivo le indican que realice la RCP inmediatamente después de una descarga eléctrica, de acuerdo con las Directrices sobre RCP de 2010. Además, la guía de RCP se compone de 5 ciclos, con una relación entre compresión de pecho y respiración artificial de 30:2 (si el dispositivo mantiene su ajuste predeterminado de 5 ciclos, 30:2).</p> <p>Si no cuenta con formación sobre respiración artificial, realice únicamente la compresión de pecho. Consulte el [Apartado 5.3: Configuración del dispositivo] para obtener información sobre los ajustes de RCP. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.</p>

<b>Arritmia</b>	Ritmo anómalo del corazón.
<b>Batería</b>	Batería desechable que suministra energía al i-PAD CU-SP1.
<b>Paciente con paro cardíaco</b>	Paciente con síntomas de paro cardíaco. Este dispositivo debe usarse con pacientes que presenten los siguientes síntomas: ausencia de respuesta, de movimiento y de respiración normal.
<b>Puerto de comunicaciones</b>	Puerto que envía y recibe datos entre el dispositivo y el PC.
<b>Condensación</b>	La humedad es perjudicial para el dispositivo cuando se forma condensación en la superficie del dispositivo. Así pues, este debe almacenarse en un lugar seco, sin exceso de humedad.
<b>Modo RCP</b>	El dispositivo proporciona instrucciones para realizar la RCP mientras detiene el análisis del ECG del paciente, para que pueda llevar a cabo la RCP con facilidad. El modo RCP de este dispositivo cumple las directrices sobre RCP de la AHA de 2010. Consulte el [Apartado 4.3, Paso 3: Lleve a cabo las maniobras de RCP] para obtener más información.
<b>Desfibrilación</b>	Proceso en el que un dispositivo electrónico aplica una descarga eléctrica al corazón. Ello ayuda a restablecer los ritmos normales de contracción en un corazón que sufra de arritmia peligrosa o en paro cardíaco.
<b>Conector de las almohadillas del desfibrilador</b>	Conector del dispositivo que se utiliza para conectar este con las almohadillas del desfibrilador.
<b>Batería desechable</b>	Batería desechable que proporciona alimentación eléctrica al dispositivo. No cargue nunca esta batería.
<b>ECG</b>	Abreviatura de electrocardiograma. Registro del ritmo eléctrico del corazón según lo detectan las almohadillas de desfibrilación.
<b>Descarga eléctrica</b>	Este dispositivo carga una gran cantidad de energía en poco tiempo y realiza la desfibrilación a través de una descarga eléctrica.

<b>Error</b>	Estado en el que el dispositivo no funciona correctamente. Consulte el [Apartado 8.3: Solución de problemas] para obtener más información.
<b>Fibrilación</b>	Se refiere a una irregularidad del corazón que provoca una circulación ineficaz. La fibrilación ventricular viene acompañada de un paro cardíaco agudo.
<b>Parpadeante</b>	Estado en el que el indicador parpadea.
<b>Botón i</b>	Botón que sirve para comprobar el uso más reciente del dispositivo, informar de mensajes de error, transferir el ECG y datos sobre eventos y cambiar los ajustes de las instrucciones sobre RCP.
<b>Puerto para IrDA</b>	Puerto de comunicaciones que envía y recibe datos entre el dispositivo y el ordenador. Como este puerto IrDA utiliza luz (infrarroja), es necesario tener cuidado para reducir las interferencias. Consulte el manual de [CU Expert] para obtener más información.
<b>Encendido</b>	Estado en el que el indicador está iluminado.
<b>Modo de funcionamiento</b>	Un símbolo  en la pantalla LCD de estado mientras el dispositivo está activado y que indica que este funciona correctamente.
<b>Almohadillas</b>	Las almohadillas que se mencionan en estas instrucciones de uso son unas almohadillas (desechables) para desfibrilación.
<b>Almohadilla 1</b>	Se refiere a una almohadilla que se coloca bajo la clavícula derecha. Consulte la imagen que figura en la almohadilla (la posición puede intercambiarse con la de la almohadilla 2).
<b>Almohadilla 2</b>	Se refiere a una almohadilla que se coloca sobre las costillas del paciente, en la parte inferior izquierda del pecho, justo debajo de la axila. Consulte la imagen que figura en las almohadillas (la posición puede intercambiarse con la de la almohadilla 1).

<b>Conector de las almohadillas</b>	Conector de las almohadillas que sirve para conectar estas con el i-PAD CU-SP1.
<b>Software para PC CU Expert (CU-EX1)</b>	Software para PC que sirve para modificar los ajustes del i-PAD CU-SP1 y administrar datos de tratamiento. Consulte el apéndice sobre accesorios si desea adquirir este software.
<b>Pediátrico</b>	En estas instrucciones de uso, se entiende por niño a aquella persona de más de 1 año y menos de 8 años de edad y un peso inferior a 25 kg.
<b>Botón de encendido</b>	Botón verde situado en la parte frontal del dispositivo. El dispositivo se enciende al pulsar el botón de encendido durante el modo en espera, y se apaga al pulsarlo durante un segundo mientras el dispositivo está encendido. Si se pulsa el botón de encendido durante la prueba de inserción de la batería, dicha prueba se cancela.
<b>Dispositivo</b>	El dispositivo al que se refieren estas instrucciones de uso es el desfibrilador externo semiautomático (DEA) i-PAD CU-SP1.
<b>Envase de las almohadillas</b>	Envase que protege el gel conductor de las almohadillas durante el almacenamiento dentro de la bolsa de las almohadillas.
<b>Tarjeta SD</b>	Tarjeta de memoria externa que puede utilizarse para almacenar datos de tratamiento (ECG y eventos) desde la memoria interna del dispositivo.
<b>Prueba automática</b>	Pruebas de autodiagnóstico que comprueban que el funcionamiento de los subsistemas del dispositivo es correcto.
<b>Descarga interna (desactivación)</b>	El i-PAD CU-SP1 vuelca la carga de su condensador de desfibrilación en una carga interna si no pulsa el botón de descarga o si el dispositivo determina que el paciente no necesita una descarga eléctrica debido a un cambio en su ECG.

<b>Desfibrilador externo semiautomático (DEA)</b>	Dispositivo que aplica una descarga de desfibrilación después de analizar y reconocer un ritmo desfibrilable. Debe manifestar su acuerdo con la aplicación de la descarga pulsando el botón de descarga.
<b>Botón de descarga</b>	Botón que se debe pulsar para aplicar una descarga eléctrica a un paciente en paro cardíaco.
<b>Modo en espera</b>	Modo del i-PAD CU-SP1 cuando el botón de encendido está apagado pero la batería está insertada. Si se muestra  en la pantalla LCD de estado mientras el dispositivo está en modo de espera, el dispositivo está listo para su uso en caso de emergencia.
<b>Nosotros</b>	Se refiere a CU Medical Systems, Inc.

## E . Especificaciones del dispositivo

Nombre del modelo: CU-SP1

### Físicas

<b>Categoría</b>	Especificaciones nominales
<b>Dimensiones</b>	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (ancho x largo x alto)
<b>Peso</b>	2,4 kg (incluidas la batería y las almohadillas)

---

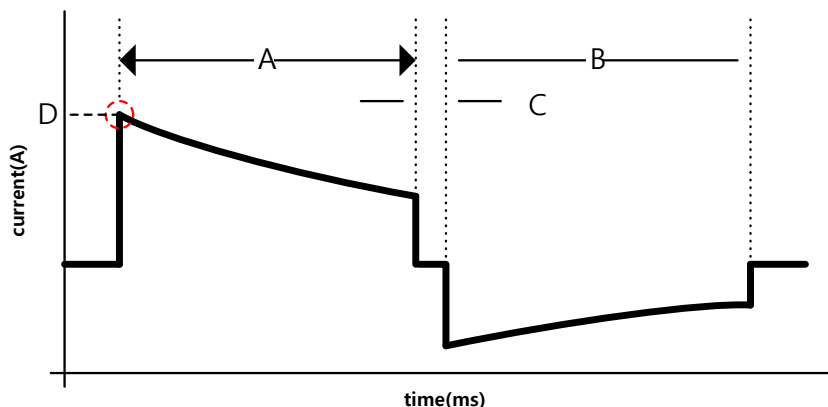
### Medioambientales

<b>Categoría</b>	Especificaciones nominales
<b>Estado de funcionamiento</b> (el dispositivo se está usando para una emergencia)	<b>Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)</b> <b>Humedad: 5% ~ 95% (sin condensación)</b>
<b>Estado de almacenamiento</b> (el dispositivo se almacena junto con las almohadillas del desfibrilador y con la batería insertada, listo para ser utilizado en caso de emergencia)	<b>Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)</b> <b>Humedad: 5% ~ 95% (sin condensación)</b>
<b>Estado de transporte</b> (solo el dispositivo, sin almohadillas ni batería incluidas)	<b>Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)</b> <b>Humedad: 5% ~ 95% (sin condensación)</b>
<b>Altitud</b>	0 a 4.500 m (de funcionamiento y de almacenamiento)
<b>Caídas</b>	Soporta caídas de hasta 1,2 metros sobre cualquier borde, esquina o superficie
<b>Vibración</b>	Funcionamiento: cumple con MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, aleatoria En espera: cumple con MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, barrido senoidal (helicóptero)
<b>Sellado</b>	IEC 60529: IP55
<b>ESD</b>	Cumple con IEC 61000-4-2:2001
<b>EMI (radiada)</b>	Cumple con los límites de IEC 60601-1-2, método EN 55011:2007 +A2:2007, grupo 1, clase B
<b>EMI (inmunidad)</b>	Cumple con los límites de IEC 60601-1-2, método EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 nivel 3 (10 V/m 80 MHz a 2500 MHz)

---

## Desfibrilador

<b>Categoría</b>	Especificaciones nominales
<b>Modo de funcionamiento</b>	Semiautomático
<b>Forma de onda</b>	e-cubo bifásica (tipo exponencial truncado)
<b>Corriente de salida</b>	Carga de 150 J a 50 $\Omega$ para adultos Carga de 50 J a 50 $\Omega$ para niños
<b>Control de carga</b>	Controlada por un sistema de análisis de pacientes automático
<b>Tiempo de carga</b>	Diez segundos desde que se emite la instrucción de voz "Se necesita una descarga eléctrica."
<b>Tiempo desde el inicio del análisis de ritmos (comando de voz: "NO TOQUE AL PACIENTE, ANALIZANDO RITMO CARDÍACO") hasta que la descarga está lista (comando de voz: "PULSE EL BOTÓN NARANJA PARPADEANTE AHORA. APLIQUE LA DESCARGA AHORA")</b>	Batería nueva 10 segundos normalmente  Batería nueva: 16ª descarga eléctrica 11 segundos normalmente
<b>Tiempo desde el encendido hasta que la descarga está lista (comando de voz: "PULSE EL BOTÓN NARANJA PARPADEANTE AHORA. APLIQUE LA DESCARGA AHORA")</b>	Batería nueva: 16ª descarga eléctrica 25 segundos normalmente
<b>Indicador de carga</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Comando de voz "Pulse el botón naranja parpadeante ahora. Aplique la descarga ahora")</li><li>• Botón de descarga parpadeante</li><li>• Pitido</li></ul>
<b>Tiempo desde RCP hasta descarga</b>	Al menos 6 segundos desde la finalización de la RCP hasta la aplicación de la descarga
<b>Descarga</b>	El dispositivo realiza una descarga automática en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"><li>• Cuando el ECG del paciente cambia a un ritmo que no requiere desfibrilación.</li><li>• Cuando el botón de descarga no se pulsa en los 15 segundos siguientes a la finalización de la carga.</li><li>• Cuando el dispositivo se apaga pulsando el botón de encendido durante al menos un segundo.</li><li>• Cuando las almohadillas se retiran del cuerpo del paciente o el conector de las almohadillas se extrae del dispositivo.</li><li>• Cuando la impedancia del paciente está fuera del rango de desfibrilación (25 <math>\Omega</math> ~ 175 <math>\Omega</math>)</li></ul>
<b>Aplicación de la descarga</b>	La descarga eléctrica se aplica si se pulsa el botón de descarga mientras el CU-SP1 está activado.
<b>Vector de aplicación de descarga</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Almohadillas de adulto en posición anterior-anterior</li><li>• Almohadillas pediátricas en posición anterior-anterior</li></ul>
<b>Aislamiento del paciente</b>	Tipo BF, con protección para desfibrilación



### Tipo exponencial truncado bifásico

El perfil de la forma de onda de la descarga se compensa automáticamente para la impedancia transtorácica del paciente.

A = duración de la primera fase

B = duración de la segunda fase

C = duración de la interfase

D = intensidad de cresta

### Forma de onda de salida para adulto (150 julios)

Impedancia del paciente (ohmios, $\Omega$ )	Duración de la primera fase (milisegundos, ms)	Duración de la segunda fase (milisegundos, ms)	Intensidad de cresta (A)	Energía (julios, J)	Precisión de la energía (julios, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150( $\pm 15\%$ )
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150( $\pm 15\%$ )
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150( $\pm 15\%$ )
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150( $\pm 15\%$ )
125	10,7	10,7	13,0	149	150( $\pm 15\%$ )
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150( $\pm 15\%$ )
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150( $\pm 15\%$ )

### Forma de onda de salida para niño (50 julios)

Impedancia del paciente (ohmios, $\Omega$ )	Duración de la primera fase (milisegundos, ms)	Duración de la segunda fase (milisegundos, ms)	Intensidad de cresta (A)	Energía (julios, J)	Precisión de la energía (julios, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50( $\pm 15\%$ )
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50( $\pm 15\%$ )
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50( $\pm 15\%$ )
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50( $\pm 15\%$ )
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50( $\pm 15\%$ )
150	12,7	12,7	5,8	49	50( $\pm 15\%$ )
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50( $\pm 15\%$ )

## Obtención de ECG

---

**Categoría** Especificaciones nominales

**Cable para ECG  
obtenido** Cable II

**Respuesta de  
frecuencia** 1 Hz a 30 Hz

---

## Sistema de análisis de ECG

---

**Categoría** Especificaciones nominales

**Función** Determina la impedancia del paciente y evalúa el ECG del paciente para determinar si es desfibrilable o no desfibrilable

**Rango de impedancia** 25  $\Omega$  a 175  $\Omega$  (la descarga no se aplicará si la impedancia del paciente excede de este rango)

**Ritmos desfibrilables** Fibrilación ventricular o taquicardia ventricular rápida

**Ritmos no  
desfibrilables** Ritmos del ECG, excluidas la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular  
Cuando se detecta un ritmo que no requiere desfibrilación, el dispositivo le indica que realice las maniobras de RCP.

**Protocolo de análisis** Preparación para aplicar la descarga o iniciar los comandos de voz para la RCP, según el resultado del análisis

**Sensibilidad y  
especificidad** Cumple con las directrices de ANSI/AAMI DF80

---

**Sistema de análisis de ECG - Prueba de base de datos de ECG**

Clase de ritmo de ECG	Ritmos	Tamaño de muestra mínimo para la prueba	Objetivo de rendimiento	Tamaño de muestra para la prueba	Decisión de descarga	Decisión de no descarga	Rendimiento observado	90% de límite de confianza inferior de un lado
DESFIBRILABLE	FV gruesa	200	> 90% sensibilidad	219	213	6	97,26% (213/219) sensibilidad	95%
	TV rápida	50	> 75% sensibilidad	137	111	26	81,02% (111/137) sensibilidad	76%
NO DESFIBRILABLE	Ritmo sinusal normal	100 mínimo (arbitrario)	> 99% especificidad	100	0	100	100% (100/100) especificidad	97%
	FA, BG, TSV, bloqueo, CVP idioventriculares	30 (arbitrario)	> 95% especificidad	219	1	218	99,54% (218/219) especificidad	98%
	Asistolia	100	> 95% especificidad	132	5	127	96,21% (127/132) especificidad	93%

## Dispositivos de control, indicadores, instrucciones de voz

<b>Categoría</b>	Especificaciones nominales
<b>Dispositivos de control</b>	Botón de encendido, botón i, botón de descarga, conmutador de selección de modo adulto/pediátrico
<b>LCD de estado</b>	Muestra el estado del dispositivo, el nivel de la batería y el estado de las almohadillas El símbolo de la batería en el LCD de estado parpadea cuando la batería no es suficiente.
<b>Indicador</b>	<b>Indicador de no tocar al paciente:</b> se enciende cuando el desfibrilador está analizando o aplicando una descarga eléctrica. <b>Indicadores de posición de las almohadillas:</b> parpadean cuando el desfibrilador está encendido; se apagan cuando las almohadillas se aplican al paciente. <b>Indicador de estado del conector de las almohadillas:</b> parpadea cuando se enciende el desfibrilador y el conector de las almohadillas no está conectado; se enciende cuando el conector de las almohadillas está conectado. <b>Indicador de detección de RCP:</b> se enciende si se detecta RCP; parpadea si no se detecta RCP. <b>Botón de descarga:</b> parpadea de color naranja cuando el desfibrilador está cargado y listo para aplicar una descarga. <b>Botón i azul:</b> parpadea durante las instrucciones de RCP, la transferencia del historial de tratamientos y el ajuste del modo de RCP. <b>Botón i rojo:</b> parpadea cuando se produce un error.
<b>Altavoz</b>	Reproduce instrucciones de voz. El CU-SP1 analiza el nivel de ruido ambiental durante una operación de tratamiento. Si el nivel de ruido ambiental es elevado, aumenta automáticamente el volumen de las instrucciones de voz para que pueda oírlos con claridad.
<b>Pitido</b>	Distintos pitidos de salida.
<b>Indicador de nivel</b>	El nivel de batería se comprueba automáticamente durante las pruebas automáticas periódicas, la prueba automática durante el encendido y la prueba automática en tiempo de ejecución.
<b>Indicador de batería baja</b>	Se muestra en la pantalla LCD de estado, se anuncia mediante comando de voz y se indica a través del botón i rojo parpadeante. Cuando el dispositivo detecta una Batería baja, se garantizan 10 descargas y 30 minutos de funcionamiento.
<b>Comando de voz</b>	Guía al usuario a través de comandos de voz.

## Prueba de autodiagnóstico

---

<b>Automática</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prueba automática durante el encendido, prueba automática en tiempo de ejecución</li><li>• Prueba automática diaria, semanal y mensual</li></ul>
<b>Manual</b>	Prueba de inserción de batería (se realiza cuando el usuario inserta la batería en el compartimento correspondiente del dispositivo)

---

## Batería desechable

---

<b>Categoría</b>	Especificaciones nominales
<b>Tipo de batería</b>	12 V CC, 2,8 Ah LiMnO <sub>2</sub> , desechable: estándar 12 V CC, 4,2 Ah LiMnO <sub>2</sub> , desechable: larga duración
<b>Capacidad</b>	Estándar: al menos 50 descargas para una batería nueva o 4 horas de funcionamiento a temperatura ambiente Larga duración: al menos 200 descargas para una batería nueva u 8 horas de funcionamiento a temperatura ambiente
<b>Duración en modo de espera (después de insertar la batería)</b>	Estándar: al menos 3 años desde la fecha de fabricación, si se almacena y conserva de acuerdo con las instrucciones de este documento. Larga duración: al menos 5 años desde la fecha de fabricación, si se almacena y conserva de acuerdo con las instrucciones de este documento.
<b>Intervalos de temperatura</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Funcionamiento Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)</li><li>• Almacenamiento Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)</li></ul>

---

### **Almohadillas de desfibrilación de adulto (CUA1007S)**

---

<b>Categoría</b>	Especificaciones nominales
<b>Tipo</b>	Adulto
<b>Superficie de electrodo</b>	120 cm <sup>2</sup>
<b>Longitud del cable</b>	120 cm en total (dentro de la bolsa: 95 cm, fuera de la bolsa: 25 cm)
<b>Tiempo de caducidad</b>	Al menos 36 meses desde la fecha de fabricación

---

### **Almohadillas de desfibrilación pediátricas (CUA1102S)**

---

<b>Categoría</b>	Especificaciones nominales
<b>Tipo</b>	Pediátrico
<b>Superficie de electrodo</b>	46,43 cm <sup>2</sup>
<b>Longitud del cable</b>	120 cm en total (dentro de la bolsa: 80 cm, fuera de la bolsa: 40 cm)
<b>Tiempo de caducidad</b>	Al menos 30 meses desde la fecha de fabricación

---

### **Almacenamiento y transferencia de datos**

---

<b>Categoría</b>	Especificaciones nominales
<b>IrDA</b>	Para comunicaciones con PC
<b>Capacidad de datos de la memoria interna</b>	5 tratamientos individuales, hasta 3 horas por tratamiento
<b>Tarjeta SD</b>	Memoria externa. Los datos pueden copiarse desde la memoria interna en la tarjeta SD.

---

## F . Compatibilidad electromagnética

### Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El i-PAD CU-SP1 está destinado para su uso en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del i-PAD CU-SP1 debe asegurarse de que se use en dichas condiciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El i-PAD CU-SP1 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El i-PAD CU-SP1 es apto para su uso en todo tipo de entornos, incluso los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No procede	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de fluctuaciones rápidas IEC 61000-3-3	No procede	

#### ADVERTENCIA

- El dispositivo i-PAD CU-SP1 no debe utilizarse ni almacenarse junto con otros aparatos. Si es necesario usarlo o almacenarlo junto a otros aparatos, es necesario observarlo para comprobar que funciona correctamente en la configuración en la que se vaya a utilizar.


## Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El i-PAD CU-SP1 está destinado para su uso en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del i-PAD CU-SP1 debe asegurarse de que se use en dichas condiciones.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV contacto  ±8 kV aire	±6 kV contacto  ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%
Transitorios / ráfagas eléctricos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	No procede	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal
Tensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial  ±2 kV modo habitual	No procede	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (hueco de >95% en $U_T$ ) para 0.5 ciclos <40 % $U_T$ (hueco de >60% en $U_T$ ) para 5 ciclos <70 % $U_T$ (hueco de >30% en $U_T$ ) para 25 ciclos <5 % $U_T$ (hueco de >95% en $U_T$ ) para 5 ciclos	No procede	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del intensificador de imagen del i-PAD CU-SP1 precisa de un funcionamiento constante durante interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que el intensificador de imagen del i-PAD CU-SP1 esté alimentado por una fuente no sujeta a interrupciones.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de las frecuencias de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: $U_T$ es la tensión eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

## Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El i-PAD CU-SP1 está destinado para su uso en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del i-PAD CU-SP1 debe asegurarse de que se use en dichas condiciones.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel de IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ICM	3 Vrms	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debe usarse a una distancia, con respecto a cualquier parte del i-PAD CU-SP1, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la clasificación de corriente de salida máxima del transmisor en vatios (w) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)<sup>b</sup></p> <p>Las intensidades de campo desde transmisores de RF fijos, determinados por un estudio electromagnético del sitio<sup>c</sup>, deben ser inferiores al nivel del cumplimiento en cada rango de frecuencias<sup>d</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los aparatos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en bandas ICMA	10 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
	20 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	

<b>NOTA 1.</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más amplio.	
<b>NOTA 2.</b> Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.	
a	Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz
b	Los niveles de cumplimiento de las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están pensados para disminuir la posibilidad de que los aparatos de comunicaciones móviles/portátiles provoquen interferencias si se introducen por accidente en zonas de pacientes. Por este motivo, se usa un factor adicional de 10/3 a la hora de calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencias
c	Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos portátiles (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de TV no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para valorar las condiciones electromagnéticas debidas a transmisores de RF fijos, es recomendable realizar un estudio del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se va a utilizar el i-PAD CU-SP1 supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente arriba especificado, será necesario observar el CU-SP1 para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, tal vez sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el i-PAD CU-SP1
d	Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V / m.

## Distancias de separación recomendadas entre aparatos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el dispositivo CU-SP1

El dispositivo i-PAD CU-SP1 está destinado para su uso en unas condiciones electromagnéticas en las que las alteraciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del i-PAD CU-SP1 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el i-PAD CU-SP1 según se recomienda más abajo, de acuerdo con la corriente de salida máxima del aparato de comunicaciones.

Corriente de salida máxima clasificada del transmisor [w]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]					
	150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ICM	150 kHz a 80 MHz en bandas ICM	80 MHz a 800 MHz		800 MHz a 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0.01	0,06	0,12	0,12	0,06	0,23	0,16
0.1	0,11	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	0,35	1,20	1,20	0,60	2,30	1,15
10	1,11	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	3,50	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

Para transmisores clasificados con una corriente de salida máxima que no figure en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de corriente de salida máxima del transmisor en vatios (w) según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1)** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

**NOTA 2)** Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

**NOTA 3)** Se usa un factor adicional de 10/3 a la hora de calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz para disminuir la posibilidad de los aparatos de comunicaciones móviles/portátiles provoquen interferencias si se introducen por accidente en zonas de pacientes.

**NOTA 4)** Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión procedente de estructuras, objetos y personas.

# Instructions d'utilisation

## i-PAD CU-SP1

Les informations contenues dans ce mode d'emploi s'appliquent au défibrillateur i-PAD CU-SP1. Ces informations sont susceptibles d'être modifiées. Veuillez contacter CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants agréés pour des informations relatives aux révisions.

### Historique des révisions

Edition 6

Date de publication : Avril 2023

N° de document : SP1-OPM-F-06

Publié par : CU Medical Systems, Inc.

Imprimé en République de Corée

### Droits d'auteur

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être reproduite sans l'autorisation écrite de CU Medical Systems, Inc.

### Directive relative aux appareils médicaux

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est conforme aux exigences de la directive 2007/47/CE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.



Important :

Une défibrillation rapide est nécessaire en cas d'arrêt cardiaque soudain. Une défibrillation retardée réduit les chances de réussite de 7 à 10 % chaque minute ; il est donc conseillé de procéder à celle-ci le plus rapidement possible.

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est fabriqué par :  
CU Medical Systems, Inc.  
130-1 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Corée

Représentant UE agréé  
Medical Device Safety Service  
Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne

## **Contactez-nous**

### **Renseignements relatifs aux produits et commandes**

#### **Service commercial à l'étranger**

CU Medical Systems, Inc.  
5F, Cheonggye Bldg, 221, Anyangpangyo-ro,  
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Corée  
Tél. : +82 31 421 9700 / Fax : +82 31 421 9911  
Adresse courriel : sales@cu911.com

Agence en Allemagne  
CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,,  
10709 Berlin, Allemagne  
Tél. : +49 30 6781 7804  
Fax: +49 30 6782 0901

### **Service après-vente et technique**

#### **Service client**

CU Medical Systems, Inc.  
5F, Cheonggye Plaza, 991-4, Cheonggye, Uiwang,  
Gyeonggi, République de Corée  
Tél. : +82 31 421 9700 / Fax : +82 31 421 9911  
Adresse courriel : service@cu911.com



**CU Medical Systems, Inc.**

# Table des matières

<b>Introduction.....</b>	<b>6</b>
<b>Vue d'ensemble .....</b>	<b>7</b>
<b>1. Introduction .....</b>	<b>8</b>
1.1 Descriptif de l'appareil.....	8
1.2 Conseils d'utilisation.....	8
1.3 Utilisateurs concernés.....	9
1.4 Protocole local .....	9
1.5 Informations supplémentaires.....	9
<b>2. Fonctions de l'appareil .....</b>	<b>10</b>
<b>3. Préparation en vue de l'utilisation.....</b>	<b>13</b>
3.1 Contenu standard du pack.....	13
3.2 Régler le défibrillateur i-PAD CU-SP1.....	14
<b>4. Utiliser le défibrillateur i-PAD CU-SP1 .....</b>	<b>16</b>
4.1 Chaîne de survie.....	16
4.2 Préparation en vue de la défibrillation .....	17
4.3 Défibrillation en mode Adulte .....	21
4.4 Procédures de défibrillation en mode Enfant.....	26
<b>5. Après avoir utilisé l'i-PAD CU-SP1 .....</b>	<b>27</b>
5.1 Maintenance après chaque utilisation .....	27
5.2 Enregistrer et transférer les données de traitement .....	28
5.3 Configuration de l'appareil .....	31
<b>6. Entretien.....</b>	<b>34</b>
6.1 Rangement de l'appareil .....	34
6.2 Entretien.....	35
<b>7. Élimination.....</b>	<b>38</b>
<b>8. Dépannage.....</b>	<b>39</b>
8.1 Autotests .....	39
8.2 État de l'appareil .....	41
8.3 Dépannage.....	42

<b>9. Entretien de l'appareil</b> .....	<b>45</b>
<b>Annexe</b> .....	<b>47</b>
<b>A. Protocole de secours</b> .....	<b>47</b>
<b>B. Pièces et accessoires</b> .....	<b>50</b>
B.1 Accessoires standards .....	50
B.2 Accessoires en option .....	50
<b>C. Description des symboles</b> .....	<b>51</b>
C.1 Défibrillateur i-PAD CU-SP1 .....	51
C.2 Emballage de l'i-PAD CU-SP1 .....	51
C.3 Accessoires.....	53
C.3.1 Batterie jetable (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	53
C.3.2 Électrodes (CUA1007S, CUA1102S).....	54
<b>D. Glossaire</b> .....	<b>55</b>
<b>E. Spécifications de l'appareil</b> .....	<b>59</b>
<b>F. Compatibilité électromagnétique</b> .....	<b>67</b>

# Introduction

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation correcte de cet appareil. Veuillez nous contacter si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes quant aux informations d'utilisation contenues dans ce mode d'emploi [Chapitre 9 : entretien de l'appareil].

La société ou son distributeur autorisé n'est aucunement responsable des lésions subies par l'utilisation ou par le patient, suite à une utilisation manifestement négligente ou inappropriée du fait de l'utilisateur.

Ci-après,

« Appareil » se réfère à [CU-SP1]

« Nous » se réfère à CU Medical Systems, Inc.

« Électrodes » se réfèrent aux électrodes de défibrillation,

« Batterie » se réfère à une batterie jetable.

Ce mode d'emploi précise les procédures de sécurité et les précautions à prendre lors de l'utilisation de cet appareil en utilisant les termes ci-dessous. Veuillez prendre connaissance des mises en garde, des précautions à prendre et des références citées dans ce mode d'emploi pour utiliser en toute sécurité cet appareil.

---

## AVERTISSEMENT

Des conditions, des dangers, ou des pratiques dangereuses qui peuvent provoquer des blessures graves ou la mort.

---

## MISE EN GARDE

Les conditions, les risques ou les pratiques dangereuses qui peuvent provoquer des blessures mineures ou modérées, des dommages à l'appareil ou la perte des données de traitement stockées dans l'appareil, en particulier si des mesures préventives ne sont pas prises.

---

## REMARQUE

Utilisé pour spécifier des articles qui sont importants pour l'installation, le fonctionnement ou l'entretien du dispositif.

---

# Vue d'ensemble

Merci d'avoir acheté le défibrillateur i-PAD CU-SP1. Cet appareil peut être utilisé efficacement et en toute sécurité sur une longue période si vous vous familiarisez, avant utilisation, avec les instructions, les mises en garde, les précautions à prendre et les remarques contenues dans ce mode d'emploi.

## AVERTISSEMENT

---

- Un défibrillateur délivre un choc électrique à haute tension et d'un fort niveau de courant. Vous devez bien connaître les instructions, les mises en garde et les précautions à prendre contenues dans ce mode d'emploi.
- Vous devez suivre les instructions, les mises en garde, les précautions à prendre et les remarques contenues dans ce mode d'emploi lorsque vous utilisez cet appareil.
- Le fabricant n'est aucunement responsable de tout problème affectant l'appareil, causé par la négligence de l'utilisateur.
- L'appareil ne doit être entretenu que par le fabricant ou des centres de services agréés.
- Si l'appareil est destiné à être raccordé à un équipement autre que celui cité dans ce mode d'emploi, contactez le fabricant.
- Si cet appareil ne fonctionne pas correctement, contactez le fabricant ou des centres de services agréés.

# 1. Introduction

## 1.1 Descriptif de l'appareil

Le **CU-SP1** est un défibrillateur semi-automatique externe (DSA) qui est petit, léger et portable, et qui fonctionne avec une batterie.

Le DSA lit automatiquement l'électrocardiogramme (ECG) du patient et détermine si un arrêt cardiaque qui exige une défibrillation a bien eu lieu, de manière à ce que les professionnels de la santé et le grand public puissent le manipuler facilement. Un arrêt cardiaque peut avoir lieu à tout moment, n'importe où et atteindre n'importe qui ; il peut mettre en danger la vie du patient si une réanimation cardiorespiratoire (RCP) appropriée ou un choc électrique avec un défibrillateur n'est pas appliqué dans les minutes qui suivent.

Le i-PAD CU-SP1 est un défibrillateur semi-automatique externe (DEA). S'il est relié directement au patient, l'i-PAD CU-SP1 recueille et analyse automatiquement l'électrocardiogramme (ECG) de ce dernier pour vérifier la présence d'une fibrillation ventriculaire ou d'une tachycardie ventriculaire (connues également sous le nom de troubles du rythme cardiaque). Si un trouble du rythme cardiaque est détecté, l'appareil s'en chargera automatiquement. Un choc de défibrillation est délivré lorsque vous pressez le bouton « CHOC ».

L'i-PAD CU-SP1 est facile à utiliser. Il vous guide tout au long de l'opération de secours par le biais de messages vocaux et d'indicateurs (à DEL et graphiques).

L'i-PAD CU-SP1 est petit, léger, portable et fonctionne avec une batterie. Il convient particulièrement pour une utilisation dans un cadre public, hors cadre hospitalier.

## 1.2 Conseils d'utilisation

Le défibrillateur **i-PAD CU-SP1** est indiqué pour des patients qui présentent les symptômes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS), qui se caractérise par :

- a) Une absence de réactions physiques ou verbales lorsque le patient est secoué.
- b) Une respiration anormale.

**Ne pas utiliser le défibrillateur i-PAD CU-SP1 sur des patients qui présentent l'un des signes suivants :**

- a) Une présence de réactions physiques ou verbales lorsque le patient est secoué.
- b) Une respiration normale.

### **1.3 Utilisateurs concernés**

Le défibrillateur **i-PAD CU-SP1** est destiné à être utilisé par des urgentistes, des professionnels de la santé ou des non-initiés, dans un cadre hospitalier ou non. Le fabricant recommande aux utilisateurs de s'entraîner à utiliser cet appareil.

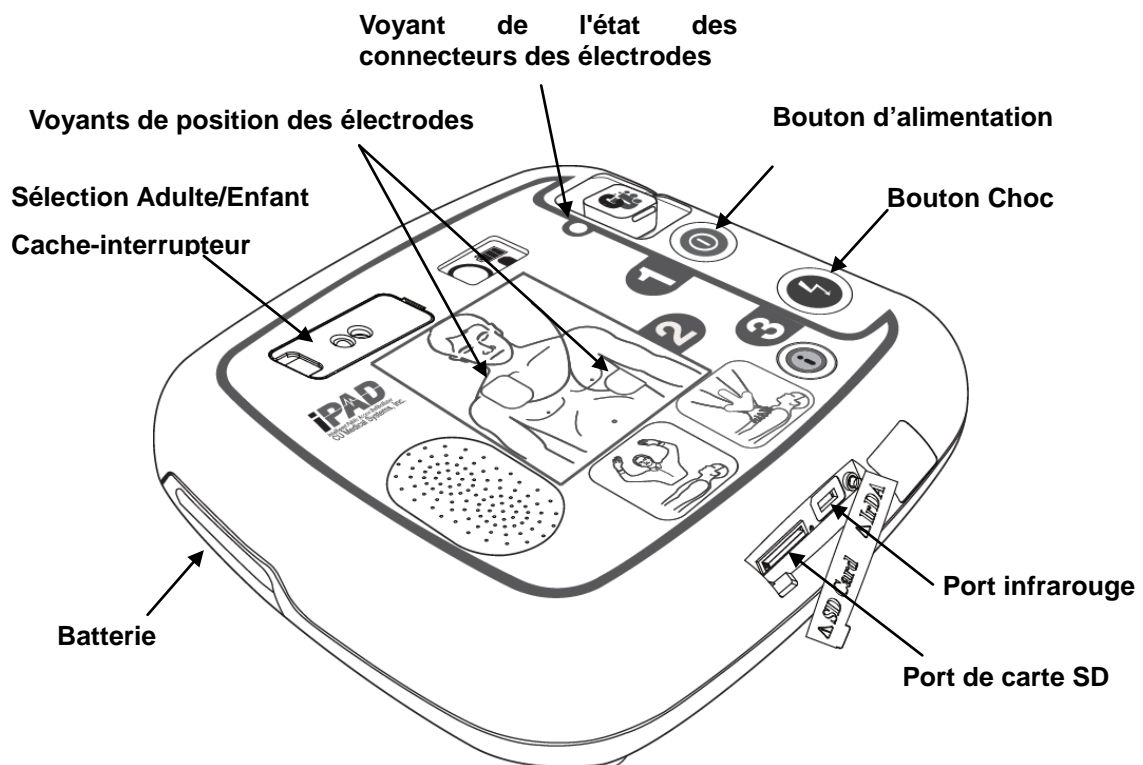
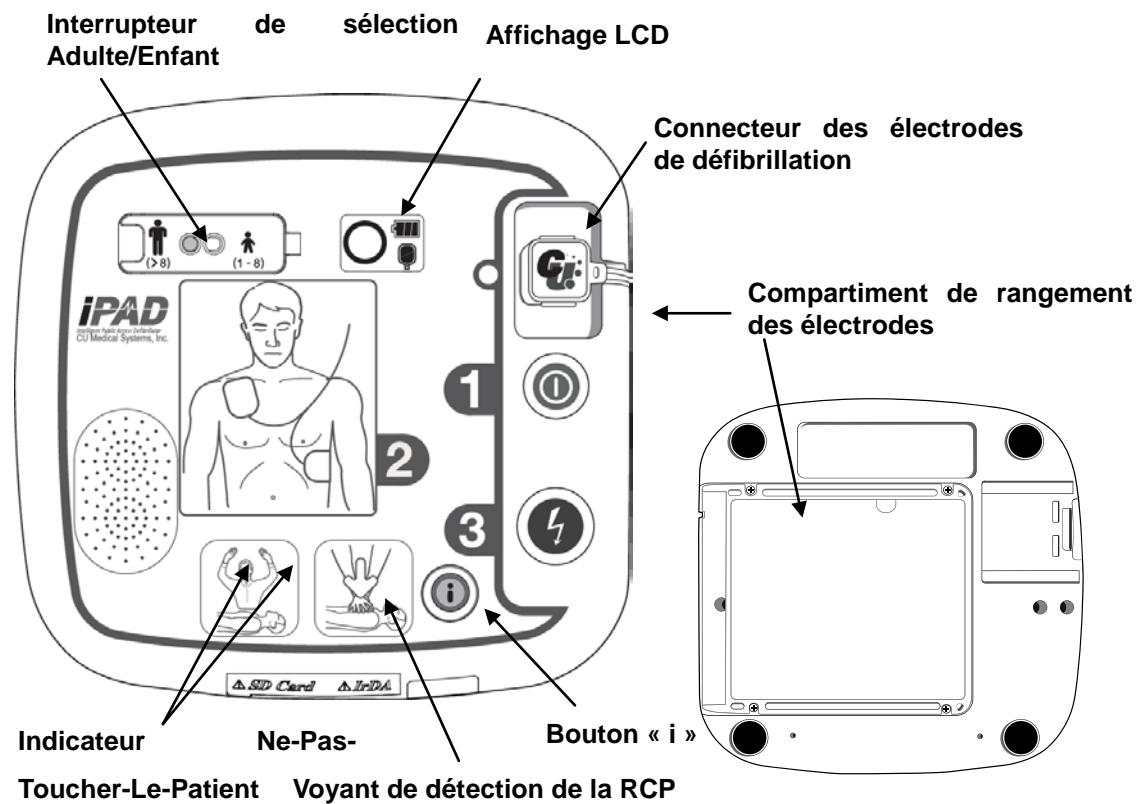
### **1.4 Protocole local**

Veillez contacter les autorités sanitaires locales pour connaître les exigences relatives à la propriété et à l'utilisation des défibrillateurs.

### **1.5 Informations supplémentaires**

Veillez contacter CU Medical Systems, Inc. ou ses distributeurs locaux pour toute demande d'information complémentaire sur l'i-PAD CU-SP1.

## 2. Fonctions de l'appareil



<b>Bouton d'alimentation</b>	Allume ou éteint l'appareil. (Lorsque l'appareil est sous tension, le voyant vert DEL est allumé.)
<b>Bouton « i »</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Signale les utilisations de l'appareil (le total des heures de la dernière utilisation ainsi que la quantité de chocs) ;</li> <li>• Contrôle la version S/W</li> <li>• Télécharge les données des événements et de l'ECG via une carte IrDA et SD ;</li> <li>• Règle le mode RCP (nombre de compressions, insufflations et cycles, nombre de compressions par minute, durée de la pause, marche/arrêt du guide détaillé)</li> <li>• Vérifie les erreurs.</li> </ul>
<b>Affichage LCD</b>	Affiche l'état actuel de l'appareil, de la batterie et des électrodes.
<b>Bouton Choc</b>	Produit la décharge de défibrillation lorsqu'il est pressé pendant que le voyant est à l'orange.
<b>Interrupteur de sélection Adulte/Enfant</b>	Sélectionne les modes Adulte/Enfant.
<b>Couvre-interrupteur de sélection Adulte/Enfant</b>	Recouvre l'interrupteur de sélection Adulte/Enfant pour empêcher une activation accidentelle.
<b>Connecteur des électrodes de défibrillation</b>	Établit la connexion avec les connecteurs des électrodes.
<b>Indicateur du statut du connecteur des électrodes</b>	Indique l'état de connexion des connecteurs des électrodes de défibrillation.
<b>Indicateurs de position des électrodes</b>	Indiquent la position des électrodes sur le patient.
<b>Indicateur Ne-Pas-Toucher-Le-Patient</b>	Donne une alerte lorsqu'il ne faut pas toucher le patient.
<b>Voyant de détection de la RCP</b>	Indique la performance de la RCP sur le patient. (Le voyant est allumé lorsque la RCP est en cours ; dans le cas contraire, il clignote.)

<b>Batterie</b>	La source d'alimentation de l'appareil (jetable).
<b>Port infrarouge</b>	Transmet et reçoit les données de traitement entre l'appareil et un PC.
<b>Port de carte SD (mémoire externe)</b>	Port utilisé pour copier les enregistrements de l'appareil sur une carte SD.

 **AVERTISSEMENT**

---

Ne pas ouvrir le CACHE EN CAOUTCHOUC du port IrDA et du port de la carte SD pendant une thérapie par défibrillation.

---

<b>Compartiment de rangement des électrodes.</b>	Pour stocker les électrodes.
--	------------------------------

# 3. Préparation en vue de l'utilisation

## 3.1 Contenu standard du pack

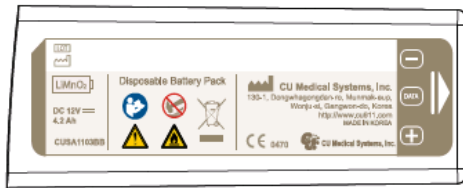
Les éléments suivants composent le contenu standard du pack pour cet appareil.



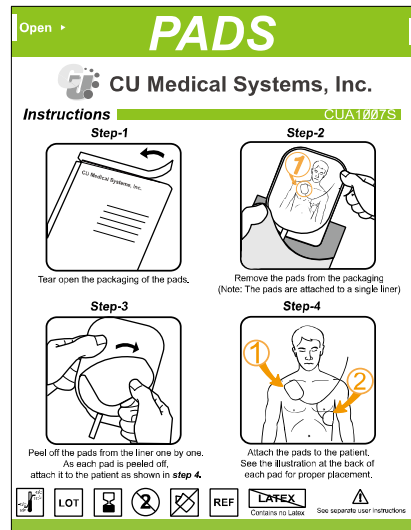
Défibrillateur externe CU-SP1 semi-automatique



Instructions d'utilisation



1 batterie (jetable)



1 jeu d'électrodes pour adulte (jetable)

Veuillez contacter le fabricant pour obtenir des fournitures de rechange (se référer à [l'annexe B : Pièces et accessoires] de ce mode d'emploi).

### ⚠ AVERTISSEMENT

✓ Seules les pièces et les accessoires recommandés et agréés par CU Medical Systems, Inc. doivent être utilisés avec le défibrillateur i-PAD CU-SP1. L'utilisation de pièces et d'accessoires non agréés est susceptible de compromettre la sécurité et l'efficacité du défibrillateur i-PAD CU-SP1.

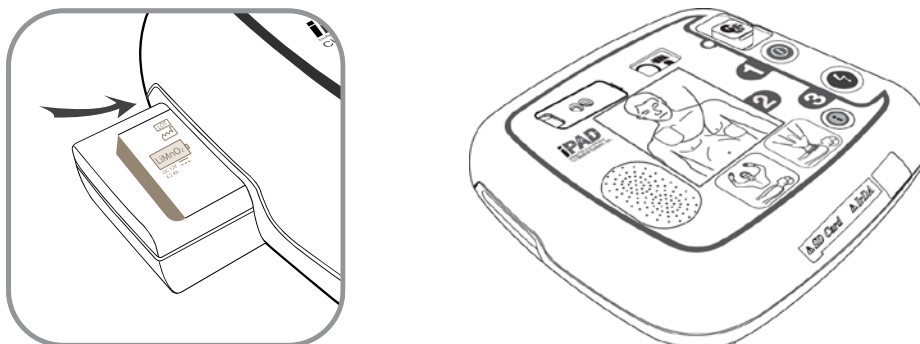
### REMARQUE

✓ Il est recommandé de faire l'acquisition de batteries et d'électrodes supplémentaires.

## 3.2 Régler le défibrillateur i-PAD CU-SP1

Procédez comme suit pour régler le défibrillateur i-PAD CU-SP1 :

- ① Ouvrez l'emballage et vérifiez qu'il contient bien tous les articles listés dans la liste de colisage.
- ② Familiarisez-vous avec les caractéristiques de l'appareil en vous reportant au [Chapitre 2 : caractéristiques de l'appareil] de ce mode d'emploi.
- ③ Insérez la batterie dans son compartiment, comme illustré dans la figure ci-dessous.



Lorsque la batterie est insérée, l'appareil démarre un autotest. Lorsque l'état de l'appareil est normal,

○ est indiqué sur l'affichage LCD. Si ✘, ☹ ou ☐ apparaissent sur l'affichage LCD après l'autotest, veuillez alors vous reporter au [Chapitre 8 : dépannage] de ce mode d'emploi.

- ④ Si vous avez une mallette de transport, rangez soigneusement l'appareil dans celle-ci. Si vous souhaitez vous procurer une mallette de transport, veuillez nous contacter en vous reportant à [Annexe B : pièces et accessoires] de ce mode d'emploi.

⑤ Recommandations pour le rangement et l'entretien :

- Se reporter à la [Section 6.1 : rangement de l'appareil] pour des instructions correctes.
- Lorsque l'appareil est entreposé, vérifiez régulièrement l'affichage LCD pour vous assurer que l'appareil est en bon état.
- Entreposez le CU-SP1 conformément à votre protocole local de premiers secours d'urgence.
- Entreposez l'appareil dans un endroit facile d'accès et où l'affichage LCD peut être vérifié régulièrement et ses alarmes techniques entendues clairement (par exemple, alarmes en cas de batterie faible, etc.).
- Nous conseillons également d'installer un téléphone de secours près du lieu de rangement de l'appareil de manière à pouvoir appeler facilement les services médicaux d'urgence lorsque cela s'avère nécessaire.
- Entreposez les accessoires avec l'appareil dans la mallette de transport pour un accès facile et rapide.

 **AVERTISSEMENT**

---

- **Des interférences électromagnétiques peuvent affecter les performances de l'appareil.** Lorsque cet appareil est utilisé, il doit être éloigné des appareils provoquant des interférences électromagnétiques. Les appareils qui provoquent de telles interférences sont : les moteurs, les équipements à rayons X, les émetteurs radio et les téléphones cellulaires. Reportez-vous à l'[Annexe F : compatibilité électromagnétique] de ce mode d'emploi pour de plus amples informations.
  - L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux recommandés dans ce mode d'emploi peut augmenter la radiation électromagnétique de l'appareil et réduire son immunité électromagnétique. Seuls les accessoires et les câbles qui sont agréés par le fabricant doivent être utilisés avec l'i-PAD CU-SP1.
  - Risque d'explosion ou d'incendie si le produit est utilisé, en présence d'un agent inflammable ou, dans une atmosphère enrichie en OXYGÈNE, du fait de la décharge en arc provoquée par un choc électrique.
-

## 4. Utiliser le défibrillateur i-PAD CU-SP1

### 4.1 Chaîne de survie

Si vous pensez que quelqu'un près de vous souffre d'un brusque arrêt cardiaque, procédez aux étapes d'action recommandées par l'Association Américaine du Cœur (AHA) dans ses Etapes de survie en cas de réponse d'urgence à un brusque arrêt cardiaque.



1. Reconnaissance immédiate de l'arrêt cardiaque et mise en œuvre du système préhospitalier d'urgence.
  - Vérifiez que la victime réagit en tapotant son épaule et en lui criant après.
  - Activez le système d'urgence local (par exemple, appelez le 15 ou 18).
2. RCP précoce
  - Réaliser la RCP.
3. **Défibrillation précoce**
  - **Utilisez cet appareil (i-PAD CU-SP1).**  
L'utilisation de cet appareil peut être résumée en 3 étapes :  
Après avoir pressé le bouton d'alimentation,  
**Etape 1 : Placer les électrodes sur le patient.**  
**Etape 2 : Presser le bouton « CHOC » si l'appareil en donne l'instruction.**  
**Etape 3 : Réaliser la RCP.**
4. Soins avancés en réanimation efficaces – Prodiguez des soins avancés afin de rétablir une circulation spontanée.
5. Soins à la suite d'un arrêt cardiaque intégrés – Transférez le patient vers un centre médical ou une installation spécialisée.

#### REMARQUE

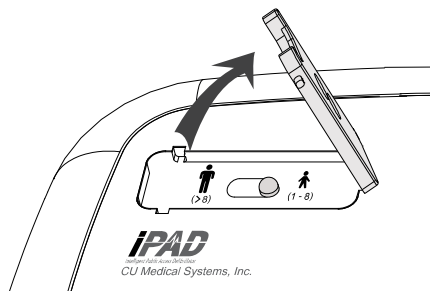
- Si trouver ou faire fonctionner le défibrillateur prend du temps, surveillez l'état du patient jusqu'à la mise en service du défibrillateur et, si nécessaire, pratiquez une RCP.

## 4.2 Préparation en vue de la défibrillation

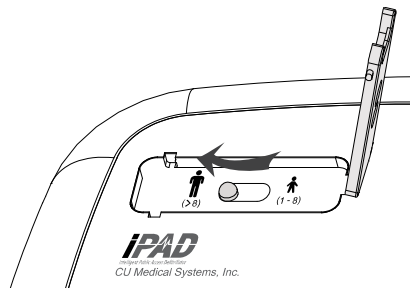
- ① Régler l'interrupteur de sélection sur Adulte/Enfant en fonction de la victime.

### Victime adulte

- Ouvrir le couvre-interrupteur.



- Régler l'interrupteur sur le mode de défibrillation pour adulte comme l'indique l'image.

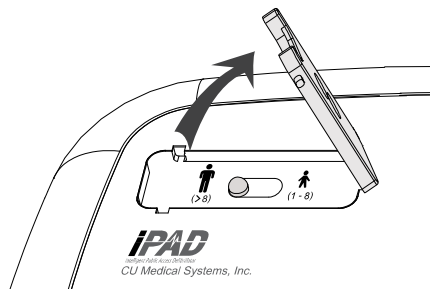


### Victime enfant (la victime pèse moins de 25 kg ou est âgée de moins de 8 ans)

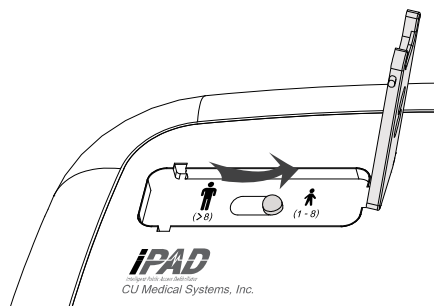
Si les électrodes pédiatriques sont en place, alors, l'i-PAD CU-SP1 ajustera automatiquement la sortie d'énergie pour une défibrillation pédiatrique, et ce sans tenir compte de la position de l'interrupteur de sélection (c'est-à-dire que cette sortie d'énergie sera appropriée à un enfant même si l'interrupteur est en position « adulte »).

En l'absence d'électrodes pédiatriques pour une victime Enfant, des électrodes « adulte » peuvent être utilisées. Assurez-vous que l'interrupteur de sélection se trouve bien sur le mode Enfant. Dans le cas contraire, positionnez l'interrupteur sur le mode Enfant, comme illustré dans les figures ci-dessous.

- Ouvrir le couvre-interrupteur.



- Régler l'interrupteur sur le mode de défibrillation pour enfant comme l'indique l'image.



**Si une jeune victime pèse plus de 25 kg ou a plus de 8 ans, ou si vous n'êtes pas sûr(e) de son poids ou de son âge exact :**

- **NE RETARDEZ PAS LE TRAITEMENT.**
- Réglez l'interrupteur de sélection Adulte/Enfant sur le mode Adulte.
- Utilisez les électrodes pour adulte.

#### **⚠ AVERTISSEMENT**

- N'exécutez jamais une défibrillation en mode Enfant sur un patient qui, soit pèse plus de 25 kg, soit est âgé de plus de 8 ans. Assurez-vous que la clavette coulissante de sélection de mode (adulte ou enfant) est bien positionnée comme illustré ci-dessous.



- Vous pouvez sélectionner le mode Adulte ou Enfant avant ou après avoir allumé le défibrillateur i-PAD CU-SP1. En tout état de cause, le mode de défibrillation doit être changé avant de placer les électrodes sur le patient. Une fois les électrodes en place, vous ne pouvez plus changer le mode de défibrillation. Lorsque le mode correct est sélectionné, l'énergie de défibrillation est réglée sur 150 J (pour un adulte) ou sur 50 J (pour un enfant).

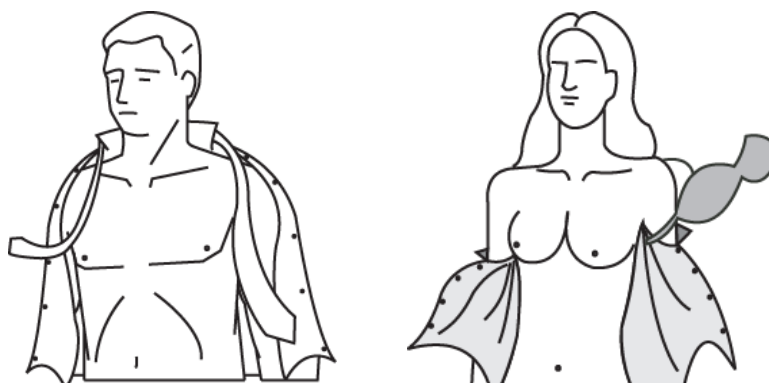
#### **② Mettez l'appareil en marche en appuyant sur le bouton d'alimentation.**



Lorsque l'appareil est mis en MARCHE, voici ce qui se produit de manière séquentielle :

- Le bippeur émet un son pendant une seconde.
- Une invite vocale retentit : « Appelez maintenant les services médicaux d'urgence. »

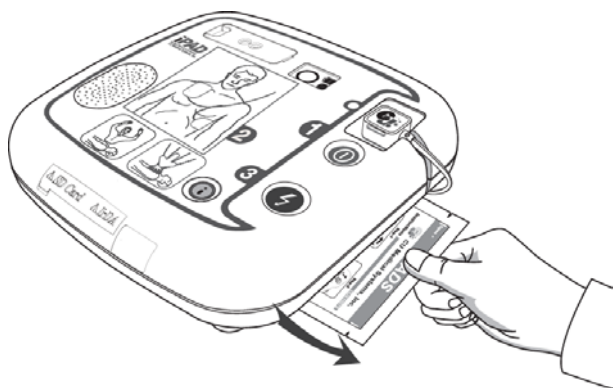
③ Retirez les vêtements de la poitrine du patient.



**! MISE EN GARDE**

- Le temps est un élément crucial pour le patient qui a fait un arrêt cardiaque. Déchirez ou découpez les vêtements si les enlever prend trop de temps.
- Séchez la peau du patient de manière à ce que les électrodes adhèrent correctement à la poitrine. Si besoin, rasez les poils de la poitrine.

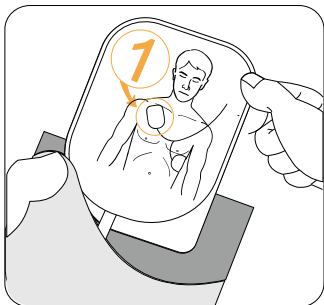
④ Sortez les électrodes de leur compartiment de rangement situé sur la partie inférieure de l'appareil.



⑤ Ouvrez l'emballage des électrodes.

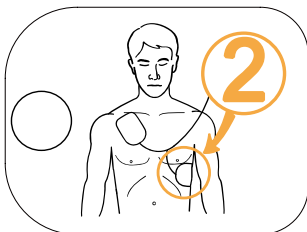
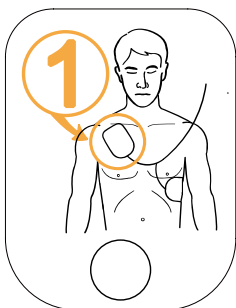


⑥ Sortez les électrodes de leur emballage.

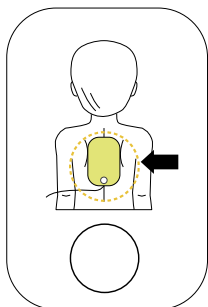
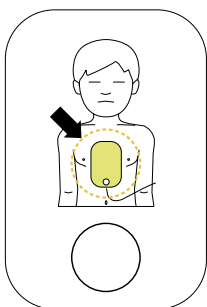


⑦ Reportez-vous aux images des deux jeux d'électrodes.

Électrodes pour adulte



Électrodes pédiatriques



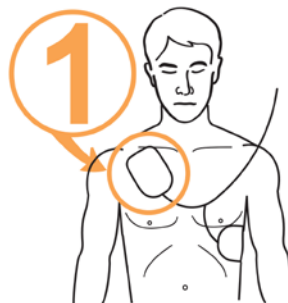
**! MISE EN GARDE**

- L'adhésif des électrodes commence à sécher dès ouverture de l'emballage. Utilisez les électrodes immédiatement après leur ouverture. Reportez-vous à [Section 6.2 : entretien] de ce mode d'emploi en matière de procédures de vérification de la date d'expiration des électrodes et de leur entretien.

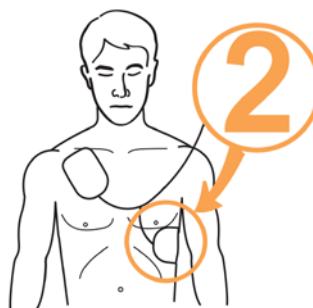
### 4.3 Défibrillation en mode Adulte

#### Etape 1 : Placer les électrodes sur le patient.

- ① Enlevez l'**électrode 1** de son étui et collez-la sur le thorax du patient, comme illustré ci-dessous.



- ② Enlevez l'**électrode 2** de son étui et collez-la sur le côté du torse du patient, comme illustré ci-dessous.



- ③ Si l'appareil détecte qu'il est bien connecté au patient après la pose des électrodes, il vous donnera des instructions vocales que vous devrez suivre.

#### REMARQUE

- La défibrillation peut se faire même si les électrodes sont inversées. Dans ce cas, attendez les instructions suivantes sans changer de position les électrodes. Il est bien plus important de commencer la défibrillation dès que possible.
- Si, pour une raison ou une autre, les électrodes n'adhèrent pas correctement, vérifiez si l'adhésif est sec ou non. Chaque électrode a un gel adhésif. Si celui-ci n'adhère pas correctement, remplacez-le avec de nouvelles électrodes.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

- Assurez-vous que le patient ne se trouve pas sur une surface humide au moment de procéder à la défibrillation. Si la peau du patient est humide, séchez-la avant d'utiliser l'appareil.
- Disposez les électrodes à bonne distance des autres électrodes ou parties métalliques en contact avec le patient.

## **Etape 2 : pressez le bouton « CHOC » si l'appareil en donne l'instruction.**

L'appareil recueille et analyse immédiatement l'électrocardiogramme (ECG) du patient après avoir été connecté. L'appareil vous demandera de ne pas toucher le patient en faisant clignoter le voyant « Ne touchez pas le patient » et en émettant l'invite vocale suivante : « Ne touchez pas le patient, analyse du rythme cardiaque en cours ». Une fois l'analyse effectuée, l'appareil déterminera si oui ou non le patient nécessite une défibrillation.

### **⚠ AVERTISSEMENT**

- Ne bougez ni ne touchez le patient lors de l'analyse de l'ECG.

## **S'il est nécessaire d'exécuter une défibrillation, l'appareil fera ce qui suit :**

L'appareil annonce qu'un choc de défibrillation est nécessaire et vous demandera de vous écarter du patient.

### **! MISE EN GARDE**

- Durant la période de charge de l'appareil, après qu'un trouble du rythme cardiaque a été détecté, l'ECG du patient continuera à être recueilli et analysé. L'appareil se désactive de lui-même si le rythme de l'électrocardiogramme ne devient plus un trouble du rythme cardiaque avant la délivrance du choc.

## **Lorsqu'il est chargé, l'appareil active les indicateurs suivants de manière séquentielle :**



Il émet un bip continu, tandis que le Bouton Choc émet un clignotement orange.

- l'appareil vous demande d'appuyer sur le bouton orange clignotant « CHOC » ;  
vous devez appuyer sur le bouton Choc à ce moment.

Lorsque le bouton « CHOC » est enfoncé, l'appareil délivre un choc de défibrillation au patient. Si la défibrillation est bien effectuée, l'appareil indique que la décharge électrique a été administrée.

Après la délivrance du choc, l'appareil indique que vous pouvez toucher le patient et le voyant RCP est allumé. Ensuite, une invite vocale en vue d'une RCP se déclenche.

Si le bouton clignotant « CHOC » n'est pas appuyé dans les 15 secondes, l'appareil annulera la délivrance du choc et se désactivera de lui-même. Puis, il délivre les instructions de RCP.

**Si le patient n'a pas besoin de défibrillation, l'appareil effectuera les actions suivantes de manière séquentielle :**

- il annoncera que le patient n'a pas besoin d'un choc de défibrillation et que vous pouvez toucher le patient ;
- le voyant RCP est allumé ;
- une invite vocale en vue d'une RCP se déclenche.

**⚠ AVERTISSEMENT**

---

- Ne touchez pas (vous ou toute autre personne) le patient lors de la délivrance du choc.
- Ne pas ouvrir le CACHE EN CAOOUTCHOUC du port IrDA et du port de la carte SD pendant une thérapie par défibrillation

**! MISE EN GARDE**

---

- Lors de l'analyse de l'ECG, maintenez le patient immobile et limitez les mouvements autour de celui-ci. Ne touchez ni le patient ni les électrodes lorsque le voyant « Ne touchez pas le patient » est allumé. Un bruit électrique (interférence) peut retarder l'analyse de l'ECG.
  - Par mesure de sécurité, l'appareil ne délivre pas de choc si le bouton orange clignotant « CHOC » n'est pas enfoncé. Si le bouton « CHOC » n'est pas enfoncé dans les 15 secondes qui suivent l'invite vocale demandant d'appuyer sur ce bouton, alors, l'appareil se désactivera de lui-même (il déchargera l'énergie du choc dans son circuit résistif interne) et vous demandera de vous assurer que les services médicaux d'urgence ont été prévenus. L'appareil vous demandera ensuite de débiter une RCP.
  - Pendant la défibrillation, débranchez du patient tout le matériel électrique médical qui ne comporte pas de pièces protégées contre les effets des défibrillateurs.
  - Si l'appareil ne fonctionne pas correctement lors d'une opération de secours, il vous demandera de prendre un autre appareil et déclenchera une invite vocale en vue d'une RCP. Pratiquez une RCP jusqu'à ce que l'appareil de remplacement soit prêt à être utilisé.
  - Avant défibrillation, vérifiez qu'il n'y a aucun contact qui pourrait engendrer des déviations indésirables du courant de défibrillation ; corps du patient (peau exposée, tête, membres), fluides conducteurs (gel, sang ou solution saline), des objets en métal (cadre du lit ou civière).
-

### **Etape 3 : Réaliser la RCP.**

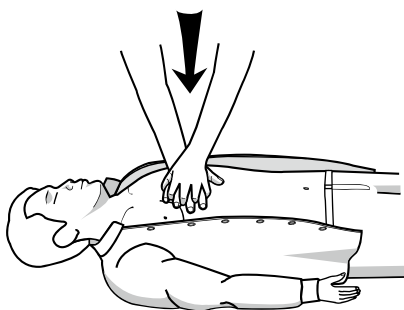
Pratiquez une RCP lorsque le défibrillateur i-PAD CU-SP1 vous demande de le faire.

Par défaut, le CU-SP1 déclenche une invite vocale en vue d'une RCP pendant la pause, après la délivrance d'un choc. Si une invite vocale en vue d'une RCP est nécessaire en-dehors de cette période par défaut, pressez le bouton bleu clignotant « i » pendant au moins 15 secondes.

#### **[Méthode RCP]**

##### **1. Point de compression**

Placez la paume de votre main au milieu de la poitrine du patient, entre les mamelons (c'est-à-dire sur la moitié inférieure du sternum), puis placez la paume de votre autre main sur le dessus de la première : vos mains doivent se chevaucher et être parallèles.



##### **2. Fréquence et amplitude des compressions**

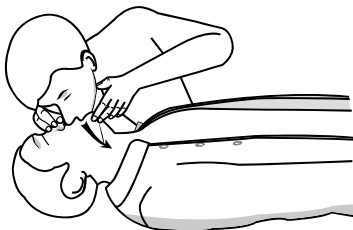
Compressez le thorax sur une profondeur de 5 cm au moins, à une fréquence de 100 compressions par minute au moins.

##### **3. Ouvrir la voie respiratoire**

En même temps que vous élevez le menton du patient, basculez sa tête vers l'arrière pour ouvrir la voie respiratoire.

##### **4. Méthode de ventilation**

Pincez le nez du patient, comme illustré dans la figure ci-dessous, puis insufflez suffisamment d'air au patient pour que sa poitrine se soulève de manière significative.



---

#### REMARQUE

---

- Si vous n'avez jamais été formé(e) à la RCP, ne pratiquez que la compression thoracique ou suivez les instructions téléphoniques d'un membre des services médicaux d'urgence.
  - Si vous avez été formé(e) à la RCP et que vous êtes en mesure de réaliser une respiration artificielle, pratiquez la compression thoracique conjointement avec la respiration artificielle.
  - La procédure RCP peut être réglée en mode administrateur. Reportez-vous à [Section 5.3 : configuration de l'appareil] pour de plus amples informations.
- 

#### ! MISE EN GARDE

---

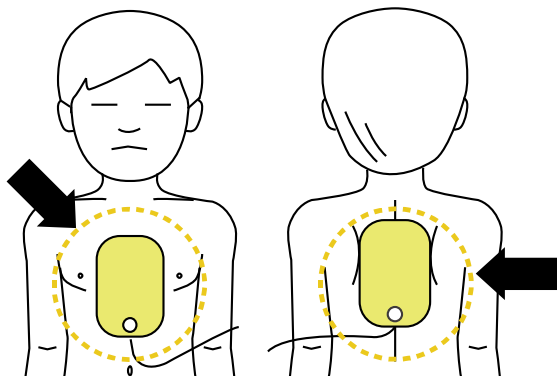
- Pendant que l'appareil explique la procédure RCP, il n'analyse pas l'ECG du patient. Une fois la procédure RCP expliquée, l'appareil recommence l'analyse de l'ECG.
- 

#### REMARQUE

---

- Pour éteindre l'appareil après utilisation, pressez le bouton d'alimentation pendant 1 seconde au moins.
-

#### 4.4 Procédures de défibrillation en mode Enfant



Lorsque le patient a entre 1 et moins de 8 ans, la défibrillation peut se faire à l'aide d'électrodes pédiatriques. Lorsque l'appareil est en mode Enfant (les électrodes pédiatriques sont branchées à l'appareil ou l'interrupteur de sélection est sur le mode Enfant), il règle automatiquement l'énergie de défibrillation sur 50 Joules et explique la procédure RCP spécifique à l'enfant.

Collez les électrodes au milieu de la poitrine et du dos, comme illustré ci-dessus. Les électrodes peuvent être posées indifféremment sur la poitrine ou le dos.


S'il n'y a pas d'électrodes pédiatriques pour la victime Enfant, utilisez les électrodes « adulte » mais réglez l'interrupteur de sélection sur le mode Enfant ; procédez ensuite à la défibrillation en suivant les invites vocales.

##### REMARQUE

- Veuillez suivre les instructions ci-après si vous prodiguez les premiers secours à un enfant qui a fait un arrêt cardiaque.
  - Lorsque vous prodiguez les premiers secours à un enfant qui a fait un arrêt cardiaque, demandez aux personnes présentes de prévenir le centre médical d'urgence et d'apporter le défibrillateur i-PAD CU-SP1 tout en pratiquant une RCP spécifique à l'enfant.
  - Si vous êtes seul(e), pratiquez la RCP pendant 1 minute ou 2, appelez les services médicaux d'urgence, puis allez chercher le défibrillateur i-PAD CU-SP1.
  - Si vous êtes présent au moment de l'arrêt cardiaque de l'enfant, appelez immédiatement les services médicaux d'urgence, puis allez chercher le défibrillateur i-PAD CU-SP1.

## 5. Après avoir utilisé l'i-PAD CU-SP1

### 5.1 Maintenance après chaque utilisation

- Vérifiez que l'appareil ne présente pas de signes de dommages et d'impuretés.
- En cas d'impuretés, reportez-vous à la Section 6.2.3 qui explique comment nettoyer l'appareil.
- Lancez un test d'insertion de batterie. Reportez-vous à la Section [8.1 : autotests] pour la procédure.
- Si  apparaît sur l'affichage LCD après le test, cela signifie que l'état de l'appareil est normal.
- Éliminez correctement les électrodes usagées. Placez une nouvelle poche d'électrodes de défibrillation dans le compartiment de rangement adéquat. Veillez à ne pas utiliser les électrodes au-delà de leur date d'expiration.
- Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 utilise des électrodes jetables. Ne les réutilisez pas. Reportez-vous à la Section [6.2.2 : remplacer les fournitures] pour savoir comment remplacer les électrodes.

---

#### AVERTISSEMENT

- Vous devez utiliser uniquement les électrodes de défibrillation fournies et recommandées par le fabricant.
  - N'ouvrez en aucun cas l'emballage des électrodes si vous ne vous en servez pas immédiatement après. Comme l'adhésif des électrodes commence à sécher dès ouverture de l'emballage, les électrodes peuvent s'avérer inutiles, indépendamment de leur date d'expiration.
-

## 5.2 Enregistrer et transférer les données de traitement

### 5.2.1 Utilisation de l'appareil

Cet appareil enregistre automatiquement les données de traitement suivantes :

- données ECG
- informations sur l'utilisation

Les données de traitement sont automatiquement enregistrées dans la mémoire interne. Ces données ne sont pas effacées, même si l'appareil est éteint. Il est possible de transférer ces données de traitement enregistrées vers un PC.

#### ! MISE EN GARDE

- Ce défibrillateur i-PAD CU-SP1 garde les données des 5 derniers traitements, et peut enregistrer jusqu'à 3 heures de données ECG pour chaque opération de secours. Au-delà de ces 3 heures, aucune donnée ECG ne sera enregistrée.
- Lorsque l'appareil est utilisé plus de 5 fois, il efface les données du plus ancien traitement afin de faire de la place pour une nouvelle opération de secours. Il est vivement recommandé de transférer les données de traitement vers un PC après chaque utilisation de l'appareil.
- Si la batterie est enlevée alors que l'appareil est en fonctionnement, les données de traitement ne pourront pas être enregistrées correctement. Si vous voulez enlever la batterie, arrêtez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant 1 seconde au moins, puis procédez à l'enlèvement.

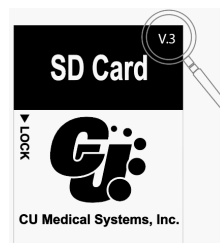
### 5.2.2 Transférer les données de traitement

Il est possible de transférer les données de traitement via une carte SD ou un port IrDA. Les données de traitement de tous les patients qui sont enregistrées sur l'appareil peuvent être transférées en utilisant une carte SD uniquement, alors que les données de traitement d'un seul patient peuvent être transférées en utilisant un port IrDA uniquement.

#### 1. Copier les données de traitement à l'aide d'une carte SD

- ① Référez à l'image ci-dessous pour identifier la version de la carte SD.

Formatez la carte SD version V.3 au format FAT32, les autres au format FAT (FAT16) selon les versions.



La version de la carte SD se trouve en haut à droite de l'étiquette de la carte SD.

- ② Ouvrez le cache de la carte SD sur l'appareil, puis insérez la carte SD dans le port.

- ③ Lorsque le bouton « i » est enfoncé pendant plus d'une seconde en mode veille, le mode passe en mode administrateur avec guidage vocal.
- ④ L'appareil vous fait alors un résumé (le total des heures de la dernière utilisation ainsi que la quantité de chocs de défibrillation délivrés).
- ⑤ Le guidage vocal vous donne la version du logiciel de l'appareil.
- ⑥ Lorsque l'invite vocale vous demande de transférer l'historique des traitements, pressez le bouton « i » pour copier les données sur la carte SD.

**Si des données de traitement sont présentes dans la mémoire interne de l'appareil :**

- L'appareil vous informe que le processus de copie des données de traitement sur la carte SD a commencé ; il commence alors à copier les données.
- Lorsque le processus de copie est terminé, le mode de l'appareil passe en mode de paramétrage de la procédure RCP. Reportez-vous à [Section 5.3 : configuration de l'appareil] pour de plus amples informations sur cette procédure.

**Si des données de traitement ne sont pas présentes dans la mémoire interne de l'appareil :**

- Le mode de l'appareil passe en mode de paramétrage de la procédure RCP après vous avoir informé qu'aucune donnée de traitement n'existe.

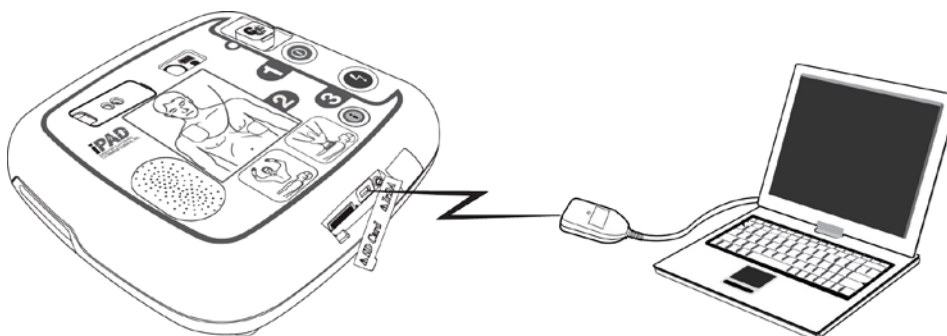
**REMARQUE**

- Si le fichier a déjà été transféré, l'appareil vous informera que le même fichier existe sur le PC. Pressez le bouton « CHOC » pour écraser le fichier existant sur le PC ou sur le bouton « i » pour annuler le processus de copie du fichier.

**2. Transférer les données de traitement via un port IrDA**

Les données peuvent être transférées vers un PC à l'aide d'un logiciel de gestion des données (CU Expert, version 3.50 ou supérieure) du fabricant. CU Expert comprend les fonctions de révision et d'impression de l'ECG.

- ① Placez l'adaptateur IrDA faisant face au port IrDA sur l'appareil comme indiqué dans l'illustration ci-dessous.
- ② Lorsque le bouton « i » est enfoncé pendant une seconde au moins en mode veille, le mode passe en mode administrateur avec guidage vocal.



- ③ L'appareil vous fait alors un résumé (le total des heures de la dernière utilisation ainsi que la quantité de chocs de défibrillation délivrés).
- ④ Le guidage vocal vous donne la version du logiciel de l'appareil.
- ⑤ Lorsque l'invite vocale vous demande de transférer l'historique des traitements, pressez le bouton « i » pour transférer les données.

**Si des données de traitement sont présentes dans la mémoire interne de l'appareil :**

- ① Le guidage vocal signale le nombre total de chaque données de traitement enregistrées dans l'appareil.
- ② Par défaut, sur un nombre maximum de 5 données de traitement personnelles, la première de la liste est la plus récente.
- ③ Si vous souhaitez modifier cet ordre et passer de la donnée la plus ancienne à la plus récente, pressez le bouton « CHOC », puis le bouton « i » pour transférer sur le PC les données sélectionnées.
- ④ Lancez le logiciel CU Expert sur le PC. Pour savoir comment recevoir les données, veuillez vous reporter au manuel du logiciel pour de plus amples informations.
- ⑤ L'appareil sera connecté en quelques secondes à CU Expert et les données seront transférées automatiquement.
- ⑥ Lorsque le processus de copie est terminé, le mode de l'appareil passe en mode de paramétrage de la procédure RCP. Reportez-vous à [Section 5.3 : configuration de l'appareil] pour de plus amples informations sur cette procédure.

**Si des données de traitement ne sont pas présentes dans la mémoire interne de l'appareil :**

Le mode de l'appareil passe en mode de paramétrage de la procédure RCP après vous avoir informé qu'aucune donnée de traitement n'existe.

**! MISE EN GARDE**

- La distance entre le port IrDA de l'appareil et l'adaptateur IrDA doit être inférieure à 30 cm, et leur angle doit être de  $\pm 15^\circ$ . Aussi, comme les sources de lumière externes affectent les dispositifs IrDA, essayez de les utiliser à l'intérieur et éloignez-les des lampes fluorescentes ou à incandescence.

## 5.3 Configuration de l'appareil

### 5.3.1 Configuration du guide de RCP

Le paramétrage de la procédure RCP par défaut sur le défibrillateur CU-SP1 est de 5 cycles avec 30 compressions thoraciques et 2 insufflations, conformément aux directives 2010 de la American Heart Association (AHA). Vous pouvez néanmoins les personnaliser.

Vous pouvez définir les paramètres suivants :

- Nombre de compression de la poitrine
- Nombre de ventilation
- Nombre de cycle
- Nombre de compression de la poitrine par minute
- Durée de la pause
- Sélection du guide détaillé

### 5.3.2 Réglage du guide de RCP

- ① Lorsque le bouton « i » est enfoncé pendant une seconde au moins en mode veille, le mode passe en mode administrateur avec guidage vocal.
- ② L'appareil vous fait alors un résumé (le total des heures de la dernière utilisation ainsi que la quantité de chocs de défibrillation délivrés).
- ③ Lorsque l'invite vocale vous demande de transférer les données de traitement, ne pressez pas le bouton « i » mais attendez 5 secondes.
- ④ Lorsque l'invite vocale vous demande de configurer la procédure RCP, pressez le bouton « i » pour entrer le mode de paramétrage.
- ⑤ Lorsque le guidage vocal vous demande d'entrer un mot de passe, entrez **le mot de passe défini**.

#### REMARQUE

- Mot de passe : pressez les boutons suivants, dans l'ordre :

**bouton « i » → bouton « i » → bouton « CHOC » → bouton « i » → bouton « CHOC » → bouton « CHOC »**



- ⑥ Le guidage vocal vous informera sur le paramétrage actuel de la procédure RCP.
- ⑦ Pressez le bouton « CHOC » pour modifier les paramètres, ou sur le bouton « i » pour passer à l'étape suivante.
- ⑧ Les paramètres peuvent alors être changés dans l'ordre suivant : nombre de compressions de la poitrine, nombre de ventilations, rythme des compressions de la poitrine, durée de la pause et sélection du guide détaillé. Référez-vous aux **[Table 1] Options de configuration du Guide** de RCP ci-dessous.

- ⑨ Lorsque le paramétrage est terminé, le guidage vocal vous informera sur la procédure RCP paramétrée, laquelle peut être sauvegardée ou annulée.
- ⑩ Pressez le bouton « i » pour la sauvegarder, ou le bouton « CHOC » pour l'annuler, conformément aux invites vocales.
- ⑪ Lorsque la procédure RCP est sauvegardée ou annulée, l'appareil s'éteint automatiquement.

**[Table 1] Options de configuration du guide de RCP**

Numéro	Option de configuration	Portée	Unité	Par défaut	Signification
1	Nombre de compression de la poitrine	15, 30	15	30	Réaliser 30 compressions.
2	Nombre de ventilations	0 à 2	1	2	Effectuer 2 insufflations.
3	Nombre de cycle	2 à 10	1	5	Réaliser 5 cycles de compression de la poitrine et de ventilation
4	Rythme de compression de la poitrine	100 à 120	5	100	Compresser la poitrine à un rythme de 100 compressions par minute.
5	Durée de la pause de RCP	30 à 180 secs.	30 secs.	120 secs.	Observer une pause de 120 secondes (2 minutes).
6	Sélection du guide détaillé	Marche/Arrêt		Arrêt	Met en Marche ou à l'Arrêt les instructions vocales détaillées sur la compression de la poitrine et la ventilation pendant l'exécution de la RCP.

## REMARQUE

---

- Par défaut, la sélection détaillée de la procédure est ARRÊTÉE pendant la RCP afin que vous puissiez mieux vous concentrer sur la fréquence des compressions et la ventilation. Si vous voulez la DÉMARRER, mettez sur MARCHE (voir les pages précédentes).
  - Si la sélection détaillée de la procédure est ARRÊTÉE et que le nombre de ventilations est réglé sur 0, alors le défibrillateur CU-SP1 ne fournit que des conseils sur la compression thoracique pendant 2 minutes. Après 2 minutes, le CU-SP1 analyse de nouveau automatiquement l'ECG du patient.
  - Le taux de compression thoracique de RCP peut uniquement être réglé en mode Enfant. En mode Adulte, le taux de compression thoracique est fixé à 30 indépendamment du taux réglé.
-

## 6. Entretien

### 6.1 Rangement de l'appareil

Veillez observer les précautions ci-dessous lorsque vous stockez l'appareil, afin d'éviter tout dommage.

#### AVERTISSEMENT

- Aucun changement sur cet équipement n'est autorisé.
- 
- N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des conditions qui dépassent les limites spécifiées ci-dessous.
    - **Conditions de rangement**

L'appareil est entreposé avec les électrodes de défibrillation, et la batterie est insérée ; il est prêt à être utilisé en cas d'urgence ;

Température : 0°C - 43°C (32°F - 109°F)

Humidité : 5 % ~ 95% (sans condensation)
    - **Environnement de transport**

Appareil seulement, pas d'électrodes de défibrillation ni de batterie ;

Température : -20°C - 60°C (-4°F - 140°F)

Humidité : 5 % - 95 % (un endroit sans condensation)
  - Ne posez pas le dispositif à proximité des équipements de chauffage.
  - Ne pas stocker l'appareil dans un endroit exposé à des vibrations élevées. (En plus de l'intégrité minimale du transport par route et par hélicoptère, de MIL-STD-810G Method 514.5C).
  - N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des endroits à haute concentration de gaz inflammables ou de solutions d'anesthésie.
  - N'utilisez pas et ne stockez pas le dispositif dans des endroits exposés à une haute concentration de poussière.
  - Seul le personnel autorisé par le fabricant peut ouvrir l'appareil pour effectuer son entretien. Il n'y a pas de composants réparables par l'utilisateur dans cet appareil.

## 6.2 Entretien

### 6.2.1 Inspection de l'appareil

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 a la capacité de s'autotester. L'appareil effectue un autotest dès l'insertion de la batterie, s'arrête à la fin du test, et se met régulièrement en marche pour procéder à des autotests journaliers, hebdomadaires et mensuels. Pour lancer un autotest d'insertion de batterie, enlever la batterie, puis réinsérez-la. Reportez-vous à [Section 8.1 : autotests] pour de plus amples informations.

#### ! MISE EN GARDE

- Contrôler le défibrillateur i-PAD CU-SP1 tous les jours pour s'assurer qu'il est bien prêt en cas d'urgence. Vérifiez l'état réel de l'appareil, de la batterie et des électrodes figurant sur l'affichage LCD.
- Se reporter à la [Section 8.2 : état de l'appareil] pour de plus amples informations.

### 6.2.2 Remplacer les fournitures

Lorsque l'appareil est rangé, vérifiez tous les jours l'indicateur de niveau de la batterie et l'état des électrodes sur l'affichage LCD pour s'assurer que l'appareil est bien prêt en cas d'urgence. Remplacez la batterie si elle est usée ou les électrodes de défibrillation si la date d'expiration est passée.

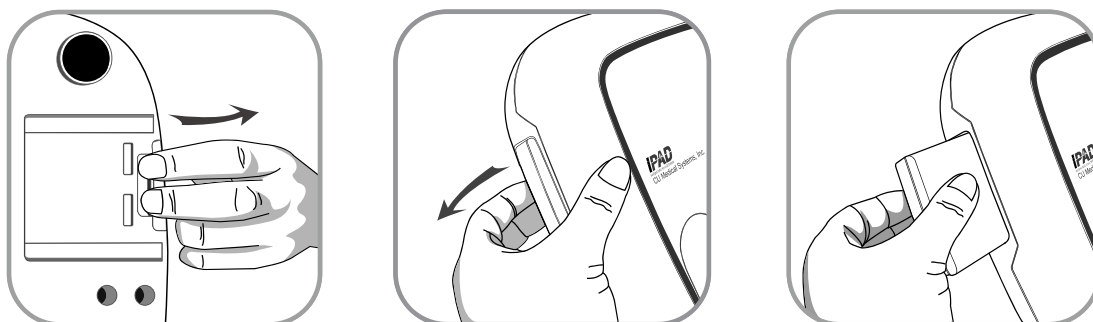
#### Batterie jetable

##### Remplacer la batterie jetable

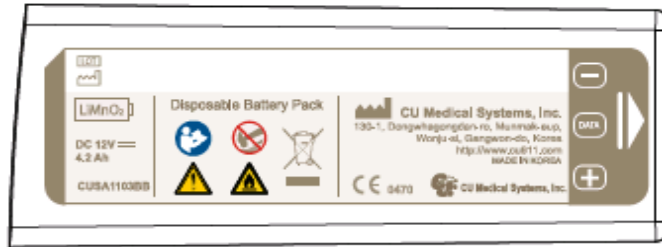
- Remplacez la batterie lorsqu'elle est usée. Reportez-vous au [Chapitre 8 : dépannage] pour savoir comment vérifier l'état de la batterie.
- Éliminez les batteries usées conformément aux réglementations environnementales locales.
- Utilisez uniquement les batteries recommandées et fournies par le fabricant. Le non-respect de cette consigne entraînera un dysfonctionnement de l'appareil.

##### Replacer la batterie jetable

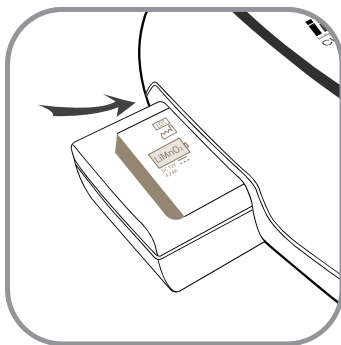
1. Enlevez la batterie déchargée en la tirant vers l'extérieur et en appuyant sur la fermeture, sur la partie inférieure de l'appareil. Reportez-vous à la figure ci-dessous.



2. Insérez une batterie neuve en suivant le sens de la flèche, l'étiquette orientée vers le haut, comme illustré dans la figure ci-dessous.



3. Poussez la batterie jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



### ! MISE EN GARDE

#### • Précautions à prendre avec la batterie

- Ne pas soumettre la batterie à des chocs importants.
- Ne pas essayer d'ouvrir ou de casser la batterie.
- Ne pas approcher de la batterie des flammes nues ou d'objets chauds.
- Ne pas court-circuiter les bornes de la batterie.
- Ne laissez pas la batterie à la portée des enfants.
- Si du liquide pénètre dans les yeux, rincer immédiatement à l'eau claire. Consulter un médecin.
- Ne pas ranger la batterie dans un endroit directement exposé à la lumière du soleil.
- Ne pas ranger la batterie dans un endroit humide ou mouillé.
- Se conformer aux réglementations locales en matière d'élimination des batteries.
- Ne pas détruire ou incinérer la batterie.
- Ne jamais essayer de recharger la batterie jetable.

## Remplacement des électrodes

- Vérifiez quotidiennement l'état des électrodes sur l'affichage LCD. Veillez à ne pas utiliser les électrodes au-delà de leur date d'expiration.
- Vérifiez que l'emballage des électrodes n'est pas endommagé.
- Vérifiez que le câble à l'extérieur des poches de conditionnement n'est pas défectueux.
- Seules les électrodes fournies par le fabricant doivent être utilisées avec l'i-PAD CU-SP1.

### AVERTISSEMENT

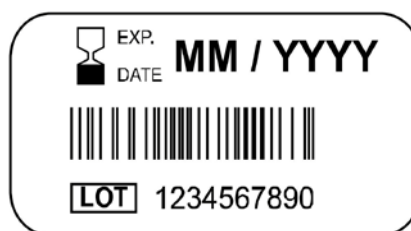
- Seules les électrodes fournies par le fabricant doivent être utilisées avec l'i-PAD CU-SP1. Si d'autres électrodes que celles fournies par le fabricant sont utilisées, l'efficacité de la défibrillation risque d'en être affectée.

## Électrodes de remplacement

1. Vérifiez la date d'expiration des électrodes. Reportez-vous à la figure ci-dessous pour vérifier la date d'expiration.



La date d'expiration apparaît à gauche de l'étiquette « ÉLECTRODES ADULTE multifonctions de défibrillation » située sur l'emballage.



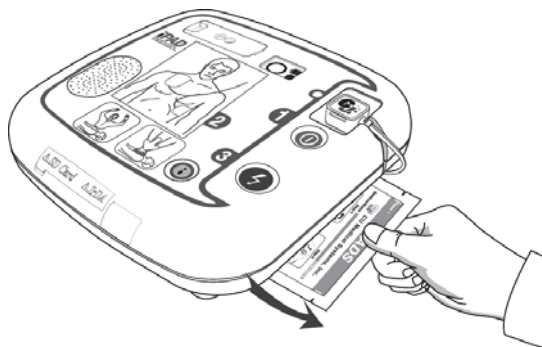
La date d'expiration se lit comme suit :

MM / YYYY

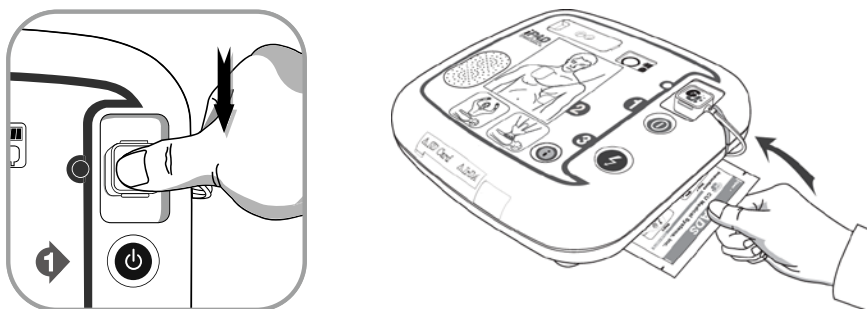
YYYY – Année

MM – Mois

2. Des électrodes usées ou périmées doivent être remplacées. Prenez avec deux doigts le connecteur des électrodes, retirez-le, puis sortez les électrodes de leur compartiment, comme illustré ci-dessous.



3. Insérez le connecteur des nouvelles électrodes dans l'espace prévu à cet effet, puis rangez l'emballage des électrodes dans son compartiment, comme illustré ci-dessous.



### 6.2.3 Nettoyer le défibrillateur i-PAD CU-SP1

Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux. Les produits nettoyants suivants peuvent être utilisés pour nettoyer la surface de l'appareil :

- Du savon dilué et de l'eau.
- Eau de Javel diluée (diluez 30 ml dans un litre d'eau).
- Nettoyants dilués à base d'ammoniac.
- Eau oxygénée diluée.

#### ! MISE EN GARDE

- Ne pas immerger l'appareil ou ses accessoires dans des liquides.
- Faites attention à ne pas laisser de liquides pénétrer à l'intérieur de l'appareil.
- Dans le cas où l'appareil serait immergé dans des liquides, contacter immédiatement le fabricant ou le centre de services agréé.
- L'emploi d'une force excessive pendant le nettoyage de l'appareil peut endommager celui-ci, tout comme lui donner des coups.
- Ne pas utiliser de nettoyants puissants à base d'acétone ou des abrasifs pour nettoyer l'appareil. Le filtre du port IrDA, en particulier, peut être endommagé.
- N'utilisez pas de nettoyants contenant des ingrédients abrasifs.
- Ne pas stériliser l'i-PAD CU-SP1.



## 7. Élimination

Éliminez le défibrillateur CU-SP1 et ses accessoires conformément aux réglementations locales.

## 8. Dépannage

### 8.1 Autotests

Le tableau ci-après liste les autotests effectués par l'appareil.

Autotests	Signification
Test d'insertion des piles	<p>Se lance au moment de l'insertion de la batterie dans l'appareil.</p> <p>Réalisez ce test :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• avant d'utiliser l'appareil ;</li><li>• après chaque utilisation ;</li><li>• lors du remplacement de la batterie ;</li><li>• lorsque l'appareil semble endommagé.</li></ul> <p>ATTENTION</p> <p>Ne lancez pas ce test si vous êtes sur le point d'utiliser l'appareil pour traiter un arrêt cardiaque soudain, car ce test prend du temps (20 secondes environ).</p> <p>Dans le cas où une batterie neuve serait insérée juste avant un traitement, procédez comme suit pour annuler ce test :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pressez le bouton d'alimentation.</li><li>• Attendez que l'appareil s'éteigne.</li><li>• Pressez de nouveau le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil.</li></ul> <p>En plus des systèmes internes, l'appareil teste également :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• les boutons « CHOC » et « i » : pressez sur les boutons l'un après l'autre lorsque l'appareil en donne l'instruction ;</li><li>• l'état des électrodes de défibrillation : l'appareil teste l'état de la connexion (qu'il soit connecté ou non) et la date d'expiration des électrodes.</li></ul> <p>Si aucune erreur n'est détectée,  s'affichera sur l'affichage LCD.</p> <p>Si une erreur est détectée,  s'affichera sur l'affichage LCD et le bouton « i » clignotera en rouge. Lorsque le bouton « i » est enfoncé suite à la demande de l'invite vocale, l'appareil signalera l'erreur et s'éteindra de lui-même. Reportez-vous à [Section 8.3 : dépannage] pour de plus amples informations.</p>
Test de mise sous tension	L'appareil réalise un autotest lorsque le bouton d'alimentation est enfoncé.
Test de temps d'exécution	L'appareil se surveille lui-même en temps réel pendant son fonctionnement.

Autotests	Signification
Test d'autodiagnostic régulier	Cet appareil réalise des tests d'autodiagnostic journaliers, hebdomadaires et mensuels. L'autotest régulier vérifie les fonctions importantes, comme l'état des batteries, des électrodes et des circuits internes.











Si l'appareil n'est pas en mesure de réaliser des autotests pendant son utilisation et qu'il est incapable d'exécuter une défibrillation, il vous demandera de remplacer l'appareil et déclenchera une invite vocale en vue d'une RCP. Pour vérifier l'erreur, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation. Si vous pressez le bouton « i » et le maintenez enfoncé, l'invite vocale vous demandera de presser le bouton clignotant rouge « i ». Vous pouvez vérifier la cause de l'erreur grâce à l'invite vocale, en appuyant sur le bouton « i ». Reportez-vous à [Section 8.3 : dépannage] pour de plus amples informations.

#### MISE EN GARDE

- Il est vivement conseillé de lancer le test d'insertion de batterie uniquement pendant les périodes listées dans le tableau ci-dessus. Ce test consomme de la puissance et raccourcira la durée de vie de la batterie s'il est effectué plus souvent que nécessaire.

