

Bedienungsanleitung

i-PAD CU-SP1 AUTO

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

Versionshistorie

Ausgabe 4

Veröffentlichungsdatum: April 2023

Dokumenten Nr.: SPA-OPM-G-04

Veröffentlicht von: CU Medical Systems, Inc.

Gedruckt in der 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 AUTO 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

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



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



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Deutschland
E-mail: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	6
Überblick	7
1. Einleitung	8
1.1 Gerätebeschreibung	8
1.2 Indizierte Verwendung	8
1.3 Anwenderzielgruppe	9
1.4 Örtliche Bestimmungen	9
1.5 Weiterführende Informationen	9
2. Geräteausstattung	10
3. Inbetriebnahme	13
3.1 Standardlieferumfang.....	13
3.2 Vorbereitung des i-PAD CU-SP1 AUTO	14
4. Verwendung des i-PAD CU-SP1 AUTO	16
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: Geben Sie bei Bedarf einen automatischen Schock ab.....	22
Schritt 3: Durchführung einer HLW.	24
4.4 Defibrillationsverfahren im Kindermodus.....	26
5. Nach der Verwendung Des i-PAD CU-SP1 AUTO	27
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
6. Wartung	34
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 AUTO	38
7.	Entsorgung.....	38
8.	Fehlerbehebung.....	39
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
9.	Geräteservice	44
	Anhang	46
A .	Rettungsprotokoll	46
B .	Ersatzteile und Zubehör.....	49
B.1	Standardzubehör.....	49
B.2	Optionales Zubehör.....	49
C .	Symbolbeschreibung	50
C.1	i-PAD CU-SP1 AUTO Defibrillator.....	50
C.2	i-PAD CU-SP1 AUTO Verpackung.....	51
C.3	Zubehörteile	52
C.3.1	Einweg-Batterie (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	52
C.3.2	Elektroden (CUA1007S, CUA1102S)	53
D .	Glossar.....	54
E .	Gerätespezifikationen.....	59
F .	Elektromagnetische Kompatibilität	67

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 AUTO]

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

„Elektroden“ auf die Defibrillations-Klebeelektroden

„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 AUTO 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 AUTO** ist ein einfach zu handhabender vollautomatischer 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 AUTO ist ein vollautomatischer externer Defibrillator (AED). Wenn er an einen Patienten angeschlossen ist, erfasst und analysiert der i-PAD CU-SP1 AUTO 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. Nach Abschluss des Ladevorgangs gibt das Gerät automatisch einen elektrischen Schock ab.

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

Der i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO** 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 AUTO 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 AUTO** 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.

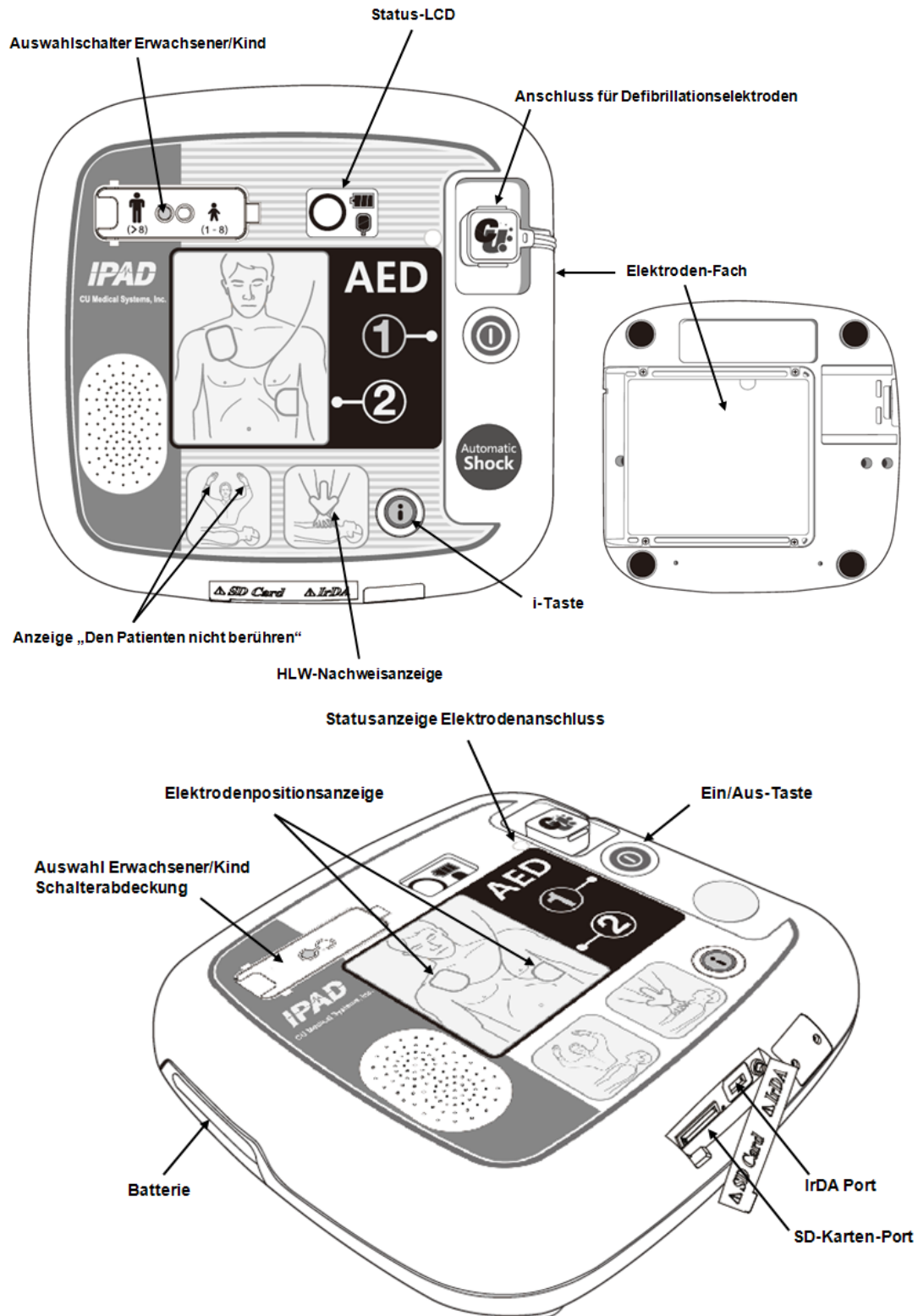
1.4 Örtliche Bestimmungen

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 AUTO wünschen.

2. Geräteausstattung



Ein/Aus-Taste	Schaltet das Gerät ein oder aus. (Bei eingeschaltetem Gerät leuchtet eine grüne LED.)
i-Taste	• Bericht über die Gerätenutzung (Gesamtdauer der letzten Nutzung und Anzahl der Schocks) • Prüfung der Software-Version • Herunterladen von Ereignissen und EKG-Daten über IrDA und SD-Karte • Einstellung des HLW-Modus (Zahl der Kompressionen, Beatmungen und Zyklen; Kompressionsfrequenz pro Minute; Pausendauer; detaillierte Anleitung ein/aus) • Fehlerprüfung
Status-LCD	Zeigt den aktuellen Status von Gerät, Batterie und Elektroden an.
Auswahlschalter Erwachsener/Kind	Wechselt zwischen Erwachsenen- und Kindermodus (Pädiatriemodus).
Abdeckung Auswahlschalter Erwachsener/Kind	Deckt den Auswahlschalter Erwachsener/Kind ab, um einen versehentlichen Moduswechsel zu verhindern.
Anschluss für Defibrillationselektroden	Zum Anschließen der Elektrodenstecker.
Statusanzeige Elektrodenanschluss	Zeigt den Verbindungsstatus des Defibrillationselektrodenanschlusses an.
Elektrodenpositionsanzeige	Gibt die Elektrodenposition am Patienten an.
Anzeige „Den Patienten nicht berühren“	Gibt eine Warnung aus, wenn der Patient nicht berührt werden darf.

HLW-Nachweisanzeige

Zeigt die Durchführung der HLW am Patienten an.
(Die Anzeige leuchtet, wenn eine HLW durchgeführt wird, und sie blinkt, wenn die HLW unterbleibt.)

Batterie

Die Einwegstromquelle des Geräts.

IrDA-Port

Übertragung und Empfang von Behandlungsdaten zwischen dem Gerät und einem PC.

SD-Karten-Port (für externen Speicher)

Port zum Kopieren von Gerätedaten auf eine SD-Karte.

Elektrodenfach

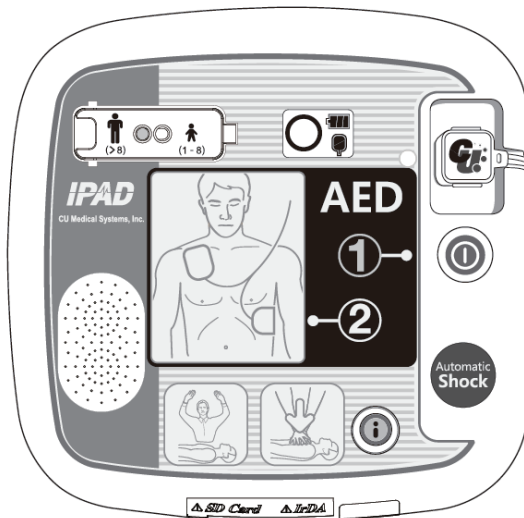
Zur Aufbewahrung der Elektroden.

Öffnen Sie während der Defibrillationstherapie nicht die GUMMIBLENDE, die den IrDA-Port und den SD-Karten-Port abdeckt.

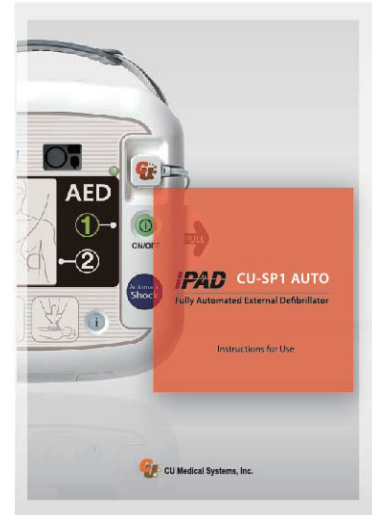
3. Inbetriebnahme

3.1 Standardlieferumfang

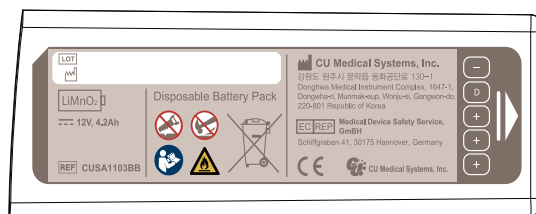
Folgende Teile gehören zum Standardlieferumfang dieses Geräts.



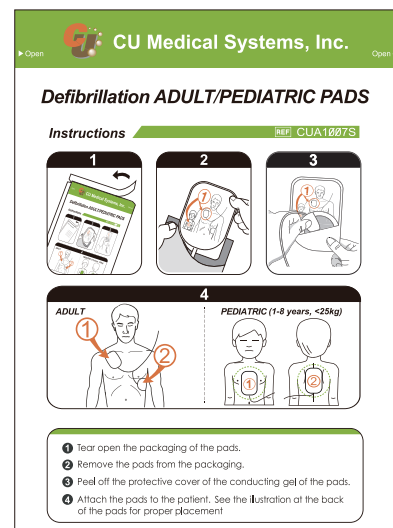
CU-SP1 AUTO Vollautomatische externer Defibrillator



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 AUTO 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 AUTO beeinträchtigen.

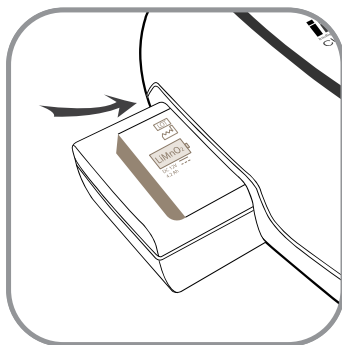
HINWEIS

- ✓ Wir empfehlen den Erwerb zusätzlicher Batterien und Elektroden.

3.2 Vorbereitung des i-PAD CU-SP1 AUTO

Gehen Sie wie folgt vor, um den i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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 AUTO verwendet werden.
 - Wenn das Produkt in der Nähe von entflammenden Mitteln oder in mit SAUERSTOFF angereicherter Umgebung verwendet wird, besteht durch die Funken, die bei der Zuführung des elektrischen Schocks entstehen können, Explosionsgefahr.
-

4. Verwendung des i-PAD CU-SP1 AUTO

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 AUTO).**

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: Geben Sie bei Bedarf einen automatischen Schock ab.

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

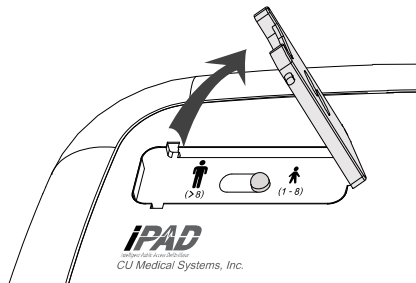
- Wenn das Auffinden und/oder die Bedienung des Defibrillators länger dauert, überwachen Sie den Zustand des Patienten, bis der Defibrillator zur Verfügung steht, und führen Sie ggf. eine HLW durch.

4.2 Vorbereitung auf die Defibrillation

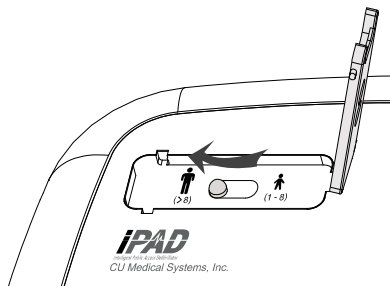
① Stellen Sie den Auswahlschalter Erwachsener/Kind dem Patienten entsprechend ein.

Erwachsener Patient

- Öffnen Sie die Schalterabdeckung.



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

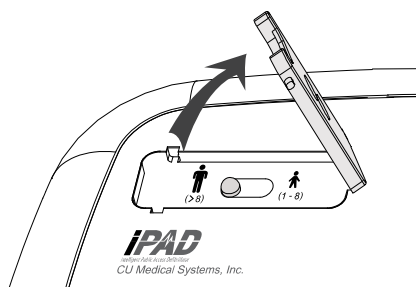


Kind (der Patient wiegt unter 25 kg oder ist noch keine 8 Jahre alt)

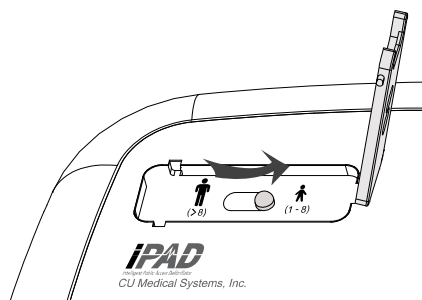
Wenn die Kinderelektroden am Patienten angebracht werden, stellt der i-PAD CU-SP1 AUTO die Defibrillationsenergie, unabhängig von der Position des Auswahlschalters Erwachsener/Kind, automatisch auf eine pädiatrische Defibrillation ein (d. h. die Schockabgabe erfolgt im Kindermodus, auch wenn der Schalter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

Wenn der Patient ein Kind ist und dem Gerät keine Kinderelektroden beiliegen, können auch die Erwachsenen-elektroden 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.



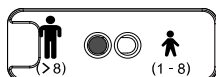
Wenn ein junger Patient mehr als 25 kg wiegt oder älter als 8 Jahre ist, oder wenn Sie sein genaues Gewicht oder Alter nicht kennen:

• 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 AUTO 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.

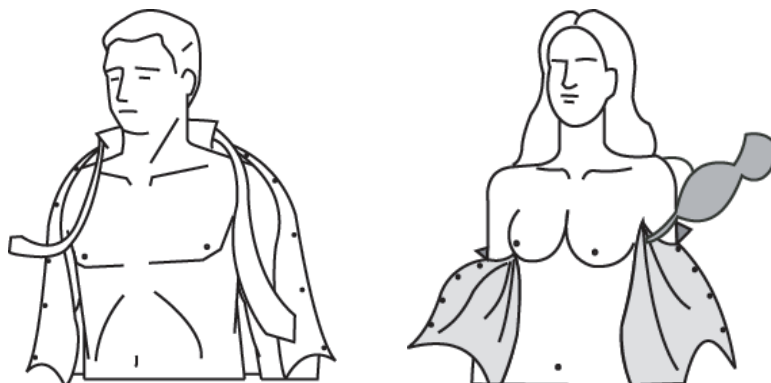
② Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste ein.



Wenn das Gerät EINgeschaltet wird, passiert nacheinander Folgendes:

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

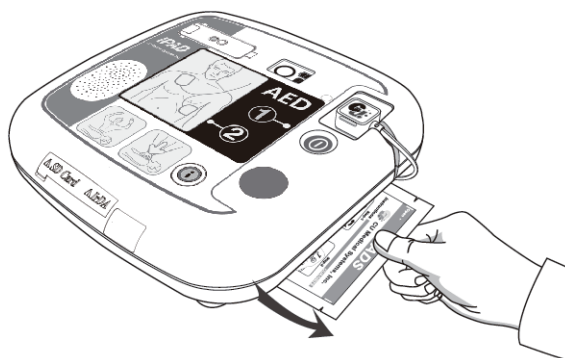
③ Entfernen Sie die Kleidung von der Brust des Patienten.



! 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.

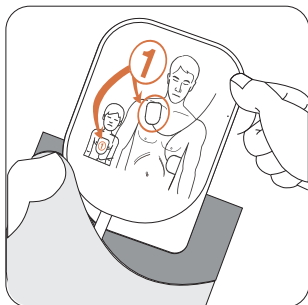
④ Nehmen Sie die Elektrodenpackung aus dem Elektrodenfach unten am Gerät.



⑤ Öffnen Sie die Elektrodenpackung.

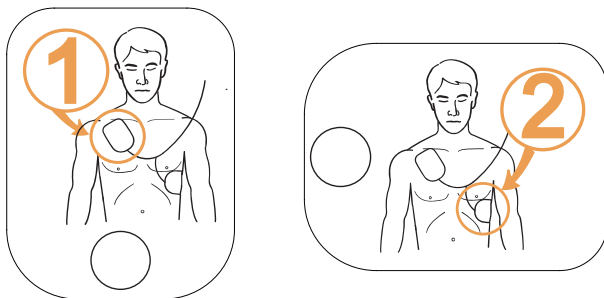


⑥ Nehmen Sie die Elektroden aus der Verpackung.

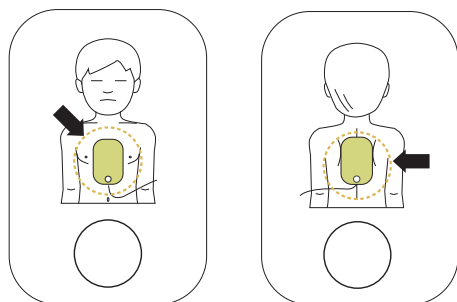


⑦ Sehen Sie sich die Bilder auf den beiden Elektroden an.

Klebelektroden für Erwachsene



Klebelektroden für Kinder



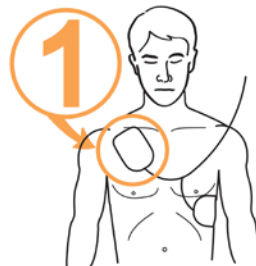
! VORSICHT

- 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.
- Halten Sie die Klebeelektroden von anderen Elektroden oder Metallteilen fern, die mit dem Patienten Kontakt haben.

Schritt 2: Geben Sie bei Bedarf einen automatischen Schock ab.

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:

- Das Audiosignal ertönt durchgehen.
- Die Sprachanleitung „Warten Sie, bis die automatische Schockabgabe erfolgt. Achtung: Der Patient darf nicht berührt werden.“ ertönt.

Nachdem die Sprachanleitung „Der Schock wird abgegeben in“ ertönt ist, wird ein elektrischer Schock an den Patienten abgegeben. 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 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).
 - Öffnen Sie während der Defibrillationstherapie nicht die GUMMIBLENDE, die den IrDA-Port und den SD-Karten-Port abdeckt.
-

 VORSICHT

- Achten Sie vor der Defibrillation darauf, dass kein Kontakt besteht, der dem Defibrillationsstrom 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).
 - 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.
 - 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.

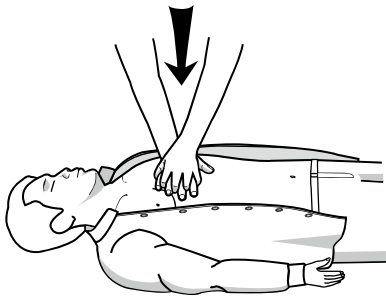
Führen Sie nach Aufforderung durch den i-PAD CU-SP1 AUTO eine HLW durch.

Standardmäßig gibt der CU-SP1 AUTO 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

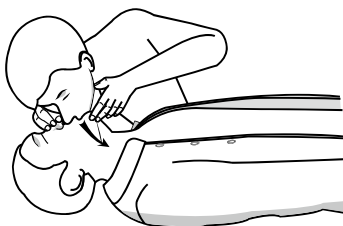
Drücken Sie die Brust mindestens 5 cm tief nach unten, und zwar mit einer Geschwindigkeit von mindestens 100 Kompressionen pro Minute.

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].
-

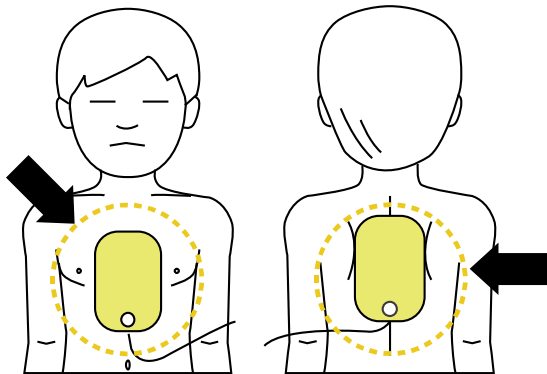
VORSICHT

- 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 Erwachsenenelektroden. 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 AUTO 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 AUTO.
 - Wenn Sie den Kollaps des Kindes miterlebten, rufen Sie sofort den medizinischen Notdienst und holen dann den i-PAD CU-SP1 AUTO.

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

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: Selbstdiagnostest].

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 AUTO 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 Trennung Defibril - lator.
 - 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 AUTO 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.

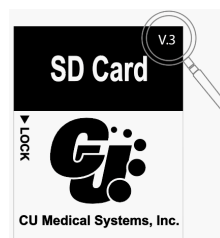
5.2.2 Übertragen von Behandlungsdaten

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.

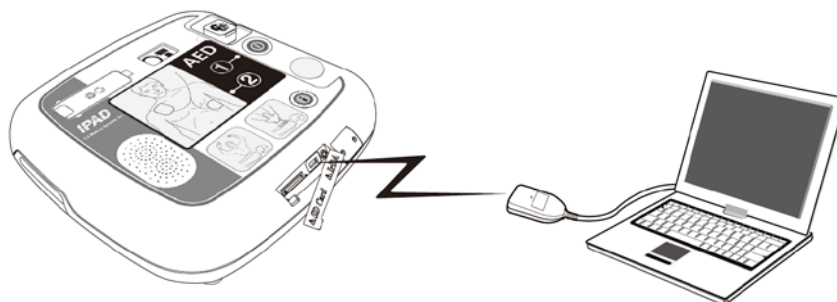
HINWEIS

- Wenn die Datei bereits übertragen wurde, erhalten Sie vom Gerät die Meldung, dass sich diese Datei bereits auf dem PC befindet. Halten Sie die i-Taste länger als 2 Sekunden gedrückt, um die bereits vorhandene Datei zu überschreiben, oder drücken Sie kurz die i-Taste, um den Kopiervorgang abzubrechen.