## 8.2 État de l'appareil





L'état de l'appareil est indiqué par les symboles suivants :

Indicateur		Signification	Remarque
Affichage LCD Fonctionnement de l'appareil		L'appareil fonctionne normalement.	
Affichage LCD Fonctionnement de l'appareil		L'appareil a détecté une erreur.	
Affichage LCD Indicateur de niveau de batterie		La batterie est complètement chargée.	
Affichage LCD Indicateur de niveau de batterie		Moins de la moitié de la batterie est chargée.	
Affichage LCD Indicateur de niveau de batterie		Moins d'un quart de la batterie est chargé.	
Le symbole de la batterie dans affichage LCD d'état clignote Indicateur du statut du connecteur des électrodes : Clignotant jaune		Moins de 15% de la batterie restant.	
Affichage LCD Indicateur de niveau de batterie		La batterie est faible.	
Affichage LCD État des électrodes		La date d'expiration des électrodes n'est que dans 3 mois, ou plus.	
Affichage LCD État des électrodes		Les électrodes seront périmées d'ici 3 mois.	
Affichage LCD État des électrodes		Les électrodes sont usées ou périmées.	
Voyant « Ne touchez pas le patient » : éteint		Vous pouvez toucher le patient.	
Voyant « Ne touchez pas le patient » : allumé		Vous ne pouvez pas toucher le patient.	
Voyant de détection de la RCP : allumé		Indique que la RCP est en cours.	
Voyant de détection de la RCP : clignote		Indique que la RCP n'est pas en cours ou qu'elle n'est pas correctement réalisée.	
Bouton « i » : clignote en rouge		L'appareil a détecté une erreur. Pressez le bouton « i » pour de plus amples informations.	
Bouton « CHOC » : clignote en orange		L'appareil est prêt à délivrer un choc de défibrillation. Pressez le bouton « CHOC » pour délivrer un choc.	

## 8.3 Dépannage

L'appareil vous informe de son état actuel ou des problèmes via des voyants d'état, des bips ou des invites vocales. Reportez-vous au tableau ci-après pour plus de détails :




### 8.3.1 Résolution des problèmes lorsque l'appareil est en fonctionnement


Symptôme/Invite vocale	Cause	Résolution
<b>Affichage LCD</b> <b>Fonctionnement de l'appareil</b> 	Une erreur s'est produite dans l'appareil.	Remplacez immédiatement le défibrillateur et procédez à une RCP, le cas échéant.
<b>Affichage LCD</b> <b>Indicateur de niveau de batterie</b> 	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une nouvelle.
<b>Le symbole de la batterie dans affichage LCD d'état clignote</b> <b>Indicateur du statut du connecteur des électrodes : Clignotant jaune</b> 	La batterie est faible.	Il est recommandé de remplacer la batterie.
<b>Affichage LCD</b> <b>État des électrodes</b> 	Les électrodes sont périmées. Les électrodes ont été utilisées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
<b>Invite vocale :</b> « Batterie faible », « Remplacez la batterie par une nouvelle. »	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une nouvelle.
<b>Invite vocale :</b> « Branchez le connecteur des électrodes dans l'appareil. »	Le connecteur des électrodes n'est pas branché.	Assurez-vous que le connecteur des électrodes est correctement branché.
<b>Invite vocale :</b> « Électrodes usées », « Remplacez les électrodes par des nouvelles. »	Les électrodes ont déjà été utilisées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
<b>Invite vocale :</b> « Les électrodes sont périmées », « Remplacez les électrodes par des nouvelles. »	Les électrodes sont périmées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
<b>Invite vocale :</b> « Pressez fermement les électrodes sur la peau nue du patient. »	Les électrodes ne sont pas correctement collées sur la peau du patient.	Vérifiez que les électrodes sont correctement collées sur la peau du patient.

Symptôme/Invite vocale	Cause	Résolution
<b>Invite vocale :</b> « Aucun choc administré. »	Les électrodes ne sont pas correctement collées sur la peau du patient.	Pressez fermement les électrodes sur la peau du patient.  Si besoin, rasez les poils de la poitrine ou éliminez l'humidité avant de coller les électrodes.
<b>Invite vocale :</b> « Le bouton « CHOC » n'a pas été pressé. »	Bien qu'il soit nécessaire de procéder à un choc électrique, le bouton « CHOC » n'a pas été pressé dans les 15 secondes.	Délivrez un choc électrique en pressant le bouton « CHOC » à la prochaine invite vocale.

- Si le problème ne peut pas être résolu dans une situation d'urgence, vous devez procéder comme suit :
  - ① Remplacez rapidement le défibrillateur, si possible.
  - ② Si un défibrillateur de remplacement n'est pas disponible, contrôlez l'état du patient et réalisez une RCP au besoin. Continuez à contrôler l'état du patient et à réaliser la RCP jusqu'à l'arrivée des services médicaux d'urgence.

### 8.3.2 Résolution des problèmes lorsque l'appareil n'est pas en fonctionnement

Symptôme	Cause	Résolution
<b>Affichage LCD</b> <b>Fonctionnement de l'appareil</b> 	Erreur du système	Pressez le bouton « i » pendant 1 seconde au moins. L'appareil se met alors en mode « administration ».  Une fois en mode « administration », l'appareil émettra l'invite vocale suivante : « Pressez le bouton rouge clignotant « i ». »  Pressez le bouton rouge clignotant « i » : l'appareil signalera alors l'erreur du système et le code d'erreur associé.  Contactez-nous en vous reportant au [Chapitre 9 : entretien de l'appareil].
<b>Affichage LCD</b> <b>Indicateur de niveau de batterie</b> 	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une nouvelle.
<b>Le symbole de la batterie dans l'affichage LCD d'état clignote</b> <b>Indicateur du statut du connecteur des électrodes : Clignotant rouge</b> 	Le niveau de batterie est insuffisant.	Il est recommandé de remplacer la batterie.

<b>Affichage LCD</b> <b>État des électrodes</b> 	Les électrodes sont périmées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
	Les électrodes ont été utilisées.	

- Si le problème n'est pas résolu ou si aucune batterie de rechange n'est disponible, contactez le fabricant (reportez-vous au [Chapitre 9 : entretien de l'appareil]).

## 9. Entretien de l'appareil

### Garantie de l'appareil

Nom de l'appareil		Nom du modèle	
Titre de l'achat		N° de série	
Distributeur		Personne responsable	

- Cet appareil est garanti par CU Medical Systems, Inc. contre les défauts de matériel et de fabrication pour une durée de cinq ans à partir de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, nous effectuerons les réparations ou remplacerons, à notre discrétion et sans coût supplémentaire, un appareil s'avérant défectueux, sous réserve que vous nous retourniez l'appareil, ou à notre représentant agréé, en port prépayé.
- Cette garantie ne s'applique pas si l'appareil a été endommagé suite à un accident ou à une mauvaise utilisation, ou suite à un entretien ou à une modification mené par une entité autre que CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants agréés. EN AUCUN CAS CU MEDICAL SYSTEMS NE SAURAIT SE PORTER GARANT DE DOMMAGES DIRECTS.
- Seuls les appareils comportant des numéros de série et leurs accessoires sont couverts par cette garantie. CETTE GARANTIE NE S'APPLIQUE PAS POUR LES DOMMAGES PHYSIQUES DUS À UNE UTILISATION INCORRECTE OU DES CHOCS PHYSIQUES. Les articles comme les câbles et les modules sans numéros de série ne sont pas couverts par cette garantie.

### Annulation de la garantie

Les éléments suivants annulent l'effet de la présente garantie :

- Entretien par un personnel non autorisé.
- Le sceau d'usine est rompu sans autorisation préalable de CU Medical Systems, Inc.
- Panne ou dommage provoqué par une chute ou un choc externe après l'achat
- Dommage dû à des désastres naturels tels qu'un incendie, un tremblement de terre, une inondation ou la foudre
- Panne ou dommage dû à une pollution environnementale ou à une tension anormale
- Dommage causé par un stockage dans des conditions allant au-delà des limites spécifiées
- Panne due à une dégradation des consommables
- Panne provoquée par du sable ou de la terre ayant pénétré à l'intérieur de l'appareil
- La date d'achat, le nom du client, le nom du distributeur, le numéro du lot de fabrication et d'autres informations sont arbitrairement modifiées
- Absence de preuve d'achat fournie avec la garantie de l'appareil
- Utilisation d'accessoires et des pièces non recommandés par le fabricant
- Toute autre panne ou dommage causé par un fonctionnement inapproprié

## Réparations

- Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 doit être entretenu uniquement par un personnel autorisé.
- L'i-PAD CU-SP1 sera entretenu sans coûts supplémentaires pendant toute la période de garantie. À l'expiration de la période de garantie, le coût des matériels et des entretiens sera supporté par l'utilisateur.
- En cas de mauvais fonctionnement de l'i-PAD CU-SP1, apportez-le immédiatement pour réparation à un centre de services agréé.
- Veuillez remplir le tableau suivant en fournissant les informations nécessaires lorsque vous sollicitez un entretien de votre appareil.

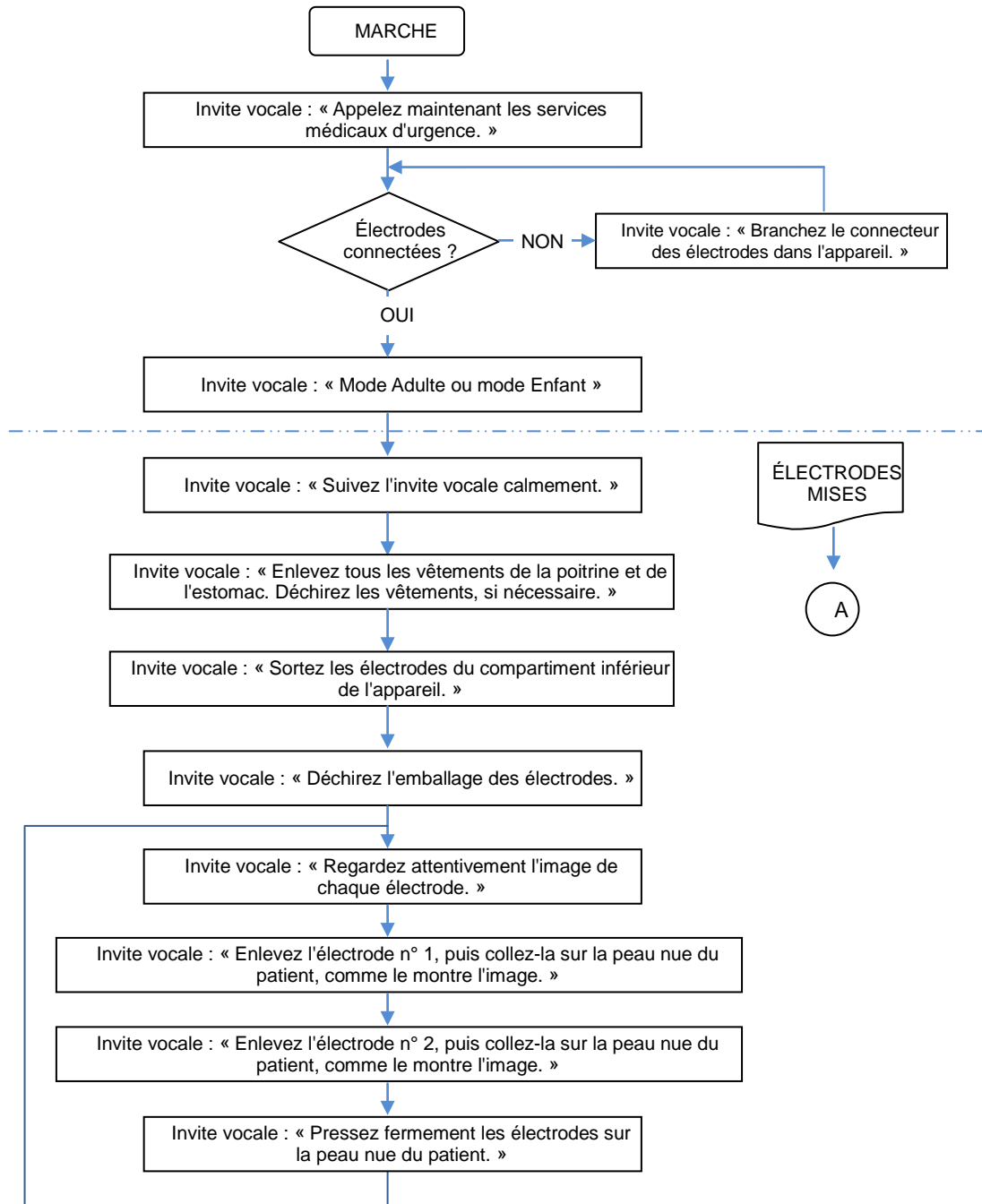
<b>Classification de l'appareil</b>		Défibrillateur externe semi-automatique	
<b>Nom de l'appareil</b>		i-PAD	<b>Numéro du modèle</b>
<b>Numéro de Série</b>			<b>Date d'achat</b>
<b>Représentant de ventes</b>			
<b>Coordonnées de l'utilisateur</b>	<b>Nom</b>		
	<b>Adresse</b>		
	<b>No. contact</b>		
<b>Brève description du problème</b>			

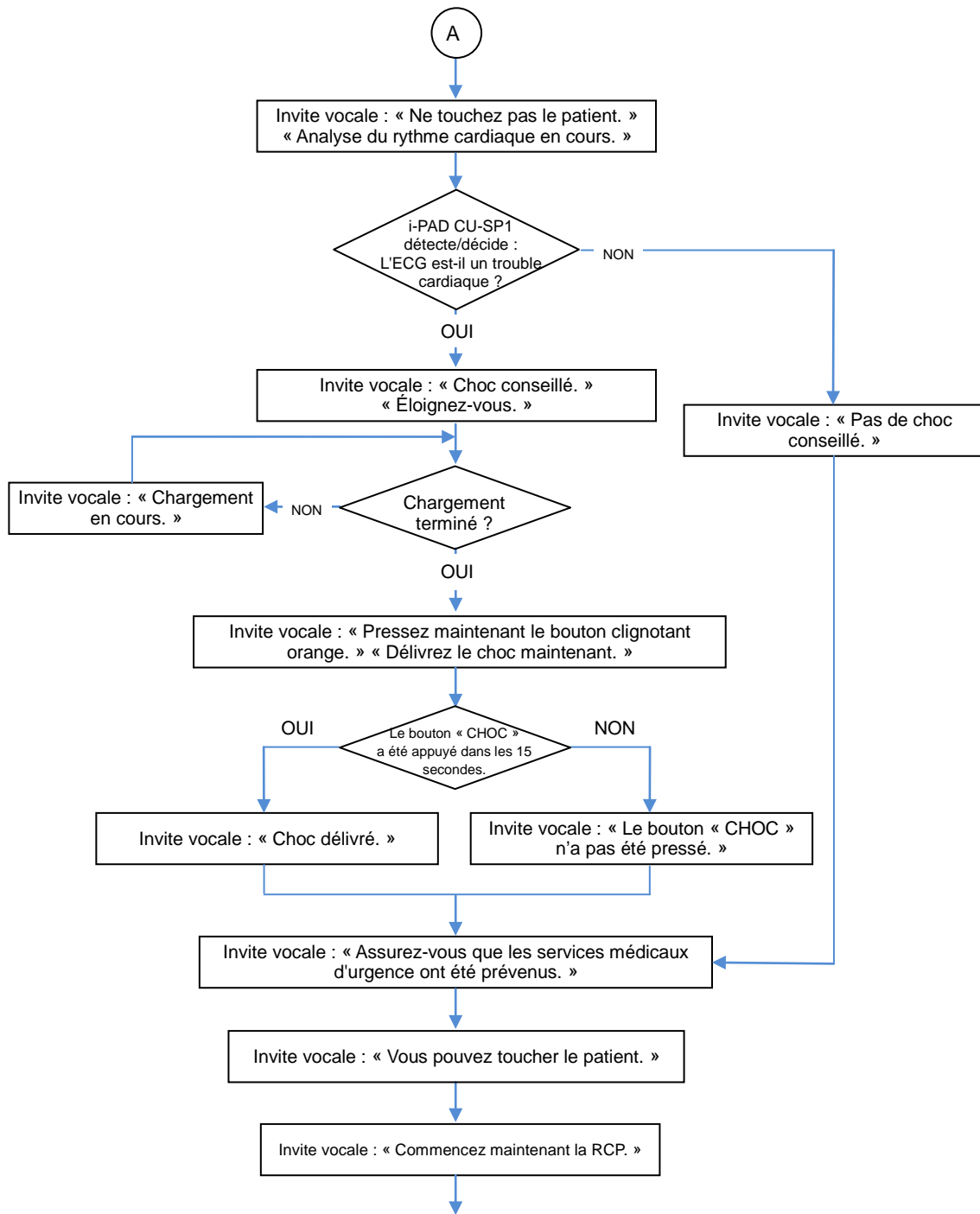
### MISE EN GARDE

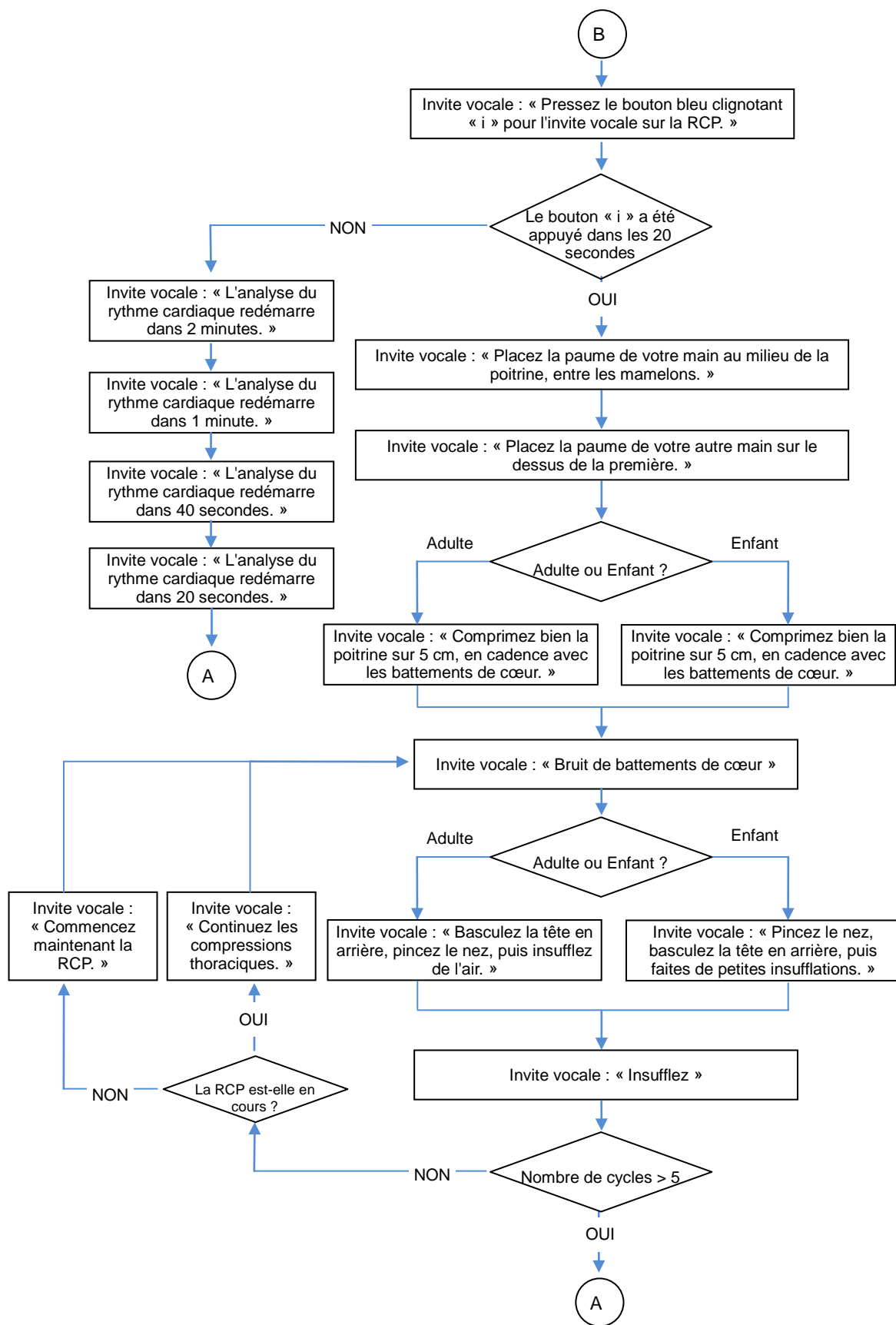
- Veuillez contacter le service clientèle, en cas de problème avec le matériel (excepté la batterie et les électrodes de défibrillation).
- \_\_\_\_\_

# Annexe

## A. Protocole de secours























## B. Pièces et accessoires

Pour commander les pièces de rechange et les accessoires, précisez les pièces et les numéros de commande cités dans le tableau ci-après.






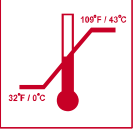





<b>B.1 Accessoires standards</b>		
Nom	Numéro de pièce	Numéro de commande
Électrodes Adulte (jetables)	CUA1007S	SP1-OA04
Batterie jetable (longue durée)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instructions d'utilisation	SP1-OPM-E-02	-
<b>B.2 Accessoires en option</b>		
Boîte portable	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Batterie jetable (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Électrodes pédiatriques (jetables)	CUA1102S	SP1-OA05
Adaptateur IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
Logiciel PC	CU Expert, ver. 3.50, ou supérieure	SP1-OA07
Carte SD	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Lecteur de carte SD	HD1-CARD-READER	-

## C. Description des symboles

### C.1 Défibrillateur i-PAD CU-SP1

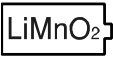














Symbole	Signification
	Touche marche/arrêt
	Bouton « i »
	Bouton « CHOC »
	Interrupteur de sélection Adulte/Enfant
	Indicateur Ne-Pas-Toucher-Le-Patient
	Voyant de détection de la RCP
	Type BF, équipement protégé contre les effets des défibrillateurs
	Attention : reportez-vous aux documents d'accompagnement.
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive 2007/47/CE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.
	Numéro de Série
	Date de fabrication
	Représentant UE agréé
	Ne pas jeter la batterie de manière inconsidérée. Jetez-la conformément aux réglementations locales.
	Fabricant
	Consultez le mode d'emploi
	Avertissement

### C.2 Emballage de l'i-PAD CU-SP1











Symbole	Signification
	Supporte jusqu'à 6 cartons
	Haut
	Garder au sec
	Fragile ; cassable
	Ne pas utiliser de crochets
	Limites de la température de stockage : 0°C à 43°C (32°F à 109°F)
	Recyclable
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive 2007/47/CE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.
	Représentant UE agréé
	Numéro de Série
	Date de fabrication

## C.3 Accessoires

### C.3.1 Batterie jetable (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbole	Signification
	Batterie au lithium-dioxyde de manganèse
	Numéro du lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas détruire ou appliquer une pression sur la batterie.
	Ne pas jeter la batterie de manière inconsidérée. Jetez-la conformément aux réglementations locales.
	Consultez le mode d'emploi
	Avertissement
	Avertissement : substance inflammable
	Marque CE
	Courant continu
	Direction d'insertion du bloc-piles
	Plus ; polarité positive
	Moins ; polarité négative
	Terminal de données


### C.3.2 Électrodes (CUA1007S, CUA1102S)


Symbole	Signification
	Limites de température : 0°C à 43°C (32°F à 109°F)
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Numéro de référence de la commande
	Usage unique ; ne pas réutiliser
	Ne pas plier.
	Ne contient pas de latex
	Autocollant numéro lot et date d'expiration
	Attention : reportez-vous aux documents d'accompagnement.
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive 2007/47/CE relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.

## D. Glossaire

<b>1 RCP</b>	1 RCP comporte 5 cycles. (Lorsque l'appareil est réglé par défaut sur 5 cycles.)
<b>1 Cycle</b>	Consiste en 30 compressions thoraciques suivies par 2 insufflations durant la RCP. (Lorsque l'appareil est réglé par défaut sur [30:2].) Si vous spécifiez le nombre de compressions et d'insufflations, le cycle est effectué conformément au protocole spécifié. Reportez-vous à [Section 5.3 : configuration de l'appareil] pour des informations détaillées sur la procédure.
<b>Abrasif</b>	Un matériau utilisé pour affûter et nettoyer une surface en métal, en verre, en pierre et en bois, à savoir l'émeri, le quartz en poudre et la poussière de verre. N'utilisez pas ces abrasifs pour nettoyer l'appareil.
<b>L'adhésif sur les électrodes (Gel)</b>	L'adhésif des électrodes est très important pour maintenir une adhésion optimum entre la peau et les électrodes. Par conséquent, n'ouvrez jamais l'emballage contenant les électrodes si celles-ci ne sont pas nécessaires, et vérifiez régulièrement leur date d'expiration.
<b>Adulte</b>	Dans ce mode d'emploi, l'adulte est une personne âgée de plus de 8 ans ou qui pèse plus de 25 kg.
<b>Consignes de l'Association américaine du coeur (AHA) 2010 CPR</b>	Les paramétrages par défaut de cet appareil vous demandent de pratiquer une RCP immédiatement après un choc électrique, conformément aux directives 2010 sur la RCP. Aussi, le guide sur la RCP est constitué de 5 cycles avec un ratio compression thoracique-respiration de 30:2 (si l'appareil est réglé par défaut sur 5 cycles, 30:2). Si vous n'avez pas été formé(e) à la respiration, ne pratiquez que la compression thoracique. Reportez-vous à [Section 5.3 : paramétrages de l'appareil] pour le réglage de la RCP. Veuillez contacter le fabricant pour de plus amples informations.
<b>Arythmie</b>	Un rythme cardiaque anormal.
<b>Batterie</b>	La batterie jetable qui alimente le défibrillateur i-PAD CU-SP1.

<b>Patient avec arrêt cardiaque</b>	Le patient qui présente les symptômes d'un arrêt cardiaque. Cet appareil doit être utilisé pour un patient qui présente les symptômes suivants : pas de réponse, pas de mouvement et respiration anormale.
<b>Port de communication</b>	Le port qui envoie et reçoit des données entre l'appareil et le PC.
<b>Condensation</b>	L'humidité a un effet négatif sur l'appareil lorsque de la condensation se forme sur sa surface. L'appareil doit être rangé dans un endroit sec, sans humidité excessive.
<b>Mode RCP</b>	L'appareil fournit des conseils sur la RCP tout en analysant l'ECG du patient, afin que vous puissiez pratiquer la RCP facilement. Le mode RCP de cet appareil est conforme aux directives 2010 sur la RCP de la AHA. Reportez-vous à la [Section 4.3, étape 3 : Pratique de la RCP] pour de plus amples informations.
<b>Défibrillation</b>	C'est un processus dans lequel un appareil électronique donne un choc électrique au cœur. Il aide à rétablir les contractions rythmiques normales d'un cœur en cas d'arythmie sévère ou d'arrêt cardiaque.
<b>Connecteur des électrodes de défibrillation</b>	Le connecteur qui sert à connecter l'appareil aux électrodes de défibrillation.
<b>Batterie jetable</b>	La batterie jetable qui alimente l'appareil. Ne rechargez jamais cette batterie.
<b>ECG</b>	L'abréviation pour électrocardiogramme. L'enregistrement du rythme cardiaque, tel que détecté par les électrodes de défibrillation.
<b>Choc électrique</b>	Cet appareil charge une grande quantité d'énergie en peu de temps et exécute une défibrillation via un choc électrique.
<b>Erreur</b>	L'état dans lequel l'appareil ne fonctionne pas correctement. Reportez-vous à [Section 8.3 : dépannage] pour de plus amples informations.
<b>Fibrillation</b>	Caractérise une irrégularité cardiaque, laquelle provoque une inefficacité circulatoire. La fibrillation ventriculaire s'accompagne généralement d'un arrêt cardiaque aigü.

<b>Clignotement</b>	L'état dans lequel le voyant clignote.
<b>Bouton « i »</b>	Le bouton qui permet de savoir quand l'appareil a été utilisé pour la dernière fois, qui signale les messages d'erreur, transfère les données de l'ECG et des événements, et modifie les paramètres de la procédure de la RCP.
<b>Port infrarouge</b>	Le port de communication qui envoie et reçoit des données entre l'appareil et le PC. Comme le port IrDA utilise le rayonnement infrarouge (IR), prenez toutes les précautions nécessaires pour réduire les interférences. Reportez-vous au manuel du logiciel [CU Expert] pour de plus amples informations.
<b>Allumé</b>	L'état dans lequel le voyant est allumé.
<b>Mode de fonctionnement</b>	Lorsque l'appareil est allumé, le symbole  sur l'affichage LCD indique que l'appareil fonctionne correctement.
<b>Électrodes</b>	Les électrodes citées dans ce mode d'emploi concernent des électrodes (jetables) utilisées pour exécuter la défibrillation.
<b>Électrode 1</b>	L'électrode qui se place sous la clavicule droite. Veuillez vous reporter aux figures relatives aux électrodes. (Cette position peut s'invertir avec celle de l'électrode 2.)
<b>Électrode 2</b>	L'électrode qui est collée sur les côtes, sur la partie inférieure gauche du thorax, sous l'aisselle. Veuillez vous reporter aux figures relatives aux électrodes. (Cette position peut s'invertir avec celle de l'électrode 1.)
<b>Connecteur des électrodes</b>	Le connecteur qui sert à connecter les électrodes au défibrillateur i-PAD CU-SP1.
<b>PC S/W CU Expert (CU-EX1)</b>	Le logiciel PC utilisé pour modifier les paramètres de l'i-PAD CU-SP1 et pour gérer les données de traitement. Reportez-vous à l'annexe relative aux accessoires si vous souhaitez acheter ce logiciel.
<b>Enfant</b>	Dans ce mode d'emploi, l'enfant est une personne âgée de plus d'un an et de moins de 8 ans, et qui pèse moins de 25 kg.

<b>Bouton d'alimentation</b>	Un bouton vert situé sur la façade de l'appareil. L'appareil s'allume quand le bouton d'alimentation est pressé pendant le mode veille, et s'éteint quand le bouton d'alimentation est pressé pendant une seconde lorsque l'appareil est allumé. Si le bouton d'alimentation est pressé quand le test d'insertion de la batterie est en cours, ce test est annulé.
<b>Appareil</b>	Dans ce mode d'emploi, l'appareil concerne le défibrillateur semi-automatique externe (DEA) i-PAD CU-SP1.
<b>Revêtement des électrodes</b>	Le revêtement qui protège le gel conducteur adhésif des électrodes lorsque celles-ci sont rangées dans leur emballage.
<b>Carte SD</b>	La carte mémoire externe qui peut être utilisée pour stocker les données de traitement (de l'ECG et des événements) à partir de la mémoire interne de l'appareil.
<b>Autotest</b>	Tests d'autodiagnostic qui vérifient que les sous-systèmes de l'appareil fonctionnent correctement.
<b>Décharge interne (désactivée)</b>	Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 décharge la charge dans son condensateur, dans un circuit résistif interne, si vous ne pressez pas le bouton « CHOC » ou si l'appareil considère que le patient n'a pas besoin d'un choc électrique du fait d'un changement dans son ECG.
<b>Défibrillateur externe semi-automatique (DEA)</b>	Un appareil qui délivre un choc de défibrillation après l'analyse et la reconnaissance d'un trouble du rythme cardiaque. Vous devez délivrer un choc en appuyant sur le bouton « CHOC ».
<b>Bouton Choc</b>	Le bouton sur lequel vous devez appuyer pour délivrer un choc électrique à un patient qui a fait un arrêt cardiaque.
<b>Mode veille</b>	Le mode du défibrillateur i-PAD CU-SP1 lorsque le bouton d'alimentation est sur ARRÊT mais que la batterie est insérée. Si  apparaît sur l'affichage LCD lorsque l'appareil est en mode veille, cela signifie que l'appareil est prêt à être utilisé, au besoin, en cas d'urgence.
<b>Nous</b>	Se réfère à CU Medical Systems, Inc.
<b>Élément appliqué</b>	Électrodes de défibrillation Isolation patient type BF, protégé contre les effets des défibrillateurs

## E. Spécifications de l'appareil

Nom du modèle : CU-SP1

### Physiques

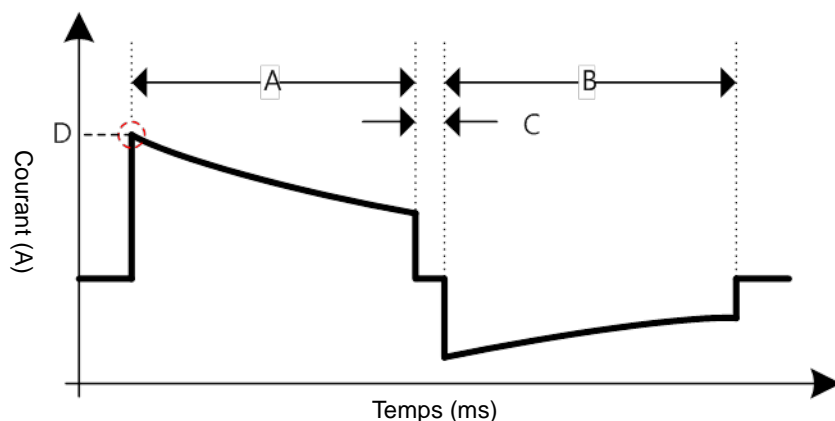
<b>Catégorie</b>	Données techniques nominales
<b>Dimensions</b>	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (largeur x longueur x hauteur)
<b>Poids</b>	2,4 kg (batterie et électrodes incluses)

### Environnementales

<b>Catégorie</b>	Données techniques nominales
<b>Fonctionnement</b> (appareil est en utilisation d'urgence)	<b>Température</b> : 0°C - 43°C (32°F - 109°F) <b>Humidité</b> : 5 % ~ 9 5% (sans condensation)
<b>Stockage</b> (L'appareil est entreposé avec les électrodes de défibrillation, et la batterie est insérée ; il est prêt à être utilisé en cas d'urgence)	<b>Température</b> : 0°C - 43°C (32°F - 109°F) <b>Humidité</b> : 5 % ~ 9 5% (sans condensation)
<b>Transport</b> (appareil seulement, pas d'électrodes de défibrillation ni de batterie)	<b>Température</b> : -20°C - 60°C (-4°F - 140°F) <b>Humidité</b> : 5 % ~ 9 5% (sans condensation)
<b>Altitude</b>	de 0 à 4570 mètres environ (fonctionnement et stockage)
<b>Chute</b>	Résiste à une chute de 1,2 mètre (côté, coin ou surface)
<b>Vibration</b>	En fonctionnement : est conforme à la norme militaire MIL-STD-810G, fig. 514.6E-1, sinus aléatoire En veille : est conforme à la norme militaire MIL-STD-810G, fig. 514.6E-2, sinus balayé (hélicoptère)
<b>Scellage</b>	CEI 60529 : IP55
<b>ESD</b>	Conforme à la norme IEC 61000-4-2:2001
<b>EMI (Radié)</b>	Conforme aux limites de la norme CEI 60601-1-2, méthode EN 55011:2007 +A2:2007, groupe 1, classe B
<b>EMI (Immunité)</b>	Conforme aux limites de la norme CEI 60601-1-2, méthode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008, niveau 3 (de 10V/m 80 MHz à 2500 MHz)

## Défibrillateur

<b>Catégorie</b>	Données techniques nominales
<b>Mode fonctionnement</b>	Semi-automatique
<b>Forme d'onde</b>	Biphasique tronquée exponentielle e-cube
<b>Sortie d'énergie</b>	Charge de 150 J à 50 $\Omega$ pour des adultes Charge de 50 J à 50 $\Omega$ pour des enfants
<b>Contrôle de la charge</b>	Contrôlées par un système automatisé d'analyse du patient
<b>Temps de chargement</b>	Dans les 10 secondes qui suivent l'invite vocale suivante : « Un choc électrique est nécessaire ».
<b>Durée à compter du lancement de l'analyse du rythme cardiaque (invite vocale : « NE TOUCHEZ PAS LE PATIENT, ANALYSE DU RYTHME CARDIAQUE EN COURS. »)</b>	Batterie neuve 10 secondes, en général (à 20°C)
<b>jusqu'à la lecture en vue d'une décharge (invite vocale : « PRESSEZ MAINTENANT LE BOUTON CLIGNOTANT ORANGE. DÉLIVREZ LE CHOC MAINTENANT »)</b>	Batterie neuve : 15 <sup>e</sup> décharge, 11 secondes en général (à 20°C)
<b>Durée à compter de la mise sous tension jusqu'à la lecture en vue d'une décharge (invite vocale : « PRESSEZ MAINTENANT LE BOUTON CLIGNOTANT ORANGE. DÉLIVREZ LE CHOC MAINTENANT »)</b>	Batterie neuve : 16 <sup>e</sup> décharge, 25 secondes en général
<b>Indicateur de chargement</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Invite vocale : « Pressez maintenant le bouton clignotant orange. Délivrez le choc maintenant. »</li><li>• Bouton clignotant « CHOC »</li><li>• Avertisseur sonore</li></ul>
<b>Durée à compter de la RCP jusqu'au choc</b>	Au moins 6 secondes à compter de la fin de la RCP jusqu'à la délivrance du choc
<b>Décharge</b>	L'appareil s'autodécharge dans les cas suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>• Lorsque l'ECG du patient passe à un rythme qui ne nécessite pas de défibrillation.</li><li>• Lorsque le bouton « CHOC » n'est pas pressé dans les 15 secondes qui suivent la fin de la charge.</li><li>• Lorsque l'appareil est éteint après avoir pressé le bouton d'alimentation pendant 1 seconde au moins.</li><li>• Lorsque les électrodes sont décollées du corps du patient ou que le connecteur des électrodes est débranché de l'appareil.</li><li>• Lorsque l'impédance du patient est hors de la portée de défibrillation. (25 <math>\Omega</math> ~ 175 <math>\Omega</math>)</li></ul>
<b>Nombre de Chocs</b>	Le choc est délivré si le bouton « CHOC » est pressé lorsque le CU-SP1 est activé.
<b>Vecteur d'application du choc</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pour les électrodes Adulte, dans la position antérieure-antérieure.</li><li>• Pour les électrodes pédiatriques, dans la position antérieure-postérieure.</li></ul>
<b>Isolation du patient</b>	Type BF, protégé contre les effets des défibrillateurs



### Onde biphasique tronquée exponentielle

L'onde de choc est automatiquement compensée par l'impédance transthoracique du patient.

A = durée de la première phase

B = durée de la seconde phase

C = durée de l'interphase

D = courant de crête

### Onde de sortie pour adulte (150 Joules)

Impédance du patient (Ohms, $\Omega$ )	Durée de la première phase (millisecondes, ms)	Durée de la seconde phase (millisecondes, ms)	Courant de crête (A)	Energie (Joules, J)	Précision de l'énergie (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150( $\pm$ 15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150( $\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150( $\pm$ 15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150( $\pm$ 15%)
125	10.7	10.7	13.0	149	150( $\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150( $\pm$ 15%)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150( $\pm$ 15%)

### Onde de sortie pour enfant (50 Joules)

Impédance du patient (Ohms, $\Omega$ )	Durée de la première phase (millisecondes, ms)	Durée de la seconde phase (millisecondes, ms)	Courant de crête (A)	Energie (Joules, J)	Précision de l'énergie (Joules, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50( $\pm$ 15%)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50( $\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50( $\pm$ 15%)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50( $\pm$ 15%)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50( $\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	5.8	49	50( $\pm$ 15%)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50( $\pm$ 15%)

## Acquisition d'ECG

---

**Catégorie** Données techniques nominales

**Dérivation d'acquisition ECG** Dérivation II

**Réponse en fréquence** 1 Hz à 30 Hz

---

## Système d'analyse ECG

---

**Catégorie** Données techniques nominales

**Fonction** Données techniques nominales Fonction Détermine l'impédance du patient et évalue l'ECG du patient pour déterminer si elle nécessite un choc ou non.

**Portée de l'impédance** De 25  $\Omega$  à 175  $\Omega$  (le choc ne sera pas délivré si l'impédance du patient est au-delà de cette portée).

**Rythmes qui nécessitent un choc** Fibrillation ventriculaire ou tachycardie ventriculaire rapide

**Rythmes qui ne nécessitent pas de choc** Les rythmes de l'ECG, hormis la fibrillation ventriculaire et la tachycardie ventriculaire.  
Lorsqu'un rythme cardiaque ne nécessite pas de défibrillation ; l'appareil vous demande alors de pratiquer une RCP.

**Protocole d'analyse** Prépare à délivrer le choc ou enclenche l'invite vocale en vue d'une RCP, selon les résultats de l'analyse.

**Sensibilité et spécificité** Conformés aux directives de la norme ANSI/AAMI DF80

---

### Système d'analyse ECG – Test de base de données ECG

Classe Rythme ECG	Rythmes	Taille de l'échantillon pour test minimum	Objectif de performance	Taille de l'échantillon pour test	Décision de choc	Décision d'absence de choc	Performance observée	90 % Limite la plus basse de confiance unilatérale
CHOC DÉLIVRABLE	VF puissant	200	> 90 % sensibilité	219	213	6	97.26% (213/219) Sensibilité	95%
	VT rapide	50	> 75% sensibilité	137	111	26	81.02% (111/137) Sensibilité	76%
CHOC NON DÉLIVRABLE	Rythme sinusal normal	100 minimum (arbitraire)	> 99 % spécificité	100	0	100	100% (100/100) Spécificité	97%
	FA, SB, TSV, bloc cardiaque, extrasystole ventriculaire du rythme idioventriculaire	30 (arbitraire)	> 95% spécificité	219	1	218	99.54% (218/219) Spécificité	98%
	Asystolie	100	> 95% spécificité	132	5	127	96.21% (127/132) Spécificité	93%

Tachycardie ventriculaire : choc non nécessaire pour moins de 150 bpm, choc nécessaire pour égal ou supérieur à 150 bpm.

Aperçu des résultats de test de la forme d'ondes de l'ECG ;

	FV et TV	Tous les autres rythmes ECG
Choc	(A) 324 cas	(B) 6 cas
Pas de choc	(C) 32 cas	(D) 445 cas

La sensibilité de l'appareil pour un rythme nécessitant un choc est  $A/(A+C)$  : 91.01% (324/356)

La valeur prédictive réelle de l'appareil est  $A/(A+B)$  : 98.18% (324/330)

La sensibilité de l'appareil pour un rythme ne nécessitant pas de choc est  $D/(B+D)$  : 98.67% (445/451)

Le taux faux-positif de l'appareil pour un rythme nécessitant un choc est  $B/(B+D)$  : 1.33% (6/451)

## Appareils de surveillance, voyants, instructions vocales

---

<b>Catégorie</b>	Données techniques nominales
<b>Appareils de surveillance</b>	Bouton d'alimentation, bouton « i », bouton « CHOC », interrupteur de sélection Adulte/Enfant
<b>Affichage LCD</b>	Affiche l'état de l'appareil, le niveau de la batterie et l'état des électrodes. Le symbole de la batterie dans affichage LCD clignote lorsque Le niveau de batterie est insuffisant.
<b>Indicateur</b>	<p><b>Voyant « Ne touchez pas le patient »</b> : s'allume lorsque le défibrillateur analyse ou délivre un choc électrique.</p> <p><b>Voyants de position des électrodes</b> : clignote lorsque le défibrillateur est allumé ; s'éteint lorsque les électrodes sont collées sur le patient.</p> <p><b>Voyant de l'état des connecteurs des électrodes</b> : clignote lorsque le défibrillateur est allumé et que le connecteur des électrodes n'est pas raccordé ; s'allume lorsque le connecteur des électrodes est raccordé.</p> <p><b>Voyant de détection de la RCP</b> : s'allume si la RCP est détectée et clignote dans le cas contraire.</p> <p><b>Bouton « CHOC »</b> : clignote orange lorsque le défibrillateur est chargé et prêt à délivrer un choc.</p> <p><b>Bouton « i »</b> : clignote pour guider la RCP, transférer l'historique du traitement et paramétrer le mode RCP.</p> <p><b>Bouton rouge « i »</b> : clignote en présence d'une erreur.</p>
<b>Haut-parleur</b>	Passes les invites vocales. Le CU-SP1 analyse le niveau sonore ambiant pendant un traitement. Si le niveau sonore ambiant est élevé, il augmente automatiquement le volume des invites vocales pour vous permettre de les entendre clairement.
<b>Avertisseur sonore</b>	Diverses sonneries
<b>Niveau de batterie</b>	Le niveau de batterie est automatiquement vérifié durant les autotests réguliers, les autotests de mise sous tension et de temps d'exécution.
<b>Voyant de batterie faible</b>	Apparaît sur l'affichage LCD, annoncé via une invite vocale et indiqué par le bouton rouge clignotant « i ». Lorsque l'appareil détecte une batterie faible, il est encore possible d'effectuer 10 chocs et il reste 30 minutes d'opération.
<b>Instruction vocale</b>	L'utilisateur est guidé grâce à des instructions vocales.

---

## Test d'autodiagnostic

---

<b>Auto</b>	Autotests de mise sous tension, de temps d'exécution. Autotests journaliers, hebdomadaires et mensuels.
<b>Manuel</b>	Test d'insertion de batterie (effectué lorsque l'utilisateur insère une batterie dans le compartiment de l'appareil prévu à cet effet).

---

## Batterie jetable

---

<b>Catégorie</b>	Données techniques nominales
<b>Type de pile</b>	12 V CC, 2.8 Ah LiMnO <sub>2</sub> , jetable : standard 12 V CC, 4.2 Ah LiMnO <sub>2</sub> , jetable : longue durée
<b>Capacité</b>	Standard : 50 chocs au moins pour une batterie neuve ou 4 heures de fonctionnement, à température ambiante (à 20°C) Longue durée : 200 chocs au moins pour une batterie neuve ou 8 heures de fonctionnement, à température ambiante (à 20°C)
<b>Durée de vie (après avoir inséré la batterie)</b>	Standard : 3 ans au moins à compter de la date de fabrication, dans des conditions d'entreposage conformes aux instructions contenues dans ce document. Longue durée : 5 ans au moins à compter de la date de fabrication, dans des conditions d'entreposage conformes aux instructions contenues dans ce document.
<b>Plages de températures</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• En fonctionnement Température : 0°C - 43°C (32°F - 109°F)</li><li>• Stockage Température : -20°C - 60°C (-4°F - 140°F)</li></ul>

---

### Électrodes de défibrillation Adulte (CUA1007S)

---

<b>Catégorie</b>	Données techniques nominales
<b>Type</b>	Adulte
<b>Surface de l'électrode</b>	120 cm <sup>2</sup>
<b>Longueur du câble</b>	120 cm au total (à l'intérieur de l'étui : 95 cm ; à l'extérieur de l'étui : 25 cm).
<b>Durée de vie</b>	Au moins 36 mois à compter de la date de fabrication.

---

### Électrodes de défibrillation pédiatriques (CUA1102S)

---

<b>Catégorie</b>	Données techniques nominales
<b>Type</b>	Enfant
<b>Surface de l'électrode</b>	46,43 cm <sup>2</sup>
<b>Longueur du câble</b>	120 cm au total (à l'intérieur de l'étui : 80 cm ; à l'extérieur de l'étui : 40 cm).
<b>Durée de vie</b>	Au moins 30 mois à compter de la date de fabrication.

---

### Stockage et transfert de données

---

<b>Catégorie</b>	Données techniques nominales
<b>Port IrDA</b>	Pour les communications avec le PC
<b>Capacité de la mémoire interne</b>	5 traitements individuels, jusqu'à 3 heures par traitement
<b>Carte SD</b>	Mémoire externe. Les données peuvent être copiées de la mémoire interne vers la carte SD.

---

## F. Compatibilité électromagnétique

### Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur i-PAD CU-SP1 doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'i-PAD CU-SP1 se sert de l'énergie radiofréquence pour ses fonctions internes uniquement. Par conséquent, ses émissions sont très basses et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques qui se trouveraient à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'i-PAD CU-SP1 peut être utilisé dans toutes les installations, dont les installations domestiques et celles directement connectées au réseau public d'alimentation électrique basse tension, lequel alimente les constructions utilisées à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Tension de papillotement / émissions d'oscillation IEC 61000-3-3	Non applicable	

#### AVERTISSEMENT

- L'i-PAD CU-SP1 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou entassé avec d'autres équipements.  
Si cela n'est pas possible, l'i-PAD CU-SPA1 doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisée.


### Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur i-PAD CU-SP1 doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau test IEC 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électromagnétique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 6$ kV  $\pm 8$ kV air	Contact $\pm 6$ kV  $\pm 8$ kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreau céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Immunité aux transitoires électriques rapides en salve IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique  $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée / sortie	Non applicable	La qualité électrique du réseau de distribution doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV mode différentiel  $\pm 2$ kV mode commun	Non applicable	La qualité électrique du réseau de distribution doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée IEC 61000-4-11	$< 5$ % $U_T$ (creux en $U_T > 95$ %) pour 0,5 cycle  $40$ % $U_T$ (creux en $U_T 60$ %) pour 5 cycles  $70$ % $U_T$ (creux en $U_T 30$ %) pour 25 cycles  $< 5$ % $U_T$ (creux en $U_T > 95$ %) pour 5 s	Non applicable	La qualité électrique du réseau de distribution doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'intensificateur d'images de l'i-PAD CU-SP1 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, nous recommandons que cet intensificateur soit branché sur un onduleur.
Champs magnétiques de la fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence d'alimentation du champ magnétique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : $U_T$ correspond à la tension du réseau c.c. avant l'application du niveau composite.			

## Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur i-PAD CU-SP1 doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau composite CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Norme CEI 61000-4-6, RF par conduction	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz, hors bandes ISM <sup>a</sup>	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une pièce de l'i-PAD CU-SP1, quelle qu'elle soit, y compris les câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms de 150 kHz à 80 MHz, dans les bandes ISM <sup>a</sup>	10 Vrms	
Norme CEI 61000-4-3, RF par rayonnement	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{12}{E_{10}} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_{10}} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>P est la puissance nominale de sortie de l'émetteur, en watts (W), d'après le fabricant, et d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminé par une étude électromagnétique sur site<sup>c</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque portée de fréquence<sup>d</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant :</p> 
	20 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	20 V/m	

<b>REMARQUE 1.</b> À 80 MHz et 800 MHz, la portée de fréquence la plus élevée s'applique.	
<b>REMARQUE 2.</b> Ces conseils ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.	
a	Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.
b	Les niveaux de conformité des bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz, et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz, sont conçus pour réduire la probabilité qui est que les équipements de communication mobiles/portatifs pourraient provoquer des interférences si ceux-ci étaient présents, par inadvertance, dans des zones réservées aux patients. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs se trouvant dans ces gammes de fréquences.
c	Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base des radiotéléphones (cellulaires, sans fil), des radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les stations de radiodiffusion AM et FM et les stations de télévision, ne peuvent pas théoriquement être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique du fait de la présence d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site où doit opérer le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est supérieure au niveau de conformité RF applicable, il conviendra de vérifier que le CU-SP1 fonctionne bien normalement. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, comme réorienter ou délocaliser l'i-PAD CU-SP1.
d	Au-delà de la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V / m.

## Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles et le CU-SP1

Le défibrillateur i-PAD CU-SP1 est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur i-PAD CU-SP1 peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant un minimum de distance entre les équipements de communication RF mobiles et portatifs et l'i-PAD CU-SP1, tel que recommandé ci-après, selon la puissance nominale de sortie des équipements de communication.

Puissance nominale maximale de sortie du transmetteur [W]	Distance de séparation d'après la fréquence de l'émetteur [m]					
	150 kHz à 80 MHz hors les bandes ISM	150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM	80 MHz à 800 MHz		800 MHz à 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0.01	0.06	0.12	0.12	0.06	0.23	0.16
0.1	0.11	0.38	0.38	0.19	0.73	0.36
1	0.35	1.20	1.20	0.60	2.3.0	1.15
10	1.11	3.79	3.79	1.90	7.27	3.64
100	3.50	12.00	12.00	6.00	23.00	11.50

Pour des transmetteurs dont la puissance nominale maximale est supérieure à celle spécifiée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

**REMARQUE 1)** A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la portée de fréquence la plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2)** Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz.

**REMARQUE 3)** Un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs se trouvant dans des bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz, et dans la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz, pour réduire la probabilité qui est que les équipements de communication mobiles/portatifs pourraient provoquer des interférences si ceux-ci étaient présents, par inadvertance, dans des zones réservées aux patients.

**REMARQUE 4)** Ces conseils ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

# Istruzioni per l'uso

## i-PAD CU-SP1

Le informazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso si applicano all'i-PAD CU-SP1. Queste istruzioni sono soggette a variazioni. Per informazioni sulle revisioni, contattare CU Medical Systems, Inc. o i suoi rappresentanti autorizzati.

### Revisione

Edizione 7

Data di pubblicazione: Aprile 2023

N. di documento: SP1-OPM-I-07

Pubblicato da: CU Medical Systems, Inc.

Stampato nella Repubblica di Corea

### Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

È vietato riprodurre qualsiasi parte delle presenti Istruzioni per l'uso senza l'autorizzazione di CU Medical Systems, Inc.

### Direttiva sui dispositivi medici

i-PAD CU-SP1 è conforme ai requisiti previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.



Importante:

In caso di arresto cardiaco improvviso, è necessaria una defibrillazione veloce. Dal momento che le possibilità di esito positive si riducono del 7% - 10% per ogni minuto di attesa per la defibrillazione, la defibrillazione deve essere effettuata immediatamente.

i-PAD CU-SP1 è prodotto da:

CU Medical Systems, Inc.

130-1 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,

Gangwon-do, Repubblica di Corea

Rappresentante UE autorizzato

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

## Contatti

### Richieste su prodotti e ordini

#### Team internazionale

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Repubblica di Corea

Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911

Indirizzi e-mail: [sales@cu911.com](mailto:sales@cu911.com)

Filiale di CU Medical Systems, Inc. in Germania

CU Medical Germany GmbH

Cicero Str.26, 10709 Berlin, Germania

Tel: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

### Assistenza e supporto tecnico

#### Team del Servizio clienti

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Repubblica di Corea

Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911

Indirizzi e-mail: [service@cu911.com](mailto:service@cu911.com)



**CU Medical Systems, Inc.**

# Indice

<b>ISTRUZIONI PER L'USO .....</b>	<b>1</b>
<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>6</b>
<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>8</b>
1.1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO .....	8
1.2 UTILIZZO PREVISTO.....	8
1.3 DESTINAZIONE D'USO .....	9
1.4 PROTOCOLLO LOCALE.....	9
1.5 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE.....	9
<b>2. FUNZIONI DEL DISPOSITIVO.....</b>	<b>10</b>
<b>3. PREPARAZIONE PER L'USO .....</b>	<b>13</b>
3.1 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE STANDARD .....	13
3.2 CONFIGURAZIONE DI I-PAD CU-SP1 .....	14
<b>4. MODO D'USO DI I-PAD CU-SP1.....</b>	<b>16</b>
4.1 CATENA DI SOCCORSO .....	16
4.2 PREPARAZIONE PER LA DEFIBRILLAZIONE .....	17
4.3 DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ ADULTO .....	21
Fase 1: Posizionare le piastre sul paziente. ....	21
Fase 2: Premere il pulsante Shock se indicato.....	22
Fase 3: Eseguire la CPR.....	24
4.4 PROCEDURE DI DEFIBRILLAZIONE IN MODALITÀ PEDIATRICA.....	26
<b>5. DOPO L'UTILIZZO DI I-PAD CU-SP1 .....</b>	<b>27</b>
5.1 MANUTENZIONE DOPO OGNI UTILIZZO .....	27
5.2 SALVATAGGIO E TRASFERIMENTO DEI DATI DEI TRATTAMENTI .....	28
5.2.1 Utilizzo del dispositivo .....	28
5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti.....	28
5.3 IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO .....	31
5.3.1 Impostazione di guida del dispositivo.....	31
5.3.2 Impostazione di guida CPR.....	31
<b>6. MANUTENZIONE.....</b>	<b>34</b>
6.1 IMMAGAZZINAMENTO DEL DISPOSITIVO .....	34

6.2	MANUTENZIONE .....	35
6.2.1	Ispezione del dispositivo .....	35
6.2.2	Componenti sostitutivi .....	35
	Gruppo batterie monouso .....	35
	Sostituzione delle piastre .....	37
6.2.3	Pulizia di i-PAD CU-SP1 .....	38
<b>7.</b>	<b>SMALTIMENTO.....</b>	<b>38</b>
<b>8.</b>	<b>RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....</b>	<b>39</b>
8.1	AUTOVERIFICHE.....	39
8.2	STATO DEL DISPOSITIVO.....	41
8.3	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	42
8.3.1	Risoluzione di problemi quando il dispositivo è in funzione .....	42
8.3.2	Risoluzione di problemi quando il dispositivo non è in funzione .....	43
<b>9.</b>	<b>ASSISTENZA PER IL DISPOSITIVO .....</b>	<b>44</b>
	<b>APPENDICE.....</b>	<b>46</b>
<b>A .</b>	<b>PROTOCOLLO DI SOCCORSO .....</b>	<b>46</b>
<b>B .</b>	<b>COMPONENTI E ACCESSORI.....</b>	<b>49</b>
B.1	ACCESSORI STANDARD.....	49
B.2	ACCESSORI OPZIONALI .....	49
<b>C .</b>	<b>DESCRIZIONE DEI SIMBOLI .....</b>	<b>50</b>
C.1	DEFIBRILLATORE I-PAD CU-SP1 .....	50
C.2	IMBALLAGGIO DI I-PAD CU-SP1 .....	51
C.3	ACCESSORI .....	52
C.3.1	Gruppo batterie monouso (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	52
C.3.2	Piastre (CUA1007S, CUA1102S) .....	53
<b>D .</b>	<b>GLOSSARIO .....</b>	<b>54</b>
<b>E .</b>	<b>SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>59</b>
<b>F .</b>	<b>COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA.....</b>	<b>67</b>

# Introduzione

Le presenti Istruzioni per l'uso contengono le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del presente dispositivo. Contattare la sede per eventuali domande o dubbi sull'uso del dispositivo derivanti dalle informazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso [Capitolo 9: Assistenza per il dispositivo].

L'azienda o il relativo distributore autorizzato non è responsabile di alcun danno arrecato all'operatore o al paziente a causa di qualsiasi apparente negligenza o utilizzo improprio da parte dell'operatore.

Nel presente documento,

"dispositivo" fa riferimento a [CU-SP1]

"Noi, ce, ci" o "nostro/a, nostri/e" fa riferimento a CU Medical Systems, Inc.

"Piastre" fa riferimento alle piastre a elettrodi per la defibrillazione,

"Gruppo batterie" fa riferimento a un gruppo di batterie monouso.

Le presenti Istruzioni per l'uso pongono in evidenza le procedure e le precauzioni di sicurezza per l'utilizzo del dispositivo mediante l'impiego dei termini riportati di seguito. Leggere e acquisire familiarità con gli avvisi, le avvertenze e i riferimenti riportati nelle presenti Istruzioni per l'uso al fine di utilizzare in modo sicuro il dispositivo.

## AVVISI

---

Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare gravi lesioni personali o decesso.

---

## ATTENZIONE

---

Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare lesioni personali di tipo minore o moderato, danni al dispositivo oppure perdita dei dati dei trattamenti archiviati nel dispositivo, in particolare nel caso in cui non vengano adottate procedure di prevenzione.

---

## NOTA

---

Utilizzato per indicare elementi importanti durante l'installazione, funzionamento o manutenzione del dispositivo.

---

# Panoramica

Grazie per avere acquistato i-PAD CU-SP1. Il presente dispositivo può essere utilizzato in modo efficiente e sicuro per un lungo periodo di tempo dopo avere letto e acquisito familiarità con le istruzioni, gli avvisi, le precauzioni e le note riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.

## AVVISO

---

- Un defibrillatore emette scariche elettriche ad alta tensione e alta corrente. Occorre leggere e acquisire familiarità con le istruzioni, gli avvisi e le precauzioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- 

- Durante l'utilizzo del presente dispositivo, seguire le istruzioni, gli avvisi, le avvertenze e le note delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Il produttore non sarà responsabile di alcun problema relativo al dispositivo e causato dalla negligenza dell'operatore.
- L'assistenza al dispositivo dovrà essere effettuata esclusivamente dal produttore o dai rispettivi centri di assistenza autorizzati.
- Se il Dispositivo deve essere collegato ad apparecchiature diverse da quelle indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso, contattare il produttore.
- In caso di errato funzionamento del dispositivo, contattare il produttore o il rispettivo centro di assistenza autorizzato.

# 1. Introduzione

## 1.1 Descrizione del dispositivo

**CU-SP1** è un Defibrillatore semi-automatico esterno (AED) facile da utilizzare, di piccole dimensioni, leggero, trasportabile e funzionante a batteria.

AED legge automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente e determina se si è verificato un arresto cardiaco che necessita di defibrillazione, in modo che medici professionisti e operatori in generale possano azionarlo facilmente. L'arresto cardiaco può verificarsi in qualsiasi momento, su chiunque, in qualsiasi luogo e potrebbe mettere a rischio la vita del paziente se, entro pochi minuti, non si applica la CPR e/o scossa elettrica appropriata con un defibrillatore.

i-PAD CU-SP1 è un defibrillatore semi-automatico esterno (AED). Collegato a un paziente, i-PAD CU-SP1 acquisisce e analizza automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente per rilevare la presenza di Fibrillazione ventricolare o Tachicardia ventricolare (conosciute anche come ritmi defibrillabili). Se viene rilevato un ritmo defibrillabile, il dispositivo si carica automaticamente. La scarica della defibrillazione viene emessa quando l'operatore preme il pulsante SHOCK.

i-PAD CU-SP1 è facile da utilizzare. Guida l'operatore durante una procedura di soccorso mediante messaggi vocali e indicatori (LED e indicatori grafici).

i-PAD CU-SP1 è di piccole dimensioni, leggero, facilmente portatile e alimentato a batteria. È particolarmente adatto per l'utilizzo in luoghi pubblici e in strutture non ospedaliere.

## 1.2 Utilizzo previsto

**i-PAD CU-SP1** è indicato per l'utilizzo su pazienti che mostrano sintomi di arresto cardiaco improvviso (SCA) con tutti i seguenti sintomi:

- a) Nessun movimento e nessuna risposta agli stimoli esterni**
- b) Assenza di respirazione normale**

**Non utilizzare i-PAD CU-SP1 su pazienti che mostrano uno dei seguenti sintomi:**

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

### **1.3 Destinazione d'uso**

i-PAD CU-SP1 è studiato per l'utilizzo in ambienti interni o esterni ad ospedali da parte del personale addetto al pronto soccorso o professionisti del settore sanitario o persone non esperte. Il produttore consiglia agli operatori di apprendere in anticipo l'utilizzo del dispositivo.

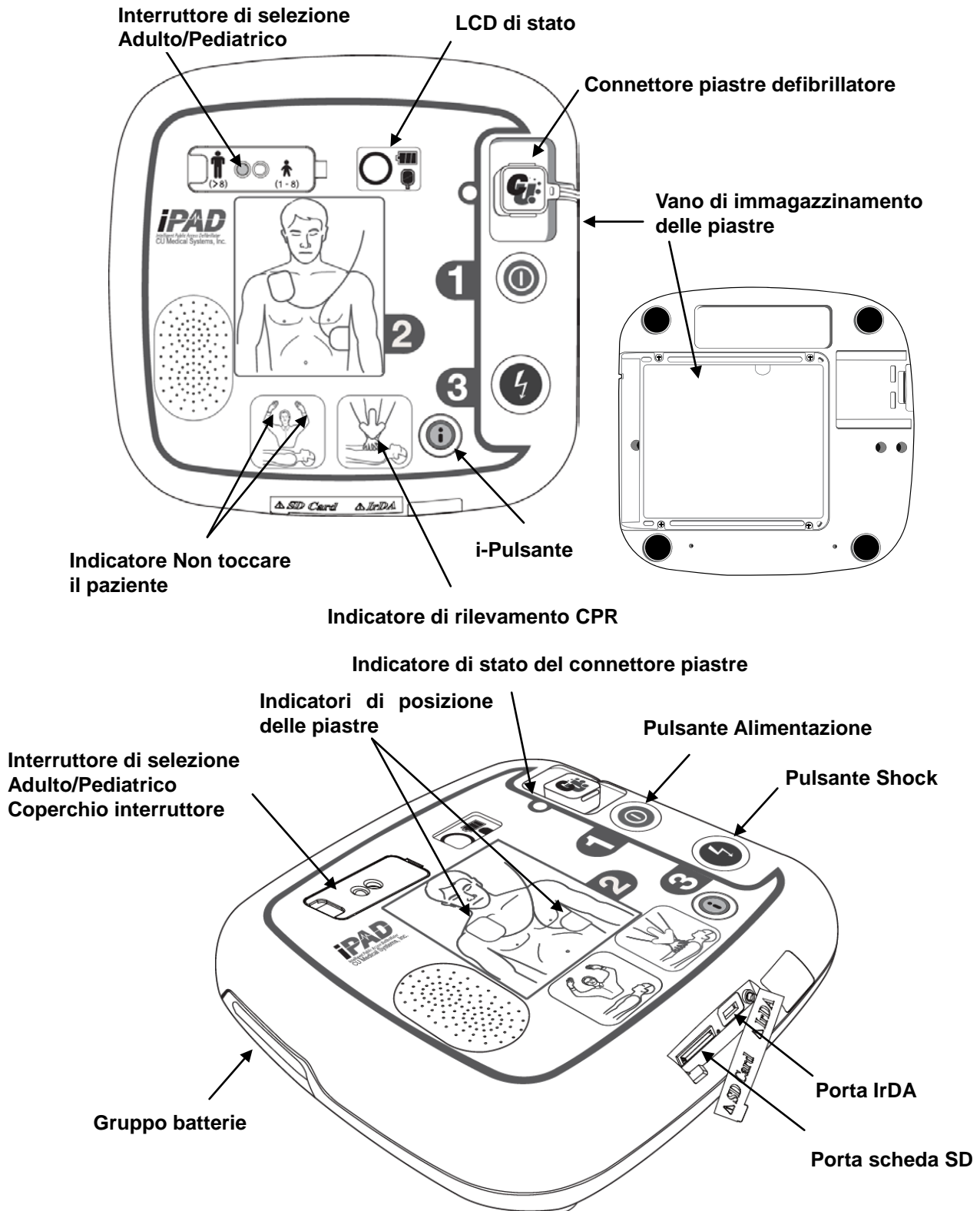
### **1.4 Protocollo locale**

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

### **1.5 Informazioni aggiuntive**

Per informazioni aggiuntive su i-PAD CU-SP1, contattare CU Medical Systems, Inc. o i relativi distributori di zona.

## 2. Funzioni del dispositivo



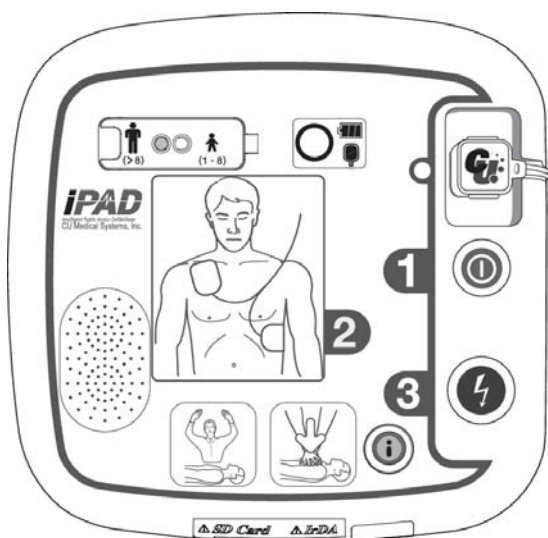
<b>Pulsante Alimentazione</b>	Attiva o disattiva il dispositivo (quando il dispositivo è attivo, un LED verde è acceso).
<b>i-Pulsante</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riporta l'utilizzo del dispositivo (ore totali dell'ultimo utilizzo e numero di scariche)</li> <li>• Verifica la versione S/W</li> <li>• Scarica gli eventi e i dati ECG mediante una scheda SD e IrDA</li> <li>• Imposta la modalità CPR mode (il numero di compressioni, respirazioni e cicli; frequenza di compressione al minuto; durata pausa; attivazione/disattivazione guida dettagliata)</li> <li>• Verifica la presenza di eventuali errori</li> </ul>
<b>LCD di stato</b>	Visualizza lo stato corrente di dispositivo, batteria e piastre.
<b>Pulsante Shock</b>	Fornisce la scarica della defibrillazione quando viene premuto lampeggiando contemporaneamente in arancione.
<b>Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico</b>	Seleziona le modalità Adulto/Pediatrico.
<b>Coperchio dell'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico</b>	Copre l'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico per prevenire attivazioni accidentali.
<b>Connettore piastre defibrillatore</b>	Si collega ai connettori delle piastre.
<b>Indicatore di stato del connettore piastre</b>	Indica lo stato di collegamento del connettore delle piastre del defibrillatore.
<b>Indicatori di posizione delle piastre</b>	Indica la posizione delle piastre sul paziente.

<b>Indicatore Non toccare il paziente</b>	Indica quando non toccare il paziente.
<b>Indicatore di rilevamento CPR</b>	Indica le prestazioni del CPR sul paziente. (L'indicatore è acceso se il CPR viene eseguito e lampeggia se il CPR non viene eseguito)
<b>Gruppo batterie</b>	Fonte di alimentazione monouso del dispositivo.
<b>Porta IrDA</b>	Trasmette e riceve i dati dei trattamenti tra il dispositivo e un personal computer.
<b>Porta della scheda SD (memoria esterna)</b>	Porta per la copia dei record del dispositivo su una scheda SD.
<b>Immagazzinamento piastre</b>	Conserva le piastre.

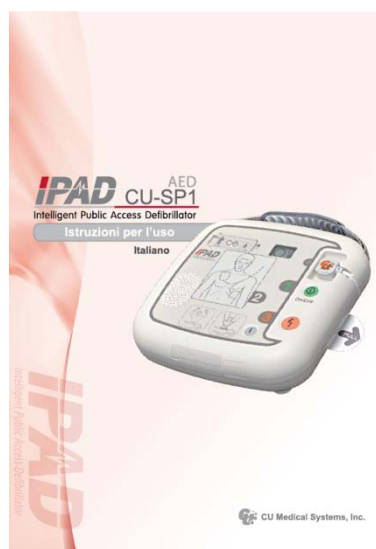
## 3. Preparazione per l'uso

### 3.1 Contenuto della confezione standard

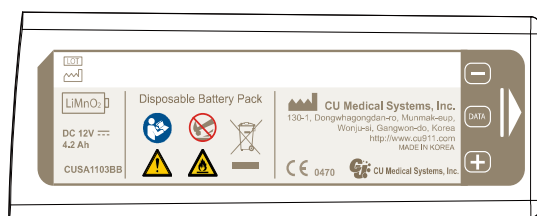
Di seguito sono riportati i componenti contenuti nella confezione standard del presente dispositivo.



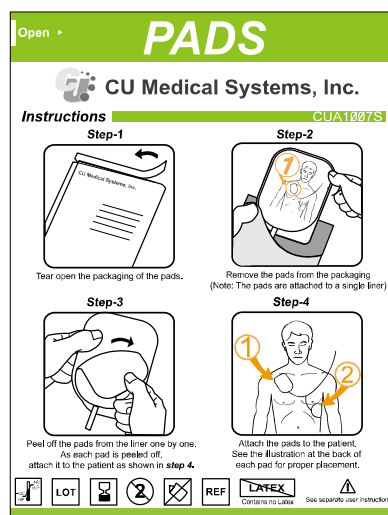
**Defibrillatore semi-automatico esterno CU-SP1**



**Istruzioni per l'uso**



**Gruppo batterie (monouso)**



**1 confezione di piastre per adulti (monouso)**

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

**⚠ AVVISO**

- ✓ Con i-PAD CU-SP1, utilizzare esclusivamente i componenti e gli accessori consigliati e approvati da CU Medical Systems, Inc. L'utilizzo di componenti e accessori non approvati potrebbe compromettere la sicurezza e l'efficienza di i-PAD CU-SP1.

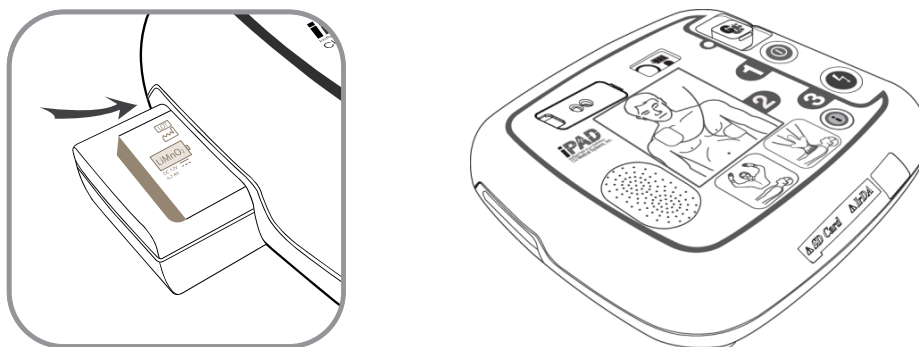
**NOTA**

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

### 3.2 Configurazione di i-PAD CU-SP1

Per configurare i-PAD CU-SP1, procedere come segue

- ① Aprire la confezione e verificare che contenga tutti i componenti elencati nell'elenco della confezione.
- ② Acquisire familiarità con le funzioni del dispositivo consultando il [Capitolo 2: Funzioni del dispositivo] delle presenti Istruzioni per l'uso.
- ③ Inserire il gruppo batterie nel vano batteria del dispositivo, come mostrato nella figura seguente.



Dopo l'inserimento del gruppo batterie, il dispositivo avvia un test autonomo. Se lo stato del dispositivo è normale, **○** viene visualizzato sull'LCD di stato, Se **✗**, **🗨** o **🔋** viene visualizzato sull'LCD di stato dopo il test autonomo, consultare il [Capitolo 8: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.

- ④ Se si dispone di una custodia da trasporto, conservarvi il Dispositivo in modo sicuro. Per acquistare la custodia da trasporto, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.

⑤ Considerazioni sull'immagazzinamento e la manutenzione:

- Consultare la [Sezione 6.1: Immagazzinamento del dispositivo] per le corrette istruzioni sull'immagazzinamento del dispositivo.
- Quando il dispositivo è immagazzinato, controllare l'LCD di stato periodicamente per verificare che il dispositivo sia in buone condizioni.
- Immagazzinare CU-SP1 in accordo al protocollo locale sul primo soccorso e il pronto soccorso.
- Immagazzinare il dispositivo in un luogo facilmente accessibile che consenta di controllare periodicamente l'LCD di stato e di udire facilmente gli allarmi tecnici (ad esempio, allarme per livello basso della batteria o altri problemi del dispositivo).
- Inoltre, si consiglia di posizionare un telefono di emergenza vicino all'area di immagazzinamento del dispositivo per consentire di contattare facilmente i servizi medici di emergenza durante le emergenze.
- Immagazzinare gli accessori insieme al dispositivo nella custodia da trasporto del dispositivo per consentirne il facile e veloce accesso.

 AVVISI

---

- **Le interferenze elettromagnetiche potrebbero influire sulle prestazioni del dispositivo.**  
Quando il dispositivo è in uso, è necessario tenerlo lontano da dispositivi che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche. Tra i dispositivi che potrebbero causare tali interferenze sono inclusi motori, apparecchiature a raggi X, radio-trasmittenti e telefoni cellulari. Consultare la [Appendice E: Compatibilità elettromagnetica] delle presenti Istruzioni per l'uso per maggiori informazioni.
  - L'utilizzo di accessori o cavi diversi da quelli indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbe aumentare il livello di radiazioni elettromagnetiche dal dispositivo oppure ridurre l'immunità elettromagnetica del dispositivo. Per i-PAD CU-SP1, utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi autorizzati dal produttore.
-

## 4. Modo d'uso di i-PAD CU-SP1

### 4.1 Catena di soccorso

Quando ci si accorge che qualcuno sta per avere un arresto cardiaco improvviso, occorre effettuare la catena di azioni consigliate dalla American Heart Association (AHA) nella Catena del soccorso per rispondere all'emergenza dell'arresto cardiaco improvviso.



1. Immediato riconoscimento e attivazione del sistema di risposta alle emergenze.

- Controllare la reattività scuotendo la spalla della vittima e chiamandola.
- Attivare il sistema di risposta alle emergenze locale (ad esempio, contattare il 118 o il servizio di zona corrispondente).

2. CPR iniziale

- Eseguire la CPR.

3. Defibrillazione iniziale

- **Utilizzare il dispositivo (i-PAD CU-SP1).**

L'utilizzo del dispositivo può essere riassunto in 3 passaggi:

Dopo avere premuto il pulsante Alimentazione,

**Fase 1: Posizionare le piastre sul paziente.**

**Fase 2: Premere il pulsante Shock se indicato dal dispositivo.**

**Fase 3: Eseguire la CPR.**

4. Supporto vitale avanzato efficace – Applicare le cure avanzate per ripristinare la circolazione spontanea.

5. Trattamento integrato post-arresto cardiaco - Trasferire il paziente presso un ente ospedaliero o una struttura specializzata.

#### NOTA

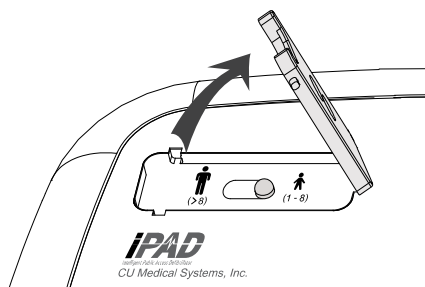
- Se il reperimento e/o il funzionamento del defibrillatore richiede tempo, monitorare lo stato del paziente fino a quando il defibrillatore è disponibile; se necessario effettuare la CPR.

## 4.2 Preparazione per la defibrillazione

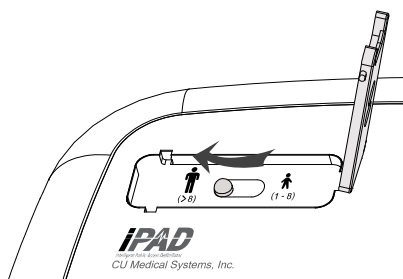
① Imposta l'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico a seconda della vittima.

### Vittima in età adulta

- Aprire il coperchio dell'interruttore.



- Impostare l'interruttore sulla modalità di defibrillazione per adulti, come mostrato nell'immagine seguente.

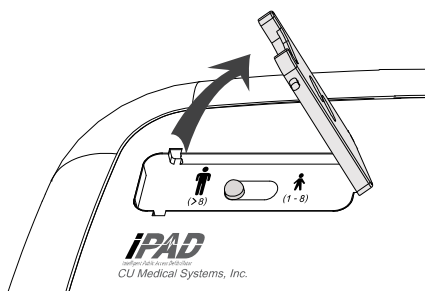


### Vittima in età infantile (la vittima pesa meno di 25 kg o ha meno di 8 anni)

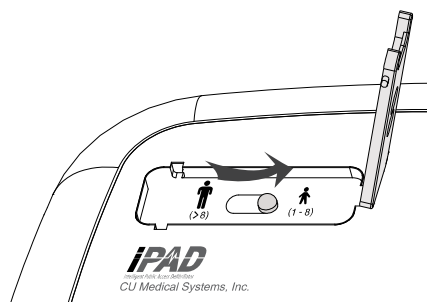
Se le piastre pediatriche sono collegate, i-PAD CU-SP1 regola automaticamente l'emissione di energia per la defibrillazione sulla defibrillazione pediatrica, indipendentemente dalla posizione dell'Interruttore di selezione adulto/pediatrico (l'emissione sarà di tipo pediatrico anche se l'interruttore di selezione è posizionato su adulto).

Se non sono disponibili piastre pediatriche per il paziente in età pediatrica, è possibile utilizzare le piastre per adulti. Verificare che l'Interruttore di selezione adulto/pediatrico sia impostato sulla modalità Pediatrico. Se l'interruttore non è stato ancora impostato, posizionarlo sulla modalità Pediatrico, come mostrato nelle seguenti immagini.

- Aprire il coperchio dell'interruttore.



- Impostare l'interruttore sulla modalità di defibrillazione pediatrica, come mostrato nell'immagine seguente.



**Se la vittima pesa più di 25 kg o ha più di 8 anni, oppure se non si è certi del peso o dell'età:**

- **NON RIMANDARE IL TRATTAMENTO**
- Impostare l'Interruttore di selezione adulto/pediatrico sulla modalità Adulto.
- Utilizzare le piastre per adulti.

#### **AVVISO**

- Non effettuare in alcun caso la defibrillazione in modalità pediatrica su un paziente di peso superiore a 25 kg o di età superiore a 8 anni. Verificare che il tasto di scorrimento per la modalità Adulto/Pediatrico risulti come mostrato alla base.



- È possibile cambiare la posizione dell'interruttore selezione adulto/pediatrico prima o dopo l'attivazione i-PAD CU-SP1. Tuttavia, la modalità di defibrillazione deve essere modificata prima di posizionare le piastre sul paziente. Dopo avere posizionato le piastre, non sarà più possibile modificare la modalità di defibrillazione. Quando la modalità viene correttamente selezionata, l'energia di defibrillazione è impostata su un valore per adulti (150 J) oppure su un valore pediatrico (50 J).

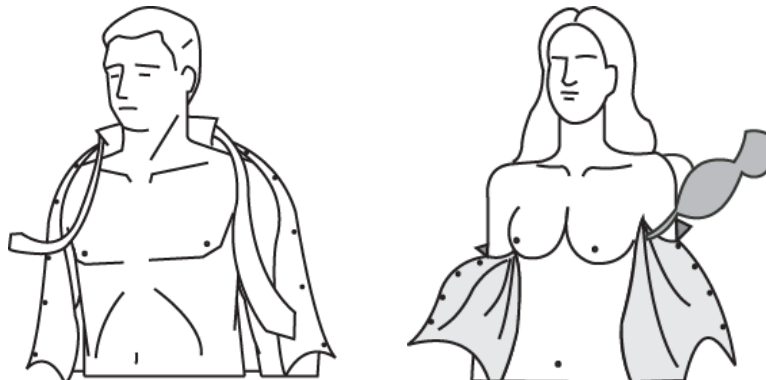
#### **② Attivare il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione.**



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

- L'indicatore acustico emetterà un segnale per 1 secondo.
- Istruzioni vocali: "Chiamare i servizi di emergenza di guardia medica, ora".

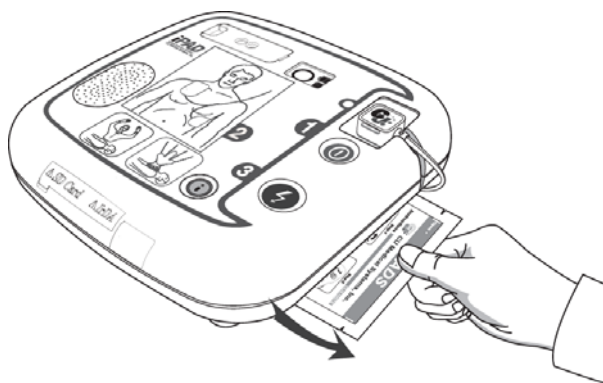
③ Rimuovere l'abbigliamento dal torace del paziente.



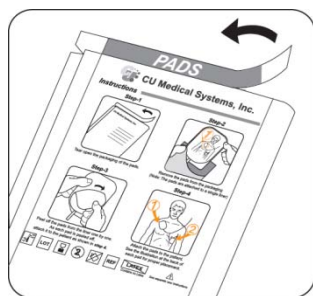
! ATTENZIONE

- In caso di arresto cardiaco, il tempo è fondamentale per il paziente. Strappare o tagliare gli abiti se toglierli richiede tempo.
- Asciugare la pelle del paziente in modo che le piastre possano aderire correttamente sul torace. Depilare il torace, se necessario.

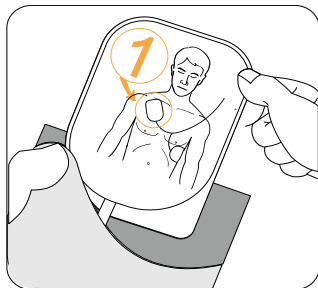
④ Rimuovere la confezione delle piastre dal Vano di immagazzinamento delle piastre posto alla base del dispositivo.



⑤ Aprire la confezione delle piastre.

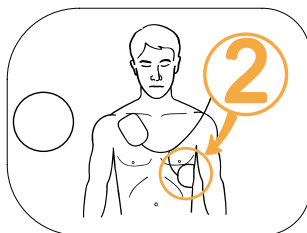
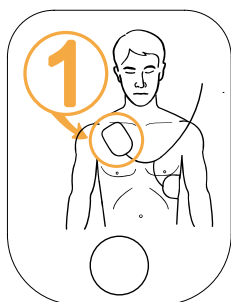


⑥ Estrarre le piastre dalla confezione.

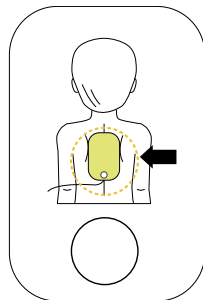
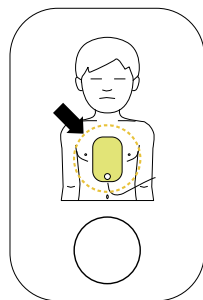


⑦ Consultare le immagini su entrambe le piastre.

**Piastre per adulti**



**Piastre pediatriche**



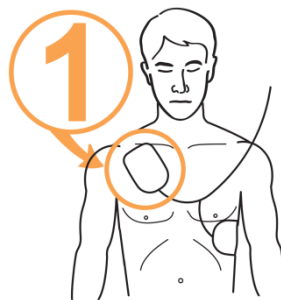
**! ATTENZIONE**

- Il materiale adesivo sulle piastre inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione. Utilizzare le piastre immediatamente dopo l'apertura della confezione. Consultare la [Sezione 6.2: Manutenzione] delle Istruzioni per l'uso per le procedure su come verificare la data di scadenza delle piastre e la manutenzione delle piastre.

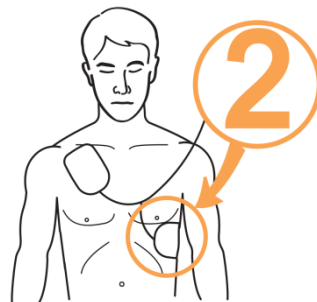
### 4.3 Defibrillazione in modalità Adulto

#### Fase 1: Posizionare le piastre sul paziente.

- ① Rimuovere la **piastra 1** dalla guaina singola e attaccare la piastra alla parte superiore del torace del paziente, come mostrato di seguito.



- ② Rimuovere la piastra 2 dalla guaina singola e attaccare la piastra sulla porzione laterale del torso come mostrato di seguito.



- ③ Se il dispositivo rileva il collegamento con il paziente dopo il posizionamento delle piastre, seguire le istruzioni vocali del dispositivo.

#### NOTA

- La defibrillazione può essere effettuata anche se le piastre sono posizionate al contrario. Se le posizioni delle piastre vengono cambiate, seguire le successive istruzioni vocali senza modificare l'orientamento delle piastre. È molto più importante iniziare la defibrillazione il prima possibile.
- Nel caso in cui la piastra non aderisca correttamente, verificare se il lato adesivo delle piastre è asciutto. Ciascuna piastra presenta un gel adesivo. Se il gel non aderisce bene, sostituire con nuove piastre.

#### ⚠ AVVISI

- Verificare che il paziente non sia poggiato su superfici umide quando si effettua la defibrillazione. Se la pelle del paziente è bagnata, asciugarla prima di utilizzare il dispositivo.

## Fase 2: Premere il pulsante Shock se indicato.

Il dispositivo acquisisce e analizza l'ECG del paziente immediatamente dopo il collegamento. Il dispositivo indicherà all'operatore di non toccare il paziente attraverso il lampeggiamento dell'indicatore Non toccare il paziente ed emettendo il seguente messaggio vocale: "Non toccare il paziente, analisi del ritmo cardiaco in corso". Dopo l'analisi dell'ECG, il dispositivo stabilirà se il paziente necessita o meno della defibrillazione.

### AVVISI

- Non spostare o toccare il paziente durante l'analisi ECG.

## Se il paziente necessita di defibrillazione, il dispositivo procederà come segue:

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

### ATTENZIONE

- Mentre il dispositivo è in carica dopo il rilevamento di un ritmo defibrillabile, l'ECG del paziente viene acquisito e analizzato continuamente. Il dispositivo si disattiva automaticamente, il ritmo ECG cambia passando a un ritmo non defibrillabile prima dell'emissione della scarica.

## Quando viene caricato, il dispositivo attiva i seguenti indicatori in sequenza:



- segnale acustico continuo mentre il pulsante Shock lampeggia in arancione;
- il dispositivo indica all'operatore di premere il pulsante Shock che lampeggia in arancione;  
a questo punto, premere il pulsante Shock.

Quando si preme il pulsante Shock, il dispositivo emette una scarica di defibrillazione sul paziente. Se la defibrillazione viene effettuata correttamente, il dispositivo riporta che è stata emessa una scarica elettrica.

Dopo l'emissione della scarica, il dispositivo indica che è possibile toccare il paziente e l'indicatore della modalità CPR è acceso. Quindi, iniziano le istruzioni vocali per la CPR.

Se il pulsante Shock lampeggiante non viene premuto entro 15 secondi, il dispositivo annullerà l'emissione della scarica e il disarmo. Quindi, il dispositivo emette le istruzioni per la CPR.

**Se il paziente non necessita di defibrillazione, il dispositivo procederà nell'ordine seguente:**

- il dispositivo comunica che il paziente non necessita di scarica di defibrillazione e che l'operatore può toccare il paziente.
- l'indicatore della modalità CPR è acceso.
- iniziano le istruzioni vocali per la CPR.

---

 **AVVISO**

- Non toccare (né l'operatore né altri) il paziente durante l'emissione della scarica.
  - Prima della defibrillazione, verificare che non ci sia contatto tra i punti 1 e 2 di seguito che potrebbero fornire percorsi indesiderati per la corrente di defibrillazione.
    - il corpo del paziente (quale pelle esposta o testa o arti), liquidi conduttivi (quale il gel), sangue o soluzione salina
    - oggetti metallici (quale la struttura di un letto o un tenditore)
- 

 **ATTENZIONE**

- Durante l'analisi dell'ECG, immobilizzare il paziente e ridurre i movimenti intorno al paziente. Non toccare il paziente e le piastre mentre l'indicatore Non toccare il paziente è acceso. I disturbi elettrici (interferenze) potrebbero ritardare l'analisi dell'ECG.
  - Come misura di sicurezza, il dispositivo non emetterà alcuna scarica fino a quando il pulsante SHOCK, lampeggiante in arancione, è premuto. Se il pulsante SHOCK non viene premuto entro 15 secondi dalle istruzioni vocali per premere il pulsante SHOCK, il dispositivo si disarmerà automaticamente (scarica l'energia della scarica nel proprio carico interno) e indicherà all'operatore di assicurarsi che i servizi di pronto soccorso siano stati contattati. Successivamente, il dispositivo indicherà all'operatore di iniziare la CPR.
  - Durante la defibrillazione, scollegare dal paziente le altre apparecchiature mediche elettriche con parti applicate non a prova di defibrillazione.
  - In caso di malfunzionamento del dispositivo durante un'operazione di soccorso, il dispositivo indicherà all'operatore di utilizzare un defibrillatore sostitutivo e avvierà le istruzioni vocali per la CPR. Eseguire la CPR fino a quando il defibrillatore sostitutivo è pronto per l'uso.
-

### **Fase 3: Eseguire la CPR.**

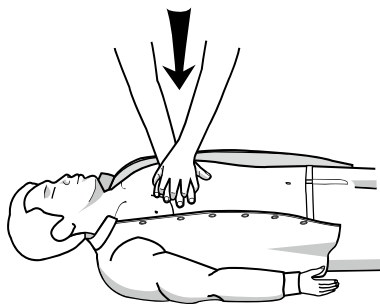
Quando indicato da i-PAD CU-SP1, eseguire la CPR.

Per impostazione predefinita, CU-SP1 fornisce le istruzioni vocali per la CPR durante la pausa della CPR dopo l'emissione di una scarica. In caso di necessità delle istruzioni vocali per la CPR, indipendentemente dall'impostazione predefinita, premere il Pulsante blu lampeggiante per almeno 15 secondi.

#### **[Metodo CPR]**

##### **1. Punto di compressione**

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



##### **2. Velocità e profondità della compressione**

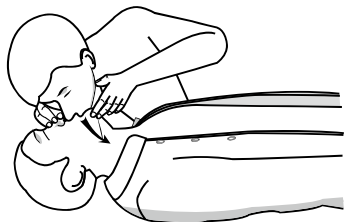
Comprimere il torace ad almeno 5 cm di profondità e ad una frequenza di almeno 100 compressioni al minuto.

##### **3. Apertura delle vie respiratorie**

Tenendo sollevato il mento del paziente, inclinare la testa all'indietro per aprire le vie respiratorie.

##### **4. Metodo di respirazione artificiale**

Tappare il naso del paziente come mostrato nell'immagine di seguito e fornire al paziente abbastanza aria da far sollevare significativamente il torace.



---

#### NOTA

- Se il soccorritore non è stato addestrato all'esecuzione della CPR, è opportuno effettuare soltanto la compressione toracica o seguire le istruzioni fornite telefonicamente dell'operatore del pronto soccorso.
  - Se il soccorritore è stato addestrato all'esecuzione della CPR ed è in grado di effettuare la respirazione artificiale, potrà effettuare la compressione toracica insieme alla respirazione artificiale.
  - La guida CPR può essere impostata sulla modalità amministratore. Consultare la [Sezione 5.3: Impostazioni dispositivo] per maggiori informazioni.
- 

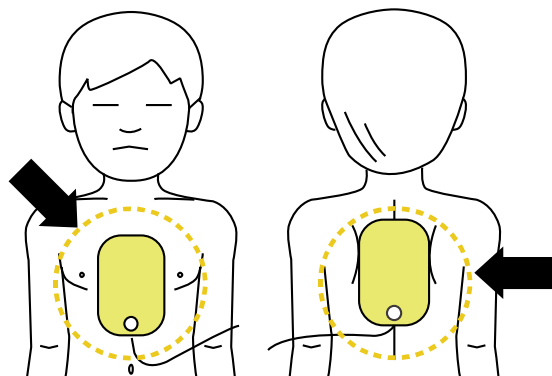
#### ! ATTENZIONE

- Durante la riproduzione della guida CPR, il dispositivo non analizza l'ECG del paziente. Dopo la guida CPR, il dispositivo avvia automaticamente il riesame dell'ECG del paziente.
- 

#### NOTA

- Per disattivare il dispositivo dopo l'utilizzo, premere il pulsante Alimentazione per almeno 1 secondo.
-

#### 4.4 Procedure di defibrillazione in modalità pediatrica



Quando il paziente ha un'età compresa tra 1 e 8 anni, la defibrillazione viene effettuata utilizzando le piastre pediatriche. Quando il dispositivo è in modalità pediatrica (le piastre pediatriche sono collegate al dispositivo oppure l'interruttore di selezione Adulto/Pediatrico è impostato su Pediatrico), l'energia di defibrillazione viene impostata automaticamente su 50 J e fornisce la guida per la CPR pediatrica.

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

Se non sono disponibili piastre pediatriche per pazienti pediatrici, utilizzare le piastre per adulti impostando, però, l'interruttore di selezione Adulto/Pediatrico sulla modalità Pediatrica, quindi eseguire la defibrillazione seguendo le istruzioni vocali.


#### NOTA

- Seguire le istruzioni seguenti quando si presta il primo soccorso in caso di arresto cardiaco pediatrico.
  - Quando si effettua il primo soccorso durante un arresto cardiaco pediatrico, chiedere agli altri presenti di chiamare il pronto soccorso e di portare i-PAD CU-SP1 mentre si effettua la CPR pediatrica.
  - Se non è presente nessuno, effettuare la CPR per 1 o 2 minuti, contattare il pronto soccorso, quindi preparare i-PAD CU-SP1.
  - In caso di collasso di un bambino, contattare immediatamente il pronto soccorso, quindi preparare i-PAD CU-SP1.

## 5. Dopo l'utilizzo di i-PAD CU-SP1

### 5.1 Manutenzione dopo ogni utilizzo

- Controllare se il dispositivo presenta segni di danni o contaminazione.
- In caso di sporcizia, consultare la Sezione 6.2.3 su come pulire il dispositivo.
- Effettuare un test di inserimento della batteria. Consultare la [Sezione 8.1: Test di auto-diagnostica] per la procedura.

Se  viene visualizzato sull'LCD di stato dopo l'esecuzione del test, lo stato del dispositivo è normale.

- Smaltire le piastre usate appropriatamente. Posizionare un nuovo sacchetto di piastre per la defibrillazione nel vano di immagazzinamento delle piastre. Controllare che la data di scadenza delle piastre sia valida. i-PAD CU-SP1 utilizza piastre monouso. Non riutilizzarle. Consultare la [Sezione 6.2.2: Componenti sostitutivi] su come sostituire le piastre.

---

#### AVVISI

- Utilizzare esclusivamente piastre di defibrillazione fornite e consigliate dal produttore.
  - La confezione delle piastre deve essere aperta immediatamente prima del suo utilizzo. Il materiale adesivo sulle piastre inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione, quindi le piastre potrebbero risultare inutilizzabili indipendentemente dalla data di scadenza.
-

## 5.2 Salvataggio e trasferimento dei dati dei trattamenti

### 5.2.1 Utilizzo del dispositivo

Il presente dispositivo salva automaticamente i seguenti dati dei trattamenti:

- Dati ECG
- Informazioni sull'utilizzo

I dati dei trattamenti vengono registrati automaticamente sulla memoria interna. Questi dati non vengono cancellati anche se il dispositivo viene disattivato. I dati dei trattamenti registrati possono essere trasferiti su personal computer (PC).

#### ! ATTENZIONE

- i-PAD CU-SP1 mantiene i dati delle 5 operazioni di trattamento più recenti ed è in grado di salvare fino a 3 ore di dati ECG per ciascuna operazione di soccorso. I dati ECG oltre le 3 ore non verranno registrati.
- Se utilizzato più di 5 volte, il dispositivo elimina i dati dei trattamenti più vecchi per creare lo spazio necessario per i dati di una nuova operazione di trattamento. Si consiglia di trasferire i dati dei trattamenti su un PC dopo ogni utilizzo del dispositivo.
- Se il gruppo batterie viene rimosso mentre il dispositivo è in funzione, i dati dei trattamenti non potranno essere registrati correttamente. Per rimuovere il gruppo batterie, disattivare l'alimentazione premendo il pulsante Alimentazione per almeno 1 secondo prima di rimuovere il gruppo batterie.

### 5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti

I dati dei trattamenti possono essere trasferiti mediante una scheda SD o IrDA. I dati dei trattamenti completi di tutti i pazienti che vengono registrati sul dispositivo vengono trasferiti soltanto tramite scheda SD, mentre i dati dei trattamenti di un paziente possono essere trasferiti utilizzando soltanto il metodo IrDA.

#### 1. Copia dei dati dei trattamenti utilizzando la scheda SD

- ① Si prega di fare riferimento alla figura qui sotto per identificare la versione della SD.

Formattare la scheda SD versione V.3 per il formato FAT32, altre in formato FAT (FAT16) a seconda della versione necessaria.



La versione della scheda SD si può facilmente trovare in alto a destra.

- ② Aprire il coperchio della scheda SD sul dispositivo e inserire la scheda SD nella porta.

- ③ Quando i-Pulsante viene premuto per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad amministratore con la guida vocale.
- ④ Quindi, il dispositivo fornisce un riepilogo (ore totali dall'ultimo utilizzo del dispositivo e numero di scariche di defibrillazione emesse).
- ⑤ La guida vocale fornisce la versione S/W del dispositivo.
- ⑥ Quando la guida vocale indica di trasferire la cronologia dei trattamenti, premere i-Pulsante per copiare i dati nella scheda SD.

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

- Il dispositivo informa l'operatore dell'inizio della copia dei dati dei trattamenti nella scheda SD e avvia la copia dei dati.
- Al termine della copia, la modalità del dispositivo viene modificata nella modalità di impostazione della guida CPR. Consultare la [Sezione 5.3: Impostazioni dispositivo] per i dettagli relativi all'impostazione della guida CPR.

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

- La modalità del dispositivo viene modificata nella modalità di impostazione della guida CPR dopo aver informato l'operatore dell'assenza di dati dei trattamenti.

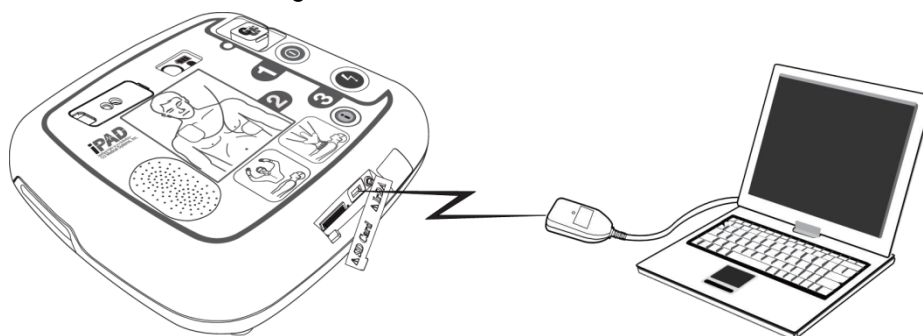
**NOTA**

- Se il file è stato già trasferito, il dispositivo informerà l'operatore che lo stesso file è presente nel PC. Premere il pulsante Shock per sovrascrivere il file esistente nel PC oppure premere i-Pulsante per annullare la copia del file.

## 2. Trasferimento dei dati dei trattamenti mediante IrDA

I dati possono essere trasferiti su un PC utilizzando il software di gestione dei dati (CU Expert Ver.3.50 o superiore) del produttore. CU Expert include le funzioni di stampa e riesame dell'ECG.

- ① Posizionare l'adattatore IrDA di fronte alla porta IrDA sul dispositivo, come mostrato nella figura seguente.
- ② Quando i-Pulsante viene premuto per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad amministratore con la guida vocale.



- ③ Quindi, il dispositivo fornisce un riepilogo (ore totali dall'ultimo utilizzo del dispositivo e numero di scariche di defibrillazione emesse).
- ④ La guida vocale fornisce la versione S/W del dispositivo.
- ⑤ Quando viene indicato di trasferire la cronologia dei trattamenti, premere i-Pulsante per trasferire i dati.

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

- ① La guida vocale riporta il numero di dati di trattamenti individuali registrati nel dispositivo.
- ② Per impostazione predefinita, su un massimo di dati di trattamenti di 5 individui, il primo sull'elenco è il più recente.
- ③ Per riorganizzare l'ordine di copia in un PC, premere il pulsante Shock per modificare l'ordine indicando il più recente per ultimo, quindi premere i-Pulsante per trasferire i dati selezionati.
- ④ Eseguire CU Expert sul PC. Per informazioni dettagliate sulla modalità di acquisizione dei dati, consultare il manuale i CU Expert.
- ⑤ Il dispositivo verrà collegato con CU Expert entro pochi secondi e i dati verranno trasferiti automaticamente.
- ⑥ Al termine della copia, la modalità viene modificata nella modalità di impostazione della guida CPR. Consultare la [Sezione 5.3: Impostazioni dispositivo] per i dettagli relativi alla modifica dell'impostazione della guida CPR.

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

La modalità del dispositivo viene modificata nella modalità di impostazione della guida CPR dopo aver informato l'operatore dell'assenza di dati dei trattamenti.

**! ATTENZIONE**

---

- La distanza tra la porta IrDA sul dispositivo e l'adattatore IrDA deve essere inferiore a 30 cm, mentre l'angolo deve rientrare in  $\pm 15^\circ$ . Inoltre, dal momento che la fonte di illuminazione esterna influisce sull'IrDA, provare a utilizzarla in ambienti interni e lontano da lampade fluorescenti e/o incandescenti.
-

## 5.3 Impostazione del dispositivo

### 5.3.1 Impostazione di guida del dispositivo

L'impostazione CPR predefinita su CU-SP1 è pari a 5 cicli con 30 compressioni toraciche e 2 respiri in accordo alle linee guida CPR del 2010 dell'American Heart Association (AHA). Tuttavia è possibile personalizzarli.

È possibile effettuare le seguenti impostazioni:

- Numero di compressioni toraciche
- Numero di respirazioni artificiali
- Numero di cicli
- Numero di compressioni toraciche per minuto
- Durata pausa
- Selezione della guida dettagliata

### 5.3.2 Impostazione di guida CPR

- ① Quando i-Pulsante viene premuto per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad amministratore con la guida vocale.
- ② Il dispositivo fornisce un riepilogo (ore totali dell'ultimo utilizzo del dispositivo e numero di scariche elettriche).
- ③ Quando viene indicato di trasferire i dati di trattamenti, non premere i-Pulsante ma attendere 5 secondi.
- ④ Quando viene indicato di impostare la guida CPR, premere i-Pulsante per accedere alla modalità di impostazione della guida CPR.
- ⑤ Quando viene indicato di inserire una password, immettere **la password impostata**.

#### NOTA

- Password: premere i seguenti pulsanti in sequenza.

**i-Pulsante → i-Pulsante → pulsante SHOCK → i-Pulsante → pulsante SHOCK → pulsante SHOCK**



- ⑥ La guida vocale fornirà le informazioni relative all'impostazione della guida CPR corrente.
- ⑦ Premere il pulsante Shock per modificare l'impostazione oppure premere i-Pulsante per procedere alla fase successiva.

- ⑧ Quindi, sarà possibile modificare le impostazioni nel seguente ordine: Numero di compressioni toraciche, Numero di respirazioni artificiali, Frequenza di compressione toracica, Durata pausa e Selezione della guida dettagliata. Consultare la **Tabella 1: Opzioni di Impostazione di guida CPR** di seguito
- ⑨ Al termine dell'impostazione, la guida vocale fornirà le informazioni relative alla guida CPR impostata, che possono essere salvate o annullate.
- ⑩ Premere il Pulsante per salvare oppure premere il pulsante Shock per annullare in base alle istruzioni vocali.
- ⑪ Quando l'impostazione della guida CPR è salvata o annullata, il dispositivo si arresta automaticamente.

**[Tabella 1] Opzioni di Impostazione di guida CPR**

Numero	Opzione di impostazione	Intervallo	Unità	Impostazione e predefinita	Descrizione
1	Numero di compressioni toraciche	15, 30	15	30	Effettuare 30 compressioni.
2	Numero di respirazioni artificiali	Da 0 a 2	1	2	Fare 2 respirazioni.
3	Numero di cicli	Da 2 a 10	1	5	Effettuare 5 cicli di compressione toracica e respirazione artificiale.
4	Frequenza di compressioni toraciche	Da 100 a 120	5	100	Comprimere il torace a una frequenza di 100 compressioni al minuto.
5	Durata pausa CPR	Da 30 a 180 sec.	30 sec	120 sec	Pausa per 120 secondi (2 minuti).
6	Selezione della guida dettagliata	attivazione/disattivazione (on/off)		disattivazione (off)	Attivare/disattivare (ON/OFF) le istruzioni vocali dettagliate per la compressione toracica e la respirazione artificiale quando si effettua la CPR.

## NOTA

---

- Per impostazione predefinita, la selezione della guida dettagliata è disattivata (OFF) durante la CPR in modo da consentire di concentrarsi sulla frequenza di compressione e la guida di ventilazione. Se si desidera attivare (ON) la selezione della guida dettagliata durante la CPR, impostarla su attivazione (ON) come indicato nelle pagine precedenti.
  - Se la selezione della guida dettagliata è disattivata (OFF) e il numero di respirazioni artificiali è impostato su 0, CU-SP1 fornisce soltanto la guida per la compressione toracica per 2 minuti. Dopo 2 minuti, CU-SP1 riesamina automaticamente l'ECG del paziente.
  - La rianimazione cardiopolmonare RCP può essere impostata solo in modalità Pediatrica. In modalità Adulto, il ritmo di compressione del torace è fissato a 30, indipendentemente dal ritmo di compressione impostato.
-

## 6. Manutenzione

### 6.1 Immagazzinamento del dispositivo

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

- Non azionare o immagazzinare il dispositivo in condizioni che non rientrino nei limiti di seguito specificati.

- **Condizioni di immagazzinamento**

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

Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)

- **Ambiente di trasporto**

Solo il dispositivo, nessuna piastra del defibrillatore e il gruppo batterie incluso

Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Umidità: 5% ~ 95% (ubicazione senza condensa)

- Non immagazzinare il dispositivo in aree esposte alla luce diretta del sole
- Non immagazzinare il dispositivo in aree con temperature altamente variabili
- Non immagazzinare il dispositivo vicino ad apparecchi di riscaldamento
- Non immagazzinare il dispositivo in aree in cui siano presenti vibrazioni elevate (superiori a Road Transportation and Helicopter Minimum Integrity di MIL-STD-810G Method 514.5C)
- Non utilizzare o immagazzinare il dispositivo in ambienti con elevate concentrazioni di anestetici o gas infiammabili.
- Non utilizzare o immagazzinare il dispositivo in aree con elevate concentrazioni di polvere
- L'apertura del dispositivo per l'assistenza tecnica deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato dal produttore. All'interno del dispositivo non sono presenti componenti maneggiabili dall'utilizzatore.

## 6.2 Manutenzione

### 6.2.1 Ispezione del dispositivo

i-PAD CU-SP1 dispone di una funzionalità di test autonomo. Il dispositivo effettua un test autonomo non appena viene inserita la batteria, si disattiva al termine del test e periodicamente si riattiva per effettuare test autonomi giornalieri, settimanali e mensili. Per avviare un test autonomo di inserimento della batteria, rimuovere il gruppo batterie e reinserirlo. Consultare la [Sezione 8.1: Test di auto-diagnostica] per maggiori informazioni.

#### ! ATTENZIONE

- Ispezionare giornalmente i-PAD CU-SP1 per verificare che sia sempre pronto per le emergenze. Osservare lo stato corrente di dispositivo, batteria e piastre, come visualizzato sull'LCD di stato.
- Consultare la [Sezione 8.2: Stato del dispositivo] per informazioni relative all'LCD di stato.

### 6.2.2 Componenti sostitutivi

Quando il dispositivo è immagazzinato, controllare l'indicatore di livello della batteria e lo stato delle piastre sull'LCD di stato giornalmente per verificare il dispositivo sia sempre pronto per le emergenze. Sostituire il gruppo batterie o le piastre del defibrillatore quando è scarico o quando scadono, rispettivamente.

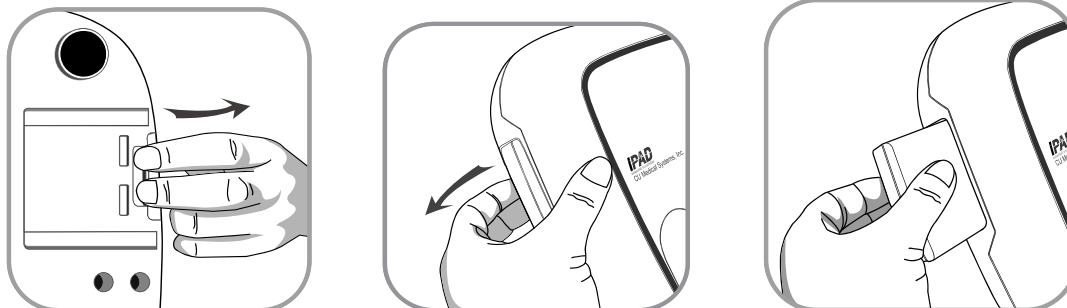
#### Gruppo batterie monouso

##### Sostituzione del gruppo batterie monouso

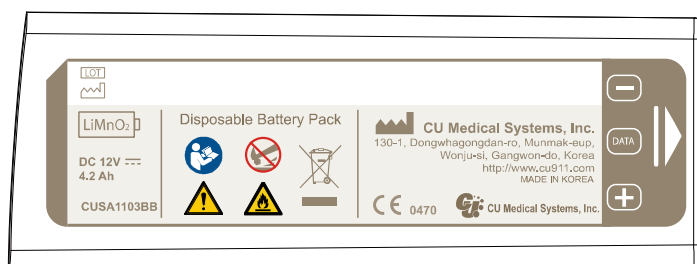
- Sostituire il gruppo batterie quando è scarico. Consultare il [Capitolo 8: Risoluzione dei problemi] su come controllare lo stato della batteria.
- I gruppi batterie scarichi devono essere smaltiti in accordo alle normative ambientali locali.
- Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie consigliati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

##### Sostituzione del gruppo batterie monouso

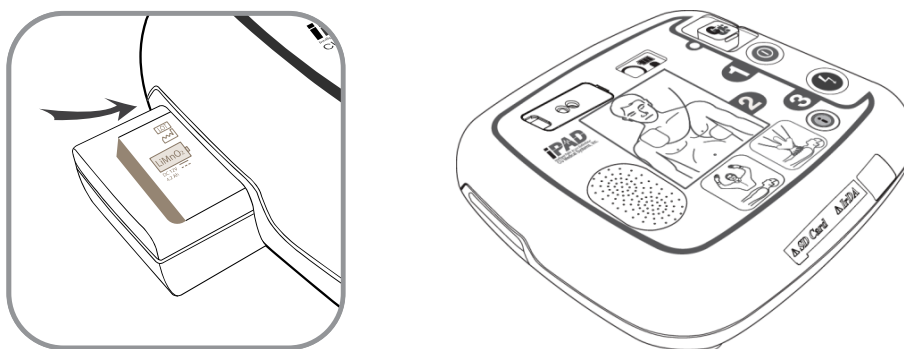
1. Rimuovere il gruppo batterie scaricato estraendolo e premendo contemporaneamente il blocco alla base del dispositivo. Consultare l'immagine seguente.



2. Inserire un nuovo gruppo batterie nella direzione della freccia con l'etichetta rivolta verso l'alto, come mostrato nell'immagine seguente.



3. Spingere il gruppo batterie fino a udire uno scatto che ne indica l'avvenuto posizionamento.



#### ! ATTENZIONE

##### • Precauzioni per il Gruppo batterie

- Non sottoporre il gruppo batterie a forti urti fisici.
- Non tentare di aprire o rompere parte del gruppo batterie.
- Evitare che il gruppo batterie entri a contatto con fiamme aperte od oggetti caldi.
- Evitare i corto circuiti dei terminali del gruppo batterie.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini.
- In caso di contatto con gli occhi, pulire immediatamente con acqua e rivolgersi a un medico.
- Non immagazzinare il gruppo batterie alla luce diretta del sole.
- Non immagazzinare il gruppo batterie in luoghi bagnati o umidi.
- Osservare le normative locali per lo smaltimento del gruppo batterie.
- Non distruggere né bruciare il gruppo batterie.
- Non tentare in alcun caso di ricaricare il gruppo batterie monouso.

## Sostituzione delle piastre

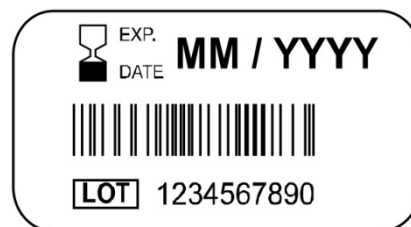
- Controllare lo stato delle piastre sull'LCD di stato giornalmente. Non usare le piastre in data successiva alla data di scadenza.
- Controllare che la confezione delle piastre non presenti danni.
- Controllare che il cavo esterno al sacchetto dell'imballaggio non presenti difetti.
- Per i-PAD CU-SP1, utilizzare esclusivamente le piastre fornite dal produttore.

## Sostituzione delle piastre

1. Controllare la data di scadenza delle piastre. Consultare l'immagine seguente per verificare la data di scadenza.



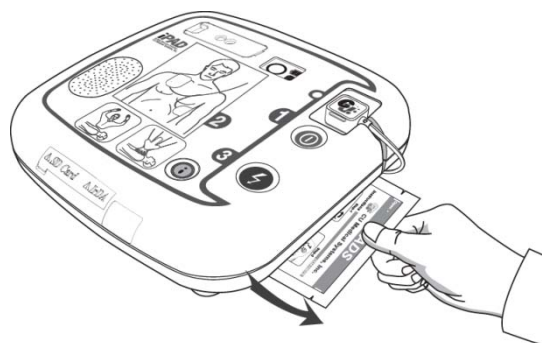
La data di scadenza è riportata a sinistra dell'etichetta "PIASTRE multifunzione per defibrillazione su ADULTI" sulla confezione delle piastre.



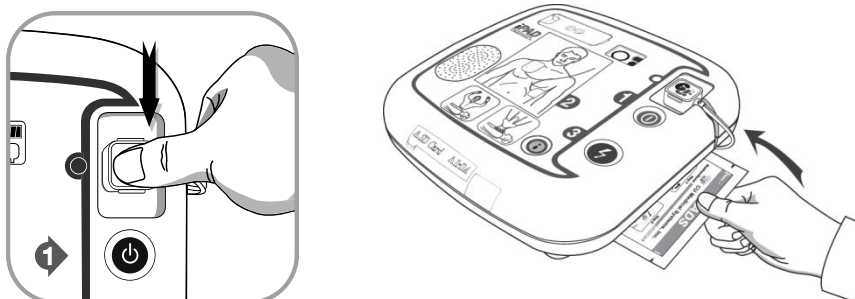
La data di scadenza è contrassegnata come segue:

MM / AAAA  
AAAA - Anno  
MM - Mese

2. Sostituire le piastre usate o scadute. Mantenere la parte superiore e inferiore del connettore delle piastre con le dita, tirarlo ed estrarre le piastre fuori dal vano di immagazzinamento delle piastre, come illustrato di seguito.



3. Inserire il connettore delle nuove piastre nel Connettore piastre del defibrillatore, quindi inserire la confezione di piastre nel vano di immagazzinamento delle piastre, come illustrato di seguito.



### 6.2.3 Pulizia di i-PAD CU-SP1

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

- Sapone diluito con acqua
- Candeggina diluita (diluire 30 ml di candeggina in un litro di acqua)
- Detergenti a base di ammoniaca diluiti
- Perossido di idrogeno diluito

#### ! ATTENZIONE

---

- Non immergere il dispositivo o i relativi accessori in liquidi.
  - Prestare attenzione a non consentire ad alcun liquido di penetrare nel dispositivo.
  - Se il dispositivo viene immerso in liquidi, contattare il produttore o il rispettivo centro di assistenza autorizzato.
  - Un'eccessiva forza o urti durante la pulizia potrebbero causare danni al dispositivo.
  - Non utilizzare detergenti per la pulizia forti e a base di acetone o materiali abrasivi per la pulizia del prodotto. Si potrebbe danneggiare in modo particolare il filtro della porta IrDA.
  - Non utilizzare detergenti contenenti componenti abrasivi.
  - Non sterilizzare i-PAD CU-SP1.
- 



## 7. Smaltimento

Smaltire CU-SP1 e i suoi accessori in accordo alle normative locali.

## 8. Risoluzione dei problemi

### 8.1 Autoverifiche

Nella seguente tabella sono elencate le autoverifiche effettuate dal dispositivo.

Tipo di autoverifica	Descrizione
Verifica dell'inserimento della batteria	<p>Viene eseguita quando il gruppo batterie viene inserito nel dispositivo</p> <p>Eeguire questa verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prima di impiegare il dispositivo</li><li>• Dopo ogni utilizzo</li><li>• Quando viene sostituita la batteria</li><li>• Quando si sospettano danni al dispositivo</li></ul> <p><b>ATTENZIONE</b></p> <p>Non eseguire questa verifica quando si sta per utilizzare il dispositivo per trattare una vittima di arresto cardiaco, poiché questa verifica richiede tempo (circa 20 secondi).</p> <p>Se un nuovo gruppo batteria viene inserito appena prima di un trattamento, per annullare la verifica procedere come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Premere il pulsante Alimentazione</li><li>• Attendere che il dispositivo si spenga (OFF)</li><li>• Premere di nuovo il pulsante Alimentazione per accendere il dispositivo (ON).</li></ul> <p>Oltre alla verifica dei propri sistemi interni, durante questa autoverifica il dispositivo verifica anche i seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pulsante Shock e i-Pulsante - premere i pulsanti uno per uno quando viene richiesto</li><li>• Stato delle piastre del defibrillatore - il dispositivo verifica lo stato di collegamento (collegato o non collegato) e la data di scadenza delle piastre del defibrillatore.</li></ul> <p>Se non viene rilevato alcun errore,  verrà visualizzato sull'LCD di stato. Se viene rilevato un errore,  verrà visualizzato sull'LCD di stato e i-Pulsante lampeggerà in rosso. Quando i-Pulsante viene premuto, come indicato dalle istruzioni vocali, il dispositivo riporterà l'errore e si spegnerà automaticamente. Consultare la [Sezione 8.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.</p>

Tipo di autoverifica	Descrizione
Verifica di accensione (ON)	Il dispositivo esegue una verifica auto-diagnostica quando il pulsante Alimentazione viene premuto
Verifica di runtime	Il dispositivo si auto monitorizza in tempo reale durante il proprio funzionamento.
Verifica auto-diagnostica periodica	Il presente dispositivo esegue delle verifiche auto-diagnostiche giornalmente, settimanalmente e mensilmente. L'autoverifica periodica controlla importanti funzioni del dispositivo, quali lo stato della batteria, stato delle piastre e circuiti interni.











Se il dispositivo non riesce ad effettuare una qualsiasi verifica durante l'utilizzo e non è in grado di defibrillare, indicherà all'operatore di sostituire il dispositivo e di avviare le istruzioni vocali per l'OCR. Per controllare l'errore, disattivare il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione. Se si tiene premuto i-Pulsante, la voce indicherà il premere i-Pulsante lampeggiante. È possibile verificare la causa dell'errore attraverso le istruzioni vocali premendo i-Pulsante. Consultare la [Sezione 8.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.

#### ATTENZIONE

- Si consiglia di eseguire la verifica di inserimento della batteria solo durante i periodi indicati nella tabella precedente. La verifica di inserimento della batteria consuma l'energia della batteria e ne riduce il ciclo di vita se effettuata più frequentemente del necessario.

## 8.2 Stato del dispositivo





Lo stato del dispositivo è indicato dai seguenti simboli:

Indicatore	Descrizione	Nota
LCD di stato Funzionamento del dispositivo	 Il dispositivo funziona normalmente.	
LCD di stato Funzionamento del dispositivo	 Il dispositivo presenta un errore.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria	 La batteria è completamente carica.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria	 Livello di carica restante della batteria inferiore alla metà.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria	 Livello di carica restante della batteria inferiore a un quarto.	
Il simbolo della batteria nell'LCD di stato lampeggia Indicatore di stato del connettore piastre: luce gialla lampeggiante	 Livello di carica restante della batteria inferiore al 15%.	
LCD di stato Indicatore di livello batteria	 Livello batteria basso.	
LCD di stato Stato delle piastre	 La data di scadenza delle piastre è superiore a 3 mesi.	
LCD di stato Stato delle piastre	 Le piastre scadranno entro 3 mesi.	
LCD di stato Stato delle piastre	 Le piastre sono usate o scadute.	
Indicatore Non toccare il paziente: Off	È possibile toccare il paziente.	
Indicatore Non toccare il paziente: Acceso	Non è possibile toccare il paziente.	
Indicatore di rilevamento CPR: Acceso	Indica l'esecuzione della CPR in corso.	
Indicatore di rilevamento CPR: Lampeggiante	Indica che la CPR non è stata eseguita o non è stata eseguita correttamente.	
i-Pulsante: Lampeggiante in rosso	Il dispositivo ha rilevato un errore. Premere i-Pulsante per maggiori informazioni.	
Pulsante Shock: Lampeggiante in arancione	Il dispositivo è pronto per emettere una scarica di defibrillazione. Premere il pulsante Shock per emettere una scarica.	

## 8.3 Risoluzione dei problemi

Il dispositivo indica il proprio stato corrente o la presenza di problemi mediante indicatori di stato, segnalazioni acustiche e/o istruzioni vocali. Per maggiori dettagli, consultare di seguito:

### 8.3.1 Risoluzione di problemi quando il dispositivo è in funzione





Sintomo/Istruzioni vocali	Causa	Risoluzione
<b>LCD di stato</b> <b>Funzionamento del dispositivo</b> 	Si è verificato un errore nel dispositivo.	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
<b>LCD di stato</b> <b>Indicatore di livello batteria</b> 	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
<b>Il simbolo della batteria nell'LCD di stato lampeggia</b> <b>Indicatore di stato del connettore piastre: luce gialla lampeggiante</b> 	Livello batteria basso.	Si consiglia di sostituire la batteria.
<b>LCD di stato</b> <b>Stato delle piastre</b> 	Le piastre sono scadute. Le piastre sono state utilizzate.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
<b>Messaggio vocale:</b> "Livello della batteria basso", "Sostituire la batteria con una nuova."	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
<b>Messaggio vocale:</b> "Inserire il connettore delle piastre nel dispositivo."	Il connettore delle piastre è scollegato.	Verificare che il connettore delle piastre sia collegato correttamente.
<b>Messaggio vocale:</b> "Piastre usate", "Sostituire le piastre con piastre nuove."	Le piastre sono state utilizzate in precedenza.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
<b>Messaggio vocale:</b> "La data di scadenza delle piastre è stata superata", "Sostituire le piastre con piastre nuove."	Le piastre sono scadute.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
<b>Messaggio vocale:</b> "Premere fermamente le piastre contro la pelle nuda del paziente."	Le piastre non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Controllare che le piastre aderiscano correttamente alla pelle del paziente.
<b>Messaggio vocale:</b> "Nessuna scossa emessa"	Le piastre non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Premere fermamente le piastre contro la pelle nuda del paziente. Depilare il torace o asciugarlo se necessario prima di far aderire le piastre.

<b>Messaggio vocale:</b> "Il pulsante Shock non è stato premuto."	Sebbene sia necessaria una scarica elettrica, il pulsante Shock non è stato premuto entro 15 secondi.	Emettere una scarica elettrica premendo il pulsante Shock seguendo le istruzioni vocali successive.
--	---	---

- Se il problema non può essere risolto durante un'emergenza, seguire i passaggi seguenti:

- ① Sostituire rapidamente il defibrillatore se possibile.
- ② Se non è disponibile alcun dispositivo di ricambio, controllare le condizioni del paziente ed effettuare la CPR se necessario. Controllare continuamente le condizioni del paziente ed effettuare la CPR fino all'arrivo dei servizi di pronto soccorso.

### 8.3.2 Risoluzione di problemi quando il dispositivo non è in funzione

Sintomo	Causa	Risoluzione
<b>LCD di stato</b> <b>Funzionamento del dispositivo</b> 	Sintomo dell'errore	<p>Tenere premuto i-Pulsante per almeno 1 secondo. Il dispositivo passa in modalità Amministrazione.</p> <p>Dopo il passaggio alla modalità Amministrazione, il dispositivo emetterà l'istruzione vocale "Premere i-Pulsante lampeggiante"</p> <p>Premere i-Pulsante lampeggiante, quindi il dispositivo annuncerà l'errore di sistema e il codice errore associato.</p> <p>Contattare il produttore e consultare il [Capitolo 9: Assistenza per il dispositivo].</p>
<b>LCD di stato</b> <b>Indicatore di livello batteria</b> 	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
<b>LCD di stato</b> <b>Indicatore del livello di batteria</b>  <b>Indicatore di stato del connettore piastre: luce rossa lampeggiante</b>	La batteria non è sufficiente.	Si consiglia di sostituire la batteria.
<b>LCD di stato</b> <b>Stato delle piastre</b> 	Le piastre sono scadute. Le piastre sono state utilizzate.	Sostituire le piastre con piastre nuove.

- Se il problema non viene risolto o se non è disponibile alcuna batteria di riserva, contattare il produttore (consultare il [Capitolo 9: Assistenza per il dispositivo]).

## 9. Assistenza per il dispositivo

### Garanzia del dispositivo

Nome dispositivo		Nome modello	
Nome acquisto		N. di serie	
Distributore		Persona incaricata	

- Il presente dispositivo è garantito da CU Medical Systems, Inc. da difetti di materiali e manodopera per cinque anni completi a partire dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, il produttore riparerà o, a propria scelta, sostituirà, senza alcun addebito, il dispositivo sul quale venga dimostrata la sussistenza di difetti, premesso che l'acquirente restituisca il dispositivo, con spese di spedizione prepagate, al produttore o al rispettivo rappresentante autorizzato.
- La presente garanzia non si applica se il dispositivo è stato danneggiato da incidenti o uso improprio o in seguito ad assistenza o modifiche poste in essere da entità diverse da CU Medical Systems, Inc. o i propri rappresentanti autorizzati. **IN NESSUN CASO CU MEDICAL SYSTEMS SARÀ RESPONSABILE DI DANNI CONSEGUENZIALI.**
- La presente garanzia si applica esclusivamente ai dispositivi con numeri di serie e relativi accessori. **LA PRESENTE GARANZIA NON COPRE I DANNI FISICI CAUSATI DA USO IMPROPRIO O ABUSO FISICO.** La presente garanzia non copre elementi quali cavi e moduli senza numeri di serie.

### Esclusione di garanzia

Le seguenti condizioni costituiscono motivo di nullità e invalidità:

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

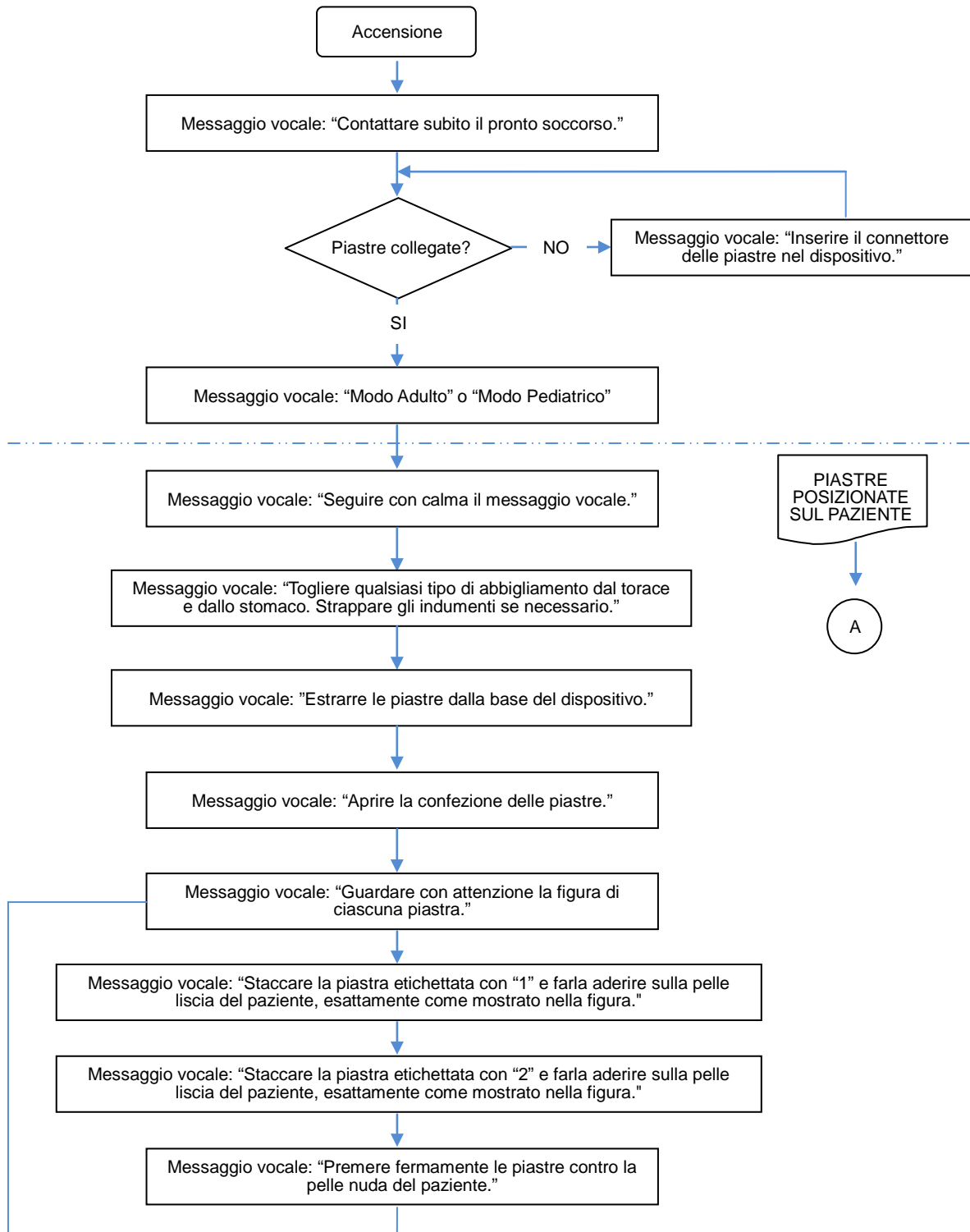
## Assistenza

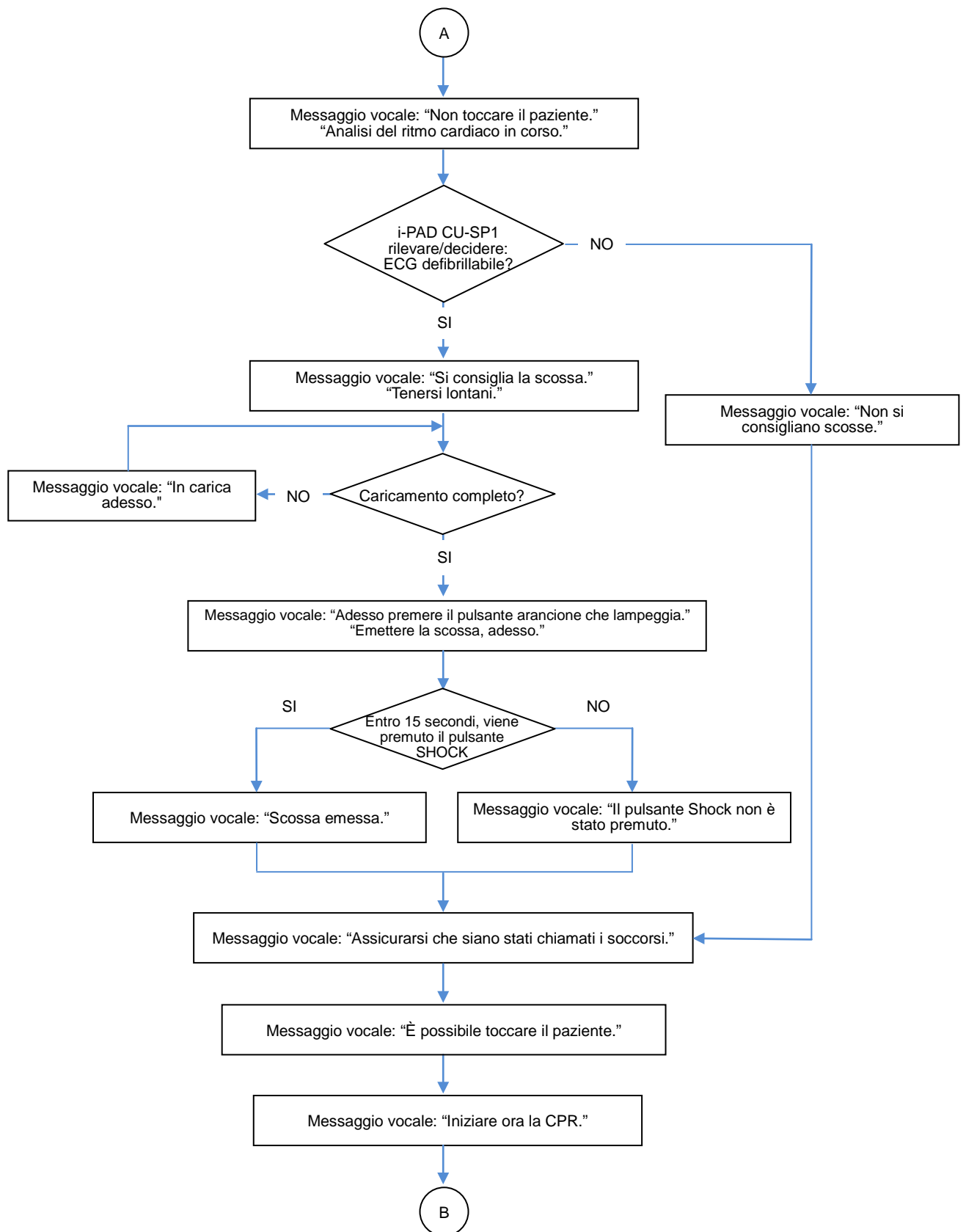
- i-PAD CU-SP1 deve essere sottoposto ad assistenza esclusivamente da personale autorizzato.
- i-PAD CU-SP1 verrà sottoposto ad assistenza senza addebiti durante il periodo di garanzia. Dopo il periodo di garanzia, il costo del materiale e dell'assistenza saranno a carico del cliente.
- In caso di funzionamento improprio di i-PAD CU-SP1, portarlo immediatamente presso un centro di assistenza autorizzato.
- Quando richiesto per l'assistenza, compilare la seguente tabella con le informazioni necessarie.

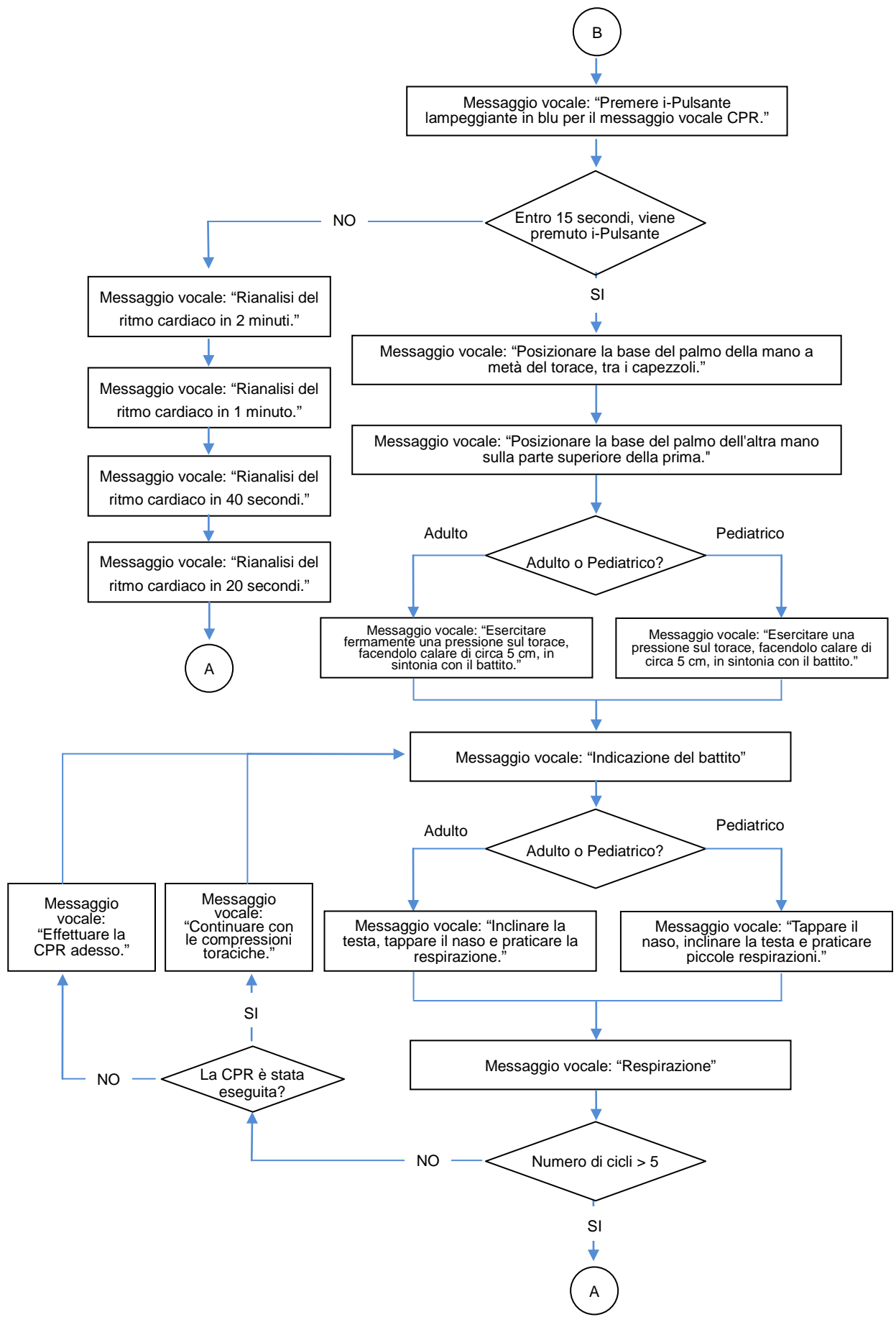
Classificazione del dispositivo		Defibrillatore semi-automatico esterno	
Nome dispositivo		i-PAD	Numero modello CU-SP1
Numero di serie			Data di acquisto
Rappresentante alle vendite			
Informazioni utente	Nome		
	Indirizzo		
	N. di contatto		
Breve descrizione del problema			

# Appendice

## A . Protocollo di soccorso










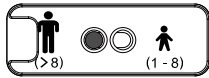

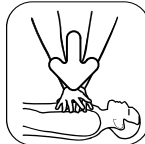











## B . Componenti e accessori

Per ordinare dei componenti e accessori di ricambio, indicare il componente e i numeri d'ordine forniti nella tabella seguente.


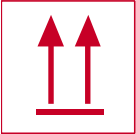



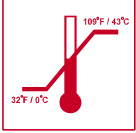





<b>B.1 Accessori standard</b>		
Nome	Numero componente	Numero d'ordine
Piastre per adulti (monouso)	CUA1007S	SP1-OA04
Gruppo batterie monouso (lunga durata)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Istruzioni per l'uso	SP1-OPM-I-03	-
<b>B.2 Accessori opzionali</b>		
Custodia trasportabile	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Gruppo batterie monouso (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Piastre pediatriche (monouso)	CUA1102S	SP1-OA05
Adattatore IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC S/W	CU Expert ver. 3.50 o superiore	SP1-OA07
Scheda SD	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Lettore scheda SD	HD1-CARD-READER	-

## C . Descrizione dei simboli

### C.1 Defibrillatore i-PAD CU-SP1

Simbolo	Descrizione
	Pulsante accensione/spengimento (ON/OFF)
	i-Pulsante
	Pulsante Shock
	Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico
	Indicatore Non toccare il paziente
	Indicatore di rilevamento CPR
	Apparecchiatura a prova di defibrillazione, tipo BF
	Attenzione: consultare i documenti associati.
	Marchio CE: soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva europea sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.
	Numero di serie
	Data di produzione
	Rappresentante UE autorizzato
	Non smaltire la batteria indiscriminatamente. Smaltire secondo le norme locali vigenti.
	fabbricante
	Fare riferimento al manuale d'istruzioni
	Simbolo di allerta generale
	Simbolo di divieto generale

## C.2 Imballaggio di i-PAD CU-SP1










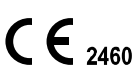
Simbolo	Descrizione
	Stack fino a 6 cartoni di altezza solo.
	Indicazione del lato da rivolgere in alto.
	Tenere all'asciutto.
	Fragile, materiale delicato.
	Non utilizzare ganci.
	Limiti della temperatura di immagazzinamento: da 0°C a 43°C (da 32°F a 109°F).
	Riciclabile
	Marchio CE: soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva europea sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.
	Rappresentante UE autorizzato
	Numero di serie.
	Data di produzione

### C.3 Accessori

#### C.3.1 Gruppo batterie monouso (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Simbolo	Descrizione
	Batteria al diossido di manganese/litio.
	Numero lotto.
	Data di produzione
	fabbricante
	Non rompere ne' esercitare pressione sulla batteria
	Non smaltire la batteria indiscriminatamente. Smaltire secondo le norme locali vigenti.
	Fare riferimento al manuale d'istruzioni
	Simbolo di allerta generale
	Attenzione: materiale infiammabile
	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza.


### C.3.2 Piastre (CUA1007S, CUA1102S)

Simbolo	Descrizione
	Limiti di temperatura: da 0°C a 43°C (da 32°F a 109°F).
	Numero lotto.
	Data di scadenza.
	Numero di riferimento ordine.
	Solo per uso singolo, non riutilizzare.
	Non piegare o inclinare.
	Non contiene lattice.
	Adesivo della data di scadenza e del numero lotto.
	Attenzione: consultare i documenti associati.
	Marchio CE: soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva europea sui dispositivi medici 2007/47/CE e le relative revisioni.

## D . Glossario

<b>1 CPR</b>	1 CPR si compone di 5 cicli (quando il dispositivo è impostato su 5 cicli in modo predefinito).
<b>1 ciclo</b>	<p>Fa riferimento a 30 compressioni toraciche seguite da 2 respirazioni durante la CPR (quando il dispositivo è impostato in modo predefinito su [30:2]).</p> <p>Se si specifica il numero di compressioni e di respirazioni, il ciclo viene eseguito in accordo al protocollo specificato. Consultare la [Sezione 5.3: Impostazioni dispositivo] per informazioni dettagliate sul metodo di impostazione.</p>
<b>Abrasivo</b>	Materiale usato per appuntire e pulire la superficie di metallo, vetro, pietra e legno, inclusi smeriglio, polvere di quarzo e polvere di vetro. Non usare questi abrasivi per pulire il dispositivo.
<b>Materiale adesivo sulle piastre (Gel)</b>	<p>Il materiale adesivo sulle piastre è molto importante per mantenere l'aderenza ottimale tra la pelle e le piastre. Pertanto, non aprire in alcun caso le confezioni delle piastre quando le piastre non sono necessarie e controllare periodicamente la data di scadenza delle piastre.</p>
<b>Adulto</b>	Il termine "adulto" nelle presenti Istruzioni per l'uso definisce tutte le persone di età superiore a 8 anni o peso superiore a 25 kg.
<b>American Heart Associazione (AHA) 2010 CPR - Linee guida</b>	<p>Le impostazioni predefinite del presente dispositivo indicano di effettuare la CPR immediatamente dopo una scossa elettrica in accordo alle linee guida CPR 2010. Inoltre, la guida CPR si compone di 5 cicli con un rapporto di compressione toracica su respirazione artificiale di 30:2 (se l'impostazione del dispositivo è quella per adulti con 5 cicli, 30:2).</p> <p>Se l'utilizzatore del dispositivo non ha seguito alcuna formazione sulla respirazione artificiale, dovrà eseguire soltanto la compressione toracica. Consultare la [Sezione 5.3: Impostazioni dispositivo] per le impostazioni della CPR. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.</p>

<b>Aritmia</b>	Ritmo cardiaco anomalo.
<b>Gruppo batterie</b>	Batteria monouso che fornisce alimentazione a i-PAD CU-SP1.
<b>Paziente con arresto cardiaco</b>	Paziente con sintomi di arresto cardiaco. Il presente dispositivo deve essere utilizzato su pazienti che presentino i seguenti sintomi: Nessuna risposta, nessun movimento e respirazione non normale.
<b>Porta di comunicazione</b>	Porta che invia e riceve i dati tra il dispositivo e il PC.
<b>Condensazione</b>	L'umidità presenta un effetto avverso sul dispositivo quando si forma della condensa sulla superficie del dispositivo. Il dispositivo deve essere archiviato in un ambiente asciutto senza eccessiva umidità.
<b>Modalità CPR</b>	Il dispositivo fornisce la guida per la CPR durante la pausa dell'analisi dell'ECG del paziente, in modo da consentire facilmente l'esecuzione della CPR. La modalità CPR nel presente dispositivo è conforme alle linee guida CPR 2010 dell'AHA. Consultare la [Sezione 4.3, Fase 3: Eseguire la CPR] per maggiori informazioni.
<b>Defibrillazione</b>	Processo con il quale un dispositivo elettronico fornisce una scossa elettrica al cuore. Aiuta a ristabilire i normali ritmi di contrazione in un cuore con aritmia pericolosa o in arresto cardiaco.
<b>Connettore piastre defibrillatore</b>	Connettore del dispositivo usato per collegare il dispositivo con le piastre del defibrillatore.
<b>Gruppo batterie monouso</b>	Gruppo di batterie monouso che fornisce alimentazione al dispositivo. Non caricare in alcun caso questo gruppo batterie.
<b>ECG</b>	Abbreviazione di "elettrocardiogramma". Registrazione del ritmo elettrico del cuore rilevato dalle piastre di defibrillazione.

<b>Scossa elettrica</b>	Il dispositivo carica molta energia in breve tempo ed esegue la defibrillazione attraverso una scossa elettrica.
<b>Errore</b>	Stato in cui il dispositivo non funziona correttamente. Consultare la [Sezione 8.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.
<b>Fibrillazione</b>	Fa riferimento a un'irregolarità del cuore che causa una circolazione insufficiente. La fibrillazione ventricolare è seguita da un arresto cardiaco acuto.
<b>Lampeggiante</b>	Stato in cui l'indicatore lampeggia.
<b>Pulsante i</b>	Pulsante per controllare l'ultimo utilizzo del dispositivo, per riportare messaggi di errore, per trasferire i dati ECG e dell'evento e per modificare le impostazioni di guida della CPR.
<b>Porta IrDA</b>	Porta di comunicazione che invia e riceve i dati tra il dispositivo e il computer. Questa porta IrDA utilizza la luce a infrarossi, pertanto occorre prestare attenzione per ridurre le interferenze. Consultare il manuale [CU Expert] per maggiori informazioni.
<b>Acceso</b>	Stato in cui l'indicatore è acceso.
<b>Modalità di funzionamento</b>	 sull'LCD di stato mentre il dispositivo è acceso indica che il dispositivo sta funzionando correttamente.
<b>Piastre</b>	Le piastre indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso fanno riferimento a una confezione di piastre (monouso) per la defibrillazione.
<b>Piastra 1</b>	Piastra posizionata sotto la clavicola destra. Consultare l'immagine sulla piastra (la posizione può essere cambiata con la piastra 2).
<b>Piastra 2</b>	Piastra posizionata sulle costole, nella parte inferiore sinistra del torace del paziente, sotto l'ascella. Fare riferimento all'immagine sulle piastre (la posizione potrebbe essere cambiata con la piastra 1).

<b>Connettore piastre</b>	Connettore sulle piastre usato per collegare le piastre con i-PAD CU-SP1.
<b>PC S/W CU Expert (CU-EX1)</b>	Software PC usato per modificare le impostazioni di i-PAD CU-SP1 e per gestire i dati del trattamento. Consultare l'appendice sugli accessori per acquistare questo software.
<b>Pediatrico</b>	Il termine "bambino" nelle presenti Istruzioni per l'uso definisce tutte le persone di età superiore a 1 anno e inferiore a 8 anni o peso inferiore a 25 kg.
<b>Pulsante Alimentazione</b>	Pulsante verde sulla parte anteriore del dispositivo. Il dispositivo si accende quando il pulsante Alimentazione viene premuto durante la modalità Standby e si spegne quando il pulsante Alimentazione viene premuto per un secondo mentre il dispositivo è acceso. Se il pulsante Alimentazione viene premuto durante la verifica di inserimento della batteria, tale verifica viene annullata.
<b>Dispositivo</b>	Nelle presenti Istruzioni per l'uso, il termine "Dispositivo" indica il defibrillatore semi-automatico esterno (AED) i-PAD CU-SP1.
<b>Guaina piastre</b>	Guaina che protegge il gel conduttivo delle piastre durante l'immagazzinamento all'interno del sacchetto delle piastre.
<b>Scheda SD</b>	Scheda di memoria esterna utilizzabile per archiviare i dati del trattamento (ECG ed evento) della memoria interna del dispositivo.
<b>Autoverifica</b>	Autoverifiche diagnostiche volte a verificare il corretto funzionamento dei sottosistemi del dispositivo.
<b>Scarico interno (disarmo)</b>	i-PAD CU-SP1 scarica la carica nel relative capacitore di defibrillazione in una carica interna se non si preme il pulsante Shock o se il dispositivo stabilisce che il paziente non necessita di scosse elettriche in quando il suo ECG è cambiato.


**Defibrillatore semi-  
automatico esterno  
(AED)**

Dispositivo che fornisce una scarica elettrica dopo l'analisi e il riconoscimento di un ritmo defibrillabile. Occorre sincronizzarli con l'emissione della scossa premendo il pulsante SHOCK.

**Pulsante Shock**

Il pulsante che è necessario premere per emettere una scossa elettrica su un paziente con arresto cardiaco,

**Modalità Standby**

Modalità di i-PAD CU-SP1 quando il pulsante Alimentazione è spento (OFF) ma il gruppo batterie è inserito. Se  viene mostrato sull'LCD di stato mentre il dispositivo è in modalità di standby, il dispositivo è pronto per essere utilizzato in caso di emergenza.

**Noi, ce, ci/il  
produttore**

Fa riferimento a CU Medical Systems, Inc.

## E . Specifiche del dispositivo

Nome modello: CU-SP1

### Fisico

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>Dimensioni</b>	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (larghezza x lunghezza x altezza)
<b>Peso</b>	2,4 kg (incluso il gruppo batterie e le piastre)

---

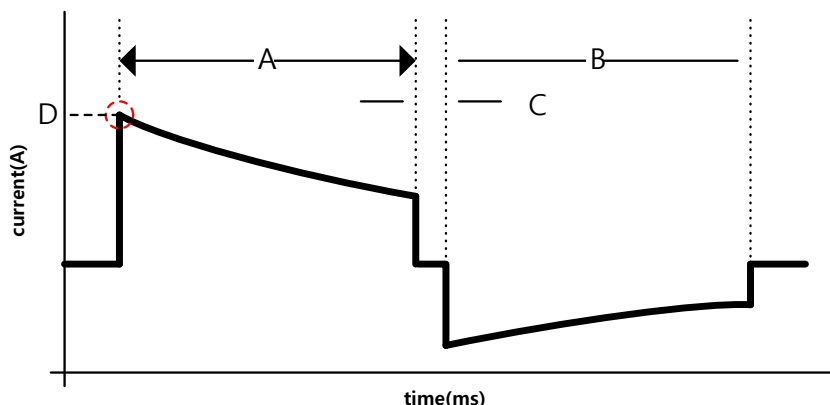
### Ambientale

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>Stato di funzionamento</b> (il dispositivo è in uso di emergenza)	<b>Temperatura:</b> 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <b>Umidità:</b> 5% ~ 95% (senza condensa)
<b>Stato di immagazzinamento</b> (il dispositivo viene immagazzinato insieme alle piastre del defibrillatore e il gruppo batterie inserito, pronto per essere usato in caso di emergenza)	<b>Temperatura:</b> 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <b>Umidità:</b> 5% ~ 95% (senza condensa)
<b>Stato di trasporto</b> (solo il dispositivo, nessuna piastra del defibrillatore e il gruppo batterie incluso)	<b>Temperatura:</b> -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)
<b>Altitudine</b>	da 0 a 4572 m (operativa e di immagazzinamento)
<b>Caduta</b>	Resistente a cadute di 1,2 metri su bordi, angoli o superfici
<b>Vibrazioni</b>	In funzione: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, casuale Standby: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, "sinusoide spazzolata" (elicottero)
<b>Isolamento</b>	IEC 60529: IP55
<b>ESD</b>	Soddisfa IEC 61000-4-2:2001
<b>EMI (radiato)</b>	Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, metodo EN 55011:2007 +A2:2007, Gruppo 1, Classe B
<b>EMI (immunità)</b>	Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, metodo EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Livello 3 (da 10V/m 80MHz a 2500MHz)

---

## Defibrillatore

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>Modo operativo</b>	Semiautomatico
<b>Forma d'onda</b>	e-cube bifasico (tipo esponenziale troncato)
<b>Energia in uscita</b>	150 J a 50 $\Omega$ di carica per adulti 50 J a 50 $\Omega$ di carica per bambini
<b>Controllo carica</b>	Controllato da un sistema di analisi del paziente automatico
<b>Tempo di carica</b>	Entro 10 secondi dall'istruzione vocale "Scossa elettrica necessaria".
<b>Tempo dall'inizio dell'analisi del ritmo (istruzioni vocali: "NON TOCCARE IL PAZIENTE, ANALISI DEL RITMO CARDIACO IN CORSO". al momento in cui è possibile emettere la scarica (istruzioni vocali: "ADESSO, PREMERE IL PULSANTE ARANCIONE CHE LAMPEGGIA. EMETTERE LA SCOSSA, ADESSO"))</b>	Nuovo gruppo batterie 10 secondi, tipico  Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 11 secondi, tipica
<b>Tempo dall'accensione (ON) al momento in cui è possibile emettere la scarica (istruzioni vocali: "ADESSO, PREMERE IL PULSANTE ARANCIONE CHE LAMPEGGIA. EMETTERE LA SCOSSA, ADESSO"))</b>	Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 25 secondi, tipica
<b>Indicatore di carica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Istruzioni vocali "Adesso, premere il pulsante arancione che lampeggia. Emettere la scossa, adesso"</li><li>• Pulsante Shock lampeggiante</li><li>• Segnale acustico</li></ul>
<b>Tempo dalla CPR alla scossa</b>	Almeno 6 secondi dal completamento della CPR all'emissione della scossa
<b>Scaricamento</b>	Il dispositivo esegue uno scaricamento automatico nei seguenti eventi: <ul style="list-style-type: none"><li>• Quando l'ECG del paziente passa a un ritmo che non richiede defibrillazione.</li><li>• Quando il pulsante Shock non viene premuto entro 15 secondi dal completamento della carica.</li><li>• Quando il dispositivo viene spento premendo il pulsante Alimentazione per almeno un secondo.</li><li>• Quando le piastre vengono staccate dal corpo del paziente oppure il connettore piastre viene staccato dal dispositivo.</li><li>• Quando l'impedenza del paziente non rientra nell'intervallo di defibrillazione (25 <math>\Omega</math> ~ 175 <math>\Omega</math>)</li></ul>
<b>Emissione della scarica</b>	La scossa viene emessa se il pulsante SHOCK viene premuto mentre CU-SP1 è armato.
<b>Vettore di emissione della scarica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Piastre per adulti in posizione anteriore-anteriore</li><li>• Piastre per bambini in posizione anteriore-posteriore</li></ul>
<b>Isolamento del paziente</b>	Protezione da defibrillazione, tipo BF



**Tipo esponenziale troncato bifasico.**

Il profilo a forma d'onda della scarica viene compensato automaticamente per l'impedenza trans-toracica del paziente.

A = durata prima fase

B = durata seconda fase

C = durata interfase

D = corrente di picco

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

Impedenza del paziente (Ohms, $\Omega$ )	Durata prima fase (millisecondi, ms)	Durata seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia (Joules, J)	Precisione energia (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150( $\pm$ 15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150( $\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150( $\pm$ 15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150( $\pm$ 15%)
125	10.7	10.7	13.0	149	150( $\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150( $\pm$ 15%)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150( $\pm$ 15%)

**Forma d'onda in uscita per bambini (50 Joules)**

Impedenza del paziente (Ohms, $\Omega$ )	Durata prima fase (millisecondi, ms)	Durata seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia (Joules, J)	Precisione energia (Joules, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50( $\pm$ 15%)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50( $\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50( $\pm$ 15%)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50( $\pm$ 15%)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50( $\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	5.8	49	50( $\pm$ 15%)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50( $\pm$ 15%)

## Acquisizione ECG

---

**Categoria** Specifiche nominali

**Guida ECG acquisita** Guida II

**Risposta di frequenza** Da 1 Hz a 30 Hz

---

## Sistema di analisi ECG

---

**Categoria** Specifiche nominali

**Funzione** Determina l'impedenza del paziente e valuta l'ECG del paziente per determinare se è defibrillabile o non defibrillabile.

**Intervallo di impedenza** Da 25 $\Omega$  a 175 $\Omega$  (la scarica non verrà emessa se l'impedenza del paziente non rientra in questo intervallo).

**Ritmi defibrillabili** Fibrillazione ventricolare o tachicardia ventricolare rapida.

**Ritmi non defibrillabili** Ritmi ECG che escludono la fibrillazione ventricolare e la tachicardia ventricolare.  
Quando viene rilevato un ritmo che non richiede defibrillazione, il dispositivo indica di eseguire la CPR.

**Protocollo di analisi** Preparare l'emissione della scossa o la pausa per la CPR, a seconda dei risultati dell'analisi.

**Sensibilità e specificità** Soddisfa le linee guida ANSI/AAMI DF80.

---

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

Classe di ritmo ECG	Ritmi	Dimensioni minime del campione di prova	Obiettivo delle prestazioni	Dimensioni del campione di prova	Decisione di scarica	Nessuna decisione di scarica	Prestazioni osservate	Limite di affidabilità inferiore unilaterale del 90%
SCARICA POSSIBILE	VF forte	200	Sensibilità > 90%	219	213	6	97.26% (213/219) Sensibilità	95%
	VT rapida	50	Sensibilità > 75%	137	111	26	81.02% (111/137) Sensibilità	76%
SCARICA NON POSSIBILE	Ritmo sinusale normale	Minimo 100 (arbitrario)	Specificità > 99%	100	0	100	100% (100/100) Specificità	97%
	AF, SB, SVT, arresto cardiaco, PVC ventricolare	30 (arbitrario)	Specificità > 95%	219	1	218	99.54% (218/219) Specificità	98%
	Asistole	100	Specificità > 95%	132	5	127	96.21% (127/132) Specificità	93%

## Dispositivi di controllo, Indicatori, Istruzioni vocali

---

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali.
<b>Dispositivi di controllo</b>	Pulsante Alimentazione, i-Pulsante, pulsante Shock, indicatore di selezione Adulto/Pediatrico.
<b>LCD di stato</b>	Visualizza lo stato del dispositivo, il livello di batteria e lo stato delle piastre. Il simbolo della batteria nell'LCD di stato lampeggia quando la batteria non è sufficiente.
<b>Indicatore</b>	<p><b>Indicatore Non toccare il paziente:</b> si accende quando il defibrillatore analizza o emette una scarica elettrica.</p> <p><b>Indicatore di posizione del cerotto delle piastre:</b> lampeggia quando il defibrillatore è acceso; si spegne quando le piastre sono posizionate sul paziente.</p> <p><b>Indicatore di stato del connettore piastre:</b> lampeggia quando il defibrillatore è acceso e il connettore delle piastre non è collegato; si accende quando il connettore delle piastre è collegato.</p> <p><b>Indicatore di rilevamento CPR:</b> si accende se la CPR viene rilevata; lampeggia se la CPR non viene rilevata.</p> <p><b>Pulsante Shock:</b> lampeggia in arancione quando il defibrillatore viene caricato ed è pronto per emettere una scarica.</p> <p><b>I-Pulsante blu:</b> lampeggia durante la guida CPR, trasferendo la cronologia dei trattamenti e impostando la modalità CPR.</p> <p><b>I-Pulsante rosso:</b> lampeggia quando si verifica un errore.</p>
<b>Voce guida</b>	Riproduce le istruzioni vocali. CU-SP1 analizza il livello di disturbo dell'ambiente durante un'operazione di trattamento. Se il livello di disturbo nell'ambiente è elevato, aumenta automaticamente il volume delle istruzioni vocali per consentire di sentirle chiaramente.
<b>Segnale acustico</b>	Emissione di vari segnali acustici.
<b>Indicatore di livello</b>	Il livello di carica della batteria viene controllato automaticamente durante le autoverifiche periodiche, l'autoverifica di accensione e l'autoverifica di runtime.
<b>Indicatore di livello della batteria basso</b>	Mostrato sull'LCD di stato e annunciato mediante le istruzioni vocali, viene indicato con il i-Pulsante lampeggiante in rosso. Quando il dispositivo segnala che la batteria è debole, garantisce 10 scosse e 30 minuti di funzionamento.
<b>Istruzioni vocali</b>	Guidano l'utente attraverso delle indicazioni vocali.

---

## Verifica auto-diagnostica

---

<b>Auto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Autoverifica sull'accensione, autoverifica di runtime</li><li>• Autoverifica giornaliera, settimanale e mensile</li></ul>
<b>Manuale</b>	Verifica di inserimento del gruppo batterie (eseguita quando l'utente inserisce il gruppo batterie nell'apposito vano del dispositivo)

---

## Gruppo batterie monouso

---

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>Tipo di batteria</b>	12V DC, 2.8Ah LiMnO <sub>2</sub> , monouso: standard 12V DC, 4.2Ah LiMnO <sub>2</sub> , monouso: lunga durata
<b>Capacità</b>	Standard - almeno 50 scariche per una nuova batteria o 4 ore di funzionamento a temperatura ambiente Lunga durata - almeno 200 scariche per una nuova batteria o 8 ore di funzionamento a temperatura ambiente
<b>Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)</b>	Standard - almeno 3 anni dalla data di produzione, se immagazzinato, e mantenuto in accordo alle istruzioni del presente documento. Lunga durata - almeno 5 anni dalla data di produzione, se immagazzinato, e mantenuto in accordo alle istruzioni del presente documento.
<b>Intervalli di temperatura</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatura di servizio: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)</li><li>• Temperatura di immagazzinamento: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)</li></ul>

---

### **Piastre di defibrillazione per adulti (CUA1007S)**

---

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>Tipo</b>	Adulto
<b>Area elettrodo</b>	120 cm <sup>2</sup>
<b>Lunghezza cavo</b>	Totale 120 cm (all'interno del sacchetto: 95 cm, Fuori dal sacchetto: 25 cm)
<b>Durata</b>	Almeno 36 mesi dalla data di produzione

---

### **Piastre di defibrillazione pediatriche (CUA1102S)**

---

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>Tipo</b>	Pediatrico
<b>Area elettrodo</b>	46,43 cm <sup>2</sup>
<b>Lunghezza cavo</b>	Totale 120 cm (all'interno del sacchetto: 80 cm, Fuori dal sacchetto: 40 cm)
<b>Durata</b>	Almeno 30 mesi dalla data di produzione

---

### **Trasferimento e immagazzinamento dei dati**

---

<b>Categoria</b>	Specifiche nominali
<b>IrDA</b>	Per comunicazioni su PC
<b>Capacità dei dati di memoria interna</b>	5 trattamenti individuali, fino a 3 ore per trattamento
<b>Scheda SD</b>	Memoria esterna. È possibile copiare i dati dalla memoria interna alla scheda SD.

---

## F . Compatibilità elettromagnetica

### Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

i-PAD CU-SP1 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

Verifica delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	i-PAD CU-SP1 utilizza l'energia RF solo per la funzione interna. Pertanto, le sue emissioni sono molto basse e non in grado di causare interferenze alle vicine apparecchiature elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	i-PAD CU-SP1 è adatto per l'uso in tutti gli edifici, incluse abitazioni private e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione elettrica che rifornisce edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazione di tensione / emissioni oscillanti IEC 61000-3-3	Non pertinente	

#### AVVISO

- Non utilizzare i-PAD CU-SP1 in posizione adiacente o accatastato con altre apparecchiature. Se l'utilizzo in posizione adiacente o accatastata è necessario, sarà necessario tenere sotto controllo i-PAD CU-SP1 per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

## Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

i-PAD CU-SP1 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.


L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

Verifica di immunità	IEC 60601- livello test 1	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto  ±8 kV aria	±6 kV contatto  ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in mattonelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità di servizio dovrebbe essere di almeno il 30%
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica  ±1 kV per linee in entrata/uscita	Non pertinente	La qualità dell'energia della rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero
Sovraccarico IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale  ±2 kV in modalità comune	Non pertinente	La qualità dell'energia della rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee in entrata dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 0.5 cicli  40 % $U_T$ (60% di calo in $U_T$ ) per 5 cicli  70 % $U_T$ (30% di calo in $U_T$ ) per 25 cicli  <5 % $U_T$ (>95% di calo in $U_T$ ) per 5 s	Non pertinente	La qualità dell'energia della rete deve essere quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'intensificatore di immagini di i-PAD CU-SP1 necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare l'intensificatore di immagini di i-PAD CU-SP1 mediante una fonte di energia senza interruzioni.
campo elettromagnetico (50/60 Hz) della frequenza di rete IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli di una comune collocazione in un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA $U_T$ e la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di verifica.			

## Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

i-PAD CU-SP1 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.

L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

Verifica di immunità	IEC 60601- livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF IEC 61000-4-6 a conduzione	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande <sup>a</sup> ISM	3 Vrms	<p>L'apparecchiatura per le comunicazione RF portatili e mobili deve essere usata a distanza da qualsiasi parte di i-PAD CU-SP1, inclusi cavi, rispetto alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la classificazione di alimentazione in uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo le specifiche del produttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m)<sup>b</sup></p> <p>I livelli di intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da ispezione<sup>c</sup> sul sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza<sup>d</sup>.</p> <p>L'interferenza può verificarsi nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz nelle bande <sup>a</sup> ISM	10 Vrms	
RF IEC 61000-4-3 radiato	10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m	
	20 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	20 V/m	

<b>NOTA 1.</b> A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza più alto.	
<b>NOTA 2.</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla refezione da strutture, oggetti e persone.	
a	Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz e 40,66 MHz - 40,70 MHz.
b	I livelli di conformità per le bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2.5 GHz sono volti a ridurre la possibilità che apparecchiature di comunicazione portatile/mobile causino interferenze se collocate accidentalmente nell'area in cui si trova il paziente. Per tale motivo, viene usato un fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.
c	I livelli di intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio (cellulari/cordless) e radiomobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV non possono essere previsti con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, occorre considerare un'indagine sul sito elettromagnetico. Se il livello di intensità di campo misurato nel luogo di utilizzo di i-PAD CU-SP1 supera il livello di conformità RF applicabile, sopra riportato, occorre tenere sotto controllo CU-SP1 per verificarne il normale funzionamento. Se si riscontra un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o la ricollocazione di i-PAD CU-SP1.
d	Sull'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i livelli di intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V / m.

## Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e CU-SP1

i-PAD CU-SP1 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati sono sotto controllo. L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 può contribuire a prevenire i disturbi elettromagnetici mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e i-PAD CU-SP1, come consigliato di seguito, in accordo alla potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza in uscita massima classificata del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in accordo alla frequenza del trasmettitore [m]					
	150 kHz - 80 MHz fuori dalle bande ISM	150 kHz - 80 MHz in bande ISM	80 MHz - 800 MHz		800 MHz - 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0.01	0.06	0.12	0.12	0.06	0.23	0.16
0.1	0.11	0.38	0.38	0.19	0.73	0.36
1	0.35	1.20	1.20	0.60	2.30	1.15
10	1.11	3.79	3.79	1.90	7.27	3.64
100	3.50	12.00	12.00	6.00	23.00	11.50

Per i trasmettitori classificati con potenza massima in uscita non elencata in questo documento, la distanza di separazione  $d$  consigliata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la classificazione di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in accordo alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

**NOTA 1)** A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

**NOTA 2)** Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz sono: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz.

**NOTA 3)** Un fattore aggiuntivo di 10/3 viene usato nel calcolo della 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 per ridurre la possibilità che apparecchiature di comunicazione portatile/mobile causino interferenze se collocate accidentalmente nell'area in cui si trova il paziente.

**NOTA 4)** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

# CU-SP1 取扱説明書

この取扱説明書の情報はCU-SP1に適用されます。この情報は変更されることがあります。変更については、CU Medical Systems, Inc.またはCU Medical Systems, Incの代理店にお問い合わせください。

第10版

発行日:2023年04月

文書番号: SP1-OPM-J-10

発行者:CU Medical Systems, Inc.

著作権

©2023年 CU Medical Systems, Inc.

この取扱説明書のいかなる部分も、CU Medical Systems, Inc.の事前の許可なしに複製することはできません。

医療機器指令

CU-SP1は医療機器指令2007/47/ECおよびその改訂版の要件に適合しています。



**製造元:**

CU Medical Systems, Inc.  
130-1,Dongwhagongdan-ro,Munmak-eup,  
Wonju-si,Gangwon-do,Korea  
ホームページ: <http://www.cu911.com>

**製造販売業者**

株式会社CU  
東京都港区虎ノ門1-2-10虎ノ門桜田通ビル8F  
Tel: 03 6205 7385  
Fax: 03 6205 7386  
ホームページ: <http://www.japan-cu.com>



株式会社CU

# 目次

前書き .....	6
概要 .....	7
<b>1. はじめに.....</b>	<b>8</b>
1.1 機器の説明 .....	8
1.2 使用目的.....	8
1.3 対象ユーザー .....	8
1.4 追加情報.....	8
<b>2. 機器の機能.....</b>	<b>9</b>
<b>3. 使用準備 .....</b>	<b>12</b>
3.1 標準パッケージの構成 .....	12
3.2 機器のセットアップ .....	13
<b>4. 機器の使用法 .....</b>	<b>15</b>
4.1 救命の連鎖 .....	15
4.2 電気ショックの準備 .....	16
4.3 小学生～大人用モードの電気ショックの手順.....	20
ステップ1: 電極パッドの装着 .....	20
ステップ2: 電気ショックの実施 .....	21
ステップ3: 心肺蘇生の実施.....	23
4.4 未就学児用モードの電気ショックの手順.....	25
<b>5. 機器の使用後の作業 .....</b>	<b>26</b>
5.1 使用後のメンテナンス .....	26
5.2 救命データの記録と転送 .....	27
5.2.1 救命データの記録 .....	27
5.2.2 救命データの転送 .....	27
5.3 機器の設定 .....	30
5.3.1 CPR(心肺蘇生)ガイダンスの設定項目 .....	30
5.3.2 CPR(心肺蘇生)ガイダンスの設定法 .....	30
<b>6. メンテナンス .....</b>	<b>32</b>
6.1 機器の保管と操作の環境 .....	32
6.2 メンテナンス作業 .....	33




6.2.1	機器の点検・検査	33
6.2.2	消耗品の交換	33
6.2.3	機器の洗浄	36
<b>7.</b>	<b>廃棄</b>	<b>36</b>
<b>8.</b>	<b>トラブルシューティング</b>	<b>37</b>
8.1	セルフテスト	37
8.2	機器のステータス	38
8.3	トラブルシューティング	40
8.3.1	操作中のトラブルシューティング	40
8.3.2	保管中のトラブルシューティング	41
<b>9.</b>	<b>機器の修理</b>	<b>43</b>
	<b>付録</b>	<b>45</b>
<b>A.</b>	<b>救命フローチャート</b>	<b>45</b>
<b>B.</b>	<b>付属品</b>	<b>48</b>
<b>C.</b>	<b>記号の説明</b>	<b>49</b>
C.1	機器本体	49
C.2	機器の包装	50
C.3	付属品	51
C.3.1	使い捨てバッテリーパック(CUSA1103BB、CUSA1103BS)	51
C.3.2	電極パッド(CUA1007S、CUA1102S)	52
<b>D.</b>	<b>用語集</b>	<b>53</b>
<b>E.</b>	<b>機器の仕様</b>	<b>55</b>
<b>F.</b>	<b>電磁両立性</b>	<b>63</b>

## 前書き

この取扱説明書は、CU-SP1(以下、「機器」と称します)の正しい使用法を説明しています。[9章: 機器の修理]を読まれた時、機器の使用に関して不明な点がある場合は、CU Medical Systems, Inc(以下、「当社」と称します)または当社の代理店にお問い合わせください。

当社と当社の代理店は使用者による明らかな不注意または不適切な使用が原因で、使用者または救助を受ける傷病者が負った傷害は一切責任を負いません。

「電極パッド」は本機器用除細動電極パッドを指します。

「バッテリーパック」は本機器用バッテリーパックを指します。この取扱説明書は、「 危険」、「 警告」、「 注意」により、機器を使用するための安全手順と警告を示します。機器を安全に使用するために、充分留意してください。

### 危険

この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が死亡または重傷を負う危険が生じることが想定される内容を示しています。

### 警告




この表示を無視して誤った取扱いをすると、人が傷害を負う可能性、機器の損傷および機器に保存されているデータの損失が想定される内容を示しています。

### 注意

機器のセットアップ、操作およびメンテナンスに係る重要事項を示します。

## 概要

CU-SP1をご購入いただきありがとうございます。

本機器を使用するときは、取扱説明書の指示および「危険」、「警告」、「注意」の記載事項に従ってください。

当社は、ユーザーの不注意によって引き起こされた機器に関わる物的損傷や故障および人への傷害について責任を負いません。

本機器は、当社または当社の認定したサービスセンターによってのみ修理ができます。

本機器を取扱説明書に記載されていない装置に接続して使用する場合は、当社にお問い合わせください。

本機器が適切に作動しない場合は、当社または当社の認定したサービスセンターにお問い合わせください。



本機器は、高電圧および高電流の電気エネルギーを放出します。取扱説明書に記載されている指示に正しく従ってください。

# 1. はじめに

## 1.1 機器の説明

CU-SP1は小型で軽量であり、ポータブルな、使い易いAED(半自動除細動器)です。

AEDは傷病者の心電図(ECG)を自動的に読み取り、電気ショックを必要とする心停止が起こっているかどうかを判定しますので、医療専門家も一般の方も容易に操作することができます。

ポータブルなのでどこでも使用でき、その上、周りに騒音があっても音声ガイダンスが適切な大きさに自動的に調整されて流れるので、的確な救助ができます。

心停止はいつでもどこでも、誰にでも起こる可能性があり、数分以内に適切なCPR(心肺蘇生)またはAEDによる電気ショックを与えなければ傷病者の生命を脅かす可能性があります。

CU-SP1は接続された電極パッドを傷病者に取り付けると、傷病者の心電図を自動的に解析して、心室細動、心室頻拍または電気ショックが必要ない心電図であるかどうかを判定します。電気ショックが必要な心電図が検出されると、機器は自動的に内部で充電を行います。そして、電気ショックボタンを押すと電気ショックが与えられます。

CU-SP1は大変使いやすい除細動器です。音声ガイダンス、インジケータおよび操作ボタンにより、救助活動をガイドします。

## 1.2 使用目的

CU-SP1は、次の兆候がある突然の心停止(SCA)の症状を示す傷病者への使用を目的としています。

- a) 揺すっても動きがなく、反応しない
- b) 正常な呼吸がない
- c) 死戦期呼吸(しゃくりあげるような不規則な呼吸)をしている

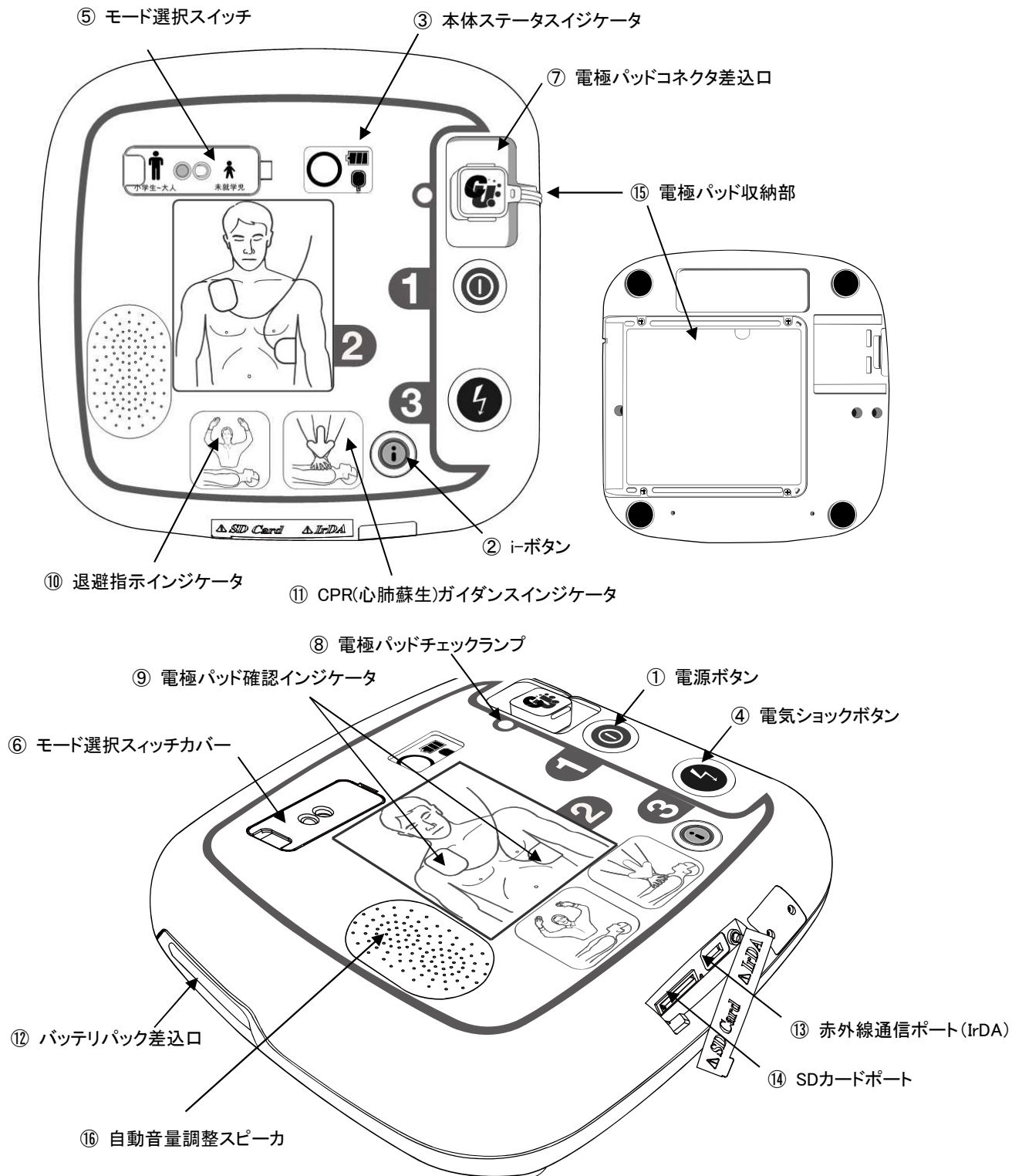
## 1.3 対象ユーザー

CU-SP1は救急介護スタッフ、医療関係者または一般の方が病院の内外で使用することを目的としています。当社では、ユーザーに機器の使用訓練を行うようにお勧めします。

## 1.4 追加情報

CU-SP1の追加情報については、当社または当社の代理店にお問い合わせください。

## 2. 機器の機能



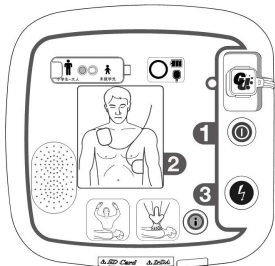
- ① 電源ボタン 機器の電源のオン/オフを切り替えます。  
(機器がオンになっている時、ボタンが緑色に点灯します。電極パッドが接続されている場合は電極パッドチェックランプが緑色で点灯します。ボタンは1秒以上長押ししてください。)
- ② i-ボタン 機器の使用状況を知らせます(最後に使用した合計時間と電気ショックの回数)  
ソフトウェアのバージョンを示します。  
赤外線通信 (IrDA) またはSDカードにより救命データをダウンロードします。  
CPRガイドランスを設定します(胸骨圧迫回数、人工呼吸数、サイクル、圧迫速度、一時停止時間、詳細ガイドランスの設定)  
機器本体または電極パッドが不良の場合赤く点滅します。  
ボタンを押すとシステムエラーコードを知ることができます。  
バッテリーパックがローバッテリーの場合、赤く点滅し、音声ガイドランスで警告します。
- ③ 本体ステータスインジケータ 機器本体、バッテリーパックおよび電極パッドの状態を示します。
- ④ 電気ショックボタン オレンジ色で点滅している間に押すと、電気ショックを与えます。
- ⑤ モード選択スイッチ 小学生～大人か未就学児のいずれかのモードを選択します。
- ⑥ モード選択スイッチカバー 不注意でスイッチの切り替えをしないためのカバーです。
- ⑦ 電極パッドコネクタ差込口 電極パッドのコネクタを本体に差し込んで電極パッドを接続します。
- ⑧ 電極パッドチェックランプ スタンバイ時 機器本体か電極パッドが不良の場合には赤で点滅します。電源ON後 機器本体と電極パッドが正常な場合は、緑で点灯します。電極パッドが接続されていないと緑で点滅します。
- ⑨ 電極パッド確認インジケータ 傷病者の電極パッド装着位置を示します。

- |                        |   |
|------------------------|---|
| ⑩ 退避指示インジケータ           | 傷病者に電極パッドを貼ると、傷病者に触れないように、インジケータが点灯して警告します。 |
| ⑪ CPR(心肺蘇生)ガイダンスインジケータ | 傷病者に対して行う心肺蘇生の音声ガイダンスの際に点滅します。              |
| ⑫ バッテリパック差込口           | 機器の電源になる使い捨てバッテリーパックの差込口です。                 |
| ⑬ 赤外線通信ポート (IrDA)      | 機器はパソコンにデータを送信します。                          |
| ⑭ SD カードポート            | 機器の記録データをコピーするためのSDカードの差込口です。               |
| ⑮ 電極パッド収納部             | 電極パッドを収納・保管します。                             |
| ⑯ 自動音量調整スピーカ           | 周りに騒音があっても音声ガイダンスが適切な音量に自動的に大きくなります。        |

# 3. 使用準備

## 3.1 標準パッケージの構成

以下の物品は、本機器の標準パッケージの構成品です



CU-SP1半自動除細動器



取扱説明書



使い捨てバッテリーパック  
(大容量)



両用電極パッド(使い捨て)



AED表示ラベル



日常点検表



保証書 (1部)



安全管理のお願い



AEDの設置者登録表



SDカード&SDカードリーダー



AEDの設置登録に関するお願い

交換品については当社または当社の代理店にお問い合わせください(付録B:[付属品]を参照)。



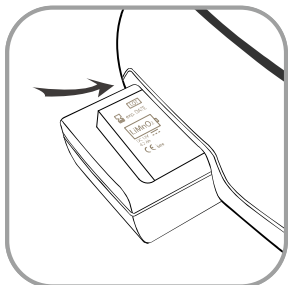
### 警告



本機器には当社が推奨し認可した部品と付属品のみを使用してください。認可されていない部品や付属品を使用すると、機器の安全性と効率性が損なわれる可能性があります。




## 3.2 機器のセットアップ



以下の作業により機器をセットアップしてください。

- ① 梱包箱を開梱し、付属品が全て揃っていることを確認してください。
- ② [2章:機器の機能]を参照して、機器の機能を確認してください。
- ③ 電極パッドのコネクタが接続されていることを確認してから、図のように、機器のバッテリーパック差込口にバッテリーパックを差し込んでください。



バッテリーパックを装着すると、機器はセルフテストを開始します。機器の状態が正常ならば、本体ステータスインジケータに ○、、 印が表示されます。

セルフテスト後、、 印または  印が本体ステータスインジケータに表示されたら、[8章:トラブルシューティング]を参照してください。

接続されている両用電極パッドがセルフテストでエラーを検出すると本体ステータスインジケータに  印が表示されます。 印が表示されましたら、新しい電極パッドに交換してください。電極パッドの交換法は、[第6. 2. 2章:消耗品の交換]を参照してください。

- ④ キャリングケースをお使いの場合、キャリングケースに機器を適切に保管してください。  
キャリングケース購入ご希望の場合は、[付録B:付属品]を参照のうえ、当社にお問い合わせください。
- ⑤ 保管とメンテナンス
  - ・ 機器を適切に保管していただくため、[6.1章:機器の保管と操作の環境]を参照してください。
  - ・ 地域の救急プロトコルがある場合は、それに従って機器を保管してください。
  - ・ 機器の本体ステータスインジケータなどを定期的に点検しやすい場所に機器を保管してください  
(バッテリーパックの残量の低下、機器の異常の有無などの点検)
  - ・ 機器のキャリングケースには、容易に素早く取り出せるようにして付属品も一緒に保管してください。



電磁波妨害が本機器のパフォーマンスに影響を与えることがあります。本機器の使用時、電磁波妨害の原因となる機器類は遠ざけてください。この機器類にはモーター、X線撮影装置、無線送信機、携帯電話などがあります。詳細については、取扱説明書の[付録F：電磁両立性]を参照してください。

取扱説明書に記載されたもの以外の付属品やケーブルを使用すると、本機器の電磁波放射が増すか、本機器の電磁環境耐性が低下します。本機器には、当社が認可した付属品とケーブルのみを使用してください。

## 4. 機器の使用法

### 4.1 救命の連鎖

誰かが突然倒れるのを目の当たりにして、それが心停止だと思われたら、日本蘇生協議会のガイドラインで提唱されている、生命の危機的状況に陥った傷病者を救命するための「救命の連鎖」の行動が必要です。



1. 緊急事態であることを早く認識して、119番に通報します。
2. CU-SP1を使って、電気ショックを行います。
3. 心肺蘇生(CPR)を行います。
4. 救急隊が到着したら、救命処置を引き継ぎます。

CU-SP1の使用手順は次のとおりです。

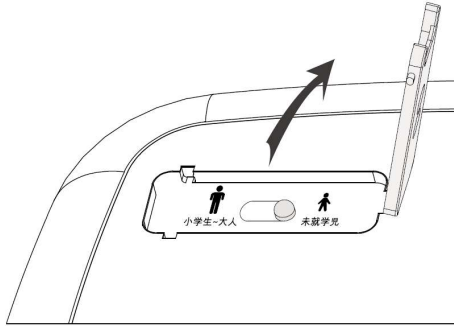
1. 電源ボタンを押します。
2. 音声ガイダンスに従います。
3. 傷病者の胸をはだけ、電極パッドを貼ります。
4. 機器の指示があったら、電気ショックボタンを押します。
5. 心肺蘇生(CPR)を行います。

## 4.2 電気ショックの準備

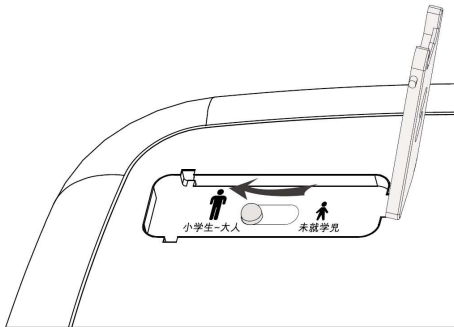
- ① 傷病者に応じて、モード選択スイッチをセットします。

**傷病者が小学生～大人の場合：**

- スイッチが 小学生～大人用モードになっている場合は、スイッチ操作は不要です。
- スイッチが 未就学児用モードになっている場合は、下図のようにカバーを開けます。



- 下図のように、小学生～大人用モードにスイッチをセットします。



**傷病者が未就学児(およそ6歳未満)の場合：**

- スイッチが未就学児用モードになっている場合は、スイッチ操作は不要です。
- スイッチが小学生～大人用モードになっている場合は、カバーを開けて、未就学児用モードにセットします。

### 警告

未就学児用電極パッドを貼ると、機器は、モード選択スイッチを未就学児用モードに切り替えるまで繰り返し音声ガイダンスが流れ、モード選択スイッチを切り替えないと電気ショックは実行されません。

未就学児用の電極パッドがない場合、両用電極パッドを使用してください。この場合、必ずモード選択スイッチを未就学児用モードにセットしてください。

**未就学児以外で正確な年齢が判らない場合：**

- モード選択スイッチを小学生から大人用モードにセットします。

- 必ず両用電極パッドを使用してください。



未就学児（およそ6歳未満）以外の傷病者には、絶対に未就学児用モードで電気ショックを実施しないでください。モード選択スイッチのスライドキーが下図のようになっていることを確認してください。