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 Drücken Sie kurz auf die i-Taste, um die Übertragungsreihenfolge der Behandlungsdaten folgendermaßen zu ändern:
Nr. 1 Behandlungsdaten → Nr. 2 Behandlungsdaten → Nr. 3 Behandlungsdaten
→ Nr. 4 Behandlungsdaten → Nr. 5 Behandlungsdaten
- ④ Wenn Sie die gewünschten Behandlungsdaten übertragen möchten, halten Sie die i-Taste länger als 2 Sekunden gedrückt.
- ⑤ Führen Sie CU Expert auf dem PC aus. Weiterführende Informationen hinsichtlich des Datenempfangs finden Sie im CU-Expert-Handbuch.
- ⑥ Das Gerät stellt innerhalb von wenigen Sekunden eine Verbindung zu CU Expert her und die Daten werden automatisch übertragen.
- ⑦ 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 AUTO 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:

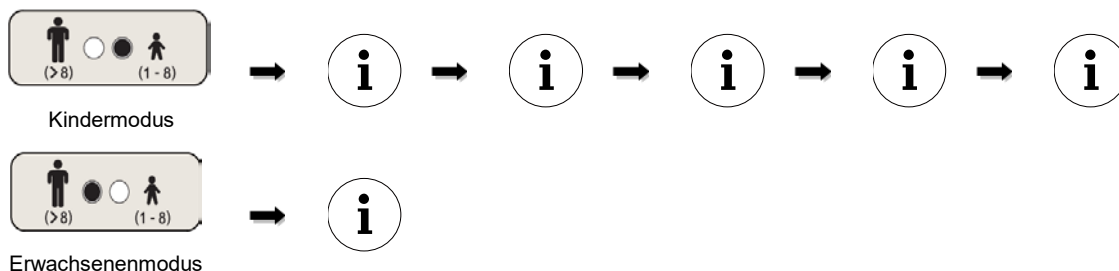
- Die Anzahl der Brustkompressionen
- Die Anzahl der verabreichten Beatmungen
- Die Anzahl der Zyklen
- Die Anzahl der Brustkompressionen pro Minute
- Die Pausendauer
- Aktivierung der detaillierten Anleitung

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

- Setzen Sie den Auswahlschalter Erwachsener/Kind auf „Kind“ und drücken Sie 5 Mal die i-Taste. Setzen Sie dann den Auswahlschalter Erwachsener/Kind auf „Erwachsener“ und drücken Sie 1 Mal die i-Taste für das Passwort



- ⑥ Die Sprachanleitung liefert Informationen zur aktuellen Einstellung der HLW-Anleitung.
- ⑦ Drücken Sie die i-Taste, um die Einstellungen zu ändern oder warten Sie 3 Sekunden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
(Sobald die Einstellung abgeschlossen ist, leuchtet die i-Taste zweimal blau auf.)
- 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 die i-Taste zum Speichern oder die Ein/Aus-Taste, um gemäß der Sprachanleitung abzubrechen.
- 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 AUTO zwei Minuten lang lediglich Anweisungen für die Brustkompressionen. Danach führt der CU-SP1 AUTO automatisch eine Neuanalyse des Patienten-EKGs durch.
 - Die CPR Thoraxkompressionsrate kann nur "in dem 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 eingelegter 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.

WARNUNG

Änderungen am Gerät sind verboten.

6.2 Wartung

6.2.1 Überprüfung des Geräts

Der i-PAD CU-SP1 AUTO 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: Selbstdiagnostiktest].

VORSICHT

- Überprüfen Sie den i-PAD CU-SP1 AUTO 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

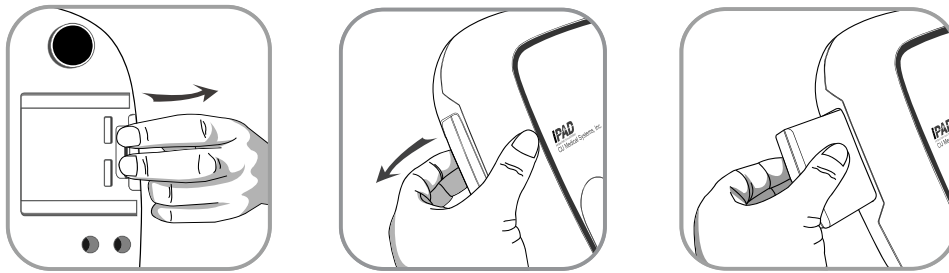
- Tauschen Sie die Batterie aus, sobald sie leer wird. Informationen zur Überprüfung des Batteriestatus finden Sie in [Kapitel 8: Fehlerbehebung].
- Entsorgen Sie leere Batterien gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen.
- Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller empfohlene und angebotene Batterien.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

Austausch der Einweg-Batterie

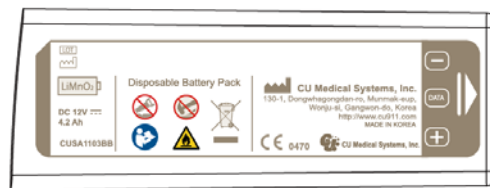
1. Ziehen Sie die entladene Batterie heraus und drücken Sie dabei auf die Verriegelung an der Geräteunterseite. Siehe Abbildung unten.

WARNUNG

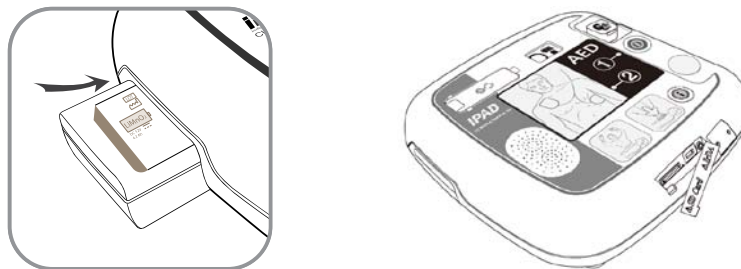
Verwenden Sie ausschließlich die vom Hersteller empfohlenen und angebotenen Batterien. Wenn Sie Batterien verwenden, die nicht vom Hersteller empfohlen und angeboten wurden, führt dies zu abnormalem Betrieb.



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 AUTO sollten nur vom Hersteller angebotene Elektroden verwendet werden.

WARNUNG

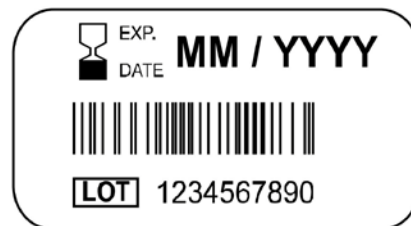
Mit dem i-PAD CU-SP1 AUTO sollten nur vom Hersteller angebotene Klebeelektroden verwendet werden. Wenn Sie andere als die vom Hersteller angegebenen Klebeelektroden verwenden, kann dies die Wirksamkeit der Defibrillation beeinträchtigen.

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 AUTO

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 acetonhaltig 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 AUTO nicht.

7. Entsorgung

Entsorgen Sie den CU-SP1 AUTO und seine Zubehörteile 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	Beginnt, sobald die Batterie in das Gerät eingelegt wurde. Führen Sie diesen Test durch: • Bevor das Gerät verwendet wird • Nach jedem Gebrauch • Nach Austausch der Batterie • Wenn das Gerät möglicherweise beschädigt ist VORSICHT 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). Wenn direkt vor einem Einsatz eine neue Batterie eingelegt wird, gehen Sie wie folgt vor, um den Test abubrechen: • Drücken Sie die Ein/Aus-Taste. • Warten Sie, bis sich das Gerät ausschaltet. • Drücken Sie die Ein/Aus-Taste erneut, um das Gerät einzuschalten. Bei einem Selbsttest überprüft das Gerät neben seinen internen Systemen auch noch Folgendes: • i-Taste: Drücken Sie die Tasten nacheinander, wenn Sie dazu aufgefordert werden. • Status der Defibrillationselektroden: Das Gerät testet den Verbindungszustand (ob eine Verbindung vorliegt oder nicht) und das Ablaufdatum der Defibrillationselektroden. Wenn kein Fehler vorliegt, erscheint  auf dem Status-LCD. 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].

Art des Selbsttests	Beschreibung
Selbsttest beim Einschalten	Das Gerät führt nach Drücken der Ein/Aus-Taste einen Selbstdiagnostest durch.
Laufzeittest	Das Gerät überwacht sich während des Betriebs selbst in Echtzeit.
Regelmäßiger Selbstdiagnostest	Dieses Gerät führt tägliche, wöchentliche und monatliche Selbstdiagnostests 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.	

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
Status-LCD Gerätebetrieb 	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.
Status-LCD Batteriestand-Anzeige 	Die Batterie ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue.
Das Batteriesymbol im Status-LCD blinkt Statusanzeige Elektrodenanschluss: gelb blinkend 	Die Batterie ist leer.	Es wird empfohlen, eine neue Batterie einzulegen.
Status-LCD Elektrodenstatus 	Die Elektroden sind abgelaufen.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
	Die Elektroden sind gebraucht.	
Sprachmitteilung: „Batterie leer.“ „Batterie durch eine neue ersetzen.“	Die Batterie ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue.
Sprachmitteilung: „Elektrodenanschluss am Gerät einstecken“	Die Verbindung zum Elektrodenanschluss wurde unterbrochen.	Stellen Sie sicher, dass der Elektrodenanschluss ordnungsgemäß sitzt.
Sprachmitteilung: „Gebrauchte Elektroden.“ „Elektroden durch neue ersetzen.“	Die Elektroden wurden bereits verwendet.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
Sprachmitteilung: „Das Ablaufdatum der Elektroden wurde überschritten.“ „Elektroden durch neue ersetzen.“	Die Elektroden sind abgelaufen.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
Sprachmitteilung: „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.
Sprachmitteilung: „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.

- 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 Wiederbelebungsmaßnahmen fort.

8.3.2 Problemlösung bei nicht laufendem Gerät

Symptom	Ursache	Lösung
Status-LCD Gerätebetrieb 	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.
Status-LCD Batteriestandanzeige 	Die Batterie ist leer.	Ersetzen Sie die Batterie durch eine neue.
Das Batteriesymbol im Status-LCD blinkt Statusanzeige Elektrodenanschluss: rot blinkend 	Die Batterieleistung reicht nicht aus.	Es wird empfohlen, eine neue Batterie einzulegen.
Status-LCD Elektrodenstatus 	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 Zubehör. 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 Händlername, 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 AUTO darf nur von autorisiertem Personal gewartet werden.
- Der i-PAD CU-SP1 AUTO wird während der Garantiezeit kostenlos gewartet. Danach muss der Benutzer die Material- und Kundendienstkosten tragen.
- Wenn der i-PAD CU-SP1 AUTO 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.

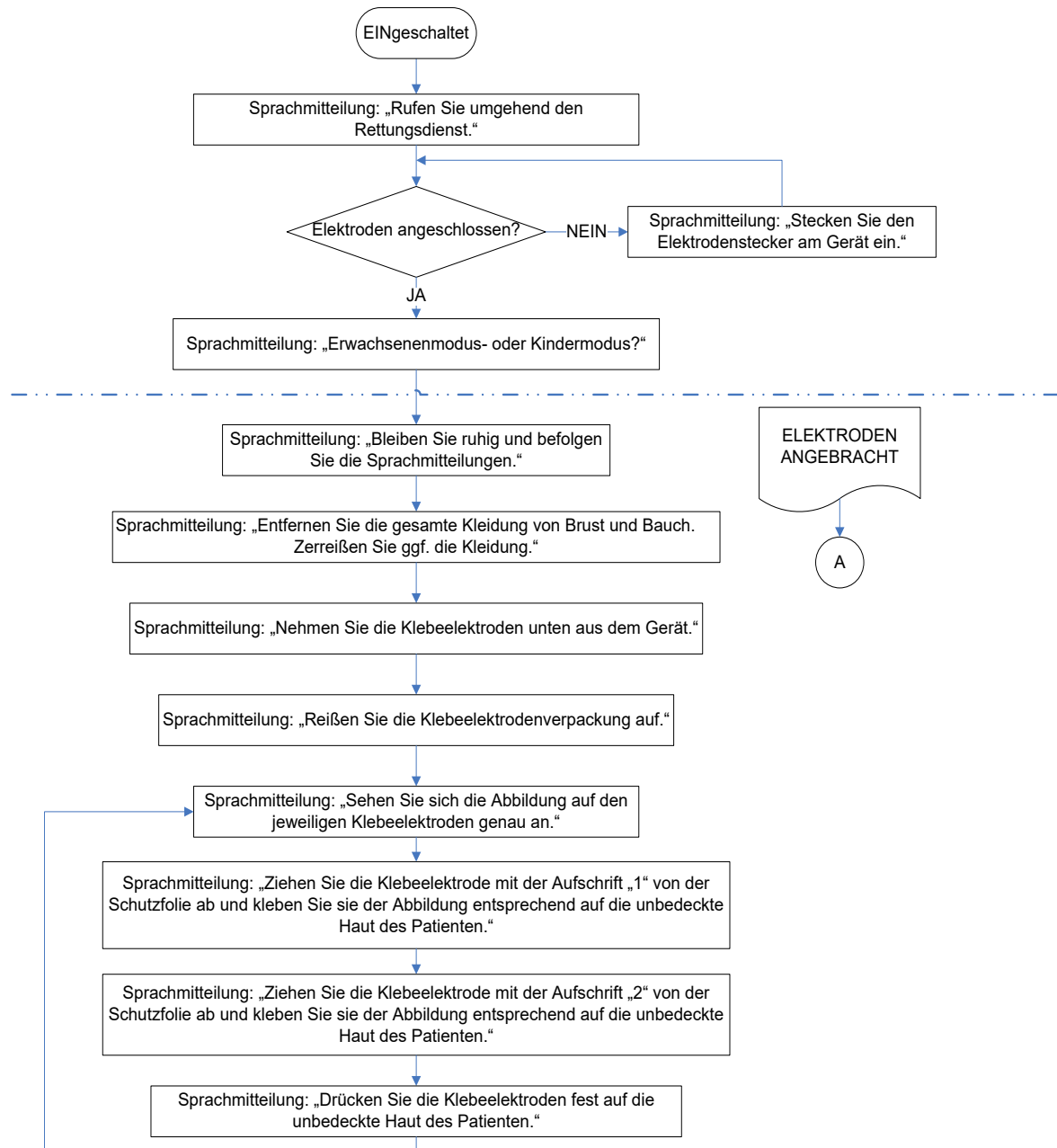
Geräteklassifizierung		Vollautomatische externer Defibrillator	
Gerätebezeichnung		i-PAD	Modellnummer
Seriennummer			Kaufdatum
Fachhändler			
Benutzerdaten	Name		
	Adresse		
	Tel.		
Kurzbeschreibung des Problems			

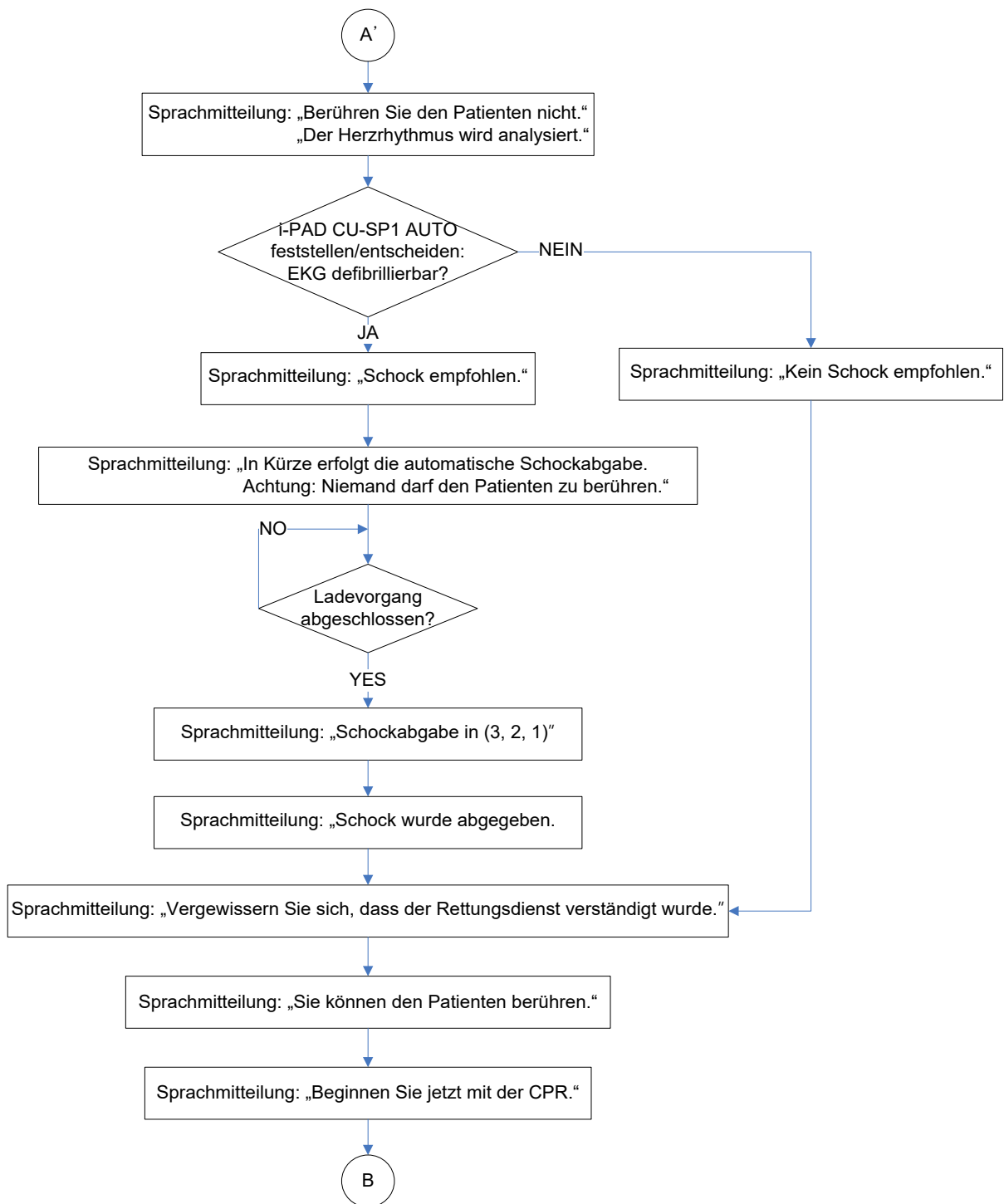
VORSICHT

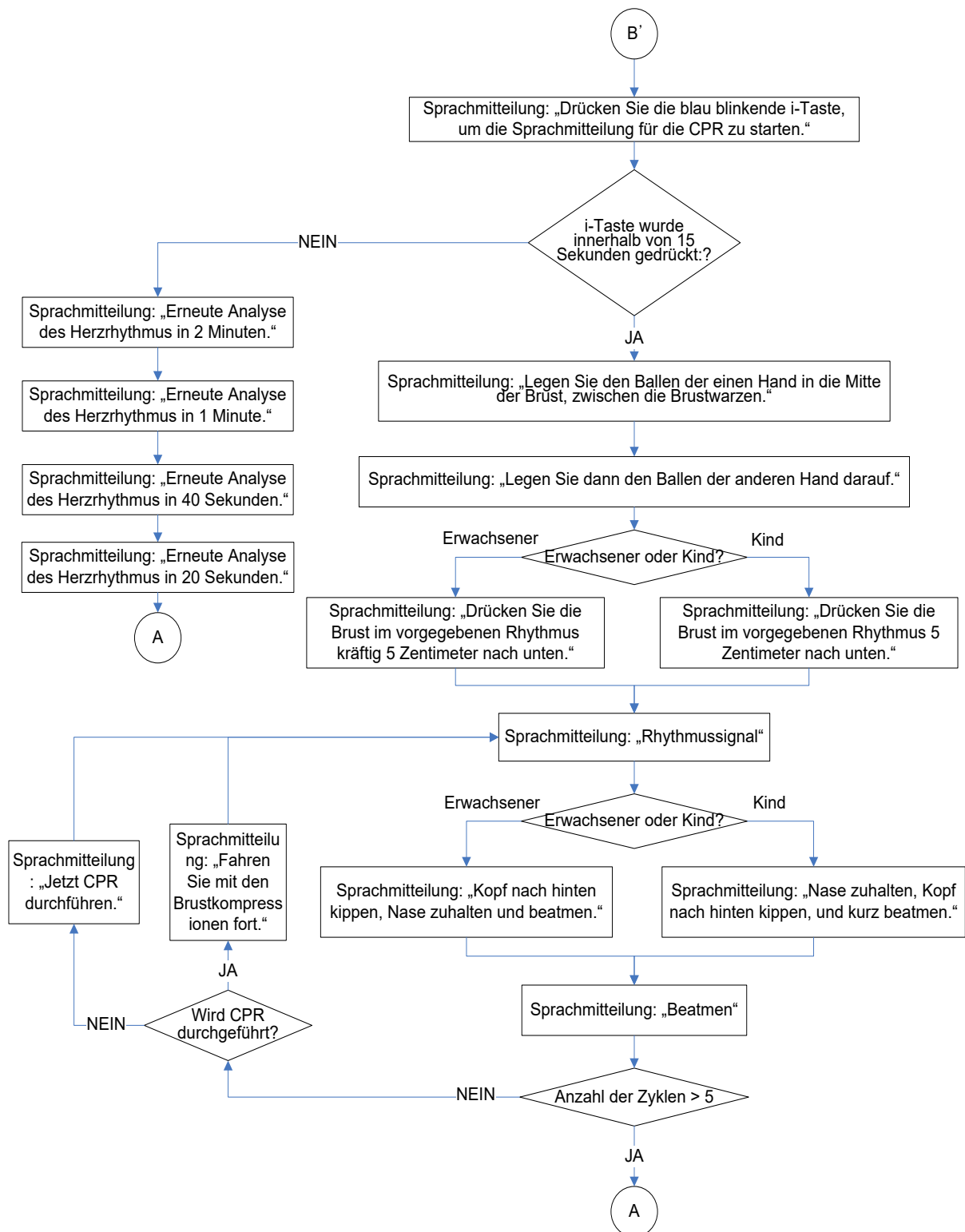
Falls ein Problem mit dem Gerät auftritt (außer bei Problemen mit der Batterie und den Defibrillationselektroden), wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum.

Anhang

A . Rettungsprotokoll







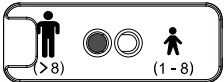
B . Ersatzteile und Zubehör

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

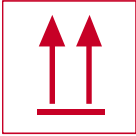
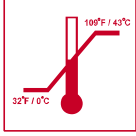
B.1 Standardzubehör		
Name	Teilenummer	Bestellnummer
Einweg-Klebeelektroden für Erwachsene	CUA1007S	SP1-OA04
Einweg-Batterie (Long-Life)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Bedienungsanleitung	SPA-OPM-G-01	-
B.2 Optionales Zubehör		
Tragetasche	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Einweg-Batterie (Standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Einweg-Klebeelektroden 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 AUTO 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 AUTO Verpackung

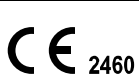
Symbol	Beschreibung
	Nicht mehr als 6 Kartons übereinander stapeln
	Oben
	Trocken aufbewahren
	Zerbrechlich
	Keine Haken verwenden
	Lagertemperaturen: 0 °C bis 43 °C
	Recyclbar
	CE-Zeichen; erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte und ihrer Änderungen.
	Autorisierter EU-Fachhändler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

C.3 Zubehör

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

1 HLW	1 HLW umfasst 5 Zyklen. (Wenn das Gerät standardmäßig auf 5 Zyklen eingestellt ist.)
1 Zyklus	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].
Scheuermittel	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.
Klebesubstanz auf den Elektroden (Gel)	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.
Erwachsener	Als Erwachsene gelten in dieser Bedienungsanleitung alle Personen, die älter als 8 Jahre und/oder schwerer als 25 kg sind.
American Heart Association (AHA) HLW-Richtlinien 2010	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.

Arrhythmie	Ein unregelmäßiger Herzrhythmus.
Batterie	Eine Einweg-Batterie, die den i-PAD CU-SP1 AUTO mit Energie versorgt.
Patient mit Herzstillstand	Ein Patient mit Symptomen eines Herzstillstands. Dieses Gerät sollte bei Patienten mit folgenden Symptomen verwendet werden: nicht ansprechbar, bewegungslos und keine normale Atmung.
Kommunikationsport	Ein Port, der Daten zwischen dem Gerät und einem PC empfängt und versendet.
Kondensation	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.
HLW-Modus	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].
Defibrillation	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.
Anschluss für Defibrillationselektroden	Ein Anschluss am Gerät, der die Elektroden mit dem Defibrillator verbindet.
Einweg-Batterie	Eine Einweg-Batterie, die das Gerät mit Energie versorgt. Sie darf auf keinen Fall wieder aufgeladen werden.
EKG	Die Abkürzung für Elektrokardiogramm. Die Aufzeichnung der von den Defibrillationselektroden ermittelten elektrischen Aktivität des Herzens.

Elektrischer Schock	Dieses Gerät lädt innerhalb kurzer Zeit eine große Energiemenge auf und führt mithilfe eines elektrischen Schocks eine Defibrillation aus.
Fehler	Ein Zustand, in dem das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert. Weiterführende Informationen finden Sie in [Abschnitt 8.3: Fehlerbehebung].
Fibrillation	Eine Unregelmäßigkeit des Herzens, die zu einer ineffektiven Blutzirkulation führt. Eine ventrikuläre Fibrillation geht mit einem akuten Herzstillstand einher.
Blinkend	Ein Zustand, bei dem die Anzeige blinkt.
i-Taste	Eine Taste, mit der die aktuellsten Geräteeinsätze überprüft, Fehlermeldungen angezeigt, EKG- und Ereignisdaten übertragen und die Einstellungen für die HLW-Anleitung geändert werden können.
IrDA-Port	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.
Leuchtend	Ein Zustand, bei dem die Anzeige leuchtet.
Betriebsmodus	Ein  auf dem Status-LCD bei eingeschaltetem Gerät besagt, dass der Defibrillator ordnungsgemäß funktioniert.
Elektroden	Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Elektroden sind (Einweg-)Defibrillationselektroden.
Elektrode 1	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.)
Elektrode 2	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).

Elektrodenanschluss	Der Anschluss an den Elektroden, der diese mit dem i-PAD CU-SP1 AUTO verbindet.
Anwendungsteil	Defibrillations-Klebeelektroden, Patientenisolierung Typ BF, defibrillationsfest.
PC-Software CU Expert (CU-EX1)	PC-Software, mit der die Einstellungen des i-PAD CU-SP1 AUTO geändert und die Behandlungsdaten verwaltet werden können. Die Bestelldaten zum Kauf der Software entnehmen Sie bitte dem Anhang über Zubehörteile.
Kind	Als Kinder werden in dieser Bedienungsanleitung alle Personen bezeichnet, die zwischen 1 und 8 Jahren alt und leichter als 25 kg sind.
Ein/Aus-Taste	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.
Gerät	Als Gerät wird in dieser Bedienungsanleitung der vollautomatische externe Defibrillator (AED) i-PAD CU-SP1 AUTO bezeichnet.
Elektroden-Schutzfolie	Die Folie, die das Leitgel der Elektroden während der Lagerung im Elektrodenbeutel schützt.
SD-Karte	Eine externe Speicherkarte, die zur Speicherung von Behandlungsdaten (EKG- und Ereignisdaten) des internen Gerätespeichers verwendet werden kann.
Selbsttest	Selbstdiagnosetests, die die ordnungsgemäße Funktionsweise der Geräte-Subsysteme gewährleisten.
Interne Entladung	Wenn das Gerät ermittelt, dass der Patient aufgrund einer Änderung im EKG des Patienten keinen elektrischen Schock benötigt, wird die geladene Energie im Gerät entladen.

**Vollautomatischer
externer Defibrillator
(AED)**

Ein Gerät, das einen Defibrillationsschock abgibt, nachdem es einen defibrillierbaren Rhythmus analysiert und erkannt hat. Geben Sie bei Bedarf einen automatischen Schock ab.

Standby-Modus

Der Betriebszustand des i-PAD CU-SP1 AUTO, 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 AUTO

Technische Daten

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

Umgebungsbedingungen

Kategorie	Nennspezifikationen
------------------	---------------------

Betriebszustand (Das Gerät befindet sich im Notfalleinsatz.)

Temperatur: 0 °C ~ 43 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % - 95 % (nicht kondensierend)

Aufbewahrungszustand (Das Gerät wird mit Defibrillationselektroden und eingelegter Batterie aufbewahrt, damit es im Notfall sofort einsatzfähig ist).

Temperatur: 0 °C ~ 43 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % - 95 % (nicht kondensierend)

Transportzustand (Nur das Gerät, ohne Defibrillationselektroden und Batterie).

Temperatur: -20 °C ~ 60 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % - 95 % (nicht kondensierend)

Meereshöhe 0 bis ca. 4.500 m (Betriebs- und Lagerungszustand)

Fallschutz Übersteht Stürze aus bis zu 1,2 Metern auf Kanten, Ecken oder glatte Oberflächen.

Vibrationsschutz Eingeschaltet: Erfüllt MIL-STD-810G, Fig. 514.6E-1, Zufallstest
Standby: Erfüllt MIL-STD-810G, Fig.514.6E-2, Gleitsinus (Helikopter)

Abgedichtetes DIN EN 60529: IP55

Gehäuse

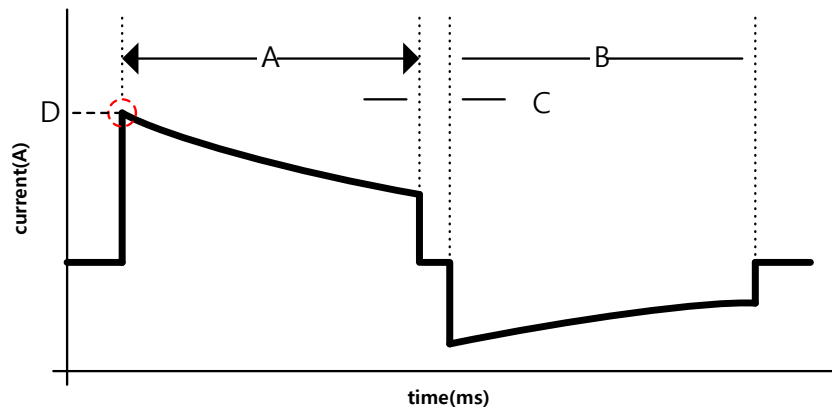
ESD Entspricht EN 61000-4-2:2001

EMI (Hochfrequenz) Erfüllt EN 60601-1-2 Grenzwerte, Methode EN 55011:2007 + A2:2007, Gruppe 1, Klasse B

EMI (Immunität) 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

Kategorie	Nennspezifikationen
Betriebsmodus	Vollautomatisch
Wellenform	E-cube biphasisch (abgeschnittener Exponentialimpuls)
Abgabeenergie	150 J bei 50 Ω Ladung bei Erwachsenen 50 J bei 50 Ω Ladung bei Kindern
Ladungssteuerung	Gesteuert von einem automatischen Patientenanalysesystem
Ladezeit	Innerhalb von 10 Sekunden, sobald die Sprachanweisung „Elektroschock erforderlich“ ausgegeben wird. (bei 20°C)
Energiespeicher-Ladezeit	Üblicherweise 10 Sekunden bei Verwendung neuer LiMnO ₂ -Einwegbatterien. (bei 20°C) Üblicherweise 11 Sekunden bei Verwendung neuer LiMnO ₂ -Einwegbatterien, entleert durch 15 Entladungen bei 200 Joule pro Entladung. (bei 20°C)
Zeit vom Beginn der Herzrhythmusanalyse (Sprachanweisung: „PATIENT NICHT BERÜHREN, HERZRHYTHMUS WIRD ANALYSIERT“)	Neue Batterie: in der Regel 10 Sekunden (bei 20°C)
bis zur Schockabgabebereitschaft (Sprachanweisung: „Schockabgabe in 3, 2, 1“)	Neue Batterie: 16. Schockabgabe, in der Regel 11 Sekunden (bei 20°C)
Zeit vom Einschalten bis zur Schockabgabebereitschaft (Sprachanweisung: „Schockabgabe in 3, 2, 1“)	Neue Batterie: 16. Schockabgabe, in der Regel 25 Sekunden (bei 20°C)
Ladeanzeige	• Audiosignal • Sprachanweisung: („Schockabgabe in 3, 2, 1“)
Zeit von der HLW bis zum Schock	Mindestens 6 Sekunden vom Abschluss der HLW bis zur Schockabgabe
Entladung	In folgenden Fällen führt das Gerät eine Selbstentladung durch: • Wenn sich der EKG-Rhythmus des Patienten ändert und keine Defibrillation mehr erforderlich ist. • Wenn das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste für mindestens eine Sekunde ausgeschaltet wird. • Wenn sich die Elektroden vom Körper des Patienten lösen oder der Elektrodenanschluss unterbrochen wird. • Wenn sich die Impedanz des Patienten außerhalb des defibrillationsfähigen Bereichs befindet (25 Ω ~ 175 Ω).
Automatische Schockabgabe	Bei Feststellung eines defibrillierbaren Rhythmus wird automatisch ein Schock abgeben.
Schockabgabe-Vektor	• Erwachsenenelektroden in der Anterior-Anterior-Position • Kinderelektroden in der Anterior-Posterior-Position
Patientenisolation	Typ BF, defibrillationsfest



Biphasischer abgeschnittener Exponentialimpuls.

Das Schockwellenprofil wird automatisch an die transthorakal 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)

Patienten-impedanz (Ohm, Ω)	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 (± 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 %)

Abgabewellenform für Kinder (50 Joule)

Patienten-impedanz (Ohm, Ω)	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 (± 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 %)

EKG-Aufnahme

Kategorie	Nennspezifikationen
Aufgenommene EKG-Ableitung	Ableitung II
Frequenzbereich	1 Hz bis 30 Hz

EKG-Analysesystem

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

EKG-Analysesystem – EKG-Datenbanktest

EKG-Rhythmusklasse	Rhythmen	Minimale Testgröße	Leistungsziel	Prüfgröße	Schockentscheidung	Keine Schockentscheidung	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 %
	Asystolie	100	> 95 % Spezifität	132	5	127	96,21 % (127/132) Spezifität	93 %

* Ventrikuläre Tachykardie: Weniger als 150 Schläge pro Minute ist nicht defibrillierbar, mehr als oder gleich 150 Schläge pro Minute ist defibrillierbar.

Für allgemeines EKG-Impulsform-Testergebnis;

	VF und VT		Alle anderen EKG-Rhythmen	
Schock	(A)	324 Fälle	(B)	6 Fälle
Kein Schock	(C)	32 Fälle	(D)	445 Fälle

Die Sensibilität des Geräts für einen defibrillierbaren Rhythmus ist $A/(A+C)$: 91.01% (324/356)

Der tatsächliche Prognosewert des Geräts ist $A/(A+B)$: 98.18% (324/330)

Die Genauigkeit des Geräts für einen nicht-defibrillierbaren Rhythmus ist $D/(B+D)$: 98.67% (445/451)

Die Falsch-positiv-Rate des Geräts für einen defibrillierbaren Rhythmus ist $B/(B+D)$: 1.33% (6/451)

Steuereinrichtungen, Anzeigen, Sprachanweisungen

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

Selbstdiagnosetest

Auto	• Selbsttest beim Einschalten, Laufzeit-Selbsttest • Täglicher, wöchentlicher und monatlicher Selbsttest
Manuell	Test beim Einlegen der Batterie (erfolgt, sobald in das Batteriefach am Gerät eine Batterie eingelegt wird).

Einweg-Batterie

Kategorie	Nennspezifikationen
Typ	12 V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , Einwegartikel: Standard 12 V DC, 4,2 Ah LiMnO ₂ , Einwegartikel: Long-Life-Batterie
Kapazität	Standard – mindestens 50 Schocks bei einer neuen Batterie oder 4 Stunden Betriebszeit bei Zimmertemperatur (bei 20°C) Long-Life – mindestens 200 Schocks bei einer neuen Batterie oder 8 Stunden Betriebszeit bei Zimmertemperatur (bei 20°C)
Standby-Dauer (nach Einlegen der Batterie)	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.
Temperaturbereiche	• Betrieb Temperatur: 0 °C ~ 43 °C • Aufbewahrung Temperatur: -20 °C ~ 60 °C

Erwachsenen-Defibrillationselektroden (CUA1007S)

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

Kinder-Defibrillationselektroden (CUA1102S)

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

Datenspeicherung und -übertragung

Kategorie	Nennspezifikationen
IrDA	Zur Kommunikation mit einem PC
Kapazität des internen Datenspeichers	5 Einzelbehandlungen, bis zu 3 Stunden pro Behandlung
SD-Karte	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 AUTO ist für den Gebrauch in einem unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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 AUTO 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 AUTO 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 AUTO in dieser Konstellation eine normale Funktionsweise erbringen kann.

Hinweise und Herstellerangaben – elektromagnetische Immunität

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

Immunitätstest	IEC 60601-1 Testniveau	Verträglich- keitsgrad	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 Spannungs- schwankungen bei Stromzugangs- leitungen 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 AUTO-Bildverstärkers einen kontinuierlichen Betrieb während des Auftretens von Stromschwankungen wünschen, wird empfohlen, den i-PAD CU-SP1 AUTO-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 AUTO ist für den Gebrauch in einem unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des i-PAD CU-SP1 AUTO muss gewährleisten, dass es auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

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

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.	
HINWEIS 2: 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 AUTO verwendet wird, den jeweiligen HF-Verträglichkeitsgrad in der Tabelle oben überschreitet, sollte der i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO.
^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 AUTO

Der i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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 AUTO 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	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	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

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 AUTO

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

Revision History

Edition 3

Publication Date: April 2023

Document No.: SPA-OPM-E-03

Published by: CU Medical Systems, Inc.

Printed in the 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 AUTO 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 AUTO is manufactured by:

CU Medical Systems, Inc.

130-1, Donghwagondan-ro, Munmak-eup,

Wonju-si, Gangwon-do, Korea

220-801

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 Bldg, 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si,

Gyeonggi-do, 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.

4F, Cheonggye Bldg, 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si,

Gyeonggi-do, Korea

Tel : +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911

E-mail addresses : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Table of contents

INTRODUCTION	6
OVERVIEW	7
1. INTRODUCTION	8
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
2. DEVICE FEATURES	10
3. PREPARATION FOR USE	13
3.1 STANDARD PACKAGE CONTENTS	13
3.2 SETTING UP THE I-PAD CU-SP1 AUTO	14
4. HOW TO USE THE I-PAD CU-SP1 AUTO.....	16
4.1 CHAIN OF SURVIVAL	16
4.2 PREPARATION FOR DEFIBRILLATION	17
4.3 DEFIBRILLATION IN ADULT MODE	21
<i>Step 1: Place pads on the patient.</i>	<i>21</i>
<i>Step 2: Automatic shock delivery if needed.</i>	<i>22</i>
<i>Step 3: Perform CPR.</i>	<i>24</i>
4.4 DEFIBRILLATION PROCEDURES IN PEDIATRIC MODE	26
5. AFTER USING THE I-PAD CU-SP1 AUTO	27
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
6. MAINTENANCE	34
6.1 DEVICE STORAGE	34

6.2	MAINTENANCE.....	35
6.2.1	<i>Device Inspection</i>	35
6.2.2	<i>Replacing Supplies</i>	35
	Disposable Battery Pack	35
	Replacing the Pads	37
6.2.3	<i>Cleaning the i-PAD CU-SP1 AUTO</i>	38
7.	DISPOSAL	38
8.	TROUBLESHOOTING	39
8.1	SELF-TESTS	39
8.2	DEVICE STATUS	41
8.3	TROUBLESHOOTING	42
8.3.1	<i>Troubleshooting While the Device is Operating</i>	42
8.3.2	<i>Troubleshooting While the Device is not Operating</i>	43
9.	DEVICE SERVICE	45
	 APPENDIX	 47
A .	RESCUE PROTOCOL	47
B .	PARTS AND ACCESSORIES	50
B.1	STANDARD ACCESSORIES.....	50
B.2	OPTIONAL ACCESSORIES	50
C .	DESCRIPTION OF SYMBOLS	51
C.1	I-PAD CU-SP1 AUTO DEFIBRILLATOR	51
C.2	I-PAD CU-SP1 AUTO PACKAGING	52
C.3	ACCESSORIES.....	53
C.3.1	<i>Disposable Battery Pack (CUSA1103BB, CUSA1103BS)</i>	53
C.3.2	<i>Pads (CUA1007S, CUA1102S)</i>	54
D .	GLOSSARY	55
E .	DEVICE SPECIFICATIONS	60
F .	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	68

Introduction

These Instructions for Use contain information relating to 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 AUTO]

"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 AUTO. 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 AUTO is an easy-to-use Fully 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 the device. 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 AUTO is a Fully automated external defibrillator (AED). If connected to a patient, the i-PAD CU-SP1 AUTO 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. After charging is completed, the equipment delivers an electric shock automatically.

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

The i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO** is indicated for use on patients that are experiencing 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 AUTO 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 AUTO** 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.

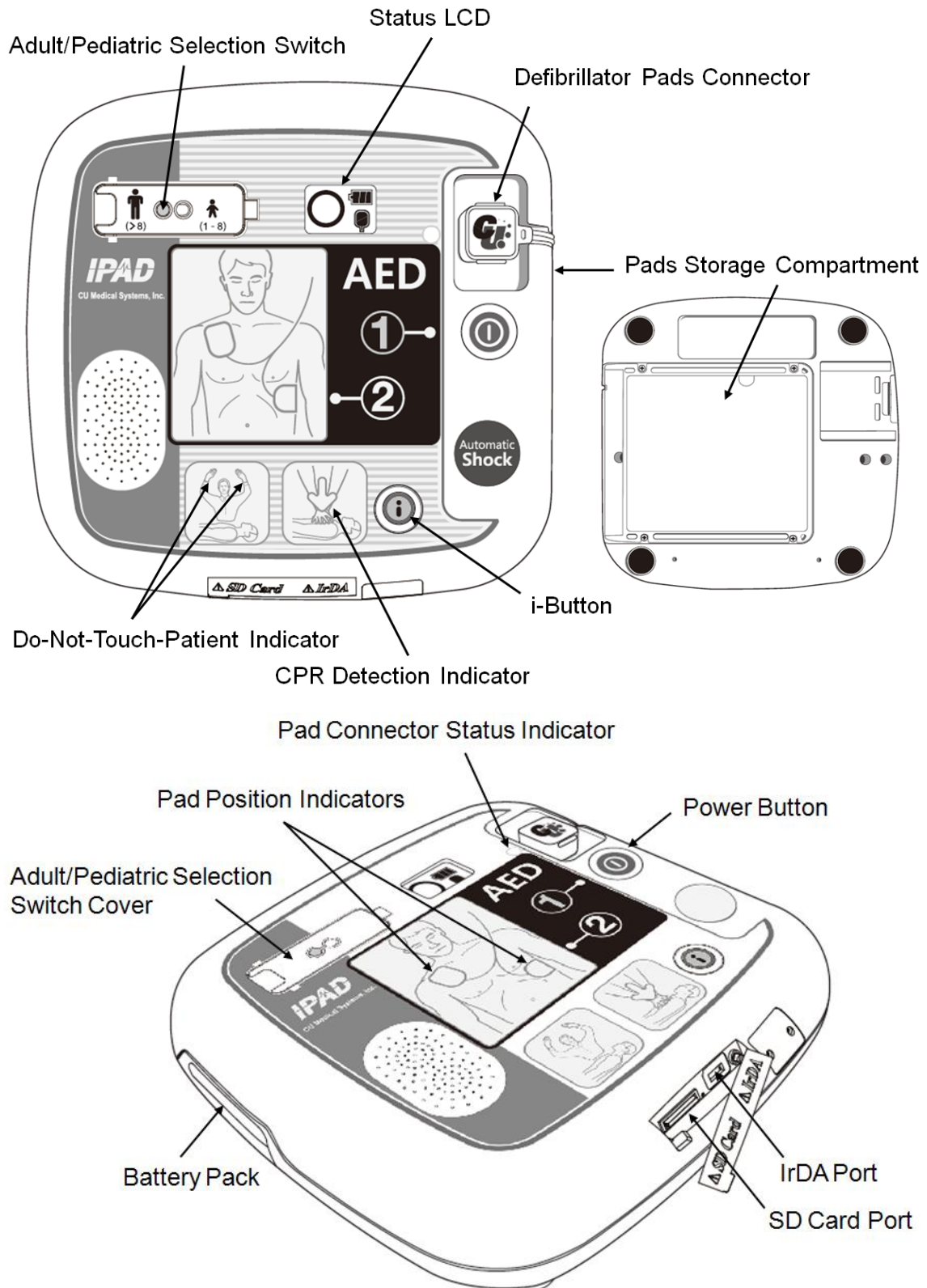
1.4 Local Protocol

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 AUTO.

2. Device Features



Power Button	Turns the device on or off. (When the device is on, a green LED is lit)
i-Button	• Reports device usage (the total hours of the last usage and number of shocks) • checks the S/W version • downloads events and ECG data via an IrDA and SD Card • sets the CPR mode (the number of compressions, breaths and cycles; compression rate per minute; pausing time; detailed guide on/off) • and checks for errors
Status LCD	Displays the current status of the device, battery and pads.
Adult/Pediatric Selection Switch	Selects Adult/Pediatric modes.
Adult/Pediatric Selection Switch Cover	Covers the Adult/Pediatric Selection Switch to prevent accidental switching.
Defibrillator Pads Connector	Connects with the connectors of the pads.
Pads Connector Status Indicator	Indicates the connection status of the defibrillator pads connector.
Pads Position Indicators	Indicates the pads position on the patient.
Do-Not-Touch-Patient Indicator	Warns when not to touch the patient.

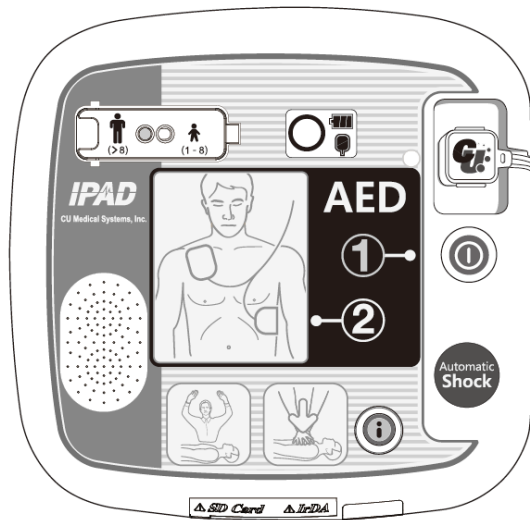
CPR Detection Indicator	Indicates performance of CPR on the patient. (The indicator is lit if CPR is performed, and flashes if CPR is not performed)
Battery Pack	The disposable power source of the device.
IrDA Port	Transmits and receives treatment data between the device and a personal computer.
SD Card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

Do not open SHIELD RUBBER that covers IrDA port and SD card port during defibrillation therapy

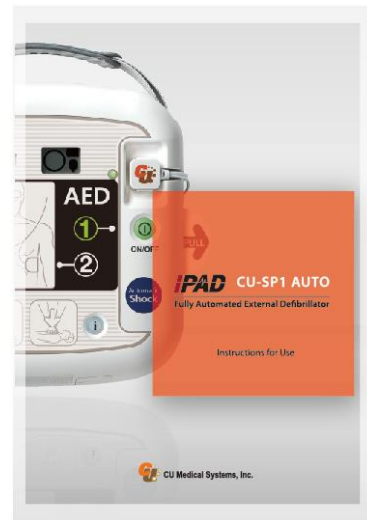
3. Preparation for Use

3.1 Standard Package Contents

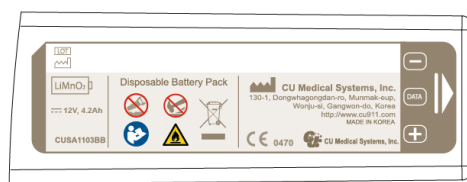
The following are the standard package contents of this device



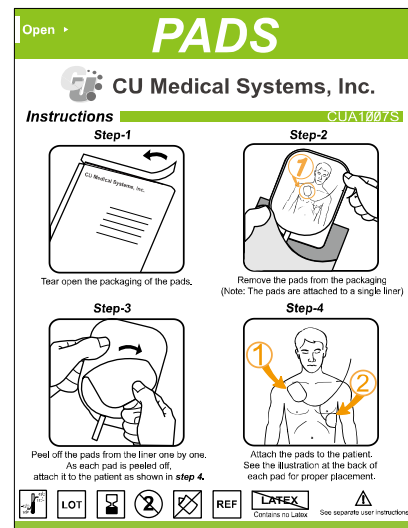
CU-SP1 AUTO Fully automated External Defibrillator



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 AUTO. Using unapproved parts and accessories may compromise the safety and effectiveness of the i-PAD CU-SP1 AUTO.

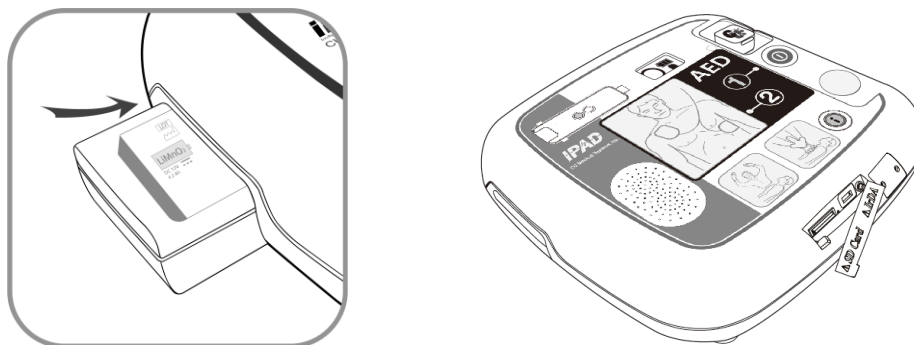
NOTICE

Extra battery packs and pads are recommended.