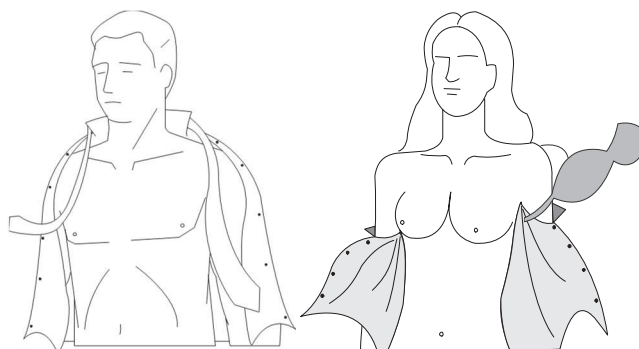
機器の電源をオンにする前または後で、モード選択スイッチを切り替えることができます。ただし、電極パッドを所定の位置に貼った場合は、モード選択スイッチを切り替えても電気ショックエネルギーは変わりません。どうしてもスイッチを切り替える必要が生じた場合は、電源ボタンを押して電源をオフにして最初から操作し直してください。

- 電源ボタンを押して、機器の電源をオンにします。ボタンは1秒以上長押ししてください。



電源がオンになると、次の動作が開始されます。  
ブザーが1秒間ビーツと鳴ります。  
「すぐに119番通報し、救急車を呼んでください」  
と音声ガイダンスが出ます。

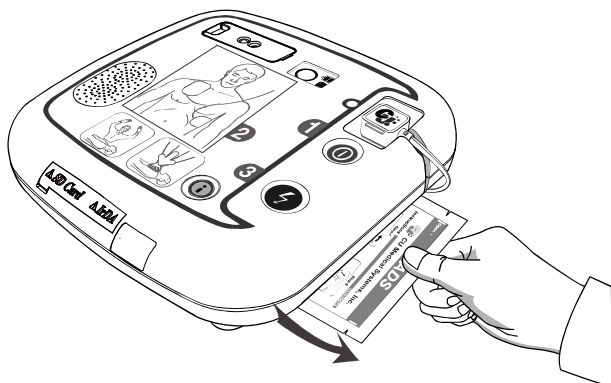
- 傷病者の胸から衣服を取り除きます。



心停止傷病者の救助には、早期電気ショックがもっとも重要です。衣服を取り除くのに時間がかかる場合は、切り裂いてください。

電極パッドが胸にしっかり付着するように、傷病者の皮膚の水分を布などで拭き取ります。必要に応じて、胸毛を剃ります。

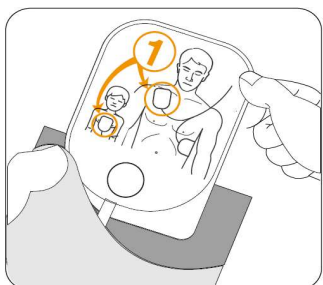
- ④ 機器の底部にある電極パッド収納部から電極パッドを引き出します。



- ⑤ 電極パッドの袋を開けます。

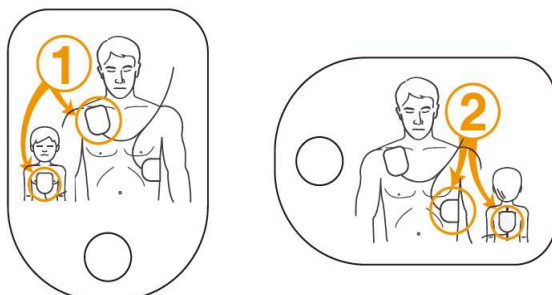


- ⑥ 電極パッドの袋から電極パッドを取り出します。

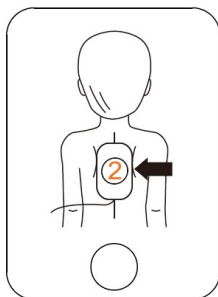
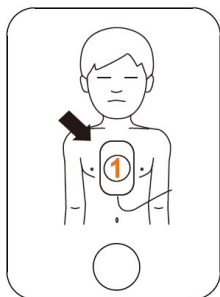


- ⑦ 図を見て電極パッドの貼付位置を確認します。

両用電極パッド(小学生以上)



未就学児用電極パッド(およそ6歳未満)



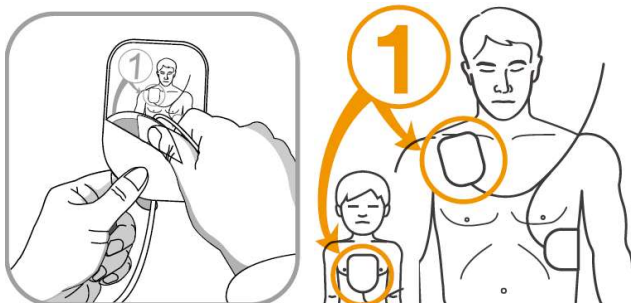
**注意**

電極パッドの接着剤は、袋を開けるとすぐに乾いてしまいます。開けたらすぐに使用してください。電極パッドの点検と使用期限の確認法は、[6.2章:メンテナンス作業]を参照してください。

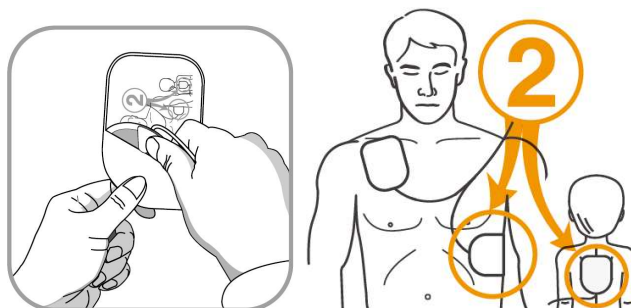
### 4.3 小学生～大人用モードの電気ショックの手順

#### ステップ1: 電極パッドの装着

- ① 電極パッドをシートからはがし、図のように①を傷病者の胸の右上に貼ります。



- ② 電極パッドをシートからはがし、図のように②を傷病者の左の脇腹に貼ります。



- ③ 電極パッドを貼った後は、機器の音声指示に従ってください。



#### 注意

電極パッドをしっかり接着できない場合は、電極パッドの接着剤が乾いている可能性がありますので、新しい電極パッドと交換してください。

## ステップ2: 電気ショックの実施

電極パッドを傷病者に貼ると(電極パッドコネクタが正確に接続されている場合)、傷病者の心電図は直ちに解析されます。退避指示インジケータが点灯し、「傷病者から離れてください」、「心電図を調べています」と音声ガイダンスが流れます。心電図を解析した後、傷病者が電気ショックを必要としているかどうかを機器は判定します。

機器の判定後、機器の音声指示があった場合、電気ショックボタンを押します。



**警告**

心電図を解析している間、傷病者を動かしたり、傷病者に触れたりしないでください。

### 傷病者が電気ショックを必要とする場合:

機器は、次のように音声ガイダンスを流しますので、適切に対応してください。

「電気ショックが必要です」

「身体から離れてください」

「点滅しているオレンジボタンを押してください」

「電気ショックを実行してください」

「電気ショックが実行されました」



**注意**

電気ショックが必要な心電図が検出された後、充電している間、傷病者の心電図は連続して解析されます。電気ショックが実行される前に、電気ショックが不要な心電図に変わると機器は自動的に解除されます。(内部放電します)



充電後、電気ショックボタンがオレンジ色で点滅し、連続してピープ音が鳴ります。

電気ショックを傷病者に実行する必要があると機器が判定した場合、点滅しているオレンジ色の電気ショックボタンを押すように指示しますので、30秒以内に押してください。

電気ショックボタンを押すと、機器は傷病者に電気ショックを実行します。電気ショックが正常に完了すると、機器は電気ショックを与えたことを知らせます。

電気ショック実行後、機器は傷病者に触れてもいいことを指示し、CPR(心肺蘇生)ガイダンスインジケータが点滅し、CPR音声ガイダンスが必要な場合は、点滅する「i」ボタンを押します。

点滅するオレンジ色の電気ショックボタンを30秒以内に押さないと、機器は電気ショックの実行をキャンセルし、解除します。(内部放電する)

### 傷病者が電気ショックを必要としない場合:

- 機器は、傷病者が電気ショックを必要とせず傷病者に触れてもいいことを知らせます。
- 心肺蘇生ガイダンスインジケータが点滅します。
- CPR音声ガイダンスが必要な場合は点滅する「i」ボタンを押します。

## 警告

- 電気ショック実行中は傷病者に触れないでください。
- 電気ショックを実行する前に、電気ショックの異常な電流経路を生じさせないために、傷病者が以下の物に接触していないことを確認してください。
  - 導電性流体(ゲルなど)、血液、生理食塩水、金属製の物体(ベッドのフレームやストレッチャーなど)
- 心電図を解析しているときは、傷病者を安静にしてください。退避指示インジケータが点灯している間、傷病者と電極パッドに触れないでください。電氣的雑音(妨害)が発生して心電図の解析を遅らせることがあります。
- 安全措置として、点滅するオレンジ色の電気ショックボタンを押すまで機器は電気ショックを与えません。電気ショックボタンを音声指示から30秒以内に押さないと、機器は自動的に解除され(内部放電する)救急隊をすでに呼んでいるかを確認するように指示します。
- 電気ショック実行の間、傷病者から耐除細動型装着部のない他の医用電気機器を外してください。
- 救助操作中に機器に不具合が生じた場合、代替除細動器と交換するように指示を出します。交換用除細動器が使用できるようになるか、救急隊が到着するまで、心肺蘇生を実施してください。

### ステップ3: 心肺蘇生の実施

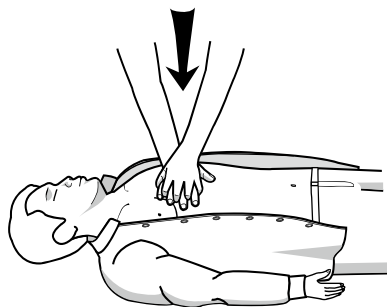
CPR(心肺蘇生)の音声ガイダンスが開始されたら、心肺蘇生を実施します。

心肺蘇生の内容とその項目の設定については、[5.3章:機器の設定]と[付録A:救命フローチャート]を参照してください。

#### [CPR(心肺蘇生)の方法]

##### 1. 圧迫部位

傷病者の胸の真ん中に、片方の手の付け根を置き、もう一方の手の付け根を初めの手の上に置きます。



##### 2. 圧迫速度と深さ

胸が約5cm沈む(6cmを超えない)ように、強く、すばやく圧迫します。

圧迫解除時には胸を完全に元の位置に戻すようにします。

圧迫速度は、1分間あたり100～120回で行います

##### 3. 気道の確保

傷病者のあご先を持ち上げながら、頭を後方に傾けて気道を確保します。

##### 4. 人工呼吸法

人工呼吸ができる場合には、図のように傷病者の鼻をつまみ、傷病者に十分な息を吹き込んで胸が大きく持ち上がるようにします。人工呼吸の技術と意思がない場合は、胸骨圧迫だけを行って下さい。





### 注意

人工呼吸ができないか、ためられる場合は、胸骨の圧迫だけを行ってください。

心肺蘇生の訓練を受けたことがあり人工呼吸を行うことができる場合、人工呼吸とともに胸骨の圧迫を行います。

CPR(心肺蘇生)ガイドンスの設定のカスタマイズは管理モードでできます。詳細は[5.3章:機器の設定]を参照してください。

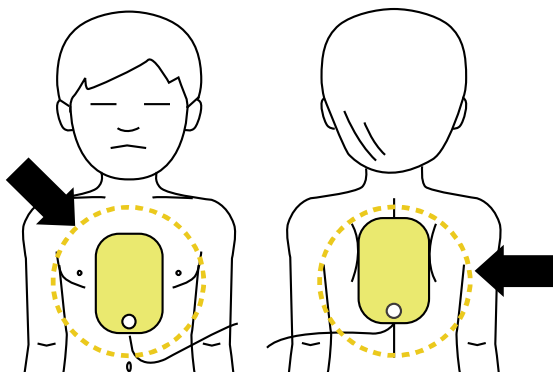
心肺蘇生を実施している間、機器は傷病者の心電図を解析しません。心肺蘇生完了後(30:2を5セット)、機器は傷病者の心電図の再解析を自動的に開始します。



### 注意

使用後機器の電源をオフにするためには、電源ボタンを1秒以上押し続けてください。

#### 4.4 未就学児用モードの電気ショックの手順



**ステップ1:** 傷病者が未就学児（およそ6歳未満）のとき、未就学児用電極パッドを使用します。

電極パッドを上図のように、胸と背中中央部に貼ります。

未就学児用電極パッドがない場合、両用電極パッドを使用します。

機器のモード選択スイッチを必ず未就学児用モードにセットしてください。

**ステップ2:** 音声ガイダンスに従って電気ショックを実行します。

機器は、未就学児用に電気ショックエネルギーを50Jに自動的にセットします。

**ステップ3:** 心肺蘇生を実施します。

#### 注意

未就学児傷病者の心停止の時は、下記の指示に従ってください。

未就学児傷病者の心停止に対する応急手当を行う時、周りの人に119番通報および除細動器を持って来るよう頼んだ後、未就学児傷病者向けの心肺蘇生を行ってください。

殆どの未就学児傷病者の心停止は心臓の問題より窒息によって発生するため、周りに誰もいない場合は先ず1～2分間程度心肺蘇生を行った後、119番通報し除細動器を準備してください。

## 5. 機器の使用後の作業

### 5.1 使用後のメンテナンス

- 機器に損傷や汚染箇所がないかチェックしてください。
- 汚染箇所がある場合、[6.2.3章: 機器の洗浄]に従って洗浄してください。
- 使用済み電極パッドは、再使用しないで地域の規則に従って廃棄してください。
- 緊急の時にいつでも機器を使える状態にしておくため、予備の電極パッドを事前に用意し、すぐに交換を行ってください。

電極パッドの交換方法は、[6.2.2章: 消耗品の交換]を参照してください。

- 既に装着してあるバッテリーパックを引き続き使用する場合は、一度バッテリーパックを抜き差しして、バッテリーパック装着テストを実行してください。テスト実行後に本体ステータスインジケータに○印が表示された場合、機器は正常です。また、●印が表示された場合、電極パッドは正常です。



#### 警告

当社が提供し推奨する電極パッドのみを使用してください。

使用直前まで電極パッドの袋を開けないでください。袋を開けると電極パッドの接着剤はすぐに乾燥してしまうため、有効期限にかかわらず電極パッドを使用できないことがあります。

## 5.2 救命データの記録と転送

### 5.2.1 救命データの記録

機器は、次の救命データを自動的に記録します。

- 心電図
- 使用情報

救命データは、内部メモリに自動的に記録されます。機器の電源がオフになっても、このデータは消去されません。記録した救命データはPC(パソコン)に転送できます。



#### 注意

機器は最近の救命データを新しい順に5件まで記録し、各救助操作に対して最大3時間の心電図を記録できます。3時間を超える心電図は記録されません。

機器を6回以上使用すると、新しい救命データを記録するため最も古いデータを消去します。機器を使用する度に、PCに救命データを転送することをお勧めします。

機器の操作中にバッテリーパックを取り外すと、救命データを正しく記録することができません。バッテリーパックを取り外す場合、電源ボタンを1秒以上押して電源をオフにしてからバッテリーパックを取り外してください。

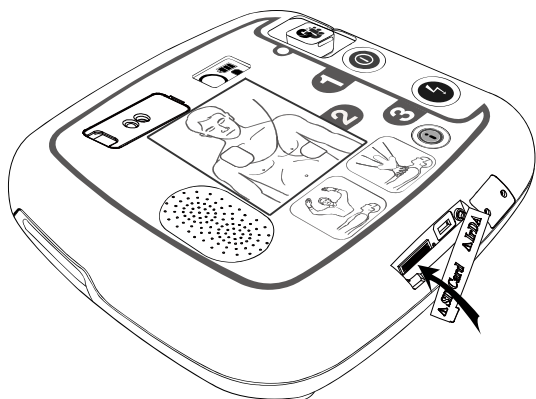
### 5.2.2 救命データの転送

救命データはSDカードに、または赤外線通信(IrDA)によりPCに、転送することができます。機器に記録されたすべての傷病者の救命データはSDに転送でき、1人の傷病者の救命データは赤外線通信によってPCに転送できます。

#### 1. SDカードへの救命データの転送

- ① SDカードのバージョンを確認してください。バージョンの確認は下図を参照してください。

バージョンが V.3 の場合は FAT32 形式、V.3 以外は FAT (FAT16) 形式としてフォーマットします。



SDカードのバージョンの表示は

SDカードラベルの右上から確認できます

- ② 機器のSDカードポートのカバーを開き、SDカードを挿入します。

- ③ スタンバイモードで i-ボタンを 2 秒以上押すと、管理モードに変わります。
- ④ 音声ガイダンスで機器のソフトウェアのバージョンが知らされます。
- ⑤ 救命データを転送するように音声ガイダンスで指示されたら、i-ボタンを押してSDカードにデータを転送します。転送が完了すると、機器は CPR(心肺蘇生)ガイダンス設定モードに変わります。CPR(心肺蘇生)ガイダンス設定については、[5.3章:機器の設定]を参照してください。

(注)機器の内部メモリに救命データがない場合

救命データが存在しないことを知らされた後、機器は次の設定([5.3機器の設定]参照)モードに変わります。

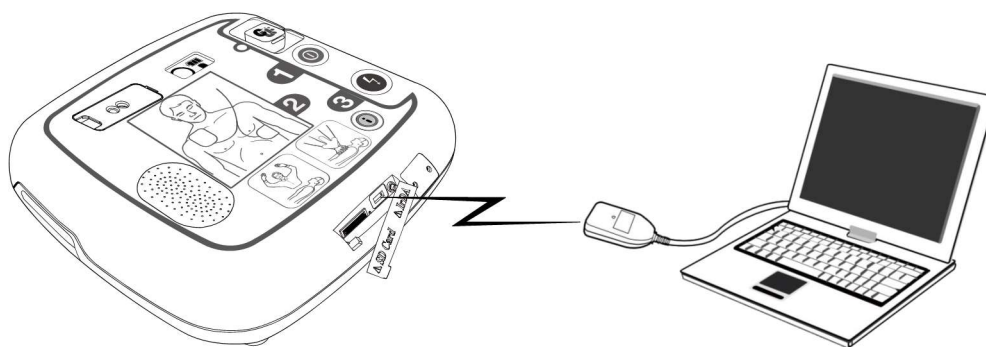


### 注意

救命データがすでにSDカードに転送されている場合、同じ救命データがSDカードに存在することが機器から知らされます。電気ショックボタンを押してSDカードの既存の救命データに上書きするか、i-ボタンを押して救命データの転送をキャンセルします。

## 2.赤外線通信による救命データの転送

- ① データは当社が提供するデータ管理ソフトウェア(CU EXPERT)を使用して、PC に転送することができます。CU EXPERT には、心電図レビューと印刷機能が含まれています。  
下図のように、PC の赤外線通信アダプタ(IrDA)が機器の赤外線通信ポートに向くようにします。
- ② スタンバイモードで i-ボタンを 1 秒以上押すと、音声ガイダンスの付いた管理モードに変わります。



- ③ 音声ガイダンスで機器のソフトウェアのバージョンが知らされます。
- ④ 救命データの転送を指示されたら、i-ボタンを押してデータを転送します。
- ⑤ 転送が完了すると、次の設定モードに変わります。それぞれの設定については、[5.3章:機器の設定]を参照してください。

(注)

- ① デフォルトでは、最大5つの救命データのうち、リストの最初が最新のデータです。
- ② PCに転送する順序を配列し直すには、電気ショックボタンを押して最新のものが最後になるように順序を変え、i-ボタンを押して選択したデータを転送します。
- ③ 機器の内部メモリに救命データがない場合、救命データが存在しないことを知らせた後、機器は設定モードに変わります。
- ④ PCでCU EXPERTを実行します。データを受信する方法の詳細は、CU EXPERT取扱説明書を参照してください。



機器の赤外線通信ポート(IrDA)とIrDAアダプタ間の距離は30 cm以内に、角度は±15° 以内にする必要があります。また、外部光源はIrDAに影響を与えるため、機器を屋内で使用するようにし、蛍光灯や白熱灯から離すようにしてください。

## 5.3 機器の設定

### 5.3.1 CPR(心肺蘇生)ガイダンスの設定項目

本機器のCPR(心肺蘇生)ガイダンスは、以下の項目を設定できます。

- 胸骨圧迫回数
- 人工呼吸数
- サイクル(数)
- 圧迫速度
- 一時停止(時間)
- 詳細なガイダンスの設定/解除

### 5.3.2 CPR(心肺蘇生)ガイダンスの設定法

- ① スタンバイモードでi-ボタンを1秒以上押しと、管理モードに変わります。
- ② その後、救命データがガイダンスされます(機器の最後の使用時間と電気ショックの回数)。
- ③ 救命データを転送するように指示が出たとき、何もせず5秒待ちます。
- ④ CPRガイダンスの設定をするように指示が出たとき、i-ボタンを押してCPRガイダンス設定モードにします。
- ⑤ パスワードの入力の指示が出たとき、次のボタンを順に押します。

パスワード:i-ボタン→ i-ボタン→電気ショックボタン→ i-ボタン→

電気ショックボタン→電気ショックボタン



- ⑥ 機器は、現在のCPRガイダンスの設定情報を音声で知らせます。
- ⑦ 電気ショックボタンを押して設定を変更するか、i-ボタンを押して次のステップに進みます。  
電気ショックボタンを押すと、設定項目の候補が音声で流れますので、そのなかから選びます。
- ⑧ 設定は次の順で変えることができます:胸骨圧迫回数、人工呼吸数、サイクル(数)、圧迫速度、一時停止(時間)、詳細なガイダンスの設定/解除。以下の[表1:CPRガイダンス設定オプション]を参照してください。
- ⑨ 設定が完了すると、CPRガイダンスの設定情報が音声ガイダンスで示され、それに従ってi-ボタンを押して保存するか、電気ショックボタンを押して消去します。
- ⑩ CPRガイダンスの設定が保存または消去されると、機器は自動的に停止します。

表1: CPR(心肺蘇生)ガイダンス設定オプション

数	設定オプション	範囲	単位	デフォルト	説明
1	胸骨圧迫回数	15, 30	15	30	30回、圧迫を実施します。15回に設定しても小学生～大人用モードには反映されません。15回は未就学児用モードにだけ反映
2	人工呼吸数	0～2	1	2	2回、人工呼吸を実施します。
3	サイクル(数)	2～10	1	5	胸骨圧迫と人工呼吸を5サイクル実施します。
4	圧迫速度	100～120	5	105	毎分105回の圧迫速度で、胸骨を圧迫します。
5	一時停止(時間)	30秒～3分	30秒	2分	2分休止します。
6	詳細なガイダンス の設定	設定/解除		設定	心肺蘇生を実施するとき、胸骨圧迫と人工呼吸に関する詳細な音声ガイダンスを出すかどうかを選びます。

## 6. メンテナンス

### 6.1 機器の保管と操作の環境

機器の損傷を避け、機器を正常に機能させるため、機器を保管するときまた操作するときは、以下のことを遵守してください。

- 保管と操作の環境  
温度: 0°C~50°C  
湿度: 5%~95% (結露しないこと)
- 輸送の環境条件  
機器本体(バッテリーパックは除く)  
温度: -20°C~60°C  
湿度: 5%~95% (結露しないこと)

直射日光の当たる場所に機器および付属品を保管しないこと

温度変動の激しい場所に機器および付属品を保管しないこと

暖房設備のそばに機器および付属品を保管しないこと

振動の激しい場所に機器および付属品を保管しないこと

可燃性のガスや麻酔薬の濃度が高い環境で機器および付属品を操作または保管しないこと

ほこりの多い場所で機器および付属品を操作または保管しないこと

当社が認定した者だけが機器を開けて修理を行うこと  
(機器内部にユーザーが修理できる部品はありません)

## 6.2 メンテナンス作業

### 6.2.1 機器の点検・検査

機器にはセルフテスト機能が搭載されています。バッテリーパックが装着されると機器は直ちにセルフテストを実施し、テストが完了すると自動的にオフになり、周期的に起動して毎日、毎週、4週毎にセルフテストを実施します。



#### 注意

機器を毎日点検して、常に緊急時に使用できる状態を保持してください。本体ステータスインジケータを見て、機器本体、バッテリーパックおよび電極パッドの状態にエラーがないことを確認してください。

本体ステータスインジケータに関する詳細は、[8.2章: 機器のステータス]を参照してください。

### 6.2.2 消耗品の交換

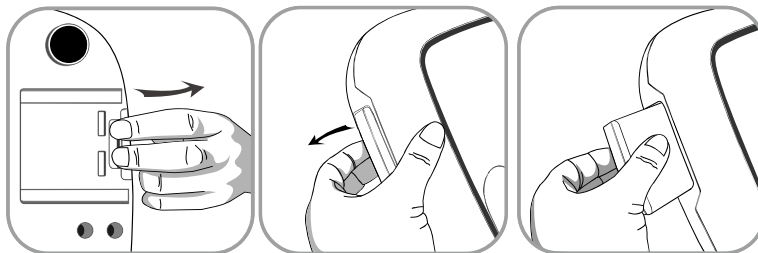
バッテリーパックの残量がない場合や、電極パッドの有効期限が過ぎたときなどの場合は、それぞれ新品と交換してください。

#### 使い捨てバッテリーパックの点検と交換

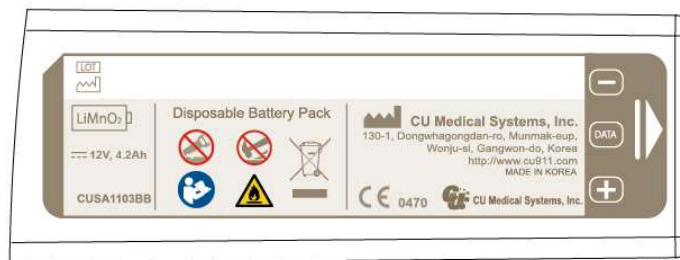
- バッテリーパックの残量をチェックしてください。チェック法は、[第8章:トラブルシューティング]を参照してください。
- バッテリーパックの残量が少なくなったら、新しいバッテリーパックを事前に用意するか交換してください。
- 使用済みのバッテリーパックは地域の規則に従って廃棄してください。
- 当社が推奨し提供するバッテリーパックのみを使用してください。
- バッテリーパックは使い捨てです。再充電しないでください。

#### 使い捨てバッテリーパックの装着法

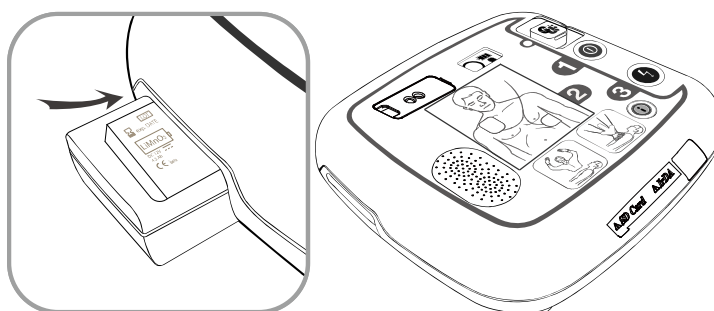
1. 下図のように、機器下部のロックを押しながら、残量がなくなったバッテリーパックを取り外します。



2. 図のように、ラベルを上に向けながら矢印の方向にバッテリーパックを装着します。



3. クリック音が聞こえるまで、バッテリーパックを差し込んで所定の位置にセットします。



### 注意

#### バッテリーパックの取扱い上の注意

- 強い衝撃を与えないこと。
- 直火や熱い物体に触れないようにすること。
- 直射日光が当たる場所に保管しないこと。
- 湿気の多い場所に保管しないこと。
- 開けたり、分解したりしないこと。
- 端子をショートさせないこと。
- 絶対に再充電しないこと。
- 子供の手の届く場所に置かないこと。
- 漏出物が目に入ったら、直ちに水で目を洗い、医師の診察を受けること。
- 破壊したり焼却したりしないこと。
- 廃棄するときは、地域の規則に従うこと。

## 電極パッドの点検

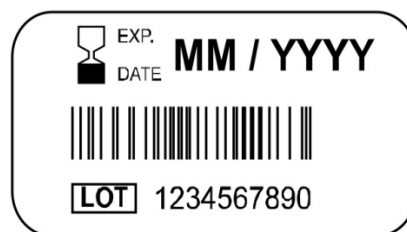
- 本体ステータスインジケータの電極パッドの状態を毎日点検してください。電極パッドの状態の表示については、[第8.2章: 機器のステータス]と[第8.3章:トラブルシューティング]を参照してください。
- 本機器には、当社が提供する電極パッドのみを使用してください。

## 電極パッドの交換

1. 図を参考にして、電極パッドの有効期限を確認してください。



有効期限は電極パッドの袋のラベルに記載されています。



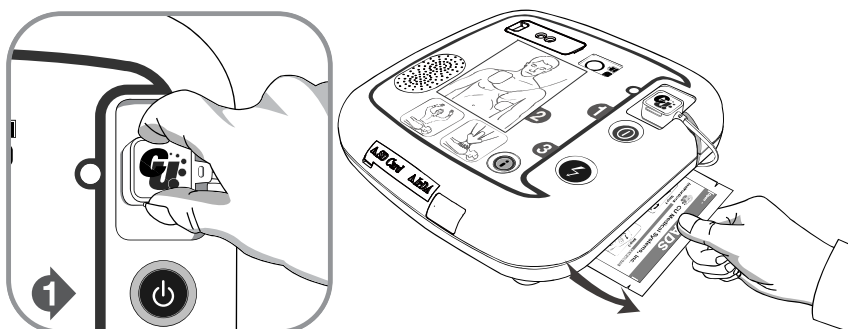
有効期限は次のように記載されています。

MM / YYYY

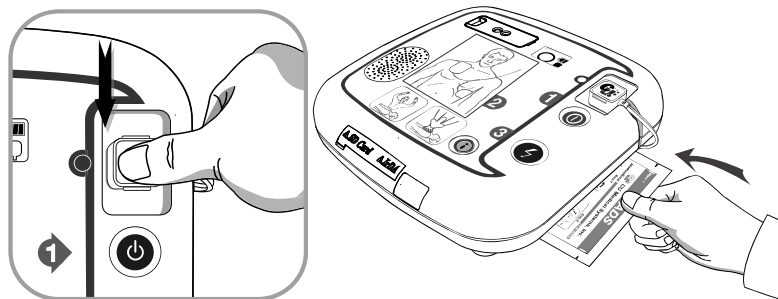
MM – 月

YYYY – 年

2. 電極パッドを交換する際は、図のように、電極パッドコネクタ差込口からコネクタをはずし、電極パッド収納部から電極パッドを引き出します。



3. 図のように、電極パッドコネクタ差込口に新しい電極パッドのコネクタを差込み、電極パッド収納部に電極パッドの袋を収納します。



4. バッテリパックをいったん取り出して装着しなおしてください。セルフテストを開始して電極パッドの状態をチェックします。正常ならば、本体ステータスインジケータの電極パッドの図が●印になります。

5. 本機器には、当社が提供する電極パッドのみを使用してください。

### 6.2.3 機器の洗浄

柔らかい布で機器を洗浄します。次の洗剤は、機器の外部の洗浄に使用できます。

- 希釈石けん水
- 希釈塩素系漂白剤(30mlの塩素系漂白剤を1リットルの水で希釈)
- 希釈アンモニアベースのクリーナー
- 希釈過酸化水素



#### 注意

機器およびその付属品を液体に浸さないこと。

機器に液体が入らないように注意すること。

機器が液体に浸されたら、直ちに当社または当社が認定したサービスセンターに連絡すること。

機器を洗浄中に過度の力や衝撃を加えると、損傷の原因となります。

機器を洗浄するとき、アセトン塩基の強い合成洗剤や研磨剤を使用しないこと。特に、赤外線通信 (IrDA) ポートのフィルターが損傷する可能性があります。

研磨性素材を含む合成洗剤を使用しないこと。




## 7. 廃棄

本機器と付属品の廃棄は、地域の規則に従ってください。

## 8. トラブルシューティング

### 8.1 セルフテスト

次の表は、機器によって実行されるセルフテストの一覧表です。

セルフテスト項目	テストの内容
バッテリーパック装着テストの手順	<p>バッテリーパックを機器に装着すると実行されます。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 機器の指示に従い、電気ショックボタンとi-ボタンを押してテストを行います。</li><li>• セルフテストが実行され、ステータスインジケータに    印が表示されれば、機器本体、電極パッドおよびバッテリーパックが正常であることを示しています。</li></ul> <p>テストが完了すると機器はスタンバイ状態になり、以後、自動で毎日、毎週、4週毎に定期的セルフテストを実施します。</p>
バッテリーパック装着テストが必要な場合	<p>次の場合に実施してください。なお、既にバッテリーパックが装着されているときは、一度バッテリーパックを抜き差しして行ってください。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 機器を配置する前</li><li>• 毎回の使用後</li><li>• バッテリーパックを交換したとき</li><li>• 機器が損傷していると疑われるとき</li></ul> <p>注意</p> <p>このテストは時間がかかるため(約20秒)、緊急時は速やかに機器の音声ガイダンスに従って電気ショックボタンとi-ボタンを押してテストを行います。</p>
定期的セルフテスト	<p>機器は毎日、毎週、4週毎に、セルフテストを実施します。定期的セルフテストはバッテリーパックや電極パッドの状態(期限、導通性、ゲルの乾燥状況)、内部回路など機器の重要な機能をチェックします。</p>

機器はセルフテストを実施し電気ショックを与えることができない場合は、機器は別の除細動器との交換を指示します。手元に交換する除細動器がない場合は、救急隊が到着するまでCPRを行ってください。



#### 注意

バッテリーパック装着テストはバッテリーパックの残量を消耗し、必要以上に実行するとバッテリーパックの寿命が短くなりますので、ご注意ください。

## 8.2 機器のステータス

機器のステータス(状態)は次の記号により示されます。





インジケータ	状況
本体ステータスインジケータ【機器本体】 	機器は正常に機能しています。
本体ステータスインジケータ【機器本体】 	機器にエラーがあります。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベルインジケータ 	バッテリーパック残量は充分あります。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベルインジケータ 	バッテリーパック残量が約半分以下になっています。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベルインジケータ 	バッテリーパック残量が約1/4以下になっています。 新規バッテリーパックを用意してください。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベルインジケータ (点滅) 	バッテリーパック残量が少なくなっています。 新規バッテリーパックと交換を推奨します。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベルインジケータ 	バッテリーパック残量不足です。新しいバッテリーパックと交換してください。
本体ステータスインジケータ内 電極パッドインジケータ 	電極パッドの有効期限は3ヶ月以上あります。
本体ステータスインジケータ内 電極パッドインジケータ 	電極パッドの有効期限は3ヶ月未満です。
本体ステータスインジケータ内 電極パッドインジケータ 	電極パッドは使用済みか有効期限切れです。 新しい電極パッドと交換してください。
退避指示インジケータ: オフ	傷病者に触れても大丈夫です。
退避指示インジケータ: 点灯	傷病者に触れることはできません。
CPR(心肺蘇生)ガイダンスインジケータ: 点滅	心肺蘇生中であることを示します。

i-ボタン: 赤で点滅	<p>機器がエラーを検出しました。</p> <p>i-ボタンを押すとエラー情報を知ることができます。</p>
<p>電気ショックボタン: オレンジ色で点滅 (救命操作時)</p>	<p>機器は電気ショックを実行する準備ができています。</p> <p>電気ショックボタンを押して電気ショックを実行します。</p> <p>ボタンを30秒以内に押さないと、機器は電気ショックの実行を解除します。充電されたエネルギーは機器の内部で放電されます。</p>

### 8.3 トラブルシューティング

機器はインジケータ、ビープ音および音声ガイダンスによって機器の状態を知らせます。エラーが長時間続くとバッテリー消耗の原因になりますので、日常点検を適切に行ってください。詳細は次のとおりです。

#### 8.3.1 操作中のトラブルシューティング





症状/音声ガイダンス	原因	解決法
本体ステータスインジケータ  【機器本体】	機器にエラーが発生しています。	直ちに機器を交換します。他に機器がなければ、傷病者の状態によって心肺蘇生を実施します。
本体ステータスインジケータ内  バッテリーパックレベルインジケータ	バッテリーパックの残量不足です。	バッテリーパックを新しいものに交換します。
本体ステータスインジケータ内  バッテリーパックレベルインジケータ（点滅）	バッテリーパック残量が少なくなっています。	新規バッテリーパックと交換を推奨します。（数回の電気ショックを与えることが可能です）
本体ステータスインジケータ内 電極パッドインジケータ 	電極パッドが有効期限切れです。電極パッドが使用済みです。電極パッドがセルフテストでエラーを感知しました。	電極パッドを新しいものに交換します。
<b>音声ガイダンス:</b> 「ローバッテリーです」、 「バッテリーパックを交換してください。」	バッテリーパックの残量不足です。	バッテリーパックを新しいものに交換します。
<b>音声ガイダンス:</b> 「電極パッドが接続されていません」、 「電極パッドを接続してください。」	電極パッドコネクタが正しく接続されていません。	電極パッドコネクタを正しく接続します。
<b>音声ガイダンス:</b> 「電極パッドの有効期限が過ぎています」	電極パッドの有効期限が切れています。	電極パッドを新しいものに交換します。
<b>音声ガイダンス:</b> 「電極パッドを皮膚にしっかりと貼ってください」	電極パッドが傷病者の皮膚に適切に貼られていません。	電極パッドを傷病者の皮膚にしっかりと貼ります。それでも解決しない場合は新しい電極パッドに交換します。



症状/音声ガイダンス	原因	解決法
音声ガイダンス: 「ショックボタンは押されませんでした。」	電気ショックを促す指示から30秒以内に電気ショックボタンが押されなかった。	次回、電気ショックを促す音声ガイダンスが出たら30秒以内に電気ショックボタンを押します。
音声ガイダンス: 「電気ショックは実行されませんでした」	電極パッドが傷病者の皮膚にしっかり貼られていない場合です。	電極パッドを傷病者の皮膚にしっかり密着させてください。電極パッド付着部位の水分、体毛等の異物を除去後にもう一度電極パッドを貼ってください。
機器本体がフリーズする。 (電源がOFFにならない)。	外部ノイズ等。	バッテリーパックを一度抜き差しし、バッテリー装着テストを行う。速やかに機器の音声ガイダンスに従って電気ショックボタンとi-ボタンを押してテストを行います。その後、電源ONにして通常の実行をしてください。

緊急事態の最中に問題を解決できない場合、次のことを実施します。

- ① 可能であれば、機器を素早く交換します。
- ② 交換用機器が利用できない場合、救急隊が到着するまで傷病者の状態をチェックし必要に応じて心肺蘇生を実施します。

### 8.3.2 保管中のトラブルシューティング

症状	原因	解決法
本体ステータスインジケータ 【機器本体】 	システムエラー	i-ボタンを1秒以上押し続けます。機器は管理モードになります。管理モードになると、機器はシステムエラーコードを知らせます。 [第9章:機器の修理]を参照して、当社にお問い合わせください。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベル インジケータ 	バッテリーパック残量不足です。	バッテリーパックを新しいものに交換します。
本体ステータスインジケータ内 バッテリーパックレベル インジケータ (点滅) 	バッテリーパック残量が少なくなっています。	新規バッテリーパックと交換を推奨します。
本体ステータスインジケータ内 電極パッドインジケータ 	電極パッドが有効期限切れです。電極パッドが使用済みです。電極パッドがセルフテストでエラーを検知しました。	電極パッドを新しいものに交換します。

<p>本体ステータススイッチ ータ内 電極パッドインジケータ</p>  <p>電極パッドチェックランプ: :赤い点滅</p> <p>本体ステータススイッチ ータ【機器本体】</p> 	<p>パッドの乾燥、導通性等に異常、若しくはCU-SP1本体機能エラーの可能性が有ります。</p>	<p>電極パッドを新しいものに交換します。もし、緊急時で交換する電極パッドや機器がない場合は、そのまま使用してください。また、予備の電極パッドを用意してください。</p>
---	---	---

## 9. 機器の修理

### 機器の保証

当社は、機器の購入日から5年間、機器を保証いたします。保証期間の間、欠陥があると証明された機器は、無料で修理または交換いたします。詳しくは保証書を参照ください。

機器が、事故または誤使用によって、或いは当社または当社の認定代理店以外の者による修理または改造の結果として、損傷或いは故障した場合、本保証は適用されません。いかなる場合も、当社は、機器の損傷或いは故障の結果生じた損害または傷害に責任を持ちません。

シリアル番号の付いた機器とその付属品のみが本保証の対象になります。シリアル番号のないケーブルやモジュールなどの付属品は本保証の対象外です。

### 保証の無効

次の行為と事象は、本保証を無効にします：

- 許可されていない者による修理
- 当社の許可なく工場のシールを破損または除去した場合
- 購入後、落としたり外部からの衝撃により生じた故障や損傷
- 火災、地震、洪水、雷などの自然災害による故障や損傷
- 環境汚染または異常電圧による故障や損傷
- 指定した条件を超える環境下の保管と操作に起因する故障や損傷
- 消耗品の枯渇または有効期限切れによる故障や損傷
- 機器の内部に砂や土が入ったことに起因する故障や損傷
- 購入日、ユーザー名、販売業者名、シリアル番号などの情報の変更
- 機器の保証書に添付された購入証明書の紛失
- 当社が推奨しない付属品や部品の使用
- 不適切な操作に起因する故障や損傷

## 修理

機器は保証期間中無償で修理いたします。保証期間後は、材料と修理の費用はユーザーの負担となります。

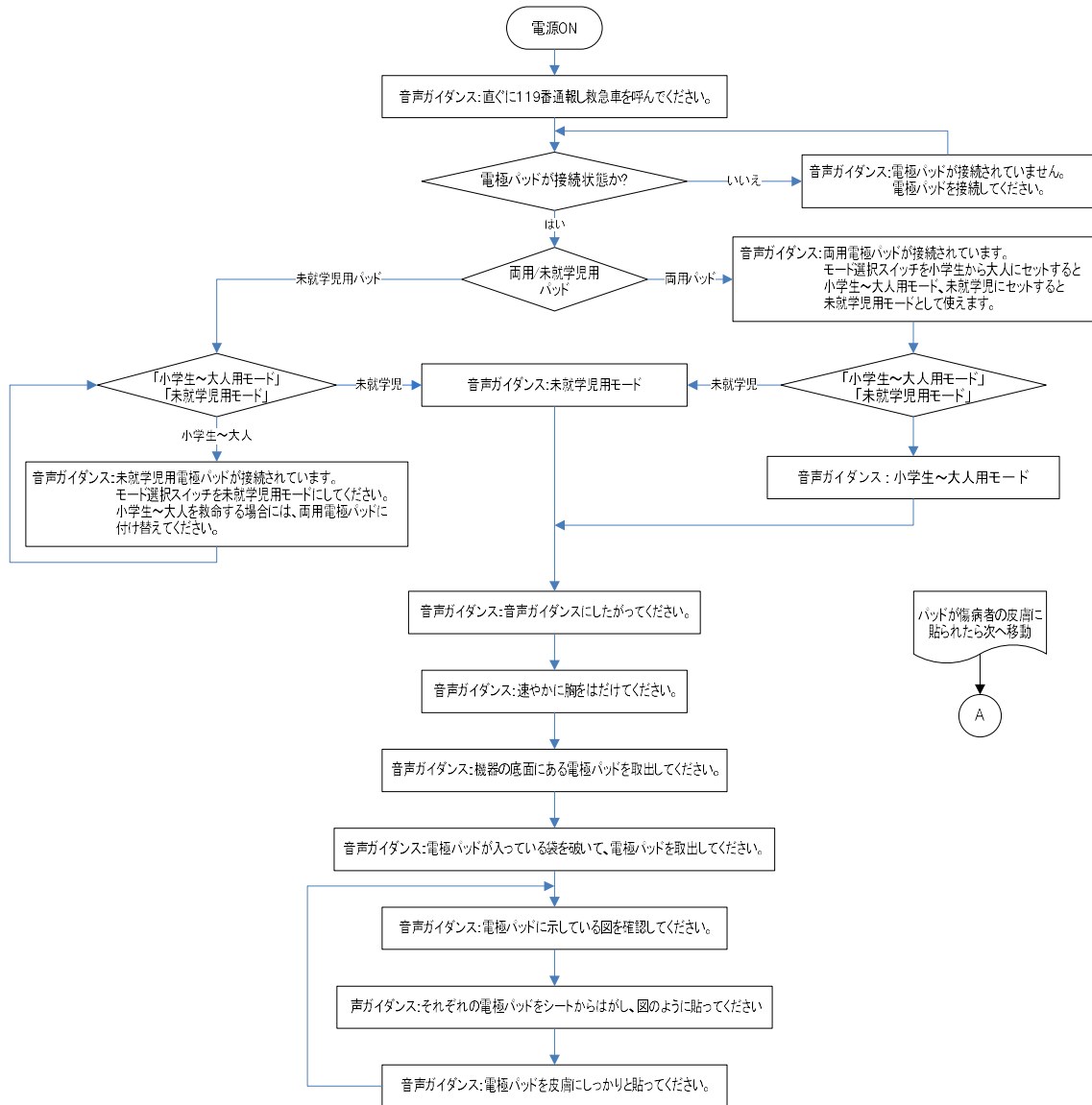
機器が適切に作動しない場合、直ちに当社が認定したサービスセンターに持ち込み、修理を依頼してください。

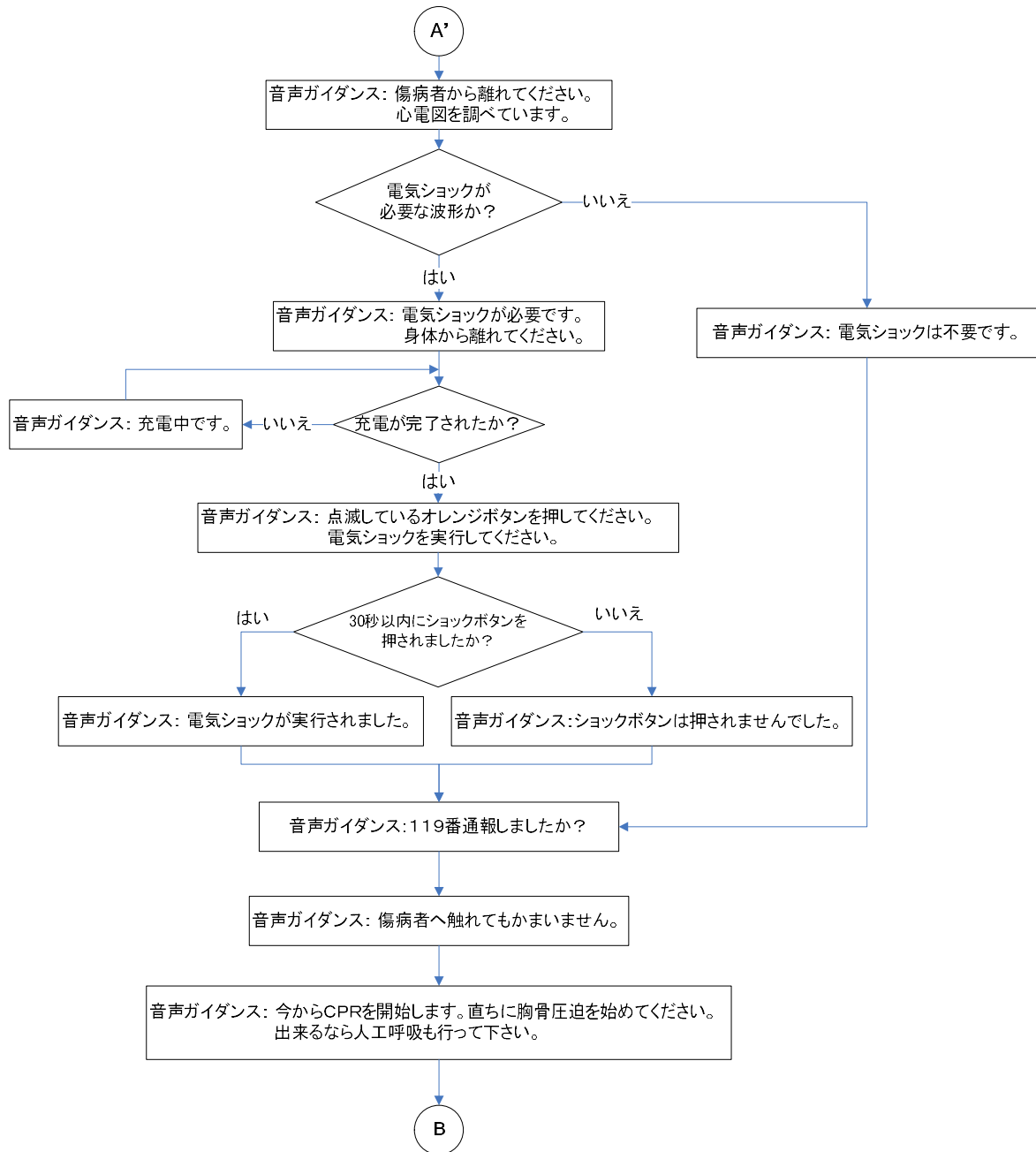
修理を依頼するときは、次の表に必要な情報を記入してください。

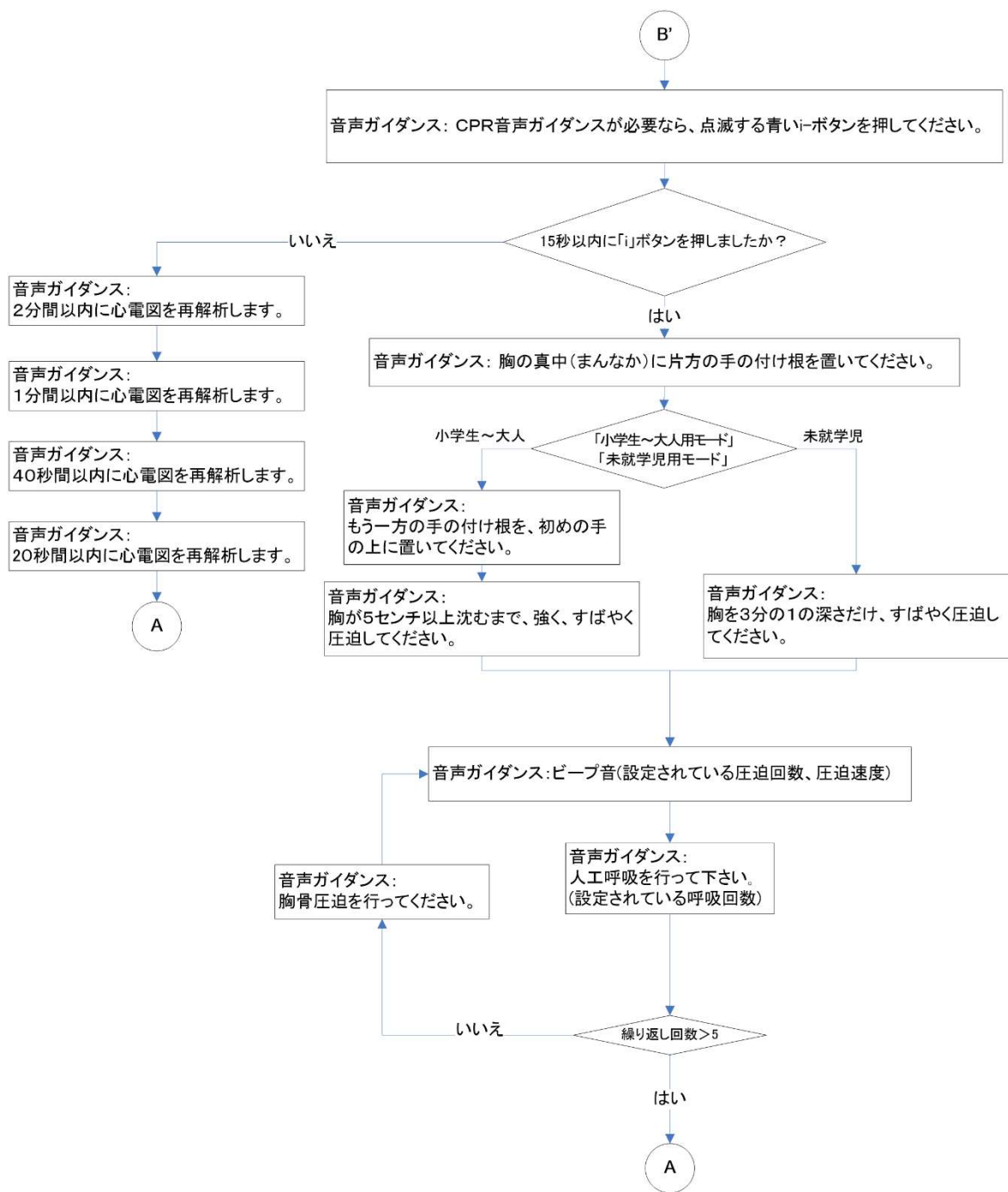
機器名	半自動除細動器 シーユースP1	
シリアル番号		
購入日		
販売業者名		
ユーザー情報	団体名	
	所属・氏名	
	住所	
	電話番号	
	E-mail	
不具合の概要		

# 付録

## A. 救命フローチャート







## **B. 付属品**

### **基本アクセサリ**

両用電極パッド(使い捨て)

使い捨てバッテリーパック(大容量)

SDカード

SDカードリーダー

### **オプションアクセサリ**


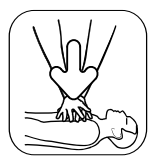
キャリングケース

未就学児用電極パッド(使い捨て)

赤外線通信(IrDA)アダプタ

## C. 記号の説明

### C.1 機器本体

記号	説明
	電源オン/オフボタン。
	i-ボタン。
	電気ショックボタン: 機器の指示によって押します。
	モード選択スイッチ: 傷病者に応じて切り替えます。
	退避指示インジケータ: 点灯したら傷病者から離れて退避します。
	CPR(心肺蘇生)ガイダンスインジケータ: 点滅中は心肺蘇生を行って下さい。
	耐除細動形BF形装着部。
	CE マーク、欧州医療機器指令 2007/47/EC とその改訂版の要件を満たします。
	シリアル番号。
	製造年月日。

## C.2 機器の包装











記号	説明
 積段数	積み重ねは6段までです。
 積載方向	この面が上を向きます。
 湿気注意	湿気厳禁。
 衝撃注意	割れ物警告、割れ物。
 手動吊用	フック厳禁。
 温度制限	保存温度の限界:0℃~50℃です。
	CE マーク、欧州医療機器指令 2007/47/EC とその改訂版の要件を満たします。
	シリアル番号。
	製造年月日。

### C.3 付属品

#### C.3.1 使い捨てバッテリーパック(CUSA1103BB、CUSA1103BS)

記号	説明
	リチウム二酸化マンガンバッテリー。
	直流。
	ロット番号。
	製造業者。
	製造年月日
	バッテリーパックをばらばらにしたり、バッテリーパックを開けたりしないでください。
	バッテリーパックを破砕しないでください。
	電気・電子機器の廃棄の時にはご注意ください。
	取扱説明書を参照してください。
	警告、可燃性材料
	CEマーク

### C.3.2 電極パッド(CUA1007S、CUA1102S)

記号	説明
	温度制限: 0°C ~ 50°C
	ロット番号
	有効期限
	注文番号
	使い捨て、再使用しないでください。
	折り曲げ禁止。
	ラテックスを含みません。
	有効期限とロット番号ステッカー。
	危険、警告、注意: 記載事項には充分留意してください。
	CE マーク、欧州連合指令の要件を満たします。

## D. 用語集

<b>心肺蘇生</b> <b>cardiopulmonary</b> <b>resuscitation</b>	心肺蘇生または心肺蘇生法のことです。 心肺蘇生は、1サイクルが30回の胸骨圧迫に続く2回の人工呼吸で構成されます。救急時には5サイクルの心肺蘇生が推奨されています。 人工呼吸ができないか、ためられる場合は胸骨圧迫のみを行います。電気ショックを与えた後も心肺蘇生を実施することが重要です。
<b>CPR(心肺蘇生)</b> <b>ガイドンス</b>	本機器は、心肺蘇生を容易に実施できるように傷病者の心電図の解析を一時停止している間、音声でCPR(心肺蘇生)ガイドンスをします。 本機器の心肺蘇生は、JRC蘇生ガイドラインに準拠しています。なお、当ガイドラインは国際蘇生連絡協議会(ILCOR)が作成した救急蘇生に関する国際コンセンサス(CoSTR)を基に、日本蘇生協議会(JRC)が作成したものです。
<b>胸骨圧迫</b>	心停止した傷病者の心臓付近を圧迫することにより脳や心臓に血液の循環を促す心肺蘇生を目的とした一次救命処置です。
<b>小学生～大人の傷病者</b>	小学生以上の傷病者のことです。
<b>未就学児の傷病者</b>	未就学児(およそ6歳未満)の傷病者のことです。
<b>AED</b> <b>Automated</b> <b>External</b> <b>Defibrillator</b>	自動体外式除細動器のことです。本機器は半自動(体外式)除細動器ですが、機能的にはほとんど差はありません。 機能の概要は半自動体外式除細動器の項を参照してください。
<b>半自動(体外式)</b> <b>除細動器</b>	電極パッドを傷病者の胸に貼ると、傷病者の心電図を自動的に解析して、除細動の要否を判定して、必要な場合に電気ショックを与えることを指示します。心停止の場合、心室細動や心室頻拍などの不整脈に対して有効です。全ての心停止に有効ということではありません。

<b>除細動</b>	心停止(心臓が有効な循環を保てなくなっている状態)の場合、心室細動や心室頻拍などの不整脈に対して電気ショックを与えて行います。
<b>スタンバイモード</b>	電源ボタンがオフで、バッテリーパックが装着されているときの、機器の状態です。機器がスタンバイモードのとき、本体ステータスインジケータに○印が表示されると、機器は緊急時に使用できる正常な状態であることを示します。
<b>PC ソフトウェア CU EXPERT (CU-EX1)</b>	救命データの管理に使用されるPCソフトウェアです。
<b>電極パッドの 接着剤(ゲル)</b>	電極パッドの接着剤は皮膚に電極パッドをしっかり接着させるために重要です。従って、電極パッドの有効期限をチェックするとき電極パッドの袋を絶対に開けないでください。
<b>研磨剤</b>	金属、ガラス、石、木の表面を研いだり洗浄するために使用される材料で、金剛砂、石英粉末、ガラス粉を含みます。機器の洗浄にこれらの研磨剤を使用しないでください。

## E. 機器の仕様

モデル名: CU-SP1(シーユーSP1)

### 物理的仕様

寸法	260mm x 256mm x 69.5mm (幅 x 長さ x 高さ)
質量	2.4kg(バッテリーパックと電極パッドを含む)
耐用年数	当社指定の環境下で、保管と操作をした場合 7年

### 環境条件

#### 操作または保管条件

温度	:0°C~50°C
湿度	:5%~95% (結露しないこと)

#### 輸送条件(機器のみ、電極パッドとバッテリーパックは含みません)

温度	:-20°C~60°C
湿度	:5%~95% (結露しないこと)

高度 0~4572メートル

衝撃 いかなる縁、角、面も1.2メートルの落下に対して耐えられます

振動 操作時:MIL-STD-810G Fig.514.6E-1を満たします  
スタンバイ時:MIL-STD-810G Fig.514.6E-2を満たします

防塵防水 IEC 60529:IP55

ESD IEC 61000-4-2:2001を満たします

EMI (放射) IEC 60601-1-2制限を満たします、メソッドEN 55011:2007+A2:2007、  
グループ1、クラスB

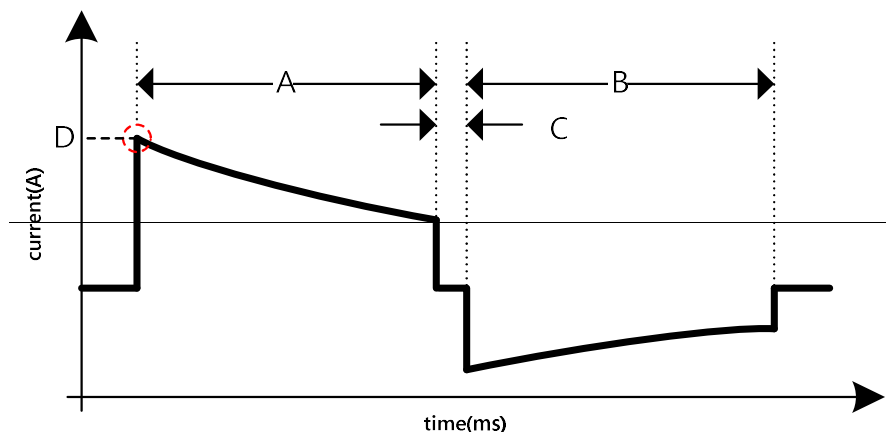
EMI (電磁波耐性) IEC 60601-1-2制限を満たします、メソッドIEC 61000-4-3:2006+A1:2008レベル3  
(10V/m 80MHz~2500MHz)

## 除細動の要点

---

操作モード	半自動
波長	二相性波形除細動(切頭指数型)
出力エネルギー	小学生～大人の場合： 50 Ω負荷で150 J 未就学児(およそ6歳未満)の場合： 50 Ω負荷で50 J
充電制御	自動化傷病者解析システムにより制御
充電時間	「電気ショックが必要です」の音声指示が出てから10秒以内。2回目以降は8秒以内
電気ショックガイド	<ul style="list-style-type: none"><li>• 音声指示「点滅しているオレンジボタンを押してください。」 「電気ショックを実行してください」</li><li>• ブザー</li></ul>
CPR (心肺蘇生)から電気ショックまでの時間	CPR(心肺蘇生)の完了から電気ショック実施までは少なくとも6秒
放電	機器は次のいずれかの場合に内部放電をします。 <ul style="list-style-type: none"><li>• 傷病者の心電図の解析の結果、電気ショックを必要としなくなったとき</li><li>• 機器内部の充電の完了後30秒以内に電気ショックボタンを押さないとき</li><li>• 1秒以上電源ボタンを押して、機器をオフにしたとき</li><li>• 傷病者から電極パッドを取り外したとき、または電極パッドコネクタを機器から取り外したとき</li><li>• 傷病者のインピーダンスが電気ショックの適用範囲(25 Ω～175 Ω)外するとき</li></ul>
電気ショックの実施	機器と電極パッドを取り付けて電気ショックボタンを押すと、電気ショックが与えられます。
電気ショック実施ベクトル	<ul style="list-style-type: none"><li>• 前部-前部位置の両用電極パッド</li><li>• 前部-後部位置の未就学児用電極パッド</li></ul>
傷病者の隔離	耐除細動形BF形

---



### 二相性切頭指数型。

傷病者の胸腔インピーダンスに対して電気ショック波形プロファイルが自動的に補正されます。

A = 第一位相持続時間

B = 第二位相持続時間

C = 相間持続時間

D = ピーク電流

### 小学生～大人用モードの出力波形(150ジュール)

傷病者のインピーダンス (Ohms, $\Omega$ )	第一位相持続時間 (ミリ秒, ms)	第二位相持続時間 (ミリ秒, ms)	ピーク電流 (A)	エネルギー (ジュール, J)	エネルギー精度 (ジュール, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150( $\pm 15\%$ )
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150( $\pm 15\%$ )
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150( $\pm 15\%$ )
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150( $\pm 15\%$ )
125	10.7	10.7	13.0	149	150( $\pm 15\%$ )
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150( $\pm 15\%$ )
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150( $\pm 15\%$ )

### 未就学児用モードの出力波形(50ジュール)

傷病者のインピーダンス (Ohms, $\Omega$ )	第一位相持続時間 (ミリ秒, ms)	第二位相持続時間 (ミリ秒, ms)	ピーク電流 (A)	エネルギー (ジュール, J)	エネルギー精度 (ジュール, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50( $\pm 15\%$ )
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50( $\pm 15\%$ )
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50( $\pm 15\%$ )
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50( $\pm 15\%$ )
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50( $\pm 15\%$ )
150	12.7	12.7	5.8	49	50( $\pm 15\%$ )
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50( $\pm 15\%$ )

## 心電図解析システム

---

<b>機能</b>	傷病者のインピーダンスを決定し、傷病者の心電図を評価して電気ショックが必要かどうかを判定します
<b>インピーダンス範囲</b>	25Ω～175Ω(傷病者のインピーダンスがこの範囲を超えると、電気ショックは与えられません)
<b>電気ショックが必要な波形</b>	心室細動または高速心室頻拍
<b>電気ショックが不要な波形</b>	心室細動と心室頻拍を除く波形 電気ショックを必要としない波形が検出されると、機器はCPR(心肺蘇生)の指示を出します
<b>解析プロトコル</b>	解析の結果によって、電気ショック実施の準備をするかCPR(心肺蘇生)ガイドンスを開始します
<b>感度と特異性</b>	ANSI/AAMI DF80ガイドラインを満たします

---

### 心電図解析システム-心電図データベーステスト

心電図 クラス	波形	最小のテストサンプル サイズ	達成目標	テストサンプル サイズ	電気ショック実施 決定	電気ショック不要の 決定	実測性能	90%片側の下 側信頼限界
電気ショック必要	CoarseVF (心室細動)	200	>90% 感度	219	213	6	97.26% (213/219) 感度	95%
	FastVT (心室頻拍)	50	>75% 感度	137	111	26	81.02% (111/137) 感度	76%
電気ショック不要	正常洞調律	100最小 (任意)	> 99% 特異性	100	0	100	100% (100/100) 特異性	97%
	AF,SB, SVT、Heart block、 Idioventricular PVCs	30 (任意)	> 95% 特異性	219	1	218	99.54% (218/219) 特異性	98%
	心静止	100	> 95% 特異性	132	5	127	96.21% (127/132) 特異性	93%

(注) AF:心房細動、SB:自発呼吸、SVT:上室性頻拍、PVC:心室性期外収縮

## ボタン・スイッチ、インジケータ、音声ガイダンス

---

ボタン・スイッチ	電源ボタン、i-ボタン、電気ショックボタン、モード選択スイッチ
電源ボタン	機器の電源のオン/オフを切り替えます。機器がオンになっている時緑色で点灯します。ボタンは1秒以上長押ししてください。
本体ステータスインジケータ	機器本体、バッテリーパック残量、電極パッドの状態を表示します。
退避指示インジケータ	傷病者の心電図解析や電気ショックを与える場合点灯します。
電極パッドチェックランプ	機器がオンになり、電極パッドコネクタが機器に接続されているときに緑で点灯し未接続のときは、緑で点滅します。スタンバイ時に、機器本体か電極パッドが不良の場合には赤で点滅します。
CPR(心肺蘇生)ガイダンスインジケータ	心肺蘇生の実施を促すときに、音声ガイダンスを流し点滅します。
電気ショックボタン	充電され電気ショックを実施する準備ができると、オレンジ色に点滅します。
青いi-ボタン	救命データを転送するとき、またはCPR(心肺蘇生)ガイダンス設定のとき点滅します。
赤いi-ボタン	機器本体または電極パッドが不良の場合点滅します。 バッテリーパックがローバッテリーの場合も点滅します。 機器が不良の場合は、押すことによりシステムエラーコードを知ることができます。
スピーカ	音声ガイダンスを流します。機器は操作の間、周りの雑音レベルを解析し、雑音が高いと音声ガイダンスをはっきり聞き取れるように、音量を自動的に上げます。
ビープ音	ビープ音を出力します。
バッテリーパックレベル	定期的なセルフテストの間自動的に測定されます。
バッテリーパックレベルインジケータ	本体ステータスインジケータにレベルが表示されます。
音声ガイダンス	音声ガイダンスによりユーザーの適切な操作を導きます。

---

## セルフテスト

自動	• 毎日、毎週、4週毎のセルフテスト
手動	バッテリーパック装着テスト(ユーザーがバッテリーパックを機器のバッテリーパック差込口に装着するとテストが始まります)

---

## 使い捨てバッテリーパック

種類	大容量: DC 12V、4.2Ah、LiMnO <sub>2</sub> (標準: 出荷時同梱)
容量	大容量: 電気ショック200回 または、8時間の操作可能 (常温で新品の場合)
スタンバイ状態での寿命 (装着後)	大容量: 本書の指示に従って保管された場合、約 5年 (保管環境、使用状況により異なる可能性があり、交換時期は目安である)
温度条件	操作時: 0°C ~ 50°C 保管時: -20°C ~ 60°C

---

### 両用電極パッド(CUA1007S)

対象	小学生～大人
電極面積	120 cm <sup>2</sup>
ケーブルの長さ	合計 120 cm(ポーチ内部:95 cm、ポーチ外部:25 cm)
保管寿命	工場出荷から 36 ヶ月

---

### 未就学児用電極パッド(CUA1102S)

対象	未就学児(およそ6歳未満)
電極面積	85 cm <sup>2</sup>
ケーブルの長さ	合計 120 cm(ポーチ内部:80 cm、ポーチ外部:40 cm)
保管寿命	工場出荷から 30 ヶ月

---

### 記録データの転送

赤外線通信(IrDA)	PC への送信用(最新1件のみ)
内部メモリのデータ容量	最大 5 件の救命データ(1件最大3時間)、合計最大15時間
SD カード	内部メモリの記録データを SD カードにコピーします。

---

## F. 電磁両立性

### 電磁放射

機器は以下の電磁環境で使用してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境
高周波放射 CISPR 11	グループ1	機器はその内部機能に対してのみ高周波エネルギーを使用します。従って、その放射はきわめて低く、近くの電子機器に電波妨害を引き起こす可能性はほとんどありません。
高周波放射 CISPR 11	クラスB	機器は住宅環境および住宅環境の建物に供給される商用の低電圧電源に直接接続したものを含むあらゆる施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	—	
電圧変動/フリッカー放射 IEC 61000-3-3	—	



**警告**

機器は他のCU-SP1の近くで、またCU-SP1を重ねて使用しないでください。


## 電磁環境耐性

機器は以下の電磁環境で使用してください。

イミュニティ試験	IEC60601-1 試験レベル	適合性レベル	電磁環境
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV接触  ±8 kV空中	±6 kV接触  ±8 kV空中	床は木、コンクリート、セラミックタイルに する必要があります。床が合成材料でカ バーされている場合、相対湿度は30% 以上にする必要があります。
電氣的ファスト トランジェント/バース ト IEC 61000-4-4	±2 kV(電源ライン) ±1 kV(入出力ライン)	—	電源の品質は、通常の商用または病院 環境の特性にする必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV(ラインーライン間) ±2 kV(ラインー接地間)	—	電源の品質は、通常の商用または病院 環境の特性にする必要があります。
電源入力ラインにお ける電圧ディップ、短 時間停電、電圧変化 IEC 61000-4-11	0.5サイクル間<5 % $U_T$ ( $U_T$ で>95%ディップ)  5サイクル間 40 % $U_T$ ( $U_T$ で>60%デ ィップ)  25サイクル間 70 % $U_T$ ( $U_T$ で>30%デ ィップ)  5秒間 <5 % $U_T$ ( $U_T$ で>95%デ ィップ)	—	電源の品質は、通常の商用または病院 環境の特性にする必要があります。電 源の停電中にも機器を中断することなく 作動させたい場合は、無停電電源装置 をお勧めします。
電源周波数(50/60 Hz)磁場 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電源周波数磁場は、通常の商用または 病院環境の通常のレベルが必要です。

注:  $U_T$ はテストレベルのアプリケーションに対するAC電源電圧です。

## 電磁環境耐性(つづき)

イミュニティ試験	IEC60601-1 試験レベル	適合性レベル	電磁環境
<p>伝導RF IEC61000-4-6</p> <p>放射RF IEC 61000-4-3</p>	<p>ISMバンド(a)外で 3 Vrms 150 kHz~80 MHz</p> <p>ISMバンド内で 10 Vrms 150 kHz~80 MHz</p> <p>10 V/m 80 MHz~2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms(V1)</p> <p>10 Vrms(V2)</p> <p>10 V/m(E1)</p>	<p>ポータブルおよびモバイルRF通信装置は、ケーブルを含めて機器のいかなる部分に対しても、送信機の周波数に適用される式で計算された推奨分離距離より近くで使用できません。</p> <p>推奨分離距離</p> $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>ここで、Pは送信機の最大出力定格(W)で、dは推奨分離距離(m)(b)(メートル)です。</p> <p>電磁実地調査(c)により決定された固定RF送信機からの電界強度は、各周波数レンジ(d)の適合性レベルより小さくする必要があります。</p> <p>妨害は次の記号でマークされた装置の近くで発生します。</p> 

	注1. 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数レンジが適用されます。
	注2. これらのガイドラインはすべての状況に適用されるものではありません。構築物・物品・人の吸収および反射は、電磁波の伝搬に影響します。
a	150 kHz～80 MHzのISM(工業、科学、医用)帯域は6,765 MHz～6,795 MHz、13,553 MHz～13,567 MHz、26,957 MHz～27,283 MHzおよび40,66 MHz～40,70 MHzです
b	150 kHz～80 MHzのISM周波数バンドと80 MHz～2.5 GHzの周波数レンジの適合性レベルは、ポータブル/モバイル通信装置が傷病者のいる場所に持ち込まれた場合に引き起す干渉の可能性を低減することを意図しています。
c	携帯電話や陸上移動無線、アマチュア無線、AM/FMラジオ放送やテレビ放送用の基地局などの固定送信機からの電界強度は正確な予測をすることはできません。固定RF送信機による電磁環境を評価するためには、磁場実地調査が必要です。機器を使用する場所で測定された電界強度が上の適用可能なRF適合性レベルを超える場合、機器が正常な作動をしているか確認する必要があります。異常な作動が見られたら、機器の方向または設置位置を変えるなどして正常な作動にする必要があります。
d	150 kHz～80 MHzの周波数レンジでは電界強度は[V1] V / m未満にする必要があります。

## ポータブルRF通信装置とCU-SP1間の推奨分離距離

本機器は放射RF妨害を回避できる電磁環境の下で使用してください。通信装置の最大出力に従い、以下の推奨分離距離でポータブルRF通信装置と本機器間の最小距離を保つことによって、電磁妨害を避けることができます。

送信機[W] の定格最 大出力	送信機[m]の周波数に従った分離距離			
	ISMバンド外で150 kHz~80 MHz	ISMバンド内で150 kHz~80 MHz	80 MHz~800 MHz	800 MHz~ 2.5GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 10 V/m
0.01	0.06	0.12	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.20	1.20	2.30
10	1.11	3.79	3.79	7.27
100	3.50	12.00	12.00	23.00

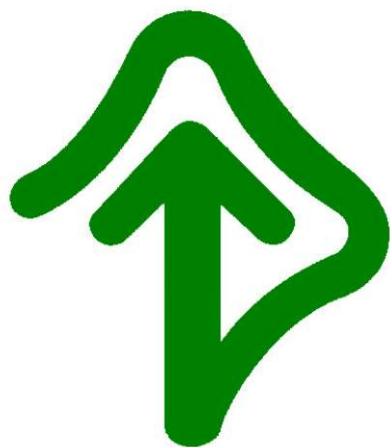
上表に記載されていない最大出力で定格された送信機の場合、推奨分離距離 d (m)は送信機の周波数に適用する式を使用して算出できます。ここでPは送信機の最大出力定格(w)です。

注1). 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数レンジの分離距離が適用されます。

注2) 150 kHz~80 MHzのISM(工業、科学、医用)帯域は6,765 MHz~6,795 MHz、13,553 MHz~13,567 MHz、26,957 MHz~27,283 MHzおよび40,66 MHz~40,70 MHzです。

注3)これらのガイドラインはすべての状況に適用できるわけではありません。構築物・物品・人の吸収および反射は電磁波の伝搬に影響します。

(一社)全日本難聴者・中途視聴者団体連合会より  
「耳マークの複製・利用について承諾を得ています。」



耳マーク

# i-PAD CU-SP1

## 사용 설명서

본 사용 설명서는 (주)씨유메디칼시스템에서 개발된 [CU-SP1] 사용을 위한 것이며, 사전에 통보 없이 수정될 수 있습니다.

본 문서에 대한 저작권은 (주)씨유메디칼시스템에 있습니다. 서면에 의한 저작권자의 동의 없이 본 문서의 내용을 이용하거나 복제하는 것을 금합니다.

### 주요 참고 사항:

급성 심정지(SCA) 환자가 발생했을 때 신속하게 제세동을 실시하는 것은 환자의 소생률과 밀접한 관계가 있습니다. 심정지 발생 직후부터 제세동이 1분씩 지연될 때마다 급성 심정지 환자의 소생 가능성은 7~10%씩 감소합니다.

하지만 일부 환자의 경우 심정지가 발생하는 근본적인 문제로 인하여 신속하게 응급처치를 수행하더라도 소생이 되지 않을 수 있습니다.

작성년월 : 2023. 04

분류번호 : SP1-OPM-K-04

펴 낸 곳 : (주)씨유메디칼시스템



**CU Medical Systems, Inc.**

# 목 차

들어가기에 앞서.....	5
개요.....	6
<b>1장 제품 소개.....</b>	<b>7</b>
1.1 제품 설명.....	7
1.2 사용 대상.....	7
1.3 제품 사용 자격.....	7
1.4 제품 문의.....	7
<b>2장 제품 명칭.....</b>	<b>8</b>
<b>3장 제품 사용 준비.....</b>	<b>11</b>
3.1 제품 구성품.....	11
3.2 제품 사용 준비.....	12
<b>4장 제품 사용 방법.....</b>	<b>14</b>
4.1 제품 사용 절차.....	14
4.2 제세동 준비.....	15
4.3 성인 모드 제세동 절차.....	20
1단계: 패드를 부착 하십시오.....	20
2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오.....	21
3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.....	23
4.4 소아 모드 제세동 절차.....	25
<b>5장 제품 사용 후 관리.....</b>	<b>26</b>
5.1 제품 사용 후 관리 방법.....	26
5.2 치료내역 저장과 전송.....	26
5.2.1 장비 사용 정보.....	26
5.2.2 치료내역 전송 방법.....	27
5.3 장비 설정.....	29
5.3.1 심폐소생술 가이드 설정.....	29
5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법.....	29
<b>6장 제품 유지 보수.....</b>	<b>32</b>
6.1 제품 보관.....	32
6.2 제품 유지 보수.....	34

6.2.1	제품 점검 .....	34
6.2.2	소모품 교체.....	34
①	일회용 배터리 팩 .....	34
②	패드 교체.....	37
6.2.3	제품 청결 유지.....	38
<b>7장</b>	<b>폐기.....</b>	<b>38</b>
<b>8장</b>	<b>문제 해결 .....</b>	<b>39</b>
8.1	자가진단 테스트 .....	39
8.2	장비 상태 .....	41
8.3	문제 해결 .....	42
8.3.1	장비 사용 중 문제해결.....	42
8.3.2	장비 미사용 중 문제해결.....	43
<b>9장</b>	<b>제품 서비스 .....</b>	<b>44</b>
<b>부록</b>	<b>.....</b>	<b>46</b>
<b>A</b>	<b>동작 흐름도 .....</b>	<b>46</b>
<b>B</b>	<b>액세서리.....</b>	<b>49</b>
B.1	표준 액세서리.....	49
B.2	옵션 액세서리.....	49
B.3	서비스 센터.....	49
<b>C</b>	<b>심볼 설명.....</b>	<b>50</b>
C.1	CU-SP1 제세동기.....	50
C.2	CU-SP1 포장 .....	51
C.3	액세서리.....	52
C.3.1	일회용 배터리 팩 .....	52
C.3.2	패드 .....	53
<b>D</b>	<b>용어 설명.....</b>	<b>54</b>
<b>E</b>	<b>제품 사양.....</b>	<b>59</b>
<b>F</b>	<b>전자기적 호환성.....</b>	<b>67</b>

## 들어가기에 앞서

사용 설명서에는 본 제품을 올바르게 사용하기 위해 필요한 정보가 포함되어 있습니다. 본 제품의 사용법과 관련된 의문사항이나 문제점이 있을 때에는 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 연락하여 주십시오.

명백한 사용자의 부주의나 잘못된 사용으로 사용자 및 환자에게 위해가 발생한 경우에는 당사 또는 공인 대리점에서 이에 대한 책임을 지지 않습니다.

이하 본 사용 설명서에서 제품(장비) 및 당사는 각각 [CU-SP1]과 (주)씨유메디칼시스템을 지칭합니다. 또한 패드는 성인 또는 소아 제세동용 패드(일회용)를, 배터리 팩은 일회용 또는 충전용 배터리 팩을 지칭합니다.

본 사용 설명서에는 다음과 같은 용어를 사용하여 제품 사용 시 지켜야 하는 안전 및 주의 사항을 강조하여 표시합니다. 본 사용 설명서에 명시한 경고, 주의, 참고 내용을 충분히 숙지하여 안전하게 제품을 사용하십시오.

### 경고

지시사항을 지키지 않았을 경우, 사망 또는 중상 등 위험 상황에 이르는 조건이나 행위를 설명

### 주의

사람이나 재물을 보호하기 위하여 직접 또는 간접적으로 회사의 방침을 제시하는 설명

### 참고

정상적인 제품 사용을 위해 참고되는 용어 설명이나 부가적인 동작 방법

## 개요

[CU-SP1]을 구매해 주셔서 감사합니다. 안전한 동작과 고장 없이 오랫동안 본 제품을 사용하기 위해서는 제품을 사용하기 전에 반드시 사용 설명서를 읽어 동작방법과 유의 사항을 충분히 숙지하신 후에 사용해야 합니다.

본 제품은 급성 심정지 환자에게 사용할 수 있는 체외형 반자동 제세동기(Semi-Automated External Defibrillator)입니다.

### 경 고

- 제세동기는 고전압 및 고전류의 전기 충격을 사용합니다. 따라서 안전에 대한 주의사항과 동작방법을 충분히 숙지하도록 본 사용 설명서를 자세히 읽은 후 제품을 사용하십시오.

사용자는 다음 지침을 따르십시오.

- 본 제품을 사용할 때는 반드시 사용 설명서에 설명된 지침을 따라야 합니다.
- 사용자의 부주의한 동작이나 관리 부주의로 발생하는 제품상의 문제에 대해서는 당사가 책임지지 않습니다.
- 본 제품의 모든 수리는 당사 또는 당사에서 인증한 서비스센터에서만 서비스를 받으실 수 있습니다.
- 본 제품의 사용 설명서에서 다루고 있지 않은 다른 장비와 연결하여 사용하고자 할 때는 반드시 당사에 문의 후 사용하기 바랍니다.
- 본 제품이 정상적으로 동작하지 않으면 당사 또는 당사에서 인증한 서비스센터에 문의하십시오.

# 1장 제품 소개

## 1.1 제품 설명

CU-SP1은 배터리 팩을 장착한 휴대형 장비로, 작고 가벼우며 사용이 매우 간편한 체외형 반자동 제세동기(Semi-Automated External Defibrillator)입니다.

체외형 반자동 제세동기는 급성 심정지 환자의 심전도를 자동으로 분석하여 제세동이 필요한 경우, 의료인이나 의료지식을 갖추지 못한 일반인들도 쉽게 제세동을 실시할 수 있는 장비입니다. 급성 심정지는 언제, 어디서, 누구에게나 일어날 수 있으며 수분 내에 적절한 심폐소생술 및 제세동기를 이용한 전기 충격 치료를 받지 못하면 생명이 위협할 수 있습니다.

## 1.2 사용 대상

본 제품은 급성 심정지 환자로 의심되는 사람에게 사용해야 합니다.

급성 심정지 환자의 증상은 다음과 같습니다.

- 흔들어도 반응을 하지 않는다.
- 정상적으로 호흡을 하지 않는다.

이와 같은 사실이 의심된다면 패드를 부착하고 제세동기를 사용하여 각 단계마다 음성 지시를 따르십시오.

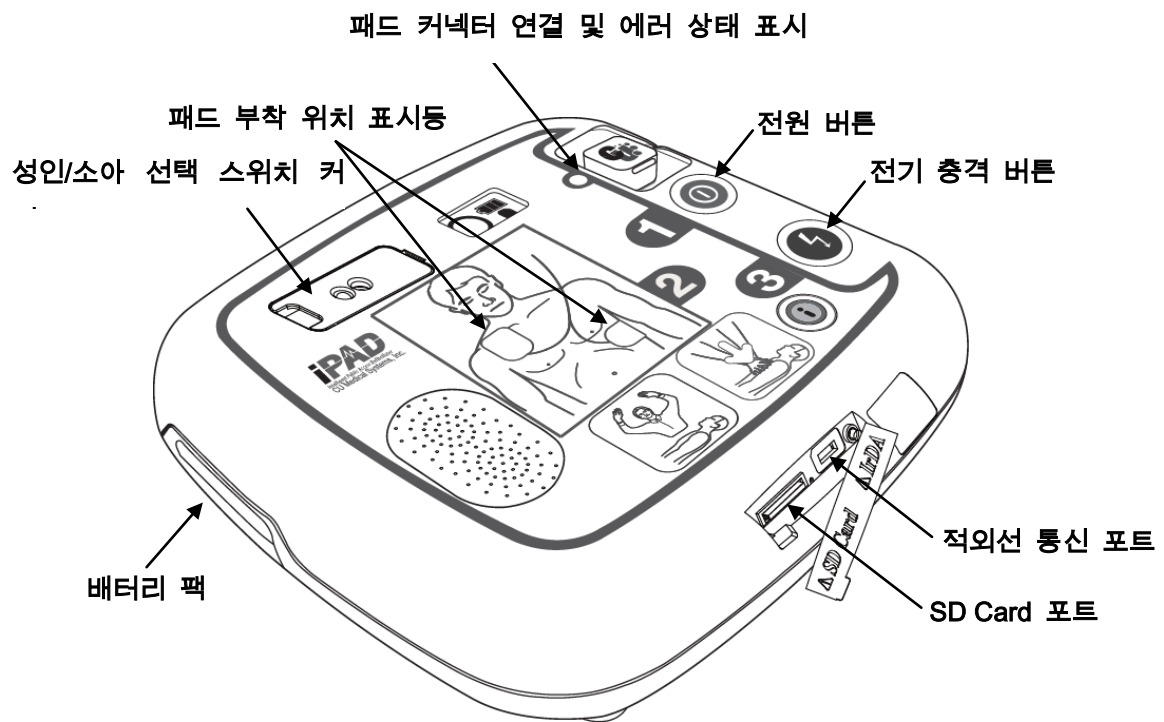
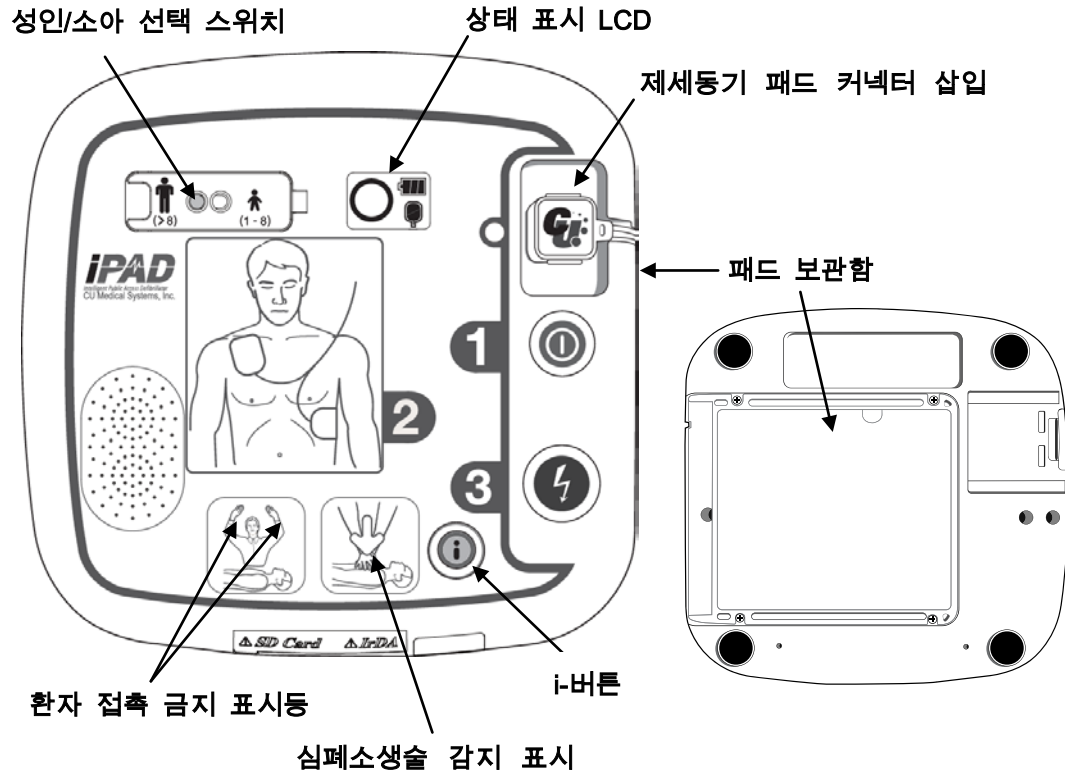
## 1.3 제품 사용 자격

CU-SP1은 심폐소생술 및 제세동기 사용에 익숙하지 않은 사람도 사용할 수 있도록 만들어졌습니다. 하지만 신속하고 체계적인 응급처치를 위해 심폐소생술 및 제세동기 사용법에 대한 교육 이수를 권고합니다.

## 1.4 제품 문의

CU-SP1에 대해 궁금한 사항은 해당 지역의 (주)씨유메디칼시스템 대리점에 문의하십시오. 귀하의 질문에 성심껏 답변하겠습니다.

## 2장 제품 명칭



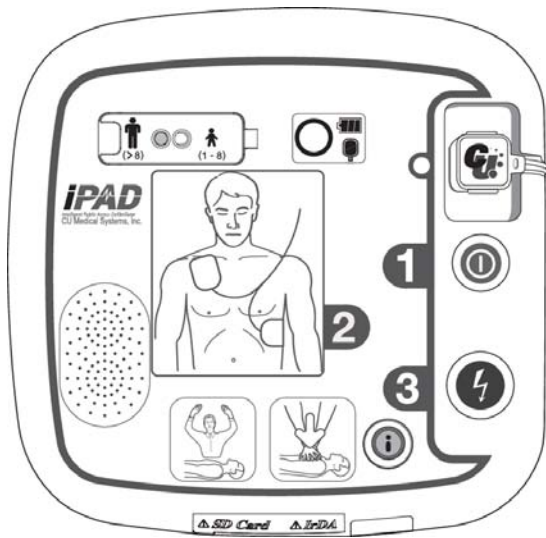
<b>전원 버튼</b>	장비를 켜거나 끄기 위한 버튼 (장비 동작 시 녹색 LED 점등)
<b>i-버튼</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 아래 사항에 대한 음성 정보 제공 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 장비 사용 내역 확인(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 치료 횟수)</li> <li>• Software Version 확인</li> <li>• 에러 메시지 확인</li> </ul> </li> <li>• IrDA 및 SD Card를 이용한 이벤트 및 심전도 데이터 전송</li> <li>• 심폐소생술 모드 설정(압박횟수, 호흡횟수, 사이클 횟수, 분당 압박 속도, 일시 정지 시간, 상세가이드 설정/미설정)</li> </ul>
<b>상태 표시 LCD</b>	장비, 배터리, 패드의 현재 상태를 나타내는 LCD
<b>전기 충격 버튼</b>	전기 충격을 실시하기 위한 버튼
<b>성인/소아 선택 스위치</b>	성인/소아 모드를 선택할 수 있는 스위치
<b>성인/소아 선택 스위치 커버</b>	성인/소아 선택 스위치가 움직이지 않도록 고정하는 커버
<b>제세동기 패드 커넥터 삽입구</b>	패드 커넥터를 결합하는 연결부
<b>패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등</b>	동작: 패드 커넥터의 연결 상태를 알려주는 표시등 대기: 장비의 에러 상태를 알려주는 표시등
<b>패드 부착 위치 표시등</b>	패드의 부착 위치를 알려주기 위한 표시등
<b>환자 접촉 금지 표시등</b>	환자와 접촉하지 말 것을 지시하는 표시등
<b>심폐소생술 감지 표시등</b>	환자에게 심폐소생술을 실시할 것을 지시하는 표시등 (심폐소생술 시행 시 점등상태 유지, 미시행시 점멸)
<b>배터리 팩</b>	일회용 배터리 팩, 충전용 배터리 팩(옵션사항)

<b>적외선 통신 포트(IrDA)</b>	장비와 PC간의 데이터 송수신을 위한 포트
<b>SD Card(외부 메모리) 포트</b>	장비 내부에 기록된 사용 내역을 SD Card에 저장하기 위한 포트
<b>패드 보관함</b>	장비에 패드를 보관하는 보관함

# 3장 제품 사용 준비

## 3.1 제품 구성품

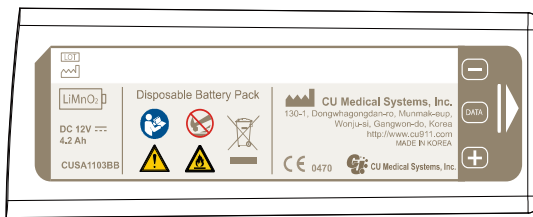
본 제품 포장에는 다음과 같은 구성품이 포함됩니다.



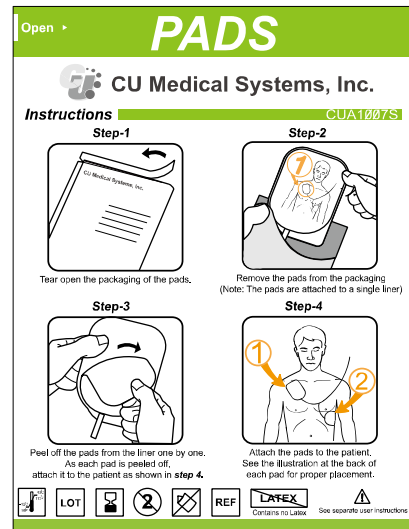
CU-SP1 체외형 반자동 제세동기 본체



사용 설명서



배터리 팩 1개 (일회용)



성인용 패드 1개 (일회용)

기타 필요한 물품은 본 사용 설명서 [부록 B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

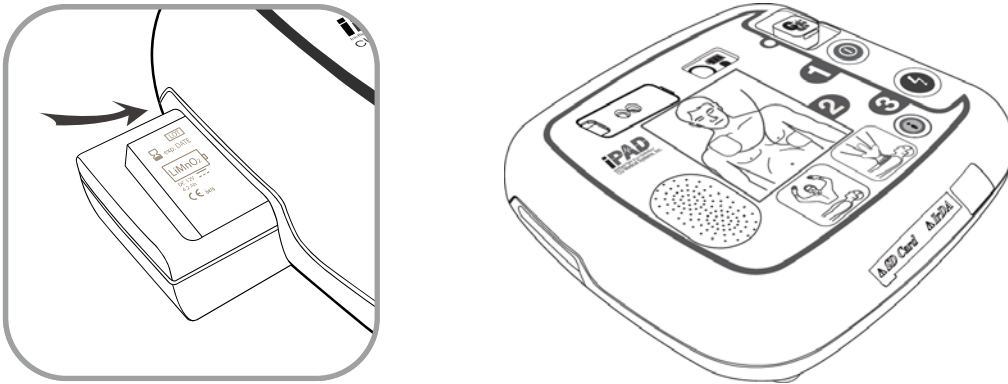
## 참 고





- 효율적으로 응급상황에 대처하기 위하여 여러분의 패드와 배터리 팩을 준비하시기 바랍니다.

### 3.2 제품 사용 준비

제품 사용 준비는 아래와 같습니다.

- ① 포장 박스를 개봉하여, 제품 구성품을 확인합니다.
- ② 본 사용 설명서 [2장: 제품 명칭]를 참고하여 제품 명칭에 대해 충분히 숙지합니다.
- ③ 배터리 팩을 그림과 같이 장비의 배터리 삽입구에 장착합니다.




배터리 팩이 장착되면, 장비는 자가진단 테스트를 진행합니다. 자가진단 테스트 결과 장비 상태가 정상이면 상태표시 LCD에 가 표시되고, 배터리 및 패드의 상태가 표시됩니다. 만약, 자가진단 테스트 종료 후 상태 표시 LCD에 가 표시되거나 , 가 표시되면 본 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.