3.2 Setting up the i-PAD CU-SP1 AUTO

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

- 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 AUTO 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.

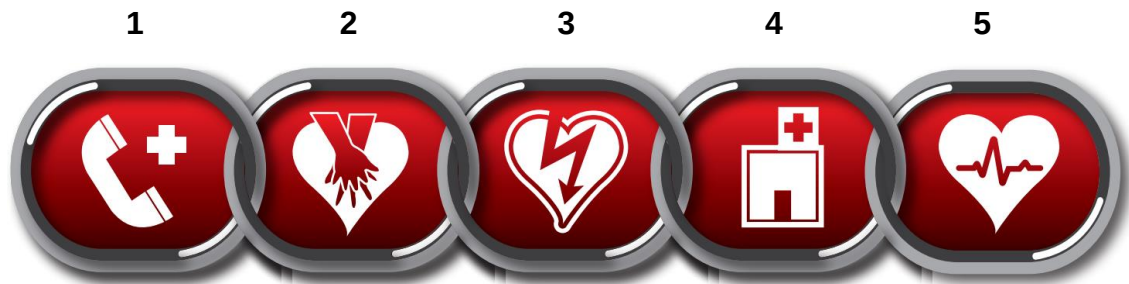
 WARNING

- **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 AUTO.
 - There is a possibility of explosion or fire if the product is used in the presence of flammable agent or in an OXYGEN enriched atmosphere due to the arc discharge caused by electrical shock.
-

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

4.1 Chain of Survival

If you think that you are witnessing someone experiencing a 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 AUTO).**

Using this device can be summarized in 3 steps:

After pressing the Power Button,

Step 1: Place pads on the patient.

Step 2: Automatic shock delivery if needed.

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

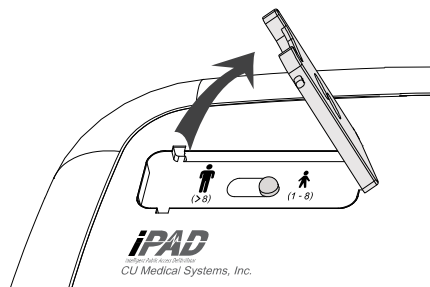
- If finding and/or operating the defibrillator takes time, monitor the patient's status until the defibrillator is available, perform CPR if necessary.

4.2 Preparation for Defibrillation

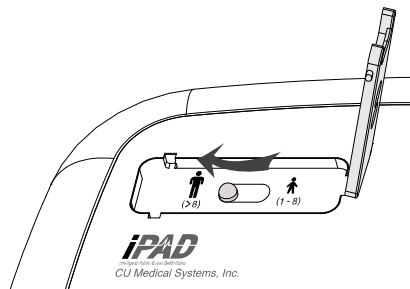
① Set the Adult/Pediatric Selection Switch to match the victim.

Adult victim

- Open the switch cover



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

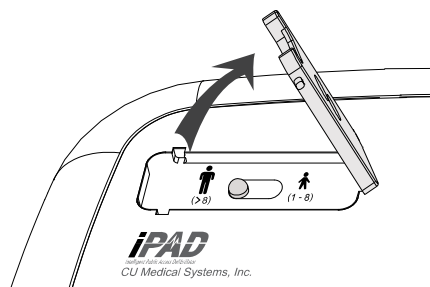


Child victim (victim is under 25kg or 8 years old)

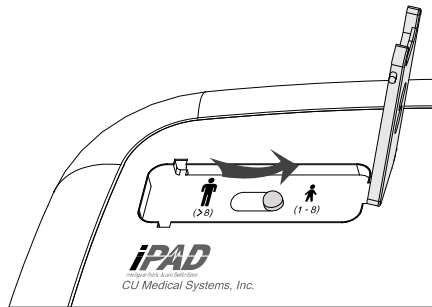
If the pediatric pads are attached, the i-PAD CU-SP1 AUTO automatically adjusts its defibrillation energy output for pediatric defibrillation regardless of the position of the Adult/Pediatric Selection Switch (i.e. the output will be pediatric even if the selection switch is set to adult)

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

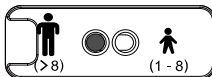


If a young victim is over 25kg or 8 years old, or if you are not sure of the exact weight or age:

- **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 AUTO. 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).

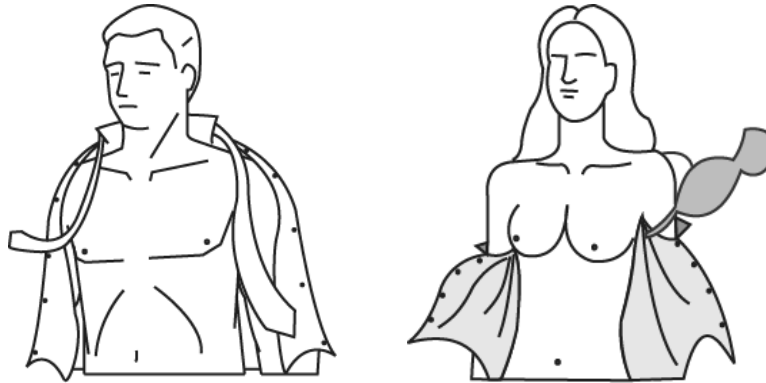
② Turn the device on by pressing the Power Button.



When the power turns ON the following occurs in sequence:

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

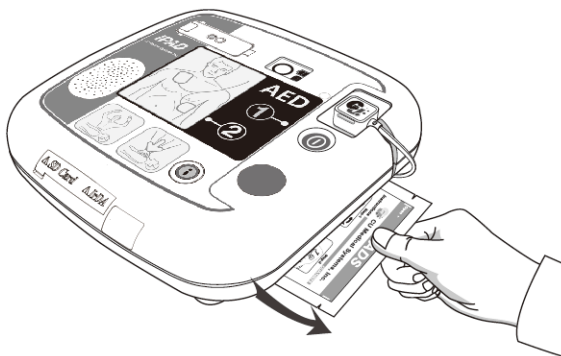
③ Remove clothes from patient's chest.



! 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.

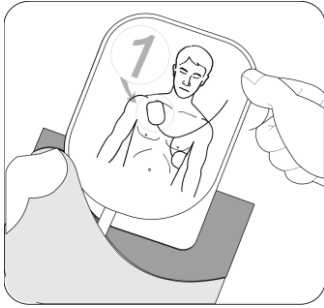
④ Remove the pads package from the Pads Storage Compartment at the bottom of the device.



⑤ Open the pads package.

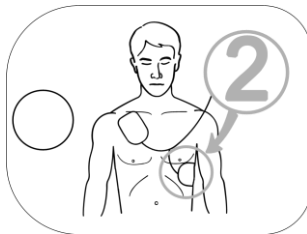
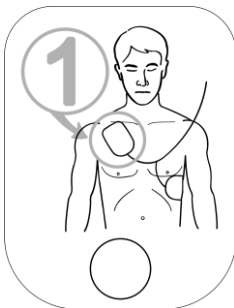


⑥ Take pads out of the pads package.

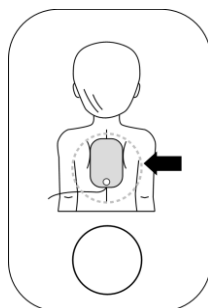
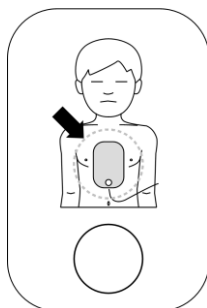


⑦ Refer to the pictures on both pads.

Adult Pads



Pediatric Pads



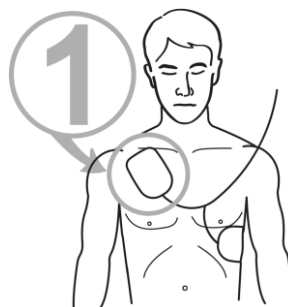
! CAUTION

- 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.

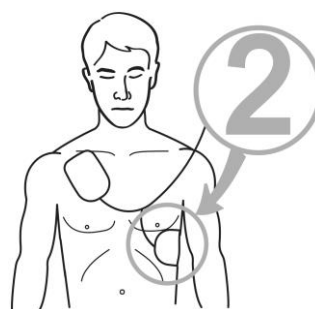
4.3 Defibrillation in Adult Mode

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.
- Keep the pads well clear of other electrodes or metal parts in contact with the patient.

Step 2: Automatic shock delivery if needed.

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:

- The beeper will beep continuously.
- The voice guide saying "Stand by, for automatic shock delivery. Warning: No one should be touching the patient." will be given.

After the voice guide saying "Shock will be delivered in", 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 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.
 - Do not open SHIELD RUBBER that covers IrDA port and SD card port during defibrillation therapy.
-

 CAUTION

- Before defibrillation, make sure that there is no contact which may provide unwanted pathways for the defibrillating current; 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)
 - 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.
 - 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.

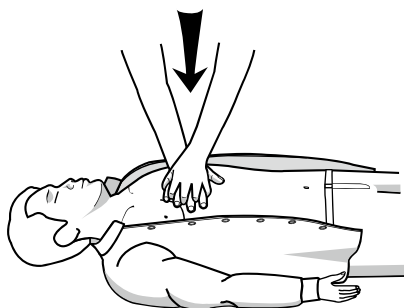
Perform CPR when the i-PAD CU-SP1 AUTO instructs you to do so.

By default, the CU-SP1 AUTO 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

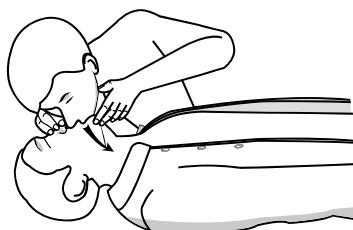
Compress the chest at least 5 cm deep, and at a rate of at least 100 compressions per minute.

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.
-

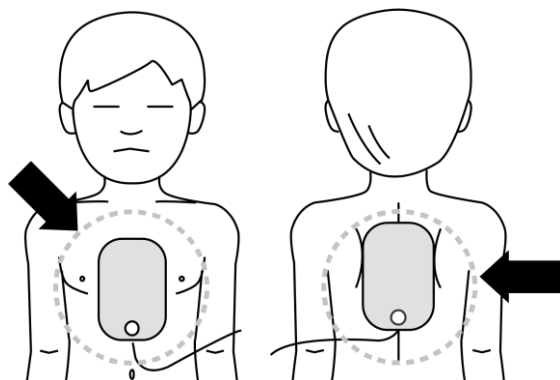
CAUTION

- 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 AUTO 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 AUTO.
 - If you witnessed the child's collapse, call emergency medical services immediately, and then get the i-PAD CU-SP1 AUTO.

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

5.1 Maintenance After Each Use

- Check 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 AUTO uses disposable pads. Do not reuse them. Refer to Section [6.2.2: Replacing Supplies] on how to replace the pads.

WARNING

- You should only use 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 AUTO 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 that treatment data is sent 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.

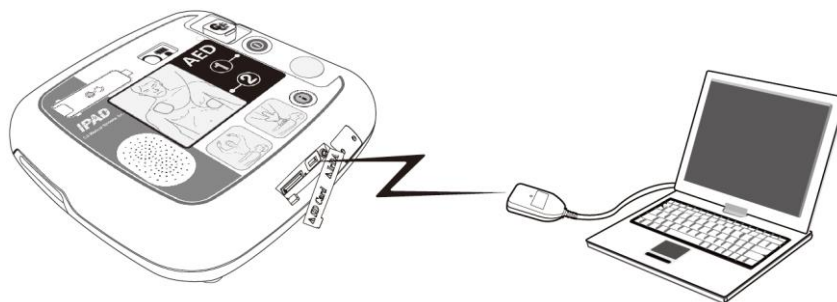
NOTICE

- If the file has already been transferred, the device will inform you that the same file exists in the PC. Press the i-Button for more than 2 seconds to overwrite the existing file or press down the i-Button shortly to cancel copying 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 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 Press the i-Button shortly to change the transfer order of the treatment data as follows:
No.1 treatment data → No.2 treatment data → No.3 treatment data → No.4 treatment data
→ No.5 treatment data
- ④ If you wish to transfer the selected treatment data, press down the i-Button for more than 2 seconds.
- ⑤ Run CU Expert on the PC. Refer to the CU Expert manual for detailed information regarding how to receive data.
- ⑥ The device will be connected with the CU Expert within a few seconds, and data will be automatically transferred.
- ⑦ 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 AUTO 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:

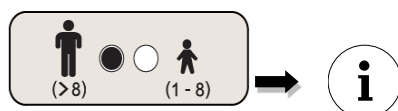
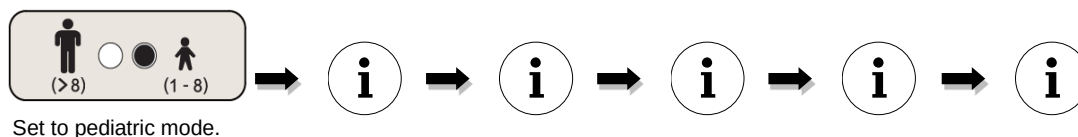
- Number of chest compressions
- Number of ventilation
- Number of cycles
- Number of chest compressions per minute
- Pausing time
- Detailed guide selection

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

- Set the Adult/Child Select Switch to Child, press the i-Button for 5 times, set the Adult/Child Select Switch to Adult, and press the i-Button once for the password.



- ⑥ The voice guide will give information regarding the current CPR guide setting.

- ⑦ Press the i-Button to change the setting, or wait for 3 seconds to go to the next step.
(When the setting is completed, the i-Button flashes twice in blue.)
- 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 Power Button to cancel by following the 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 AUTO provides only chest compression guidance for 2 minutes. After 2 minutes, the CU-SP1 AUTO 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.



WARNING

No modification of this equipment is allowed

6.2 Maintenance

6.2.1 Device Inspection

The i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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

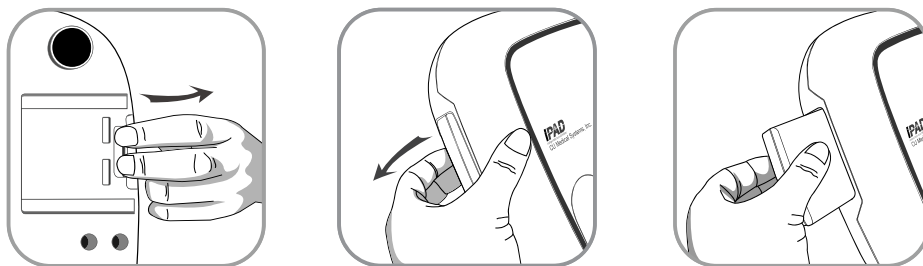
- Replace the battery pack when it becomes depleted. Refer to [Chapter 8: Troubleshooting] on how to check the battery status.
- Dispose of depleted battery packs in accordance with local environmental regulations.
- The battery pack is disposable. Do not recharge.

Replacing the Disposable Battery Pack

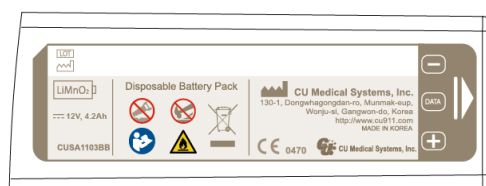
1. Remove the discharged battery pack by pulling it out while pressing the latch on the bottom of the device. Refer to the figure below.

WARNING

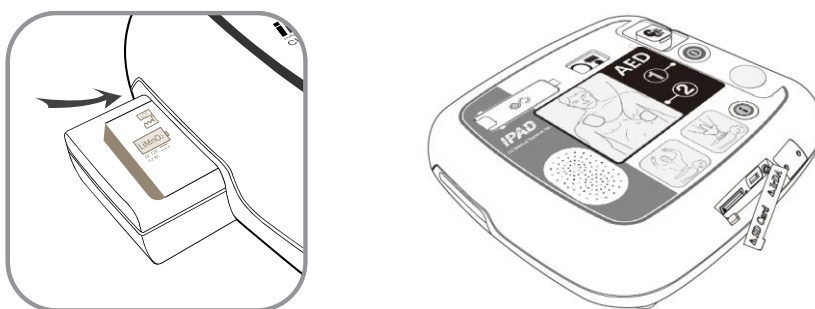
Use only battery packs recommended and provided by the manufacturer. Using battery packs not recommended and provided by the manufacturer will result in abnormal operation.



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.

WARNING

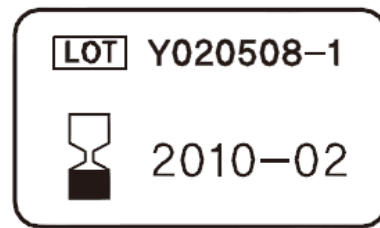
Only pads provided by the manufacturer should be used with the i-PAD CU-SP1 AUTO. Using pads other than the one specified by the manufacturer may affect defibrillation effectiveness.

Replacing Pads

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



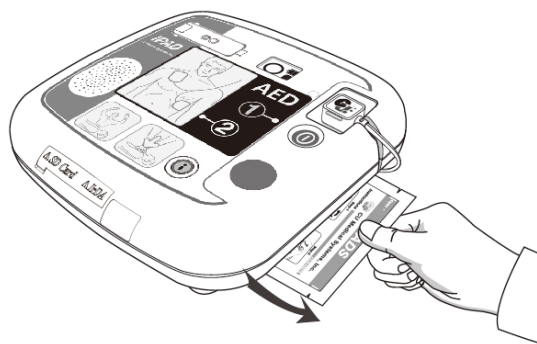
The expiration date is marked to the left of the "Multifunction Defibrillation ADULT PADS" label on the pads package.



The expiration date is marked as follows:

YYYY-MM
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 AUTO

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 AUTO.

7. Disposal

Dispose of CU-SP1 AUTO 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	Runs when the battery pack is inserted into the device. Perform this test: • Before the device is deployed • After each use • When replacing the battery • When the device is suspected to be damaged CAUTION 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). If a new battery pack is inserted just before a treatment, do the following to cancel this test: • Press the Power Button • Wait for the device to turn OFF. • Press the Power Button again to turn the device ON. Aside from testing its internal systems, the device also tests the following during this self-test: • i-Button – press the buttons one by one when instructed • Defibrillator pads status – the device tests the connection status (whether connected or not) and the expiration date of the defibrillator pads. If no error is detected,  will be displayed on the Status LCD. 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.

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 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 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 a quarter battery power remains.	
The battery symbol in Status LCD blinks Pads Connector Status Indicator : Flashing in 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.	

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
Status LCD Device Operation 	An error has occurred in the device.	Immediately replace the defibrillator and perform CPR if appropriate.
Status LCD Battery Level Indicator 	The battery is low.	Replace the battery with a new one.
The battery symbol in Status LCD blinks  Pads Connector Status Indicator : Flashing in Yellow	The battery is low.	Recommend replacing the new battery.
Status LCD Pads Status 	The pads is expired.	Replace the pads with a new one.
	The pads has been used.	
Voice Prompt : “Low battery”, “Replace the battery with a new one.”	The battery is low.	Replace the battery with a new one.
Voice Prompt : “Plug the pads connector into the device.”	The Pads Connector is disconnected	Ensure the Pads Connector is properly connected.
Voice Prompt : ” Used pads”, “Replace the pads with a new one”	The pads has been previously used.	Replace the pads with a new one.
Voice Prompt : ” 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.

Voice Prompt : " 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.
Voice Prompt : " 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.

- 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
Status LCD Device Operation 	System error	Press the i-Button and hold for at least 1 second. The device then goes into Administration Mode. After going into Administration Mode, the device will issue the voice instruction "Press the flashing red i-Button" Press the flashing red i-Button and the device will then announce system error and the associated error code. Contact us by referring to [Chapter 9: Device Service].
Status LCD Battery Level 	The battery is low.	Replace the battery with a new one.

Indicator		
The battery symbol in Status LCD blinks  Pads Connector Status Indicator : Flashing in Red	The battery is not enough.	Recommend replacing the new battery.
Status LCD Pads Status 	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

Device Name		Model Name	
Purchase Name		Serial No.	
Distributor		Person in Charge	

- 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

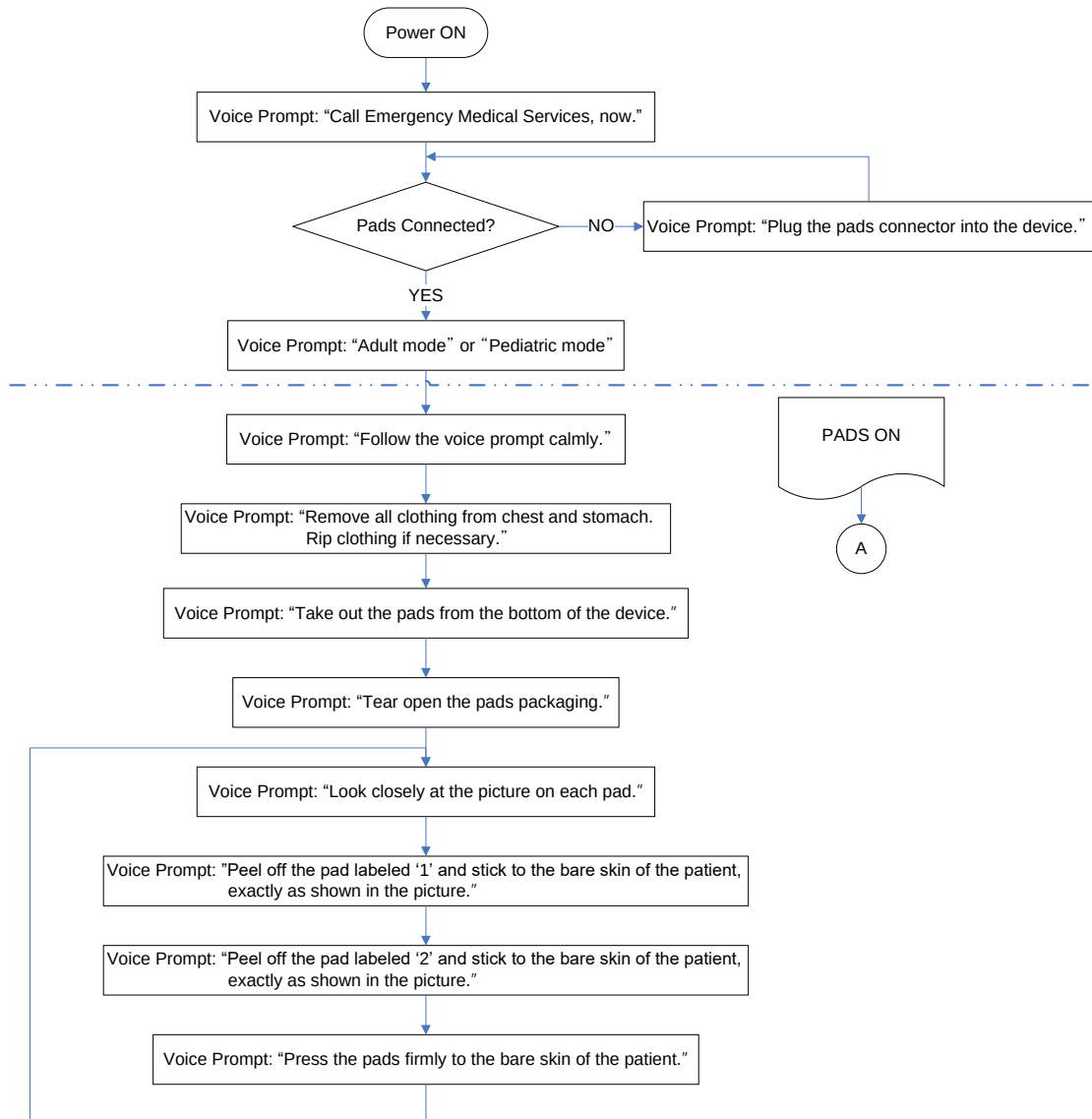
- The i-PAD CU-SP1 AUTO must be serviced only by authorized personnel.
- The i-PAD CU-SP1 AUTO will be serviced free of charge during the warranty period. After the warranty period, the cost of material and service shall be shouldered by the user.
- When the i-PAD CU-SP1 AUTO is not operating properly,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

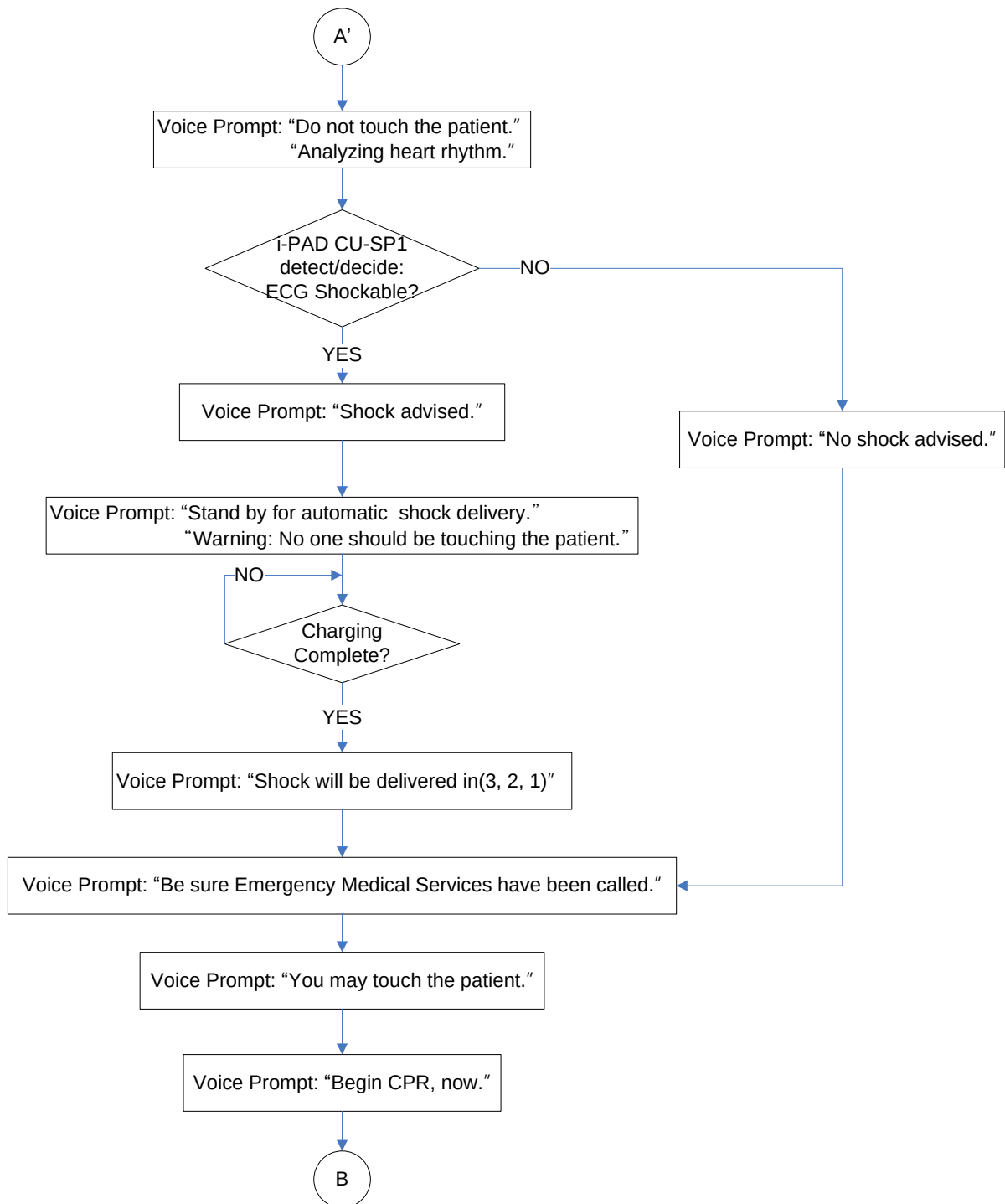
Device classification		Fully Automated External Defibrillator	
Device Name		i-PAD	Model Number CU-SP1 AUTO
Serial Number			Date of Purchase
Sales Representative			
User Information	Name		
	Address		
	Contact no.		
Brief description of the problem			

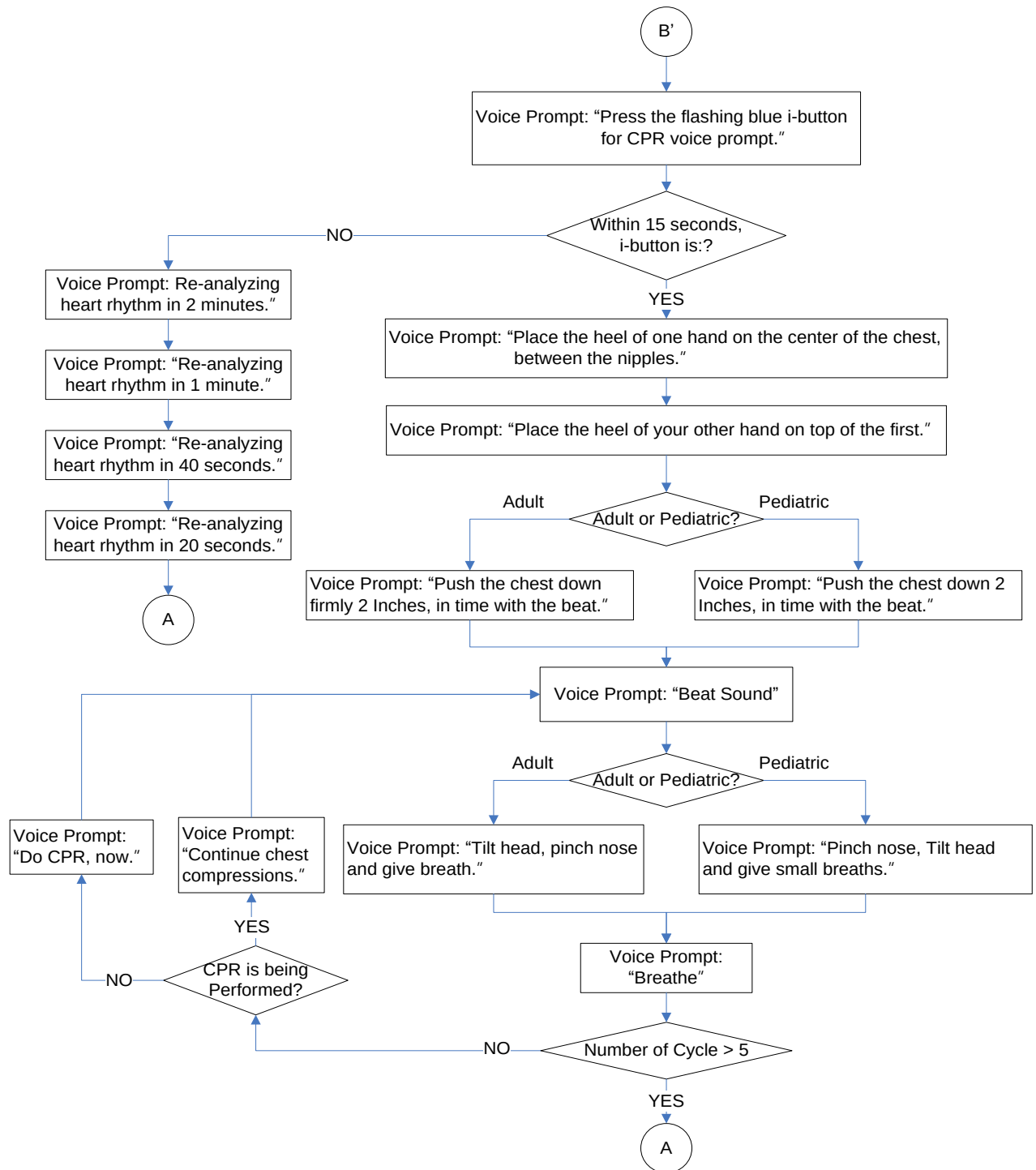
CAUTION

- If there is a device problem (except battery pack and defibrillation electrode problems) please contact service center.

A . Rescue Protocol







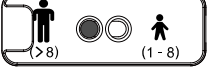
B . Parts and Accessories

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

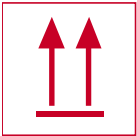
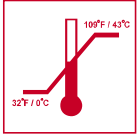
B.1 Standard Accessories		
Name	Part Number	Ordering Number
Adult Pads (disposable)	CUA1007S	SP1-OA04
Disposable Battery Pack(Long-life)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instructions for Use	SPA-OPM-E-01	-
B.2 Optional Accessories		
Carrying Case	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Disposable Battery Pack(Standard)	CUSA1103BS	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 AUTO Defibrillator

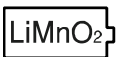
Symbol	Description
	Power ON/OFF button
	i-Button
	SHOCK button
	Adult / Pediatric Selection Switch
	Do-Not-Touch-Patient Indicator
	CPR Detection Indicator
	BF type, defibrillation-proof equipment
	Attention: Refer to accompanying documents.
	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device 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 AUTO 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

1 CPR	1 CPR consists of 5 cycles. (When the device is set to 5 cycles as default)
1 Cycle	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.
Abrasive	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.
Adhesive Material on the Pads (Gel)	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.
Adult	The adult in these Instructions for Use is defined as a person who is older than 8 years or heavier than 25 kg.
American Heart Association (AHA) 2010 CPR Guidelines	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.

Arrhythmia	An abnormal heart rhythm.
Battery Pack	A disposable battery that supplies power to the i-PAD CU-SP1 AUTO.
Cardiac Arrest Patient	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.
Communication Port	A port that sends and receives data between the device and PC.
Condensation	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.
CPR Mode	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.
Defibrillation	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.
Defibrillator Pads Connector	A connector on the device that is used to connect the device with defibrillator pads.
Disposable Battery Pack	A disposable battery pack that provides power to the device. Never charge this battery pack.
ECG	An abbreviation for electrocardiogram. A record of the heart's electrical rhythm as detected by the defibrillation pads.

Electric Shock	This device charges large energy in a short time and performs defibrillation via an electric shock.
Error	A status in which the device does not properly operate. Refer to [Section 8.3: Troubleshooting] for more information.
Fibrillation	Refers to an irregularity of the heart causing ineffective circulation. Ventricular fibrillation is accompanied with an acute cardiac arrest.
Flashing	A status in which the indicator is flashing.
i-Button	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.
IrDA Port	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.
Light	A status in which the indicator is lit.
Operation Mode	An  on the Status LCD while the device is on indicating that the device is properly operating.
Pads	The pads stated in these Instructions for Use refers to a pads (disposable) for defibrillation.
Pad 1	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.)
Pad 2	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).

Pads Connector	The connector on the pads that is used to connect the pads with the i-PAD CU-SP1 AUTO.
Applied part	Defibrillation electrode pads Patient isolation type BF, defibrillation protected
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	PC software used to modify the settings of the i-PAD CU-SP1 AUTO and to manage treatment data. Refer to the appendix on accessories if you want to purchase this software.
Pediatric	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.
Power Button	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.
Device	The Device referred to in these Instructions for Use is the i-PAD CU-SP1 AUTO Fully Automated External Defibrillator (AED).
Pads liner	The liner that protects the conductive gel of the pads during storage inside the pads pouch.
SD Card	An external memory card that could be used to store treatment data (ECG and event) from the internal memory of the device.
Self- Test	Self diagnostic tests that verify the proper operation of the subsystems of the device.

Internal discharge (disarm)	If the equipment determines that the patient does not need an electric shock due to the change in the patient's ECG, the charged energy is discharged within the equipment.
Fully Automated External Defibrillator (AED)	A device that automatically de_brillating shock after analyzing and recognizing a shockable rhythm.
Standby Mode	The mode of the i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO

Physical

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

Environmental

Category	Nominal Specifications
-----------------	------------------------

Operational Status (The device is in emergency use)

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

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

Standby Status (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 Status (device only, no defibrillator pads and battery pack included)

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

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

Altitude 0 to 15,000 feet (operational and storage)

Drop Withstands 1.2-meter drop to any edge, corner, or surface

Vibration Operating: Meets MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random
Standby: Meets MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, swept sine(helicopter)

Sealing IEC 60529: IP55

ESD Meets IEC 61000-4-2:2001

EMI (Radiated) Meets IEC 60601-1-2 limits, method EN 55011:2007 +A2:2007,
Group 1, Class B

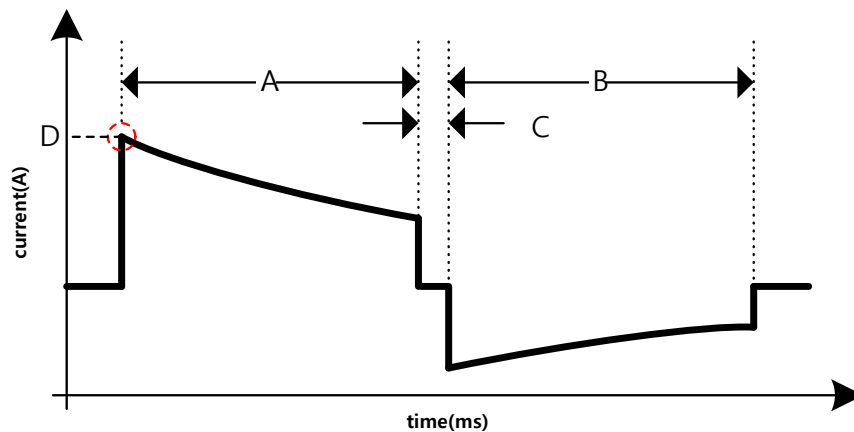
EMI (Immunity) Meets IEC 60601-1-2 limits, method EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Level 3
(10V/m 80MHz to 2500MHz)

Defibrillator

Category	Nominal Specifications
Operating Mode	Fully-automatic
Waveform	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
Output Energy	150 J at 50 Ω load for adults 50 J at 50 Ω load for children
Charge Control	Controlled by an automated patient analysis system
Charging Time	Within 10 seconds from when the voice instruction, "An electric shock is needed." is issued.
Energy Storage	10 seconds, typical. Using new, disposable LiMnO ₂ battery pack (at 20 °C)
Charging Time	11 seconds, typical. Using new, disposable LiMnO ₂ battery pack, depleted by 15 discharges at 200 Joules per discharge. (at 20 °C)
Time from initiation of rhythm analysis (voice instruction: "DO NOT TOUCH PATIENT, ANALYZING HEART RHYTHM") to readiness for discharge (voice instruction: STAND BY, FOR AUTOMATIC SHOCK DELIVERY. WARNING: NO ONE SHOULD BE TOUCHING THE PATIENT.)	New battery pack 10 Seconds, typical (at 20 °C) New battery pack: 16 th shock discharge 11 Seconds, typical (at 20 °C)
Time from Power ON to readiness for discharge (voice instruction: "SHOCK WILL BE DELIVERED IN 3, 2, 1")	New battery pack: 16 th shock discharge 25 Seconds, typical (at 20 °C)
Charging Indicator	• Beeper • Voice Instruction ("Shock will be delivered in")
Time from CPR to Shock	At least 6 seconds from the completion of CPR to shock delivery
Discharge	The device performs a self-discharge in the following events: • When the patient's ECG changes to a rhythm that does not require defibrillation. • When the device is turned off by pressing the Power Button for at least second. • When the pads is detached from the patient's body or the pads connector is detached from the device. • When the impedance of the patient is out of the range of defibrillation (25 Ω ~ 175 Ω)
Automatic Shock Delivery	Shock is automatically delivered if a shockable rhythm is detected.

Defibrillator

Category	Nominal Specifications
Shock Delivery	• Adult pads in the anterior-anterior position
Vector	• Pediatric pads in the anterior-posterior position
Patient Isolation	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, Ω)	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, Ω)	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 Ω to 175 Ω (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 of 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%

*Ventricular Tachycardia: less than 150 bpm is non-shockable, greater than or equal to 150 bpm is shockable

For overall ECG waveform test result;

	VF and VT		All other ECG rhythms	
Shock	(A)	324 cases	(B)	6 cases
No shock	(C)	32 cases	(D)	445 cases

The sensitivity of the device for shockable rhythm is $A/(A+C)$: 91.01% (324/356)

The true predictive value of the device is $A/(A+B)$: 98.18% (324/330)

The specificity of the device for non shockable rhythm is $D/(B+D)$: 98.67% (445/451)

The false positive rate of the device for shockable rhythm is $B/(B+D)$: 1.33% (6/451)

Control Devices, Indicators, Voice Instructions

Category	Nominal Specifications
Control Devices	Power Button, i-Button, Adult/Pediatric Selection Switch
Status LCD	Displays device status, battery level and pads status The battery symbol in Status LCD blinks when battery is not enough.
Indicator	Do-Not-Touch-Patient Indicator: Lights when the defibrillator is analyzing or delivering an electric shock. Pads Patch Position Indicators: Flashes when the defibrillator is turned on; turns off when the pads is attached on the patient. Pads Connector Status Indicator: Flashes when the defibrillator is turned on and the pads connector is not connected; lights when the pads connector is connected. CPR Detection Indicator: Lights if CPR is detected; flashes if CPR is not detected. Blue i-Button: Flashes when guiding CPR, transferring the treatment history and setting the CPR mode. Red i-Button: Flashes when an error occurs.
Speaker	Plays back voice instructions. The CU-SP1 AUTO 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.
Beeper	Various beeping output
Battery Level	The battery level is automatically performed during periodic self tests, power ON self-test, and run-time self-test.
Low Battery Indicator	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.
Voice Instruction	Guides the user via voice instructions.

Self-Diagnostic Test

Auto	• Power On Self-Test, Run-time Self-Test • Daily, Weekly, and Monthly Self-Test
Manual	Battery Pack Insertion Test (done when the user inserts the battery pack into the battery pack compartment of the device)

Disposable Battery Pack

Category	Nominal Specifications
Battery Type	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , Disposable: Standard 12V DC, 4.2Ah LiMnO ₂ , Disposable: Long-life
Capacity	Standard - At least 50 shocks for a new battery or 4 hours of operating time at room temperature (at 20°C) Long-life - At least 200 shocks for a new battery or 8 hours of operating time at room temperature (at 20°C)
Standby Life (After Inserting the Battery)	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.
Temperature Ranges	• Operating Temperature: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) • Storage Temperature: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Adult Defibrillation Pads (CUA1007S)

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

Pediatric Defibrillation Pads (CUA1102S)

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

Data Storage and Transfer

Category	Nominal Specifications
IrDA	For PC communications
Internal Memory Data Capacity	5 individual treatments, up to 3 hours per treatment
SD Card	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 AUTO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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 AUTO 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 AUTO should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO image intensifier requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

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

			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a	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		
b	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		
c	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 AUTO is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CU-SP1 AUTO 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 AUTO		
d	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 AUTO

The i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the i-PAD CU-SP1 AUTO 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	
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$		$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$	
	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 AUTO

La información que contienen estas instrucciones de uso se refiere a i-PAD CU-SP1 AUTO. 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 3

Fecha de publicación: Abril de 2023

Nº de documento: SPA-OPM-ES-03

Publicado por: CU Medical Systems, Inc.

Impreso en la 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 AUTO 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 AUTO está fabricado por:

CU Medical Systems, Inc.

130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,

Gangwon-do, 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 Bldg., 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, 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.

4F, Cheonggye Bldg., 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Corea

Tfno.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911

Correo electrónico: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Contenido

Introducción.....	6
Descripción General	7
1. INTRODUCCIÓN.....	8
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
2. Características del dispositivo.....	10
3. Preparación para el uso	13
3.1 Contenido del paquete estándar.....	13
3.2 Configuración del dispositivo i-PAD CU-SP1 AUTO.....	14
4. Cómo utilizar el dispositivo i-PAD CU-SP1 AUTO	16
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: Proporcione una descarga automática si es necesario.	22
Paso 3: Lleve a cabo las maniobras de RCP.	24
4.4 Procedimientos de desfibrilación en modo pediátrico	26
5. Después de usar el i-PAD CU-SP1 AUTO	27
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
6. Mantenimiento	34
6.1 Almacenamiento del dispositivo	34

6.2	Mantenimiento	35
6.2.1	Inspección del dispositivo	35
6.2.2	Sustitución de recambios.....	35
	Batería desechable	35
6.2.3	Limpieza del dispositivo i-PAD CU-SP1 AUTO	38
7.	Eliminación	38
8.	Solución de problemas	39
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
9.	Reparaciones del dispositivo	45
	Apéndice	47
A .	Protocolo de reanimación	47
B .	Piezas y accesorios	50
C .	Descripción de los símbolos	51
C.1	Desfibrilador i-PAD CU-SP1 AUTO	51
C.2	Embalaje del i-PAD CU-SP1 AUTO	52
C.3	Accesorios.....	53
C.3.1	Batería desechable (CUSA1103BB, CUSA1103BS)	53
C.3.2	Almohadillas (CUA1007S, CUA1102S)	54
D .	Glosario	55
E .	Especificaciones del dispositivo	60
F .	Compatibilidad electromagnética	68

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 AUTO]

"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 AUTO. 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 AUTO es un desfibrilador externo totalmente automático (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 AUTO es un desfibrilador externo totalmente automático (DEA). Cuando se conecta a un paciente, el i-PAD CU-SP1 AUTO 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. Una vez completada la carga, el equipo aplicará automáticamente una descarga eléctrica.

El dispositivo i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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 AUTO** 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 AUTO 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 AUTO 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.

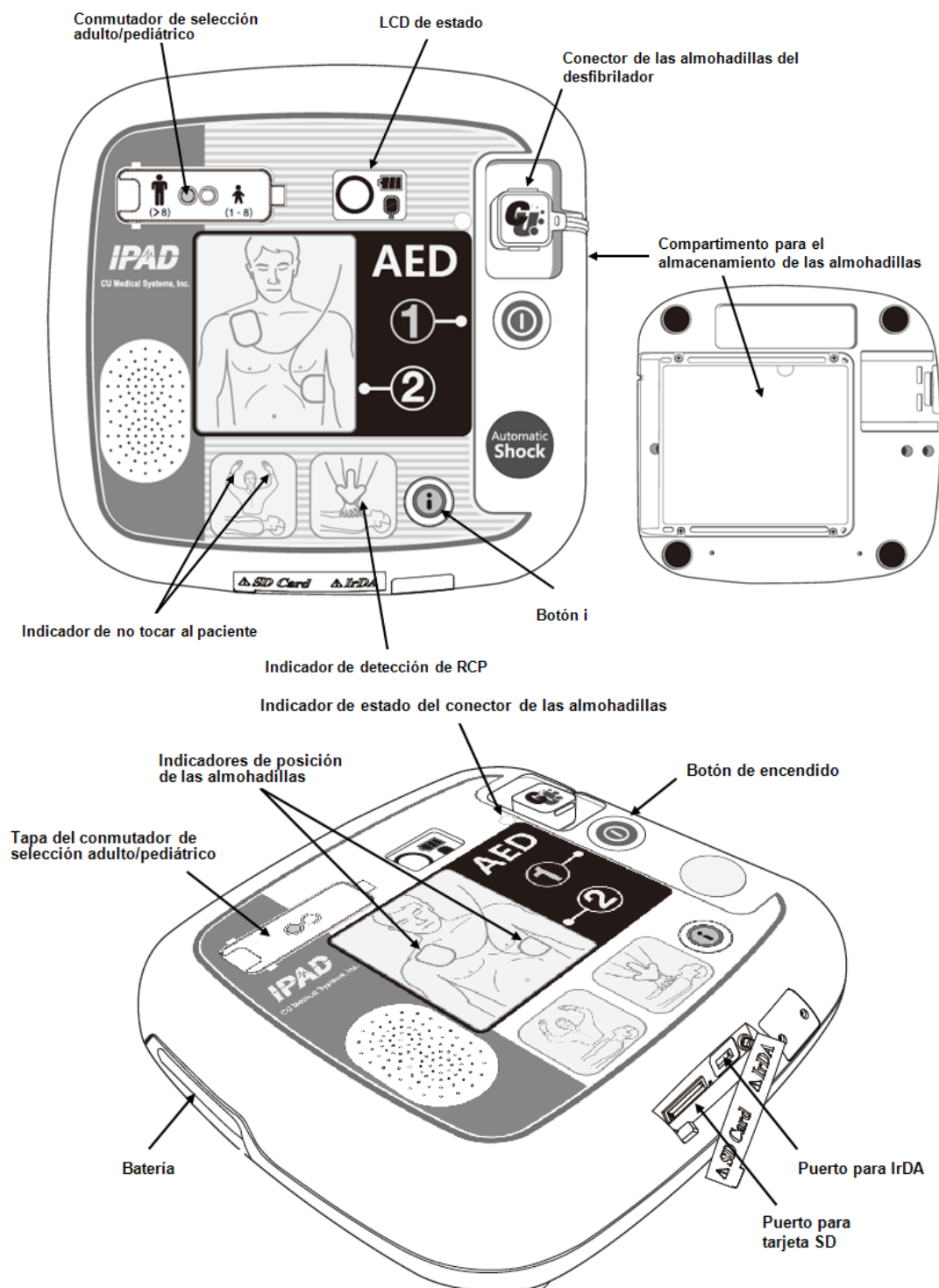
1.4 Protocolo local

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 AUTO.