- ④ 운반용 가방을 사용하여 제품을 안전하게 보관할 수 있습니다. 운반용 가방의 구매를 원하시면, 본 사용 설명서 [부록 B: 액세서리]를 참조하여 당사에 문의하십시오.
- ⑤ 제품은 반드시 아래 사항을 참조하여 보관하십시오.
  - 제세동기는 반드시 보관 규정에 따라 보관하시기 바랍니다. 보관 방법에 대한 자세한 내용은 본 사용 설명서 [6.1절: 제품보관]를 참조하십시오.
  - 제품 보관 시 제품이 정상적으로 동작하는지 주기적으로 상태 표시 LCD를 확인하십시오.
  - 일반적으로 제세동기는 쉽게 접근하여 사용할 수 있으며, 상태 표시 LCD를 정기적으로 점검하기 쉽고, 배터리 전원이 떨어졌거나 제세동기에 문제가 발생했을 때 내는 경고 소리를 쉽게 들을 수 있는 장소에 보관하는 것이 좋습니다. 전화기 옆에 보관하는 것이 가장 이상적인 장소이며, 급성 심정지 환자가 발생하는 경우 응급구조팀이 신속하

계 응급상황을 파악하여 조치를 취할 수 있습니다.

- 기타 부속품들은, 필요할 때 신속하게 사용할 수 있도록 운반용 가방에 제세동기와 함께 보관하십시오.

---

 **경 고**

- **전자기적 간섭은 장비의 성능에 영향을 미칠 수가 있습니다.** 장비가 동작하는 동안에는 장비를 전자기적 간섭을 일으키는 다음과 같은 기기(모터, X-Ray 장비, 라디오 송신기, 휴대폰 등)들로부터 가능한 한 멀리 위치시켜야 합니다. 보다 자세한 사항은 본 사용 설명서 [부록 G: 전자기적 호환성]을 참조하십시오.
  - 본 사용 설명서에 명시하지 않은 액세서리나 케이블의 사용은 장비의 전자기적 방사를 증가시키거나 전자기적 내성을 감소시킬 수 있습니다. 반드시 당사에서 인증한 액세서리와 케이블을 사용하십시오.
-

## 4장 제품 사용 방법

### 4.1 제품 사용 절차

급성 심정지 환자를 발견했을 경우, 대한심폐소생협회 및 AHA(American Heart Association)에서 권고하는 생존사슬(Chain of Survival) 과정을 실행하십시오.



1. 신속한 심정지 확인과 신고 - 응급구조팀 또는 그와 같은 자격을 가진 사람에게 도움을 요청합니다.
2. 신속한 심폐소생술 - 심폐소생술을 실시합니다.
3. 신속한 제세동 - 본 제품(CU-SP1)을 사용합니다.  
본 제품 사용을 위한 절차를 3가지로 간략히 요약하면, 다음과 같습니다.  
전원 버튼을 누른 후,  
1단계: 패드를 부착하십시오.  
2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오.  
3단계: 심폐소생술을 실시하십시오
4. 효과적 전문 소생술 - 자발순환을 회복시키기 위한 전문 소생술을 시행합니다.
5. 심정지 후 통합 치료 - 환자가 전문치료를 받을 수 있는 의료기관 또는 시설로 이송하여 치료합니다.

#### 참 고

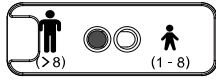
- 제세동기를 찾거나 동작시키는데 시간이 필요하다면, 제세동기를 사용할 수 있을 때까지 우선 환자의 상태를 확인하고 필요한 경우 즉시 심폐소생술을 실시하십시오.

## 4.2 제세동 준비

① 성인/소아 선택 스위치를 설정합니다.

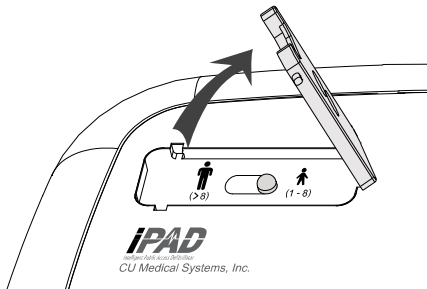
**성인 환자 (8세 이상, 25kg 이상)**

성인/소아 선택 스위치가 아래 그림과 같이 성인 모드에 위치해 있는지 확인합니다.

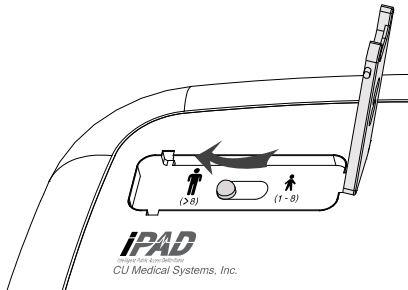


만약 성인/소아 선택 스위치가 소아 모드에 위치해 있다면 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키십시오.

- 성인/소아 선택 스위치 커버를 여십시오.



- 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키고 커버를 닫아 주십시오.

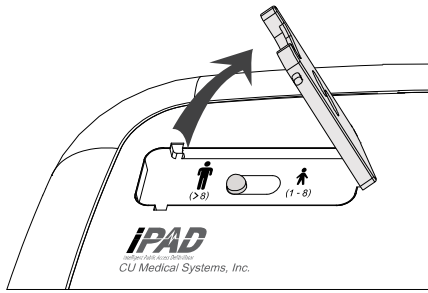


**소아 환자 (1세 이상 8세 미만, 25kg 미만)**

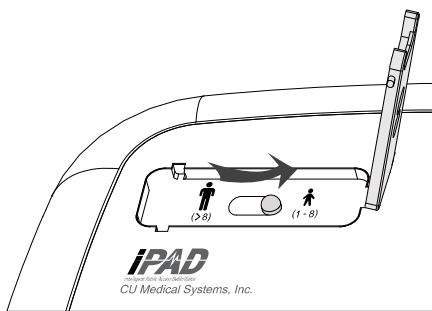
소아 환자의 경우 소아용 패드를 장비에 연결합니다. 소아용 패드를 장비에 연결하면 성인/소아 선택 스위치의 설정 여부와 상관없이 자동으로 소아 모드로 변경됩니다.

만약 소아 환자 발생 시에 소아용 패드가 없고 성인용 패드만 있다면, 아래의 그림과 같이 장비의 성인/소아 선택 스위치를 소아 모드로 이동시키고 성인용 패드를 사용하십시오.

- 성인/소아 선택 스위치 커버를 여십시오.



- 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 소아 모드로 이동시키고 커버를 닫아 주십시오.



#### 정확한 몸무게나 나이를 알 수 없는 경우

- 응급처치를 지연시키지 마시고, 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키십시오.

#### 경고

- 25kg 이상 또는 8세 이상인 환자에게 절대 소아용 모드로 전기 충격 치료를 실시하지 마십시오. 성인/소아 선택 스위치가 아래와 같이 성인 모드로 위치해 있는지 확인하십시오.



- 성인/소아 모드 변경은 CU-SP1을 켜기 전, 후에 상관없이 아무 때나 변경해도 무방합니다. 그러나 반드시 환자의 몸에 패드를 부착하기 전에 변경해야 합니다. 패드가 부착된 이후에는 모드 변경이 불가능합니다. 모드가 변경되면 제세동 에너지가 성인용(150J) 또는 소아용(50J)으로 자동적으로 변경됩니다. 신속한 제세동을 위해 패드를 부착하기 이전에 올바른 모드를 선택할 것을 권장합니다.
- 성인/소아 선택 스위치는 자기장의 영향을 받습니다. 자성이 강한 곳에서는 장비를 사용하지 마십시오.

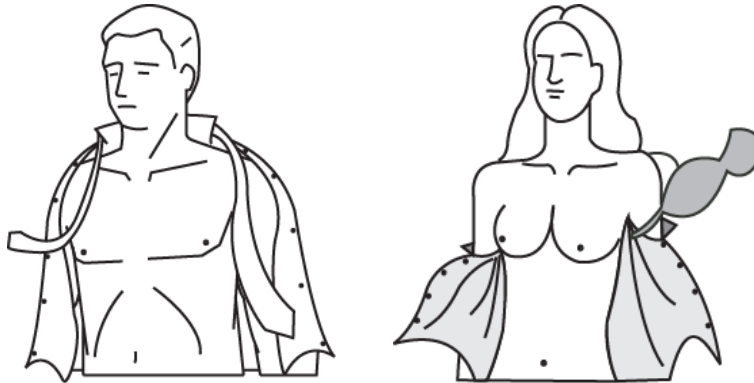
- ◎ 전원 버튼을 눌러 장비의 전원을 켭니다.



장비 전원을 켜올 경우, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 비프음: 약 1초 울립니다.
- 자가 진단 시험이 진행됩니다.
- 음성 지시가 시작됩니다.

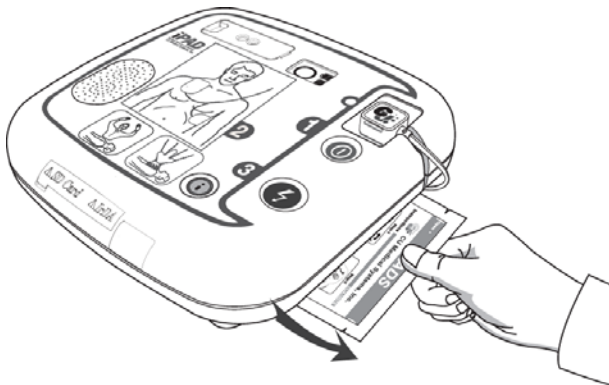
③ 환자의 상의를 벗기십시오.



! 주의

- 심정지 환자를 다루는 과정은 시간이 매우 중요합니다. 그러므로 환자의 상의를 완전히 벗기는 데 시간을 낭비해서는 안됩니다. 패드를 부착하기 위해 환자의 옷을 찢거나 잘라서라도 빠른 시간 내에 환자의 상의를 제거해야 합니다.
- 가슴에 패드가 잘 부착되도록 환자의 가슴 피부에서 습기를 제거하고, 필요하다면 가슴의 털을 면도하십시오.
- 철판 위나 전기장판, 물 위 등 전기가 통하는 장소를 피하여 환자를 눕혀주십시오.

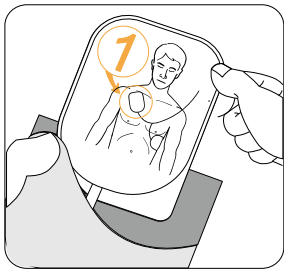
④ 제품 하단의 패드 보관함에서 패드 봉투를 꺼냅니다.



⑤ 패드 봉투를 개봉합니다.

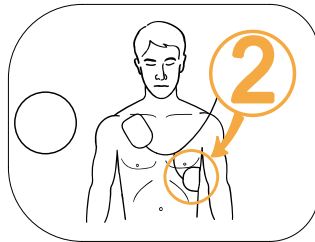
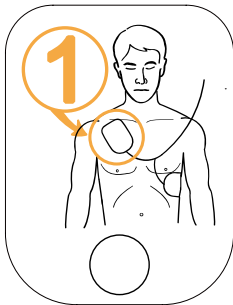


⑥ 패드 봉투에서 패드를 꺼냅니다.

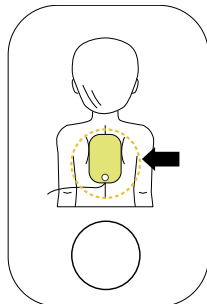
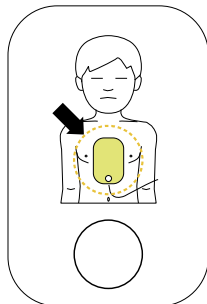


⑦ 패드 양쪽에 그려진 그림을 보고, 패드가 부착될 위치를 정확히 확인합니다.

성인용 패드



소아용 패드



**! 주 의**

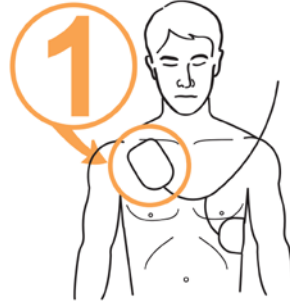
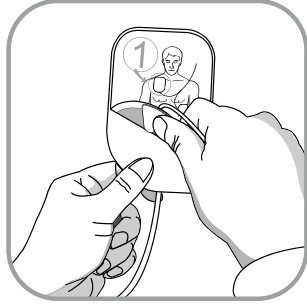
---

- 패드의 접착 물질은 패드 봉투를 개봉하는 순간부터 마르기 시작합니다. 패드를 사용하기 전까지 패드 봉투를 개봉하지 마십시오.
  - 패드의 유통기한 확인 및 유지 관리는 본 사용 설명서 [6.2절: 제품유지 보수]를 참조하십시오.
-

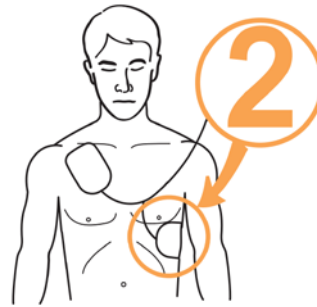
### 4.3 성인 모드 제세동 절차

1단계: 패드를 부착 하십시오.

① “1” 이 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 오른쪽 쇄골 아래에 부착하십시오.



② “2” 가 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 겨드랑이와 일직선으로 왼쪽 가슴 아래에 있는 갈비뼈 위에 부착하십시오.



③ 패드가 환자에게 부착되어 장비가 환자를 인식했다면, 장비의 음성 지시를 따르십시오.

#### 참 고

- 패드의 부착위치가 뒤바뀌어도 제세동이 가능합니다. 반대로 부착했다라도 패드를 다시 부착할 필요 없이 음성지시를 따라 장비를 사용하십시오. 가급적 빠른 시간 내에 제세동을 실시하는 것이 중요합니다.
- 패드가 잘 부착되지 않는 경우, 패드 접착면이 마르지 않았는지 확인하십시오. 각 패드의 접착면에는 부착용 겔이 있습니다. 패드가 피부에 잘 부착되지 않으면, 새로운 패드로 교체하십시오.

**2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오.**

패드가 환자의 몸에 부착되면, 장비는 바로 환자의 심전도를 분석하기 시작합니다. 장비는 환자와 접촉하지 말 것을 지시하며 경고 표시로 환자 접촉 금지 표시등이 점등됩니다. 심전도 분석 후, 장비는 환자가 제세동이 필요한지, 필요하지 않은지 판단합니다.

**경 고**

- 환자 접촉 금지 표시등이 점등되어 있는 동안에는 환자와 접촉하지 마십시오. 환자의 심전도를 분석하는 동안 환자와 접촉하면, 심전도 분석의 오류가 발생할 수 있습니다.

**환자에게 제세동이 필요하다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.**



- 전기 충격이 필요함을 알리고 환자로부터 떨어질 것을 지시합니다.
- 충전이 완료되면 비프음이 지속적으로 울리고 전기 충격 버튼이 점멸합니다.
- 깜박이는 주황색 버튼을 누르도록 지시하고 이때 사용자는 전기 충격

격

버튼을 눌러야 합니다.

사용자가 전기 충격 버튼을 누르면, 장비는 환자에게 전기 충격을 실시합니다. 이때 제세동이 정상적으로 이루어졌다면, 장비는 전기 충격이 실시되었음을 알려줍니다. 전기 충격 실시 후, 장비는 환자와 접촉해도 괜찮음을 알리며, 심폐소생술 모드 표시등이 점등됩니다. 그 후, 심폐소생술 음성 지시를 합니다.

만약 15초간 깜박이는 전기 충격 버튼을 누르지 않았다면, 장비는 전기 충격 준비를 해제합니다. 이후, 장비는 심폐소생술을 유도합니다.

**제세동이 필요하지 않다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.**

장비는 전기 충격이 필요하지 않고 환자와 접촉해도 괜찮음을 알려주며, 심폐소생술 모드 표시등이 점등됩니다. 그 후, 심폐소생술 실시에 대한 음성 지시를 합니다.

## ⚠ 경고

- 전기 충격 시, 환자를 물기가 있는 곳에 위치시키지 마십시오. 환자의 피부에 물기가 있을 경우 물기를 제거 후 장비를 사용하십시오.
- 전기 충격 시, 제세동기로부터 보호가 되지 않는 다른 의료 장비는 모두 환자로부터 제거하십시오.
- 사용자 또는 환자 주변에 있는 모든 사람들은 환자와 다음과 같은 접촉은 피해야 합니다.
  - 환자의 몸이나 머리, 팔, 다리 등과 같은 모든 신체 부위를 접촉하지 마십시오.
  - 젤이나 혈액(체액), 식염수 등과 같은 전도성이 있는 액체와 접촉하지 마십시오.
  - 들것이나 휠체어 같은 전도성이 있는 금속 물체와 접촉하지 마십시오.이러한 접촉은 전기 충격 시 예기치 못한 전류의 경로를 만들 수 있습니다.
- 사용자가 전기 충격 버튼을 누를 때, 절대로 환자와 접촉해서는 안됩니다. 제세동에 필요한 전기 충격은 사용자 및 주변에 피해를 줄 수 있습니다.

## ! 주의

- 장비는 사용자가 전기 충격 버튼을 누르기 바로 직전까지 환자의 심전도를 분석합니다. 이 때 환자의 심전도가 제세동이 필요 없는 상태로 변경되면, 장비는 전기 충격 준비를 해제합니다. 그 후에 다시 환자의 심전도를 재분석합니다.
- 안전을 위하여 깜박이는 주황색 전기 충격 버튼을 누르기 전까지 전기 충격을 실시하지 않습니다. 제세동기가 전기 충격을 지시한 이후 15초 이내에 전기 충격 버튼을 누르지 않으면 전기 충격 준비를 해제하며, 응급의료센터에 연락을 했는지 확인하고 심폐소생술을 실시하도록 음성 지시를 합니다.
- 장비가 정상동작 하지 않을 경우 장비에서는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 교체 장비를 사용할 준비가 될 때까지 심폐소생술을 실시하십시오.

### 3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.

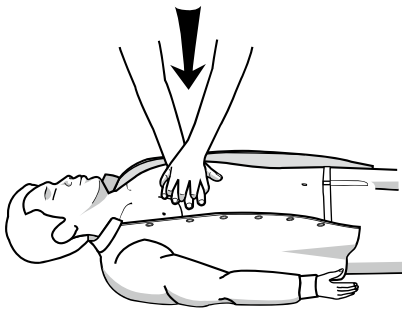
환자의 응급 처치를 일시 중지하고 있는 동안 사용자는 즉시 심폐소생술을 실시해야 합니다. 심폐소생술 단계에서는 기본적으로 일시 정지 시간에 대한 음성 안내를 합니다. 심폐소생술에 대한 음성안내가 필요한 경우 15초 이내에 깜박이는 파란색 버튼을 누르면 심폐소생술에 대한 음성 안내가 나옵니다.

심폐소생술에 대한 자세한 사항은 아래사항을 참조하십시오.

#### [심폐소생술 방법]

##### 1. 압박 위치

한쪽 손꿈치를 젖꼭지 사이의 가슴 한가운데(흉골의 아래쪽 절반)에 놓고, 다른 쪽 손꿈치를 첫 번째 손위에 놓아 주십시오. 이때 손가락은 펴거나 각지를 끼며, 가슴에 닿지 않도록 주의하십시오. 팔꿈치를 펴고 팔이 바닥에 수직을 이룬 상태에서 체중을 이용하여 압박하십시오.



##### 2. 압박 속도와 깊이

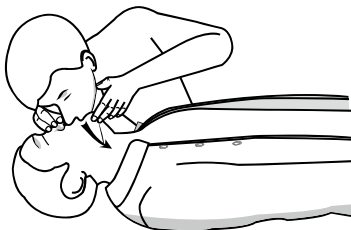
분당 최소 100회 이상(최대 120회)의 속도로 가슴을 5cm이상(최대 6cm) 세게 누르십시오.

##### 3. 기도확보

환자의 아래쪽 턱을 들어 올리며, 머리를 뒤로 젖혀 환자의 기도를 확보합니다.

##### 4. 호흡방법

그림과 같이 코를 막고 환자의 가슴이 눈에 보일 정도로 부풀어 오르도록 숨을 불어 넣으십시오.



## 참 고

---

- 사용자가 심폐소생술을 교육받지 않았거나 심폐소생술 교육을 받았으나 심폐소생술에 대한 자신이 없는 경우에는 가슴압박만을 시행하거나 응급의료센터 전화상담원의 안내를 따르십시오.
  - 사용자가 심폐소생술을 교육 받고 인공호흡을 시행할 수 있다면, 가슴압박과 인공호흡을 같이 시행하십시오.
  - 심폐소생술 가이드 설정은 관리자 모드에서 설정할 수 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [5.3절: 장비 설정]를 참조하십시오.
- 

## ! 주 의

---

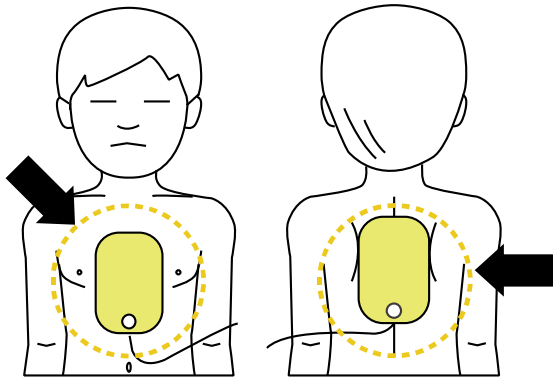
- 심폐소생술 가이드가 모두 끝나게 되면, 자동적으로 다시 환자의 심전도를 재분석합니다. 환자의 심전도 재분석을 시작하면, 즉시 심폐소생술을 중지하고 환자와 접촉하지 마십시오.
- 

## 참 고

---

- 장비를 사용한 후에 안정적으로 장비 전원을 끄기 위해서는, 장비의 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 주십시오.
-

#### 4.4 소아 모드 제세동 절차



환자가 1세 이상 8세 미만일 경우 소아용 패드를 사용하여 전기 충격 치료를 실시할 수 있습니다. 소아용 패드를 장비에 연결하면 제세동 에너지가 자동으로 50J로 설정되며, 소아모드 심폐소생술 가이드가 제공됩니다.

CU-SP1을 켜고 환자의 가슴과 등이 노출되도록 음성 가이드에 따라 상의를 벗기십시오. 그림에서 보는 것처럼, 소아 가슴과 등의 중앙에 패드를 부착하십시오. 가슴 또는 등에 부착해야 하는 패드는 정해져 있지 않습니다. 방향에 관계 없이 부착하십시오.

만약 소아 환자 발생 시에 소아용 패드가 없고 성인용 패드만 있다면, 장비의 성인/소아 선택 스위치를 소아 모드로 이동시키고 성인용 패드를 사용하여 전기 충격 치료를 실시하십시오.



#### 참 고

- 소아 환자의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 다음에 따르십시오.
- 소아의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 주위 사람에게 응급의료센터에 신고하고 제세동기를 가져오도록 요청한 후, 소아 심폐소생술을 실시하십시오.
- 대부분의 소아 환자의 급성 심정지는 심장 문제 보다 질식에 의해 더 많이 발생하기 때문에 주위에 아무도 없을 경우에는 먼저 1~2분 정도 심폐소생술을 실시한 후, 응급의료센터에 전화하고 장비를 꺼내십시오.

## 5장 제품 사용 후 관리

### 5.1 제품 사용 후 관리 방법

장비가 손상되거나 오염된 흔적이 있는지 살펴 보십시오. 장비가 오염되었거나 손상된 흔적이 있다면, 본 사용 설명서 [6.2.3절: 제품 청결 유지]를 참조하여 청소해야 합니다.

본 사용 설명서 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하여 배터리 자가 진단 테스트를 실시하십시오. 배터리 자가 진단 테스트를 마친 후, 상태 표시 CD에 가 표시되면, 장비 상태는 정상입니다. 본 제품에서 사용하는 패드는 일회용 패드입니다. 사용한 패드는 폐기한 후, 새로운 패드의 유효기간을 확인하여 교체하십시오. 패드 교체에 대한 방법은 본 사용 설명서 [6.2.2절: 소모품 교체]를 참조하십시오.

#### 경 고

- 패드는 당사에서 제공하는 패드만 사용해야 합니다.
- 패드를 사용할 것이 아니라면 패드 봉투를 개봉하지 마십시오. 패드 봉투가 개봉되는 순간부터 패드의 접착물질이 마르기 시작하여 패드의 유통 기한과는 상관없이 일정 시간이 경과하면 패드 사용이 불가합니다.

### 5.2 치료내역 저장과 전송

#### 5.2.1 장비 사용 정보

본 장비는 다음의 치료내역을 자동으로 저장합니다.

- 심전도 데이터
- 사용 이벤트 정보

치료내역은 내부 메모리에 자동으로 저장됩니다. 저장된 치료내역은 PC(Personal Computer)로 전송이 가능하고, 장비의 전원을 꺼도 지워지지 않습니다.

#### 주 의

- 본 장비는 최근 사용된 5건의 치료내역을 저장하며, 1건당 최대 3시간까지 저장할 수 있습니다. 심전도 데이터를 1건당 3시간 이상 기록하게 되면, 3시간 이후의 심전도 데이터는 기록되지 않습니다.
- 5회를 초과해 장비를 재사용하면 최초의 치료내역을 삭제하고 새로운 기록을 시작합니다. 그러므로 장비를 사용한 후에는 장비에 기록된 치료내역을 PC에 전송하여 보관할 것을

권장합니다.

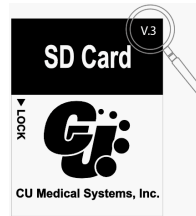
- 장비 동작 중에 배터리 팩을 제거하면 치료내역 저장이 제대로 이루어지지 않습니다. 배터리 팩 제거를 원한다면 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 전원을 종료한 후, 배터리 팩을 제거하십시오.

## 5.2.2 치료내역 전송 방법

치료내역은 SD Card 와 IrDA를 사용하여 전송이 가능합니다. SD Card 방식은 장비에 저장된 전체 환자 치료 내역을 SD Card에 복사하고, IrDA 방식은 1개의 환자 치료 내역을 선택하여 PC로 전송합니다.

### 1. SD Card를 이용한 치료내역 복사

- ① SD Card의 버전을 확인하십시오. 버전 확인은 아래 그림을 참조하십시오. 버전에 따라 V.3는 FAT32 형식으로, 그 외는 FAT(FAT16) 형식으로 포맷 합니다.



SD Card의 버전 표시는 SD Card 라벨의 우측 상단에 위치해있습니다.

- ② 장비의 SD Card 커버를 열고 SD Card를 포트에 삽입합니다.
- ③ 대기 모드 상태에서 i-버튼을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 전환되고 음성으로 안내합니다.
- ④ 사용자에게 장비 사용에 대한 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.
- ⑤ 장비의 Software Version 정보를 음성으로 안내합니다.
- ⑥ 치료내역 전송에 대한 음성이 나오면 i-버튼을 눌러 SD Card로 치료내역 복사를 시작합니다.

### 장비에 환자 치료내역이 있을 경우

SD Card로 치료내역 복사가 시작되었음을 음성으로 안내하고, 치료내역 복사를 시작합니다. 치료내역 복사가 완료되면, 복사가 완료되었음을 음성으로 안내하고 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다. 심폐소생술 가이드 설정 변경에 대한 자세한 사항은 [5.3절: 장비설정]를 참조하십시오.

### 장비에 환자 치료내역이 없을 경우

전송할 치료내역 정보가 없음을 음성으로 안내하고, 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다.

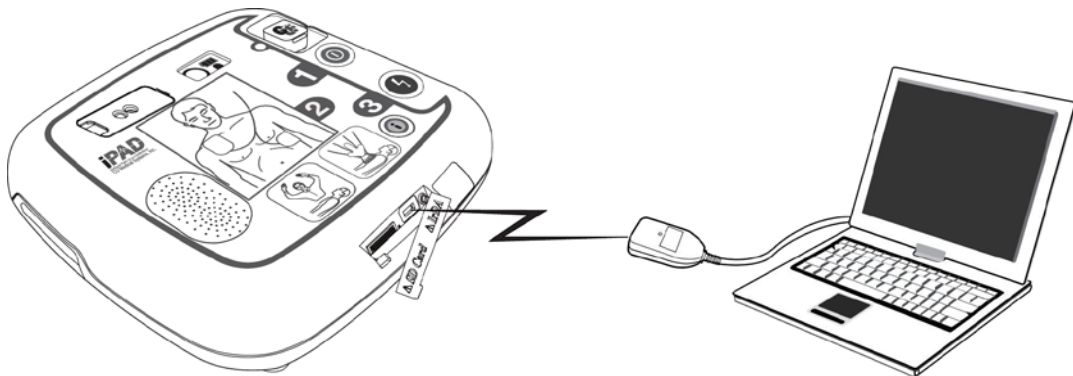
## 참 고

- SD Card에 이전에 복사한 동일한 치료내역 파일이 있을 경우 SD Card로 치료내역 복사 시 동일한 파일이 있음을 알립니다. 이때 파일을 덮어쓰시려면 전기 충격 버튼을 누르시 해당 파일의 복사를 취소하려면 i-버튼을 누르십시오.

### 2. IrDA를 이용한 데이터 전송

당사에서 제공하는 PC 소프트웨어(CU Expert Ver3.50 이상)를 이용하여 PC로 전송이 가능합니다. [CU Expert]는 심전도 프린트 및 리뷰 등이 가능한 PC 소프트웨어입니다.

- ① IrDA 어댑터를 장비의 IrDA 통신 포트와 마주보게 그림과 같이 위치 시킵니다.
- ② 대기 모드 상태에서 i-버튼을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 진입하고 음성으로 안내합니다.



- ③ 사용자에게 장비 사용에 대한 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.
- ④ 장비의 Software Version정보를 음성으로 안내합니다.
- ⑤ 치료내역 전송에 대한 음성 안내가 나오면 i-버튼을 눌러 치료내역 전송을 시작합니다.

### 장비에 환자 치료내역이 있을 경우

- ① 현재 장비에 저장되어 있는 치료 내역의 총 개수를 음성으로 안내합니다.
- ② 최대 5개의 치료 내역이 있으며 1번 치료내역이 가장 최근에 저장된 치료내역입니다.
- ③ 전기 충격 버튼을 누르면 전송할 치료내역이 아래와 같은 순서로 변경됩니다.  
1번 치료내역 → 2번 치료내역 → 3번 치료내역 → 4번 치료내역 → 5번 치료내역 → 1번 치료내역
- ④ 선택하신 치료 내역 전송을 원하시면 i-버튼을 눌러 치료 내역 전송을 시작합니다.
- ⑤ PC에서 [CU Expert]를 실행합니다. [CU Expert]에 대한 자세한 사용 방법은 [CU Expert] 사용 설명서를 참조하십시오.
- ⑥ 수초 내에 장비는 [CU Expert]와 연결되며, 치료내역은 자동으로 전송됩니다.

- ⑦ 치료내역 전송이 완료되면, 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다. 심폐소생술 가이드 설정 변경에 대한 자세한 사항은 [5.3절: 장비설정]를 참조하십시오.

#### 장비에 환자 치료내역이 없을 경우

전송할 치료내역 정보가 없음을 알리고, 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다.

### ! 주 의

- 장비의 IrDA 통신 포트와 IrDA 어댑터와의 거리는 약 30cm 이내를 유지하고 각도는  $\pm 15^\circ$ 를 벗어나지 않도록 하십시오. 또한 IrDA는 외부 빛에 영향을 많이 받기 때문에 되도록 실내에서 사용하고 형광등이나 백열등 가까이에서 사용하지 마십시오.

## 5.3 장비 설정

### 5.3.1 심폐소생술 가이드 설정

CU-SP1은 대한심폐소생협회에서 권고하는 2011년 한국 심폐소생술 지침 및 AHA(American Heart Association)에서 권고하는 2010년 심폐소생술 Guideline를 적용하여 심폐소생술 기본 설정이 30회 가슴압박 후, 2회 인공호흡의 5회 사이클로 설정되어 있습니다. 또한 CU-SP1에서는 사용자 설정에 맞게 심폐소생술 가이드를 설정할 수 있는 기능을 제공합니다.

사용자는 아래와 같은 사항을 설정할 수 있습니다.

- 가슴압박 횟수
- 인공호흡 횟수
- 사이클 횟수
- 분당 가슴압박 횟수
- 일시 정지시간
- 상세 가이드 선택

### 5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법

- ① 대기 모드 상태에서 i-버튼을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 진입하고 음성으로 안내합니다.
- ② 장비는 사용자에게 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.
- ③ 치료내역 전송에 대한 음성 안내가 나오면 i-버튼을 누르지 말고 5초간 대기합니다.
- ④ 심폐소생술 가이드 설정에 대한 음성 안내가 나오면 i-버튼을 눌러 심폐소생술 가이드

설정 변경 모드로 들어갑니다.

- ⑤ 패스워드 입력에 대한 음성 안내가 나오면 **설정된 패스워드**를 입력해 주십시오.

**참 고**

- 패스워드는 **i-버튼 → i-버튼 → 전기 충격 버튼 → i-버튼 → 전기 충격 버튼 → 전기 충격 버튼**의 순서대로 누십시오.



- ⑥ 음성으로 현재 설정되어 있는 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나옵니다.
- ⑦ 전기 충격 버튼을 누르면 설정을 변경할 수 있으며, i-버튼을 누르면 다음단계로 넘어갑니다.
- ⑧ 가슴압박 횟수, 인공호흡 횟수, 사이클 횟수, 분당 가슴압박 횟수, 일시 정지시간, 상세 가이드 안내의 순서로 설정 변경을 합니다. 아래의 **[표 1] 심폐소생술 가이드 설정 옵션** 참조
- ⑨ 모든 단계의 설정변경을 완료하면, 설정한 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나오고 설정한 심폐소생술 가이드의 저장, 취소 여부를 선택할 수 있습니다.
- ⑩ 음성 안내에 따라 저장을 원하면 i-버튼을, 취소를 원하면 전기 충격 버튼을 누르십시오.
- ⑪ 심폐소생술 가이드 설정에 대한 저장 또는 취소가 완료되면 장비는 자동으로 종료됩니다.

**[표 1] 심폐소생술 가이드 설정 옵션**

번호	설정 옵션	설정범위	단위	기본값	기본값 설명
1	가슴압박 횟수	15, 30회	15회	30회	심폐소생술의 가슴 압박 횟수를 30회 시행합니다.
2	인공호흡 횟수	0~2회	1회	2회	심폐소생술의 인공호흡 횟수를 2회 시행합니다.
3	사이클 횟수	2~10회	1회	5회	심폐소생술의 가슴압박과 인공호흡의 주기를 5회 시행합니다.
4	가슴압박 속도	100~120회	5회	100회	심폐소생술의 가슴압박을 분당 100회의 속도로 시행합니다.
5	일시 정지시간	30~180초	30초	120초	심폐소생술의 일시 정지시간을 120초 (2분) 실시합니다.
6	상세 가이드 안내	설정, 미설정		미설정	심폐소생술 시 가슴압박 및 인공 호흡 방법에 대한 자세한 음성 안내를 하지 않습니다.

## 참 고

- 장비는 기본적으로 심폐소생술 시 가슴압박 및 인공 호흡 방법에 대한 자세한 음성 안내를 하지 않습니다. 가슴 압박 및 인공 호흡에 대한 자세한 안내를 원하시면 상세 가이드 안내를 설정으로 변경하시기 바랍니다. 상세 가이드 안내를 설정으로 변경하시면 심폐소생술에 대한 자세한 음성 안내를 지원합니다.
  - 상세 가이드 안내를 미설정하고, 인공호흡 횟수를 0회로 설정하면, 장비는 다른 심폐소생술 설정과는 상관없이 2분 동안 가슴 압박에 대한 음성 안내만을 합니다. 이후, 장비는 자동적으로 환자의 심전도를 재분석합니다. 심전도 재분석을 시작하면, 즉시 가슴 압박을 중지하고 환자와 접촉하지 마십시오.
  - 심폐소생술의 가슴압박 횟수 설정은 소아 모드만 적용됩니다. 성인 모드에서는 설정된 심폐소생술의 가슴압박 횟수와는 상관없이 가슴압박 횟수가 30회로 고정되어 있습니다.
-

## 6장 제품 유지 보수

### 6.1 제품 보관

제품 보관 시에는 다음 주의 사항을 참고하여 제품의 손상을 피하십시오.

#### 온도 변화가 큰 장소

##### 보관 환경

장비 안에 패드와 배터리 팩이 함께 결합되어 응급 상황 시, 바로 사용이 가능한 상태

온도 범위: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

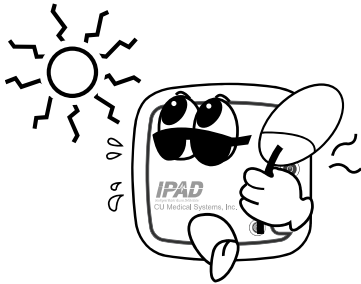
습도 범위: 5% ~ 95%(결로 현상이 없는 곳)

##### 운송 환경

장비 안에 패드와 배터리 팩을 포함하고 있지 않으며, 장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 상태

온도 범위: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

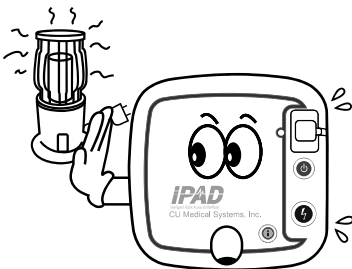
습도 범위: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)



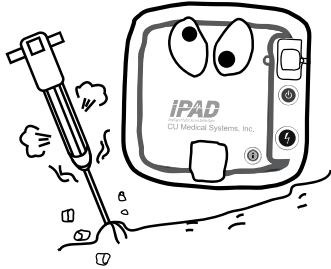
#### 직사광선이 드는 장소



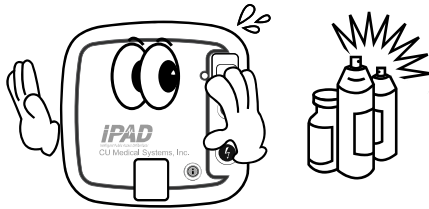
#### 습기에 노출되는 장소



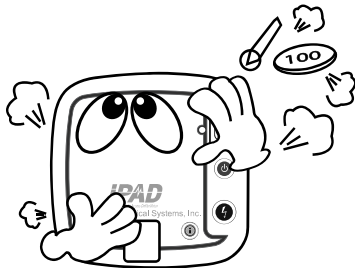
#### 전열기구와 가까운 장소



과도한 충격이나 진동을 받을 수 있는 장소



화학물질이나 폭발성가스가 누출되는 장소



먼지 특히 금속물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.



제품을 해체 또는 분해하지 마십시오.  
이 경우 당사에서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

## 6.2 제품 유지 보수

### 6.2.1 제품 점검

본 제품은 자가진단 기능을 제공합니다. 배터리 팩을 삽입한 직후 자가진단을 수행하고 꺼지며 주기적으로 스스로 깨어나 자가진단을 수행합니다. 사용자가 임의로 자가진단을 수행하고자 하면 배터리 팩을 분리했다가 다시 삽입하십시오. 자가진단 테스트에 대한 자세한 사항은 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하십시오.

#### ! 주의

- 응급상황에 대비해 본 제품에 대한 점검을 매일 실시하기를 권장합니다. 상태 표시 LCD에 표시된 현재 장비의 상태 및 배터리 상태, 패드의 상태를 확인하십시오.
- 상태 표시 LCD에 대한 정보는 본 사용 설명서 [8.2절: 장비상태]를 참조하십시오.

### 6.2.2 소모품 교체

장비는 제품 보관 시 항상 점검해야 하는 두 가지 소모품이 있습니다.

- 배터리의 잔량이 부족하면 장비가 응급 상황에서 정상적으로 동작할 수 없으므로 항상 주기적으로 상태 표시 LCD의 배터리 잔량표시를 확인해야 합니다.
- 패드의 상태가 좋지 못하면 응급 상황에서 환자에게 올바른 에너지를 전달할 수 없기 때문에 주기적으로 상태 표시 LCD의 패드 상태를 확인해야 합니다.

#### ① 일회용 배터리 팩

##### 일회용 배터리 팩 교체

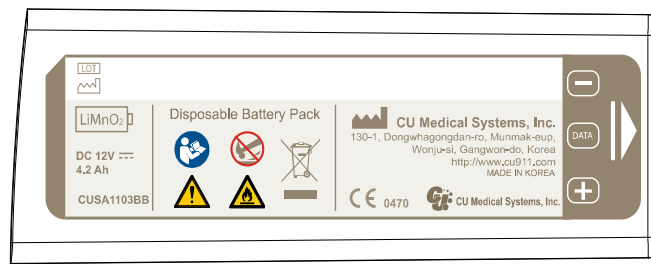
- 배터리 잔량이 부족하면 배터리 팩을 교체해야 합니다. 배터리 상태 확인은 본 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.
- 당사에서 제공하는 배터리 팩을 사용해야만 합니다.
- 본 장비에 사용하는 일회용 배터리 팩은 재충전을 할 수 없는 배터리입니다.

##### 일회용 배터리 팩 교체 방법

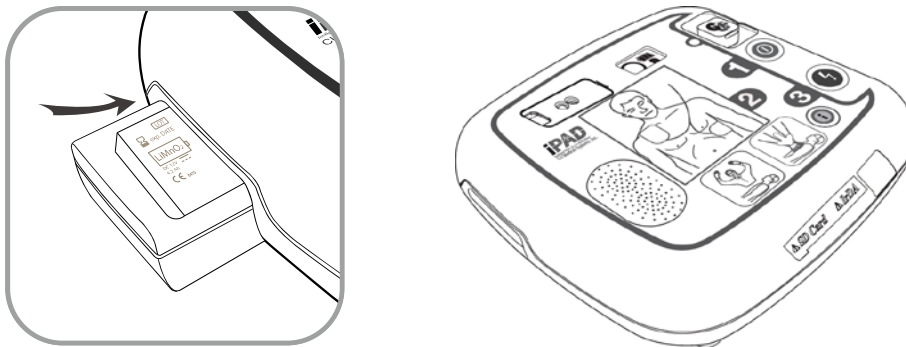
1. 장비 아래쪽에 위치한 잠금 장치를 누름과 동시에 배터리 팩을 밖으로 당겨 소모된 배터리 팩을 제거합니다. 아래 그림을 참조하십시오.



2. 아래 그림과 같이 라벨이 위쪽으로 향하게 하여 화살표 방향으로 새로운 배터리 팩을 삽입합니다.



3. “딸깍”하는 소리가 들릴 때까지 배터리 팩을 밀어 넣습니다.



### ! 주의

#### • 배터리 팩 주의사항

- 심한 충격을 가하거나 분해 또는 파손하지 마십시오.
- 전열기구와 같이 고온 물체 가까이에 위치시키지 마십시오.
- 배터리 팩을 금속 물체 부근에 두면 안됩니다. 이것은 회로에 단락을 유발할 수도 있습니다.
- 아이들 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 누액 등의 외부상태에 손상이 있는 배터리 팩은 사용하지 마시고 새 배터리 팩으로 교체하십시오.

누액이 눈에 들어 갔다면, 즉시 물로 깨끗이 닦은 후에 전문의와 상담하십시오.

- 직사 광선이 드는 장소에 보관하지 마십시오.
  - 젖게 하거나 습도가 높은 곳에 보관하지 마십시오.
  - 폐기할 때에는 해당 지역의 규정에 따라야 합니다.
  - 구멍을 내거나, 소각하지 마십시오.
  - 온도가 낮은 곳에서는 배터리 성능이 일시적으로 저하될 수 있습니다. 가급적 온도가 낮지 않은 곳에서 보관 및 사용하시길 권장합니다.
-

## ② 패드 교체

- 항상 규칙적으로 상태 표시 LCD를 통해 패드의 상태를 확인하십시오.
- 유통 기한이 지난 패드는 사용할 수 없습니다.
- 패드 봉투가 손상되지 않았나 확인하십시오.
- 당사에서 제공하는 패드만 사용하십시오.

### 패드 교체 방법

1. 패드의 유통 기한을 확인하십시오. 유통 기한 확인은 아래 그림을 참조하십시오.



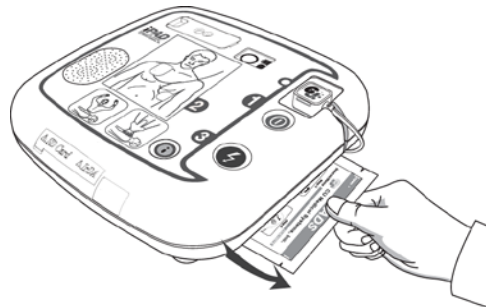
유통 기한 표시는 패드 봉투의 라벨링 “Multifunction Defibrillation ADULT PADS”라고 쓰여진 곳 왼쪽에 위치해 있습니다.



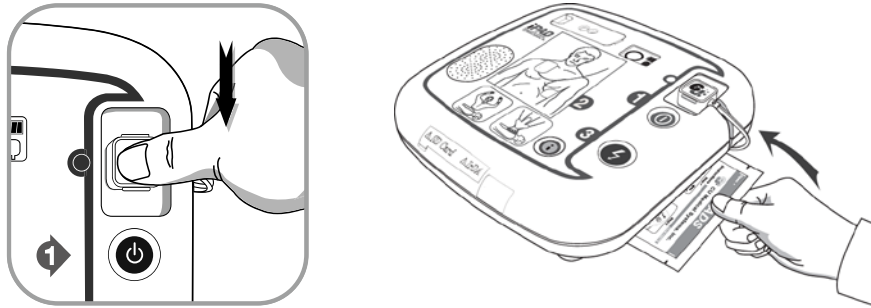
유통 기한 표시는 다음과 같습니다.

MM / YYYY  
YYYY - 년도  
MM - 월

2. 사용하거나 유통 기한이 지난 패드는 교체해야 합니다. 패드 커넥터의 위, 아래를 손가락으로 잡고 당겨 뽑아 주시고, 패드 보관함에서 패드를 꺼냅니다. 아래 그림을 참조하십시오.



3. 새로운 패드의 패드 커넥터를 패드 커넥터 삽입구에 넣고 패드 봉투를 패드 보관함에 넣습니다. 아래 그림을 참조하십시오.



### 6.2.3 제품 청결 유지

제품 및 액세서리를 청소할 때는 항상 부드러운 천으로 닦아 주시기 바랍니다. 장비의 외부 표면을 닦을 수 있는 세제는 아래와 같습니다.

- 연한 비눗물
- 연한 염소 표백제 (물 1리터당 30ml 염소 표백제를 희석해서 사용)
- 연한 암모니아 화합물
- 연한 과산화수소

#### ! 주의

- 제품이나 액세서리를 액체나 세제 등에 담그지 마십시오.
- 제품 내에 어떠한 액체도 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 제품이 침수 되었다면, 즉시 당사나 당사에서 인증하는 서비스센터로 연락 하십시오.
- 제품 청소 시 무리한 힘이나 충격을 주면 고장의 위험이 있습니다.
- 제품을 청소할 때 아세톤 계열의 강 세척제나 연마재를 사용하여 제품을 닦지 마십시오.
- 연마 성분이 있는 세제를 사용하지 마십시오.
- 본 제품을 살균 소독하지 마십시오.

## 7장 폐기

CU-SP1 및 부속품은 해당 지역의 법규에 따라 적절히 폐기하십시오.

## 8장 문제 해결

### 8.1 자가진단 테스트

자가진단 테스트에는 여러 종류가 있으며, 각각 실시하는 테스트 내용도 다릅니다. 자세한 사항은 아래 표를 참조하십시오.

자가진단 종류	세부 설명
<p>배터리 팩 자가진단 테스트</p>	<p>배터리 팩을 삽입하여 실시하는 배터리 자가진단 테스트는 다음과 같은 상황에서 실시하십시오.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 최초 장비를 구입한 경우</li> <li>• 장비 사용을 마친 후에 점검할 경우</li> <li>• 배터리 팩을 교체할 경우</li> <li>• 장비가 손상된 경우</li> </ul> <p>장비는 자가진단 테스트 중에 전기 충격 버튼과 i-버튼을 점검하게 됩니다. 사용자는 배터리 자가진단 테스트를 지켜보고 있다가 음성에 따라 버튼을 눌러 장비점검을 실시하십시오. 또한 자가진단 테스트 중 패드 커넥터 연결 및 패드 상태를 점검합니다.</p> <p>자가진단 테스트를 성공했다면 상태 표시 LCD에 ○ 가 표시되고, 배터리 및 패드의 상태가 표시됩니다.</p> <p>자가점검 테스트에 성공하지 못했다면, 장비는 상태 표시 LCD에 ✕로 표시 되고, i-버튼이 붉은 색으로 점멸됩니다. 음성 지시에 따라서 i-버튼을 누르면 장비는 오류 내용을 보고 한 후에 자동으로 전원이 꺼집니다. 이에 대한 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3절: 문제 해결]을 참조하십시오.</p> <p>배터리 팩 자가진단 테스트는 세밀하게 장비의 상태 점검을 실시하며 보통 20초 정도 소요됩니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 시에 응급 상황이 발생하면, 전원 버튼을 눌러 장비 전원을 끄고, 다시 전원 버튼을 눌러 장비를 켜서 음성지시대로 빠르게 응급 상황에 대처하십시오.</p>
<p>전원 자가진단 테스트</p>	<p>전원 버튼을 눌러 전원을 켜면, 자가진단 테스트를 진행합니다.</p>
<p>실시간 자가진단 테스트</p>	<p>장비가 동작하는 중에도 실시간으로 상태를 스스로 확인합니다.</p>
<p>주기적 자가진단 테스트</p>	<p>본 장비는 자가진단 테스트를 주기적으로 매일, 매주, 매월 실시합니다. 주기적인 자가진단 테스트는 장비의 배터리 상태, 패드 상태, 내부 회로 등의 중요한 기능들을 점검하게 됩니다.</p>

만약 장비동작 중에 자가진단 테스트에 실패하여 제세동이 불가능하다면, 장비에서는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 오류사항에 대해 알고자 하면 우선 전원 버튼을 눌러 장비의 전원을 끕니다. i-버튼을 길게 누르면 깜박이는 붉은색 i-버튼을 누르라는 음성지시가 나옵니다. 다시 i-버튼을 눌러 오류가 난 원인을 음성 안내로 확인할 수 있습니다. 보다 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3 절 문제 해결]를 참조하십시오.











---

**! 주 의**

- CU-SP1은 매일 주기적인 자가진단 테스트를 실시하므로 불필요하게 배터리 팩 자가진단 테스트를 할 필요가 없습니다. 이 기능은 배터리 전원을 소모하며 배터리 사용 시간을 단축하게 합니다.
-

## 8.2 장비 상태





사용자에게 장비 상태를 알리는 표시 방법을 아래 나열합니다.

표시등	의 미	비 고
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비 상태가 정상입니다.	
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비에 에러가 발생했습니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 충분합니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 절반 이하입니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 1/4 이하입니다.	
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸 패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등 : 황색 점멸 	배터리 잔량이 15% 이하입니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 부족합니다.	
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	패드 유효기간이 3개월 이상 남았습니다.	
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	패드의 유효기간 만료가 3개월 이내입니다.	
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	패드를 사용했거나 유효기간이 지났습니다.	
환자 접촉 금지 표시등: 소등	환자와 접촉이 가능합니다.	
환자 접촉 금지 표시등: 점등	환자와 접촉하지 말아야 합니다.	
패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등: 붉은색 점멸	장비에 에러가 발생했습니다.	
패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등: 녹색 점멸	패드 커넥터가 장비에 연결되어 있지 않습니다.	
심폐소생술 감지 표시등: 점등	심폐소생술이 수행되고 있습니다.	
심폐소생술 감지 표시등: 점멸	심폐소생술을 실시하지 않거나 올바른 심폐소생술이 이루어 지지 않고 있습니다.	
i-버튼: 붉은색 점멸	장비가 오류를 발견하였습니다. 오류 내용을 알기 위해 i-버튼을 눌러 주십시오.	
전기 충격 버튼: 주황색 점멸	장비는 전기 충격을 실시할 준비가 되어 있습니다. 전기 충격을 위해 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오.	

### 8.3 문제 해결

본 장비는 현재 장비의 상태나 문제를 상태 표시등이나 비프음, 음성으로 사용자에게 알립니다. 자세한 사항은 아래를 참조하십시오.





#### 8.3.1 장비 사용 중 문제해결

증상/음성지시	원인	해결 방법
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비에 오류가 발생하였습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸  패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등 : 황색 점멸	배터리 잔량이 부족합니다.	새 배터리 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD 패드 상태 	패드의 유효기간이 지났습니다. 사용한 패드입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: “배터리가 부족합니다”, “새로운 배터리로 교체하십시오”	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
음성 지시: “패드 커넥터를 제품에 삽입해 주십시오”	패드 커넥터가 장비에서 분리되었습니다.	패드 커넥터를 장비에 확실히 결착하십시오.
음성 지시: “사용한 패드입니다”, “새로운 패드로 교체하십시오”	응급 처치 시 한번 이상 사용한 패드입니다.	새로운 패드로 교체하십시오. 응급 상황이 발생하여 새로운 패드로 교체할 수 없을 경우 해당 패드로 전기 충격을 실시한 후 빠른 시일 내에 새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: “패드의 유효기간이 만료되었습니다”, “새로운 패드로 교체하십시오”	패드의 유효기간이 만료 되었습니다.	새로운 패드로 교체하십시오. 응급 상황이 발생하여 새로운 패드로 교체할 수 없을 경우 해당 패드로 전기 충격을 실시한 후 빠른 시일 내에 새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: “패드를 환자의 피부에 단단히 밀착 시키십시오”	패드가 환자의 피부에 제대로 부착되지 않았습니다.	패드가 환자의 피부에 단단히 부착되어 있는지 확인 하십시오.

<p><b>음성 지시:</b> "전기 충격이 되지 않았습니니다."</p>	<p>패드가 환자의 피부에 접착이 잘 안된 경우입니다.</p>	<p>패드를 환자의 피부에 단단히 밀착시키십시오 패드가 접착되는 부위에 습기나 가습 털 등이 있으면 제거 후에 다시 부착하십시오. 신속히 새로운 패드로 교체 하십시오</p>
--	------------------------------------	--

- 응급 상황임에도 불구하고 해결 방법으로 문제가 해결되지 않는다면, 사용자는 아래와 같은 절차로 행동해야 합니다.
  - ① 다른 제세동기로 교체 가능하다면, 신속히 교체하십시오.
  - ② 교체 장비가 없다면 환자의 상태를 살펴본 후, 심폐소생술이 필요하다면 실시하십시오. 응급구조팀이 도착할 때까지 지속해서 환자의 상태를 살펴보고 심폐소생술을 실시하십시오.

### 8.3.2 장비 미사용 중 문제해결

증 상	원 인	해결 방법
<p>상태 표시 LCD 장비 동작 </p>	<p>시스템 에러입니다.</p>	<p>i-버튼을 길게 누릅니다. "붉은 색 i-버튼을 눌러 주십시오"라는 음성 안내에 따라 i-버튼을 누릅니다. "시스템 에러입니다. 에러코드는 0000 입니다."라는 음성 안내가 나오면, 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 문의하십시오.</p>
<p>상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 </p>	<p>배터리 잔량이 부족합니다.</p>	<p>새로운 배터리로 교체하십시오.</p>
<p>상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸  패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등 : 적색 점멸</p>	<p>배터리가 충분하지 않습니다.</p>	<p>새 배터리 교체가 권장됩니다.</p>
<p>상태 표시 LCD 패드 상태 </p>	<p>패드의 유효기간이 지났습니다. 사용한 패드입니다.</p>	<p>새로운 패드로 교체하십시오.</p>

- 해결 방법으로 문제가 해결되지 않거나 교체할 배터리가 없다면, 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

## 9장 제품 서비스

### 제품 보증서

제품명		모델명	
구입명		Serial No.	
구입처		담당자	

### 서비스에 대하여

저희 (주)씨유메디칼시스템의 모든 제품은 국제규격 (ISO9001:2008 / ISO13485:2007 / KGMP)에 따라 설계 및 제조를 하고 있습니다. 또한 본 제품의 모든 기능은 충분한 검사와 검증을 거쳐 생산되고 있습니다. 따라서 문제가 발생되었을 경우 품목별 소비자 분쟁 해결 기준(공정거래위원회 고시)에 따라 아래와 같이 제품에 대한 보증을 실시하고 있음을 안내 드립니다.

※ 보증기간(5년) 이내에 정상적인 사용 상태에서 아래의 피해가 발생한 경우 무상 서비스를 받을 수 있습니다.

피해유형		보상기준	비고
• 구입 후 1개월 이내에 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 하자로 수리를 요할 경우		제품교환 또는 무상수리	
• 품질보증기간 이내 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 문제	하자 발생시	무상수리	정액 감가상각 후 환급
	수리 불가능시	제품교환 또는 환급	
	교환 불가능시	환급	
• 부품보유기간 이내에 수리용 부품을 보유하고 있지 않아 발생한 피해	품질보증기간 이내	제품교환 유상수리에 해당하는 금액 징수 후 제품교환	
	품질보증기간 경과 후	정액 감가상각한 금액에 10%를 가산하여 환급	
• 소비자가 수리 의뢰한 제품을 사업자가 분실한 경우	품질보증기간 이내	제품교환 또는 환급	정액 감가상각 후 환급
	품질보증기간 경과 후	정액 감가상각한 금액에 10%를 가산하여 환급	

※ 보증기간 이내에 결함이 발생하였다고 할지라도 다음과 같은 경우에는 무상수리를 받으실 수가 없습니다.

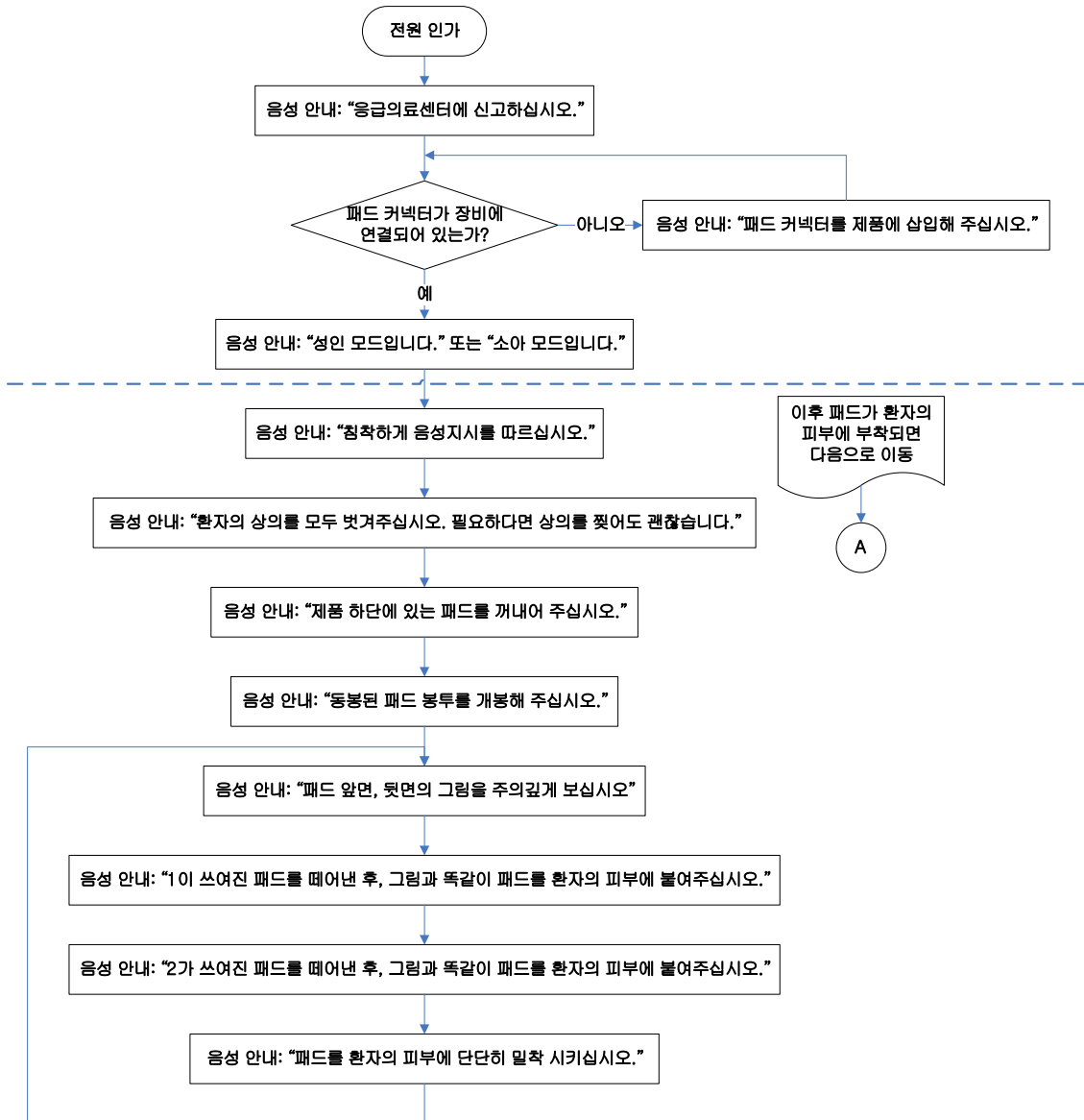
- 사용 설명서 또는 취급설명서에 따르지 않은 조작 등 잘못된 사용으로 인해 발생한 고장
- (주)씨유메디칼시스템 지정 서비스 센터 이외의 다른 곳에서 수리 또는 개조함으로 인해 발생한 고장
- 제품 구입 후 낙하 및 외부 충격 등으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 화재, 지진, 홍수, 낙뢰 등의 자연재해 및 천재지변에 의한 경우
- 환경오염, 이상전압으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 고온, 다습, 화학물, 미생물 등 제품의 사용이 부적합한 환경에서 사용, 보관하여 손상이 발생한 경우
- 배터리 등 부품의 소모로 인해 발생한 고장
- 모래, 흙 등이 제품 내부에 들어감으로 인해 발생한 고장
- 구입일자, 고객명, 판매점 명, 제조번호 등의 기재 내용을 임의로 변경한 경우
- 제품 보증서와 함께 제품을 구입한 증거가 없을 경우
- 당사에서 제공한 액세서리(배터리 등)외 다른 제품을 사용한 경우
- 기타 소비자의 과실로 인한 고장이나 손상이 난 경우

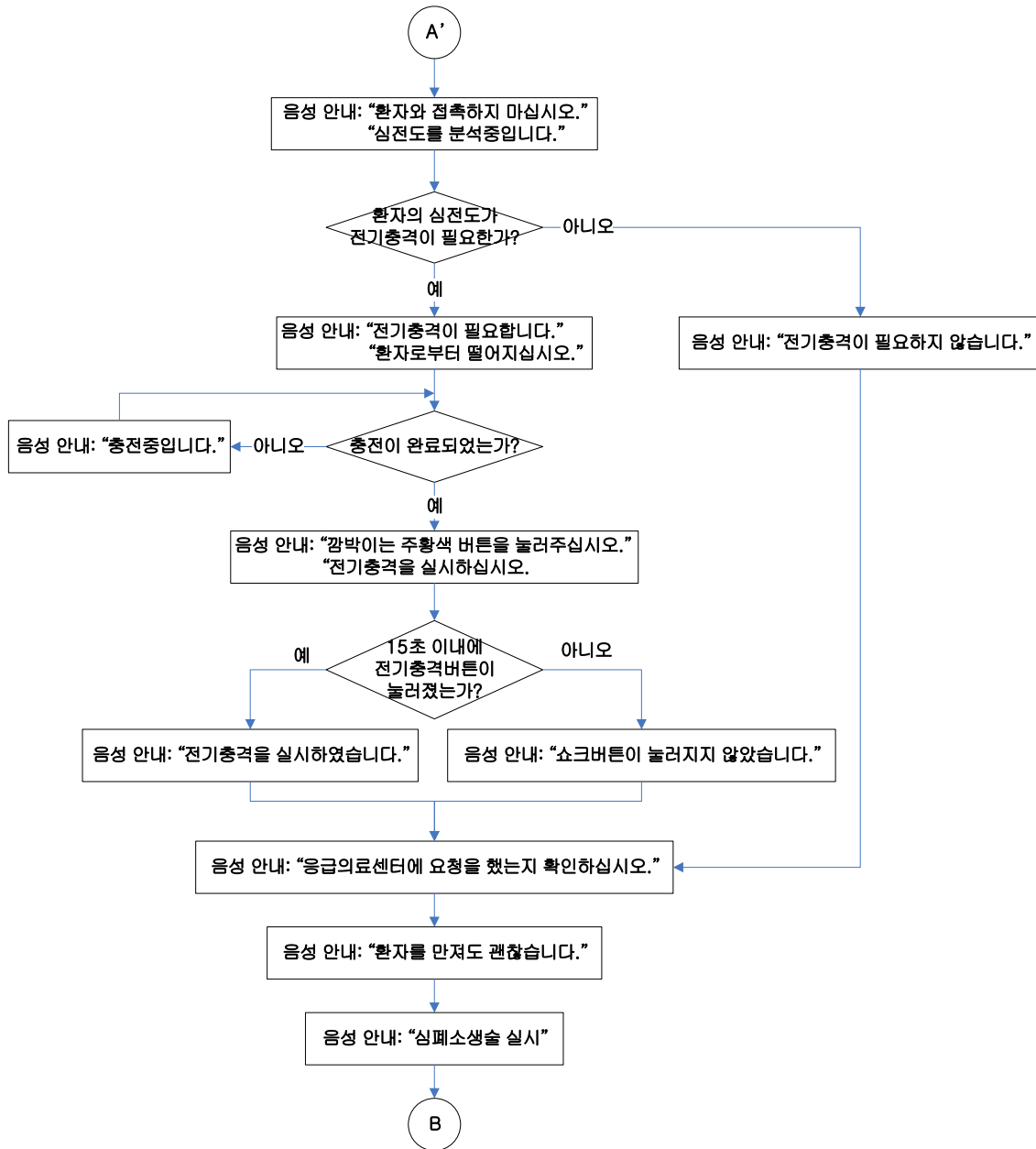
#### 기술 문의 및 A/S 접수

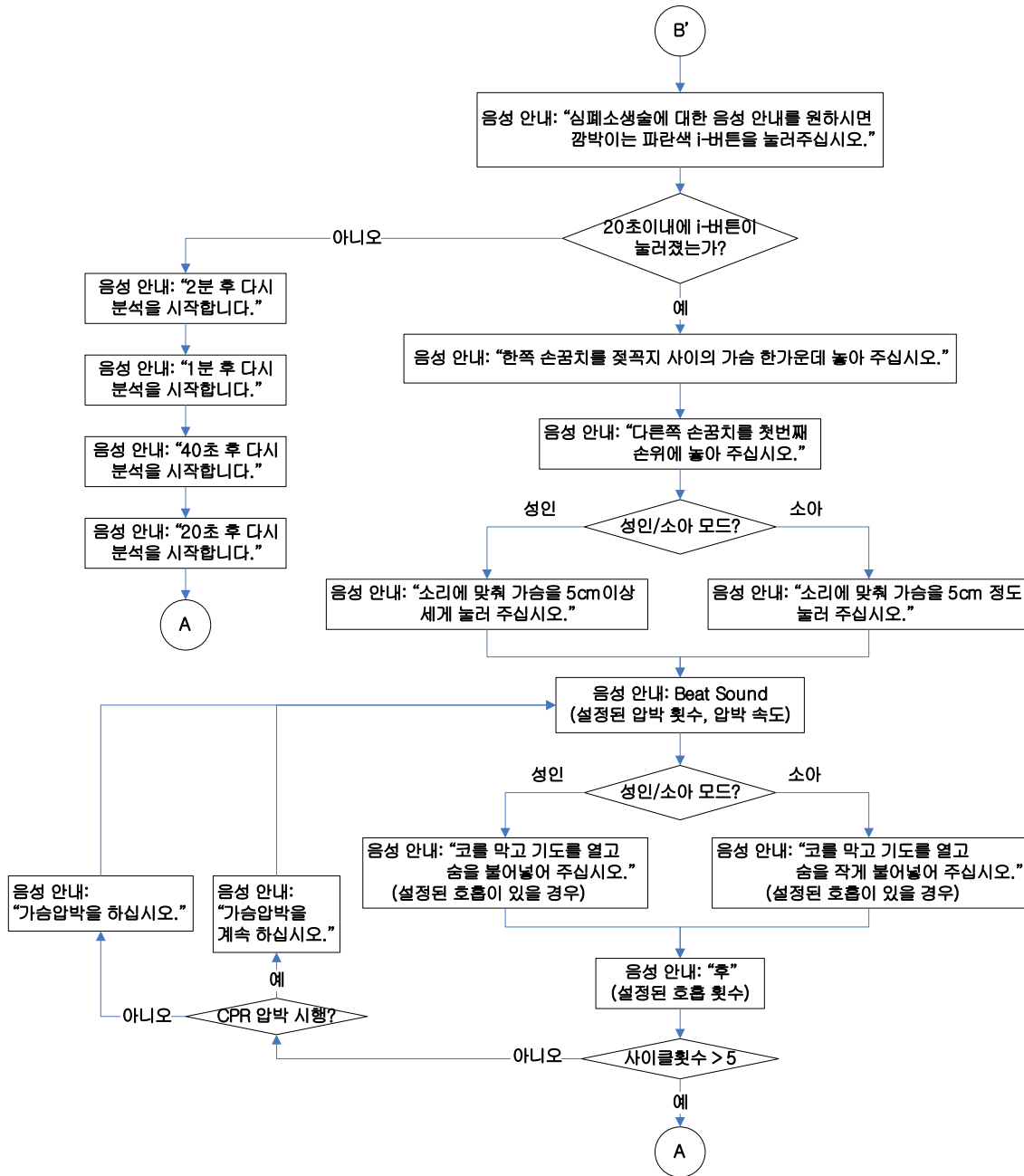
- 고객 상담 전화
  - 080 - 910 - 0911(수신자 부담)
  - 031 - 421 - 9700
- 홈페이지
  - <http://www.cu911.com>
- 온라인 문의
  - 홈페이지([www.cu911.com](http://www.cu911.com)) 접속 → 고객지원 → 온라인 문의
- (주)씨유메디칼시스템 / 고객지원팀
  - 경기도 의왕시 안양판교로 221 청계빌딩 5층
  - Tel. 031 - 421 - 9700 (133)
  - Fax. 031 - 421 - 9911

# 부록

## A 동작 흐름도







## B 액세서리

### B.1 표준 액세서리

- 성인용 패드(일회용) [CUA1007S]
- 일회용 배터리(대용량) [CUSA1103BB]
- 사용 설명서 [SP1-OPM-K-02]

### B.2 옵션 액세서리

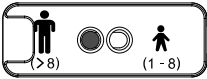
- 일회용 배터리(표준형) [CUSA1103BS]
- 소아용 패드(일회용) [CUA1102S]
- IrDA 어댑터(Adapter) [IR-220LPLUS]
- 충전용 배터리
- 충전용 배터리 충전기
- SD Card [HD1-CARD-SD]
- SD Card 리더기 [HD1-CARD-READER]
- 가방 [SP1-A-BAG-3010]
- PC S/W (CU Expert Version 3.50 이상)

### B.3 서비스 센터

고객상담	홈페이지	:	<a href="http://www.cu911.com">http://www.cu911.com</a>
	주소	:	경기도 의왕시 안양판교로 221 청계빌딩 5층
	Tel	:	031-421-9700
	Tel	:	080-910-0911(수신자 부담)
	Fax	:	031-421-9911
제품구입문의	E-mail	:	<a href="mailto:sales@cu911.com">sales@cu911.com</a>
	Tel	:	031-421-9700 (143)
서비스요청	E-mail	:	<a href="mailto:service@cu911.com">service@cu911.com</a>
	Tel	:	031-421-9700 (133)
문의 전화 시간	:	09:00 ~ 18:00 (주중 휴일, 토요일, 일요일, 평일 오후 6시 이후에는 문의 전화가 되지 않을 수 있습니다.)	

## C 심볼 설명

### C.1 CU-SP1 제세동기

심볼	의미
	전원버튼 ON/OFF
	i-버튼
	전기 충격 버튼
	성인/소아 선택 스위치
	환자 접촉 금지 표시등
	심폐소생술 모드 표시등 / 심폐소생술 감지 표시등
	주의: 관련문서를 참고 하십시오.

## C.2 CU-SP1 포장











심볼	의미
	적재단수(미정)
	적재방향
	습기주의
	취급주의
	갈고리금지
	온도제한: -20°C ~ 60°C에서 운송하여 주십시오.
	재활용
	유럽 안전 규격 인증
	일련 번호 (Serial Number)
	유럽 역내 대리인
	제조날짜

### C.3 액세서리

#### C.3.1 일회용 배터리 팩



심볼	의 미
	리튬 망간 산화 전지
	분류 번호(LOT Number)
	제조날짜
	제조업체
	배터리를 부수거나 압력을 가하지 마십시오.
	배터리를 함부로 버리지 마십시오. 정해진 규정에 맞게 폐기하십시오.
	사용자 설명서를 참조하십시오.
	주의 : 일반적인 주의 사항
	주의 : 발화 가능한 재질임
	유럽 안전 규격 인증

### C.3.2 패드

심볼	의미
	온도제한: 0°C ~ 43°C 사이의 온도에서 보관하십시오.
	분류번호
	유통기한
	참고 주문 번호 (Reference order number)
	일회용 (재사용 금지)
	본 제품을 접거나 구기지 마십시오.
	라텍스가 포함되어 있지 않음
	유통기한
	주의: 관련문서를 참고 하십시오
	유럽 안전 규격 인증

## D 용어 설명

- 1 사이클** 심폐소생술 시에 30회 가슴압박 후, 2회 인공호흡을 지칭합니다. (장비가 기본 설정 [30:2]로 설정되어 있을 경우) 만약 사용자가 가슴압박 및 인공호흡횟수를 지정하였다면 설정된 프로토콜로 사이클이 이루어집니다. 자세한 설정 방법은 [5.3절: 장비설정]을 참조하십시오.
- 1회 심폐소생술** 1회 심폐소생술 실시는 5 사이클로 이루어집니다. (장비가 기본 설정 5회로 설정되어 있을 경우)
- 1번 패드** 오른쪽 쇄골 아래에 부착하는 패드를 의미합니다. 패드에 그려진 그림을 확인하십시오. (2번 패드와 위치가 바뀌어도 무방합니다.)
- 2번 패드** 겨드랑이와 일직선이고 왼쪽 가슴 아래에 있는 갈비뼈 위쪽에 부착하는 패드를 의미합니다. 패드에 그려진 그림을 확인하십시오. (1번 패드와 위치가 바뀌어도 무방합니다.)
- ECG** 심전도(Electrocardiogram)의 약어. 제세동 패드를 통해 검출된 심장의 전기적인 리듬에 대한 기록.
- American Heart Association (AHA) 2010년 심폐소생술 Guidelines** 본 제품은 기본 설정을 2010'심폐소생술 Guidelines로 적용하여, 1회 전기 충격 후에 곧바로 심폐소생술을 실시합니다. 또한, 심폐소생술에 대한 음성안내는 5사이클에 가슴압박 대 인공호흡이 30:2로 구성되었습니다. (장비가 기본 설정 5Cycle, 30:2로 설정되어 있을 경우) 인공호흡에 대한 교육을 받지 않으셨다면 가슴압박만을 시행하십시오. 심폐소생술 설정방법은 [5.3절: 장비설정]을 참조하십시오. 이 밖에 더 궁금하신 사항이 있다면, 당사로 문의하십시오.
- i-버튼** 장비의 마지막 사용 내역, 에러 메시지 전달, 심전도 및 이벤트 데이터 전송, 심폐소생술 가이드 변경 등을 위한 버튼입니다.

<b>PC S/W CU Expert (CU-EX1)</b>	본 장비에서 얻어진 심전도 데이터 또는 장비 설정을 하기 위해 필요한 PC용 소프트웨어입니다. 구입을 원하실 경우, 본 사용 설명서 [부록B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.
<b>SD Card</b>	내부 메모리로부터 심전도 데이터 및 이벤트 데이터 복사하는 외부 메모리 카드입니다.
<b>결로 현상</b>	냉장고에서 차가워진 물병을 꺼내 놓으면 물병 표면에 이슬이 맺힙니다. 이와 같이 더운 공기 속의 습기가 차가운 장비 겉표면에 닿아 냉각되어 습기가 생기게 되면 장비에 좋지 않은 영향을 주게 되므로, 결로현상이 없는 곳에 제품을 보관해야 합니다.
<b>당사</b>	(주)씨유메디칼시스템을 말합니다.
<b>대기 모드</b>	필요(응급상황) 시 사용할 수 있도록 준비된 상태입니다. 장비가 전원이 꺼진 상태에서 상태 표시 LC  가 표시 되었으면 장비는 정상적으로 사용 가능합니다.
<b>동작 모드</b>	장비가 전원이 켜진 상태에서 상태 표시 LCD  가 표시된 상태입니다. 이때 장비는 정상적으로 동작하고 있는 것입니다.
<b>배터리 팩</b>	본 장비에 전원을 공급할 수 있는 일회용 또는 충전용 배터리 팩을 말합니다.
<b>부정맥</b>	심장이 병약하고, 종종 불규칙한 상태 (고르지 못하게 뛰는 맥박)
<b>성인</b>	본 사용 설명서에서 언급한 성인이란, 만 8세 이상 또는 몸무게 25kg이상의 사람을 지칭합니다.
<b>세동</b>	심장 박동에 장애가 발생한 것을 말하며, 효과적으로 혈액을 순환 시키지 못하는 불규칙한 심장 박동 상태를 말

<b>소아</b>	합니다. 심실 세동은 급성 심장 정지를 동반합니다. 본 사용 설명서에서 언급한 소아란, 만1세 이상부터 만 8세 미만 또는 몸무게가 25kg미만인 사람을 지칭합니다.
<b>전기 충격 버튼</b>	심장마비 환자에게 전기 충격 치료를 하기 위한 버튼입니다.
<b>심정지 환자</b>	심정지 증상을 보이는 환자를 말합니다. 본 제품은 아래와 같은 증상을 보이는 환자에게 사용해야 합니다. 반응이 없고(No Response), 정상 호흡을 하지 않는(No normal breathing) 사람에게 사용해야 합니다.
<b>심폐소생술 모드</b>	사용자가 보다 수월한 심폐소생술을 실시할 수 있도록, 장비에서는 환자의 심전도 분석을 일시 정지하고 심폐소생술 실시에 필요한 음성 안내를 합니다. 본 장비에서 실시하는 심폐소생술 모드는 AHA 2010년 심폐소생술 Guidelines에 맞추어져 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [4.3절, 3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.]를 참조하십시오.
<b>연마재</b>	금속·유리·돌·나무 따위의 표면을 갈고 닦는데 쓰이는 물질로 금강사(金剛砂)·석영 가루·유리 가루 등이 포함됩니다. 이 연마재로 본 장비를 닦으시면 안됩니다.
<b>오류</b>	사용자 부주의 등으로 장비가 더 이상 정상 동작을 할 수 없는 상태입니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3절: 문제해결]을 참조하십시오.
<b>일회용 배터리 팩</b>	본 장비에 전원을 공급하는 일회용 배터리 팩으로 충전해서 재사용할 수 없습니다. 유통기한이나 배터리 수명이 다한 배터리 팩은 새것으로 교체하십시오.
<b>자가진단 테스트</b>	장비 자체 내에서 현재 장비가 응급 상황에서 정상적으로 사용이 가능한 지를 점검하는 것입니다. 자가진단 테스트는 주기적으로 또는 사용자가 배터리 팩을 재 삽입하여 실시할 수 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서

[8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하십시오.

<b>전기 충격 준비 해제</b>	사용자가 전기 충격 버튼을 누르지 않았을 경우 또는 에너지 충전이 된 상태에서 환자의 심전도에 변화가 생겨 장비가 환자에게 전기 충격이 필요 없다고 판단하면, 충전되어 있던 에너지를 장비 자체 내에서 방전하게 됩니다.
<b>적외선 통신 포트(IrDA)</b>	장비와 컴퓨터 사이에 데이터를 송수신하는 통신 포트입니다. 이 적외선 통신 포트는 빛(적외선)을 이용하여 통신하게 되므로 외부 간섭 등에 유의하셔야 합니다. 자세한 사항은 [CU Expert] 사용자 설명서를 참조하십시오.
<b>전기 충격</b>	본 장비는 빠른 시간 내에 큰 에너지를 충전한 후, 전기 충격을 통하여 환자에게 제세동을 실시합니다.
<b>전원버튼</b>	본 장비의 전면에 있는 녹색 버튼. 장비가 대기모드에 있을 경우 전원버튼을 누르면 장비가 켜지고, 장비가 켜진 상태에서 전원 버튼을 1초 동안 누르면 장비가 꺼집니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 중 전원버튼을 누르면 배터리 팩 자가진단 테스트가 중지됩니다.
<b>점등</b>	상태 표시등에 불이 켜진 상태입니다.
<b>점멸</b>	상태 표시등에 불이 깜박이고 있는 상태입니다.
<b>제세동</b>	전기 에너지를 인가하여 심장(심방 또는 심실)의 세동을 제거하여 심장 박동을 정상으로 돌아오게 하는 것을 말합니다.
<b>제세동기 삽입구</b>	<b>패드</b> 제품과 패드를 연결할 수 있는 장비 쪽 연결부입니다.
<b>제품</b>	본 사용 설명서에서 언급된 제품이란, 당사의 i-PAD 제품군 중에서 모델이 CU-SP1이라는 반자동 제세동기(Semi-

Automated External Defibrillator)입니다.

**체외형 반자동  
제세동기(Semi-  
Automated External  
Defibrillator)  
통신 포트**

체외형 반자동 제세동기는 심혈관계 질환자, 특히 심장질환으로 인한 급성 심정지나 기타 응급상황의 심장질환 환자의 상태를 감시 및 분석하여 안정적으로 제세동을 시술하는데 사용되는 장비입니다. 장비와 PC 사이에서 데이터를 송수신하는 포트입니다.

**패드**

본 사용 설명서에서 언급한 패드는 제세동을 하기 위한 패드(일회용)를 지칭합니다.

**패드 커넥터**

제품과 패드를 연결할 수 있는 패드 쪽 연결부입니다.

**패드의 보호막**

패드의 접착 물질이 마르지 않도록 부착되어 있는 일종의 투명 필름입니다. 응급 상황 시에는 패드에 그려져 있는 그림을 정확히 본 후에, 이 보호막을 벗겨내어 해당 위치에 단단히 부착 시킵니다.

**패드의 접착 물질  
(겔, Gel)**

패드의 접착 물질은 환자의 피부와 패드가 최적의 접착 상태를 유지하기 위해 매우 중요합니다. 그러므로 패드를 사용하지 않을 때에는 절대 패드 봉투를 개봉해서는 안 되며, 주기적으로 유통 기한을 확인해야 합니다.

## E 제품 사양

모델명: CU-SP1

### 제품

### 외관

---

분류	일반 사양
크기	260mm x 256mm x 69.5mm (가로 x 세로 x 높이)
무게	2.4kg (배터리 팩, 패드 포함)

---

### 환경

### 조건

---

분류	일반 사양
사용 환경 (응급 상황이 발생하여 장비를 사용할 수 있는 환경)	온도: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) 습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
보관 환경 (패드와 배터리가 함께 결합되어 응급상황 시 바로 사용할 수 있는 환경)	온도: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) 습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
운송 환경 (장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 환경. 패드, 배터리 미포함)	온도: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) 습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
고도	0 ~ 4,572m
충격/낙하/혹사	IEC 60601-1 21절의 조건을 충족함
허용치	
진동	작동: MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random 시험 조건을 충족함 대기: MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, Swept sine 시험 조건을 충족함
포장	IEC 60529: IP55의 조건을 충족함
ESD	IEC 61000-4-2:1995+A1:1998+A2:2001 충족함
EMI (방사)	IEC 60601-1-2 충족함 EN 55011:2007+A2:2007, Group 1, Class B
EMI (내성)	IEC 60601-1-2 충족함 EN 61000-4-3: 2006+A1:2008 Level 3 (10V/m 80MHz to 2500MHz)

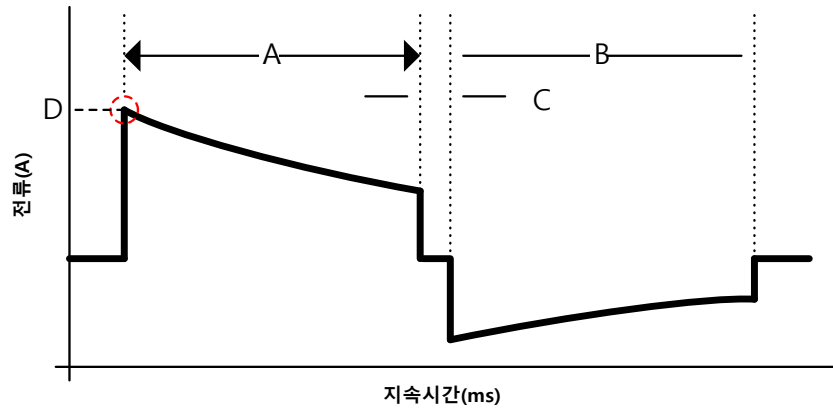
---

## 제세동기

---

분류	일반 사양
운영 방식	반자동형 제세동기 (Semi-automated)
출력 방식	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
출력 에너지	성인 기준으로 $150\text{J} \pm 15\%$ ( $50\Omega$ 부하) 소아 기준으로 $50\text{J} \pm 15\%$ ( $50\Omega$ 부하)
충전 제어	자동화된 환자 분석 시스템에 의해 제어됨
충전 시간	새 배터리 기준 첫 제세동 시 “전기 충격이 필요합니다.”라는 음성 지시 후, 6초 이내 전기 충격 가능
충전 완료 지시자	<ul style="list-style-type: none"><li>• 음성 지시 (깜박이는 주황색 버튼을 눌러 주십시오.)</li><li>• 전기 충격 버튼 점멸</li><li>• 비프음 울림</li></ul>
심폐소생술 종료 후 전기 충격까지의 시간	심폐소생술 종료 후 전기 충격 실시까지 최소 6초
전기 충격 준비 해제	장비는 다음과 같은 상황에서 전기 충격 준비를 해제합니다 <ul style="list-style-type: none"><li>• 환자의 심전도가 제세동이 필요하지 않은 경우로 바뀌었을 경우.</li><li>• 충전이 완료된 이후, 15초가 경과한 후에도 전기 충격 버튼을 누르지 않았을 경우.</li><li>• 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 장비를 껐을 경우.</li><li>• 패드가 환자의 몸에서 떨어졌거나 패드 커넥터가 장비로부터 떨어졌을 경우.</li><li>• 제세동이 가능한 환자의 임피던스 범위를 벗어난 경우. (<math>25\Omega \sim 175\Omega</math>)</li></ul>
전기 충격 실시	충전이 완료된 후, 전기 충격 버튼을 누르면 전기 충격을 실시합니다.
전기 충격 실시 시, 벡터	<ul style="list-style-type: none"><li>• 성인은 패드를 정면-정면(Lead II)에 부착하여 사용 (anterior-anterior)</li><li>• 소아는 패드를 정면-배면에 부착하여 사용(anterior-posterior)</li></ul>
환자 절연	BF 타입

---



### Biphasic Truncated Exponential Type

파형의 형태는 환자의 제세동 임피던스에 따라 자동으로 조정됩니다. 왼쪽 그래프에서 A는 파형의 첫 번째 위상의 지속 시간, B는 파형의 두 번째 위상의 지속시간, C는 위상간 지연시간(500 $\mu$ s), D는 피크 전류 입니다.

### 성인용 출력 파형 (150 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, $\Omega$ )	첫 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	두 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150( $\pm$ 15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150( $\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150( $\pm$ 15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150( $\pm$ 15%)
125	10.7	10.7	13.0	149	150( $\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150( $\pm$ 15%)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150( $\pm$ 15%)

### 소아용 출력 파형 (50 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, $\Omega$ )	첫 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	두 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (Joules, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50( $\pm$ 15%)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50( $\pm$ 15%)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50( $\pm$ 15%)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50( $\pm$ 15%)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50( $\pm$ 15%)
150	12.7	12.7	5.8	49	50( $\pm$ 15%)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50( $\pm$ 15%)

## 심전도 정확도

---

분류	일반 사양
심전도 획득 경로	리드 II (Lead II)
응답 주파수	1 Hz ~ 30 Hz

---

## 심전도 분석 시스템

---

분류	일반 사양
기능	환자의 임피던스 및 심전도를 분석하여 제세동이 필요한 리듬인지 불필요한 리듬인지를 분석
측정 임피던스 범위	25Ω ~ 175Ω
제세동 필요 리듬	심실 세동 (Ventricular Fibrillation) 또는 심실 빈맥(Fast Ventricular Tachycardia)
제세동 불필요 리듬	심실 세동과 심실 빈맥을 제외한 나머지 심전도 리듬 제세동 불필요 리듬이 검출되면, 심폐소생술을 수행하도록 사용자에게 음성으로 안내
분석 프로토콜	분석 결과에 따라, 충격 실시를 준비하거나 심폐소생술을 음성으로 합니다.
제세동을 요구하는 알고리즘 감도 및 사양	AAMI DF80 충족

---

심전도 분석 시스템 - 심전도 데이터 베이스 테스트

ECG Rhythm Class	Rhythms	Minimum test sample size	Performance goal	Test sample size	Shock Decision	No Shock Decision	Observed Performance	90% One Sided Lower Confidence Limit
SHOCKABLE	Coarse VF	200	>90% sensitivity	219	213	6	97.26% (213/219) sensitivity	95%
	Fast VT	50	>75% sensitivity	137	111	26	81.02% (111/137) sensitivity	76%
NON SHOCKABLE	Normal Sinus Rhythm	100 minimum (arbitrary)	> 99% specificity	100	0	100	100% (100/100) specificity	97%
	AF,SB, SVT, heart block, idioventricular PVC's	30 (arbitrary)	> 95% specificity	219	1	218	99.54% (218/219) specificity	98%
	Asystole	100	> 95% specificity	132	5	127	96.21% (127/132) specificity	93%

- a. A Statement for health Professionals From the AHA(American Heart Association) Task Force on AED, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. 발행 1997;95:1677-1682.
- b. AHA 권장사항(a) 및 AAMI기준 DF80에 따르면 심실상성 빈맥(SVT)은 전기 충격 불가능 리듬 등급에 명확하게 포함됨.

## 제어 장치, 지시자, 음성 지시

---

분류	일반 사양
제어 장치	전원 버튼, i-버튼, 전기 충격 버튼, 성인/소아 선택 스위치
상태 표시 LCD	장비 상태 및 배터리 잔량, 패드 상태 표시 배터리가 충분하지 않으면 상태 표시 LCD의 배터리 표시 점멸
표시등	<ul style="list-style-type: none"><li>• 환자 접촉 금지 표시등: 제세동기가 분석 중이거나 전기 충격을 가할 때 점등.</li><li>• 패드 부착 위치 표시등: 제세동기가 켜지면 점멸되고, 패드를 환자의 몸에 부착하면 꺼짐.</li><li>• 패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등:<ul style="list-style-type: none"><li>• 동작: 제세동기가 켜졌을 때 패드 커넥터가 연결되어 있지 않으면 녹색 상태등이 점멸되고, 연결되어 있으면 점등.</li><li>• 대기: 대기상태에서 장비가 에러 상태일 경우 붉은색 상태등이 5초 간격으로 점멸됨.</li></ul></li><li>• 심폐소생술 감지 표시등: 심폐소생술 시 심폐소생술 행위가 감지되면 점등되고, 감지되지 않으면 점멸됨.</li><li>• 전기 충격 버튼: 제세동기가 충전되어 충격을 실시한 준비가 되면 주황색으로 점멸됨.</li><li>• 파란색 i-버튼: 심폐소생술 가이드 시, 환자치료내역 전송 시, 심폐소생술 모드 설정 시에 점멸됨.</li><li>• 빨간색 i-버튼: 에러가 발생했을 경우 점멸됨.</li></ul>
스피커	음성 지시 출력 <ul style="list-style-type: none"><li>• 장비는 주위가 시끄러워 정확한 음성 지시를 할 수 없다고 판단되면 자동으로 볼륨을 크게하여 사용자가 정확한 음성 지시를 들을 수 있도록 볼륨을 가변합니다.</li></ul>
비퍼	다양한 비프음을 출력
배터리 부족 체크	주기적 자가진단 테스트를 통하여 자동 수행되고, 전원을 켜올 경우나 장비가 사용되는 경우 실시간으로 실시
배터리 부족 지시기	장비 상태 표시 LCD에 배터리가 부족함을 표시하며 음성 지시 출력 및 빨간색 i-버튼이 깜박입니다. 배터리 부족이 발생한 후 10회의 쇼크와 30분의 동작시간을 보장합니다.
음성 지시	전기충격과 CPR에 대한 자세한 음성 안내.

---

## 자가진단 테스트

---

자동	<ul style="list-style-type: none"><li>• 전원 자가진단 테스트 / 실시간 자가진단 테스트</li><li>• 매일 / 매주 / 매월 자가진단 테스트</li></ul>
수동	배터리 팩 자가진단 테스트 (사용자가 배터리 팩을 삽입하였을 경우 실시)

---

## 일회용 배터리 팩

---

분류	일반 사양
배터리 타입	12V DC, 2.8Ah LiMnO <sub>2</sub> , 일회용 -표준형 12V DC, 4.2Ah LiMnO <sub>2</sub> , 일회용 -대용량
용량	표준형 - 새 배터리의 경우, 전기 충격 가능횟수 최소 50회 또는 실온에서 4시간의 작동 시간 (실온) 대용량 - 새 배터리의 경우, 전기 충격 가능횟수 최소 200회 또는 실온에서 8시간의 작동 시간 (실온)
대기 수명(배터리 삽입 후)	표준형 - 문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 3년 대용량 - 문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 5년
사용 및 보관 시, 온도 범위	<ul style="list-style-type: none"><li>• 사용 환경 온도 범위: 0 °C ~ 43 °C (32°F ~ 109°F)</li><li>• 보관 환경 온도 범위: -20 °C ~ 60 °C (-4°F ~ 140°F)</li></ul>

---

## 성인용 제세동용 패드

---

분류	일반 사양
타입	성인용
전극면적	110cm <sup>2</sup> ± 10%
케이블 길이	총 120cm ± 5cm
패드 저장 수명	제조일로부터 최소 36 개월

---

## 소아용 제세동용 패드

---

분류	일반 사양
타입	소아용
전극면적	46.43 cm <sup>2</sup>
케이블 길이	총 120cm (내부: 80cm, 외부: 40cm)
패드 저장 수명	제조일로부터 최소 30 개월

---

## 데이터 저장 및 전송

---

분류	일반 사양
적외선 통신	적외선 통신을 사용하여 PC 와 통신 가능
통신 속도	9600bps 이상
데이터 저장	장비 내부 메모리에 5 건의 데이터 저장(건당 최대 3 시간)
SD Card	내부 메모리로부터 심전도 데이터 및 이벤트 데이터를 복사하여 PC 소프트웨어 (CU-Expert)를 통한 심전도 데이터 및 이벤트 데이터 확인 가능

---

## F 전자기적 호환성

### 지침 및 제조사 표시 - 전자기적 방사

장비는 아래와 같은 전자기장 환경에서 사용 가능하도록 고안되었습니다. 사용자는 장비를 반드시 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.

방사 점검	준수	전자기적 환경 - 안내
무선(RF) 방사 CISPR 11	그룹 1	장비는 내부 기능을 위하여만 RF 에너지를 방사합니다. 따라서, 본 기기의 무선 방사량은 매우 적어서 근처 다른 전기 기기의 간섭을 초래할 가능성이 매우 적습니다.
무선(RF) 방사 CISPR 11	클래스 B	장비는 실내용으로 건물 내에서만 공급되는 공용 저전압 전원 공급원이나 이에 연결되어 있는 전원을 제외한 모든 전원에서 사용 가능하도록 되어 있습니다. 내부 전원이라도 심장 치료를 위해 만들어진 전원에서는 사용 가능합니다.
고조파 방사 IEC 61000-3-2	미적용	
전압 변동/점멸 방사 IEC 61000-3-3	미적용	

#### 경 고

- 본 장비를 다른 전자 기기가 많이 있는 곳에서 사용해서는 안됩니다. 만약, 그러한 환경에서 본 장비를 사용해야 한다면, 본 장비가 이상 없이 동작하는 것을 확인한 후 사용하십시오.