2. Características del dispositivo



Botón de encendido	Enciende y apaga el dispositivo (cuando el dispositivo está encendido, se ilumina un LED verde).
Botón i	• Informa sobre el uso del dispositivo (horas totales del último uso y número de descargas). • Comprueba la versión de software. • Descarga eventos y datos de ECG a través de IrDA y una tarjeta SD. • 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). • Comprueba si hay errores.
LCD de estado	Muestra el estado actual del dispositivo, la batería y las almohadillas.
Conmutador de selección adulto/pediátrico	Selecciona los modos adulto/pediátrico.
Tapa del conmutador de selección de modo adulto/pediátrico	Cubre el conmutador de selección de modo adulto/pediátrico para evitar un cambio por accidente.
Conector de las almohadillas del desfibrilador	Se conecta con los conectores de las almohadillas.
Indicador de estado del conector de las almohadillas	Indica el estado de conexión del conector de las almohadillas del desfibrilador.
Indicadores de posición de las almohadillas	Indica la posición de las almohadillas en el paciente.

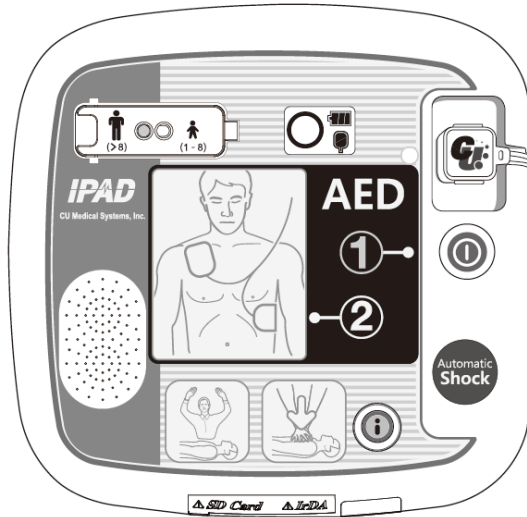
Indicador de no tocar al paciente	Avisa de cuándo no se debe tocar al paciente.
Indicador de detección de RCP	Indica el rendimiento de la RCP en el paciente (el indicador se enciende si está llevando a cabo una maniobra de RCP y parpadea si no se está haciendo).
Batería	Fuente de alimentación desechable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

No abra el PROTECTOR DE GOMA que cubre los puertos IrDA y de tarjeta SD durante el tratamiento con desfibrilación

3. Preparación para el uso

3.1 Contenido del paquete estándar

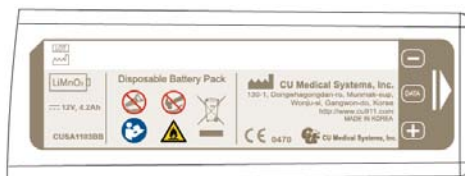
A continuación figura el contenido estándar que se incluye con este dispositivo:



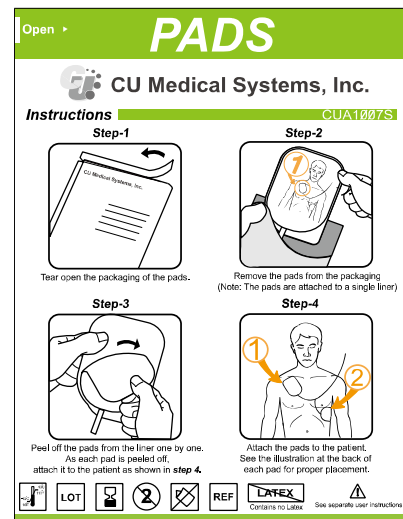
Desfibrilador externo totalmente automático CU-SP1 AUTO



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 AUTO. El uso de piezas y accesorios sin aprobar puede poner en riesgo la seguridad y eficacia del i-PAD CU-SP1 AUTO.

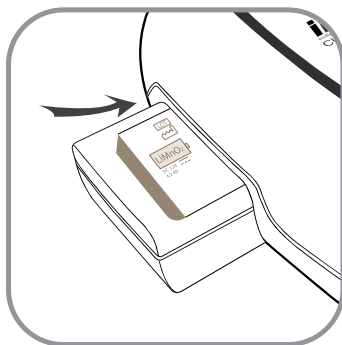
AVISO

- ✓ Se recomienda adquirir baterías y almohadillas adicionales.

3.2 Configuración del dispositivo i-PAD CU-SP1 AUTO

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

- 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 AUTO 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.

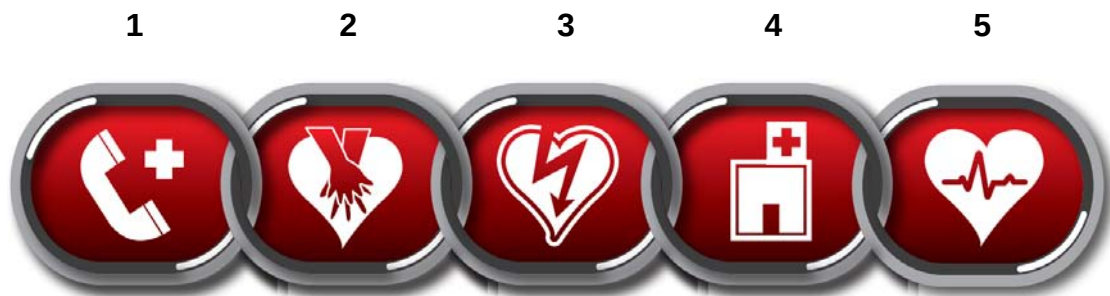
 ADVERTENCIA

- **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 AUTO.
 - Existe la posibilidad de una explosión o incendio si se utiliza el producto en presencia de agentes inflamables o una atmósfera rica en OXÍGENO debido a la descarga de arco que produce el choque eléctrico.
-

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

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 AUTO).**

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: Proporcione una descarga automática si es necesario.

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

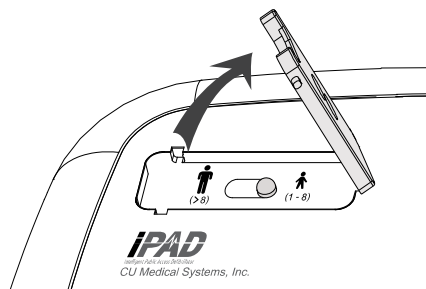
- Si no hay tiempo suficiente para encontrar y/o hacer funcionar el desfibrilador, supervise el estado del paciente hasta que el desfibrilador esté disponible y, en caso necesario, lleve a cabo maniobras de RCP.

4.2 Preparación para la desfibrilación

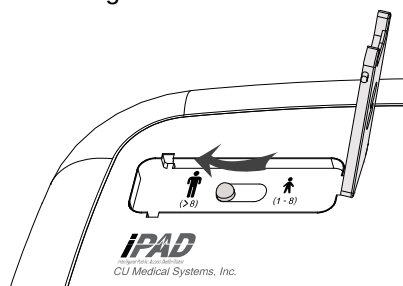
- ① Ajuste el conmutador de selección de modo adulto/pediátrico en función del tipo de víctima.

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.

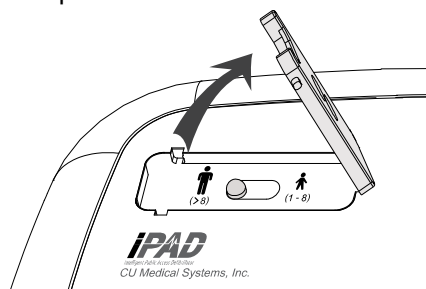


Víctima pediátrica (la víctima pesa menos de 25 kg o tiene menos de 8 años)

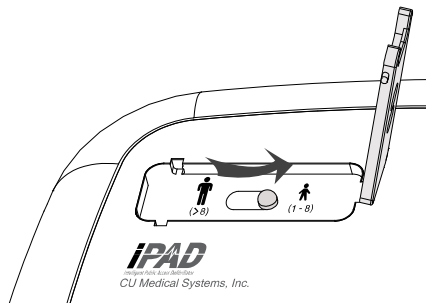
Si se colocan almohadillas pediátricas, el dispositivo i-PAD CU-SP1 AUTO ajusta automáticamente la salida de corriente de desfibrilación para desfibrilación pediátrica, independientemente de la posición del conmutador de selección de modo adulto/pediátrico (es decir, la salida será para pacientes pediátricos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

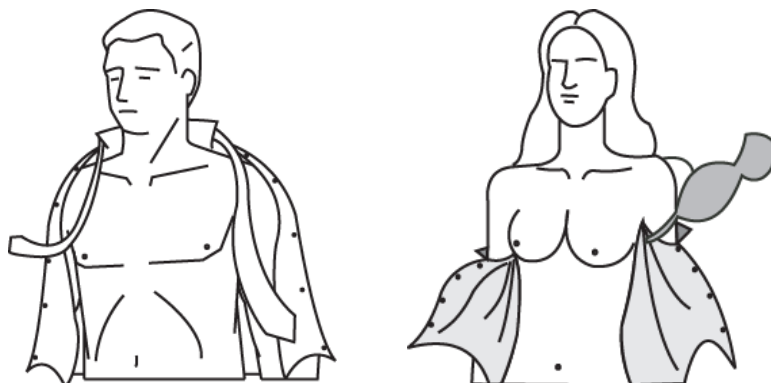
② Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido.



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."

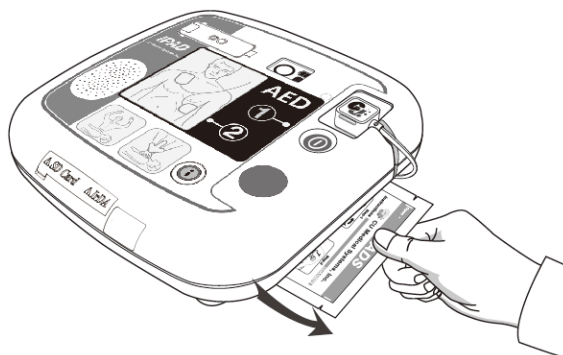
③ Retire la ropa del pecho del paciente.



! 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.

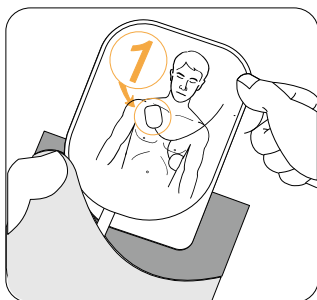
④ Extraiga el paquete de almohadillas del compartimento en el que están almacenadas, en la parte inferior del dispositivo.



⑤ Abra el paquete de almohadillas.

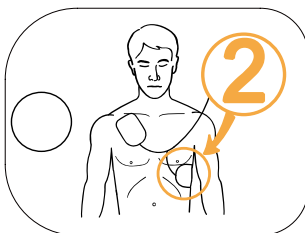
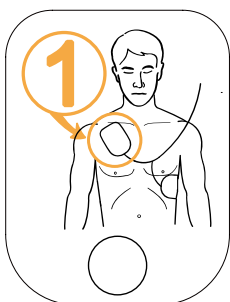


⑥ Saque las almohadillas del paquete.

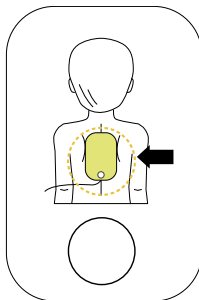
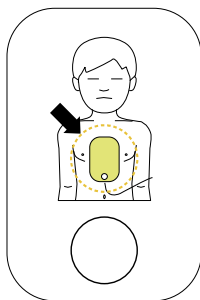


⑦ Observe las imágenes de las dos almohadillas.

Almohadillas para adultos



Almohadillas para pacientes pediátricos



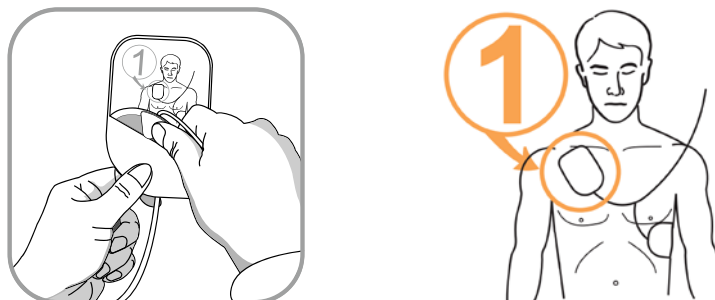
! PRECAUCIÓN

- 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.

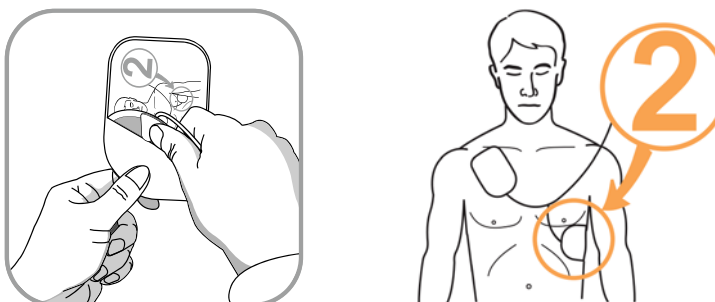
4.3 Desfibrilación en modo adulto

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.
- Mantenga las almohadillas separadas de otras almohadillas o piezas de metal que haya en contacto con el paciente.

Paso 2: Proporcione una descarga automática si es necesario.

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:

- Sonará un pitido continuo.
- Se reproducirá la instrucción de voz "Espere a una descarga automática. Advertencia: Nadie debe estar en contacto con el paciente."

Tras la instrucción de voz "La descarga se producirá en", el equipo aplicará una descarga eléctrica 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 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.
 - No abra el PROTECTOR DE GOMA que cubre los puertos IrDA y de tarjeta SD durante el tratamiento con desfibrilación.
-

 PRECAUCIÓN

- Antes de la desfibrilación, asegúrese de que no haya contactos que puedan 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 el cabecero de la cama o la camilla)
 - 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.
 - 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.

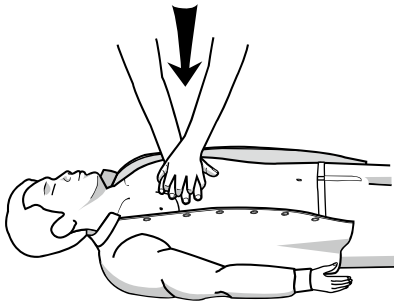
Lleve a cabo las maniobras de RCP cuando el dispositivo i-PAD CU-SP1 AUTO le indique que lo haga.

De forma predeterminada, el dispositivo CU-SP1 AUTO 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

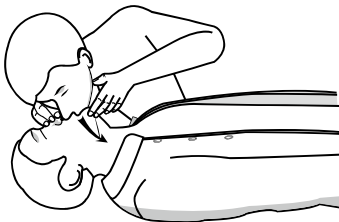
Comprima el pecho al menos 5 cm y con una velocidad de al menos 100 compresiones por minuto.

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.
-

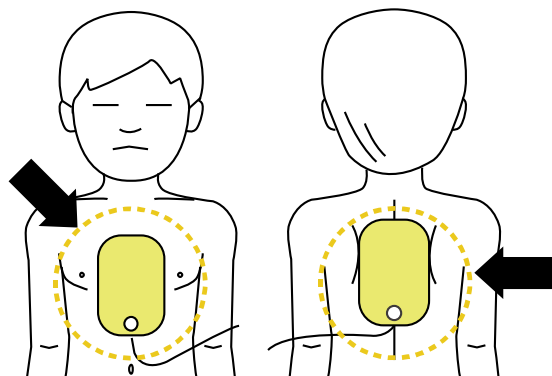
! PRECAUCIÓN

- 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/pedriátrico 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/pedriátrico 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 AUTO 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 AUTO.
 - 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 AUTO.

5. Después de usar el i-PAD CU-SP1 AUTO

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 AUTO 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

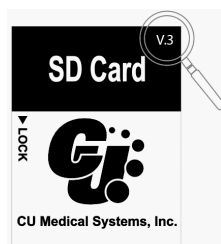
- Este i-PAD CU-SP1 AUTO conserva los datos de las 5 operaciones de tratamiento más recientes y puede guardar hasta 3 horas de datos de ECG correspondientes a cada operación de reanimación. Los datos de ECG que excedan de 3 horas no se graban.
- Cuando el dispositivo se utiliza más de 5 veces, elimina 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.

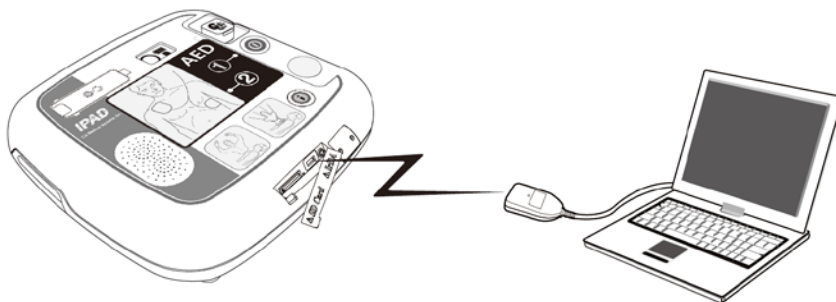
AVISO

- Si el archivo ya se ha transferido, el dispositivo le informa de que el mismo archivo ya existe en el PC. Presione el botón i durante más de 2 segundos para sobrescribir el archivo existente o bien presiónelo brevemente 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 Presione el botón **i** brevemente para cambiar el orden de transferencia de los datos de tratamiento, del siguiente modo:
Datos de tratamiento n.º 1 → Datos de tratamiento n.º 2 → Datos de tratamiento n.º 3
→ Datos de tratamiento n.º 4 → Datos de tratamiento n.º 5
- ④ Si desea transferir los datos de tratamiento seleccionados, mantenga presionado el botón **i** durante más de 2 segundos.
- ⑤ Ejecute CU Expert en el PC. Consulte el manual de CU Expert para obtener información detallada sobre cómo recibir datos.
- ⑥ El dispositivo se conectará con CU Expert al cabo de unos segundos y los datos se transferirán automáticamente.
- ⑦ 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 AUTO 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:

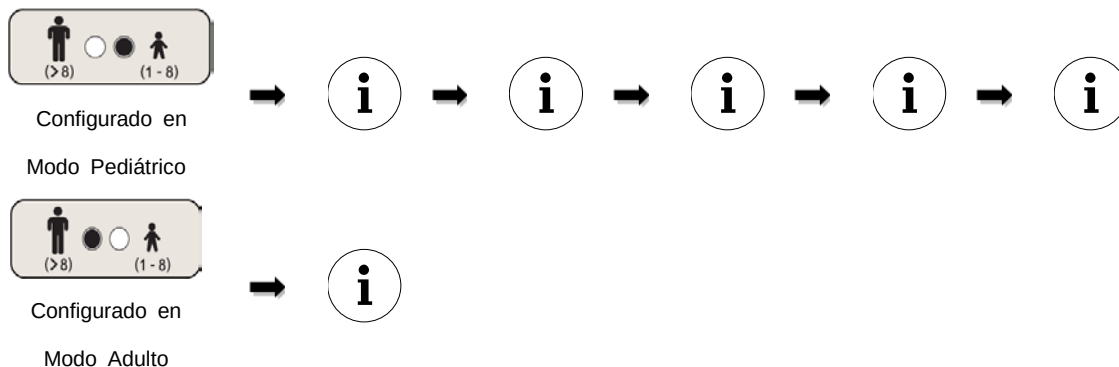
- Número de compresiones de pecho
- Número de respiraciones artificiales
- Número de ciclos
- Número de compresiones de pecho por minuto
- Tiempo de pausa
- Selección de instrucciones detalladas

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

- Defina el selector de adulto/niño en Niño, presione 5 veces el botón **i**, defina el selector de adulto/niño en Adulto y presione una vez el botón **i** para introducir la contraseña.



- ⑥ Los comandos de voz le irán proporcionando información sobre el ajuste actual de las instrucciones para RCP.
- ⑦ Presione el botón **i** para cambiar la configuración o espere 3 segundos para ir al siguiente paso.
(Cuando la configuración haya terminado, el botón **i** parpadeará dos veces en color azul).
- 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 Presione el botón **i** para guardar o el botón de encendido para cancelar, de acuerdo con la instrucción 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 AUTO solo ofrecerá instrucciones para la compresión de pecho durante 2 minutos. Transcurridos estos 2 minutos, el CU-SP1 AUTO 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.

ADVERTENCIA

No se permiten las modificaciones de este equipo.

6.2 Mantenimiento

6.2.1 Inspección del dispositivo

El dispositivo i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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

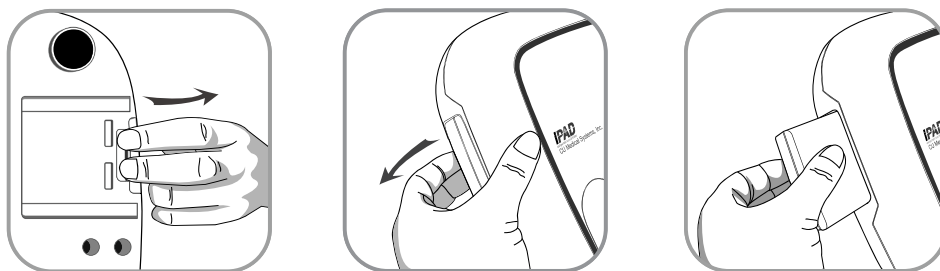
- Sustituya la batería cuando se agote. Consulte el [Capítulo 8: Solución de problemas] para saber cómo comprobar el estado de la batería.
- Deseche las baterías agotadas de acuerdo con la normativa local sobre medio ambiente.
- Utilice solo las baterías que recomienda y proporciona el fabricante.
-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

Sustitución de la batería desechable

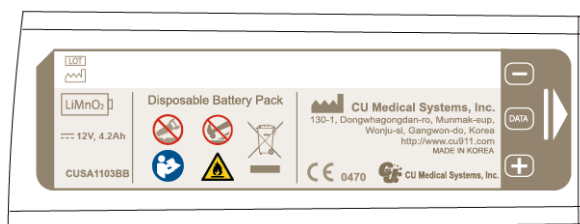
1. Retire la batería descargada extrayéndola mientras presiona el pestillo situado en la parte inferior del dispositivo. Consulte la siguiente imagen.

ADVERTENCIA

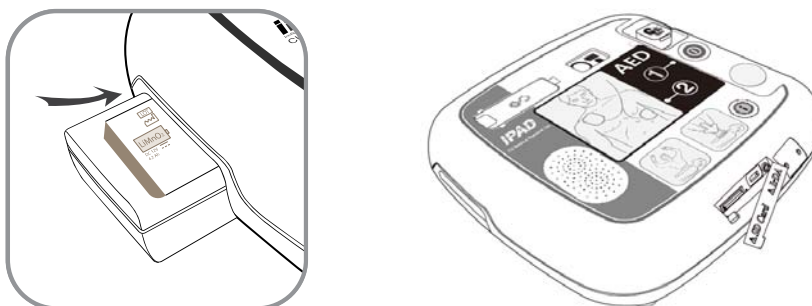
Utilice solo las baterías que recomienda y proporciona el fabricante. El uso de otras baterías diferentes producirá un funcionamiento incorrecto.



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 AUTO solo deben usarse las almohadillas proporcionadas por el fabricante.

ADVERTENCIA

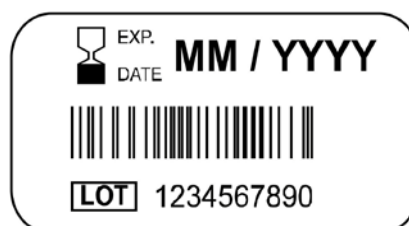
Con el dispositivo i-PAD CU-SP1 AUTO solo deben usarse las almohadillas proporcionadas por el fabricante. El uso de otras almohadillas diferentes puede afectar a la eficacia de la desfibrilación.

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, extraígallo 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 AUTO

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 AUTO.