## 지침 및 제조사 표시 - 전자기적 내성

장비는 아래와 같은 전자기장 환경에서 사용 가능하도록 고안되었습니다. 사용자는 장비를 반드시 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.

내성 점검	IEC 60601 점검 레벨	준수 레벨	전자기적 환경 - 안내
정전기적 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 접촉  ±8 kV 공기	±6 kV 접촉  ±8 kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 시멘트 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 수지라면 상대습도는 적어도 30% 이상입니다.
전기적 급변환/폭발 IEC 61000-4-4	±2 kV 전원공급 라인용  ±1 kV 입력/출력 라인용	미적용	메인 전원 품질은 최소한 상업 또는 병원 건물 정도의 수준은 되어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV 차동모드  ±2 kV 일반모드	미적용	메인 전원 품질은 최소한 상업 또는 병원 건물 정도의 수준은 되어야 합니다.
전원 공급장치 입력 선의 전압 강하, 쇼트 간섭, 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% 강하 $U_T$ ) - 0,5 사이클  40 % $U_T$ (60% 강하 $U_T$ ) - 5 사이클  70 % $U_T$ (30% 강하 $U_T$ ) - 25 사이클  <5 % $U_T$ (>95% 강하 $U_T$ ) - 0,5 사이클	미적용	메인 전원 품질은 최소한 상업 또는 병원 건물 정도의 수준은 되어야 합니다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원주파수의 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용되는 곳의 수준 이내가 되어야 합니다. 상업 또는 병원 환경이 아닌 경우 특별 요구사항은 없습니다.
참고. $U_T$ 는 점검 레벨을 적용하기 이전의 AC 전압 전원을 의미합니다.			

## 지침 및 제조사 표시 - 전자기적 내성(계속됨)

장비는 아래와 같은 전자기장 환경에서 사용 가능하도록 고안되었습니다. 사용자는 장비를 반드시 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.

내성 점검	IEC 60601 점검레벨	준수 레벨	전자기적 환경 - 안내
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 대역 외부 <sup>a</sup>	3 Vrms	<p>휴대용 및 이동용 무선 통신 기기는 케이블을 비롯한 장비의 어느 부분도 송신기의 주파수를 이용한 공식으로부터 산출된 권장 분리 거리보다 가까이 위치해서는 안됩니다.</p> <p><b>권장 분리 거리</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM 대역 내부 <sup>a</sup>	10 Vrms	$d = \left[ \frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
	20 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p><i>P</i>는 와트(W)로 표시되며 특정 출력에 따른 송신기의 최대 지정 값이고, <i>d</i>는 미터(m)로 표시되는 권장 분리 거리입니다.<sup>b</sup></p> <p>전자기장 장소 조사에 의하여 정해진 무선(RF) 전송기의 장 세기(Field strength)<sup>c</sup>는 각 주파수 범위의 총족 레벨보다 낮아야 합니다.<sup>d</sup> 다음과 같은 기호로 표시된 기기의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

<p><b>참고 1.</b> 80 MHz와 800 MHz 범위에서, 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.</p> <p><b>참고 2.</b> 본 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자기적 전달은 건물, 물체, 사람 등에 의하여 반사, 흡수됩니다.</p>	
a	<p>150 kHz와 80 MHz사이의 ISM(산업, 과학, 의학) 대역은 6.765 MHz부터 6.795 MHz까지, 13.553 MHz부터 13.567 MHz까지, 26.957 MHz부터 27.283 MHz까지, 그리고 40.66 MHz부터 40.70 MHz까지입니다.</p>
b	<p>ISM충족 레벨은 150 kHz부터 80 MHz까지, 그리고 80 MHz부터 2.5 GHz까지의 주파수 대역입니다. 이는 이동/휴대용 통신 기기가 환자 주변에 부정적인 간섭을 초래하는 경우 그 영향을 줄이고자 하는 목적에서 설정된 것입니다. 이 때문에 인수 10/3이 주파수 범위의 전송기 간의 권장 분리 거리의 계산에 추가적으로 사용되었습니다.</p>
c	<p>무선 (휴대폰/무선형) 전화 및 지상 이동 무선, 아마추어 무선, AM, FM 방송 및 TV 방송 등의 기지국 같은 고정 전송기의 장 세기(Field strength)는 이론적으로 정확하게 예측하기가 어렵습니다. 고정 무선 전송기의 전자기장 환경을 조사하려면 전자기장 장소를 먼저 조사해야 합니다. 이때 i-PAD CU-SP1이 위치한 장소의 측정 장세기가 가능한 RF 충족 레벨보다 크다면, i-PAD CU-SP1이 정상 작동하고 있는지 주의해서 확인할 필요가 있습니다. 비 정상적 작동이 관찰되면, i-PAD CU-SP1의 위치 또는 방향을 바꾸는 등의 추가적인 주의가 필요합니다.</p>
d	<p>주파수 범위가 150 kHz부터 80 MHz까지일 때, 장 세기(Field strength)는 3 V/m 미만이어야 합니다.</p>

## 휴대용 및 이동용 무선 통신 장비와 i-PAD CU-SP1간의 권장 분리 거리

i-PAD CU-SP1은 방사되는 무선 주파수(Radio Frequency, RF) 간섭이 제어되는 전자기적 환경에서 사용하도록 고안되어 있습니다. i-PAD CU-SP1의 사용자는 휴대용 및 이동용 무선 통신 장비(예를 들어, 송신기)와 i-PAD CU-SP1간의 전자기적 간섭을 방지하여야 합니다. 통신 장비의 최대 출력에 따라 다음의 권장 사항을 따라야 합니다.

정격 최고 출력 전송기의 전력(W)	전송기의 주파수에 따른 권장 분리 거리 (m)					
	ISM 대역 외부 150 kHz ~ 80 MHz	ISM 대역 내부 150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz		800 MHz ~ 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	$V_1 = 3 \text{ Vrms}$	$V_2 = 10 \text{ Vrms}$	$E_1 = 10 \text{ V/m}$	$E_1 = 20 \text{ V/m}$	$E_1 = 10 \text{ V/m}$	$E_1 = 20 \text{ V/m}$
0.01	0.06	0.12	0.12	0.06	0.23	0.16
0.1	0.11	0.38	0.38	0.19	0.73	0.36
1	0.35	1.20	1.20	0.60	2.3.0	1.15
10	1.11	3.79	3.79	1.90	7.27	3.64
100	3.50	12.00	12.00	6.00	23.00	11.50

출력 최대치 지정 값이 위에 표시되어 있지 않은 전송기의 경우, 미터(m)로 표시되는 권장 분리 거리  $d$ 는 전송기의 제조사로부터 제공되는 주파수를 이용한 공식을 이용하여 산출해 낼 수 있습니다. 이 때,  $P$ 는 와트(W)로 표시하는 전송기 정격 최대 출력입니다.

**참고 1.** 80MHz부터 800MHz까지의 범위에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

**참고 2.** 150 kHz부터 80 MHz 사이의 ISM (industrial, scientific and medical) 대역은 다음과 같습니다. 6,765 MHz ~ 6,795 MHz; 13,553 MHz ~ 13,567 MHz; 26,957 MHz ~ 27,283 MHz; and 40,66 MHz ~ 40,70 MHz

**참고 3.** 환자에게 무심코 휴대용 및 이동용 무선 통신 장비를 가까이 하는 경우를 줄이기 위해서, ISM 대역폭이 150kHz에서 80MHz이고 주파수 범위가 80MHz에서 2.5GHz라면, 인수(factor) 10/3을 사용하는 것을 권장합니다.

**참고 4.** 본 지침은 모든 상황에서 적용되지 않습니다. 전자기적 전달은 건물, 구조물, 물체, 사람 등에 의하여 반사 또는 흡수됩니다.

## G 기재사항

1. 품목명 : 저출력심장충격기
2. 형명 : iPAD CU-SP1
3. 제조업자 상호 및 주소  
(가) 상호 : (주)씨유메디칼시스템  
(나) 주소 : 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1
4. 제조업허가번호 및 제조품목허가번호  
(가) 제조업 허가번호 : 제1464호  
(나) 제조품목허가번호 : 제허 11-494호
5. 사용목적 : 전기 충격을 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로써 심실의 세동을 제가하는 데에 사용하는 기구
6. 사용방법 : 자세한 사항은 사용설명서 참조
7. 기타 기재사항  
(가) 전기적 정격  
(1) 배터리 : DC +12V 2.8Ah / DC +12V 4.2Ah  
(2) 소비전력: 60W 이내  
(나) 전기 충격에 대한 보호형식 및 정도  
☞ BF형 기기 , 내부전원형 기기
8. 제조번호 : 별도 표시
9. 제조일자 : 별도 표시
10. 중량 또는 포장단위: 2.4kg(배터리 팩 포함)

\* 본 제품은 “추적관리대상 의료기기”임.

# Instrukcja użytkowania

## i-PAD CU-SP1

### Ważne:

W przypadku wystąpienia nagłego zatrzymania akcji serca wymagana jest szybka defibrylacja. Ponieważ szanse przeżycia pacjenta zmniejszają się od 7% do 10% z każdą upływającą minutą, defibrylację należy wykonać jak najszybciej.

### Informacje na temat dokumentu

Nr dokumentu: SP1-OPM-PL-02

Wydanie 2, wydrukowano w Korei Południowej

Data publikacji: Kwiecień 2023

Wydawca: CU Medical Systems, Inc.

Informacje przedstawione w niniejszej Instrukcji użytkowania odnoszą się do urządzenia i-PAD CU-SP1. Przedstawione tu informacje mogą ulec zmianie. Aby uzyskać informacje na temat wprowadzonych poprawek, należy skontaktować się z firmą CU Medical Systems, Inc. lub jej upoważnionym przedstawicielem.

### Prawa autorskie

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Żadna część niniejszej Instrukcji użytkowania nie może być powielana bez zgody firmy CU Medical Systems, Inc.

### Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych

Urządzenie i-PAD CU-SP1 jest zgodne z wymaganiami Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG wraz z poprawkami.



### Producent

CU Medical Systems, Inc.

130-1, Dongwhagondan-ro, Munmak-eup,

Wonju-si, Gangwon-do,

220-801 Republic of Korea

### Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Usługi dot. bezpieczeństwa urządzeń medycznych

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

## **Jak się z nami skontaktować**

CU Medical Systems, Inc.

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do,

220-801 Republic of Korea

Tel.: +82 33 747 7657

Faks: +82 33 747 7659

Strona internetowa: [www.cu911.com](http://www.cu911.com)

### **Zapytania dotyczące produktu i zamówień**

#### **Zespół ds. sprzedaży na rynki zagraniczne**

5F, Cheonggye Bldg., 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel.: +82 31 421 9700

Faks: +82 31 421 9911

email: [sales@cu911.com](mailto:sales@cu911.com)

### **Usługi serwisowe i wsparcie techniczne**

#### **Zespół ds. obsługi klienta**

CU Medical Systems, Inc.

4F, Cheonggye Bldg., 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si,

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel.: +82 31 421 9700

Faks: +82 31 421 9911

email: [techinfo@cu911.com](mailto:techinfo@cu911.com), [service@cu911.com](mailto:service@cu911.com)

### **CU Medical Germany GmbH**

Cicero Str.26, 10709 Berlin, Germany

Tel.: +49 30 6781 7804

Faks : +49 30 6782 0901

# Spis treści

<b>JAK SIĘ Z NAMI SKONTAKTOWAĆ .....</b>	<b>2</b>
<b>NAZEWNICTWO .....</b>	<b>5</b>
<b>1. OGÓLNE OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI ORAZ UWAGI .....</b>	<b>6</b>
<b>2. WSTĘP .....</b>	<b>7</b>
2.1 OPIS URZĄDZENIA .....	7
2.1 WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA .....	7
2.2 UŻYTKOWNICY URZĄDZENIA .....	7
2.3 LOKALNE PROCEDURY .....	7
<b>3. CHARAKTERYSTYKA URZĄDZENIA .....</b>	<b>8</b>
<b>4. WARUNKI ŚRODOWISKOWE WPŁYWAJĄCE NA UŻYTKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 .....</b>	<b>10</b>
<b>5. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA .....</b>	<b>11</b>
5.1 ZAWARTOŚĆ STANDARDOWEGO OPAKOWANIA .....	11
5.2 KONFIGURACJA URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 .....	12
5.3 USTAWIENIA KONFIGURACJI .....	13
5.3.1 Ustawienia instrukcji RKO .....	13
5.3.2 Zmiana ustawień instrukcji RKO .....	13
<b>6. JAK KORZYSTAĆ Z URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 .....</b>	<b>15</b>
6.1 ŁAŃCUCH PRZEŻYCIA .....	15
6.2 PRZYGOTOWANIE DO DEFIBRYLACJI .....	16
6.3 DEFIBRYLACJA W TRYBIE DOROSŁY .....	20
<b>Krok 1: Przymocować elektrody do pacjenta.</b> .....	20
<b>Krok 2: Nacisnąć przycisk Wstrząs, jeśli wydana zostanie taka instrukcja.</b> ..	21
<b>Krok 3: Wykonać RKO.</b> .....	23
6.4 DEFIBRYLACJA W TRYBIE PEDIATRYCZNY .....	25
<b>7. PO UŻYCIU URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 .....</b>	<b>26</b>
7.1 CZYNNOSCI KONSERWACYJNE PO UŻYCIU .....	26
7.2 ZAPISYWANIE I PRZESYŁANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH LECZENIA .....	27
7.2.1 Użytkowanie urządzenia .....	27
7.2.2 Przenoszenie danych dotyczących leczenia .....	27

<b>8. KONSERWACJA .....</b>	<b>30</b>
8.1 KONTROLA URZĄDZENIA .....	30
8.2 WYMIANA MATERIAŁÓW .....	30
8.2.1 Pakiet baterii jednorazowych .....	30
8.2.2 Wymiana elektrod .....	32
8.3 CZYSZCZENIE URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 .....	34
8.4 POZBYWANIE SIĘ URZĄDZENIA .....	34
<b>9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW .....</b>	<b>35</b>
9.1 AUTOTESTY .....	35
9.2 STAN URZĄDZENIA .....	37
9.3 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW .....	38
9.3.1 Rozwiązywanie problemów w trakcie pracy urządzenia.....	38
9.3.2 Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie nie pracuje .....	40
<b>10. SERWIS URZĄDZENIA .....</b>	<b>41</b>
<b>GWARANCJA NA URZĄDZENIE.....</b>	<b>41</b>
SERWIS.....	42
<b>ZAŁĄCZNIK .....</b>	<b>43</b>
<b>A. PROTOKÓŁ DZIAŁAŃ RATUNKOWYCH.....</b>	<b>43</b>
<b>B. CZĘŚCI I AKCESORIA .....</b>	<b>46</b>
<b>B.1 AKCESORIA STANDARDOWE.....</b>	<b>46</b>
<b>B.2 AKCESORIA OPCJONALNE .....</b>	<b>46</b>
<b>C. OPIS SYMBOLI.....</b>	<b>47</b>
<b>C.1 DEFIBRYLATOR I-PAD CU-SP1 .....</b>	<b>47</b>
<b>C.2 OPAKOWANIE URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 .....</b>	<b>49</b>
<b>C.3 AKCESORIA .....</b>	<b>50</b>
<b>C.3.1 Pakiet baterii jednorazowych (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....</b>	<b>50</b>
<b>C.3.2 Elektrody (CUA1007S, CUA1102S) .....</b>	<b>51</b>
<b>D. SŁOWNICZEK.....</b>	<b>52</b>
<b>E. SPECYFIKACJA URZĄDZENIA.....</b>	<b>57</b>
<b>F. ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA .....</b>	<b>67</b>

# Nazewnictwo

Niniejsza Instrukcja użycia zawiera informacje konieczne do prawidłowej obsługi urządzenia. Prosimy o kontakt w przypadku wystąpienia wątpliwości lub problemów dotyczących informacji przedstawionych w tym dokumencie.

Firma ani jej upoważnieni przedstawiciele nie biorą odpowiedzialności za żadne obrażenia u użytkownika lub pacjenta wynikające z bezdyskusyjnego zaniedbania lub nieprawidłowego użycia urządzenia przez użytkownika.

W dalszej części dokumentu

urządzenie [CU-SP1] będzie zwane „urządzeniem”,

określenia „My” lub „Nas” będą odnosić się do firmy CU Medical Systems, Inc.

Przez „Elektrody” będziemy rozumieć elektrody do defibrylacji,

a „Pakiet baterii” będzie oznaczać pakiet jednorazowych baterii.

W niniejszej Instrukcji użytkownika wyróżniono procedury dotyczące bezpieczeństwa oraz ostrzeżenia określeniami Ostrzeżenie, Przestroga i Uwaga. Należy dobrze się z nimi zapoznać, aby korzystać z urządzenia w sposób bezpieczny.

## OSTRZEŻENIE

Warunki, zagrożenia i ryzykowne działania, które mogą skutkować poważnymi obrażeniami, a nawet śmiercią.

---

## PRZESTROGA

Warunki, zagrożenia i ryzykowne działania, które mogą skutkować niewielkimi lub umiarkowanymi obrażeniami, uszkodzeniem urządzenia lub utratą zapisanych danych dotyczących leczenia, zwłaszcza na skutek niepodjęcia środków zapobiegawczych.

---

## UWAGA

Oznaczenie stosowane do wyróżnienia zagadnień istotnych podczas montażu, obsługi lub konserwacji urządzenia.

---

# 1. Ogólne Ostrzeżenia, Przestrogi oraz Uwagi

## OSTRZEŻENIE

- Defibrylator uwalnia wstrząs elektryczny o wysokim napięciu i prądzie. Korzystając z urządzenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami, ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami zawartymi w niniejszym dokumencie.
- 

- Producent nie będzie odpowiedzialny za problemy z urządzeniem wynikłe z niedbałego obchodzenia się z urządzeniem przez użytkownika.
- Urządzenie może być serwisowane jedynie przez producenta i autoryzowane centra serwisowe.
- Jeśli urządzenie ma zostać podłączone do sprzętu innego niż opisane w niniejszej Instrukcji użytkownika, należy skontaktować się z producentem.
- Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, należy się skontaktować z producentem lub autoryzowanym centrum serwisowym.

## OSTRZEŻENIE

- **Zakłócenia elektromagnetyczne mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.**  
Gdy urządzenie jest użytkowane, powinno znajdować się z dala od urządzeń emitujących zakłócenia elektromagnetyczne. Urządzenia, które mogą powodować takie zakłócenia, to między innymi motory, aparaty rentgenowskie, przekaźniki radiowe i telefony komórkowe. Patrz [Załącznik F: Zgodność elektromagnetyczna], aby uzyskać więcej informacji.
  - Stosowanie akcesoriów lub kabli innych niż zalecane w niniejszym dokumencie może zwiększyć promieniowanie elektromagnetyczne urządzenia oraz zmniejszyć jego odporność elektromagnetyczną. Z urządzeniem i-PAD CU-SP1 stosowane powinny być wyłącznie akcesoria i kable zalecane przez producenta.
- 

## OSTRZEŻENIE

Stosowanie produktu w obecności substancji palnych lub w otoczeniu wzbogaconym w TLEN stwarza ryzyko wybuchu lub pożaru wywołanego wyładowaniem łukowym towarzyszącym wstrząsom elektrycznym.

---

## 2. Wstęp

### 2.1 Opis urządzenia

Urządzenie i-PAD CU-SP1 jest półautomatycznym defibrylatorem zewnętrznym (AED). Po podłączeniu do pacjenta urządzenie i-PAD CU-SP1 automatycznie dokonuje odczytu i analizy elektrokardiogramu (EKG) pacjenta pod kątem występowania migotania komór oraz częstoskurczu komorowego (zwanymi także rytmami do defibrylacji). Jeśli wykryty zostaje rytm do defibrylacji, urządzenie natychmiast się ładuje. Wstrząs defibrylacji zostaje podany po naciśnięciu przycisku WSTRZĄS.

Urządzenie i-PAD CU-SP1 jest proste w użytku. Przeprowadza użytkownika przez procedurę ratowniczą za pomocą komend głosowych i wskaźników (kontrolki LED oraz symboli graficznych).

Urządzenie i-PAD CU-SP1 jest niewielkie, lekkie, wysoce przenośne i zasilane na baterie. Doskonale nadaje się do użytku w miejscach publicznych, w warunkach pozaszpitalnych.

### 2.2 Wskazania do zastosowania

Urządzenie **i-PAD CU-SP1** przeznaczone jest do użytku z pacjentami wykazującymi objawy nagłego zatrzymania krążenia (NZK), w tym wszystkie wymienione poniżej:

- a) **Brak ruchu i brak reakcji na potrząśnięcie pacjentem.**
- b) **Brak normalnego oddechu.**

**Nie należy stosować urządzenia i-PAD CU-SP1 w przypadku, gdy pacjent wykazuje któryś z następujących objawów:**

- a) **Poruszanie się lub reakcja na potrząśnięcie pacjentem.**
- b) **Obecność prawidłowego oddechu.**

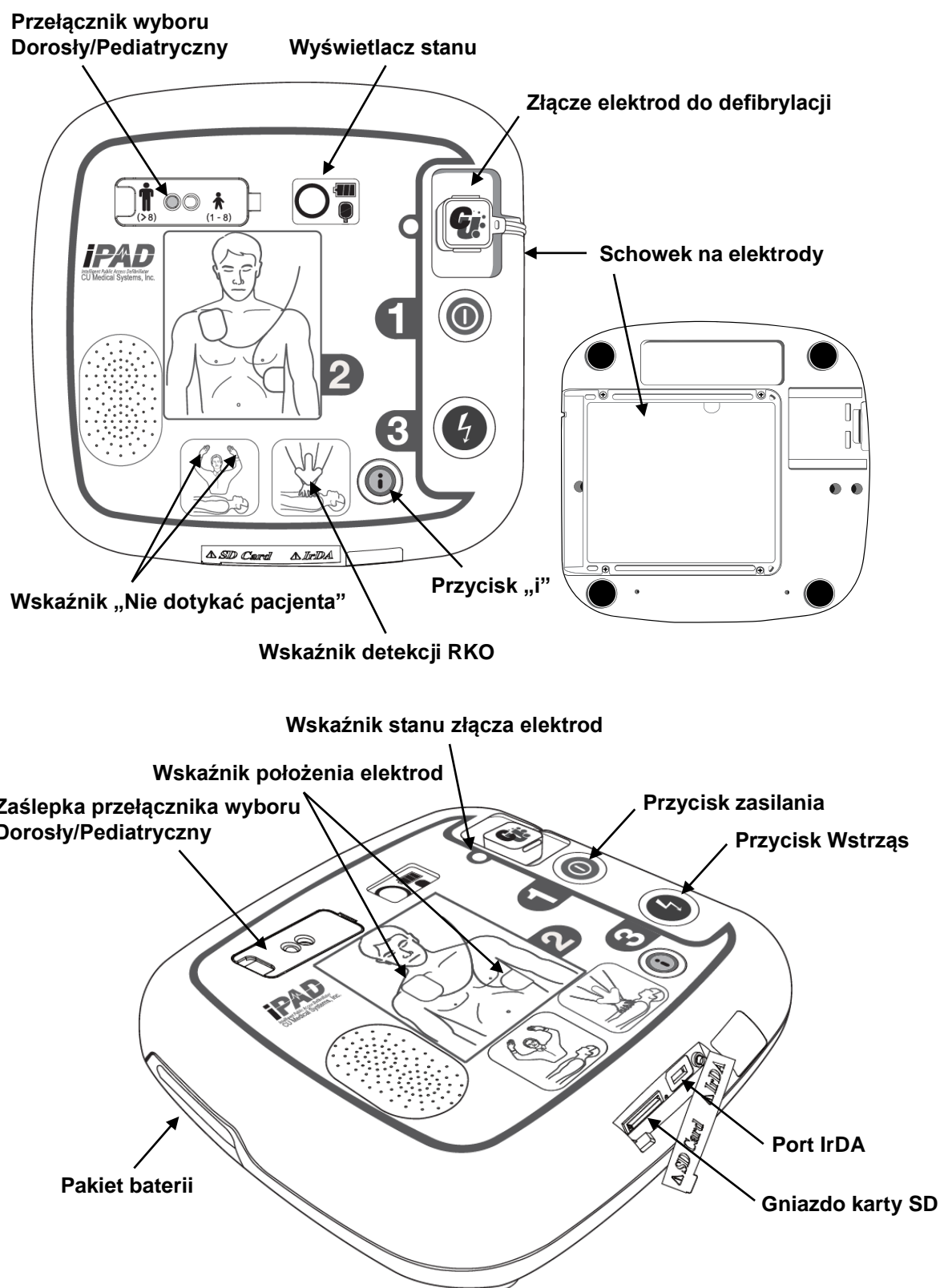
### 2.3 Użytkownicy urządzenia

Urządzenie **i-PAD CU-SP1** przeznaczone jest do użytku w warunkach szpitalnych i pozaszpitalnych przez personel ratowniczy oraz specjalistów opieki zdrowotnej, a także laików. Producent zaleca, aby użytkownicy urządzenia, przeszli szkolenie z jego obsługi.

### 2.4 Lokalne procedury

Należy skontaktować się z lokalnymi władzami ds. zdrowotnych, aby uzyskać informacje na temat wymagań dotyczących posiadania i stosowania defibrylatorów.

### 3. Charakterystyka urządzenia



<b>Przycisk zasilania</b>	Włącza i wyłącza urządzenie. (Gdy urządzenie jest włączone, świeci się zielona dioda LED)
<b>Przycisk „i”</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informuje o użytkowaniu urządzenia (całkowitej liczbie godzin ostatniego epizodu użytkowania urządzenia i liczbie wstrząsów);</li> <li>• sprawdza wersję oprogramowania;</li> <li>• pobiera zdarzenia i dane EKG przez port IrDA i kartę SD;</li> <li>• ustawia tryb RKO (liczbę uciśnień, oddechów i cykli; częstotliwość uciśnień na minutę; czas wstrzymania; wł./wył. szczegółowa instrukcja);</li> <li>• przeprowadza też wykrywanie błędów.</li> </ul>
<b>Wyświetlacz stanu</b>	Wyświetla bieżący stan urządzenia, baterii i elektrod.
<b>Przycisk Wstrząs</b>	Po naciśnięciu tego przycisku, gdy miga na pomarańczowo, podany zostanie wstrząs defibrylacji.
<b>Przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny</b>	Wybiera tryb: Dorosły albo Pediatryczny.
<b>Zaśleпка przełącznika wyboru Dorosły/Pediatryczny</b>	Oślania przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny, aby nie doszło do omyłkowej zmiany ustawień.
<b>Złącze elektrod do defibrylacji</b>	Przyłącza złącze elektrod.
<b>Wskaźnik stanu złącza elektrod</b>	Sygnalizuje stan podłączenia złącza elektrod do defibrylacji.
<b>Wskaźnik położenia elektrod</b>	Przedstawia położenie elektrod na ciele pacjenta.
<b>Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”</b>	Ostrzega, gdy nie należy dotykać pacjenta.
<b>Wskaźnik detekcji RKO</b>	Sygnalizuje, że pacjent poddawany jest RKO. (Wskaźnik świeci się, gdy RKO jest przeprowadzana, i miga, gdy RKO nie jest przeprowadzana).
<b>Pakiet baterii</b>	Jednorazowe źródło zasilania urządzenia.
<b>Port IrDA</b>	Umożliwia wysyłanie i odbieranie danych dotyczących leczenia z urządzenia na komputer.
<b>Gniazdo karty SD (pamięci zewnętrznej)</b>	Gniazdo umożliwiające kopiowanie danych z urządzenia na kartę SD.
<b>Schówek na elektrody</b>	Miejsce przechowywania elektrod.

## 4. Warunki środowiskowe wpływające na użytkowanie, przechowywanie i transport urządzenia i-PAD CU-SP1

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia podczas przechowywania, należy zapoznać się z przedstawionymi poniżej zaleceniami.



### PRZESTROGA

Urządzenia nie należy przechowywać ani obsługiwać w warunkach niemieszczących się w określonych poniżej granicach.

#### • Warunki czuwania

Urządzenie przechowywane z elektrodami do defibrylacji i zamontowanym pakietem baterii – gotowe do użytku w sytuacji nagłej.

Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

#### • Warunki przechowywania/transportu

Samo urządzenie, bez elektrod do defibrylacji ani pakietu baterii.

Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

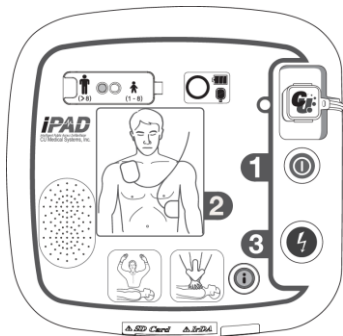
Wilgotność: 5% ~ 95% (miejsce bez zachodzącego skraplania)

- Nie należy przechowywać urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Nie należy przechowywać urządzenia w miejscach z dużymi zmianami temperatur.
- Nie należy przechowywać urządzenia w pobliżu urządzeń grzewczych.
- Nie należy przechowywać urządzenia w miejscach, w których występują silne wibracje (przekraczających wartości minimalnej integralności w transporcie drogowym i lotniczym normy MIL-STD-810G metody 514.5C).
- Nie należy obsługiwać ani przechowywać urządzenia w miejscu, w którym obecne są duże stężenia łatwo palnych gazów lub substancji anestetycznych.
- Nie należy obsługiwać ani przechowywać urządzenia w miejscach, w których występują duże ilości kurzu.
- Urządzenie może zostać rozmontowane w celach serwisowych wyłącznie przez personel upoważniony do tego przez producenta. Wewnątrz urządzenia nie znajdują się żadne elementy wymagające ingerencji użytkownika.

## 5. Przygotowanie do użycia

### 5.1 Zawartość standardowego opakowania

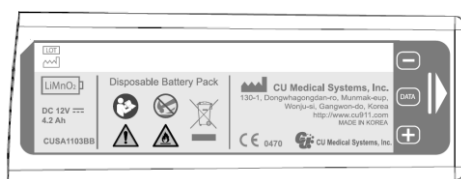
Standardowe zawartość opakowania urządzenia składa się z następujących elementów:



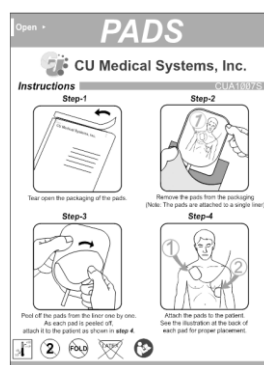
Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny CU-SP1



Instrukcja użytkownika



1 zestaw pakietu baterii (jednorazowych)



1 zestaw elektrod dla dorosłych (jednorazowych)

Aby zdobyć części zamienne, należy skontaktować się z producentem (patrz [Załącznik B: Części i akcesoria]).

#### OSTRZEŻENIE

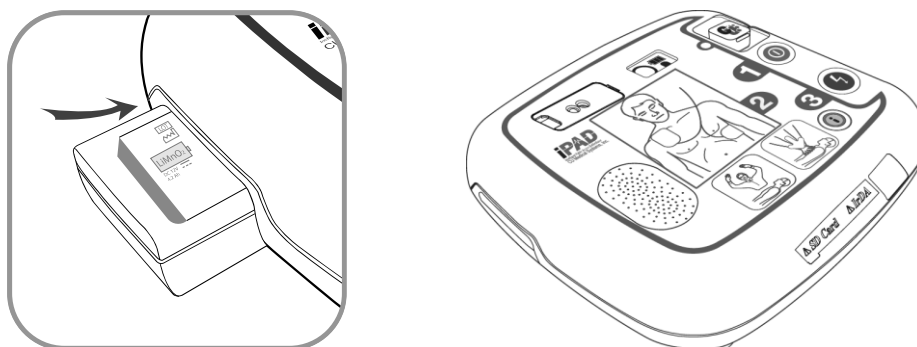
Z urządzeniem i-PAD CU-SP1 można używać wyłącznie części i akcesoriów zalecanych i dopuszczonych przez firmę CU Medical Systems, Inc. Stosowanie niewłaściwych części i akcesoriów może niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia i-PAD CU-SP1.





#### UWAGA

Zalecane jest zaopatrzenie się w dodatkowe pakiety baterii i elektrody.

## 5.2 Konfiguracja urządzenia i-PAD CU-SP1

- ① Należy otworzyć opakowanie i sprawdzić, czy znajdują się w nim wszystkie przedmioty wyszczególnione na liście zawartości.
- ② Należy zapoznać się z charakterystyką produktu opisaną w [Rozdziale 3: Charakterystyka urządzenia].
- ③ Włożyć pakiet baterii do komory na baterię, jak pokazano na ilustracji poniżej.



Po włożeniu pakietu baterii urządzenie rozpoczyna autotest. Jeśli stan urządzenia jest normalny, na wyświetlaczu stanu widoczny jest wskaźnik . Jeśli po autoteście na wyświetlaczu stanu widoczny jest wskaźnik ,  lub , należy szukać informacji w [Rozdziale 9:

Rozwiązywanie problemów].

- ④ Jeśli użytkownik posiada torbę do przenoszenia urządzenia, należy włożyć do niej urządzenie.
- ⑤ Uwagi dotyczące przechowywania i konserwacji:
  - Instrukcje prawidłowego przechowywania urządzenia można znaleźć w [Rozdziale 4].
  - Gdy urządzenie jest przechowywane, należy okresowo sprawdzać wyświetlacz stanu, aby upewnić się, że urządzenie jest w dobrej kondycji.
  - Urządzenie CU-SP1 należy przechowywać w zgodzie z lokalnymi procedurami udzielania pierwszej pomocy w sytuacjach nagłych.
  - Urządzenie należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, w którym możliwa jest okresowa kontrola wyświetlacza stanu i alarmy techniczne będą dobrze słyszalne (np. alarm niskiego poziomu baterii lub alarmy sygnalizujące inne problemy z urządzeniem).
  - Zaleca się także umieszczenie telefonu do użytku w sytuacjach alarmowych w pobliżu miejsca przechowywania urządzenia, aby ułatwić wezwanie służb medycznych w sytuacjach nagłych.
  - Akcesoria należy przechowywać wraz z urządzeniem w torbie do przenoszenia urządzenia, aby zapewnić do nich szybki i łatwy dostęp.

## 5.3 Ustawienia konfiguracji

### 5.3.1 Ustawienia instrukcji RKO

Domyślne ustawienia RKO na urządzeniu CU-SP1 to 5 cykli po 30 uciśnięć i 2 oddechy, zgodnie z zaleceniami Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) z 2010. Możliwa jest jednak modyfikacja tych ustawień.

Można zmienić ustawienia:

- Liczby uciśnięć klatki piersiowej.
- Liczby oddechów.
- Liczby cykli.
- Liczby uciśnięć klatki piersiowej na minutę.
- Czasu wstrzymania.
- Wyboru szczegółowej instrukcji.

### 5.3.2 Zmiana ustawień instrukcji RKO

- ① W trybie gotowości naciskać przycisk „i” przez co najmniej 1 sekundę. Urządzenie przejdzie w tryb administratora z komendami głosowymi.
- ② Urządzenie przedstawi podsumowanie ostatniego epizodu użytkowania urządzenia (całkowitą liczbę godzin ostatniego epizodu użytkowania i liczbę podanych wstrząsów defibrylacji).
- ③ Po usłyszeniu komendy przesłania danych leczenia, nie należy naciskać przycisku „i”, ale zamiast tego odczekać 5 sekund.
- ④ Gdy padnie komenda, by ustawić instrukcję RKO, należy nacisnąć przycisk „i”, co spowoduje włączenie trybu ustawień instrukcji RKO.
- ⑤ Po komendzie wprowadzenia hasła, należy wpisać **ustawione hasło**.

#### UWAGA

- Hasło: naciskać następujące przyciski w tej kolejności:

**Przycisk „i” → Przycisk „i” → Przycisk Wstrząs → Przycisk „i” → Przycisk Wstrząs → Przycisk Wstrząs**



- ⑥ Instruktaż głosowy będzie przedstawiał informacje zgodne z bieżącymi ustawieniami instrukcji RKO.

- ⑦ Nacisnąć przycisk Wstrząs, aby zmienić ustawienia, lub przycisk „i”, aby przejść do kolejnego kroku.
- ⑧ Ustawienia można zmienić w następującej kolejności: Liczba uciśnień klatki piersiowej, Liczba oddechów, Częstotliwość uciśnień klatki, Czas wstrzymania i Wybór szczegółowej instrukcji. Patrz niżej [Tabela 1] Opcje ustawień instrukcji RKO.
- ⑨ Po zakończeniu zmiany ustawień instruktaż głosowy będzie przedstawiał informacje zgodne z ustawioną instrukcją RKO, która może zostać zapisana lub anulowana.
- ⑩ Aby zapisać, należy nacisnąć przycisk „i”, a przycisk Wstrząs, aby anulować. Postępować zgodnie z komendami głosowymi.
- ⑪ Po zapisaniu lub anulowaniu ustawień instrukcji RKO urządzenie automatycznie się wyłączy.

**[Tabela 1] Opcje ustawień instrukcji RKO**

Numer	Opcje ustawień	Zakres	Jednostka	Wartość domyślna	Opis
1	Liczba uciśnień klatki piersiowej	15, 30	15	30	Wykonać 30 uciśnień.
2	Liczba oddechów	0 do 2	1	2	Wykonać 2 oddechy.
3	Liczba cykli	2 do 10	1	5	Wykonać 5 cykli uciśnień klatki piersiowej i wentylacji.
4	Częstotliwość uciśnień klatki piersiowej	100 do 120	5	100	Uciskać klatkę piersiową z częstotliwością 100 uciśnień na minutę.
5	Czas wstrzymania RKO	30 do 180 s	30 s	120 s	Wstrzymać na 120 sekund (2 minuty).
6	Wybór szczegółowej instrukcji	Wł./Wył.		Wył.	Włącza i wyłącza szczegółowe instrukcje głosowe uciśnień klatki piersiowej i wentylacji podczas wykonywania RKO.

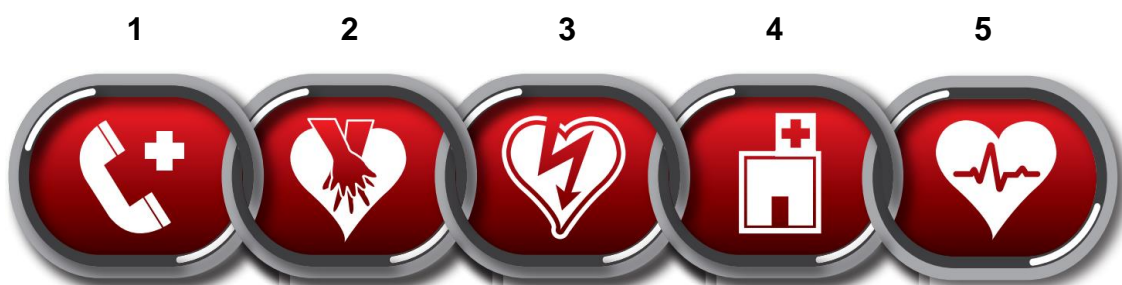
**U W A G A**

- Domyślnie szczegółowa instrukcja jest wyłączona, aby osoba przeprowadzająca RKO mogła się skupić na komendach dotyczących częstotliwości uciśnień i oddechów. Jeśli szczegółowa instrukcja ma być włączona podczas RKO, należy ustawić Wł. dla Wyboru szczegółowej instrukcji, jak opisano wcześniej.
- Jeśli Wybór szczegółowej instrukcji ustawiono na WYŁ., a Liczba oddechów jest ustawiona na 0, urządzenie CU-SP1 zapewni wyłącznie instrukcję uciskania klatki piersiowej przez 2 minuty. Po 2 minutach urządzenie the CU-SP1 automatycznie podda ponownej analizie EKG pacjenta.
- Liczbę uciśnień klatki piersiowej można zmienić wyłącznie w trybie pediatrycznym. W trybie dla dorosłych liczba uciśnień wynosi 30 niezależnie od liczby wprowadzonej w ustawieniach uciśnień klatki piersiowej.

## 6. Jak korzystać z urządzenia i-PAD CU-SP1

### 6.1 Łańcuch przeżycia

W przypadku, gdy jest się świadkiem zasnęnięcia osoby, u której wystąpiło nagłe zatrzymanie krążenia, należy wykonać szereg czynności zalecanych przez Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (AHA), składających się na tzw. Łańcuch przeżycia, stanowiący zestaw działań podejmowanych wobec ofiary nagłego zatrzymania krążenia.



1. Natychmiastowe rozpoznanie i powiadomienie służb ratowniczych.
  - Sprawdzić reaktywność, klepiąc chorego po ramieniu i krzyżąc do niego.
  - Wezwać lokalne służby ratownicze (np. dzwoniąc pod numer 911 lub odpowiadający mu numer miejscowy).
2. Wczesne podjęcie RKO
  - Wykonać RKO.
3. **Wczesna defibrylacja**
  - Skorzystać z tego urządzenia (i-PAD CU-SP1).

Korzystanie z niniejszego urządzenia można podsumować w 3 krokach:  
Po naciśnięciu przycisku zasilania,

**Krok 1: Przymocować elektrody do pacjenta.**

**Krok 2: Nacisnąć przycisk Wstrząs, jeśli urządzenie wyda taką instrukcję.**

**Krok 3: Wykonać RKO.**
4. Skuteczne wdrożenie zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych – Wykonać zaawansowane zabiegi resuscytacyjne, aby przywrócić spontaniczne krążenie krwi.
5. Właściwa opieka po zatrzymaniu krążenia – Przewieźć pacjenta do placówki medycznej lub innej specjalistycznej instytucji.

#### UWAGA

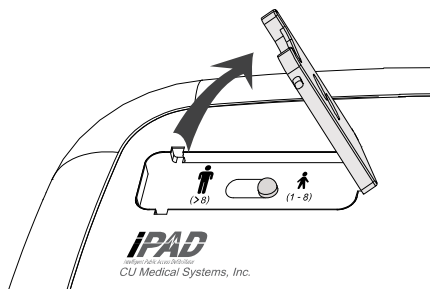
- Jeśli odnalezienie lub przygotowanie defibrylatora do pracy wymaga czasu, należy monitorować stan pacjenta do momentu przygotowania defibrylatora i jeśli to konieczne, wykonać RKO.

## 6.2 Przygotowanie do defibrylacji

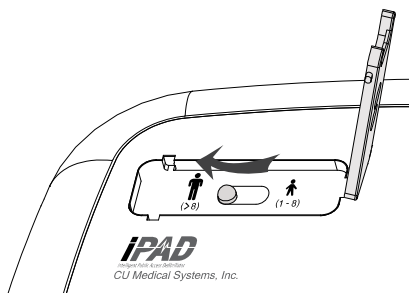
### ① Ustawić przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny, aby określić kategorię chorego.

Dorosły

- Otworzyć zaślepkę przełącznika.



- Ustawić przełącznik na tryb defibrylacji pacjentów dorosłych, jak to pokazano na poniższej ilustracji.

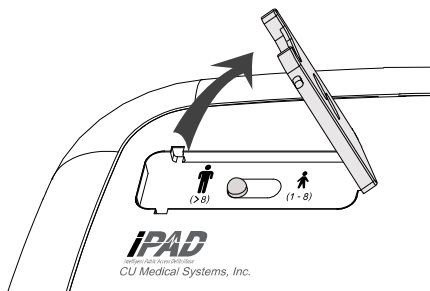


### **Dziecko (chory o masie ciała poniżej 25 kg lub w wieku poniżej 8 lat)**

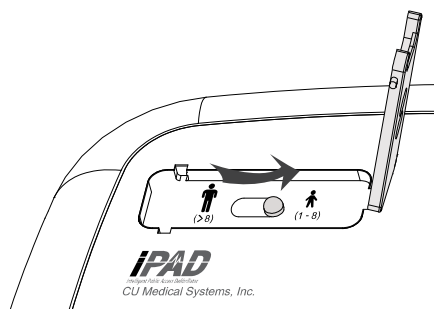
Po przymocowaniu elektrod pediatrycznych urządzenie i-PAD CU-SP1 automatycznie dostosowuje energię defibrylacji do defibrylacji pacjenta pediatrycznego niezależnie od ustawień przełącznika wyboru Dorosły/Pediatryczny (tj. podana energia będzie dostosowana do pacjenta pediatrycznego nawet jeśli za pomocą przełącznika wybrano pacjenta dorosłego).

Jeśli nie ma dostępnych elektrod pediatrycznych, można skorzystać z elektrod dla dorosłych. Należy się upewnić, że za pomocą przełącznika wyboru Dorosły/Pediatryczny ustawiono tryb Pediatryczny. Jeśli przełącznik nie został jeszcze ustawiony, należy przesunąć go do pozycji tryb Pediatryczny, jak pokazano na poniższych ilustracjach.

- Otworzyć zaślepkę przełącznika.



- Ustawić przełącznik na tryb defibrylacji pacjentów pediatrycznych, jak to pokazano na poniższej ilustracji.



**Jeśli młody pacjent waży więcej niż 25 kg lub ma ponad 8 lat albo nie ma pewności co do jego wagi i wieku:**

- **NIE WOLNO ZWLEKAĆ Z DZIAŁANIEM**
- Ustawić przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny na tryb dla dorosłych.
- Zastosować elektrody dla dorosłych.

**⚠ OSTRZEŻENIE**

- Nie wolno stosować defibrylacji w trybie pediatrycznym wobec pacjenta, którego masa ciała wynosi więcej niż 25 kg lub wiek wynosi więcej niż 8 lat. Należy sprawdzić, czy suwak trybu Dorosły/Pediatryczny znajduje się w pozycji zilustrowanej poniżej.



- Przełącznik wyboru dorosły/pediatryczny można przełączyć przed i po włączeniu urządzenia i-PAD CU-SP1. Jednak ustawienie trybu defibrylacji powinno zostać zmienione przed przymocowaniem elektrod do pacjenta. Po przymocowaniu elektrod nie można już zmienić trybu defibrylacji. Po prawidłowym ustawieniu trybu energia defibrylacji zostanie ustawiona na wartość odpowiednią dla pacjenta dorosłego (150 dżuli) lub pediatrycznego (50 dżuli).

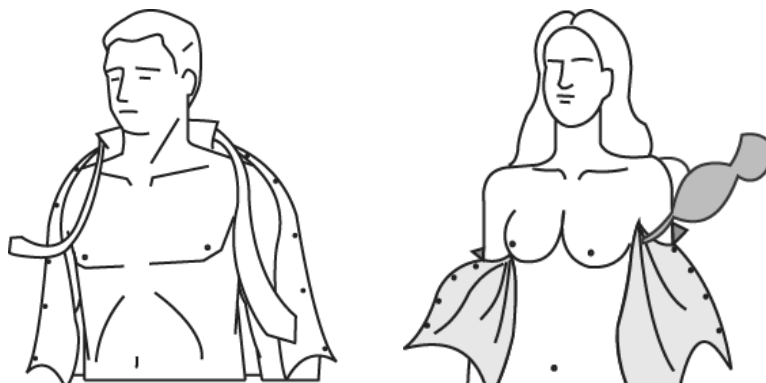
**② Włączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania.**



Po włączeniu zasilania nastąpi szereg wymienionych niżej czynności:

- włączy się sygnał dźwiękowy trwający przez 1 sekundę.
- Komenda głosowa: „Wezwij pomoc medyczną”

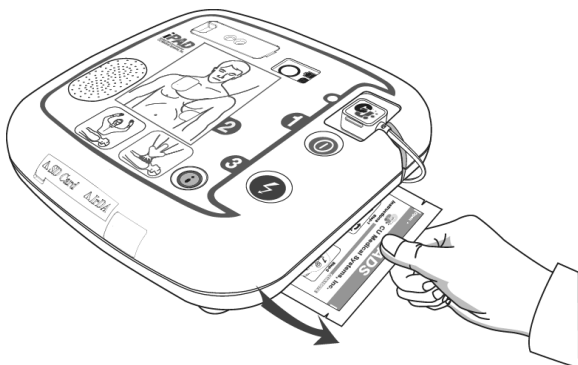
③ Zdjąć ubrania z klatki piersiowej pacjenta.



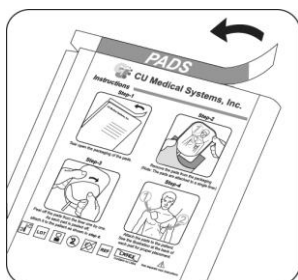
! PRZESTROGA

- Czas gra bardzo ważną rolę w postępowaniu z pacjentem z nagłym zatrzymaniem krążenia. Należy rozdrzeć albo rozciąć ubrania, jeśli zdjęcie ich zajmie zbyt dużo czasu.
  - Osuszyć skórę pacjenta tak, aby elektrody dobrze przylegały do klatki piersiowej. Zgolić włosy z klatki piersiowej, jeśli jest to konieczne.
- 

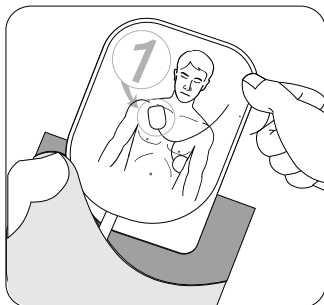
④ Wyjąć opakowanie elektrod ze schowka na elektrody znajdującego się na spodzie urządzenia.



⑤ Otworzyć opakowanie elektrod.

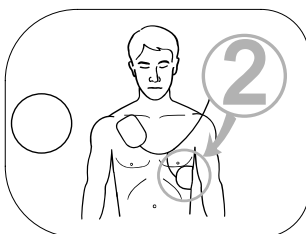
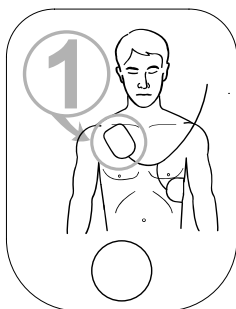


⑥ Wyjąć elektrody z opakowania.

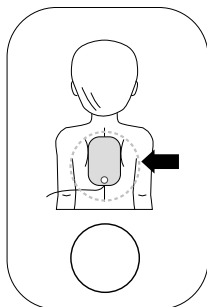
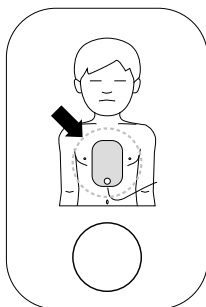


⑦ Postępować zgodnie z ilustracją na obu elektrodach.

**Elektrody dla dorosłych**



**Elektrody pediatriczne**



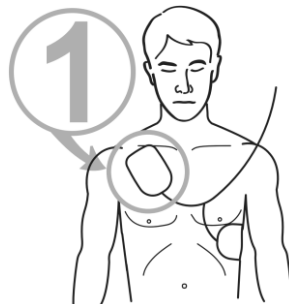
**! PRZESTROGA**

- Klej na elektrodach zaczyna wysychać natychmiast po otwarciu opakowania. Elektrody należy wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania. Patrz [Część 8.2: Wymiana materiałów], aby uzyskać informacje na temat sprawdzania terminu ważności elektrod oraz konserwacji elektrod.
-

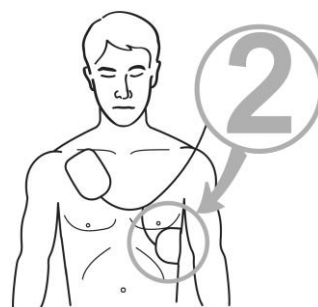
## 6.3 Defibrylacja w trybie dla dorosłych

### Krok 1: Przymocować elektrody do pacjenta.

- 1 Odkleić warstwę zabezpieczającą od **elektrody 1** i przykleić elektrodę w górnej części klatki piersiowej pacjenta, jak pokazano poniżej.



- 2 Odkleić warstwę zabezpieczającą od **elektrody 2** i przykleić elektrodę w bocznej części tułowia pacjenta, jak pokazano poniżej.



- 3 Postępować zgodnie z komendami głosowymi urządzenia.

#### UWAGA

- Defibrylacja może zostać przeprowadzona nawet, jeśli elektrody naklejono w odwrotnym położeniu. Jeśli elektrody zostały zamienione miejscami, należy postępować zgodnie z komendami głosowymi, nie zmieniając położenia elektrod. Najważniejsze jest, by rozpocząć defibrylację jak najszybciej to możliwe.
- Jeśli elektroda nie została dobrze przyklejona, należy sprawdzić powierzchnię elektrody pokrytą żelem. Jeśli żel jest wyschnięty, należy wymienić elektrody na nowy zestaw.

#### ⚠ OSTRZEŻENIE

- Należy zadbać, by podczas przeprowadzania defibrylacji pacjent nie znajdował się na mokrej powierzchni. Jeśli skóra pacjenta jest mokra, należy ją osuszyć przed użyciem urządzenia.
- Należy dbać, by elektrody nie dotykały innych elektrod ani metalowych części stykających się z pacjentem.

## **Krok 2: Nacisnąć przycisk Wstrząs, jeśli wydana zostanie taka instrukcja.**

Urządzenie odbiera i analizuje EKG pacjenta natychmiast po podłączeniu. Urządzenie poinstruuje użytkownika, by nie dotykał pacjenta, za pomocą migającego wskaźnika „Nie dotykać pacjenta” oraz komendy głosowej: „Analiza rytmu serca – nie dotykaj poszkodowanego”. Na podstawie analizy EKG urządzenie zdecyduje, czy pacjent wymaga defibrylacji.

### OSTRZEŻENIE

- Podczas analizy EKG nie należy przesuwac ani dotykać pacjenta.
- 

### **Jeśli pacjent wymaga defibrylacji:**

Urządzenie ogłasza konieczność przeprowadzenia defibrylacji oraz instruuje użytkownika, by nie zbliżał się do pacjenta.

### UWAGA

- Podczas gdy trwa ładowanie po wykryciu rytmu do defibrylacji, wciąż odbierane i analizowane jest EKG pacjenta. Jeśli rytm EKG przekształci się w rytm nie do defibrylacji przed podaniem wstrząsu, urządzenie samo rozładuje energię.
- 

### **Gdy urządzenie jest ładowane, aktywowane zostają następujące wskaźniki, w danej kolejności:**



- ciągły sygnał dźwiękowy i przycisk Wstrząs migający na pomarańczowo;
- urządzenie wydaje instrukcję naciśnięcia przycisku Wstrząs; w tym momencie należy nacisnąć przycisk Wstrząs.

Po naciśnięciu przycisku Wstrząs urządzenie podaje pacjentowi wstrząs defibrylacji. Jeśli wstrząs defibrylacji został podany, urządzenie melduje przeprowadzenie defibrylacji.

Po podaniu wstrząsu, urządzenie wskazuje, że dotykание pacjenta jest już dozwolone, i świeci się Wskaźnik trybu RKO. Rozpoczyna się głosowa instrukcja RKO.

Jeśli migający przycisk Wstrząs nie zostanie naciśnięty w przeciągu 15 sekund, urządzenie anuluje defibrylację i rozładuje energię. Następnie urządzenie rozpocznie instrukcję RKO.

### Jeśli pacjent nie wymaga defibrylacji:

- Urządzenie ogłasza, że nie występuje konieczność przeprowadzenia defibrylacji oraz że można dotykać pacjenta.
- Świeci się Wskaźnik trybu RKO.
- Rozpoczyna się głosowa instrukcja RKO.



### OSTRZEŻENIE

- Nie wolno dotykać (nikomu) pacjenta poddawanego defibrylacji.
  - Podczas przeprowadzania defibrylacji nie wolno odciągać gumowych zaślepek portu IrDA i gniazda na kartę SD.
- 



### PRZESTROGA

- Należy unikać kontaktu pomiędzy częściami ciała pacjenta (takimi jak odsłonięta skóra głowy lub kończyn), cieczami o właściwościach przewodzących (żel, krew, ślina) i metalowymi przedmiotami (np. rama łóżka lub wyciąg), gdyż może on doprowadzić do niepożądanego odprowadzenia prądu defibrylacji.
  - Podczas gdy urządzenie analizuje EKG pacjenta, powinien on spoczywać nieruchomo. Należy także ograniczyć do minimum ruch wokół pacjenta. Nie wolno dotykać pacjenta ani elektrod, gdy świeci się Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”. Szum elektryczny (zakłócenia) może opóźnić analizę EKG.
  - W ramach środka bezpieczeństwa urządzenie nie jest zdolne do podania wstrząsu przed naciśnięciem migającego na pomarańczowo przycisku WSTRZĄS. Jeśli przycisk WSTRZĄS nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund od wydania komendy głosowej wzywającej do naciśnięcia przycisku WSTRZĄS, urządzenie samo się rozładuje (wytraci energię w obwodzie wewnętrznym) i poinstruuje użytkownika, by upewnił się, że zawiadomiono medyczne służby ratownicze. Urządzenie poinstruuje użytkownika, by rozpoczął RKO.
  - Przed defibrylacją należy odłączyć od pacjenta wszelkie elektryczne urządzenia medyczne, które nie są odporne na defibrylację.
  - Jeśli w trakcie ratowniczej nastąpi awaria urządzenia, wydana zostanie instrukcja, aby użytkownik skorzystał z defibrylatora zastępczego, i rozpocznie się instrukcja RKO. Należy prowadzić RKO do momentu, w którym zastępczy defibrylator zostanie przygotowany do użytku.
-

### **Krok 3: Wykonać RKO.**

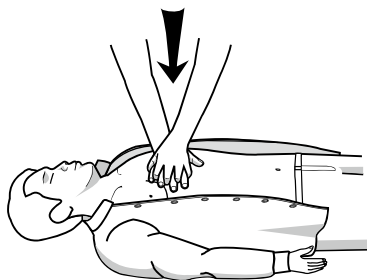
Wykonać RKO, gdy urządzenie i-PAD CU-SP1 wyda taką komendę.

Domyślnie urządzenie i-PAD CU-SP1 wydaje głosową instrukcję RKO podczas przerwy na RKO po przeprowadzeniu defibrylacji. Jeśli instrukcja RKO jest potrzebna w okolicznościach innych niż przewidziane w ustawieniach domyślnych, należy naciskać migający na niebiesko przycisk „i” przez co najmniej 15 sekund.

#### **[Metoda RKO]**

##### **1. Punkt ucisku**

Umieścić nasadę dłoni w środkowej części klatki piersiowej pacjenta pomiędzy brodawkami sutkowymi (dolna połowa mostka) i umieścić nasadę drugiej dłoni na pierwszej dłoni w taki sposób, aby dłonie zachodziły na siebie, położone wobec siebie równolegle.



##### **2. Szybkość i głębokość uciśnień**

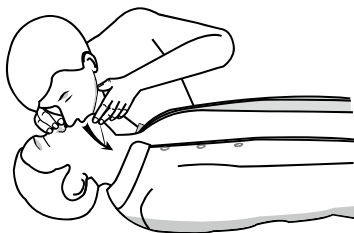
Ucisnąć klatkę piersiową na głębokość co najmniej 5 cm z częstotliwością 100 uciśnień na minutę.

##### **3. Udrożnienie dróg oddechowych**

Unosząc podbródek pacjenta, odchylić do tyłu jego głowę, aby udrożnić drogi oddechowe.

##### **4. Metoda wentylacji**

Zacisnąć nos pacjenta, jak pokazano na poniższej ilustracji, i podać oddech głęboki na tyle, aby znacząco uniosła się klatka piersiowa.



#### U W A G A

---

- Jeśli użytkownik nie ma przeszkolenia w RKO, powinien przeprowadzić wyłącznie uciskanie klatki piersiowej lub postępować zgodnie z telefonicznymi instrukcjami pracownika służb ratowniczych.
  - Jeśli użytkownik jest przeszkolony z RKO i potrafi przeprowadzić wentylację, powinien wykonywać uciskanie klatki piersiowej wraz z wentylacją.
  - Instrukcję RKO można ustawić w trybie administratora. Patrz [Część 5.3: Ustawienia konfiguracji], aby uzyskać więcej informacji.
- 



#### PRZESTROGA

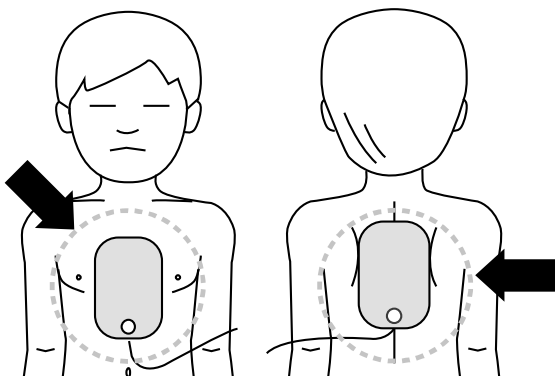
- Podczas odtwarzania instrukcji RKO urządzenie nie przeprowadza analizy EKG pacjenta. Po zakończeniu instrukcji RKO urządzenie automatycznie rozpocznie ponowną analizę EKG pacjenta.
- 

#### U W A G A

---

- Aby wyłączyć urządzenie po użyciu, należy naciskać przycisk zasilania przez co najmniej 1 sekundę.
-

## 6.4 Defibrylacja w trybie Pediatriczny



Gdy pacjent ma więcej niż 1 rok i mniej niż 8 lat, defibrylację można przeprowadzić za pomocą elektrod pediatricznych. Gdy urządzenie pracuje w trybie pediatricznym (do urządzenia są elektrody pediatriczne lub przełącznik wyboru Dorosły/Pediatriczny ustawiono na Pediatriczny), energia defibrylacji zostaje automatycznie ustawiona na 50 dżuli i wydawana jest pediatriczna wersja instrukcji RKO.

Zamocować elektrody po środku klatki piersiowej i pleców, jak pokazano powyżej. Każda elektroda może zostać przyklejona i na klatce, i na plecach.

Jeśli zabrakło elektrod pediatricznych dla pacjenta pediatricznego, należy użyć elektrod dla dorosłych, ale należy ustawić przełącznik wyboru Dorosły/Pediatriczny na tryb Pediatriczny, a następnie przeprowadzić defibrylację zgodnie z komendami głosowymi.

### UWAGA

- Udzielając pierwszej pomocy pacjentowi pediatricznemu z nagłym zatrzymaniem krążenia, należy postępować z podanymi poniżej instrukcjami.
- Udzielając pierwszej pomocy pacjentowi pediatricznemu z nagłym zatrzymaniem krążenia, należy poprosić inne osoby, by w tym czasie wezwały służby ratownicze i przyniosły na miejsce urządzenie i-PAD CU-SP1.
- Jeśli w pobliżu nie ma nikogo, należy prowadzić RKO przez 1 do 2 minut, wezwać służby ratownicze, a następnie przynieść urządzenie i-PAD CU-SP1.
- Osoba będąca świadkiem zasnęcia dziecka powinna niezwłocznie wezwać medyczne służby ratunkowe, przynieść urządzenie i-PAD CU-SP1, rozpocząć RKO, a następnie wykorzystać urządzenie i-PAD CU-SP1.

## 7. Po użyciu urządzenia i-PAD CU-SP1

### 7.1 Czynności konserwacyjne po użyciu

- Sprawdzić, czy urządzenie nie nosi śladów uszkodzeń lub zanieczyszczenia.
- Jeśli występuje zanieczyszczenie, należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia urządzenia, które można znaleźć w Części 8.3.
- Przeprowadzić test baterii. W Części [9.1: Autotesty] można znaleźć informacje na temat tej procedury.

Jeśli po przeprowadzeniu testu na wyświetlaczu stanu widoczny jest symbol , stan urządzenia jest normalny.

- Należy wyrzucić zużyte części w prawidłowy sposób. Do schowka na elektrody należy włożyć nową paczkę elektrod do defibrylacji. Należy dopilnować, aby termin ważności nowych elektrod nie został przekroczony.

Urządzenie i-PAD CU-SP1 stosowane jest z jednorazowymi elektrodami. Nie należy używać ich ponownie. W Części [8.2.2: Wymiana elektrod] można znaleźć informacje na temat wymiany elektrod.

#### OSTRZEŻENIE

- Należy stosować wyłącznie elektrody do defibrylacji zapewnione i polecane przez producenta.
  - Opakowanie elektrod można otworzyć dopiero bezpośrednio przed ich użyciem, ponieważ żel (materiał przewodzący) pokrywający elektrody zaczyna wysychać zaraz po otwarciu opakowania. Jeśli żel na elektrodach jest wyschnięty, elektrody mogą być niezdadne do użytku, niezależnie od terminu ważności.
-

## 7.2 Zapisywanie i przesyłanie danych dotyczących leczenia

### 7.2.1 Użytkowanie urządzenia

Urządzenie automatycznie zapisuje następujące dane dotyczące leczenia:

- Dane EKG
- Informacje nt. użytkownika

Dane dotyczące leczenia są automatycznie zapisywane w pamięci wewnętrznej. Dane te nie są usuwane nawet po wyłączeniu urządzenia. Zapisane dane dotyczące leczenia można przenieść na komputer PC.



#### PRZESTROGA

- Urządzenie i-PAD CU-SP1 zachowuje dane 5 ostatnich epizodów leczenia i może zapisać do 3 godzin danych EKG dla każdej operacji ratunkowej. Dane EKG po 3. godzinie nie zostaną zapisane.
- Jeśli urządzenie zostanie użyte ponad 5 razy, dane najstarszego epizodu zostaną usunięte, aby mogły zostać zapisane nowe informacje. Zaleca się przenieść dane dotyczące leczenia na komputer po każdym użyciu urządzenia.
- Jeśli pakiet baterii zostanie wyjęty podczas pracy urządzenia, dane dotyczące leczenia nie będą mogły zostać prawidłowo zapisane. Jeśli zachodzi potrzeba wyjęcia pakietu baterii, należy najpierw wyłączyć zasilanie, naciskając przycisk zasilania przez co najmniej 1 sekundę.

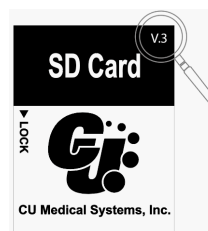
### 7.2.2 Przenoszenie danych dotyczących leczenia

Dane dotyczące leczenia można przenieść za pomocą karty SD lub przesłać przez port IrDA. Za pomocą karty SD można przenosić wyłącznie całość zapisanych danych wszystkich pacjentów, natomiast dane pojedynczego pacjenta można przesłać wyłącznie za pomocą portu IrDA.

#### 1. Kopiowanie danych leczenia na kartę SD

- ① Sproszę skorzystać z poniższej grafiki w celu identyfikacji wersji karty SD.

Sformatuj kartę SD w wersji V.3 do formatu FAT32, pozostałe do formatu FAT (FAT16) w zależności od wersji.



Wersję karty SD można odczytać w prawym górnym rogu karty SD.

- ② Otworzyć zaślepkę gniazda karty SD na urządzeniu i włożyć kartę SD do gniazda.

- ③ Naciskać przycisk „i” przez co najmniej 1 sekundę, gdy urządzenie jest w trybie gotowości. Urządzenie przejdzie w tryb administratora z komendami głosowymi.
- ④ Urządzenie przedstawi podsumowanie ostatniego epizodu użytkowania urządzenia (całkowitą liczbę godzin ostatniego epizodu użytkowania i liczbę podanych wstrząsów defibrylacji).
- ⑤ Urządzenie przedstawi informację głosową na temat wersji oprogramowania urządzenia.
- ⑥ Po usłyszeniu komendy głosowej wzywającej do przeniesienia historii leczenia należy nacisnąć przycisk „i”, aby skopiować dane na kartę SD.

**Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia znajdują się dane dotyczące leczenia:**

- Urządzenie informuje, że kopiowanie danych dotyczących leczenia na kartę SD właśnie się rozpoczęło, i rozpoczyna kopiowanie danych.
- Gdy kopiowanie zostanie zakończone, urządzenie przejdzie w tryb ustawień instrukcji RKO. Patrz [Część 5.3: Ustawienia konfiguracji], aby znaleźć szczegóły na temat ustawień instrukcji RKO.

**Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia nie znajdują się żadne dane dotyczące leczenia:**

- Urządzenie poinformuje użytkownika, że w pamięci nie ma danych dotyczących leczenia i przejdzie w tryb ustawień instrukcji RKO.

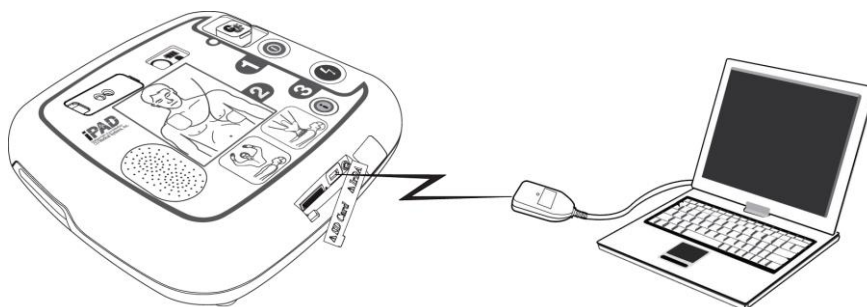
**UWAGA**

- Jeśli plik został już wcześniej przeniesiony na obecnie wykorzystywany komputer, urządzenie poinformuje użytkownika, że w pamięci komputera znajduje się już taki sam plik. Należy nacisnąć przycisk Wstrząs, aby nadpisać istniejący na PC plik lub nacisnąć przycisk „i”, aby anulować kopiowanie pliku.

## 2. Przenoszenie danych dot. leczenia poprzez port IrDA

Dane mogą zostać przeniesione na PC za pomocą oprogramowania zarządzania danymi (CU Expert wersji 3.50 lub nowsza) dostarczonego przez producenta. CU Expert zapewnia funkcję przeglądania EKG i drukowania.

- ① Umieścić adapter IrDA tak, aby znajdował się naprzeciwko portu IrDA na urządzeniu, jak pokazano na poniższej ilustracji.
- ② Naciskać przycisk „i” przez co najmniej 1 sekundę, gdy urządzenie jest w trybie gotowości. Urządzenie przejdzie w tryb administratora z komendami głosowymi.



- ③ Urządzenie przedstawi podsumowanie ostatniego epizodu użytkowania urządzenia (całkowitą liczbę godzin ostatniego epizodu użytkowania i liczbę podanych wstrząsów defibrylacji).
- ④ Urządzenie przedstawi informację głosową na temat wersji oprogramowania urządzenia.
- ⑤ Po komendzie głosowej zachęcającej do przeniesienia historii leczenia, należy nacisnąć przycisk „i”, aby przenieść dane.

**Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia znajdują się dane dotyczące leczenia:**

- ① Urządzenie zda raport głosowy na temat całkowitej liczby danych dotyczących leczenia poszczególnych pacjentów zapisanych w pamięci urządzenia.
- ② Domyślnie możliwe jest zapisanie danych dotyczących maksymalnie 5 epizodów leczenia. Pierwsze na liście są dane najnowsze.
- ③ Aby zmienić kolejność kopiowania na komputer PC, należy nacisnąć przycisk Wstrząs, aby zmienić kolejność na kopiowanie najnowszych na końcu, a następnie nacisnąć przycisk „i”, aby przenieść zaznaczone dane.
- ④ Uruchomić program CU Expert na komputerze. Szczegółowe informacje dotyczące odbierania danych można znaleźć w podręczniku do programu CU Expert.
- ⑤ W ciągu kilku sekund urządzenie zostanie podłączone do programu CU Expert i dane zostaną przeniesione automatycznie.
- ⑥ Gdy kopiowanie zostanie zakończone, urządzenie przejdzie w tryb ustawień instrukcji RKO. Patrz [Część 5.3: Ustawienia konfiguracji], aby znaleźć szczegóły na temat zmiany ustawień instrukcji RKO.

**Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia nie znajdują się żadne dane dotyczące leczenia:**

Urządzenie poinformuje użytkownika, że w pamięci nie ma danych dotyczących leczenia i przejdzie w tryb ustawień instrukcji RKO.



**PRZESTROGA**

Odległość pomiędzy portem IrDA na urządzeniu i adapterem IrDA nie powinna przekraczać 30 cm, przy kącie w granicach  $\pm 15^\circ$ . Z powodu wpływu światła zewnętrznego na komunikację IrDA, należy także w miarę możliwości korzystać z niej wewnątrz pomieszczeń i z dala od światła fluorescencyjnego oraz żarówkowego.

---

## 8. Konserwacja



### OSTRZEŻENIE

Nie wolno przerabiać urządzenia w żaden sposób.

---

### 8.1 Kontrola urządzenia

Urządzenie i-PAD CU-SP1 wyposażone jest w funkcję autotestowania. Urządzenie przeprowadza autotest natychmiast po włożeniu baterii i wyłącza się po zakończeniu testu i okresowo wybudza się, aby przeprowadzić codzienny, cotygodniowy i comiesięczny autotest. Aby rozpocząć autotest baterii, należy wyjąć pakiet baterii i włożyć go z powrotem. Patrz [Część 9.1: Autotesty], aby znaleźć więcej informacji na temat tej procedury.



### PRZESTROGA

- Kontrolować urządzenie i-PAD CU-SP1 codziennie, aby upewnić się, że stale jest gotowe do użycia na wypadek sytuacji nagłej. Sprawdzić bieżący stan urządzenia, baterii oraz elektrod wyświetlany na wyświetlaczu (LCD) stanu.
  - Patrz [Część 9.2: Stan urządzenia], aby znaleźć więcej informacji na temat wyświetlacza stanu.
- 

### 8.2 Wymiana materiałów

Gdy urządzenie jest przechowywane, codziennie należy sprawdzać wskaźnik poziomu baterii oraz stan elektrod na wyświetlaczu stanu, aby upewnić się, że urządzenie jest stale gotowe do użycia na wypadek sytuacji nagłej. Należy wymienić pakiet baterii, jeśli się wyczerpały. Należy wymienić też elektrody do defibrylacji, jeśli termin ich ważności został przekroczony.

#### 8.2.1 Pakiet baterii jednorazowych

##### Wymiana pakietu baterii jednorazowych

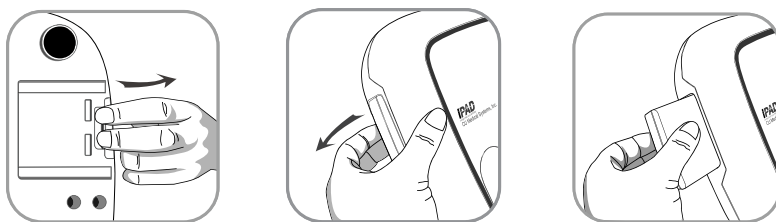
- Należy wymienić pakiet baterii, kiedy ulegają wyczerpaniu Patrz [Część 9: Rozwiązywanie problemów], aby znaleźć informacje nt. sprawdzania stanu baterii.
- Zużyty pakiet baterii należy wyrzucić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.
- Pakiet baterii jest jednorazowy. Nie należy go ładować.

## Wymiana pakietu baterii jednorazowych

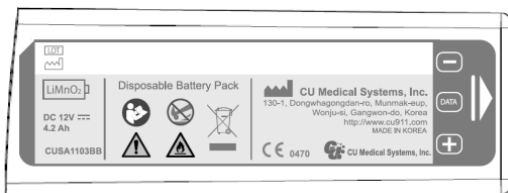
1. Nacisnąć dźwignię na spodzie urządzenia i wyciągnąć rozładowany pakiet baterii. Patrz ilustracja poniżej.

### OSTRZEŻENIE

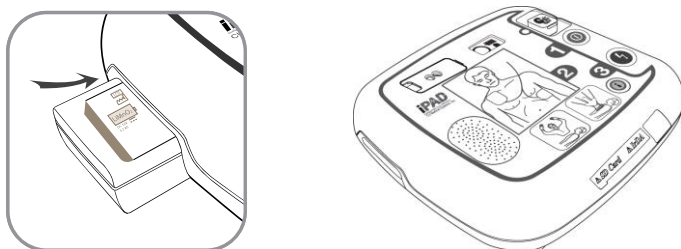
Należy używać wyłącznie pakietów baterii zalecanych i dostarczonych przez producenta. Korzystanie z pakietów baterii innych niż zalecane i dostarczone przez producenta będzie skutkowało nieprawidłową pracą urządzenia.



2. Włożyć nowy pakiet baterii w kierunku oznaczonym strzałką, etykietą skierowaną w górę, jak pokazano na poniższej ilustracji.



3. Wepchnąć pakiet baterii, aż słyszalne będzie kliknięcie.





## PRZESTROGA

### • Środki bezpieczeństwa związane z pakietem baterii

- Nie należy poddawać baterii działaniu dużych sił.
  - Nie należy podejmować prób otwarcia lub rozbicia pakietu baterii.
  - Nie należy dopuścić, by pakiet baterii zetknął się z otwartym płomieniem lub gorącymi przedmiotami.
  - Nie należy zwierać styków pakietu baterii.
  - Trzymać poza zasięgiem dzieci.
  - W przypadku jeśli ciecz wydobywająca się z baterii dostanie się do oka, natychmiast należy przemyć je wodą i zasięgnąć porady lekarskiej.
  - Nie należy przechowywać pakietu baterii w warunkach bezpośredniego nasłonecznienia.
  - Nie należy przechowywać pakietu baterii w mokrym ani w bardzo wilgotnym miejscu.
  - Pozbywając się pakietu baterii, należy przestrzegać lokalnych przepisów.
  - Nie należy niszczyć ani spalać pakietu baterii.
  - Nie wolno podejmować prób naładowania pakietu baterii jednorazowych.
- 

### 8.2.2 Wymiana elektrod

- **Należy codziennie sprawdzać stan elektrod na wyświetlaczu stanu.** Nie wolno stosować elektrod, których termin ważności upłynął.
- Sprawdzić, czy opakowanie elektrod nie zostało uszkodzone.
- Sprawdzić kable wystające poza paczkę pod kątem występowania ewentualnych nieprawidłowości.



### OSTRZEŻENIE

Z urządzeniem i-PAD CU-SP1 należy używać wyłącznie elektrod zapewnianych przez producenta. Korzystanie z elektrod innych niż określone przez producenta może wpłynąć na skuteczność defibrylacji.

---

## Wymiana elektrod

1. Sprawdzić datę ważności elektrod. Instrukcję sprawdzania daty ważności przedstawiono na poniższych ilustracjach.



Data ważności znajduje się na opakowaniu, po lewej stronie etykiety o treści „Multifunction Defibrillation ADULT PADS” (Wielofunkcyjne elektrody do defibrylacji dorosłych).



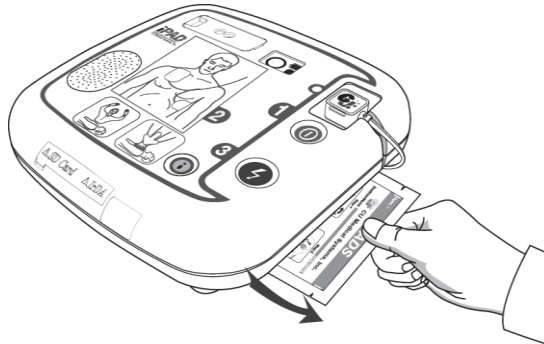
Data ważności ma następujący format:

MM / RRRR

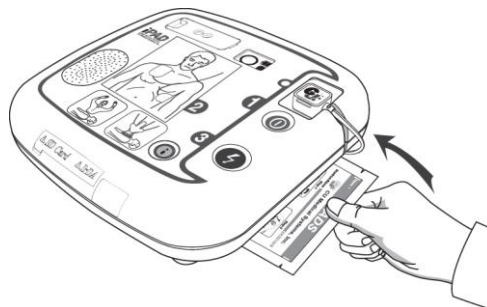
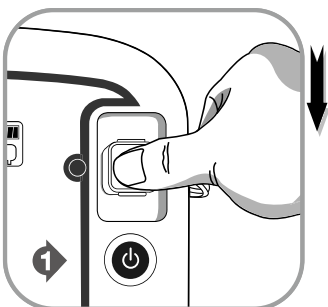
RRRR – rok

MM – miesiąc

2. Zużyte lub przeterminowane elektrody powinny zostać wymienione. Wyciągnąć złącze elektrod i wyjąć elektrody ze schowka na elektrody, jak pokazano poniżej.



3. Włożyć złącze nowych elektrod do schowka na elektrody, a następnie włożyć opakowanie elektrod do schowka, jak pokazano poniżej.



### 8.3 Czyszczenie urządzenia i-PAD CU-SP1

Urządzenie należy czyścić miękką szmatką. Do czyszczenia zewnętrznej części urządzenia można używać następujących środków czyszczących:

- Roztwór mydła i wody
- Rozcieńczony chlorowy wybielacz (30 ml chlorowego wybielacza na litr wody)
- Rozcieńczone środki czyszczące na bazie amoniaku
- Rozcieńczony nadtlenek wodoru



#### PRZESTROGA

- Nie należy zanurzać produktu ani akcesoriów w płynach.
  - Należy uważać, aby żadne płyny nie przedostały się do urządzenia.
  - Jeśli urządzenie zostanie zanurzone w płynie, należy bezzwłocznie skontaktować się z producentem lub autoryzowanym centrum serwisowym.
  - Stosowanie dużej siły fizycznej lub poddawanie urządzenia wstrząsom podczas czyszczenia może spowodować uszkodzenie urządzenia.
  - Do czyszczenia urządzenia nie należy stosować silnych detergentów na bazie acetonu ani środków o właściwościach ściernych. Szczególnie dotyczy to filtra portu IrDA, który może zostać w ten sposób uszkodzony.
  - Nie należy stosować detergentów zawierających składniki o właściwościach ściernych.
  - Nie należy sterylizować urządzenia i-PAD CU-SP1.
- 




### 8.4 Pozbywanie się urządzenia

Urządzenia CU-SP1 oraz akcesoriów należy pozbywać się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## 9. Rozwiązywanie problemów

### 9.1 Autotesty

W poniższej tabeli zawarto listę autotestów przeprowadzanych przez urządzenie.

Typ autotestu	Opis
Test baterii	<p>Przeprowadzany po włożeniu pakietu baterii do urządzenia.</p> <p>Test wykonać:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Przed rozstawieniem urządzenia.</li><li>• Po każdym użyciu.</li><li>• Przy wymianie baterii.</li><li>• Gdy zaistnieją podejrzenia, że urządzenie jest uszkodzone.</li></ul> <p> <b>PRZESTROGA</b></p> <p>Nie należy uruchamiać testu tuż przed wykorzystaniem urządzenia do ratowania pacjenta z nagłym zatrzymaniem krążenia, ponieważ test wymaga czasu (około 20 sekund).</p> <p>Jeśli tuż przed przeprowadzeniem leczenia włożony zostaje nowy pakiet baterii, należy anulować test w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nacisnąć przycisk zasilania.</li><li>• Poczekać, aż urządzenie się wyłączy (WYŁ.).</li><li>• Nacisnąć przycisk zasilania ponownie, aby włączyć urządzenie (WŁ.).</li></ul> <p>Poza testowaniem systemów wewnętrznych podczas tego autotestu urządzenie testuje także niżej wymienione:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Przycisk Wstrząs oraz przycisk „i” – po właściwej komendzie naciskać przyciski jeden po drugim.</li><li>• Stan elektrod do defibrylacji – urządzenie testuje stan połączenia (podłączone czy nie) i datę ważności elektrod do defibrylacji.</li></ul> <p>Jeśli nie wykryto błędów, na wyświetlaczu stanu pojawi się symbol .</p> <p>Jeśli wykryto błąd, na wyświetlaczu stanu pojawi się symbol , a przycisk „i” będzie świecić się na czerwono. Gdy przycisk „i” zgodnie z komendą głosową zostanie naciśnięty, urządzenie zgłosi błąd i samoczynnie się wyłączy. Patrz [Część 9.3: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.</p>

Typ autotestu	Opis
Test po włączeniu urządzenia	Urządzenie przeprowadza autotest diagnostyczny po włączeniu (WŁ.).
Test wykonawczy	Urządzenie monitoruje własne działanie w czasie rzeczywistym.
Okresowy autotest diagnostyczny	Urządzenie przeprowadza autotest diagnostyczny codziennie, co tydzień i co miesiąc. Okresowy autotest diagnostyczny sprawdza parametry krytyczne urządzenia (takie jak stan baterii i stan elektrod) oraz integralność obwodów wewnętrznych urządzenia.

Jeśli wynik autotestu urządzenia będzie negatywny i urządzenie nie będzie w stanie przeprowadzić defibrylacji, wyda instrukcję, by użytkownik wymienił urządzenie, i rozpocznie głosową instrukcję RKO. Aby sprawdzić błąd, należy wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania. Jeśli naciśniesz i przytrzymasz przycisk „i”, urządzenie wyda instrukcję głosową zalecającą naciśnięcie migającego na czerwono przycisku „i”. Przyczynę wystąpienia błędu można sprawdzić, postępując zgodnie z instrukcjami głosowymi, naciskając przycisk „i”. Patrz [Część 9.3: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.













#### PRZESTROGA

- Zaleca się przeprowadzanie testu baterii wyłącznie w sytuacjach wymienionych w powyższej tabeli. Test baterii powoduje pobór mocy i skróci żywotność baterii, jeśli będzie wykonywany częściej, niż jest to niezbędne.

## 9.2 Stan urządzenia

Następujące symbole opisują stan urządzenia:





Wskaźnik	Opis	Uwaga
Wyświetlacz stanu Działanie urządzenia	 Urządzenie działa normalnie.	
Wyświetlacz stanu Działanie urządzenia	 Wystąpiła awaria urządzenia.	
Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii	 Bateria jest całkowicie naładowana.	
Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii	 Pozostało mniej niż połowa mocy baterii.	
Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii	 Pozostało mniej niż ćwierć mocy baterii.	
Symbol baterii na wyświetlaczu stanu miga Wskaźnik stanu złącza elektrod: Miga na żółto	 Pozostało mniej niż 15% mocy baterii.	
Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii	 Bateria jest prawie rozładowana.	
Wyświetlacz stanu Stan elektrod	 Termin ważności elektrod nie upłynie w przeciągu najbliższych 3 miesięcy.	
Wyświetlacz stanu Stan elektrod	 Termin ważności elektrod upłynie w przeciągu najbliższych 3 miesięcy.	
Wyświetlacz stanu Stan elektrod	 Elektrody są zużyte lub przeterminowane.	
Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”: Wył.	Można dotykać pacjenta.	
Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”: Podświetlony	Nie należy dotykać pacjenta.	
Wskaźnik detekcji RKO: Podświetlony	Wskazuje, że RKO jest właśnie wykonywana.	
Wskaźnik detekcji RKO: Miga	Wskazuje, że RKO nie jest wykonywana lub jest wykonywana w niewłaściwy sposób.	
Przycisk „i”: Miga na czerwono	Urządzenie wykryło błąd. Nacisnąć przycisk „i”, aby uzyskać więcej	

	informacji.	
<b>Przycisk Wstrząs: Miga na pomarańczowo</b>	Urządzenie jest gotowe do przeprowadzenia defibrylacji. Nacisnąć przycisk Wstrząs, aby podać wstrząs.	

### 9.3 Rozwiązywanie problemów

Urządzenie przedstawia swój aktualny status za pomocą wskaźników stanu, sygnałów dźwiękowych i/lub komend głosowych. Szczegóły można znaleźć poniżej:






#### 9.3.1 Rozwiązywanie problemów w trakcie pracy urządzenia

Wskaźnik/Komenda głosowa	Przyczyna	Rozwiązanie
<b>Wyświetlacz stanu</b> <b>Działanie urządzenia</b> 	W urządzeniu wystąpił błąd.	Natychmiast wymienić defibrylator i wykonać RKO, jeśli zachodzi taka potrzeba.
<b>Wyświetlacz stanu</b> <b>Wskaźnik poziomu baterii</b> 	Bateria jest prawie rozładowana.	Włóż nową baterię.
<b>Symbol baterii na wyświetlaczu stanu miga na żółto</b> 	Bateria jest słaba.	Zalecamy wymianę nowej baterii.
<b>Wyświetlacz stanu</b> <b>Stan elektrod</b> 	Elektrody są przeterminowane. Elektrody były używane.	Wymień elektrodę samoprzylepną na nową.
<b>Sygnal głosowy:</b> „Słaba bateria”, „Włóż nową baterię”.	Bateria jest prawie rozładowana.	Włóż nową baterię.
<b>Sygnal głosowy:</b> „Podłącz elektrody do urządzenia”.	Złącze elektrod jest rozłączone.	Podłączyć prawidłowo złącze elektrod.
<b>Sygnal głosowy:</b> „Używanie elektrody samoprzylepnej” „Wymień elektrodę samoprzylepną na nową”.	Elektrody były już używane.	Wymień elektrodę samoprzylepną na nową.
<b>Sygnal głosowy:</b> „Data ważności elektrody samoprzylepnej została przekroczona”, „Wymień elektrodę samoprzylepną na nową”.	Elektrody są przeterminowane.	Wymień elektrodę samoprzylepną na nową.

<b>Sygnal głosowy:</b> „Przyciśnij elektrody mocno do nagiej klatki piersiowej poszkodowanego”.	Elektrody nie są prawidłowo przymocowane do skóry.	Sprawdzić, czy elektrody są dobrze przymocowane do skóry pacjenta.
<b>Sygnal głosowy:</b> „Brak wstrząsu”.	Elektrody nie przylegają prawidłowo do skóry pacjenta.	Docisnąć elektrody mocno do skóry pacjenta. Przed przymocowaniem elektrod zgolić owłosienie z klatki piersiowej i zetrzeć wilgoć.
<b>Sygnal głosowy:</b> „Przycisk wywołujący defibrylację nie został wciśnięty”.	Mimo że wymagana jest defibrylacja, przycisk Wstrząs nie został wciśnięty w ciągu 15 sekund.	Podać wstrząs elektryczny przy kolejnej komendzie głosowej, naciskając przycisk Wstrząs.

- Jeśli problemu nie da się rozwiązać w trakcie sytuacji nagłej, należy wykonać poniższe zalecenia:
  - ① Jeśli to możliwe, szybko wymienić defibrylator.
  - ② Jeśli nie można wymienić urządzenia, należy sprawdzić stan pacjenta i wykonać RKO, jeśli występuje taka konieczność. Należy stale monitorować stan pacjenta i wykonywać RKO do przyjazdu ekipy ratowniczej.

### 9.3.2 Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie nie pracuje

Objaw		Przyczyna	Rozwiązanie
Wyświetlacz stanu Działanie urządzenia		Błąd systemu	Nacisnąć przycisk „i” i przytrzymać przez co najmniej 1 sekundę. Urządzenie przechodzi w tryb administratora.  Po przejściu w tryb administratora urządzenie wyda instrukcję głosową „Naciśnij migający czerwony przycisk »i«”.  Nacisnąć migający na czerwono przycisk „i”, aby urządzenie ogłosiło błąd systemu i powiązany kod błędu. Informacje na temat kontaktu z nami można znaleźć w [Rozdziale 10: Serwis urządzenia] i na stronie Jak się z nami skontaktować.
Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii		Bateria jest prawie rozładowana.	Włóż nową baterię.
Status LCD Wskaźnik poziomu baterii Wskaźnik stanu LED: Miga na czerwono		Bateria nie wystarcza.	Zalecamy wymianę nowej baterii.
Wyświetlacz stanu Stan elektrod		Elektrody są przeterminowane. Elektrody były używane.	Wymień elektrodę samoprzylepną na nową.
Stan paneli LCD Stan Wskaźnik stanu LED: Miga na czerwono		Elektrody nie są prawidłowo podłączone do sprzętu lub występują z nimi problemy.	Wymień elektrody na nowe.

- Jeśli problem nie zostanie rozwiązany lub brak zapasowych baterii, należy skontaktować się z producentem (patrz [Rozdział 10: Serwis urządzenia] i strona Jak się z nami skontaktować.)

## 10. Serwis urządzenia

### Gwarancja na urządzenie

Nazwa urządzenia		Nazwa modelu	
Imię i nazwisko zamawiającego		Nr seryjny	
Dystrybutor		Przedstawiciel handlowy	

- Firma CU Medical Systems, Inc. udziela na niniejsze urządzenie gwarancji, która obejmuje wady materiałowe i wady wykonania na okres pięciu lat od daty pierwszego zakupu. W trakcie okresu gwarancyjnego bezpłatnie dokonamy naprawy lub, wedle własnego uznania, wymiany wadliwego urządzenia pod warunkiem, że użytkownik zwróci nam urządzenie, przesyłając je nam lub autoryzowanemu przedstawicielowi firmy na swój koszt.
- Postanowienia niniejszej gwarancji nie mają zastosowania, jeśli urządzenie zostało uszkodzone w wyniku wypadku lub niewłaściwego użycia, lub w wyniku prac serwisowych lub przeróbek wprowadzanych przez instytucje lub osoby inne niż firma CU Medical Systems, Inc. i jej autoryzowani przedstawiciele. FIRMA CU MEDICAL SYSTEMS W ŻADNYM WYPADKU NIE JEST ODPOWIEDZIALNA ZA SZKODY POWSTAŁE W ZWIĄZKU ZE STOSOWANIEM URZĄDZENIA.
- Gwarancją objęte są wyłącznie urządzenia posiadające numery seryjne oraz dołączone do nich akcesoria. GWARANCJA NIE OBEJMUJE SZKÓD FIZYCZNYCH WYNIKŁYCH Z NIEPRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA LUB FIZYCZNEGO NADUŻYWANIA. Gwarancja nie obejmuje elementów takich jak kable i moduły pozbawione numerów seryjnych.

### Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Poniższe okoliczności wyłączają odpowiedzialność producenta z tytułu gwarancji:

- Serwisowanie przez nieupoważniony personel.
- Jeśli plomby fabryczne zostaną zerwane bez właściwego upoważnienia firmy CU Medical Systems, Inc.
- Awaria lub uszkodzenie spowodowane upadkiem lub pochodzącym z zewnątrz wstrząsem, powstałe po zakupie.
- Uszkodzenie powstałe w wyniku katastrofy żywiołowej, takiej jak pożar, trzęsienie ziemi, powódź lub uderzenie pioruna.
- Awaria lub uszkodzenie powstałe w wyniku skażenia środowiska lub nieprawidłowego napięcia.
- Uszkodzenie powstałe w wyniku przechowywania w warunkach innych niż określone dla urządzenia.
- Awaria związana z zużyciem środków zużywalnych.
- Awaria spowodowana przez dostanie się piasku lub ziemi do wnętrza urządzenia.

- Samowolnie zmieniono datę zakupu, nazwisko klienta, nazwę dystrybutora, numer partii lub inne wyszczególnione informacje.
- Z gwarancją na urządzenie nie dostarczono dowodu zakupu.
- Stosowano akcesoria i części niezalecane przez producenta.
- Pozostałe awarie lub uszkodzenia powstałe w wyniku nieodpowiedniego korzystania z urządzenia.

## Serwis

- Urządzenie i-PAD CU-SP1 może być serwisowane wyłącznie przez uprawniony personel.
- W trakcie okresu gwarancyjnego urządzenie i-PAD CU-SP1 będzie serwisowane bezpłatnie. Po upływie okresu gwarancyjnego koszty materiałów i usługi serwisowej będą pokrywane przez użytkownika.
- Jeśli urządzenie i-PAD CU-SP1 nie działa prawidłowo, należy natychmiast przekazać je do autoryzowanego centrum serwisowego.
- Wnioskując o usługę serwisową, należy wypełnić poniższą tabelę.