7. Eliminación

Deseche el CU-SP1 AUTO 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	Se lleva a cabo al insertar la batería en el dispositivo. Realice esta prueba: • Antes de empezar a usar el dispositivo. • Después de cada uso. • Al sustituir la batería. • Cuando se sospeche que hay daños en el dispositivo. PRECAUCIÓN 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). Si se inserta una batería nueva justo antes de un tratamiento, haga lo siguiente para cancelar esta prueba: • Pulse el botón de encendido. • Espere a que el dispositivo se apague. • Pulse de nuevo el botón de encendido para encender el dispositivo. Aparte de probar sus propios sistemas internos, el dispositivo también comprueba lo siguiente durante esta prueba automática: • Botón i: pulse los botones de uno en uno cuando se le indique. • 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. Si no se detecta ningún error, aparecerá  en la pantalla LCD de estado. 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.

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: parpadeante y de color rojo		El dispositivo ha detectado un error. Pulse el botón i para obtener más información.	

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
LCD de estado Funcionamiento del dispositivo 	Se ha producido un error en el dispositivo.	Sustituya de inmediato el desfibrilador y lleve a cabo las maniobras de RCP si procede.
LCD de estado Indicador de nivel de la batería 	Queda poca batería.	Sustituya la batería por una nueva.
El símbolo de la batería en el LCD de estado parpadea Statuslampa för plattornas kontakt : amarillo intermitente 	Queda poca batería.	Se recomienda colocar una batería nueva.
LCD de estado Estado de las almohadillas 	Las almohadillas han caducado.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
	Las almohadillas están usadas.	
Comando de voz: "Batería baja", "Sustituya la batería por una nueva."	Queda poca batería.	Sustituya la batería por una nueva.
Comando de voz: "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.
Comando de voz: "Almohadillas usadas", "Sustituya las almohadillas por otras nuevas."	Las almohadillas están usadas.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
Comando de voz: "Las almohadillas han caducado", "Sustituya las almohadillas por otras nuevas."	Las almohadillas han caducado.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
Comando de voz: "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.
Comando de voz: "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.
--	--	---

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

Nombre del dispositivo		Nombre del modelo	
Fecha de compra		Nº de serie	
Distribuidor		Persona responsable	

- 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 AUTO debe ser reparado únicamente por personal autorizado.
- El i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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.

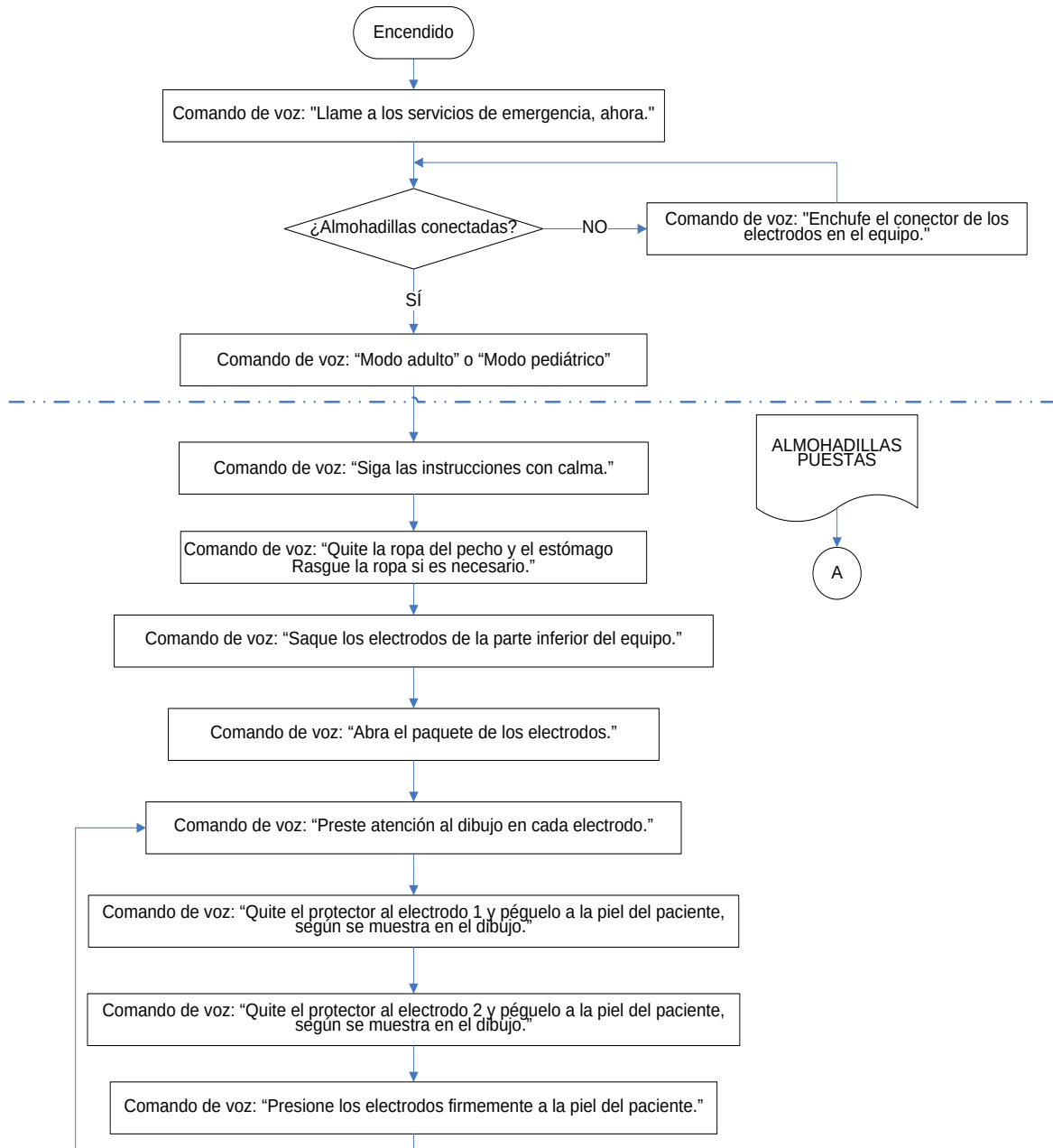
Clasificación del dispositivo		Desfibrilador externo totalmente automático	
Nombre del dispositivo		i-PAD	Número de modelo
Número de serie			CU-SP1 AUTO
Representante de ventas			Fecha de compra
Información del usuario	Nombre		
	Dirección		
	Nº de contacto		
Breve descripción del problema			

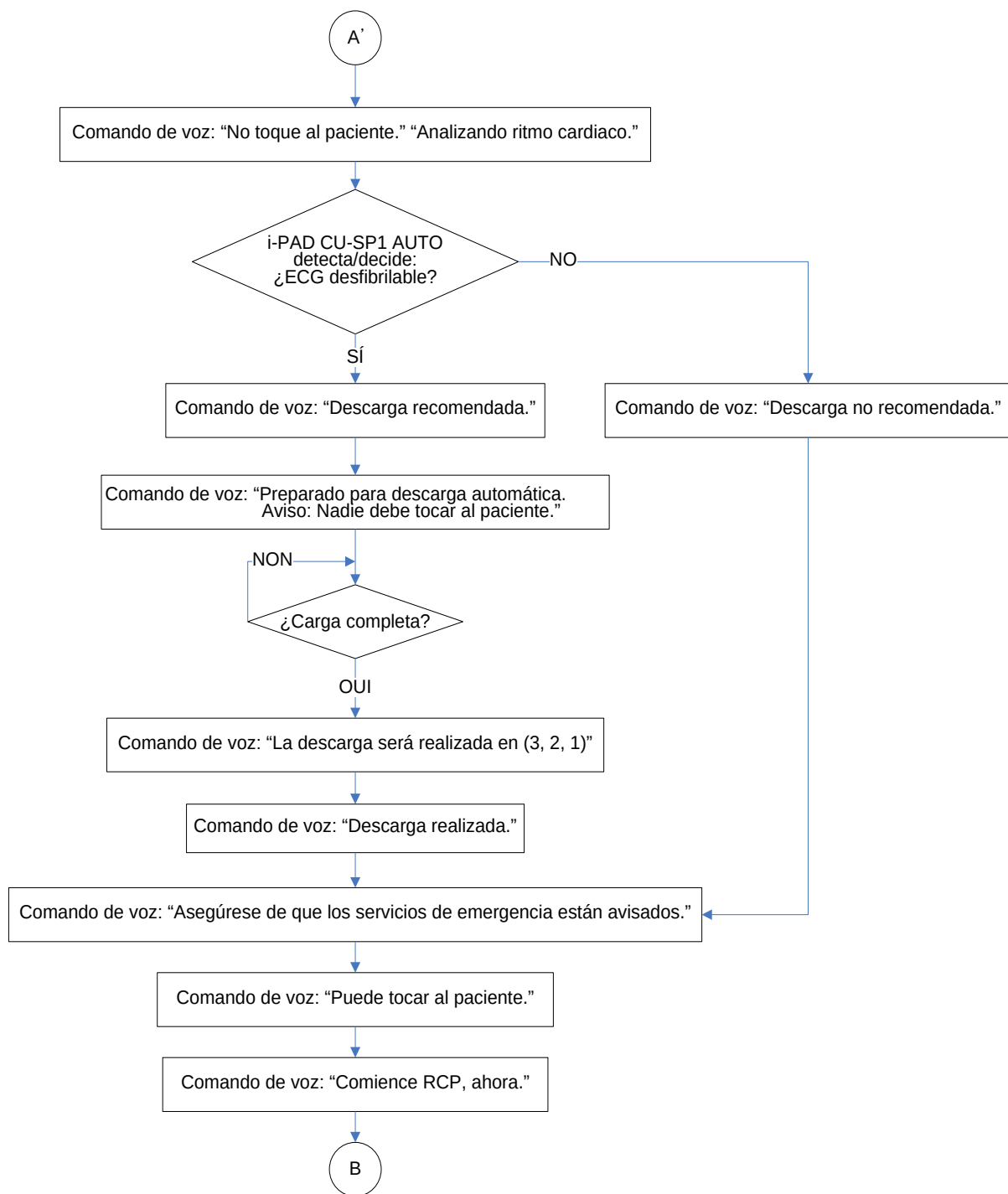
PRECAUCIÓN

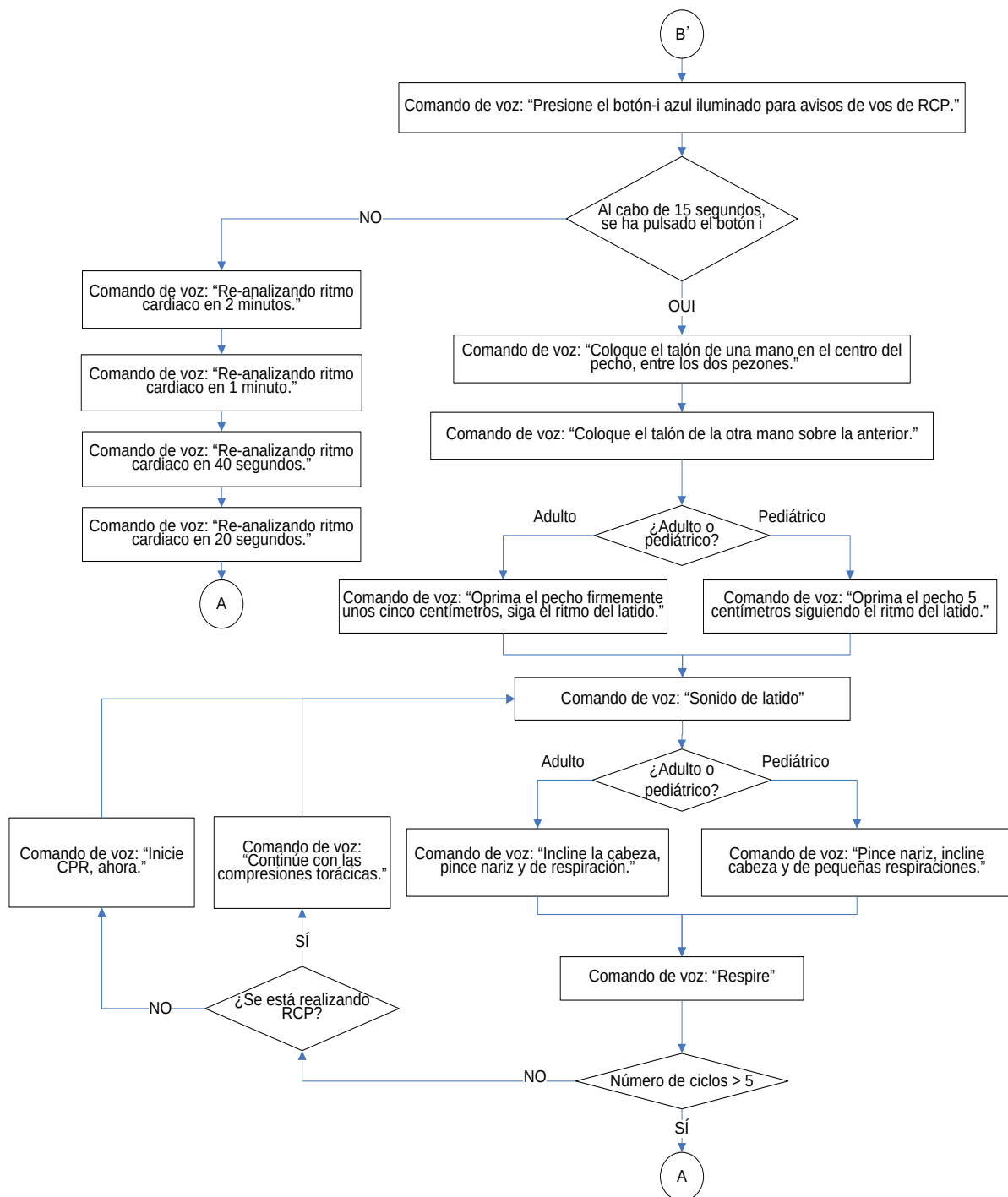
Si detecta algún problema con el dispositivo (que no sea de la batería o de los electrodos de desfibrilación), póngase en contacto con el Centro de atención.

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.

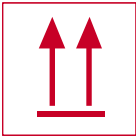
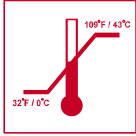
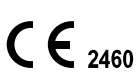
B.1 Accesorios estándar		
Nombre	Número de pieza	Número de pedido
Almohadillas de adulto (desechables)	CUA1007S	SP1-OA04
Batería desechable (larga duración)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instrucciones de uso	SPA-OPM-ES-01	-
B.2 Accesorios opcionales		
Maletín de transporte	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Batería desechable (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 AUTO

Símbolo	Descripción
	Botón de encendido/apagado
	Botón i
	Botón de descarga
	Conmutador de selección adulto/pediatra
	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 AUTO

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

1 RCP	1 RCP consta de 5 ciclos (cuando el dispositivo está definido en 5 ciclos, de acuerdo con el ajuste predeterminado).
1 ciclo	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]). Si especifica el número de compresiones y de respiraciones, el ciclo se realiza de acuerdo con el protocolo especificado. Consulte el [Apartado 5.3: Configuración del dispositivo] para obtener información detallada sobre el método de configuración.
Abrasivo	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.
Material adhesivo en las almohadillas (Gel)	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.
Adulto	En estas instrucciones de uso, se entiende por adulto aquella persona mayor de 8 años o que pesa más de 25 kg.
Directrices sobre RCP de la American Heart Association (AHA) de 2010	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). 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.

Arritmia	Ritmo anómalo del corazón.
Batería	Batería desechable que suministra energía al i-PAD CU-SP1 AUTO.
Paciente con paro cardíaco	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.
Puerto de comunicaciones	Puerto que envía y recibe datos entre el dispositivo y el PC.
Condensación	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.
Modo RCP	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.
Desfibrilación	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.
Conector de las almohadillas del desfibrilador	Conector del dispositivo que se utiliza para conectar este con las almohadillas del desfibrilador.
Batería desechable	Batería desechable que proporciona alimentación eléctrica al dispositivo. No cargue nunca esta batería.
ECG	Abreviatura de electrocardiograma. Registro del ritmo eléctrico del corazón según lo detectan las almohadillas de desfibrilación.
Descarga eléctrica	Este dispositivo carga una gran cantidad de energía en poco tiempo y realiza la desfibrilación a través de una descarga eléctrica.

Error	Estado en el que el dispositivo no funciona correctamente. Consulte el [Apartado 8.3: Solución de problemas] para obtener más información.
Fibrilación	Se refiere a una irregularidad del corazón que provoca una circulación ineficaz. La fibrilación ventricular viene acompañada de un paro cardíaco agudo.
Parpadeante	Estado en el que el indicador parpadea.
Botón i	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.
Puerto para IrDA	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.
Encendido	Estado en el que el indicador está iluminado.
Modo de funcionamiento	Un símbolo  en la pantalla LCD de estado mientras el dispositivo está activado y que indica que este funciona correctamente.
Almohadillas	Las almohadillas que se mencionan en estas instrucciones de uso son unas almohadillas (desechables) para desfibrilación.
Almohadilla 1	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).
Almohadilla 2	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).

Conector de las almohadillas	Conector de las almohadillas que sirve para conectar estas con el i-PAD CU-SP1 AUTO.
Zona de aplicación	Almohadillas de electrodos de desfibrilación. Aislamiento del paciente tipo BF, con protección para desfibrilación.
Software para PC CU Expert (CU-EX1)	Software para PC que sirve para modificar los ajustes del i-PAD CU-SP1 AUTO y administrar datos de tratamiento. Consulte el apéndice sobre accesorios si desea adquirir este software.
Pediátrico	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.
Botón de encendido	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.
Dispositivo	El dispositivo al que se refieren estas instrucciones de uso es el desfibrilador externo totalmente automático (DEA) i-PAD CU-SP1 AUTO.
Envase de las almohadillas	Envase que protege el gel conductor de las almohadillas durante el almacenamiento dentro de la bolsa de las almohadillas.
Tarjeta SD	Tarjeta de memoria externa que puede utilizarse para almacenar datos de tratamiento (ECG y eventos) desde la memoria interna del dispositivo.
Prueba automática	Pruebas de autodiagnóstico que comprueban que el funcionamiento de los subsistemas del dispositivo es correcto.
Descarga interna (desactivación)	Si el equipo determina que el paciente no necesita una descarga eléctrica debido a un cambio en su ECG, la energía cargada se descargará dentro del equipo.

**Desfibrilador
externo totalmente
automático (DEA)**

Dispositivo que aplica una descarga de desfibrilación después de analizar y reconocer un ritmo desfibrilable. Proporcione una descarga automática si es necesario.

Modo en espera

Modo del i-PAD CU-SP1 AUTO 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.

Nosotros

Se refiere a CU Medical Systems, Inc.

E . Especificaciones del dispositivo

Nombre del modelo: CU-SP1 AUTO

Físicas

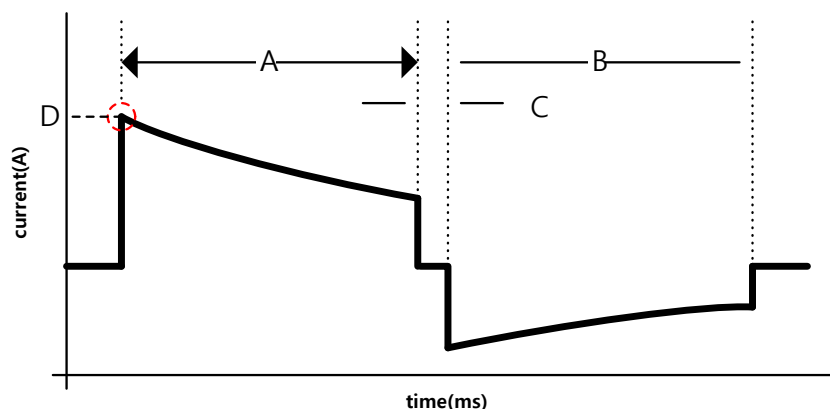
Categoría	Especificaciones nominales
Dimensiones	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (ancho x largo x alto)
Peso	2,4 kg (incluidas la batería y las almohadillas)

Medioambientales

Categoría	Especificaciones nominales
Estado de funcionamiento	(el dispositivo se está usando para una emergencia) Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) Humedad: 5% ~ 95% (sin condensación)
Estado 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)
Estado de transporte	(solo el dispositivo, sin almohadillas ni batería incluídas) Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Humedad: 5% ~ 95% (sin condensación)
Altitud	0 a 4.500 m (de funcionamiento y de almacenamiento)
Caídas	Soporta caídas de hasta 1,2 metros sobre cualquier borde, esquina o superficie
Vibración	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)
Sellado	IEC 60529: IP55
ESD	Cumple con IEC 61000-4-2:2001
EMI (radiada)	Cumple con los límites de IEC 60601-1-2, método EN 55011:2007 +A2:2007, grupo 1, clase B
EMI (inmunidad)	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

Categoría	Especificaciones nominales
Modo de funcionamiento	Totalmente automático
Forma de onda	e-cubo bifásica (tipo exponencial truncado)
Corriente de salida	Carga de 150 J a 50 Ω para adultos Carga de 50 J a 50 Ω para niños
Control de carga	Controlada por un sistema de análisis de pacientes automático
Tiempo de carga	Diez segundos desde que se emite la instrucción de voz "Se necesita una descarga eléctrica." (a 20°C)
Tiempo de carga para almacenar la energía	10 segundos, normalmente / Con batería nueva y desechable de LiMnO ₂ . (a 20°C) 11 segundos, normalmente / Con batería nueva y desechable de LiMnO ₂ , consumida en 15 descargas a 200 Julios por descarga. (a 20°C)
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: " LA DESCARGA SERÁ REALIZADA EN 3, 2, 1")	Batería nueva 10 segundos normalmente (a 20°C) Batería nueva: 16ª descarga eléctrica 11 segundos normalmente (a 20°C)
Tiempo desde el encendido hasta que la descarga está lista (comando de voz: " LA DESCARGA SERÁ REALIZADA EN 3, 2, 1 ")	Batería nueva: 16ª descarga eléctrica 25 segundos normalmente (a 20°C)
Indicador de carga	• Pitido • comando de voz("La descarga será realizada en 3, 2, 1")
Tiempo desde RCP hasta descarga	Al menos 6 segundos desde la finalización de la RCP hasta la aplicación de la descarga
Descarga	El dispositivo realiza una descarga automática en los siguientes casos: • Cuando el ECG del paciente cambia a un ritmo que no requiere desfibrilación. • Cuando el dispositivo se apaga pulsando el botón de encendido durante al menos un segundo. • Cuando las almohadillas se retiran del cuerpo del paciente o el conector de las almohadillas se extrae del dispositivo. • Cuando la impedancia del paciente está fuera del rango de desfibrilación (25 Ω ~ 175 Ω)
Aplicación de descarga automática	La descarga se aplica automáticamente si se detecta un ritmo que requiera descarga.
Vector de aplicación de descarga	• Almohadillas de adulto en posición anterior-anterior • Almohadillas pediátricas en posición anterior-anterior
Aislamiento del paciente	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, Ω)	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, Ω)	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 Ω a 175 Ω (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%

* Taquicardia ventricular: menos de 150 ppm no requiere descarga eléctrica; 150 ppm o más sí la requiere.

Para resultados generales de prueba de onda del ECG:

	VF y VT		Resto de ritmos del ECG	
Descarga	(A)	324 casos	(B)	6 casos
Sin descarga	(C)	32 casos	(D)	445 casos

La sensibilidad del dispositivo para ritmo desfibrilable es $A/(A+C)$: 91.01% (324/356)

El valor real predictivo del dispositivo es $A/(A+B)$: 98.18% (324/330)

La especificidad del dispositivo para ritmo que no requiere descarga es $D/(B+D)$: 98.67% (445/451)

El ratio de falsos positivos del dispositivo para ritmo desfibrilable es $B/(B+D)$: 1.33% (6/451)

Dispositivos de control, indicadores, instrucciones de voz

Categoría	Especificaciones nominales
Dispositivos de control	Botón de encendido, botón i, conmutador de selección de modo adulto/pediatrico
LCD de estado	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.
Indicador	Indicador de no tocar al paciente: se enciende cuando el desfibrilador está analizando o aplicando una descarga eléctrica. Indicadores de posición de las almohadillas: parpadean cuando el desfibrilador está encendido; se apagan cuando las almohadillas se aplican al paciente. Indicador de estado del conector de las almohadillas: 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. Indicador de detección de RCP: se enciende si se detecta RCP; parpadea si no se detecta RCP. Botón i azul: parpadea durante las instrucciones de RCP, la transferencia del historial de tratamientos y el ajuste del modo de RCP. Botón i rojo: parpadea cuando se produce un error.
Altavoz	Reproduce instrucciones de voz. El CU-SP1 AUTO 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.
Pitido	Distintos pitidos de salida.
Indicador de nivel	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.
Indicador de batería baja	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.
Comando de voz	Guía al usuario a través de comandos de voz.