Klasyfikacja urządzenia		Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny	
Nazwa urządzenia		i-PAD	Numer modelu CU-SP1
Numer seryjny			Data zakupu
Przedstawiciel handlowy			
Dane użytkownika	Imię i nazwisko		
	Adres		
	Nr kontaktowy		
Zwięzły opis problemu			

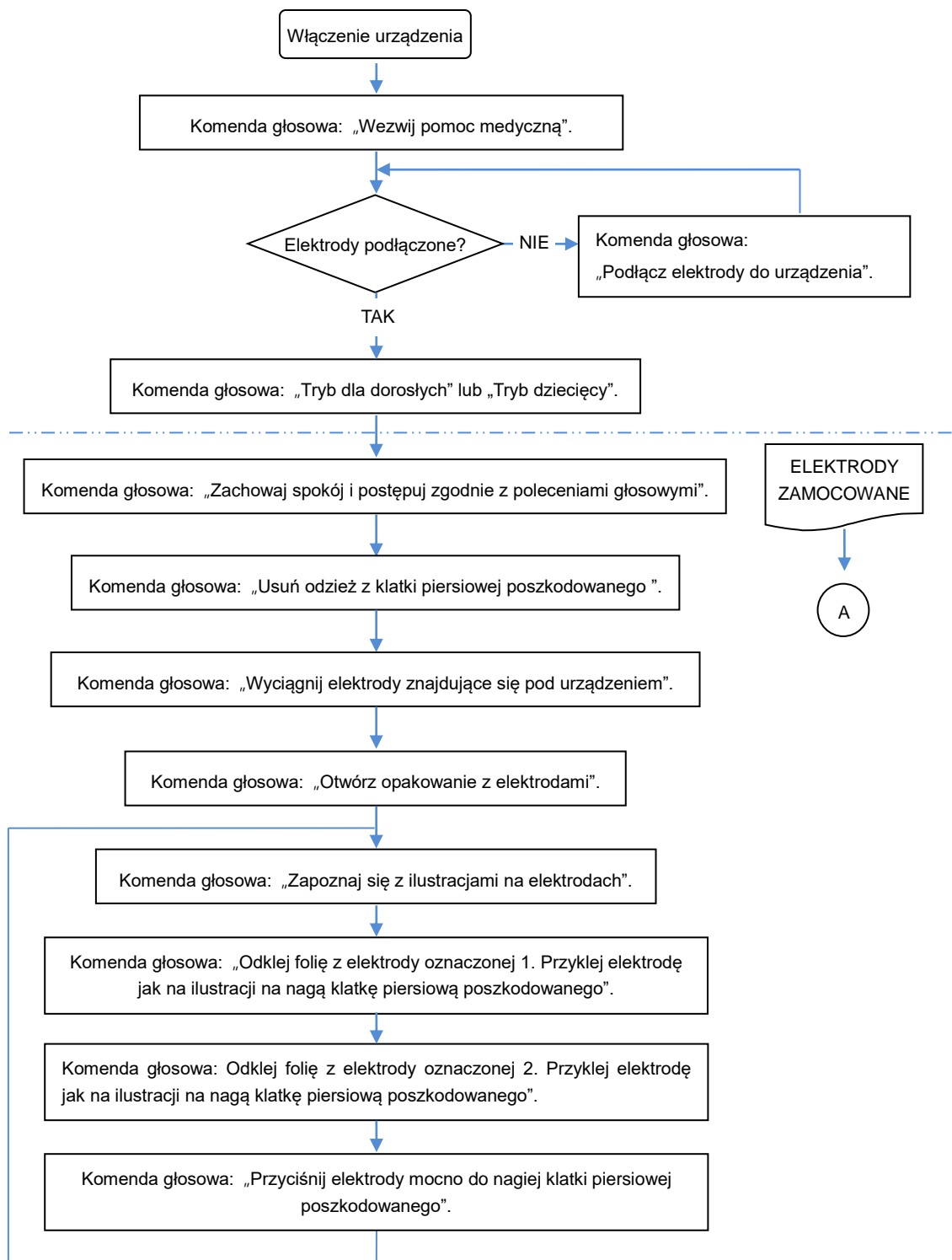


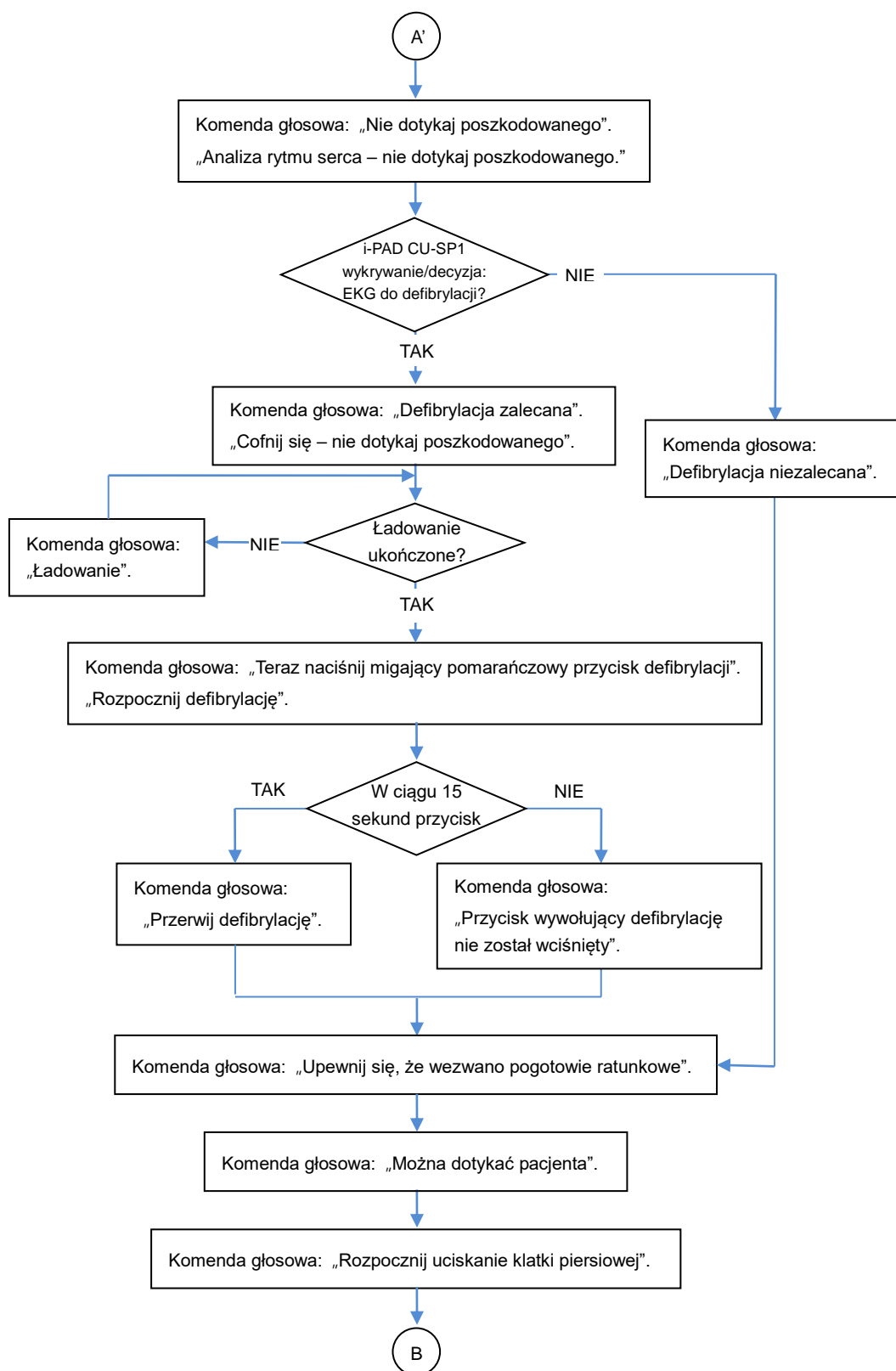
### PRZESTROGA

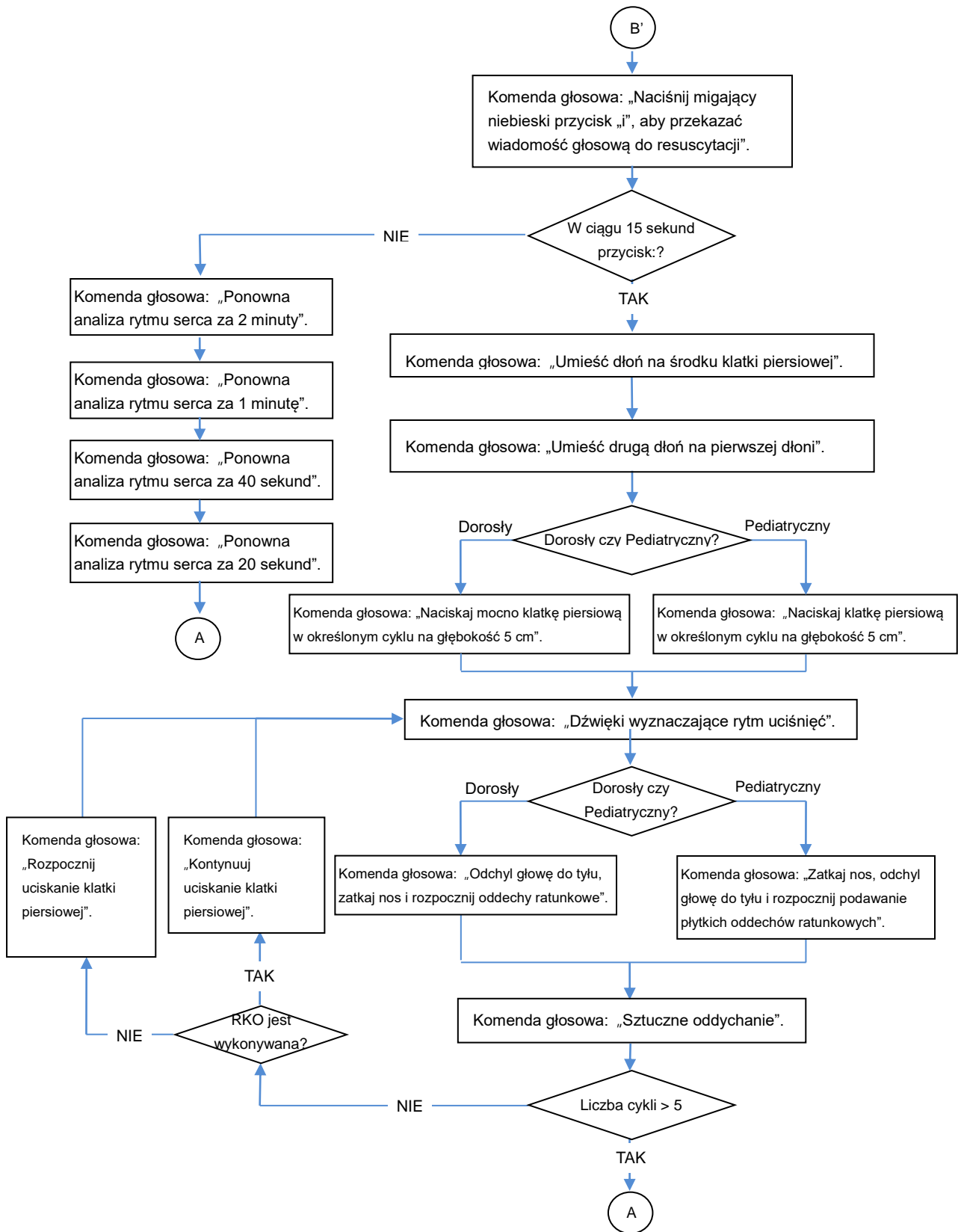
Jeśli występuje problem z urządzeniem (z wyjątkiem problemów z pakietem baterii i elektrodami do defibrylacji), należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.

# Załącznik

## A. Protokół działań ratunkowych












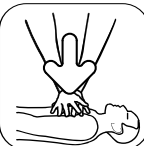






## B. Części i akcesoria

Aby zamówić części i akcesoria wymienne, należy podać część i numery porządkowe z poniższej tabeli.




<b>B.1 Akcesoria standardowe</b>		
Nazwa	Numer części	Numer porządkowy
Elektrody dla dorosłych (jednorazowe)	CUA1007S	SP1-OA04
Pakiet baterii jednorazowych (długa żywotność)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instrukcja użytkowania	SP1-OPM-E-02	-
<b>B.2 Akcesoria opcjonalne</b>		
Torba	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Pakiet baterii jednorazowych (standardowe)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Elektrody pediatryczne (jednorazowe)	CUA1102S	SP1-OA05
Adapter IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
Oprogramowanie do PC	CU Expert wersja 3.50 lub nowsza	SP1-OA07
Karta SD	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Czytnik kart SD	HD1-CARD-READER	-

## C. Opis symboli

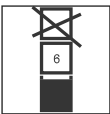











### C.1 Defibrylator i-PAD CU-SP1

Symbol	Opis
	Przycisk Wł./WYł. zasilania
	Przycisk „i”
	Przycisk WSTRZAŚ
	Przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny
	Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”
	Wskaźnik detekcji RKO
	sprzęt odporny na defibrylację, typ BF
	Oznaczenie ogólne ostrzeżenia
	Patrz podręcznik/ulotka
	Oznaczenie ogólne czynności obowiązkowej
	Oznaczenie ogólne zakazu
	Oznaczenie CE; spełnia wymogi Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG z poprawkami.

### C.1 Defibrylator i-PAD CU-SP1 (ciąg dalszy)

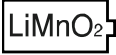













Symbol	Opis
<b>SN</b>	Numer seryjny
	PRODUCENT
	Data produkcji
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
	Odpady – sprzęt elektryczny i elektroniczny

## C.2 Opakowanie urządzenia i-PAD CU-SP1










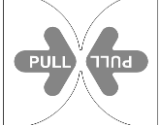
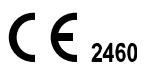

Symbol	Opis
	Stawiać maksymalnie 6 pudeł jedno na drugim
	Tą stroną do góry
	Utrzymywać suche
	Delikatne; może się potłuc
	Nie stosować haków
	Zakres temperatury przechowywania: 0°C do 43°C (32°F do 109°F)
	Oznaczenie CE; spełnia wymogi Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG z poprawkami.
	Numer seryjny
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
	PRODUCENT
	Data produkcji
	podlega recyklingowi

### C.3 Akcesoria

#### C.3.1 Pakiet baterii jednorazowych (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbol	Opis
	Bateria litowo-manganowa (dwutlenek)
	Prąd stały
	Numer partii
	Nie uszkodzić baterii ani nie otwierać jej obudowy
	Nie zgniatać baterii
	Odpady – sprzęt elektryczny i elektroniczny
	Data produkcji
	PRODUCENT
	Kierunek montażu baterii
	Nie narażać baterii na działanie bardzo wysokiej temperatury ani otwartego ognia. Nie palić baterii.
	Patrz podręcznik/ulotka
	Plus; biegunowość dodatnia
	Minus; biegunowość ujemna
	Gniazdo danych


### C.3.2 Elektrody (CUA1007S, CUA1102S)


Symbol	Opis
	Zakres temperatur: 0°C do 43°C (32°F do 109°F)
	Numer partii
	Termin ważności
	Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie
	Patrz podręcznik/ulotka
	Nie zwijać, nie zginać.
	Nie zawiera lateksu
	Etykieta z terminem ważności i numerem partii
	Uwaga: Patrz dołączone dokumenty
	Wskaźnik kierunku instalacji elektrod
	Oznaczenie CE; spełnia wymogi Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG z poprawkami.
	Producent

## D. Słowniczek

<b>1 RKO</b>	1 RKO składa się z 5 cykli. (Gdy domyślne ustawienie urządzenia to 5 cykli)
<b>1 Cykl</b>	Pojęcie odnosi się do 30 uciśnień klatki piersiowej, po których następują 2 oddechy, podczas RKO. (Gdy domyślne ustawienie urządzenia to [30:2]) Jeśli określona zostanie liczba uciśnień i oddechów, cykl zostanie wykonany zgodnie z wybraną procedurą. Patrz [Część 5.3: Ustawienia konfiguracji], aby uzyskać szczegółowe informacje na temat sposobu wprowadzania ustawień.
<b>Środki ściernie</b>	Substancja stosowana do wyostrzania i czyszczenia powierzchni metalu, szkła, kamienia oraz drewna, na przykład papier ścierny, proszek kwarcowy i pył szklany. Nie należy stosować substancji ściernych do czyszczenia urządzenia.
<b>Dorosły</b>	Pacjent dorosły to osoba w wieku powyżej 8 roku życia lub ważąca więcej niż 25 kg.
<b>Wytyczne dotyczące RKO (2010) Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA)</b>	Zgodnie z domyślnymi ustawieniami urządzenia użytkownikowi wydawane są instrukcje przeprowadzenia RKO natychmiast po podaniu pojedynczego wstrząsu elektrycznego, zgodnie z Wytycznymi dotyczącymi RKO (2010). Ponadto instrukcja RKO obejmuje 5 cykli uciskania klatki i wentylacji w stosunku 30:2 (jeśli 5 cykli po 30:2 to domyślne ustawienie urządzenia). Jeśli użytkownik nie jest przeszkolony w zakresie wentylacji, powinien wykonywać wyłącznie uciskanie klatki piersiowej. Patrz [Część 5.3: Ustawienia konfiguracji], aby zdobyć informacje na temat ustawień RKO. Jeśli potrzebne są dalsze informacje, należy skontaktować się z producentem.
<b>Arytmia</b>	Nieprawidłowy rytm serca.
<b>Pakiet baterii</b>	Jednorazowe baterie stanowiące źródło zasilania urządzenia i-PAD CU-SP1.

<b>Pacjent z nagłym zatrzymaniem krążenia</b>	Pacjent wykazujący objawy nagłego zatrzymania krążenia. Urządzenie powinno być stosowane u pacjentów wykazujących następujące objawy: Brak reakcji, brak ruchu i brak prawidłowego oddechu.
<b>Port komunikacyjny</b>	Port przez który odbywa się wysyłanie i odbieranie danych pomiędzy urządzeniem i komputerem PC.
<b>Skraplanie</b>	Wilgoć skraplająca się na powierzchni wpływa niekorzystnie na urządzenie. Urządzenie powinno być przechowywane w suchym otoczeniu, pozbawionym nadmiernej wilgotności.
<b>Tryb RKO</b>	Urządzenie zapewnia instrukcję przeprowadzania RKO odtwarzaną w momencie wstrzymania analizy EKG. Tryb RKO urządzenia jest zgodny z Wytycznymi dot. RKO Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2010 roku. Patrz [Część 6.3, Krok 3: Wykonać RKO], aby uzyskać więcej informacji.
<b>Defibrylacja</b>	Procedura, w trakcie której urządzenie elektroniczne podaje wstrząs elektryczny do mięśnia sercowego, gdy doszło do nagłego zatrzymania krążenia.
<b>Złącze elektrod do defibrylacji</b>	Złącze na urządzeniu stosowane do podłączania elektrod do defibrylacji do urządzenia.
<b>Pakiet baterii jednorazowych</b>	Pakiet baterii jednorazowych stanowiących źródło zasilania urządzenia. Pakietu baterii nie wolno ładować.
<b>EKG</b>	Skrót oznaczający elektrokardiogram. Zapis aktywności elektrycznej serca wykrywanej przez elektrody do defibrylacji.
<b>Wstrząs elektryczny</b>	Urządzenie szybko ładuje energię i wykonuje defibrylację, podając wstrząs elektryczny.
<b>Żel przewodzący do elektrod</b>	Powłoka pokrywająca elektrody AED ułatwiająca przewodzenie sygnałów elektrycznych i energii elektrycznej pomiędzy skórą pacjenta i elektrodami.
<b>Błąd</b>	Stan, w którym urządzenie nie działa prawidłowo. Patrz [Część 9.3: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.
<b>Miganie</b>	Stan urządzenia, w którym wskaźnik miga.

<b>Przycisk „i”</b>	Przycisk służący do: <ul style="list-style-type: none"> <li>- sprawdzania ostatnich epizodów użytkowania urządzenia,</li> <li>- sprawdzania komunikatów o błędach,</li> <li>- przesyłania danych EKG i zdarzeń,</li> <li>- zmiany ustawień instrukcji RKO.</li> </ul>
<b>Port IrDA</b>	Port komunikacyjny służący do przesyłania i odbierania danych pomiędzy urządzeniem i komputerem osobistym. Ponieważ port IrDA korzysta z promieni świetlnych (poczerwień), należy zadbać o redukcję zakłóceń. Więcej informacji można znaleźć w podręczniku do programu [CU Expert].
<b>Podświetlony</b>	Stan urządzenia, w którym wskaźnik jest podświetlony.
<b>Tryb pracy</b>	Symbol  jest widoczny na wyświetlaczu stanu, gdy urządzenie jest włączone, co wskazuje na jego poprawne działanie.
<b>Elektrody</b>	Termin odnosi się do (jednorazowych) elektrod do defibrylacji.
<b>Elektroda 1</b>	Odnosi się do elektrody mocowanej pod prawym obojczykiem. Należy postępować zgodnie z ilustracją na elektrodzie. (Może zostać zamieniona miejscami z elektrodą 2).
<b>Elektroda 2</b>	Odnosi się do elektrody mocowanej na żebrach w dolnej lewej części klatki piersiowej, tuż pod pachą. Należy postępować zgodnie z ilustracją na elektrodzie (może zostać zamieniona miejscami z elektrodą 1).
<b>Złącze elektrod</b>	Złącze elektrod stosowane do podłączenia elektrod do urządzenia i-PAD CU-SP1.
<b>Program do PC CU Expert (CU-EX1)</b>	Oprogramowanie PC stosowane do modyfikacji ustawień urządzenia i-PAD CU-SP1 oraz zarządzania danymi dotyczącymi leczenia. Informacje potrzebne do zakupu programu można znaleźć w załączniku Akcesoria.
<b>Pacjent pediatryczny</b>	Pacjent pediatryczny to osoba w wieku od 1 roku do 8 roku życia i ważąca mniej niż 25 kg.

<b>Przycisk zasilania</b>	Zielony przycisk na przodzie urządzenia. Urządzenie zostaje włączone, gdy w trybie gotowości przyciśnięty zostanie przycisk zasilania, oraz wyłącza się, gdy przycisk zasilania zostanie przyciśnięty przez sekundę, gdy urządzenie jest włączone. Jeśli przycisk zasilania zostanie naciśnięty w trakcie testu baterii, test baterii zostanie anulowany.
<b>Urządzenie</b>	Termin ten odnosi się do półautomatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED) i-PAD CU-SP1.
<b>Warstwa zabezpieczająca elektrody</b>	Warstwa zabezpieczająca żel przewodzący pokrywający elektrody podczas przechowywania, znajdująca się wewnątrz paczki elektrod.
<b>Karta SD</b>	Zewnętrzna karta pamięci, która może być używana do przechowywania danych dotyczących leczenia (EKG i zdarzeń) pochodzących z wewnętrznej pamięci urządzenia.
<b>Autotest</b>	Autotest diagnostyczny sprawdzający poprawność działania podsystemów urządzenia.
<b>Wewnętrzne rozładowanie</b>	Urządzenie i-PAD CU-SP1 kieruje ładunki z kondensatora defibrylatora na obwody wewnętrzne urządzenia, jeśli przycisk Wstrząs nie zostanie naciśnięty albo jeśli z powodu zmiany w EKG pacjenta urządzenie wykaże, że pacjent nie wymaga już defibrylacji.
<b>Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny (AED)</b>	Urządzenie podające wstrząs defibrylacji po analizie i rozpoznaniu rytmów poddających się defibrylacji. Do podania wstrząsu wymagane jest działanie użytkownika w postaci naciśnięcia przycisku WSTRZAŚ.
<b>Przycisk Wstrząs</b>	Przycisk, który należy nacisnąć, aby podać wstrząs elektryczny pacjentowi z nagłym zatrzymaniem krążenia.
<b>Tryb gotowości</b>	Tryb urządzenia i-PAD CU-SP1, w którym przycisk zasilania jest w pozycji WYŁ., ale pakiet baterii znajduje się w urządzeniu. Jeśli symbol  jest widoczny na wyświetlaczu stanu, gdy urządzenie jest w trybie gotowości, urządzenie jest gotowe do użytku w sytuacjach nagłych).
<b>Migotanie komór</b>	Migotanie komór (VF) to najpoważniejsze zaburzenie rytmu serca. Komory serca drżą i serce nie jest w stanie pompować krwi, co skutkuje zatrzymaniem krążenia.

<b>Częstoskurcz komorowy</b>	Częstoskurcz komorowy to przyspieszona akcja serca biorąca początek w komorach serca. Rytm ten może zagrazić życiu i wymaga szybkiej diagnostyki i leczenia.
<b>My</b>	Odnosi się do firmy CU Medical Systems Inc.

## E. Specyfikacja urządzenia

Nazwa modelu: CU-SP1

### Dane fizyczne

---

<b>Kategoria</b>	Dane nominalne
<b>Wymiary</b>	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (szer. x dł. x wys.)
<b>Waga</b>	2,4 kg (w tym pakiet baterii i elektrody)

---

### Otoczenie

<b>Kategoria</b>	Dane nominalne
------------------	----------------



**Stan urządzenia pracującego** (urządzenie stosowane w sytuacjach nagłych)

**Temperatura:** 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

**Wilgotność:** 5% ~ 95% (bez skraplania)



**Stan czuwania** (Urządzenie przechowywane z elektrodami do defibrylacji i zamontowanym pakietem baterii – gotowe do użytku w sytuacji nagłej).

**Temperatura:** 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

**Wilgotność:** 5% ~ 95% (bez skraplania)



**Stan przechowywania/transportu** (samo urządzenie, bez elektrod do defibrylacji ani pakietu baterii)

**Temperatura:** -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

**Wilgotność:** 5% ~ 95% (bez skraplania)



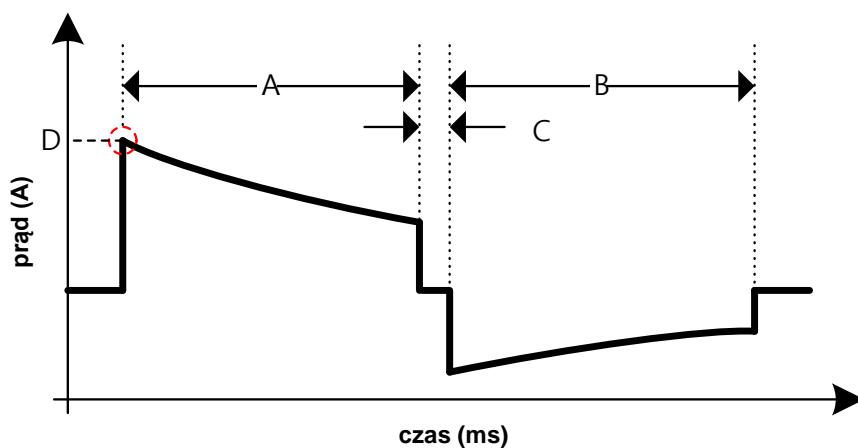
**Wysokość** 0 do 15 000 stóp (praca i przechowywanie)

<b>Upadek</b>	Wytrzymałe upuszczenie z wysokości 1,2 metra i upadek na każdą krawędź, narożnik i powierzchnię
<b>Wibracje</b>	Praca: Zgodne z normą MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, losowo Tryb gotowości: Zgodne z normą MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, zmienna częstotliwość – swept sine (helikopter)
<b>Uszczelnienie</b>	IEC 60529: IP55
<b>Wyładowania elektrostatyczne</b>	Zgodne z normą IEC 61000-4-2:2008
<b>Zakłócenia elektromagnetyczne (emitowane)</b>	Zgodne z limitami normy EN 60601-1-2:2007, metoda CISPR 11:2007, Grupa 1, Klasa B
<b>Zakłócenia elektromagnetyczne (odporność)</b>	Zgodne z limitami normy EN 60601-1-2:2007, metoda IEC 61000-4-3:2010, Poziom 3 (10 V/m 80 MHz do 2500 MHz)

---

<b>Defibrylator</b>	
<b>Kategoria</b>	Dane nominalne
<b>Tryb pracy</b>	Półautomatyczny
<b>Krzywa</b>	e-cube dwufazowa (impuls trapezoidalny)
<b>Energia wyjścia</b>	150 J przy 50 $\Omega$ obciążeniu dla pacjenta dorosłego 50 J przy 50 $\Omega$ obciążeniu dla dziecka
<b>Sterowanie ładowaniem</b>	Sterowanie za pomocą zautomatyzowanego systemu analizy pacjenta
<b>Czas ładowania</b>	W ciągu 10 sekund od wydania komendy głosowej „Defibrylacja zalecana”.
<b>Przechowanie energii Czas ładowania</b>	10 sekund, typowo Korzystając z nowego, jednorazowego pakietu baterii LiMnO <sub>2</sub> (przy 20 °C)
	11 sekund, typowo Korzystając z nowego, jednorazowego pakietu baterii LiMnO <sub>2</sub> , pomniejszonego o energię zużytą w ciągu 15 wyładowań przy 200 J na wyładowanie. (przy 20 °C)
<b>Czas od uruchomienia analizy rytmu (komenda głosowa: „ANALIZA RYTMU SERCA – NIE DOTYKAJ POSZKODOWANEGO”.) do gotowości do wyładowania (komenda głosowa: „TERAZ NACIŚNIJ MIGAJĄCY POMARAŃCZOWY PRZYCISK DEFIBRYLACJI. ROZPOCZNIJ DEFIBRYLACJĘ”.)</b>	Nowy pakiet baterii 10 sekund, typowo (przy 20 °C)
	Nowy pakiet baterii: 16 ładowanie: 11 sekund, typowo (przy 20 °C)
<b>Czas od WŁ. zasilania do gotowości do wyładowania (komenda głosowa: „TERAZ NACIŚNIJ MIGAJĄCY POMARAŃCZOWY PRZYCISK DEFIBRYLACJI. ROZPOCZNIJ DEFIBRYLACJĘ”.)</b>	Nowy pakiet baterii: 16 ładowanie: 25 sekund, typowo (przy 20 °C)
<b>Wskaźnik zakończenia ładowania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Komenda głosowa „Teraz naciśnij migający pomarańczowy przycisk defibrylacji. Rozpocznij defibrylację”.</li> <li>• Migający przycisk Wstrząs</li> <li>• Sygnał dźwiękowy</li> </ul>
<b>Czas od RKO do Wstrząsu</b>	Co najmniej 6 sekund od ukończenia RKO do podania wstrząsu
<b>Rozładowanie</b>	<p>Naładowane urządzenie rozładowuje energię (wewnętrznie rozładowuje energię elektryczną) w następujących przypadkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gdy EKG zmienia się w rytm niewymagający defibrylacji.</li> <li>• Gdy przycisk Wstrząs nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund od ukończenia ładowania.</li> </ul>

Defibrylator	
Kategoria	Dane nominalne
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gdy urządzenie zostanie wyłączone przez naciskanie przycisku zasilania przez co najmniej 1 sekundę.</li> <li>Gdy elektrody zostaną odłączone od pacjenta lub złącze elektrod zostanie odłączone od urządzenia.</li> <li>Gdy impedancja pacjenta wykroczy poza zakres defibrylacji (<math>25 \Omega \sim 175 \Omega</math>)</li> </ul>
<b>Defibrylacja</b>	Wstrząs zostanie podany po naciśnięciu przycisku WSTRZĄS przy naładowanym urządzeniu CU-SP1.
<b>Wektor defibrylacji</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elektrody dla dorosłych są w pozycji przód-przód</li> <li>Elektrody pediatryczne są w pozycji przód-tył</li> </ul>
<b>Części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta</b> <b>Izolacja pacjenta</b>	Elektrody do defibrylacji Typ BF, odporne na defibrylację



### Trapezoidalny impuls dwufazowy.

Krzywa defibrylacji jest automatycznie kompensowana do impedancji klatki piersiowej pacjenta.

A = pierwsza faza

B = druga faza

C = przerwa międzyfazowa

D = prąd szczytowy

**Krzywa impulsu dla pacjentów dorosłych (150 J)**

Impedancja pacjenta (Omy, Ω)	Czas trwania pierwszej fazy (milisekundy, ms)	Czas trwania drugiej fazy (milisekundy, ms)	Prąd szczytowy (A)	Energia (dżule, J)	Dokładność energii (dżule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150(±15%)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150(±15%)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150(±15%)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150(±15%)
125	10,7	10,7	13,0	149	150(±15%)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150(±15%)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150(±15%)

**Krzywa impulsu dla pacjentów pediatrycznych (50 J)**

Impedancja pacjenta (Omy, Ω)	Czas trwania pierwszej fazy (milisekundy, ms)	Czas trwania drugiej fazy (milisekundy, ms)	Prąd szczytowy (A)	Energia (dżule, J)	Dokładność energii (dżule, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50(±15%)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50(±15%)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50(±15%)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50(±15%)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50(±15%)
150	12,7	12,7	5,8	49	50(±15%)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50(±15%)

**Pomiar EKG**

**Kategoria** Dane nominalne

**Odprowadzenie EKG** Odprowadzenie II

**Charakterystyka częstotliwościowa** 1 Hz do 30 Hz

---

## System analizy EKG

<b>Kategoria</b>	Dane nominalne
<b>Funkcja</b>	Mierzy impedancję pacjenta i ocenia EKG pacjenta, aby ustalić, czy rytm poddaje się defibrylacji
<b>Zakres impedancji</b>	25Ω do 175Ω (defibrylacja nie zostanie przeprowadzona, jeśli impedancja pacjenta wykracza poza ten zakres).
<b>Rytmy do impedancji</b>	Migotanie komór lub częstoskurcz komorowy
<b>Rytmy nie do defibrylacji</b>	Rytmy EKG z wyłączeniem migotania komór i częstoskurczu komorowego Po wykryciu rytmu niewymagającego defibrylacji urządzenie zaleci użytkownikowi wykonanie RKO.
<b>Procedura analizy</b>	Należy przygotować się do przeprowadzenia defibrylacji z przerwą na RKO, w zależności od wyniku analizy.
<b>Czułość i swoistość</b>	Zgodne z wytycznymi ANSI/AAMI DF80 / IEC60601-2-4:2010

## System analizy EKG – Test bazy danych EKG

Klasa rytmu EKG	Rytmy	Minimalna wielkość próbki testu	Cel działania	Wielkość próbki testu	Decyzja – defibrylacja	Decyzja – brak defibrylacji	Zaobserwowane działanie	90% jednostronny niższy przedział ufności
DO DEFIBRYLACJI	VF o dużej amplitudzie	200	>90% czułość	219	213	6	97,26% (213/219) czułość	95%
	Szybki VT*	50	>75% czułość	137	111	26	81,02% (111/137) czułość	76%
NIE DO DEFIBRYLACJI	Normalny rytm zatokowy	minimum 100 (arbitralnie)	>99% swoistość	100	0	100	100% (100/100) swoistość	97%
	AF, SB, SVT, blok serca, zastępczy PVC	30 (arbitralnie)	>95% swoistość	219	1	218	99,54% (218/219) swoistość	98%
	Asystolia	100	>95% swoistość	132	5	127	96,21% (127/132) swoistość	93%

\* Częstoskurcz komorowy: mniej niż 150 bpm nie poddaje się defibrylacji, wartości większe lub równe 150 bpm są do defibrylacji

Dla ogólnego wyniku krzywej EKG;

	VF i VT		Wszystkie pozostałe rytmy EKG	
Wstrząs	(A)	324 przypadki	(B)	6 przypadków
Bez wstrząsu	(C)	32 przypadki	(D)	445 przypadków

Czułość urządzenia dla rytmów do defibrylacji  $A/(A+C)$ : 91.01% (324/356)

Rzeczywista wartość predykcyjna dla urządzenia to  $A/(A+B)$ : 98.18% (324/330)

Czułość urządzenia dla rytmów nie do defibrylacji  $D/(B+D)$ : 98.67% (445/451)

Współczynnik wyników fałszywie dodatnich dla rytmów do defibrylacji to  $B/(B+D)$ : 1.33% (6/451)

## Elementy sterujące, wskaźniki, komendy głosowe

<b>Kategoria</b>	Dane nominalne
<b>Elementy sterujące</b>	Przycisk zasilania, przycisk „i”, przycisk Wstrząs, przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny
<b>Wyświetlacz stanu</b>	Wyświetla stan urządzenia, poziom baterii i stan elektrod
<b>Wskaźnik</b>	<p><b>Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”:</b> Świeci się, gdy defibrylator analizuje EKG pacjenta lub przeprowadza defibrylację.</p> <p><b>Wskaźnik położenia elektrod:</b> Miga, gdy defibrylator jest włączony, a elektrody nie są podłączone do pacjenta; wyłącza się, gdy elektrody zostaną podłączone do pacjenta.</p> <p><b>Wskaźnik stanu złącza elektrod:</b> Miga, gdy defibrylator jest włączony, a złącze elektrod nie jest podłączone; jest podświetlony, gdy złącze elektrod jest podłączone.</p> <p><b>Wskaźnik detekcji RKO:</b> Jest podświetlony, gdy wykryta jest RKO; miga, gdy RKO nie została stwierdzona.</p> <p><b>Przycisk Wstrząs:</b> Miga na pomarańczowo, gdy defibrylator jest naładowany i gotowy do defibrylacji.</p> <p><b>Niebieski przycisk „i”:</b> Miga podczas udzielania instrukcji RKO, przenoszenia historii leczenia i ustawiania trybu RKO.</p> <p><b>Czerwony przycisk „i”:</b> Miga po pojawieniu się błędu.</p>
<b>Głośnik</b>	Odtwarza instrukcje głosowe. Urządzenie CU-SP1 analizuje poziom dźwięków otoczenia podczas epizodu leczenia. Jeśli poziom dźwięków otoczenia jest wysoki, głośność komend głosowych zostaje automatycznie zwiększona, aby były dobrze słyszalne dla użytkownika.
<b>Sygnal dźwiękowy</b>	Różne rodzaje sygnałów dźwiękowych
<b>Poziom baterii</b>	Poziom naładowania baterii jest automatycznie sprawdzany podczas okresowych autotestów, autotestu przy włączeniu i autotestu wykonawczego.
<b>Wskaźnik niskiego poziomu baterii</b>	Wyświetlany na wyświetlaczu stanu, ogłaszany za pośrednictwem komend głosowych i sygnalizowany poprzez migający na czerwono przycisk „i”
<b>Komenda głosowa</b>	Instrukcje przeznaczone dla użytkownika w formie komend głosowych.

## Autotest diagnostyczny

---

<b>Automatyczny</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Autotest przy włączeniu urządzenia, autotest wykonawczy</li><li>• Autotesty codzienne, tygodniowe, miesięczne</li></ul>
<b>Ręczny</b>	Test baterii (przeprowadzany po zamontowaniu pakietu baterii do komory na pakiet baterii na urządzeniu)

---

## Pakiet baterii jednorazowych

---

<b>Kategoria</b>	Dane nominalne
<b>Rodzaj baterii</b>	12 V DC, 2,8 Ah LiMnO <sub>2</sub> , jednorazowe: standardowe 12 V DC, 4,2 Ah LiMnO <sub>2</sub> , jednorazowe: długa żywotność
<b>Pojemność</b>	Standardowe – co najmniej 50 wstrząsów dla nowej baterii lub 4 godziny pracy w temperaturze pokojowej (przy 20°C) Długa żywotność – co najmniej 200 wstrząsów dla nowej baterii lub 8 godzin pracy w temperaturze pokojowej (przy 20°C)
<b>Żywotność w trybie gotowości (po włożeniu baterii)</b>	Standardowe – co najmniej 3 lata od daty zamontowania, jeśli urządzenie jest przechowywane i konserwowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie. Długa żywotność – co najmniej 5 lata od daty zamontowania, jeśli urządzenie jest przechowywane i konserwowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie.
<b>Zakres temperatur</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Praca Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)</li><li>• Przechowywanie Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)</li></ul>

---

### **Elektrody do defibrylacji dla dorosłych (CUA1007S)**

---

<b>Kategoria</b>	Dane nominalne
<b>Typ</b>	Dorosły
<b>Miejsce na elektrody</b>	120 cm <sup>2</sup>
<b>Długość kabla</b>	Całkowita 120 cm (wewnątrz opakowania: 95 cm, Poza opakowaniem: 25 cm)
<b>Okres trwałości</b>	36 miesięcy od daty produkcji

---

### **Elektrody do defibrylacji pediatryczne (CUA1102S)**

---

<b>Kategoria</b>	Dane nominalne
<b>Typ</b>	Pacjent pediatryczny
<b>Miejsce na elektrody</b>	46,43 cm <sup>2</sup>
<b>Długość kabla</b>	Całkowita 120 cm (wewnątrz opakowania: 80 cm, Poza opakowaniem: 40 cm)
<b>Okres trwałości</b>	30 miesięcy od daty produkcji

---

### **Zapis i przesyłanie danych**

---

<b>Kategoria</b>	Dane nominalne
<b>IrDA</b>	Do komunikacji z komputerem PC
<b>Pojemność wewnętrznej pamięci</b>	5 epizodów leczenia, do 3 godzin każdy
<b>Karta SD</b>	Pamięć zewnętrzna. Dane mogą zostać skopiowane z pamięci wewnętrznej na kartę SD.

---

## F. Zgodność elektromagnetyczna

### Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Urządzenie i-PAD CU-SP1 przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 powinien upewnić się, że jest on używany we właściwym otoczeniu.

Test emisji	Zgodność	Warunki pola elektromagnetycznego – wytyczne
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie i-PAD CU-SP1 wykorzystuje energię pola radiowego (RF) wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisja jest bardzo niska, podobnie jak niskie jest prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Promieniowanie radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie i-PAD CU-SP1 nadaje się do stosowania we wszystkich budynkach, w tym budynkach mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

#### OSTRZEŻENIE

- Urządzenia i-PAD CU-SP1 nie powinno być ustawiane na innych urządzeniach ani używane w pobliżu innych urządzeń.

Jeśli jednak jest to konieczne, należy zweryfikować, czy urządzenie i-PAD CU-SP1 będzie działać prawidłowo w konfiguracji, w jakiej zostanie użyte.


## Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie i-PAD CU-SP1 przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 powinien upewnić się, że jest on używany we właściwym otoczeniu.

Test odporności	Poziom testu normy IEC 60601-1	Poziom zgodności	Warunki pola elektromagnetycznego – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt  ±8 kV wyładowanie w powietrzu	± 6 kV kontakt  ±8 kV wyładowanie w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybko zmienne zjawiska przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilającej  ±1 kV dla linii wejściowej/wyjściowej	Nie dotyczy	Jakość głównej sieci zasilania powinna spełniać wymagania typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy  ±2 kV tryb łączny	Nie dotyczy	Jakość głównej sieci zasilania powinna spełniać wymagania typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego.
Zapady napięcia zasilania, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu lub zmienność napięcia zasilającego IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% zapad $U_T$ ) przez 0,5 cyklu  40 % $U_T$ (60% zapad $U_T$ ) przez 5 cykli  70 % $U_T$ (30% zapad $U_T$ ) przez 25 cykli  <5 % $U_T$ (>95% zapad $U_T$ ) przez 5 s	Nie dotyczy	Jakość głównej sieci zasilania powinna spełniać wymagania typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego. W przypadku konieczności stałej pracy wzmacniacza obrazu i-PAD CU-SP1 w trakcie występowania przerw w dostawie prądu zaleca się zasilanie wzmacniacza obrazu i-PAD CU-SP1 za pomocą zasilacza UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych środowisk szpitalnych lub komercyjnych.
UWAGA: $U_T$ to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

## Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie i-PAD CU-SP1 przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 powinien upewnić się, że jest on używany we właściwym otoczeniu.

Test odporności	Poziom testu normy IEC 60601	Poziom zgodności	Warunki pola elektromagnetycznego – wytyczne
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz poza pasmem ISM <sup>a</sup>	3 Vrms	Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia i-PAD CU-SP1, w tym kabli, niż zalecany dystans obliczony za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika.  Zalecany dystans  $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz w paśmie ISM <sup>a</sup>	10 Vrms	
Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz  $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz  gdzie symbol P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) deklarowaną przez producenta nadajnika, natomiast <i>d</i> oznacza zalecaną odległość oddzielenia w metrach (m) <sup>b</sup> . Natężenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników RF, jak określono przez terenowe badanie elektromagnetyzmu <sup>c</sup> , powinno być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. <sup>d</sup>  Interferencja może wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie:  
	20 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	20 V/m	
<b>UWAGA 1.</b> Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.			

<p><b>UWAGA 2.</b> Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływ ma absorbcja i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.</p>	
a	<p>Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz i 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.</p>
b	<p>Poziomy zgodności w pasmie ISM od 150 kHz do 80 MHz i od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że przenośne/osobiste urządzenia radiokomunikacyjne spowodują zakłócenia, jeśli zostaną przypadkowo przyniesione w pobliże pacjenta. Z tego powodu przy obliczeniach zalecanego dystansu dla nadajników w tych zakresach częstotliwości stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3.</p>
c	<p>Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów, radiostacje amatorskie, radiostacje krótkofalowe i FM, a także stacje telewizyjne, nie można prognozować teoretycznie z trafnością pomiarową. Aby oszacować stan otoczenia elektromagnetycznego wynikający z aktywności stałych nadajników fal radiowych, należy przeprowadzić pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w otoczeniu urządzenia i-PAD CU-SP1 przekracza stosowny poziom zgodności radiowej, to należy nadzorować urządzenie i-PAD CU-SP1 pod względem prawidłowości działania. W przypadku wystąpienia zakłóceń w działaniu konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia i-PAD CU-SP1.</p>
d	<p>W przypadku zakresu częstotliwości ponad zakresem od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze od [V1] V/m.</p>

## Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi a urządzeniem CU-SP1

Urządzenie CU-SP1 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia spowodowane promieniowaniem RF są kontrolowane. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 może przyczynić się do zapobieżenia zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując najniższą zalecaną odległość pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacji RF (nadajnikami) a urządzeniem i-PAD CU-SP1, zgodnie z poniższymi zaleceniami i maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	Minimalna odległość w zależności od częstotliwości nadajnika [m]					
	150 kHz do 80 MHz poza pasmem ISM	150 kHz do 80 MHz w pasmie ISM	80 MHz to 800 MHz		800 MHz do 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0,01	0,12	0,12	0,12	0,06	0,23	0,12
0,1	0,37	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	1,17	1,20	1,20	0,60	2,30	1,15
10	3,69	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	11,67	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

W przypadku nadajników o maksymalnej nominalnej mocy wyjściowej, której nie wymieniono w tabeli, zalecaną odległość d w metrach (m) można ustalić na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc nominalną w watach (W) podaną przez producenta.

**UWAGA 1.** Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

**UWAGA 2.** Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz i 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

**UWAGA 3.** Przy obliczeniach zalecanego dystansu dla nadajników w zakresach częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz i od 80 MHz do 2,5 GHz stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że przenośne/osobiste urządzenia radiokomunikacyjne spowodują zakłócenia, jeśli zostaną przypadkowo przyniesione w pobliże pacjenta.

**UWAGA 4.** Niniejsze wytyczne mogą nie znaleźć zastosowania w każdym przypadku. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływ ma absorpcja i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.

# إرشادات الاستخدام

## i-PAD CU-SP1

تنطبق المعلومات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه على الجهاز i-PAD CU-SP1. وهذه المعلومات عرضة للتغيير. الرجاء الاتصال بشركة CU Medical Systems, Inc. أو ممثليها المعتمدين للحصول على معلومات حول عمليات المراجعة.

### تاريخ المراجعة

الإصدار 4

2023 أبريل

رقم المستند: SP1-OPM-A-04

تم النشر بواسطة: CU Medical Systems, Inc.

تمت الطباعة في جمهورية كوريا

### حقوق الطبع والنشر

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

لا يجوز إعادة إنتاج أي جزء من إرشادات الاستخدام هذه دون الحصول على إذن من شركة CU Medical Systems, Inc.

### توجيه الأجهزة الطبية

يتوافق الجهاز i-PAD CU-SP1 مع متطلبات توجيه الأجهزة الطبية 2007/47/EC والتعديلات التي تمت عليه.



هام:

يلزم إجراء إزالة الرجفان السريعة إذا حدثت سكتة قلبية مفاجئة. ونظرًا لأن احتمالات النجاح تقل بنسبة تتراوح من 7% إلى 10% لكل دقيقة تتأخر فيها عملية إزالة الرجفان، فيجب إجراء عملية إزالة الرجفان على الفور.

تم تصنيع جهاز i-PAD CU-SP1 بواسطة:

CU Medical Systems, Inc.

130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Republic of Korea

ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

## اتصل بنا

استعلامات المنتج وطلبات الشراء

فريق المبيعات العالمية

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si,  
Gyeonggi-do, Republic of Korea

هاتف : +82 31 421 9700 / فاكس: +82 31 421 9911

عناوين البريد الإلكتروني: sales@cu911.com

فرع مكتب شركة CU Medical Systems, Inc. في ألمانيا

CU Medical Germany GmbH

Cicero-Str, 26, 10709 Berlin, Germany

هاتف: +49 30 6781 7804

فاكس: +49 30 6782 0901

الخدمة والدعم الفني

فريق خدمة العملاء

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si,  
Gyeonggi-do, Republic of Korea

هاتف : +82 31 421 9700 / فاكس: +82 31 421 9911

عناوين البريد الإلكتروني: service@cu911.com



**CU Medical Systems, Inc.**

## جدول المحتويات

6 مقدمة	
7 عامة نظرة .....	7
1. مقدمة .....	8
1.1 الجهاز وصف .....	8
1.2 به الموصى الاستخدام .....	8
1.3 المستهدفون المستخدمون .....	9
1.4 المحلي البروتوكول .....	9
1.5 إضافية معلومات .....	9
2. الجهاز ميزات .....	10
3. للاستخدام التحضير .....	13
3.1 القياسية العبوة محتويات .....	13
3.2 I-PAD CU-SP1 الجهاز إعداد .....	14
4. I-PAD CU-SP1 الجهاز استخدام كيفية .....	16
4.1 البقاء سلسلة .....	16
4.2 الرجفان لإزالة التحضير .....	17
4.3 البالغين وضع في الرجفان إزالة .....	21
الخطوة 1: وضع الوسائد على المريض .....	21
الخطوة 2: لضغط على زر الصعقة إذا تمت مطالبتك بذلك .....	22
الخطوة 3: قم بإجراء عملية إنعاش القلب .....	24
4.4 الأطفال وضع في الرجفان إزالة إجراءات .....	26
5. I-PAD CU-SP1 الجهاز استخدام بعد .....	27
5.1 استخدام كل بعد الصيانة .....	27
5.2 ونقلها العلاج بيانات حفظ .....	28
5.2.1 الجهاز استخدام .....	28
5.2.2 العلاج بيانات نقل .....	28
5.3 الجهاز إعداد .....	31
5.3.1 القلب إنعاش عملية دليل إعداد .....	31
5.3.2 القلب إنعاش عملية دليل إعداد .....	31
6. 34 الصيانة	
6.1 الجهاز تخزين .....	34

6.2	الصيانة	35
6.2.1	الجهاز فحص	35
6.2.2	المستلزمات استبدال	35
	حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة	35
	الوسائد استبدال	37
6.2.3	PAD CU-SP1-تنظيف الجهاز مزيل الرجفان	38
7.	المستهلكة الأجزاء من التخلص	38
8.	وإصلاحها الأخطاء استكشاف	39
8.1	الذاتية الاختبارات	39
8.2	الجهاز حالة	41
8.3	وإصلاحها الأخطاء استكشاف	42
8.3.1	الجهاز تشغيل أثناء وإصلاحها الأخطاء استكشاف	42
8.3.2	الجهاز تشغيل عدم أثناء وإصلاحها الأخطاء استكشاف	43
9.	الجهاز صيانة	45
ملحق 47		
A	بروتوكول الإنقاذ	47
B	والملاحقات . الأجزاء	50
	1.B.الملاحقات القياسية	50
	2.B.الملاحقات الاختيارية	50
C	وصف الرموز	51
	1.C. PAD CU-SP1-الرجفان مزيل الجهاز	51
	2.C. PAD CU-SP1-الجهاز عيوب	52
	3.C. الملاحقات	53
	1.3C. حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (CUSA1103BB و CUSA1103BS)	53
	2.3C. الوسائد (CUA1007S و CUA1102S)	54
D	مسرد المصطلحات	55
E	الجهاز مواصفات	59
F	التوافق الكهرومغناطيسي	67

## مقدمة

تحتوي إرشادات الاستخدام هذه على معلومات ضرورية من أجل الاستخدام الصحيح لهذا الجهاز. الرجاء الاتصال بنا فيما يتعلق بأية أسئلة أو مشكلات حول استخدام الجهاز تنشأ عن المعلومات الموجودة في إرشادات الاستخدام هذه [الفصل التاسع: صيانة الجهاز]. لا تتحمل الشركة أو موزعها المعتمد أية مسؤولية عن أي إصابة تلحق بالمستخدم أو المريض بسبب أي إهمال واضح أو إساءة الاستخدام من المستخدم.

فيما يلي،

يشير مصطلح "الجهاز" إلى [CU-SP1]

يشير مصطلح "نحن" أو "بنا" إلى شركة CU Medical Systems, Inc.

يشير مصطلح "الوسائد" إلى وسائد القطب الكهربائي لإزالة الرجفان،

يشير مصطلح "حزمة البطارية" إلى حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة.

تؤكد إرشادات الاستخدام هذه على إجراءات واحتياطات السلامة الخاصة باستخدام الجهاز من خلال استخدام المصطلحات الواردة أدناه. الرجاء الاطلاع على التحذيرات والتنبيهات والإشارات المرجعية الموضحة في إرشادات الاستخدام هذه من أجل استخدام الجهاز بأمان.

### تحذير !

يشير إلى الظروف أو المخاطر أو الممارسات غير الآمنة التي قد تتسبب في وقوع إصابة شخصية خطيرة أو الوفاة.

### تنبيه !

يشير إلى الظروف أو المخاطر أو الممارسات غير الآمنة التي قد تتسبب في وقوع إصابة شخصية بسيطة أو متوسطة أو تلف الجهاز أو فقدان بيانات العلاج المخزنة في الجهاز، وخاصة في حالة عدم اتباع الخطوات الوقائية.

### ملاحظة

يستخدم للإشارة إلى العناصر التي تكون مهمة أثناء تركيب الجهاز أو تشغيله أو صيانته.

## نظرة عامة

شكرًا لشرائك جهاز i-PAD CU-SP1. يمكن استخدام هذا الجهاز بفاعلية وأمان لفترة طويلة إذا تعرفت على الإرشادات والتحذيرات والاحتياطات والملاحظات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه قبل استخدامه.

### تحذير

• يطلق أي جهاز مزيل للرجفان صعة كهربائية ذات تيار وجهد كهربائي مرتفعين. لذا، يجب أن تتعرف جيدًا على الإرشادات والتحذيرات والاحتياطات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه.

- يجب اتباع الإرشادات والتحذيرات والتنبيهات والملاحظات الواردة في إرشادات الاستخدام هذه عند استخدام هذا الجهاز.
- لا تتحمل الجهة المصنعة المسؤولية عن أية مشكلات تتعلق بالجهاز وتكون ناجمة عن إهمال المستخدم.
- يجب أن تتم صيانة هذا الجهاز من خلال الجهة المصنعة أو مراكز الخدمة المعتمدة التابعة لها فقط.
- إذا كان الغرض من هذا الجهاز توصيله بمعدات أخرى بخلاف تلك المبينة في إرشادات الاستخدام هذه، فاتصل بالجهة المصنعة.
- إذا لم يعمل هذا الجهاز بشكل سليم، فاتصل بالجهة المصنعة أو بمركز الخدمة المعتمد التابع لها.

# 1. مقدمة

## 1.1 وصف الجهاز

**CU-SP1** هو جهاز مزيل للرجفان خارجي نصف آلي (AED) سهل الاستخدام يتميز بأنه صغير الحجم وخفيف الوزن وقابل للتنقل، كما أنه يعمل ببطارية.

يقوم جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي (AED) بقراءة مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض تلقائيًا، ويحدد ما إذا حدثت سكتة قلبية تتطلب إزالة الرجفان أم لا؛ ولهذا يمكن لكل من الأطباء المتخصصين والأشخاص العاديين تشغيله بسهولة. ويمكن أن تحدث السكتة القلبية في أي وقت لأي شخص في أي مكان وقد تهدد حياة المريض إذا لم يتم إجراء عملية إنعاش القلب المناسبة و/أو صعقة كهربائية باستخدام جهاز مزيل للرجفان في غضون دقائق.

يعد i-PAD CU-SP1 جهازًا مزيلًا للرجفان خارجيًا نصف آلي (AED). وإذا تم توصيله بأحد المرضى، فإن جهاز i-PAD CU-SP1 يحصل على مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض ويقوم بتحليله تلقائيًا للتحقق من وجود رجفان بُطيني أو تسرع القلب البطيني (المعروف أيضًا باسم معدل ضربات القابل للعلاج بالصعقة الكهربائية). وإذا تم اكتشاف معدل ضربات قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية، فإن الجهاز يشحن نفسه بشكل تلقائي. يتم إجراء صعقة إزالة الرجفان عند الضغط على زر الصعقة.

يتميز جهاز i-PAD CU-SP1 بأنه سهل الاستخدام. فهو يرشدك أثناء إجراء أي عملية إنقاذ باستخدام تعليمات صوتية ومؤشرات (مصابيح LED ومؤشرات رسومية).

يتميز جهاز i-PAD CU-SP1 بأنه صغير الحجم وخفيف الوزن وقابل للتنقل بدرجة فائقة، كما يتم تشغيله بالبطارية. وهو مناسب بشكل كبير لاستخدامه بإعدادات عامة خارج المستشفى.

## 1.2 الاستخدام الموصى به

يوصى باستخدام جهاز **i-PAD CU-SP1** مع المرضى ممن تظهر عليهم أعراض السكتة القلبية المفاجئة (SCA) مع جميع العلامات التالية:

(أ) عدم الحركة وعدم الاستجابة عند الهز

(ب) عدم التنفس بشكل طبيعي

تجنب استخدام جهاز **i-PAD CU-SP1** مع المرضى ممن تظهر عليهم أي من العلامات التالية:

(أ) حركة أو استجابة عند الهز

(ب) وجود تنفس طبيعي

### **1.3 المستخدمين المستهدفون**

تم تصميم الجهاز **i-PAD CU-SP1** للاستخدام داخل المستشفى أو خارجها بواسطة موظفي رعاية الطوارئ أو محترفي الرعاية الصحية أو المتطوعين. وتوصي الجهة المصنعة بأن يتدرب المستخدمون على استخدام الجهاز.

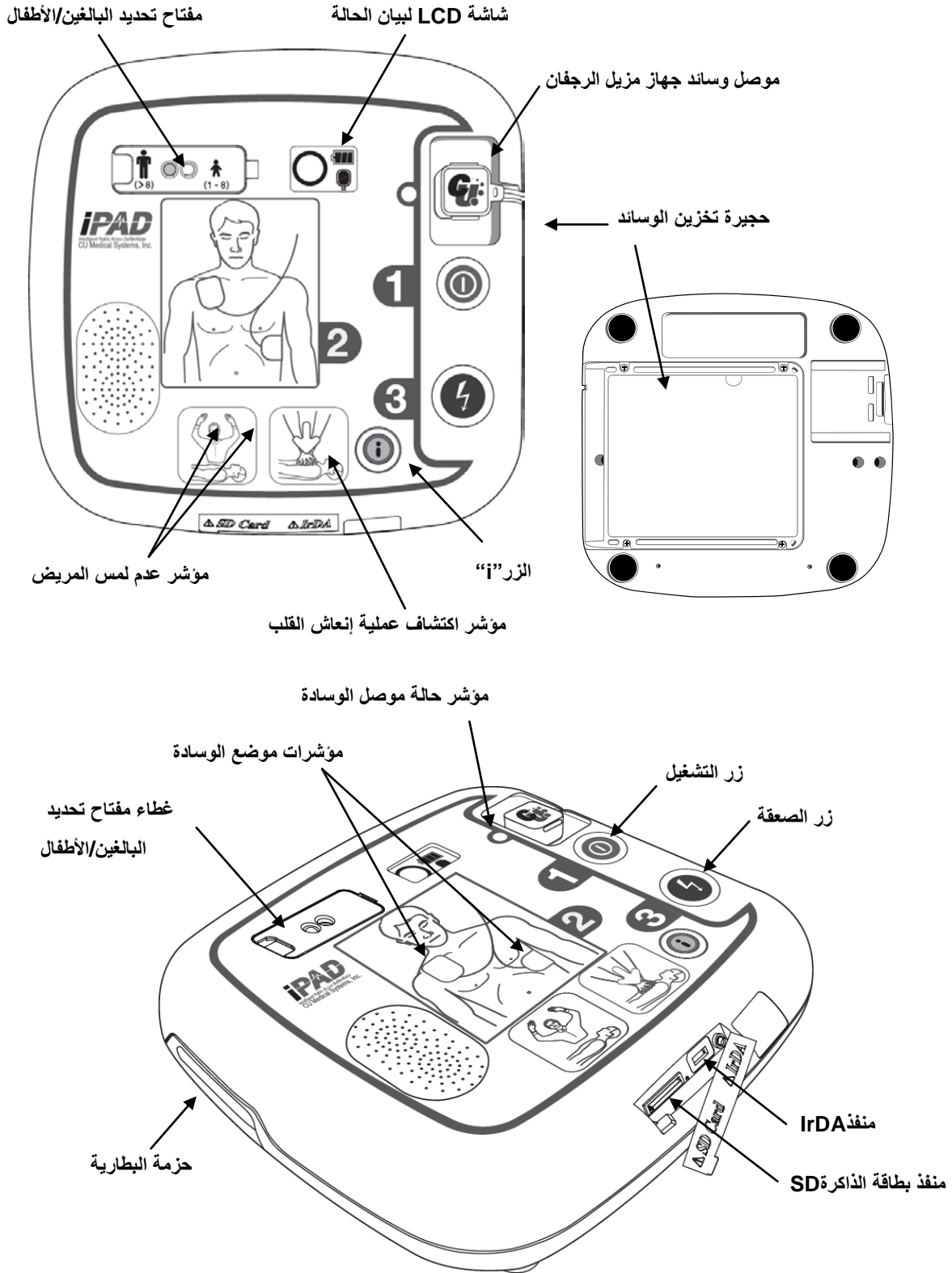
### **1.4 البروتوكول المحلي**

الرجاء الاتصال بهيئة الصحة المحلية لديك للحصول على معلومات حول متطلبات الملكية واستخدام الأجهزة المزيلة للرجفان.

### **1.5 معلومات إضافية**

الرجاء الاتصال بشركة **CU Medical Systems, Inc.** أو بالموزعين المحليين التابعين لها للحصول على معلومات إضافية حول جهاز **i-PAD CU-SP1**.

## 2. ميزات الجهاز



زر التشغيل	لتشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله. (عندما يكون الجهاز قيد التشغيل، يضيء مصباح LED باللون الأخضر)
الزر "i"	<ul style="list-style-type: none"> <li>• للإبلاغ عن استخدام الجهاز (إجمالي عدد ساعات آخر استخدام وعدد الصعقات)</li> <li>• وللتحقق من إصدار البرنامج</li> <li>• ولتنزيل الأحداث وبيانات مخطط كهربية القلب (ECG) عبر الأشعة تحت الحمراء (IrDA) أو بطاقة الذاكرة SD</li> <li>• ولضبط وضع إنعاش القلب (عدد الضغوط والأنفاس والدورات؛ ومعدل الضغط في الدقيقة؛ ووقت التوقف المؤقت؛ وتشغيل/إيقاف تشغيل الدليل التفصيلي)</li> <li>• وللتحقق من وجود أخطاء</li> </ul>
شاشة LCD لبيان الحالة	لعرض الحالة الحالية للجهاز والبطارية والوسائد.
زر الصعقة	لإجراء صعقة إزالة الرجفان عند الضغط عليه أثناء وميضه باللون البرتقالي.
مفتاح تحديد البالغين/الأطفال	لتحديد أوضاع البالغين/الأطفال.
غطاء مفتاح تحديد البالغين/الأطفال	لتغطية مفتاح تحديد البالغين/الأطفال من أجل تجنب التبديل العرضي.
موصل وسائد جهاز مزيل الرجفان	للتوصيل باستخدام موصلات الوسائد.
مؤشر حالة موصل الوسائد	للإشارة إلى حالة اتصال موصل وسائد جهاز مزيل الرجفان.
مؤشرات موضع الوسائد	للإشارة إلى موضع الوسائد على المريض.
مؤشر عدم لمس المريض	لإصدار تحذير عندما يتعين عدم لمس المريض.

مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب  
للإشارة إلى إجراء عملية إنعاش القلب على المريض.  
(يضيء المؤشر عندما يتم إجراء عملية إنعاش القلب ويومض إذا لم يتم إجراء عملية إنعاش القلب)

مصدر طاقة الجهاز المعد للاستخدام مرة واحدة.  
حزمة البطارية

لإرسال بيانات العلاج واستقبالها بين الجهاز وأي كمبيوتر شخصي.  
منفذ IrDA

منفذ لنسخ سجلات الجهاز إلى بطاقة الذاكرة SD.  
منفذ بطاقة الذاكرة SD (الخارجية)

لتخزين الوسائد.  
مخزن الوسائد

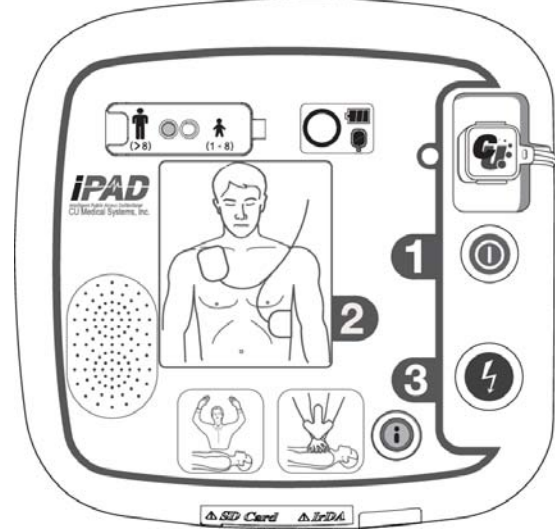
## 3. التحضير للاستخدام

### 3.1 محتويات العبوة القياسية

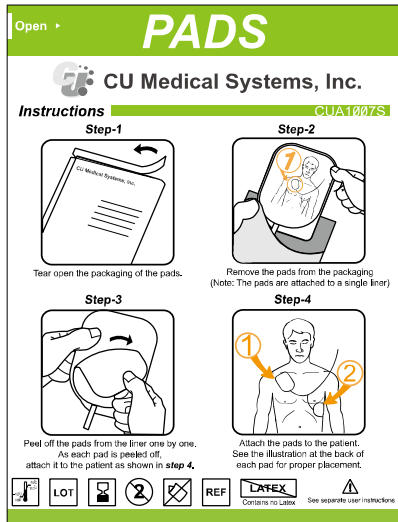
سنعرض فيما يلي محتويات العبوة القياسية لهذا الجهاز



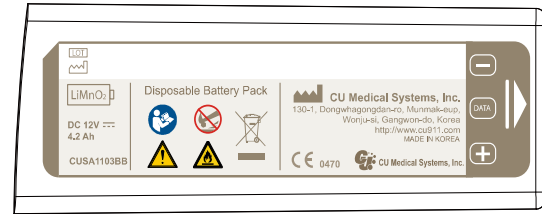
إرشادات الاستخدام



جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي CU-SP1



حزمة واحدة من وسائد البالغين  
(معدة للاستخدام مرة واحدة)



حزمة بطارية واحدة (معدة للاستخدام مرة واحدة)

الرجاء الاتصال بالجهة المصنعة للحصول على المستلزمات البديلة (ارجع إلى [الملحق ب: الأجزاء والملحقات] من إرشادات الاستخدام هذه).

## تحذير ⚠

✓ يجب استخدام الأجزاء والملحقات الموصى بها والمعتمدة من شركة CU Medical Systems, Inc. فقط مع الجهاز i-PAD CU-SP1. فقد يؤثر استخدام الأجزاء والملحقات غير المعتمدة على سلامة وكفاءة استخدام الجهاز i-PAD CU-SP1.

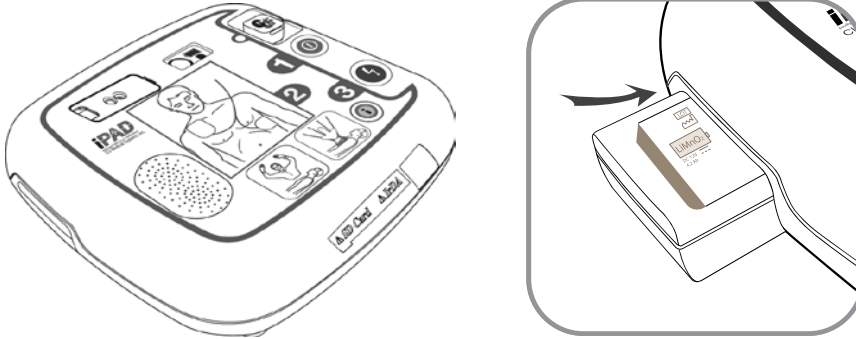
## ملاحظة

✓ يوصى بوجود حزم بطاريات ووسائد إضافية.

### 3.2 إعداد الجهاز i-PAD CU-SP1

قم بإجراء ما يلي لإعداد الجهاز i-PAD CU-SP1

- ① افتح العبوة وتحقق من أنها تحتوي على جميع العناصر المدرجة في قائمة العبوة.
- ② تعرف على ميزات الجهاز من خلال الرجوع إلى [الفصل الثاني: ميزات الجهاز] من إرشادات الاستخدام هذه.
- ③ أدخل حزمة البطارية في حجرة البطارية بالجهاز كما هو موضح في الشكل أدناه.



بمجرد إدخال حزمة البطارية، يبدأ الجهاز في إجراء اختبار ذاتي. وإذا كانت حالة الجهاز عادية، فسوف يظهر على شاشة LCD لبيان الحالة. وإذا تم عرض **X** أو **Q** أو **□** على شاشة LCD لبيان الحالة بعد الاختبار الذاتي، فالرجاء الرجوع إلى [الفصل الثامن: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] من إرشادات الاستخدام هذه.

- ④ إذا كانت لديك حقيبة حمل، فالرجاء تخزين الجهاز بأمان في حقيبة الحمل. وإذا أردت شراء حقيبة الحمل، فالرجاء الاتصال بنا من خلال الرجوع إلى [الملحق أ: الملحقات] من إرشادات الاستخدام هذه.

## ⑤ اعتبارات التخزين والصيانة :

- ارجع إلى [القسم 6.1: تخزين الجهاز] لمعرفة إرشادات التخزين السليم للجهاز.
- عندما يكون الجهاز قيد التخزين، افحص شاشة LCD لبيان الحالة بشكل دوري للتأكد من أن الجهاز بحالة جيدة.
- قم بتخزين جهاز CU-SP1 بما يتوافق مع بروتوكول الإسعافات الأولية الخاص بهيئة الطوارئ المحلية.
- قم بتخزين الجهاز في مكان يسهل الوصول إليه حيث يمكن فحص شاشة LCD لبيان الحالة بشكل دوري ويمكن سماع تنبيهاته الفنية بسهولة (على سبيل المثال، التنبيه الذي يصدر عندما تكون البطارية ضعيفة أو عند حدوث مشكلات أخرى بالجهاز).
- كذلك، يوصى بوضع هاتف للاستخدام في حالة الطوارئ بالقرب من منطقة تخزين الجهاز حتى يمكن الاتصال بالخدمات الطبية العاجلة بسهولة أثناء الحالات الطارئة.
- قم بتخزين الملحقات مع الجهاز في حقيبة حمل الجهاز من أجل الوصول إليها بسرعة وسهولة.

## تحذير ⚠

- قد يؤثر التداخل الكهرومغناطيسي على أداء الجهاز. عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام، يجب الاحتفاظ به بعيداً عن الأجهزة التي تسبب تداخلاً كهرومغناطيسياً. وتشمل الأجهزة التي قد تسبب مثل هذا التداخل كلاً من المحركات وأجهزة الأشعة السينية وأجهزة الإرسال اللاسلكي والهواتف المحمولة. ارجع إلى [الملحق هـ: التوافق الكهرومغناطيسي] من إرشادات الاستخدام هذه للحصول على مزيد من المعلومات.
- قد يؤدي استخدام ملحقات أو كابلات بخلاف تلك المشار إليها في إرشادات الاستخدام هذه إلى زيادة الإشعاع الكهرومغناطيسي الصادر من الجهاز أو إلى تقليل مناعة الجهاز من التداخل الكهرومغناطيسي. لذا، يجب استخدام الملحقات والكابلات المعتمدة من الجهة المصنعة فقط مع الجهاز i-PAD CU-SP1.

## 4. كيفية استخدام الجهاز i-PAD CU-SP1

### 4.1 سلسلة البقاء

إذا كنت تعتقد أنك تشاهد شخصًا يتعرض لسكتة قلبية مفاجئة، فقم بإجراء سلسلة الإجراءات التي توصي بها الجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) في سلسلة البقاء الخاصة بها من أجل الاستجابة العاجلة للسكتة القلبية المفاجئة.



1

2

3

4

5

1. التعرف الفوري وتنشيط نظام استجابة الطوارئ.

- تحقق من وجود استجابة من خلال النقر على المصاب من الكتف والصراخ في المصاب.
- قم بتنشيط نظام استجابة طوارئ المجتمع (على سبيل المثال، الاتصال برقم 911 أو الخدمة المكافئة لها في موقعك)

2. عملية إنعاش القلب المبكرة

- قم بإجراء عملية إنعاش القلب.

3. إزالة الرجفان المبكرة

- استخدم هذا الجهاز (i-PAD CU-SP1).

يمكن تلخيص استخدام هذا الجهاز في 3 خطوات:

بعد الضغط على زر التشغيل،

الخطوة 1: ضع الوسائد على المريض.

الخطوة 2: اضغط على زر الصعقة إذا أصدر لك الجهاز تعليمات بذلك.

الخطوة 3: قم بإجراء عملية إنعاش القلب.

4. دعم الحياة المتقدم والفعال - قم بإجراء رعاية متقدمة من أجل استعادة الدوران التلقائي.

5. الرعاية المتكاملة لما بعد السكتة القلبية - انقل المريض إلى مؤسسة طبية أو مركز متخصص

### ملاحظة

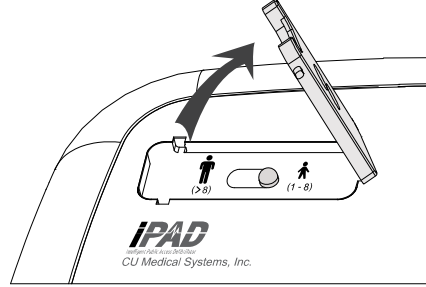
- إذا كان العثور على الجهاز مزيل الرجفان و/أو تشغيله يستغرق وقتًا، فراقب حالة المريض حتى يتم توفير الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش القلب إذا لزم الأمر.

## 4.2 التحضير لإزالة الرجفان

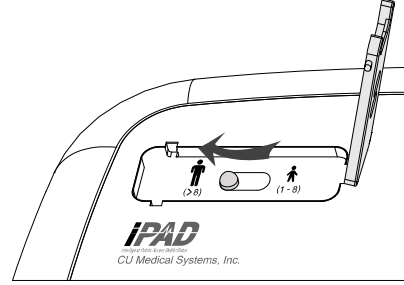
① اضبط مفتاح تحديد البالغين/الأطفال ليتوافق مع المصاب.

مصاب بالغ

• افتح غطاء المفتاح



• اضبط المفتاح على وضع إزالة الرجفان للبالغين كما هو موضح في الصورة التالية

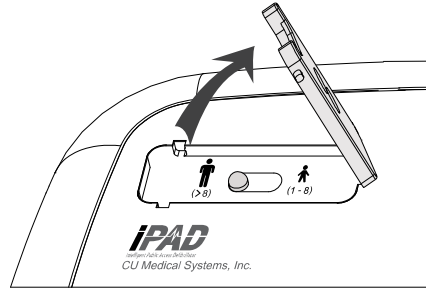


مصاب طفل (المصاب أقل من 25 كيلو جرامًا أو أصغر من 8 سنوات)

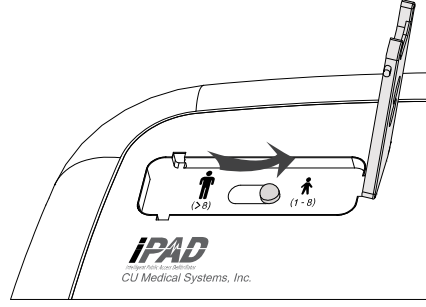
إذا تم وضع وسائد الأطفال، فإن الجهاز i-PAD CU-SP1 يقوم تلقائيًا بضبط خرج طاقة إزالة الرجفان لإزالة الرجفان لدى الأطفال بغض النظر عن وضع مفتاح تحديد البالغين/الأطفال (على سبيل المثال، سيكون خرج الطاقة لطفل حتى لو تم ضبط مفتاح التحديد على البالغين)

في حالة عدم وجود وسائد الأطفال لمريض طفل، فيمكن استخدام وسائد البالغين. ولكن تأكد من أنه تم ضبط مفتاح تحديد البالغين/الأطفال على وضع الأطفال. وإذا لم يكن قد تم ضبط المفتاح بعد، فقم بتحريكه إلى وضع الأطفال كما هو موضح في الأشكال أدناه

• افتح غطاء المفتاح



- اضبط المفتاح على وضع إزالة الرجفان للأطفال كما هو موضح في الصورة التالية

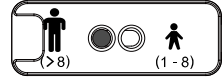


إذا كان المصاب الطفل أكثر من 25 كيلو جرامًا أو أكبر من 8 سنوات أو إذا لم تكن متأكدًا من الوزن أو العمر بدقة:

- لا تتأخر في تقديم العلاج
- اضبط مفتاح تحديد البالغين/الأطفال على وضع البالغين.
- استخدم وسائد البالغين.

#### تحذير ⚠

- لا تقم بإجراء إزالة الرجفان في وضع الأطفال مطلقًا على مريض يزن أكثر من 25 كيلو جرامًا أو يبلغ من العمر أكثر من 8 سنوات.
- وتأكد من أنه تم ضبط المفتاح الانزلاقي الخاص بوضع البالغين/الأطفال كما هو موضح بالأسفل.



- يمكنك تبديل مفتاح تحديد البالغين/الأطفال قبل أو بعد تشغيل الجهاز i-PAD CU-SP1. وعلى الرغم من ذلك، فإنه يجب تغيير وضع إزالة الرجفان قبل وضع الوسائد على المريض. فبمجرد وضع الوسائد في مكانها، لا يمكنك تغيير وضع إزالة الرجفان بعدها. وعندما يتم تحديد الوضع بشكل صحيح، فإنه يتم ضبط طاقة إزالة الرجفان على قيمة البالغين (150 جول) أو قيمة الأطفال (50 جول).

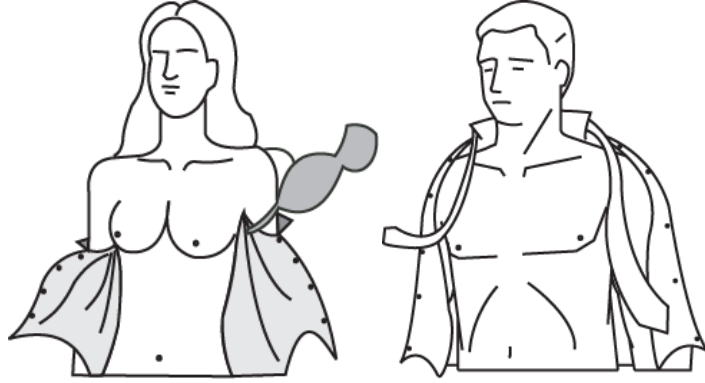
#### ② قم بتشغيل الجهاز عن طريق الضغط على زر التشغيل.

عندما يتم تشغيل الجهاز، يحدث ما يلي بالتتابع:

- سوف يصدر المنبه صفييرًا لمدة ثانية واحدة
- التعليمات الصوتية: "اتصل بالخدمات الطبية العاجلة، الآن"



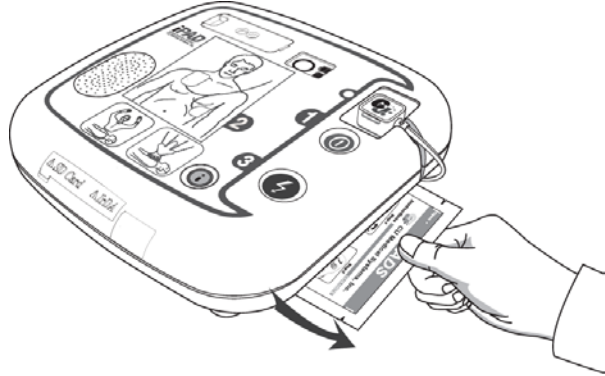
③ انزع الملابس من على صدر المريض.



### ! تنبيه

- بعد الوقت أمرًا جوهريًا للمريض المصاب بالسكتة القلبية المفاجئة. مزق الملابس أو قم بقصها إذا كان نزعها سيسنغرق وقتًا .
- جفف بشرة المريض حتى يمكن أن تلتصق الوسائد على الصدر بشكل جيد. واحلق الشعر الموجود على الصدر إذا لزم الأمر.

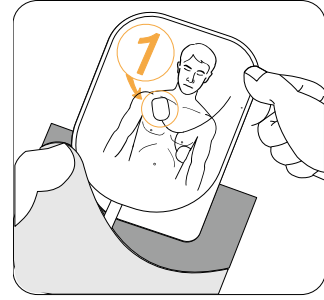
④ أخرج عبوة الوسائد من حجيبة تخزين الوسائد الموجودة في أسفل الجهاز.



⑤ افتح غلاف الوسائد.

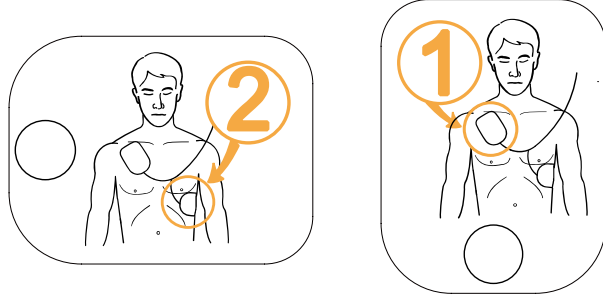


⑥ أخرج الوسائد من غلاف الوسائد .

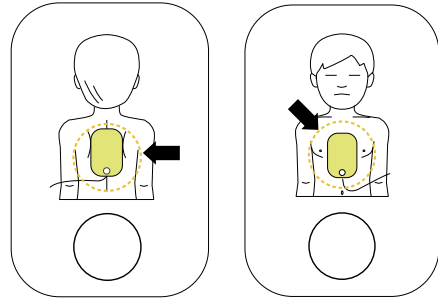


⑦ ارجع إلى الصور الموجودة على كلا نوعي الوسائد.

وسائد البالغين



وسائد الأطفال



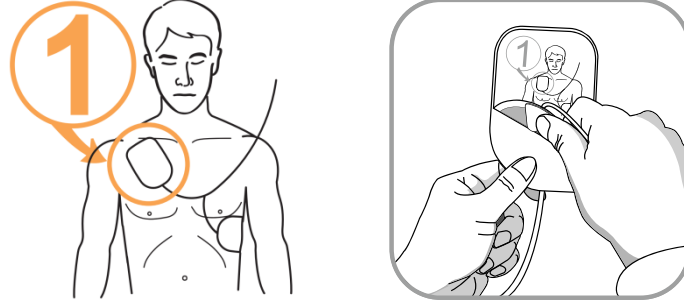
! تنبيه

• تبدأ المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد في الجفاف بمجرد فتح الغلاف. لذا، استخدمها بعد فتحها فوراً. ارجع إلى [القسم 6.2: الصيانة] من إرشادات الاستخدام هذه لمعرفة الإجراءات الخاصة بكيفية التحقق من تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد وصيانة الوسائد.

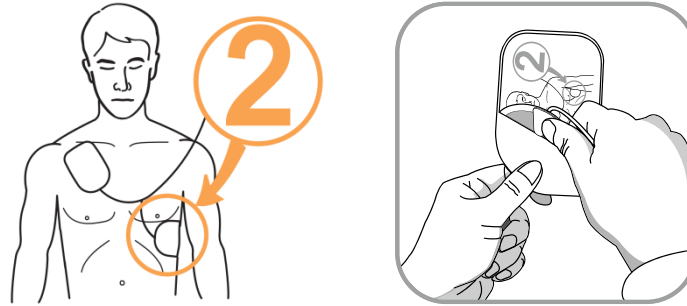
### 4.3 إزالة الرجفان في وضع البالغين

الخطوة 1: ضع الوسائد على المريض.

① قم بإزالة الوسادة 1 عن البطانة الفردية والصق الوسادة على الجزء العلوي من صدر المريض كما هو موضح أدناه.



② قم بإزالة الوسادة 2 عن البطانة الفردية والصق الوسادة على الجذع الجانبي للمريض كما هو موضح أدناه.



③ عندما يكتشف الجهاز الاتصال بالمريض بعد وضع الوسائد، اتبع التعليمات الصوتية للجهاز.

#### ملاحظة

- يمكن إجراء إزالة الرجفان حتى لو تم عكس الوسائد. لذا، إذا تم تبديل أماكن الوسائد، فاتباع التعليمات الصوتية التالية دون تغيير اتجاهات الوسائد. فبدء إزالة الرجفان بأسرع ما يمكن هو أمر أكثر أهمية.
- في حالة عدم التصاق الوسادة بشكل جيد، تحقق مما إذا كان الجانب اللاصق للوسائد جافاً. كل وسادة تحتوي على مادة هلامية لاصقة. لذا، إذا لم تلتصق المادة الهلامية جيداً، فاستبدلها بوسائد جديدة.

#### تحذير ⚠

- تأكد من أن المريض غير موجود على سطح مبتل عند إجراء إزالة الرجفان. وإذا كانت بشرة المريض مبتلة، فجفف البشرة أولاً قبل استخدام الجهاز.

**الخطوة 2: اضغط على زر الصعقة إذا تمت مطالبتك بذلك.**

يحصل الجهاز على مخطط كهربية القلب (ECG) للمريض ويقوم بتحليله فورًا بعد توصيله. وسوف يرشدك الجهاز إلى عدم لمس المريض من خلال وميض مؤشر عدم لمس المريض ومن خلال إصدار التعليمات الصوتية: "لا تلمس المريض، جار تحليل معدل ضربات القلب". بعد تحليل مخطط كهربية القلب (ECG)، سيحدد الجهاز ما إذا كان المريض يحتاج إلى إزالة الرجفان أم لا.

### تحذير ⚠

• لا تحرك المريض أو تلمسه أثناء تحليل مخطط كهربية القلب (ECG).

**إذا كان المريض يحتاج إلى إزالة الرجفان، فسيقوم الجهاز بما يلي:**

يعلن الجهاز أنه يلزم إجراء صعقة إزالة الرجفان، ويرشدك إلى البقاء بعيدًا عن المريض.

### تنبيه !

• بينما يقوم الجهاز بالشحن بعد اكتشاف معدل ضربات قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية، يستمر الحصول على مخطط كهربية القلب (ECG) للمريض وتحليله. ويقوم الجهاز بتعطيل نفسه إذا تغير معدل ضربات مخطط كهربية القلب (ECG) إلى معدل ضربات غير قابل للعلاج بالصعقة الكهربائية قبل إجراء الصعقة.

**عندما يتم شحن الجهاز، فإنه يقوم بتنشيط المؤشرات التالية بالتتابع:**

- صفير متواصل أثناء وميض زر الصعقة باللون البرتقالي.
- يرشدك الجهاز للضغط على زر الصعقة البرتقالي الواضح؛
- وعندئذ، يجب الضغط على زر الصعقة في هذا الوقت.



عندما يتم الضغط على زر الصعقة، يقوم الجهاز بإجراء صعقة إزالة الرجفان للمريض. وإذا تمت إزالة الرجفان بشكل سليم، فإن الجهاز يقوم بالإبلاغ عن أنه تم إجراء صعقة.

بعد إجراء الصعقة، يشير الجهاز إلى أنه يمكنك لمس المريض ويكون مؤشر وضع عملية إنعاش القلب مضيئًا. بعد ذلك، تبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب.

إذا لم يتم الضغط على زر الصعقة في غضون 15 ثانية، فسوف يقوم الجهاز بإلغاء إجراء وتتعلل فاعليته. وبعدها، يصدر الجهاز تعليمات لعملية إنعاش القلب.

إذا لم يكن المريض بحاجة إلى إزالة الرجفان، فسيقوم الجهاز بما يلي بالتتابع:

- يعلن الجهاز عدم احتياج المريض لصعقة إزالة الرجفان وأنه يمكنك لمس المريض.
- يكون مؤشر وضع عملية إنعاش القلب مضيئاً.
- تبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب.

### تحذير ⚠

- لا تلمس (سواء أنت أو أي شخص آخر) المريض أثناء إجراء الصعقة.
- قبل إزالة الرجفان، تأكد من عدم حدوث تلامس بين 1 و2 أدناه مما قد يتسبب في حدوث مسارات غير مرغوبة لتيار إزالة الرجفان.
- جسم المريض (مثل الجلد المكشوف أو الرأس أو الأطراف) والسوائل الموصلة (مثل المادة الهلامية) أو الدم أو محلول ملحي
- الأجسام المعدنية (مثل إطار السرير أو النقالة)

### تنبيه !

- أثناء تحليل مخطط كهربية القلب (ECG)، حافظ على ثبات المريض واعمل على تقليل التحركات حول المريض إلى الحد الأدنى. ولا تلمس المريض أو الوسائد بينما يكون مؤشر عدم لمس المريض مضيئاً. هذا، وقد يعمل التشويش (التداخل) الكهربائي على تأخير تحليل مخطط كهربية القلب (ECG).
- كإجراء وقائي، لن يقوم الجهاز بإجراء صعقة حتى يتم الضغط على زر الصعقة البرتقالي الوامض. وإذا لم يتم الضغط على زر الصعقة في غضون 15 ثانية من صدور التعليمات الصوتية بالضغط على زر الصعقة، فسيقوم الجهاز بتعطيل نفسه (يقوم بتفريغ طاقة الصعقة في الحمل الداخلي له) وسيرشدك للتأكد من أنه تم الاتصال بالخدمات الطبية العاجلة. وبعد ذلك، سيرشدك الجهاز لتبدأ عملية إنعاش القلب.
- أثناء إزالة الرجفان، افصل عن المريض الأجهزة الطبية الكهربائية الأخرى التي تحتوي على أجزاء ملامسة للمريض غير مقاومة لإزالة الرجفان.
- إذا تعطل الجهاز أثناء عملية الإنقاذ، فسوف يرشدك للحصول على مزيل للرجفان بديل وستبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب. قم بإجراء عملية إنعاش القلب حتى يكون الجهاز مزيل للرجفان البديل جاهزاً للاستخدام.

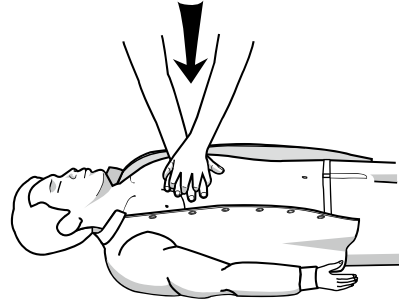
### الخطوة 3: قم بإجراء عملية إنعاش القلب.

قم بإجراء عملية إنعاش القلب عندما يرشدك الجهاز i-PAD CU-SP1 للقيام بذلك. بشكل افتراضي، يصدر الجهاز CU-SP1 تعليمات صوتية لإجراء عملية إنعاش القلب أثناء التوقف المؤقت لعملية إنعاش القلب بعد إجراء صعقة. وعند الحاجة إلى التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب بعيدًا عن الإعداد الافتراضي، اضغط على الزر الأزرق الوامض "1" لمدة 15 ثانية على الأقل.

### [طريقة عملية إنعاش القلب]

#### 1. نقطة الضغط

ضع مؤخرة يدك في منتصف صدر المريض بين حلمتي الصدر (وهو النصف السفلي من القصد) وضع مؤخرة اليد الأخرى أعلى اليد الأولى بحيث تكون يداك متشابكتين ومتوازيتين.



#### 2. سرعة الضغط وعمقه

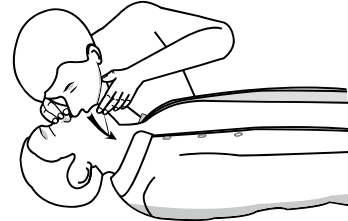
اضغط على الصدر بعمق 5 سم على الأقل وبمعدل 100 ضغطة في الدقيقة على الأقل.

#### 3. فتح المسلك الهوائي

أثناء رفع ذقن المريض لأعلى، قم بإمالة رأسه للخلف لفتح المسلك الهوائي.

#### 4. طريقة التنفس الاصطناعي

قم بغلق أنف المريض كما هو موضح في الشكل أدناه، ثم قم بإعطاء المريض نفسًا كافيًا ليجعل الصدر يرتفع بشكل ملحوظ.



### ملاحظة

- إذا لم يكن قد تم تدريبك على عملية إنعاش القلب، فيجب عليك إجراء ضغط الصدر فقط أو اتباع إرشادات وكيل الخدمات الطبية العاجلة على الهاتف.
- إذا كان قد تم تدريبك على عملية إنعاش القلب ويمكنك إجراء التنفس الاصطناعي، فقم بإجراء ضغط الصدر إلى جانب التنفس الاصطناعي.
- يمكن ضبط دليل عملية إنعاش القلب على وضع المدير. ارجع إلى [القسم 5.3: إعداد الجهاز] للحصول على مزيد من المعلومات.

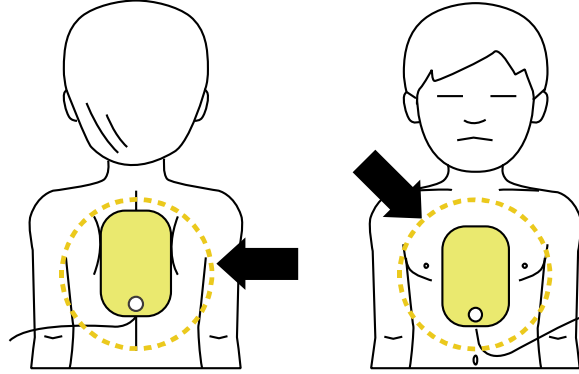
### تنبيه !

- أثناء تشغيل دليل عملية إنعاش القلب، لا يقوم الجهاز بتحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض. بعد دليل عملية إنعاش القلب، يبدأ الجهاز تلقائيًا في إعادة تحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض.

### ملاحظة

- من أجل إيقاف تشغيل الجهاز بعد الاستخدام، اضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة على الأقل.

#### 4.4 إجراءات إزالة الرجفان في وضع الأطفال



عندما يكون المريض أكبر من سنة واحدة وأصغر من 8 سنوات، يمكن إجراء إزالة الرجفان باستخدام وسائد الأطفال. وعندما يكون الجهاز في وضع الأطفال (تم توصيل وسائد الأطفال بالجهاز أو تم ضبط مفتاح تحديد البالغين/الأطفال على الأطفال)، فإنه يقوم تلقائيًا بضبط طاقة إزالة الرجفان على 50 جول ويقدم دليل عملية إنعاش القلب.

ضع الوسائد في منتصف الصدر والظهر كما هو موضح أعلاه. هذا، وليست هناك وسائد محددة للصدر أو الظهر.


في حالة عدم وجود وسائد أطفال لمريض طفل، فاستخدم وسائد البالغين ولكن اضبط مفتاح تحديد البالغين/الأطفال على وضع الأطفال، ثم قم بإجراء إزالة الرجفان وفقًا للتعليمات الصوتية.

#### ملاحظة

- اتبع التعليمات أدناه عند عمل الإسعافات الأولية أثناء حدوث السكتة القلبية لدى الأطفال.
- عند عمل إسعافات أولية أثناء حدوث سكتة قلبية لأي طفل، اطلب من الآخرين الاتصال بمركز الخدمات الطبية العاجلة وإحضار الجهاز i-PAD CU-SP1 بينما تقوم بإجراء عملية إنعاش القلب للطفل.
- في حالة عدم وجود شخص آخر حولك، قم بإجراء عملية إنعاش القلب لمدة تتراوح من دقيقة إلى دقيقتين واتصل بالخدمات الطبية العاجلة، ثم قم بإحضار الجهاز i-PAD CU-SP1.
- إذا لاحظت حدوث هبوط للطفل، فاتصل بالخدمات الطبية العاجلة على الفور ثم أحضر الجهاز i-PAD CU-SP1.

## 5. بعد استخدام الجهاز i-PAD CU-SP1

### 5.1 الصيانة بعد كل استخدام

- تحقق مما إذا كانت بالجهاز علامات تلف وتلوث.
- في حالة وجود تلوث وأوساخ، فانظر القسم 6.2.3 حول كيفية تنظيف الجهاز.
- قم بتشغيل اختبار إدخال البطارية. ارجع إلى [القسم 8.1: اختبار التشخيص الذاتي] لمعرفة الإجراء.
- إذا ظهر  على شاشة LCD لبيان الحالة بعد تشغيل الاختبار، فإن حالة الجهاز تكون عادية.
- تخلص من الوسائد المستخدمة بشكل سليم. وضع جرابًا جديدًا من وسائد الجهاز مزيل الرجفان داخل حجرة تخزين الوسائد. وانظر إليها للتأكد من أن الوسائد لم تتجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية. يستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 وسائد معدة للاستعمال مرة واحدة. لذا، لا تعد استخدامها. ارجع إلى [القسم 6.2.2: استبدال المستلزمات] لمعرفة كيفية استبدال الوسائد.

### تحذير

- يجب عليك استخدام وسائد الجهاز مزيل الرجفان المرفقة فقط والموصى بها من الجهة المصنعة.
- لا تفتح غلاف الوسائد إلا قبل الاستخدام مباشرة. ونظرًا لأن المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد تبدأ في الجفاف بمجرد فتح الغلاف، فقد تكون الوسائد غير قابلة للاستخدام بغض النظر عن تاريخ انتهاء الصلاحية.

## 5.2 حفظ بيانات العلاج ونقلها

### 5.2.1 استخدام الجهاز

يحفظ الجهاز بيانات العلاج التالية تلقائيًا:

- بيانات مخطط كهربية القلب (ECG)
- معلومات الاستخدام

يتم تسجيل بيانات العلاج تلقائيًا في الذاكرة الداخلية. ولا يتم مسح هذه البيانات حتى لو تم إيقاف تشغيل الجهاز. ويمكن نقل بيانات العلاج المسجلة إلى أي كمبيوتر شخصي (PC).

### ! تنبيه

- يحتفظ الجهاز i-PAD CU-SP1 هذا ببيانات أحدث 5 عمليات علاج، كما يمكنه حفظ ما يصل إلى 3 ساعات من بيانات مخطط كهربية القلب (ECG) لكل عملية إنقاذ. ولن يتم تسجيل بيانات مخطط كهربية القلب (ECG) التي تتجاوز 3 ساعات.
- عندما يتم استخدام الجهاز أكثر من 5 مرات، فإنه يحذف بيانات العلاج الأقدم لإفراغ مساحة لبيانات عملية علاج جديدة. لذا، يوصى بنقل بيانات العلاج إلى كمبيوتر شخصي بعد كل استخدام للجهاز.
- إذا تمت إزالة حزمة البطارية أثناء تشغيل الجهاز، فلا يمكن تسجيل بيانات العلاج بشكل سليم. لذا، إذا كنت ترغب في إزالة حزمة البطارية، فقم بإيقاف التشغيل من خلال الضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة على الأقل قبل إزالة البطارية.

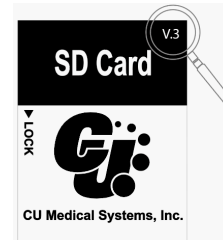
### 5.2.2 نقل بيانات العلاج

يمكن نقل بيانات العلاج عبر بطاقة الذاكرة SD أو الأشعة تحت الحمراء (IrDA). يتم نقل جميع بيانات العلاج لجميع المرضى التي تكون مسجلة على الجهاز باستخدام طريقة بطاقة الذاكرة SD فقط، بينما يمكن نقل بيانات العلاج لمريض واحد باستخدام طريقة الأشعة تحت الحمراء (IrDA) فقط.

#### 1. نسخ بيانات العلاج باستخدام بطاقة الذاكرة SD

① يرجى الرجوع إلى الصورة أدناه للتعرف على نوع إصدار بطاقة SD.

قم بتنسيق إصدار بطاقة SD V.3 إلى تنسيق FAT32 ، و البعض الآخر إلى تنسيق FAT (FAT16) اعتمادًا على نوع الإصدار.



يمكن العثور على نوع الإصدار بطاقة SD في الجزء العلوي الأيمن من بطاقة SD.

② افتح غطاء بطاقة الذاكرة SD الموجود في الجهاز وأدخل بطاقة الذاكرة SD في المنفذ.

- ③ عندما يتم الضغط على الزر "i" لأطول من ثانية واحدة في وضع الاستعداد، يتغير الوضع إلى وضع المدير مع الدليل الصوتي.
- ④ عندئذ، يعطيك الجهاز ملخصاً (إجمالي عدد ساعات آخر استخدام للجهاز وعدد صعقات إزالة الرجفان التي تم إجراؤها).
- ⑤ يعطي الدليل الصوتي إصدار برنامج الجهاز.
- ⑥ عندما يصدر الدليل الصوتي تعليمات بنقل محفوظات العلاج، اضغط على الزر "i" لنسخ البيانات على بطاقة الذاكرة SD.

#### في حالة وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

- يقوم الجهاز بإعلامك بأنه قد تم بدء نسخ بيانات العلاج على بطاقة الذاكرة SD، وأنه سيبدأ في نسخ البيانات.
- عند اكتمال النسخ، يتغير وضع الجهاز إلى وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب. ارجع إلى [القسم 5.3: إعداد الجهاز] للحصول على تفاصيل فيما يتعلق بإعداد دليل عملية إنعاش القلب.

#### في حالة عدم وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

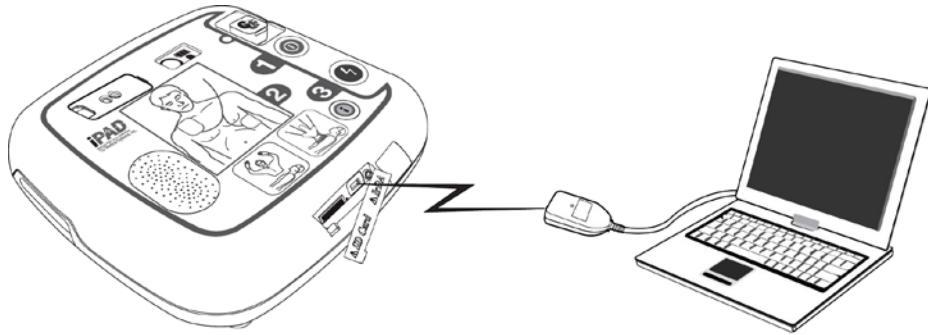
- يتغير وضع الجهاز إلى وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب بعد إعلامك بأنه لا توجد بيانات علاج.

### ملاحظة

- إذا كان قد تم نقل الملف بالفعل، فسيقوم الجهاز بإعلامك بأن نفس الملف موجود في الكمبيوتر الشخصي. وعندئذ، اضغط على زر الصعقة للكتابة فوق الملف الموجود في الكمبيوتر الشخصي أو اضغط على الزر "i" لإلغاء نسخ الملف.

## 2. نقل بيانات العلاج عبر الأشعة تحت الحمراء (IrDA)

- يمكن نقل البيانات إلى كمبيوتر شخصي باستخدام برنامج إدارة البيانات (CU Expert الإصدار 3.50 أو الأحدث) من الجهة المصنعة. يشتمل برنامج CU Expert على استعراض لمخطط كهربية القلب (ECG) ووظائف الطباعة.
- ① ضع مهائئ IrDA في مواجهة منفذ IrDA على الجهاز كما هو موضح في الشكل أدناه.
  - ② عندما يتم الضغط على الزر "i" لمدة ثانية واحدة على الأقل في وضع الاستعداد، يتغير الوضع إلى وضع المدير مع دليل صوتي.



- ③ عندئذ، يعطيك الجهاز ملخصاً (إجمالي عدد ساعات آخر استخدام للجهاز وعدد صعقات إزالة الرجفان التي تم إجراؤها).
- ④ يعطي الدليل الصوتي إصدار برنامج الجهاز.
- ⑤ عندما يتم إصدار تعليمات بنقل محفوظات العلاج، اضغط على الزر "i" لنقل البيانات.

#### في حالة وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

- ① يقوم الدليل الصوتي بالإبلاغ عن العدد الإجمالي لبيانات علاج فردية المسجلة في الجهاز.
- ② بشكل افتراضي، تكون أول بيانات علاج في القائمة هي الأحدث من 5 بيانات علاج فردية كحد أقصى.
- ③ من أجل إعادة الترتيب للنسخ إلى كمبيوتر شخصي، اضغط على زر الصعقة لتغيير الترتيب ليكون الآخر هو الأحدث، ثم اضغط على الزر "i" لنقل البيانات المحددة.
- ④ قم بتشغيل برنامج CU Expert على الكمبيوتر الشخصي. ارجع إلى دليل برنامج CU Expert للحصول على معلومات تفصيلية فيما يتعلق بكيفية استلام البيانات.
- ⑤ سوف يتصل الجهاز ببرنامج CU Expert في غضون بضع ثوانٍ وسيتم نقل البيانات تلقائياً.
- ⑥ عند اكتمال النسخ، يتغير الوضع إلى وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب. ارجع إلى [القسم 5.3: إعداد الجهاز] للحصول على تفاصيل فيما يتعلق بتغيير إعداد دليل عملية إنعاش القلب.

#### في حالة عدم وجود بيانات علاج في الذاكرة الداخلية للجهاز:

يتغير وضع الجهاز إلى وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب بعد إعلامك بأنه لا توجد بيانات علاج.

#### تحذير

- يجب أن تكون المسافة بين منفذ IrDA الموجود في الجهاز ومهاوي IrDA في حدود نطاق 30 سم، بينما يجب أن تكون الزاوية في حدود نطاق  $\pm 15$  درجة. كذلك، نظراً لأن مصادر الإضاءة الخارجية تؤثر على الأشعة تحت الحمراء (IrDA)، فحاول استخدامه في الأماكن المغلقة وبعيداً عن المصابيح الفلوروسنت و/أو المتوهجة.

### 5.3 إعداد الجهاز

#### 5.3.1 إعداد دليل عملية إنعاش القلب

يكون إعداد عملية إنعاش القلب الافتراضي في الجهاز CU-SP1 عبارة عن 5 دورات مع 30 ضغطة على الصدر ونفسين بالتوافق مع إرشادات عملية إنعاش القلب للجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) لعام 2010. ومع ذلك، يمكنك تخصيص هذه الإعدادات. يمكنك ضبط ما يلي:

- عدد ضغطات الصدر
- عدد مرات التنفس الاصطناعي
- عدد الدورات
- عدد ضغطات الصدر في الدقيقة
- وقت التوقف المؤقت
- تحديد الدليل التفصيلي

#### 5.3.2 إعداد دليل عملية إنعاش القلب

- ① عندما يتم الضغط على الزر "i" لمدة ثانية واحدة على الأقل في وضع الاستعداد، يتغير الوضع إلى وضع المدير مع دليل صوتي.
- ② يعطيك الجهاز ملخصاً (إجمالي عدد ساعات آخر استخدام للجهاز وعدد الصعقات الكهربائية).
- ③ عندما يتم إصدار تعليمات بنقل بيانات العلاج، لا تضغط على الزر "i"، ولكن انتظر 5 ثوانٍ بدلاً من ذلك.
- ④ عندما يتم إصدار تعليمات بإعداد دليل عملية إنعاش القلب، اضغط على الزر "i" للدخول في وضع إعداد دليل عملية إنعاش القلب.
- ⑤ عندما يتم إصدار تعليمات بإدخال كلمة السر، أدخل كلمة السر التي تم ضبطها.

#### ملاحظة

• كلمة السر: اضغط على الأزرار التالية بالتتابع:

الزر "i" ← الزر "i" ← زر الصعقة ← الزر "i" ← زر الصعقة ← زر الصعقة



⑥ سيقدم الدليل الصوتي معلومات تتعلق بإعداد دليل عملية إنعاش القلب الحالي.

⑦ اضغط على زر الصعقة لتغيير الإعداد أو اضغط على الزر "i" للمتابعة إلى الخطوة التالية.

- ⑧ بعد ذلك، يمكن تغيير الإعدادات بالترتيب التالي: عدد ضغطات الصدر وعدد مرات التنفس الاصطناعي ومعدل الضغط على الصدر ووقت التوقف المؤقت وتحديد الدليل التفصيلي. ارجع إلى **الجدول 1: عمليات إعداد دليل عملية إنعاش القلب** أدناه
- ⑨ عند اكتمال الإعداد، سيقدّم الدليل الصوتي معلومات تتعلق بدليل عملية إنعاش القلب الذي تم ضبطه، والذي يمكن حفظه أو إلغاؤه.
- ⑩ اضغط على الزر "i" للحفاظ أو زر الصعقة للإلغاء وفقًا للتعليمات الصوتية.
- ⑪ عندما يتم حفظ إعداد دليل عملية إنعاش القلب أو إلغاؤه، فسوف يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا.

**[الجدول 1] عمليات إعداد دليل عملية إنعاش القلب**

العدد	خيار الإعداد	النطاق	الوحدة	الافتراضي	الوصف
1	عدد ضغطات الصدر	30, 15	15	30	قم بإجراء 30 ضغطة.
2	عدد مرات التنفس الاصطناعي	من 0 إلى 2	1	2	قم بإعطاء نفسين.
3	عدد الدورات	من 2 إلى 10	1	5	قم بإجراء 5 دورات من الضغط على الصدر والتنفس الاصطناعي.
4	معدل الضغط على الصدر	من 100 إلى 120	5	100	اضغط على الصدر بمعدل 100 ضغطة في الدقيقة.
5	وقت التوقف المؤقت لعملية إنعاش القلب	من 30 إلى 180 ثانية	30 ثانية	120 ثانية (دقيقتان).	قم بإجراء التوقف المؤقت لمدة 120 ثانية
6	تحديد الدليل التفصيلي	تشغيل/إيقاف		إيقاف	يقوم بتشغيل التعليمات الصوتية التفصيلية أو إيقاف تشغيلها للضغط على الصدر والتنفس الاصطناعي عند إجراء عملية إنعاش القلب.

## ملاحظة

- بشكل افتراضي، يكون تحديد الدليل التفصيلي قيد إيقاف التشغيل أثناء عملية إنعاش القلب بحيث يمكنك التركيز على معدل الضغط وتوجيهات التهوية. وإذا كنت تريد أن يكون تحديد الدليل التفصيلي قيد التشغيل أثناء عملية إنعاش القلب، فقم بضبطه على "تشغيل" كما هو مبين في الصفحات السابقة.
- إذا كان تحديد الدليل التفصيلي قيد إيقاف التشغيل وتم ضبط عدد مرات التنفس الاصطناعي على 0، فسيقوم الجهاز CU-SP1 بتقديم توجيهات الضغط على الصدر فقط لمدة دقيقتين. وبعد مرور دقيقتين، يقوم الجهاز CU-SP1 بتحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض تلقائيًا
- وضع CPR لمعدل ضغط الصدر لا يمكن استخدامه إلى في وضع الأطفال. أما في وضع الكبار فمعدل الصدر يجب تغييره إلى 30 بغض النظر عن معدل ضغط مجموعة الصدر

## 6. الصيانة

### 6.1 تخزين الجهاز

الرجاء الرجوع إلى الاحتياطات أدناه عند تخزين الجهاز لتجنب تلف الجهاز.

• لا تقم بتشغيل الجهاز أو تخزينه في ظروف تتجاوز الحدود المحددة التالية.

#### • ظروف التخزين

يتم تخزين الجهاز مع وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية بداخله - أي يكون جاهزاً للاستخدام في أي حالة طوارئ

درجة الحرارة:  $0^{\circ}\text{C} \sim 43^{\circ}\text{C}$  ( $32^{\circ}\text{F} \sim 109^{\circ}\text{F}$ )

الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)

#### • بيئة النقل

الجهاز فقط، غير شامل وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية

درجة الحرارة:  $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F} \sim 140^{\circ}\text{F}$ )

الرطوبة: 5% ~ 95% (مكان بدون تكاثف)

• لا تقم بتخزين الجهاز في المناطق المعرضة لضوء الشمس المباشر

• لا تقم بتخزين الجهاز في المناطق التي تتميز بدرجات حرارة متقلبة إلى حد كبير

• لا تقم بتخزين الجهاز بالقرب من جهاز تدفئة

• لا تقم بتخزين الجهاز في مناطق توجد بها اهتزازات كثيرة (تتجاوز الحد الأدنى للتكامل في النقل البري والهليكوبتر من

MIL-STD-810G الطريقة 514.5C)

• لا تقم بتشغيل الجهاز أو تخزينه في البيئات التي يوجد بها تركيز عالٍ من الغازات القابلة للاشتعال أو المواد التخديرية.

• لا تقم بتشغيل الجهاز أو تخزينه في مناطق يوجد بها تركيز عالٍ من الأتربة

• وحدهم فقط الموظفون المعتمدون من الجهة المصنعة لفتح الجهاز من أجل إجراء الصيانة. ولا توجد أي مكونات داخل الجهاز

يمكن صيانتها بواسطة المستخدم.

## 6.2 الصيانة

### 6.2.1 فحص الجهاز

يتمتع الجهاز i-PAD CU-SP1 بإمكانية الاختبار الذاتي. إذ يقوم الجهاز بإجراء اختبار ذاتي بمجرد إدخال البطارية ويقوم بإيقاف التشغيل عند إتمام الاختبار، كما يتم تنشيطه بشكل دوري لإجراء الاختبارات الذاتية اليومية والأسبوعية والشهرية. ولتهيئة الاختبار الذاتي لإدخال البطارية، قم بإزالة البطارية وأعد إدخالها. ارجع إلى [القسم 8.1: اختبار التشخيص الذاتي] للحصول على مزيد من المعلومات.

### ! تنبيه

- افحص الجهاز i-PAD CU-SP1 يوميًا للتأكد من أنه جاهز دائمًا لأي حالة طوارئ. وتحقق من الحالة الحالية لكل من الجهاز والبطارية والوسائد كما هو معروض على شاشة LCD لبيان الحالة.
- ارجع إلى [القسم 8.2: حالة الجهاز] للحصول على معلومات تتعلق بشاشة LCD لبيان الحالة.

### 6.2.2 استبدال المستلزمات

عندما يكون الجهاز قيد التخزين، افحص مؤشر مستوى البطارية وحالة الوسائد على شاشة LCD لبيان الحالة يوميًا للتأكد من أن الجهاز جاهز دائمًا لأي حالة طوارئ. استبدل حزمة البطارية أو وسائد مزيل الرجفان عند نفاذ شحنها أو بعد انتهاء تاريخ صلاحيتها، على التوالي.

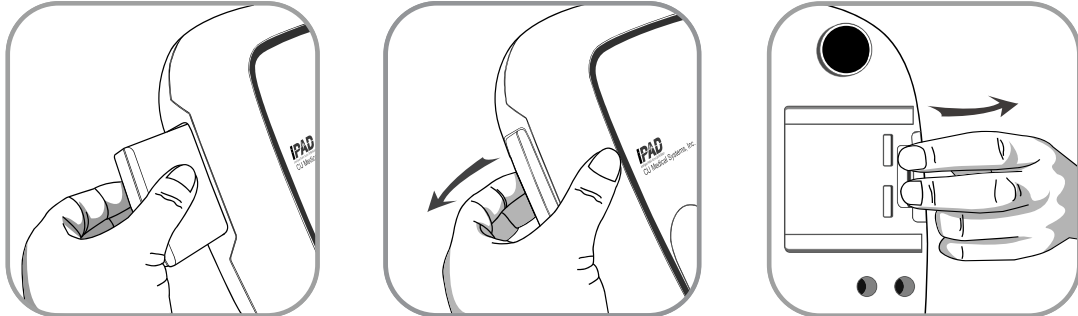
#### حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

#### استبدال حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

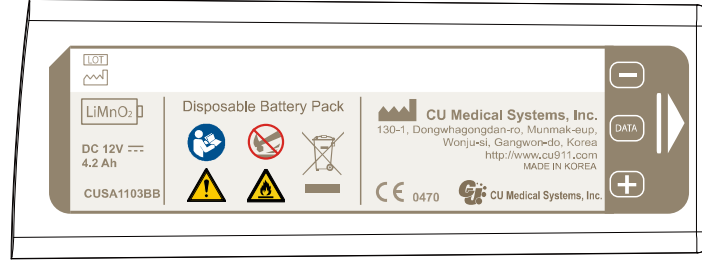
- استبدل حزمة البطارية عند نفاذها. ارجع إلى [الفصل الثامن: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] حول كيفية التحقق من حالة البطارية.
- تخلص من حزم البطاريات الفارغة بما يتوافق مع اللوائح البيئية المحلية.
- استخدم البطاريات الموصى بها والمتوفرة من الجهة المصنعة فقط.
- إن حزمة البطارية معدة للاستخدام مرة واحدة. لذا، لا تقم بإعادة شحنها.

#### استبدال حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

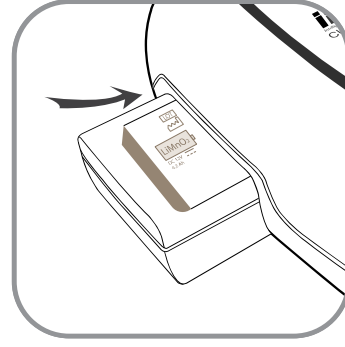
1. قم بإزالة حزمة البطارية الفارغة عن طريق سحبها أثناء الضغط على زر القفل في أسفل الجهاز. ارجع إلى الشكل أدناه.



2. قم بإدخال حزمة بطارية جديدة باتجاه السهم بحيث يكون المصق مواجهًا لأعلى كما هو موضح في الشكل أدناه.



3. ادفع حزمة البطارية حتى تسمع صوت استقرارها في مكانها.



### ! تنبيه

#### • احتياطات حزمة البطارية

- لا تعرض حزمة البطارية لصدمات مادية بالغة .
- لا تحاول فتح حزمة البطارية أو تفكيكها أو كسرها
- لا تدع حزمة البطارية تتلامس مع السنة اللهب المشتعلة أو الأجسام الساخنة.
- تجنب حدوث دائرة قصر في أقطاب حزمة البطارية.
- احفظها بعيدًا عن متناول الأطفال.
- إذا حدث تسرب داخل العين، فاغسل العين فورًا بالماء واستشر طبيبًا.
- لا تقم بتخزين حزمة البطارية تحت ضوء الشمس المباشر.
- لا تقم بتخزين حزمة البطارية في مكان مبلل أو شديد الرطوبة.
- التزم باللوائح المحلية عند التخلص من حزمة البطارية.
- لا تقم بتدمير حزمة البطارية أو إحراقها.
- لا تحاول أبدًا إعادة شحن حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة.

## استبدال الوسائد

- تحقق من حالة الوسائد على شاشة LCD لبيان الحالة يوميًا. ولا تستخدم الوسائد التي تجاوزت تاريخ انتهاء الصلاحية.
- افحص غلاف الوسائد للبحث عن أي تلف به.
- افحص الكابل الموجود خارج جراب الغلاف للبحث عن أي عيوب محتملة.
- يجب استخدام الوسائد المتوفرة من الجهة المصنعة فقط مع الجهاز i-PAD CU-SP1.

## استبدال الوسائد

1. تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد. ارجع إلى الشكل أدناه للتحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية.



يتم تمييز تاريخ انتهاء الصلاحية كما يلي:

ش ش / س س س س

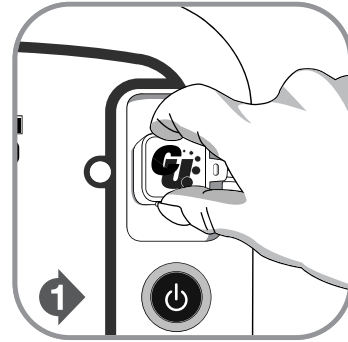
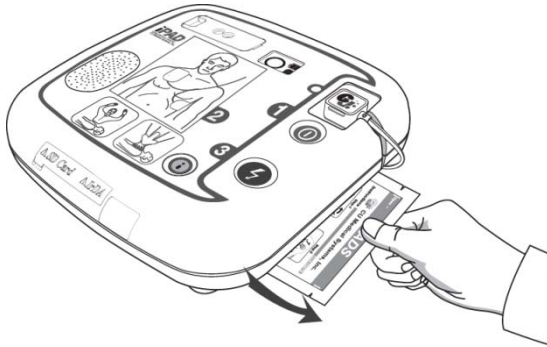
س س س س - السنة

ش ش - الشهر

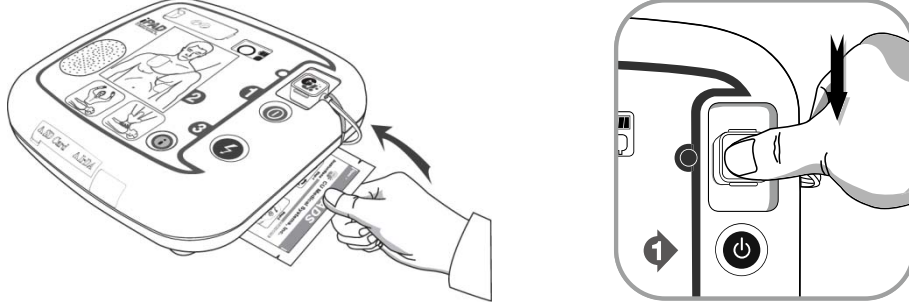


يتم تمييز تاريخ انتهاء الصلاحية بعلامة على يسار الملصق "وسائد البالغين لجهاز مزيل الرجفان متعدد الوظائف" على غلاف الوسائد.

2. يجب استبدال الوسائد المستعملة أو منتهية الصلاحية. أمسك بأصابعك أعلى وأسفل موصل الوسائد واسحبه، ثم أخرج الوسائد من حجيرة تخزين الوسائد كما هو موضح أدناه.



3. أدخل موصل الوسائد الخاص بالوسائد الجديدة في موصل وسائد الجهاز مزيل الرجفان، ثم ضع غلاف الوسائد في حجرة تخزين الوسائد كما هو موضح أدناه.



### 6.2.3 تنظيف الجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1

قم بتنظيف الجهاز بقطعة قماش ناعمة. هذا، ويمكن استخدام المنظفات التالية لتنظيف الجزء الخارجي من الجهاز:

- الصابون المخفف والماء
- كلور التبييض المخفف (30 مليلتر من كلور التبييض المخفف في لتر من الماء)
- المنظفات المخففة ذات القاعدة الأيونية
- فوق أكسيد الهيدروجين المخفف

#### تنبيه !

- لا تغمر الجهاز أو ملحقاته في السوائل.
- احذر من السماح بدخول أي سوائل في الجهاز.
- إذا تم غمر الجهاز في السوائل، فاتصل فورًا بالجهة المصنعة أو بمركز الصيانة المعتمد التابع لها.
- قد يتسبب تعرض الجهاز للقوة المفرطة أو الصعقة أثناء التنظيف في تلف الجهاز.
- لا تستخدم أي منظفات قوية ذات قاعدة من الأسيتون أو مواد كاشطة عند تنظيف الجهاز. وبوجه خاص، قد يتعرض الفلتر الموجود على منفذ IrDA للتلف.
- لا تستخدم منظفات تحتوي على مكونات كاشطة.
- لا تقم بتعقيم الجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1.



## 7. التخلص من الأجزاء المستهلكة

تخلص من الجهاز CU-SP1 وملحقاته وفقًا للوائح المحلية.

## 8. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

### 8.1 الاختبارات الذاتية

يُدرج الجدول التالي الاختبارات الذاتية التي يجريها الجهاز.

نوع الاختبار الذاتي	الوصف
اختبار إدخال البطارية	<p>يتم إجراؤه عندما يتم إدخال حزمة البطارية في الجهاز.</p> <p>قم بإجراء هذا الاختبار:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• قبل نشر الجهاز</li><li>• بعد كل استخدام</li><li>• عند استبدال البطارية</li><li>• عند الشك في تعرض الجهاز للتلف</li></ul> <p>تنبيه</p> <p>تجنب إجراء هذا الاختبار عندما تكون على وشك استخدام الجهاز في معالجة مريض يعاني من سكتة قلبية مفاجئة لأن هذا الاختبار يستغرق وقتًا (20 ثانية تقريبًا).</p> <p>إذا تم إدخال حزمة بطارية جديدة قبل العلاج مباشرة، فقم بإجراء ما يلي لإلغاء هذا الاختبار:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• اضغط على زر التشغيل</li><li>• انتظر حتى يتم إيقاف تشغيل الجهاز.</li><li>• اضغط على زر التشغيل مرة أخرى لتشغيل الجهاز.</li></ul> <p>بالإضافة إلى اختبار الأنظمة الداخلية، يقوم الجهاز أيضًا باختبار الأمور التالية أثناء هذا الاختبار الذاتي:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• زر الصعقة و زر "i" - اضغط على الزرين واحد تلو الآخر عندما تصدر تعليمات بذلك</li><li>• حالة وسائد الجهاز مزيل الرجفان - يختبر الجهاز حالة الاتصال (سواء أكان متصلًا أم لا)، وكذلك تاريخ انتهاء صلاحية وسائد الجهاز مزيل الرجفان.</li></ul> <p>إذا لم يتم اكتشاف خطأ، فسوف يظهر  على شاشة LCD لبيان الحالة.</p> <p>إذا تم اكتشاف خطأ، فسيظهر  على شاشة LCD لبيان الحالة وسيومض الزر "i" باللون الأحمر.</p> <p>وعند الضغط على الزر "i" وفقًا لتوجيه التعليمات الصوتية، سيقوم الجهاز بالإبلاغ عن الخطأ وإيقاف التشغيل تلقائيًا. ارجع إلى [القسم 8.3: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] للحصول على مزيد من المعلومات.</p>

نوع الاختبار الذاتي	الوصف
اختبار تشغيل الطاقة اختبار وقت التشغيل	يقوم الجهاز بإجراء اختبار تشخيص ذاتي عند الضغط على زر التشغيل يقوم الجهاز برصد نفسه في الوقت الحقيقي أثناء التشغيل.
اختبار التشخيص الذاتي الدوري	يجري هذا الجهاز اختبارات تشخيصية ذاتية يومية وأسبوعية وشهرية. ويفحص الاختبار الذاتي الدوري الميزات الهامة للجهاز مثل حالة البطارية، وحالة الوسائد، والدوائر الكهربائية الداخلية.

إذا فشل الجهاز في إجراء أي اختبار ذاتي أثناء الاستخدام وتعذر عليه إجراء إزالة الرجفان، فسوف تتم مطالبتك باستبدال الجهاز وتبدأ التعليمات الصوتية لعملية إنعاش القلب. ومن أجل التحقق من الخطأ، قم بإيقاف تشغيل الجهاز عن طريق الضغط على زر التشغيل. وإذا وصلت الضغط على الزر "i"، فسوف يوجهك الصوت للضغط على الزر "i" الأحمر الوامض. هذا، ويمكنك التحقق من سبب الخطأ عبر التعليمات الصوتية من خلال الضغط على الزر "i". ارجع إلى [القسم 8.3: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] للحصول على مزيد من المعلومات.

#### تنبيه !

- يوصى بإجراء اختبار إدخال البطارية فقط خلال الأوقات التي تم سردها في الجدول أعلاه. جدير بالذكر أن اختبار إدخال البطارية يستهلك طاقة البطارية وسيؤدي إلى تقصير عمرها إذا تكرر إجراؤه أكثر من اللازم.

## 8.2 حالة الجهاز

تتم الإشارة إلى حالة الجهاز بالرموز التالية:

ملاحظة	الوصف	المؤشر
	الجهاز يعمل بشكل طبيعي.	 شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز
	يوجد خطأ في الجهاز.	 شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز
	البطارية كاملة الشحن.	 شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية
	يتبقى أقل من نصف طاقة البطارية.	 شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية
	يتبقى أقل من ربع طاقة البطارية.	 شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية
	يتبقى أقل من 15% من طاقة البطارية.	 يضيء رمز البطارية في حالة LCD امؤشر حالة موصل الوسادة: يومض باللون الأصفر
	البطارية ضعيفة.	 شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية
	تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد أكثر من 3 شهور.	 شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد
	سينتهي تاريخ صلاحية الوسائد في غضون 3 شهور.	 شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد
	الوسائد مستعملة أو منتهية الصلاحية.	 شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد
	يمكنك لمس المريض.	مؤشر عدم لمس المريض: مطفاً
	لا يمكنك لمس المريض.	مؤشر عدم لمس المريض: مضيء
	يشير إلى أنه يتم الآن إجراء عملية إنعاش القلب.	مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب: مضيء
	يشير إلى أنه لا يتم إجراء عملية إنعاش القلب أو أنه يتم إجراؤها بشكل غير سليم.	مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب: وامض
	اكتشف الجهاز خطأً. اضغط على الزر "i" للحصول على مزيد من المعلومات.	الزر "i": وامض باللون الأحمر
	الجهاز مستعد لإجراء صعقة إزالة الرجفان. اضغط على زر الصعقة لإجراء صعقة .	زر الصعقة: وامض باللون البرتقالي

### 8.3 استكشاف الأخطاء وإصلاحها

سيقوم الجهاز بإعلامك عن حالته الحالية أو عن وجود أية مشكلات من خلال مؤشرات الحالة و/أو صفارات التنبيه و/أو التعليمات الصوتية. ارجع إلى التالي للحصول على مزيد من التفاصيل:

#### 8.3.1 استكشاف الأخطاء وإصلاحها أثناء تشغيل الجهاز



الحل	السبب	العرض/التعليمات الصوتية
استبدل فورًا الجهاز مزيل الرجفان وقم بإجراء عملية إنعاش للقلب إذا كان ذلك مناسبًا.	حدث خطأ في الجهاز.	 شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز
استبدل البطارية ببطارية جديدة.	البطارية ضعيفة.	 شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية
يُوصى باستبدال البطارية الجديدة.	البطارية ضعيفة.	 يضيء رمز البطارية في حالة LCD امؤشر حالة موصل الوسادة: يومض باللون الأصفر
استبدل الوسائد بأخرى جديدة.	الوسائد منتهية الصلاحية. الوسائد مستعملة.	 شاشة LCD لبيان الحالة حالة الوسائد
استبدل البطارية ببطارية جديدة.	البطارية ضعيفة.	تعليمات صوتية: "البطارية ضعيفة"، "استبدل البطارية ببطارية جديدة."
تأكد من أنه قد تم توصيل موصل الوسائد بشكل سليم.	موصل الوسائد مفصول	تعليمات صوتية: "صل موصلات الوسائد بالجهاز."
استبدل الوسائد بأخرى جديدة.	تم استعمال الوسائد من قبل.	تعليمات صوتية: "الوسائد المستعملة"، "استبدل الوسائد بأخرى جديدة."
استبدل الوسائد بأخرى جديدة.	انتهت صلاحية الوسائد.	تعليمات صوتية: "لقد تجاوزت الوسائد تاريخ انتهاء الصلاحية"، "استبدل الوسائد بأخرى جديدة."
تحقق مما إذا كان قد تم وضع الوسائد بإحكام على جلد المريض.	لم يتم وضع الوسائد بشكل سليم على جلد المريض.	تعليمات صوتية: "اضغط على الوسائد بقوة على جلد المريض مباشرة"



اضغط على الوسائد بقوة على جلد المريض. احلق شعر الصدر أو امسح الرطوبة إذا اقتضت الضرورة قبل وضع الوسائد.	الوسائد ليست ملتصقة بشكل سليم على جلد المريض.	تعليمات صوتية: "لم يتم إجراء صعقة."
قم بإجراء صعقة كهربائية من خلال الضغط على زر الصعقة عند صدور التعليمات الصوتية التالية.	على الرغم من الحاجة إلى صعقة كهربائية، فإنه لم يتم الضغط على زر الصعقة في غضون 15 ثانية.	تعليمات صوتية: "لم يتم الضغط على زر الصعقة."

• إذا تعذر حل المشكلة أثناء أية حالة طارئة، فيجب عليك اتباع الخطوات التالية:

- ① استبدل الجهاز مزيل الرجفان بسرعة إذا كان ذلك ممكناً.
- ② في حالة عدم توفر جهاز بديل، افحص حالة المريض وقم بإجراء عملية إنعاش القلب حسبما تقتضي الضرورة. افحص حالة المريض باستمرار وقم بإجراء عملية إنعاش القلب حتى وصول الخدمات الطبية العاجلة.

### 8.3.2 استكشاف الأخطاء وإصلاحها أثناء عدم تشغيل الجهاز

الحل	السبب	العرض
اضغط على الزر "i" واستمر في الضغط عليه لمدة ثانية واحدة على الأقل. وعندئذ، سيدخل الجهاز في وضع الإدارة.  بعد دخول الجهاز في وضع الإدارة، سيصدر الجهاز التعليمات الصوتية "اضغط على الزر الأحمر الوامض "i"  اضغط على الزر الأحمر الوامض "i"، وعندئذ سيعلمن الجهاز عن وجود خطأ في النظام وسيعلمن رقم الخطأ المقترن به. اتصل بنا من خلال الرجوع إلى [الفصل التاسع: صيانة الجهاز].	خطأ في النظام	شاشة LCD لبيان الحالة تشغيل الجهاز 
استبدل البطارية ببطارية جديدة.	البطارية ضعيفة.	شاشة LCD لبيان الحالة مؤشر مستوى البطارية 

يُوصى باستبدال البطارية الجديدة.	طاقة البطارية غير كافية.	 <p>يضيء رمز البطارية في حالة LCD      مؤشر حالة موصل الوسادة: يومض باللون الأحمر</p>
استبدل الوسائد بأخرى جديدة.	<p>الوسائد منتهية الصلاحية.</p> <p>الوسائد مستعملة.</p>	 <p>شاشة LCD لبيان الحالة      حالة الوسائد</p>

- إذا لم يتم حل المشكلة أو في حالة عدم توفر بطارية بديلة، فاتصل بالجهة المصنعة (ارجع إلى [الفصل التاسع: صيانة الجهاز])

## 9. صيانة الجهاز

### ضمان الجهاز

اسم الجهاز	اسم الطراز
اسم المشتري	الرقم التسلسلي
الموزع	المسؤول عن الجهاز

- يخضع هذا الجهاز لضمان شركة CU Medical Systems, Inc. ضد أي عيوب في المواد والصناعة لمدة خمس سنوات كاملة من تاريخ الشراء الأصلي. وخلال فترة الضمان، سنقوم بإصلاح أو استبدال - حسب رؤيتنا - أي جهاز ثبت أنه معيب دون تكلفة، شريطة إعادة الجهاز إلينا أو إلى الممثل المعتمد التابع لنا مع دفع تكاليف الشحن مقدّمًا.
- لا يسري هذا الضمان إذا تعرض الجهاز للتلف سواء بسبب حادث أو نتيجة سوء الاستخدام أو نتيجة لإصلاح الجهاز أو إجراء تعديلات عليه بواسطة كيانات غير شركة CU Medical Systems, Inc. أو ممثليها المعتمدين. ولا تتحمل شركة CU MEDICAL SYSTEMS بأي حال من الأحوال المسؤولية عن الأضرار الاستتباعية.
- فقط الأجهزة ذات الرقم التسلسلي وملحقاتها التي تخضع لتغطية هذا الضمان. كذلك، لا يغطي الضمان التلف المادي الناجم عن سوء الاستخدام أو فرط الاستخدام المادي. ولا يغطي الضمان أيضًا عناصر مثل الكابلات أو الوحدات التي ليس لها رقم تسلسلي.

### التنازل عن الضمان

تؤدي الأمور التالية إلى جعل الضمان لاغياً وباطلاً:

- إجراء الصيانة بواسطة أشخاص غير معتمدين.
- إذا تم كسر ختم المصنع دون تفويض مناسب من شركة CU Medical Systems, Inc.
- العطل أو التلف الناجم عن السقوط أو صدمة خارجية بعد الشراء
- التلف الناجم عن الكوارث الطبيعية مثل الحريق والزلازل و/أو الفيضانات و/أو الصواعق
- العطل أو التلف الناجم عن التلوث البيئي أو جهد كهربائي غير طبيعي
- التلف الناجم عن التخزين في ظروف تتجاوز الحدود المحددة.
- العطل نتيجة نفاذ الأجزاء المستهلكة
- العطل الناجم عن الرمال و/أو الأتربة التي تنفذ داخل الجهاز
- تغيير تاريخ الشراء واسم المستهلك واسم الموزع ورقم المجموعة وأي معلومات أخرى مسجلة على نحو اعتباطي
- عدم تقديم دليل على الشراء مع ضمان الجهاز
- استخدام ملحقات وأجزاء لم توص بها الجهة المصنعة.
- التلف أو الأعطال الأخرى الناجمة عن التشغيل غير الصحيح.

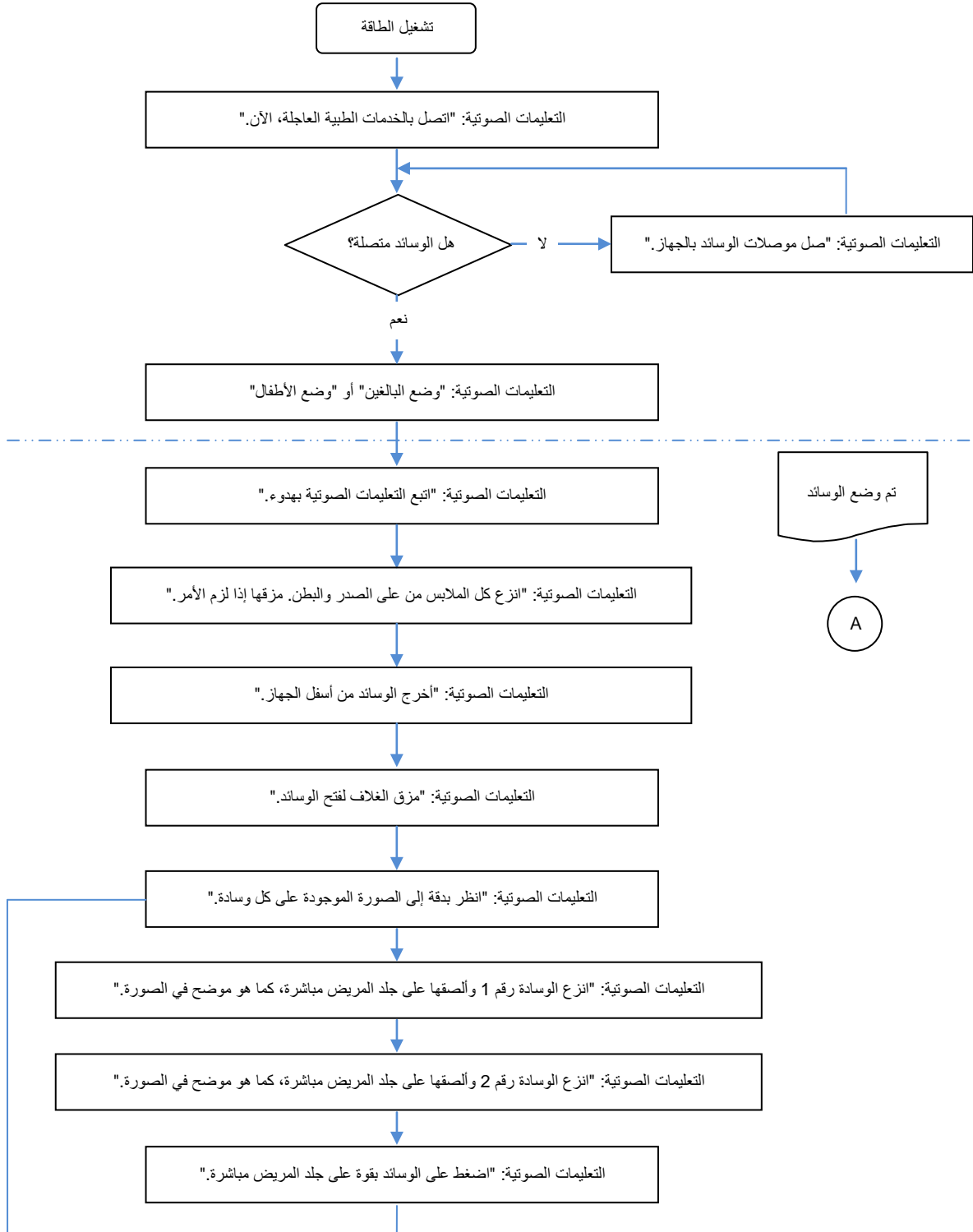
## الصيانة

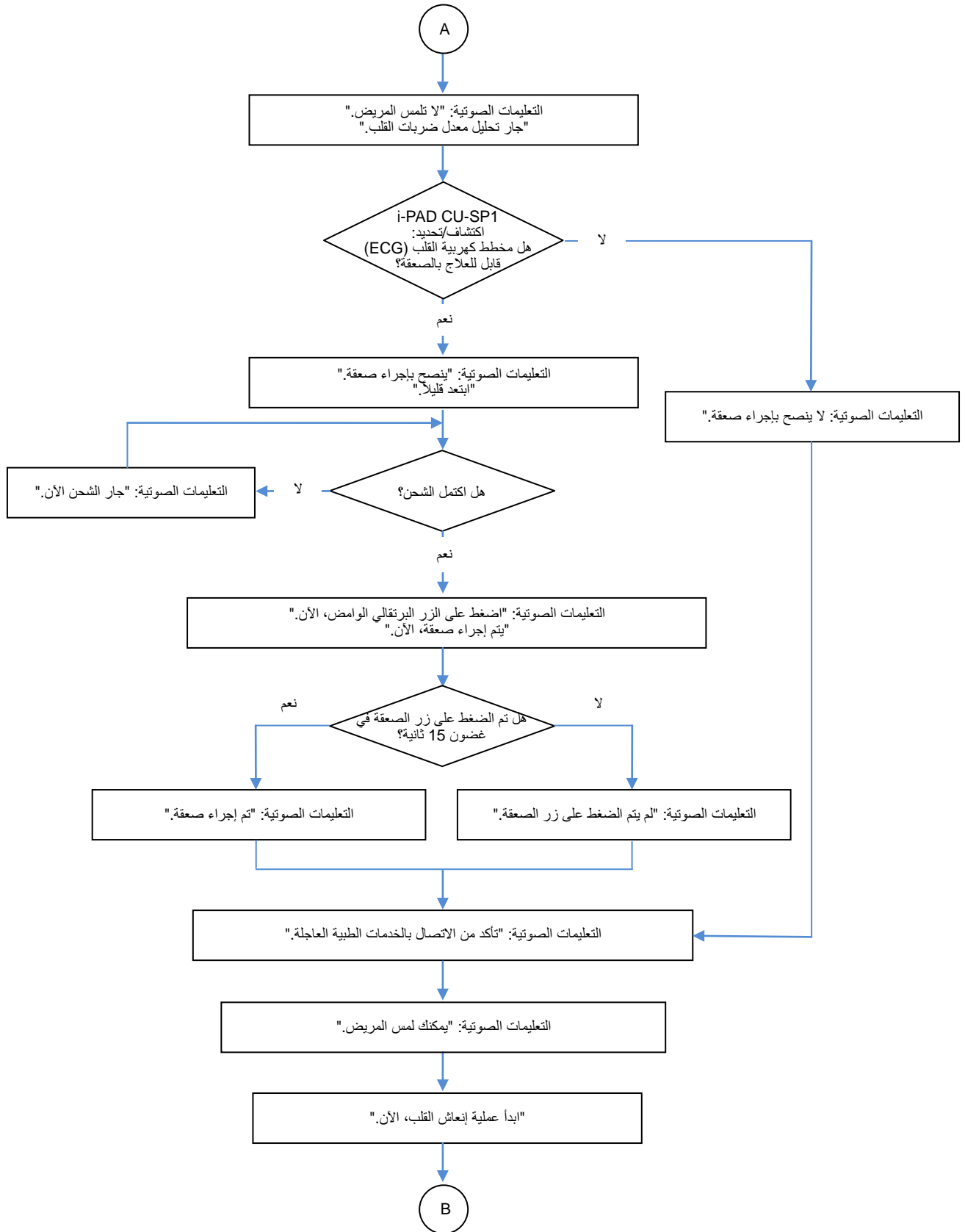
- يجب صيانة الجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1 بواسطة الموظفين المعتمدين فقط.
- ستتم صيانة الجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1 مجانًا خلال فترة الضمان. وبعد انتهاء فترة الضمان، يتحمل المستخدم تكلفة المواد والصيانة.
- عندما لا يعمل الجهاز i-PAD CU-SP1 بشكل سليم، فقم بإحضاره فورًا للصيانة في أي مركز صيانة معتمد.
- الرجاء ملء الجدول التالي بالبيانات الضرورية عند طلب إجراء الصيانة.

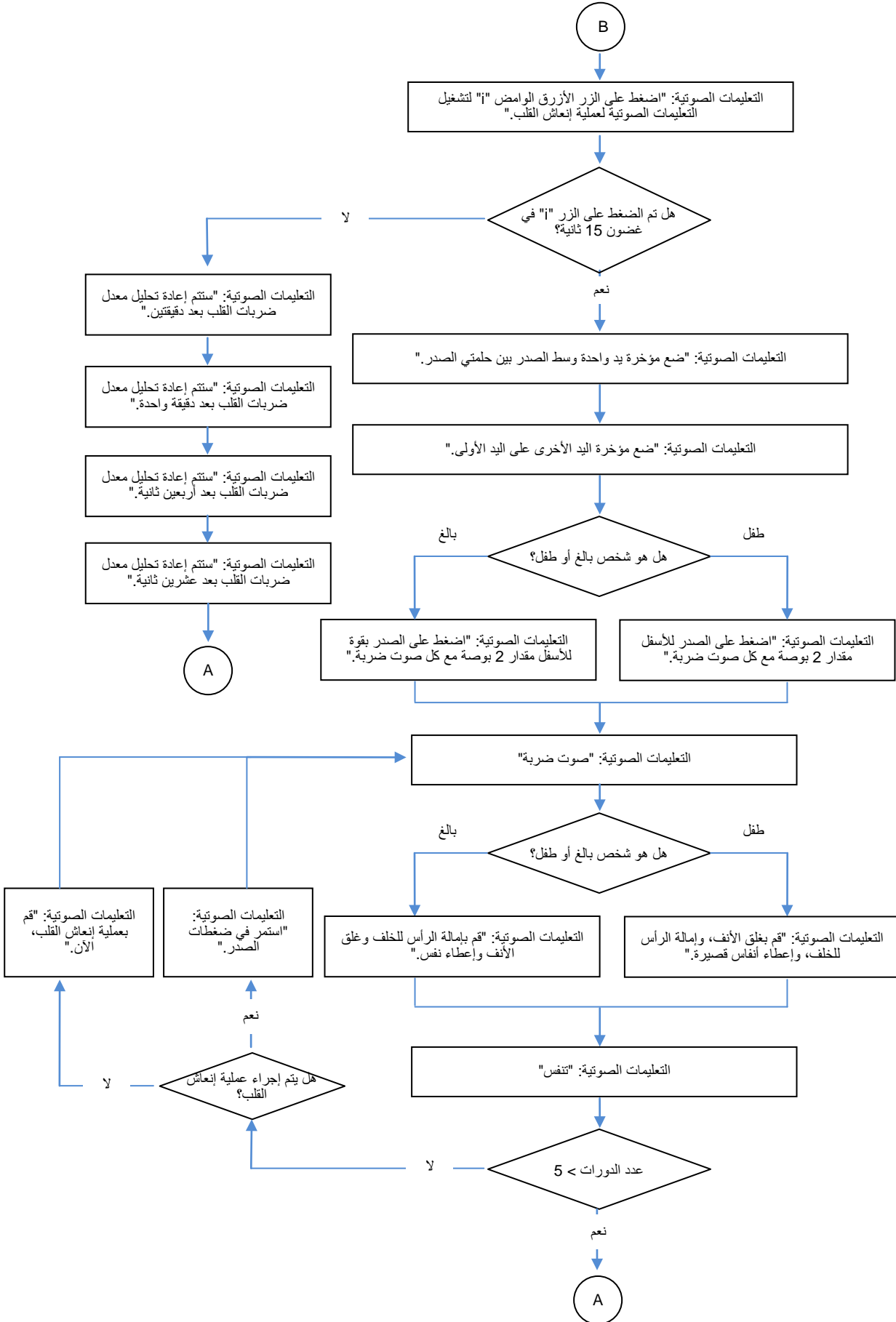
جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي			تصنيف الجهاز
CU-SP1	رقم الطراز	i-PAD	اسم الجهاز
	تاريخ الشراء		الرقم التسلسلي
			مندوب المبيعات
			الاسم
			العنوان
			رقم جهة الاتصال
			بيانات المستخدم
			وصف مختصر للمشكلة

## ملحق

### A . بروتوكول الإنقاذ







## B . الأجزاء والملحقات

لطلب شراء الأجزاء والملحقات البديلة، اذكر رقم الجزء ورقم طلب الشراء المتوفرين في الجدول التالي.

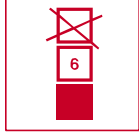
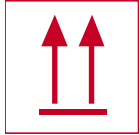

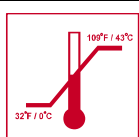

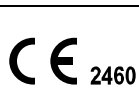


B.1 الملحقات القياسية		
رقم طلب الشراء	رقم الجزء	الاسم
SP1-OA04	CUA1007S	وسائد البالغين (معدة للاستخدام مرة واحدة)
SP1-OA03	CUSA1103BB	حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (طويلة العمر)
-	SP1-OPM-A-01	إرشادات الاستخدام
B.2 الملحقات الاختيارية		
SP1-OA01	SP1-A-BAG-3010	حقيبة الحمل
SP1-OA02	CUSA1103BS	حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (قياسية)
SP1-OA05	CUA1102S	وسائد الأطفال (معدة للاستخدام مرة واحدة)
SP1-OA06	IR-220LPLUS	مهايئ IrDA
SP1-OA07	برنامج CU Expert الإصدار 3.50 أو الأحدث	برنامج الكمبيوتر الشخصي
SP1-OA10	HD1-CARD-SD	بطاقة SD
-	HD1-CARD-READER	قارئ بطاقة SD

## C . وصف الرموز

### C.1 الجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1

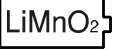









الوصف	الرمز
زر التشغيل/الإيقاف	
الزر "i"	
زر الصعقة	
مفتاح تحديد البالغين/الأطفال	
مؤشر عدم لمس المريض	
مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب	
النوع BF، جهاز لإزالة الرجفان	
ملاحظة: ارجع إلى الوثائق المرفقة.	
علامة التوافق مع المعايير الأوروبية (CE)، يفي المنتج بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية الأوروبي 2007/47/EC والتعديلات التي تمت عليه.	
الرقم التسلسلي	
تاريخ التصنيع	
ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد	
لا تتخلص من البطارية في النفايات المحلية. اتبع اللوائح المحلية الخاصة بالتخلص من البطارية	
الشركة المصنعة	
الرجوع إلى دليل التعليمات / كتيب	
علامة تحذير عام	
علامة الحظر العام	

## C.2 عبوة الجهاز i-PAD CU-SP1

الوصف	الرمز
يمكن تكديس ما يصل إلى 6 عبوات كرتونية فقط ارتفاعًا	
هذا الجانب لأعلى	
يحفظ جافًا	
هش: قابل للكسر	
لا تستخدم خطاطيف	
حدود درجة حرارة التخزين: 0 درجة مئوية إلى 43 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهايت إلى 109 درجات فهرنهايت)	
قابلة لإعادة التدوير	
علامة التوافق مع المعايير الأوروبية (CE)، وفي المنتج بمتطلبات توجيه الأجهزة الطبية الأوروبي 2007/47/EC والتعديلات التي تمت عليه.	
ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد	
الرقم التسلسلي	
تاريخ التصنيع	

### C.3 الملحقات

#### C.1.3 حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة (CUSA1103BS و CUSA1103BB)

الوصف	الرمز
بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز	
رقم الدفعة	
تاريخ التصنيع	
الشركة المصنعة	
لا تنكسر أو ممارسة الضغط على البطارية.	
لا تتخلص من البطارية في النفايات المحلية. اتبع اللوائح المحلية الخاصة بالتخلص من البطارية	
الرجوع إلى دليل التعليمات / كتيب	
علامة تحذير عام	
تحذير: المواد القابلة للاشتعال	
علامة CE	

C.2.3 الوسائد (CUA1102S و CUA1007S)

الوصف	الرمز
حدود درجة الحرارة: 0 درجة مئوية إلى 43 درجة مئوية (من 32 درجة فهرنهايت إلى 109 درجات فهرنهايت)	
رقم الدفعة	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
الرقم المرجعي لطلب الشراء	
معدة للاستخدام مرة واحدة فقط، ولا يعاد استخدامها	
تجنب طيها أو ثنيها.	
لا تحتوي على اللاتكس	
تاريخ انتهاء الصلاحية وملصق رقم الدفعة	
ملاحظة: ارجع إلى الوثائق المرفقة	
علامة التوافق مع المعايير الأوروبية؛ يفى بمتطلبات التوجيه الأوروبي السارية	

## D . مسرد المصطلحات

عملية إنعاش قلب واحدة	تتكون عملية إنعاش القلب الواحدة من 5 دورات. (عند ضبط الجهاز على 5 دورات باعتباره الإعداد الافتراضي)
دورة واحدة	تشير إلى 30 ضغطة صدر يتبعها نفسان أثناء عملية إنعاش القلب. (عند ضبط الجهاز على الإعداد الافتراضي [30:2]) إذا قمت بتحديد عدد الضغوطات وعدد الأنفاس، فسيتم إجراء الدورة بما يتوافق مع البروتوكول المحدد. ارجع إلى [القسم 5.3: إعداد الجهاز] للحصول على طريقة الإعداد التفصيلية.
مادة كاشطة	أي مادة تستخدم لشحذ وتنظيف أسطح المعادن والزجاج والصخر والخشب، ومن أمثلتها السفرة ومسح الكوارتز وغبار الزجاج. ولا تستخدم هذه المواد الكاشطة لتنظيف الجهاز.
المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد (مادة هلامية)	تعد المادة اللاصقة الموجودة على الوسائد مهمة جدًا للحفاظ على الالتصاق الأمثل بين الجلد والوسائد. لذلك، لا تفتح غلاف الوسائد أبدًا عند عدم الحاجة إلى استخدام الوسائد، وتحقق بشكل دوري من تاريخ انتهاء صلاحية الوسائد.
بالغ	يشير مصطلح البالغ في إرشادات الاستخدام هذه إلى أي شخص يزيد عمره عن 8 سنوات أو يزيد وزنه عن 25 كجم.
إرشادات عملية إنعاش القلب للجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) لعام 2010	ترشدك الإعدادات الافتراضية لهذا الجهاز إلى إجراء عملية إنعاش القلب على الفور بعد صعقة كهربائية واحدة بما يتوافق مع إرشادات عملية إنعاش القلب لعام 2010. كذلك، يتكون دليل عملية إنعاش القلب من 5 دورات مع ضغط الصدر حتى الوصول إلى معدل التنفس الاصطناعي الذي يبلغ 30:2 (إذا كان قد تم ضبط الجهاز على إعداد افتراضي من 5 دورات، بمعدل 30:2). إذا لم تكن مدربًا على إجراء التنفس الاصطناعي، فقم بإجراء ضغط الصدر فقط. ارجع إلى [القسم 5.3: إعداد الجهاز] لمعرفة إعداد عملية إنعاش القلب. الرجاء الاتصال بالجهة المصنعة للحصول على معلومات إضافية.
اضطراب ضربات القلب	يشير إلى ضربات قلب غير طبيعية.
حزمة البطارية	بطارية معدة للاستخدام مرة واحدة توفر الطاقة للجهاز مزيل الرجفان i-PAD CU-SP1.

**مريض السكتة القلبية**  
هو مريض يعاني من أعراض السكتة القلبية. ويجب استخدام هذا الجهاز مع المريض الذي يعاني من الأعراض التالية: عدم الاستجابة وعدم الحركة، وانعدام التنفس الطبيعي.

**منفذ الاتصالات**  
منفذ يقوم بإرسال واستقبال البيانات بين الجهاز والكمبيوتر الشخصي.

**التكاثف**  
للرطوبة آثار عكسية على الجهاز عندما يتشكل التكاثف على سطح الجهاز. لذا، يجب حفظ الجهاز في بيئة جافة لا توجد بها رطوبة زائدة.

**وضع عملية إنعاش القلب**  
يقدم الجهاز توجيهات لعملية إنعاش القلب أثناء التوقف المؤقت لتحليل مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض بحيث يمكنك إجراء عملية إنعاش القلب بسهولة. ويتوافق وضع عملية إنعاش القلب في هذا الجهاز مع إرشادات عملية إنعاش القلب للجمعية الأمريكية لأمراض القلب (AHA) لعام 2010. ارجع إلى [القسم 4.3، الخطوة 3: قم بإجراء عملية إنعاش القلب] للحصول على مزيد من المعلومات.

**إزالة الرجفان**  
هي عملية يقوم فيها جهاز إلكتروني بإجراء صعقة كهربائية للقلب. وهذا الأمر من شأنه أن يساعد على إعادة خلق انقباض طبيعي لضربات القلب الذي يعاني من اضطرابات خطيرة في الضربات أو يعاني من سكتة قلبية.

**موصل وسائد جهاز مزيل الرجفان**  
هو موصل موجود في الجهاز يستخدم لتوصيل الجهاز بوسائد إزالة الرجفان.

**حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة**  
هي حزمة بطارية معدة للاستخدام مرة واحدة توفر طاقة للجهاز. لا تشحن أبدًا حزمة البطارية هذه.

**ECG**  
هو اختصار لمصطلح مخطط كهربية القلب. وهو عبارة عن سجل لضربات القلب التي يتم اكتشافها بواسطة وسائد إزالة الرجفان.

**صعقة كهربائية**  
يشحن هذا الجهاز طاقة هائلة في وقت قصير ويقوم بإجراء إزالة الرجفان عبر صعقة كهربائية.

**خطأ**  
يشير إلى حالة لا يعمل الجهاز خلالها بشكل سليم. ارجع إلى [القسم 8.3: استكشاف الأخطاء وإصلاحها] للحصول على مزيد من المعلومات.

**الرجفان**  
يشير إلى عدم انتظام القلب مما يتسبب في سريان الدورة الدموية بشكل غير فعال. ويكون الرجفان البطيني مصحوبًا بسكتة قلبية حادة.

هو حالة يومض فيها المؤشر.	<b>وامض</b>
هو زر يستخدم للتحقق من أحدث استخدام للجهاز، وللإبلاغ عن رسائل الخطأ، ولنقل مخطط كهربية القلب (ECG) وبيانات الحدث، وكذلك لتغيير إعدادات دليل عملية إنعاش القلب.	<b>الزر "i"</b>
منفذ اتصالات يقوم بإرسال واستقبال البيانات بين الجهاز والكمبيوتر الشخصي. ونظرًا لأن منفذ IrDA يستخدم الضوء (الأشعة تحت الحمراء)، فإنه يجب توخي الحذر لتقليل التداخل. ارجع إلى دليل [برنامج CU Expert للحصول على مزيد من المعلومات.	<b>منفذ IrDA</b>
هو حالة يضئ فيها المؤشر.	<b>مضيء</b>
يظهر  على شاشة LCD لبيان الحالة أثناء تشغيل الجهاز مما يشير إلى أن الجهاز يعمل بشكل سليم.	<b>وضع التشغيل</b>
تشير الوسائد المذكورة في إرشادات الاستخدام هذه إلى وسائد (معدة للاستخدام مرة واحدة) لإزالة الرجفان.	<b>الوسائد</b>
تشير إلى الوسادة التي يتم وضعها تحت عظم الترقوة. الرجاء الرجوع إلى الصورة الموجودة على الوسادة. (يمكن تبديل الموضع مع الوسادة 2).	<b>الوسادة 1</b>
تشير إلى الوسادة التي يتم وضعها على الضلوع في أسفل يسار صدر المريض تحت الإبط مباشرة. الرجاء الرجوع إلى الصورة الموجودة على الوسائد (يمكن تبديل الموضع مع الوسادة 1).	<b>الوسادة 2</b>
يستخدم الموصل الموجود على الوسائد لتوصيل الوسائد بالجهاز i-PAD CU-SP1.	<b>موصل الوسائد</b>
هو برنامج لجهاز الكمبيوتر الشخصي يستخدم لتعديل إعدادات الجهاز i-PAD CU-SP1 وإدارة بيانات العلاج. ارجع إلى الملحق الخاص بالملحقات إذا أردت شراء هذا البرنامج.	<b>برنامج CU Expert للكمبيوتر الشخصي (CU-EX1)</b>
يشير مصطلح الطفل في إرشادات الاستخدام هذه إلى أي شخص يزيد عمره عن عام واحد ولا يزيد عن 8 سنوات، وكذلك لا يزيد وزنه عن 25 كجم.	<b>طفل</b>

<p>هو زر أخضر يوجد في مقدمة الجهاز. ويتم تشغيل الجهاز عند الضغط على زر التشغيل أثناء وضع الاستعداد، ويتم إيقاف تشغيله عند الضغط على زر التشغيل لمدة ثانية واحدة أثناء تشغيل الجهاز. وإذا تم الضغط على زر التشغيل أثناء إجراء اختبار إدخال البطارية، فسيتم إلغاء اختبار إلغاء البطارية.</p>	<p><b>زر التشغيل</b></p>
<p>إن الجهاز المشار إليه في إرشادات الاستخدام هذه هو الجهاز مزيل الرجفان الخارجي شبه الآلي (AED) طراز i-PAD CU-SP1.</p>	<p><b>الجهاز</b></p>
<p>هي البطانة التي تحمي المادة الهلامية الموصلة الموجودة في الوسائد أثناء التخزين داخل جراب الوسائد.</p>	<p><b>بطانة الوسائد</b></p>
<p>هي بطاقة ذاكرة خارجية يمكن استخدامها لتخزين بيانات العلاج (مخطط كهربية القلب (ECG) والحدث) من الذاكرة الداخلية للجهاز.</p>	<p><b>بطاقة SD</b></p>
<p>يسير إلى اختبارات التشخيص الذاتية التي تتحقق من التشغيل السليم للأنظمة الفرعية للجهاز.</p>	<p><b>اختبار ذاتي</b></p>
<p>يقوم الجهاز i-PAD CU-SP1 بتفريغ الشحنة الكهربائية الموجودة في مكثف إزالة الرجفان إلى حمل داخلي إذا لم يتم الضغط على زر الصعقة أو إذا حدد الجهاز أن المريض ليس بحاجة إلى صعقة كهربائية نتيجة التغيير في مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض.</p>	<p><b>تفريغ الشحنة الداخلية (التعطيل)</b></p>
<p>هو جهاز يقوم بإجراء صعقة لإزالة الرجفان بعد تحليل ضربات القلب القابلة للعلاج بالصعقة الكهربائية والتعرف عليها. ويجب التوافق مع إجراء الصعقة عن طريق الضغط على زر الصعقة.</p>	<p><b>جهاز مزيل الرجفان الخارجي نصف الآلي (AED)</b></p>
<p>هو الزر الذي يجب الضغط عليه لإجراء صعقة كهربائية لأي مريض يعاني من سكتة قلبية.</p>	<p><b>زر الصعقة</b></p>
<p>هو وضع الجهاز i-PAD CU-SP1 عندما يكون زر التشغيل مطفأً بينما تكون حزمة البطارية داخل الجهاز. وإذا ظهر  على شاشة LCD ليبيان الحالة بينما يكون الجهاز في وضع الاستعداد، فهذا يعني أن الجهاز جاهز للاستخدام عند الحاجة إليه في أية حالة طارئة).</p>	<p><b>وضع الاستعداد</b></p>
<p>تشير إلى شركة .CU Medical Systems Inc.</p>	<p><b>نحن</b></p>

## E. مواصفات الجهاز

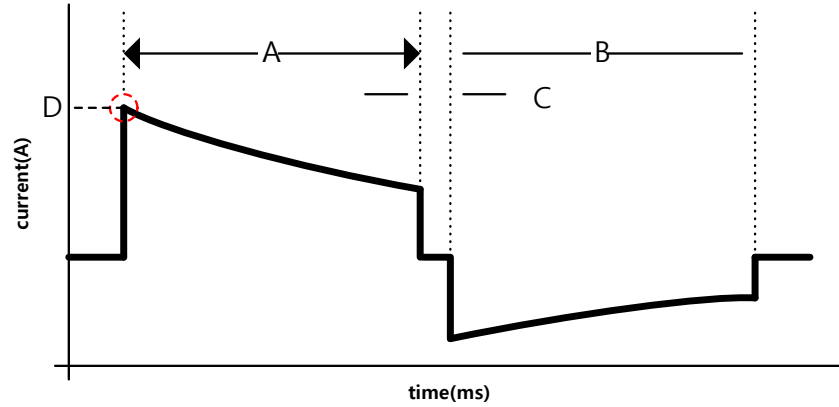
اسم الطراز: CU-SP1

المادية	المواصفات الاسمية
الفئة	
الأبعاد	260 ملم x 256 ملم x 69.5 ملم (العرض x الطول x الارتفاع)
الوزن	2.4 كجم (متضمنًا حزمة البطارية والوسائد)

البيئية	المواصفات الاسمية
الفئة	
حالة التشغيل (الجهاز معد للاستخدام في حالة الطوارئ)	
	درجة الحرارة: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)
	الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)
حالة التخزين (يتم تخزين الجهاز مع وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية بداخله - أي يكون جاهزًا للاستخدام في أي حالة طوارئ)	
	درجة الحرارة: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)
	الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)
حالة النقل (الجهاز فقط، غير شامل وسائد الجهاز مزيل الرجفان وحزمة البطارية)	
	درجة الحرارة: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
	الرطوبة: 5% ~ 95% (بدون تكاثف)
الارتفاع	من 0 إلى 15000 قدم (للتشغيل والتخزين)
السقوط	يتحمل السقوط لمسافة 1.2 متر من على أي حافة أو ركن أو سطح
الاهتزاز	أثناء التشغيل: يتوافق مع المعايير العسكرية لتحمل الاهتزاز MIL-STD-810G Fig.514.6E-1، عشوائي في وضع الاستعداد: يتوافق مع المعايير العسكرية لتحمل الاهتزاز MIL-STD-810G Fig.514.6E-2، اهتزاز جيب الزواية المرند (للهليكوبتر)
الختم	تصنيف الحماية الدولية IP55: (IEC 60529)
تفريغ الشحنات	متوافق مع المعيار IEC 61000-4-2:2001
الإلكتروستاتيكية	
التداخل الكهرومغناطيسي	يتوافق مع حدود المعيار IEC 60601-1-2، الطريقة EN 55011:2007 +A2:2007
(المشع)	المجموعة 1، الفئة ب
التداخل الكهرومغناطيسي	يتوافق مع حدود المعيار IEC 60601-1-2، الطريقة EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 المستوى 3
(المناعة)	(10 فولت/متر بتردد يتراوح من 80 ميغاهرتز إلى 2500 ميغاهرتز)

## الجهاز مزيل الرجفان

المواصفات الاسمية	الفئة
نصف آلي	وضع التشغيل
طاقة أسية ثنائية الطور (النوع الأسي المقطع)	الشكل الموجي
حمل يبلغ 150 جول على 50 أوم للبالغين	الطاقة الناتجة
حمل يبلغ 50 جول على 50 أوم للأطفال	
يتم التحكم فيه بواسطة نظام تحليل آلي للمريض	التحكم في الشحن
في غضون 10 ثوانٍ من إصدار التعليمات الصوتية "يلزم إجراء صعقة كهربائية".	مدة الشحن
حزمة بطارية جديدة	الوقت من بداية تحليل ضربات القلب (التعليمات الصوتية):
10 ثوانٍ، بشكل نموذجي	"لا تلمس المريض، جار تحليل معدل ضربات القلب"
حزمة بطارية جديدة: 16 تفريغ شحن الصعقة	حتى الاستعداد لتفريغ الشحنة (التعليمات الصوتية): "اضغط على الزر البرتقالي الوامض،
السادسة عشر بعد 11 ثانية، بشكل نموذجي	الآن. يتم إجراء صعقة، الآن"
حزمة بطارية جديدة: 16 تفريغ شحن الصعقة	الوقت من التشغيل حتى الاستعداد لتفريغ الشحنة
السادسة عشر بعد 25 ثانية، بشكل نموذجي	(التعليمات الصوتية): "اضغط على الزر البرتقالي الوامض، الآن. يتم إجراء صعقة، الآن"
	مؤشر الشحن
	<ul style="list-style-type: none"> <li>التعليمات الصوتية "اضغط على الزر البرتقالي الوامض، الآن. يتم إجراء صعقة، الآن"</li> <li>الزر البرتقالي الوامض</li> <li>المتنبه</li> </ul>
	الوقت من عملية إنعاش على الأقل 6 ثوانٍ من اكتمال عملية إنعاش القلب حتى إجراء الصعقة
	الوقت من عملية إنعاش القلب حتى إجراء الصعقة
	تفريغ الشحن
	يجري الجهاز تفريغاً ذاتياً للشحن عند وقوع الأحداث التالية:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>عندما يتغير مخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض إلى ضربات قلب لا تحتاج إلى إزالة الرجفان.</li> <li>عند عدم الضغط على زر الصعقة في غضون 15 ثانية من اكتمال الشحن.</li> <li>عند إيقاف تشغيل الجهاز عن طريق الضغط على زر التشغيل لمدة ثانية على الأقل.</li> <li>عند انفصال الوسائد عن جسم المريض أو انفصال موصل الوسائد عن الجهاز.</li> <li>عندما تكون معوقة المريض خارج نطاق إزالة الرجفان</li> </ul>
	(25 أوم ~ 175 أوم)
	إجراء الصعقة
	يتم إجراء الصعقة إذا تم الضغط على زر الصعقة أثناء تشغيل الجهاز CU-SP1.
	منتجه إجراء الصعقة
	<ul style="list-style-type: none"> <li>وسائد البالغين في الوضع الأمامي الأمامي</li> <li>وسائد الأطفال في الوضع الأمامي الخلفي</li> </ul>
	عزل المريض
	النوع BF، يتم حماية إجراء إزالة الرجفان



النوع الآسي المققطع ثنائي الطور.

يتم بشكل تلقائي التعويض في مخطط الشكل الموجي عن معاوقة المريض عبر الصدر.

أ = مدة الطور الأول

ب = مدة الطور الثاني

ج = مدة الطور البيني

د = تيار الذروة

الشكل الموجي الناتج للبالغين (150 جول)

معاوقة المريض (أوم, Ω)	مدة الطور الأول (مللي ثانية)	مدة الطور الثاني (مللي ثانية)	تيار الذروة (أ)	الطاقة (جول)	دقة الطاقة (جول)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150(±15%)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150(±15%)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150(±15%)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150(±15%)
125	10.7	10.7	13.0	149	150(±15%)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150(±15%)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150(±15%)

الشكل الموجي الناتج للأطفال (50 جول)

معاوقة المريض (أوم, Ω)	مدة الطور الأول (مللي ثانية)	مدة الطور الثاني (مللي ثانية)	تيار الذروة (أ)	الطاقة (جول)	دقة الطاقة (جول)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50(±15%)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50(±15%)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50(±15%)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50(±15%)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50(±15%)
150	12.7	12.7	5.8	49	50(±15%)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50(±15%)

## الحصول على مخطط كهربية القلب (ECG)

الفئة المواصفات الاسمية

الاتجاه مخطط كهربية القلب (ECG) الذي تم الحصول عليه

استجابة التردد من 1 هرتز إلى 30 هرتز

## نظام تحليل مخطط كهربية القلب (ECG)

الفئة المواصفات الاسمية

الوظيفة يحدد معاوقة المريض ويضع تقييماً لمخطط كهربية القلب (ECG) الخاص بالمريض من أجل تحديد ما إذا كان قابلاً للعلاج بالصعقة أم لا

نطاق المعاوقة من 25 أوم إلى 175 أوم (لن يتم إجراء الصعقة إذا تجاوزت معاوقة المريض هذا النطاق).

ضربات القلب القابلة للعلاج بالصدقة الكهربائية الرجفان البطيني أو تسرع القلب البطيني السريع

ضربات القلب غير القابلة للعلاج بالصدقة الكهربائية كل ضربات القلب على مخطط كهربية القلب (ECG) باستثناء الرجفان البطيني أو تسرع القلب البطيني عندما يتم اكتشاف ضربات القلب لا تحتاج إلى إزالة الرجفان، يوجهك الجهاز لإجراء عملية إنعاش القلب.

بروتوكول التحليل يتم التحضير لإجراء صعقة عند التوقف المؤقت لعملية إنعاش القلب، وذلك تبعاً لنتائج التحليل.

الحساسية والنوعية يفي بإرشادات المعهد الوطني الأمريكي للمعايير القياسية/المعهد الأمريكي للمعايير الوطنية (AAMI/ANSI) رقم DF80

نظام تحليل مخطط كهربية القلب (ECG) - اختبار قاعدة بيانات مخطط كهربية القلب (ECG)

فئة ضربات القلب مخطط كهربية القلب	ضربات القلب	الحد الأدنى لحجم عينة الاختبار	هدف الأداء	حجم عينة الاختبار	قرار إجراء الصعقة	قرار عدم إجراء الصعقة	الأداء المرصود	90% الحد الأدنى للثقة أحادية الجانب
قابل للعلاج بالصعقة الكهربية	الرجفان البطيني الحاد	200	<90% حساسية	219	213	6	97.26% (213/219) الحساسية	95%
	تسرع القلب البطيني السريع	50	<75% حساسية	137	111	26	81.02% (111/137) الحساسية	76%
غير قابل للعلاج بالصعقة الكهربية	ضربات القلب الجيبية الطبيعية	100 بحد أدنى (اعتباطي)	<99% النوعية	100	0	100	100% (100/100) النوعية	97%
	الرجفان الأذيني (AF)، بطء القلب الجيبي (SB)، تسرع القلب فوق البطيني (SVT)، إحصار القلب، التقلص البطيني المتبسر الذاتي	30 (اعتباطي)	<95% النوعية	219	1	218	99.54% (218/219) النوعية	98%
	توقف الانقباض	100	<95% النوعية	132	5	127	96.21% (127/132) النوعية	93%

أجهزة التحكم والمؤشرات والتعليمات الصوتية	
المواصفات الاسمية	الفئة
زر التشغيل والزر "i" و زر الصعقة ومفتاح تحديد البالغين/الأطفال	أجهزة التحكم
تعرض حالة الجهاز ومستوى البطارية وحالة الوسائد يومض رمز البطارية في ملف LCD الحالي عندما لا تكون البطارية كافية.	شاشة LCD لبيان الحالة
مؤشر عدم لمس المريض: يضيء عندما يقوم الجهاز مزيل الرجفان بإجراء تحليل أو إجراء صعقة كهربائية. مؤشرات موضع رقعة الوسائد: تومض عندما يتم تشغيل الجهاز مزيل الرجفان، وتنطفئ عندما يتم وضع الوسائد على المريض.	المؤشر
مؤشر حالة موصل الوسائد: يومض عندما يتم تشغيل الجهاز مزيل الرجفان وعندما يكون موصل الوسائد غير متصل؛ ويضيء عندما يكون موصل الوسائد متصلاً.	
مؤشر اكتشاف عملية إنعاش القلب: يضيء إذا تم اكتشاف عملية إنعاش القلب؛ ويومض إذا لم يتم اكتشاف عملية إنعاش القلب.	
زر الصعقة: يومض باللون البرتقالي عندما يكون الجهاز مزيل الرجفان مشحوناً وجاهزاً لإجراء صعقة. الزر "i" الأزرق: يومض عند توجيه عملية إنعاش القلب، وعند نقل محفوظات العلاج وإعداد وضع عملية إنعاش القلب.	
الزر "a" الأحمر: يومض عند حدوث خطأ.	
يتم تشغيل التعليمات الصوتية. يقوم الجهاز CU-SP1 بتحليل مستوى الضوضاء المحيطة أثناء عملية العلاج . وإذا كان مستوى الضوضاء المحيطة مرتفعاً، يقوم الجهاز تلقائياً برفع مستوى صوت التعليمات الصوتية لكي تتمكن من سماعها بوضوح.	مكبر الصوت
إخراج صفارات إنذار متنوعة	المنبه
يتم تحديد مستوى البطارية تلقائياً أثناء إجراء الاختبارات الذاتية الدورية، واختبار تشغيل الطاقة الذاتي، والاختبار الذاتي في وقت التشغيل.	مستوى البطارية
يظهر على شاشة LCD لبيان الحالة ويتم إعلانه عبر التعليمات الصوتية، كما تتم الإشارة إليه عبر الزر "i" الأحمر الوامض	مؤشر انخفاض مستوى البطارية
عندما يكتشف الجهاز طاقة البطارية المنخفضة، فإنه يضمن إبقاء التشغيل حتى 30 دقيقة والوقاية من 10 صدمات.	
يتم إرشاد المستخدم عبر التعليمات الصوتية .	التعليمات الصوتية

## اختبار التشخيص الذاتي

التلقائي	<ul style="list-style-type: none"><li>• اختبار تشغيل الطاقة الذاتي والاختبار الذاتي في وقت التشغيل</li><li>• الاختبار الذاتي اليومي والأسبوعي والشهري</li></ul>
الدليل	اختبار إدخال حزمة البطارية (يتم إجراء هذا الاختبار عندما يقوم المستخدم بإدخال حزمة البطارية في حجرة حزمة البطارية بالجهاز)

## حزمة البطارية المعدة للاستخدام مرة واحدة

الفئة	المواصفات الاسمية
نوع البطارية	بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز بجهد 12 فولت من التيار المستمر، بقوة 2.8 أمبير في الساعة، معدة للاستخدام مرة واحدة: قياسية بطارية ليثيوم من ثاني أكسيد المنجنيز بجهد 12 فولت من التيار المستمر، بقوة 4.2 أمبير في الساعة، معدة للاستخدام مرة واحدة: طويلة العمر
السعة	القياسية 50 - صعقة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 4 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة طويلة العمر 200 - صعقة على الأقل لكل بطارية جديدة أو 8 ساعات من وقت التشغيل في درجة حرارة الغرفة
العمر الافتراضي في وضع الاستعداد (بعد إدخال البطارية)	القياسية 3 - سنوات على الأقل من تاريخ التصنيع إذا كانت مخزنة وتم الاحتفاظ بها بما يتوافق مع الإرشادات الموضحة في هذه الوثيقة. طويلة العمر 5 - سنوات على الأقل من تاريخ التصنيع إذا كانت مخزنة وتم الاحتفاظ بها بما يتوافق مع الإرشادات الموضحة في هذه الوثيقة.
نطاقات درجة الحرارة	<ul style="list-style-type: none"><li>• أثناء التشغيل</li></ul> درجة الحرارة: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <ul style="list-style-type: none"><li>• أثناء التخزين</li></ul> درجة الحرارة: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

### وسائد إزالة الرجفان للبالغين (CUA1007S)

المواصفات الاسمية	الفئة
للبالغين	النوع
120 سم <sup>2</sup>	منطقة القطب الكهربائي
إجمالي 120 سم (داخل الجراب: 95 سم, خارج الجراب: 25 سم)	طول الكابل
36 شهرًا على الأقل من تاريخ التصنيع	عمر التخزين

### وسائد إزالة الرجفان للأطفال (CUA1102S)

المواصفات الاسمية	الفئة
للأطفال	النوع
46.43 سم <sup>2</sup>	منطقة القطب الكهربائي
إجمالي 120 سم (داخل الجراب: 80 سم, خارج الجراب: 40 سم)	طول الكابل
30 شهرًا على الأقل من تاريخ التصنيع	عمر التخزين

### تخزين البيانات ونقلها

المواصفات الاسمية	الفئة
لإجراء الاتصالات بالكمبيوتر الشخصي	منفذ IrDA
5 عمليات علاج فردية، ما يصل إلى 3 ساعات لكل عملية علاج	سعة بيانات الذاكرة الداخلية
الذاكرة الخارجية. يمكن نسخ البيانات من الذاكرة الداخلية إلى بطاقة SD.	بطاقة SD

## F . التوافق الكهرومغناطيسي

### التوجيهات وإعلان الجهة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم الجهاز i-PAD CU-SP1 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. لذا، يجب على العميل أو مستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 التأكد من أنه يستخدم الجهاز في بيئة مماثلة.

البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه	الامتثال	اختبار الانبعاثات
يستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 طاقة الترددات اللاسلكية فقط لإجراء وتطبيقه الداخلية. لذلك، تكون الانبعاثات ضعيفة جدًا ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.	المجموعة 1	انبعاثات الترددات اللاسلكية المعيار CISPR 11
يتميز الجهاز i-PAD CU-SP1 بأنه مناسب للاستخدام في جميع المباني، بما في ذلك مباني المنازل والمباني المتصلة مباشرة بشبكة مصدر طاقة عام منخفض الجهد الكهربائي والتي تقوم بتزويد المباني المستخدمة في الأغراض المنزلية.	الفئة ب	انبعاثات الترددات اللاسلكية المعيار CISPR 11
	غير معمول به	الانبعاثات التوافقية المعيار IEC 61000-3-2
	غير معمول به	تقلبات الجهد الكهربائي/ انبعاثات الوميض المعيار IEC 61000-3-3

### تحذير ⚠

- يجب ألا يستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 بالقرب من جهاز آخر أو بمحاذاته. وإذا اقتضت الضرورة استخدام الجهاز بالقرب من جهاز آخر أو بمحاذاته، فيجب ملاحظة الجهاز i-PAD CU-SP1 للتحقق من التشغيل الطبيعي في المواصفات المحددة لاستخدامه.

## التوجيهات وإعلان الجهة المصنعة - المناعة من التداخل الكهرومغناطيسي

تم تصميم الجهاز i-PAD CU-SP1 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. لذا، يجب على العميل أو مستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 التأكد من أنه يستخدم الجهاز في بيئة مماثلة.

البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه	مستوى الامتثال	مستوى اختبار المعيار IEC 60601-1	اختبار المناعة
يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الأسمنت أو بلاط القرميد. وإذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.	±6 كيلو فولت للتلامس ±8 كيلو فولت هواء	±6 كيلو فولت للتلامس ±8 كيلو فولت هواء	تفريغ الشحنات الإلكترونية (ESD) المعيار IEC 61000-4-2
يجب أن تكون جودة كهرباء المأخذ الرئيسي للطاقة بنفس الجودة المحددة للبيئات التجارية القياسية أو بيئة المستشفيات.	غير معمول به	±2 كيلو فولت لخطوط مصدر الطاقة ±1 كيلوفولت لخطوط الإدخال/الإخراج	التيار الكهربائي العابرة/المفاجئ السريع المعيار IEC 61000-4-4
يجب أن تكون جودة كهرباء المأخذ الرئيسي للطاقة بنفس الجودة المحددة للبيئات التجارية القياسية أو بيئة المستشفيات.	غير معمول به	±1 كيلوفولت في الوضع التبايني ±2 كيلوفولت للوضع العام	الانفداع الكهربائي المعيار IEC 61000-4-5
يجب أن تكون جودة كهرباء المأخذ الرئيسي للطاقة بنفس الجودة المحددة للبيئات التجارية القياسية أو بيئة المستشفيات. إذا كان مستخدم مكثف الصورة في الجهاز i-PAD CU-SP1 يتطلب تشغيلاً مستمراً أثناء انقطاعات مصدر الطاقة الرئيسي، فإنه يوصى بتشغيل مكثف الصورة في الجهاز i-PAD CU-SP1 من مصدر طاقة غير متقطع.	غير معمول به	>5% U <sub>T</sub> (انخفاض بنسبة <95% في U <sub>T</sub> ) لكل 0.5 دورة >40% U <sub>T</sub> (انخفاض بنسبة <60% في U <sub>T</sub> ) لكل 5 دورات >70% U <sub>T</sub> (انخفاض بنسبة <30% في U <sub>T</sub> ) لكل 25 دورة >5% U <sub>T</sub> (انخفاض بنسبة <95% في U <sub>T</sub> ) لكل 5 ثوانٍ	انخفاضات في الجهد الكهربائي وانقطاعات قصيرة وتباينات الجهد الكهربائي في خطوط إدخال مصدر الطاقة المعيار IEC 61000-4-11
يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات ذات خصائص موقع نموذجية في بيئة نموذجية تجارية أو بيئة المستشفيات.	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	تردد الطاقة (50/60 هرتز) المجال المغناطيسي المعيار IEC 61000-4-8
ملاحظة يشير U <sub>T</sub> إلى الجهد الكهربائي لمصدر التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

## التوجيهات وإعلان الجهة المصنعة - المناعة من التداخل الكهرومغناطيسي

تم تصميم الجهاز i-PAD CU-SP1 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. لذا، يجب على العميل أو مستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 التأكد من أنه يستخدم الجهاز في بيئة مماثلة.

اختبار المناعة	اختبار المستوى للمعيار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
الترددات اللاسلكية المنبعثة التي يتم توصيلها للمعيار IEC 61000-4-6	3 متوسط الجذر التربيعي للفولت 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز خارج النطاقات الصناعية والعلمية والطبية	3 متوسط الجذر التربيعي للفولت	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة والقابلة للتنقل التي تعمل بالترددات اللاسلكية بجوار أي جزء من الجهاز i-PAD CU-SP1، بما في ذلك الكابلات، بشكل أقرب من إلى مسافة الفصل الموصى بها والتي يتم احتسابها من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.  مسافة الفصل الموصى بها  $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
الترددات اللاسلكية المشعة للمعيار IEC 61000-4-3	10 متوسط الجذر التربيعي للفولت 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز في النطاقات الصناعية والعلمية والطبية	10 متوسط الجذر التربيعي للفولت	
الترددات اللاسلكية المشعة للمعيار IEC 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	10 فولت/متر	$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 ميغاهرتز ~ 800 ميغاهرتز
الترددات اللاسلكية المشعة للمعيار IEC 61000-4-3	20 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز	20 فولت/متر	$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 ميغاهرتز ~ 2.5 جيجاهرتز
<p>حيث P هو الحد الأقصى لتقدير الطاقة المخرجة من جهاز الإرسال بالواط (W) وفقا لجهة تصنيع جهاز الإرسال و d هو مسافة الفصل الموصى بها عند قياسها بالأمتار<sup>3</sup></p> <p>إن شدة المجال الناتج من أجهزة الإرسال ذات الترددات اللاسلكية الثابتة، كما حددها مسح الموقع الكهرومغناطيسي<sup>3</sup>، يجب أن تكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد<sup>3</sup>.</p> <p>قد يحدث تداخل في المنطقة المجاورة للجهاز التي تحمل علامة الرمز التالي:</p>			
			

	<p><b>الملاحظة 1.</b> عند التردد بين 80 ميغاهرتز و800 ميغاهرتز، ينطبق نطاق تردد أعلى.</p> <p><b>الملاحظة 2.</b> قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع المواقع. إذ يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس المنبعث من المباني والأجسام والأشخاص.</p>
<p>أ</p>	<p>إن النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) التي تتراوح بين 150 كيلوهرتز و80 ميغاهرتز هي 6.765 ميغاهرتز إلى 6.795 ميغاهرتز، و13.553 ميغاهرتز إلى 13.567 ميغاهرتز، و26.957 ميغاهرتز إلى 27.283 ميغاهرتز و40.66 ميغاهرتز إلى 40.70 ميغاهرتز</p>
<p>ب</p>	<p>صممت مستويات الامتثال في نطاقات التردد الصناعية والعلمية والطبية (ISM) التي تتراوح بين 150 كيلوهرتز و80 ميغاهرتز وفي نطاق التردد الذي يتراوح من 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز من أجل خفض احتمالية أن تتسبب أجهزة الاتصالات المحمولة/المتنقلة في إحداث تداخل إذا تم وضعها في أماكن تواجد المرضى بغير قصد. ولهذا السبب، يتم استخدام عامل إضافي يبلغ 10/3 في حساب مسافة الفصل الموصى بها لأجهزة الاستقبال في نطاقات التردد هذه</p>
<p>ج</p>	<p>إن شدة المجال المنبعثة من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات القاعدة اللاسلكية للهواتف (الخلوية/اللاسلكية) والإذاعات الأرضية المتنقلة وراديو الهواة ومحطات إذاعة AM و FM وبث التلفزيون، لا يمكن التنبؤ بها بدقة من الناحية النظرية. من أجل تقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناجمة عن أجهزة الإرسال الثابتة التي تعمل بالترددات اللاسلكية، يجب وضع مسح الموقع الكهرومغناطيسي في الاعتبار. فإذا كانت شدة المجال التي تم قياسها في الموقع الذي يستخدمه الجهاز i-PAD CU-SP1 تتجاوز مستوى الامتثال للترددات اللاسلكية المطبق أعلاه، فيجب ملاحظة الجهاز CU-SP1 للتحقق من تشغيله بشكل طبيعي. وإذا لوحظ حدوث أداء غير طبيعي، فقد تقتضي الضرورة اتخاذ إجراءات إضافية مثل إعادة توجيهه أو إعادة وضع الجهاز i-PAD CU-SP1</p>
<p>د</p>	<p>بالنسبة لنطاق التردد الذي يزيد عن 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز، يجب أن تكون شدة المجال أقل من [(v1)] فولت/متر.</p>

## مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمنتقلة التي تعمل بالترددات اللاسلكية والجهاز CU-SP1

صمم الجهاز i-PAD CU-SP1 للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات الترددات اللاسلكية المشعة. ويمكن للتعديل أو مستخدم الجهاز i-PAD CU-SP1 المساعدة في تجنب التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة الفاصلة بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمنتقلة التي تعمل بالترددات اللاسلكية) أجهزة الإرسال (والجهاز i-PAD CU-SP1 كما هو موصى أدناه، وذلك وفقاً للحد الأقصى للطاقة المخرجة من أجهزة الاتصالات.

مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال [متر]						الحد الأقصى للطاقة المخرجة المقدر من جهاز الإرسال [واط]
800 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز		80 ميغاهرتز إلى 800 جيجاهرتز		150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز في النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM)		
$d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$
= E1 20 فولت/متر	= E1 10 فولت/متر	= E1 20 فولت/متر	= E1 10 فولت/متر	$V2 = 10$ متوسط الجذر التربيعي للفولت	$V1 = 3$ متوسط الجذر التربيعي للفولت	
0.16	0.23	0.06	0.12	0.12	0.06	0.01
0.36	0.73	0.19	0.38	0.38	0.11	0.1
1.15	2.30	0.60	1.20	1.20	0.35	1
3.64	7.27	1.90	3.79	3.79	1.11	10
11.50	23.00	6.00	12.00	12.00	3.50	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال المقدر على الحد الأقصى للطاقة المخرجة والتي ليست مدرجة أعلاه، فيمكن تحديد مسافة الفصل الموصى بها (d) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث p هو الحد الأقصى لتقدير الطاقة المخرجة من جهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً لجهة تصنيع جهاز الإرسال.

**الملاحظة 1)** عند التردد 80 ميغاهرتز و800 ميغاهرتز، تنطبق مسافة الفصل لنطاق تردد أعلى.

**الملاحظة 2)** إن النطاقات الصناعية والعلمية والطبية (ISM) التي تتراوح بين 150 كيلوهرتز و80 ميغاهرتز هي 6.765 ميغاهرتز إلى 6.795 ميغاهرتز، و13.553 ميغاهرتز إلى 13.567 ميغاهرتز، و26.957 ميغاهرتز إلى 27.283 ميغاهرتز و40.66 ميغاهرتز إلى 40.70 ميغاهرتز.

**الملاحظة 3)** يتم استخدام عامل إضافي يبلغ 10/3 في حساب مسافة الفصل الموصى بها لأجهزة الاستقبال في نطاقات التردد الصناعية والعلمية والطبية (ISM) التي تتراوح بين 150 كيلوهرتز و80 ميغاهرتز وفي نطاق التردد الذي يتراوح من 80 ميغاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز من أجل خفض احتمالية أن تسبب أجهزة الاتصالات المحمولة/المنتقلة تداخلاً إذا تم وضعها في أماكن تواجد المرضى بغير قصد.

**الملاحظة 4)** قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع المواقع. إذ يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس المنبعث من المباني والأجسام والأشخاص