Prueba de autodiagnóstico

Automática	• Prueba automática durante el encendido, prueba automática en tiempo de ejecución • Prueba automática diaria, semanal y mensual
Manual	Prueba de inserción de batería (se realiza cuando el usuario inserta la batería en el compartimento correspondiente del dispositivo)

Batería desechable

Categoría	Especificaciones nominales
Tipo de batería	12 V CC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , desechable: estándar 12 V CC, 4,2 Ah LiMnO ₂ , desechable: larga duración
Capacidad	Estándar: al menos 50 descargas para una batería nueva o 4 horas de funcionamiento a temperatura ambiente (a 20°C) Larga duración: al menos 200 descargas para una batería nueva u 8 horas de funcionamiento a temperatura ambiente (a 20°C)
Duración en modo de espera (después de insertar la batería)	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.
Intervalos de temperatura	• Funcionamiento Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) • Almacenamiento Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Almohadillas de desfibrilación de adulto (CUA1007S)

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

Almohadillas de desfibrilación pediátricas (CUA1102S)

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

Almacenamiento y transferencia de datos

Categoría	Especificaciones nominales
IrDA	Para comunicaciones con PC
Capacidad de datos de la memoria interna	5 tratamientos individuales, hasta 3 horas por tratamiento
Tarjeta SD	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 AUTO está destinado para su uso en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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 AUTO 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 AUTO 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 AUTO está destinado para su uso en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO precisa de un funcionamiento constante durante interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que el intensificador de imagen del i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO está destinado para su uso en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del i-PAD CU-SP1 AUTO 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	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debe usarse a una distancia, con respecto a cualquier parte del i-PAD CU-SP1 AUTO, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en bandas ICMA	10 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 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 a 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ 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) ^b Las intensidades de campo desde transmisores de RF fijos, determinados por un estudio electromagnético del sitio ^c , deben ser inferiores al nivel del cumplimiento en cada rango de frecuencias ^d . Pueden producirse interferencias cerca de los aparatos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más amplio.	
NOTA 2. 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 AUTO supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente arriba especificado, será necesario observar el CU-SP1 AUTO 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 AUTO
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 AUTO

El dispositivo i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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 AUTO 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	
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$		$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$	
	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.

Istruzioni per l'uso

i-PAD CU-SP1 AUTO

Le informazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso si applicano all'i-PAD CU-SP1 AUTO. Queste istruzioni sono soggette a variazioni. Per informazioni sulle revisioni, contattare CU Medical Systems, Inc. o i suoi rappresentanti autorizzati.

Revisione

Edizione 3

Data di pubblicazione: Aprile 2023

N. di documento: SPA-OPM-I-03

Pubblicato da: CU Medical Systems, Inc.

Stampato in Korea del Sud

Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

È vietato riprodurre qualsiasi parte delle presenti Istruzioni per qualsiasi uso senza l'autorizzazione di CU Medical Systems, Inc.

Direttiva sui dispositivi medici

i-PAD CU-SP1 AUTO 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 precoce, dal momento che le possibilità di sopravvivenza si riducono di c.a. il 10% per ogni minuto di attesa dall'evento. L'eventuale erogazione della scarica elettrica deve essere effettuata nel minor tempo possibile.

i-PAD CU-SP1 AUTO è prodotto da:

CU Medical Systems, Inc.

130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,

Gangwon-do, 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, CheonggyeBldg., 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Corea

Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911

Indirizzi e-mail: sales@cu911.com

Filiale di CU Medical Systems, Inc. in Germania

CU Medical Germany GmbH

Ernst-Augustin-Str, 5-11, 12489 Berlin, Germania

Tel: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Assistenza e supporto tecnico

Team del Servizio clienti

CU Medical Systems, Inc.

4F, CheonggyeBldg., 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Corea

Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911

Indirizzi e-mail: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Indice

Istruzioni per l'uso	1
Introduzione	6
1. Introduzione	8
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
2. Funzioni del dispositivo.....	10
3. Preparazione per l'uso	13
3.1 Contenuto della confezione standard	13
3.2 Configurazione di i-PAD CU-SP1 AUTO.....	14
4. Modo d'uso di i-PAD CU-SP1 AUTO	16
4.1 Catena di soccorso	16
4.2 Preparazione per la defibrillazione	16
4.3 Defibrillazione in modalità Adulto.....	21
Fase 1: Posizionare gli elettrodi sul paziente.....	21
Fase 2: Riconoscimento da parte del dispositivo di eventuali aritmie defibrillabili e erogazione della scarica automatica..	22
Fase 3: Eseguire la CPR.....	24
4.4 Procedure di defibrillazione in modalità pediatrica	26
5. Dopo l'utilizzo di i-PAD CU-SP1 AUTO	27
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
6. Manutenzione.....	34

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 degli elettrodi	37
6.2.3	Pulizia di i-PAD CU-SP1 AUTO	38
7.	Smaltimento	39
8.	Risoluzione dei problemi	40
8.1	Autoverifiche	40
8.2	Stato del dispositivo	42
8.3	Risoluzione dei problemi.....	43
8.3.1	Risoluzione di problemi quando il dispositivo è in funzione	43
8.3.2	Risoluzione di problemi quando il dispositivo non è in funzione	44
9.	Assistenza per il dispositivo	46
	Appendice	48
A .	Protocollo di soccorso	48
B .	Componenti e accessori	51
B.1	Accessori standard	51
B.2	Accessori opzionali.....	51
C .	Descrizione dei simboli.....	52
C.1	Defibrillatore i-PAD CU-SP1 AUTO	52
C.2	Imballaggio di i-PAD CU-SP1 AUTO	53
C.3	Accessori.....	54
C.3.1	Gruppo batterie monouso (CUSA1103BB, CUSA1103BS)	54
C.3.2	Elettrodi (CUA1007S, CUA1102S)	55
D .	Glossario	56
E .	Specifiche del dispositivo.....	61
F .	Compatibilità elettromagnetica.....	69

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 ALL'AED [CU-SP1 AUTO]

"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.

AVVISO

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 AUTO. 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 per colpa 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 AUTO è un Defibrillatore completamente automatico esterno (AED) facile da utilizzare, di piccole dimensioni, leggero, trasportabile e funzionante a batteria.

L'AED interpreta automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente e determina se si tratta di una aritmia defibrillabile, in modo che l'operatore possa intervenire 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 istanti non si pone in essere il protocollo BLS Do PBLSD.

i-PAD CU-SP1 AUTO è un defibrillatore completamente automatico esterno (AED). Collegato a un paziente, i-PAD CU-SP1 AUTO 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. Una volta completata la carica, l'apparecchio emette automaticamente una scarica elettrica.

i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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 AUTO è indicato per l'utilizzo su pazienti vittime di arresto cardiaco improvviso.

1.3 Destinazione d'uso

i-PAD CU-SP1 AUTO è studiato per l'utilizzo in ambienti ospedalieroextraospedalieri, da personale sanitario o laico. Il produttore consiglia agli operatori di apprendere in anticipo l'utilizzo del dispositivo.

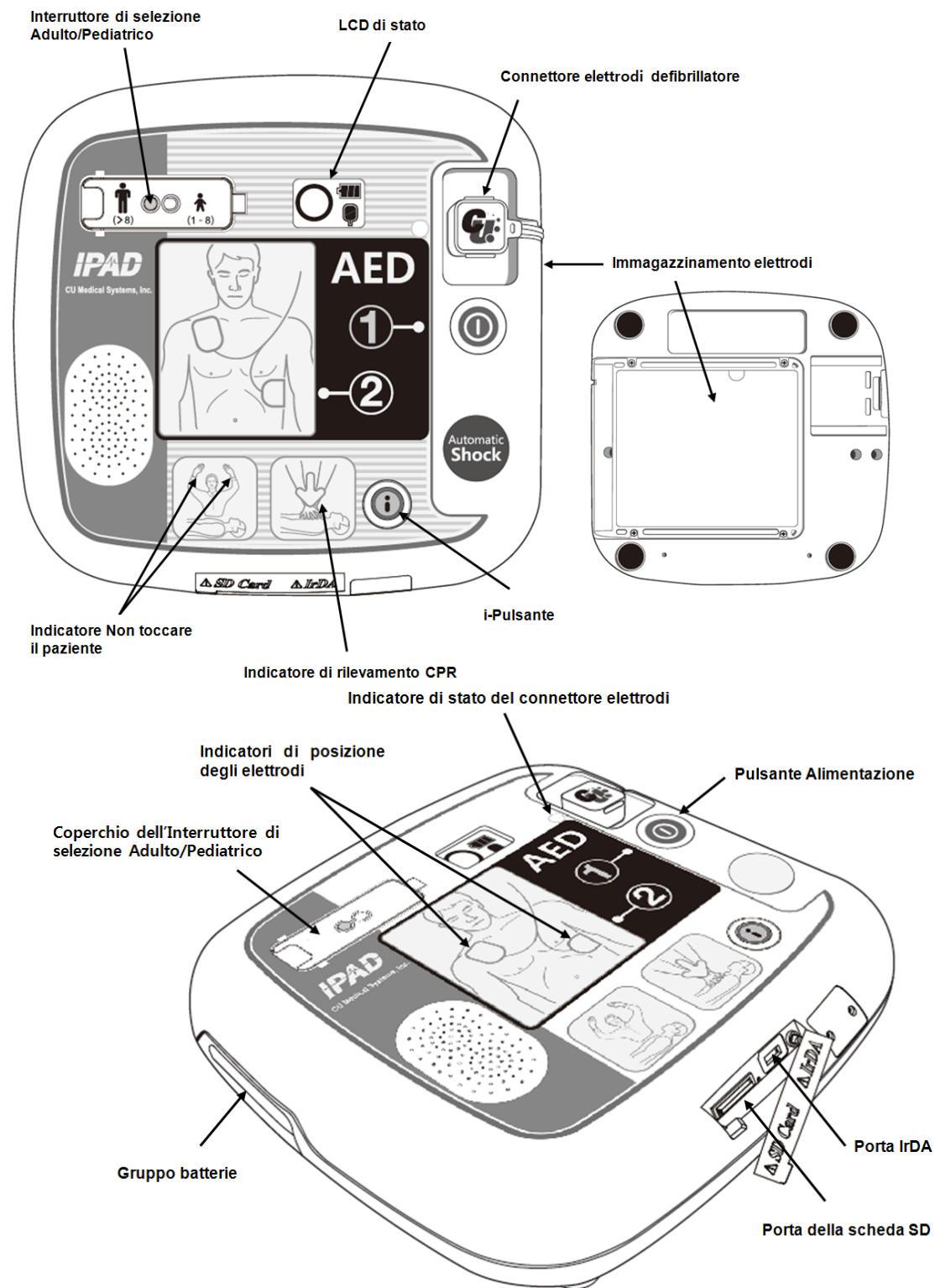
1.4 Protocollo locale

Per informazioni sui requisiti di proprietà e di utilizzo dei defibrillatori, contattare l'ente di informazione BLS/D accreditati.

1.5 Informazioni aggiuntive

Per informazioni aggiuntive su i-PAD CU-SP1 AUTO, contattare CU Medical Systems, Inc. o i relativi distributori di zona.

2. Funzioni del dispositivo



Pulsante Alimentazione	Attiva o disattiva il dispositivo (quando il dispositivo è attivo, un LED verde è acceso).
i-Pulsante	• Riporta l'utilizzo del dispositivo (ore totali dell'ultimo utilizzo e numero di scariche) • Verifica la versione S/W • Download degli eventi e i dati ECG mediante una scheda SD e IrDA • Imposta la modalità CPR mode (il numero di compressioni, respirazioni e cicli; frequenza di compressione al minuto; durata pausa; attivazione/disattivazione guida dettagliata) • Verifica la presenza di eventuali errori
LCD di stato	Visualizza lo stato corrente di dispositivo, batteria e piastre.
Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico	Seleziona le modalità Adulto/Pediatrico.
Coperchio dell'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico	Copre l'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico per prevenire attivazioni accidentali.
Connettore elettrodi defibrillatore	Si collega ai connettori delle piastre.
Indicatore di stato del connettore elettrodi	Indica lo stato di collegamento del connettore delle piastre del defibrillatore.
Indicatori di posizione degli elettrodi	Indica la posizione delle piastre sul paziente.
Indicatore Non toccare il paziente	Indica quando non toccare il paziente.

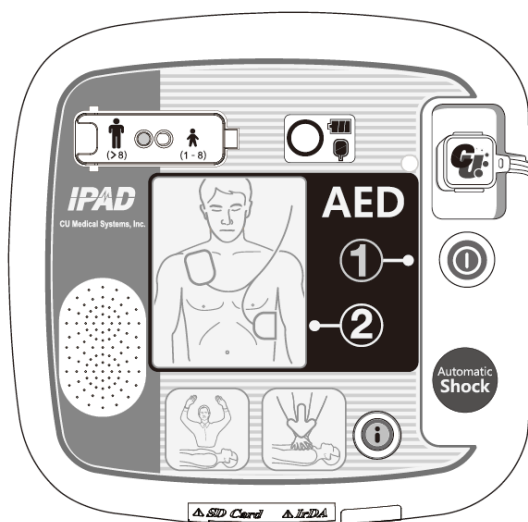
Indicatore di rilevamento CPR	Indica le prestazioni del CPR sul paziente. (L'indicatore è acceso se il CPR viene eseguito e lampeggia se il CPR non viene eseguito)
Gruppo batterie	Fonte di alimentazione monouso del dispositivo.
Porta IrDA	Trasmette e riceve i dati dei trattamenti tra il dispositivo e un personal computer.
Porta della scheda SD (memoria esterna)	Porta per la copia dei record del dispositivo su una scheda SD.
Immagazzinamento elettrodi	Conserva gli elettrodi

Non aprire la GOMMA DI PROTEZIONE che copre la porta IrDA e la scheda SD durante la terapia di defibrillazione

3. Preparazione per l'uso

3.1 Contenuto della confezione standard

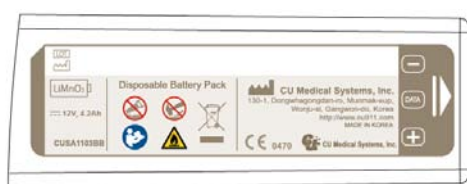
Di seguito sono riportati i componenti contenuti nella confezione standard del presente dispositivo.



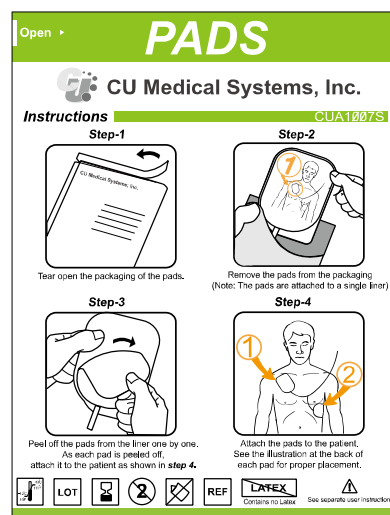
Defibrillatore completamente automatico esterno



CU-SP1 AUTO Istruzioni per l'uso



Gruppo batterie (monouso)



1 confezione di elettrodi per adulti (monouso)

Per il materiale di consumo da sostituire, contattare il produttore (consultare l'Appendice B: Componenti e accessori) delle Istruzioni per l'uso).

AVVISO

- ✓ Con i-PAD CU-SP1 AUTO, 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 AUTO.

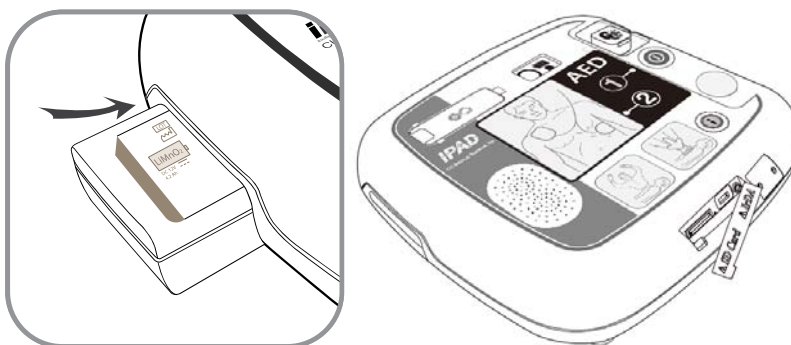
NOTA

- ✓ Si consiglia di tenere a disposizione gruppi batterie ed elettrodi extra.

3.2 Configurazione di i-PAD CU-SP1 AUTO

Per configurare i-PAD CU-SP1 AUTO, procedere come segue

- ① Aprire la confezione e verificare che contenga tutti i componenti indicati 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 AUTO 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.

 AVVISO

- **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 AUTO, utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi autorizzati dal produttore.
 - In caso di utilizzo del prodotto in presenza di agenti infiammabili o in un'atmosfera ricca di OSSIGENO, sussiste il rischio di esplosione o incendio provocato dall'arco prodotto dalla scarica elettrica.
-

4. Modo d'uso di i-PAD CU-SP1 AUTO

4.1 Catena di soccorso

Quando si riconosce una persona vittima di arresto cardiaco improvviso, occorre porre in essere tutte le manovre raccomandate dalle linee guida internazionali ILCOR.



1. Immediato riconoscimento dell'arresto cardiaco e attivazione del sistema di risposta alle emergenze.

- Verificare se il paziente respira
- Attivare il sistema di risposta alle emergenze locale: contattare il 118 o il 112 o, se attivo, il servizio di numero unico di emergenza

2. Iniziare protocollo BLS

3. Defibrillazione precoce

- **Utilizzare il dispositivo (i-PAD CU-SP1 AUTO).**

L'utilizzo del dispositivo può essere riassunto in 3 passaggi:

Dopo avere premuto il pulsante accensione,

Fase 1: Posizionare gli elettrodi sul paziente.

Fase 2: Riconoscimento da parte del dispositivo di eventuali aritmie defibrillabili e erogazione della scarica automatica.

Fase 3: Eseguire la CPR.

4. Supporto vitale avanzato – Da parte del personale sanitario.

5. Trattamento integrato post-arresto cardiaco.

NOTA

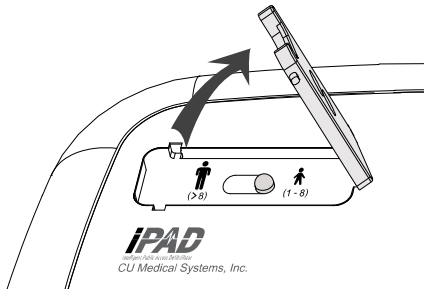
- Dopo aver attivato il sistema di emergenza territoriale, sino a che non sarà disponibile l'AED, iniziare la rianimazione cardiopolmonare.

4.2 Preparazione per la defibrillazione

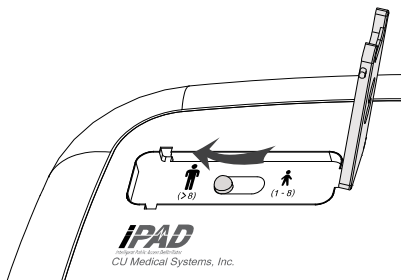
① Imposta l'Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico a seconda della vittima.

Vittima in età adulta

- Aprire il coperchio dell'interruttore.



- Impostare l'interruttore sulla modalità di defibrillazione per adulti, come mostrato nell'immagine seguente.

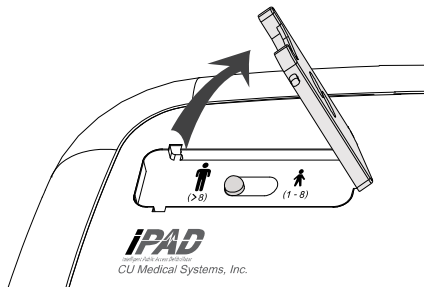


Vittima in età infantile (la vittima pesa meno di 25 kg o ha meno di 8 anni)

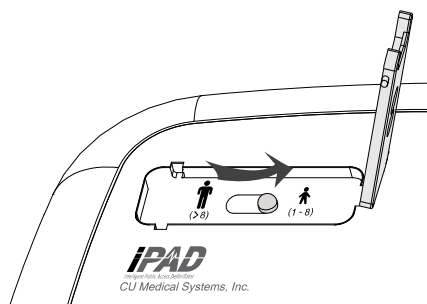
Se gli elettrodi pediatrici sono collegati, i-PAD CU-SP1 AUTO regola automaticamente l'emissione di energia per la defibrillazione sulla defibrillazione pediatrica, indipendentemente dalla posizione dell'Interruttore di selezione adulto/pediatrico (l'emissione sarà di tipo pediatrico anche se l'interruttore di selezione è posizionato su adulto).

Se non sono disponibili elettrodi pediatrici per il paziente in età pediatrica, è possibile utilizzare gli elettrodi 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 gli elettrodi 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 AUTO. Tuttavia, la modalità di defibrillazione deve essere modificata prima di posizionare gli elettrodi sul paziente. Dopo avere posizionato gli elettrodi, 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).

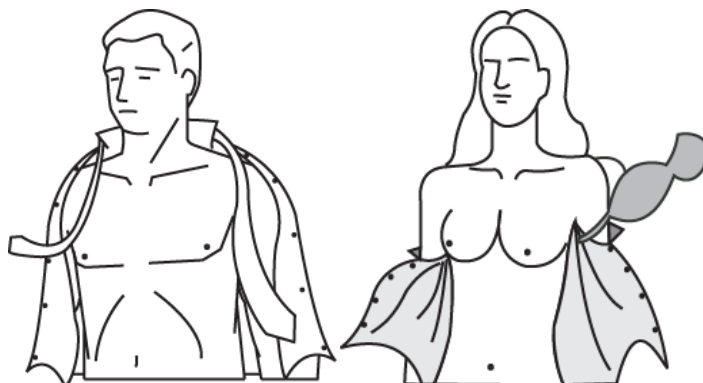
② Attivare il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione.



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 medica, ora."

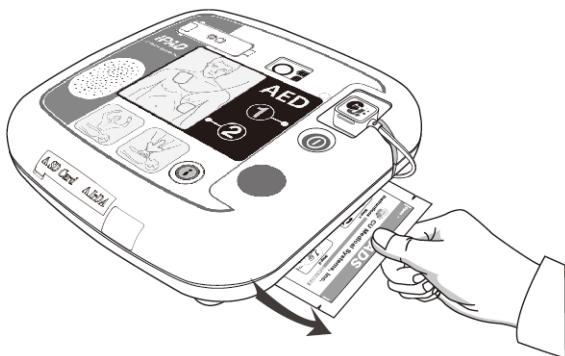
③ Rimuovere l'abbigliamento dal torace del paziente.



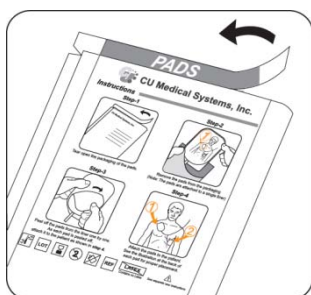
! ATTENZIONE

- 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 gli elettrodi possano aderire correttamente sul torace. Depilare il torace, se necessario.

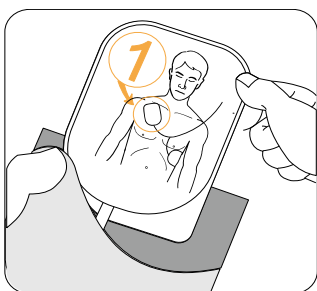
④ Rimuovere la confezione degli elettrodi dal vano di immagazzinamento delle piastre posto alla base del dispositivo.



⑤ Aprire la confezione degli elettrodi.

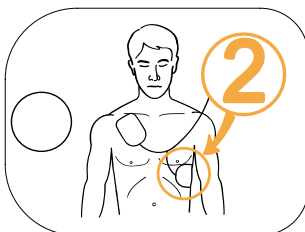
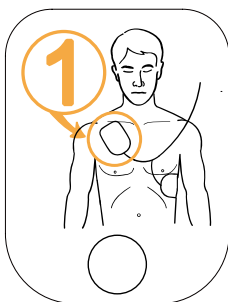


⑥ Estrarre gli elettrodi dalla confezione.

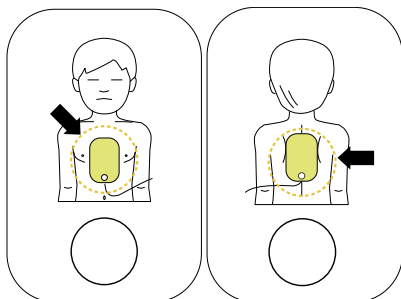


⑦ Consultare le immagini su entrambe gli elettrodi.

Elettrodi per adulti



Elettrodi pediatrici



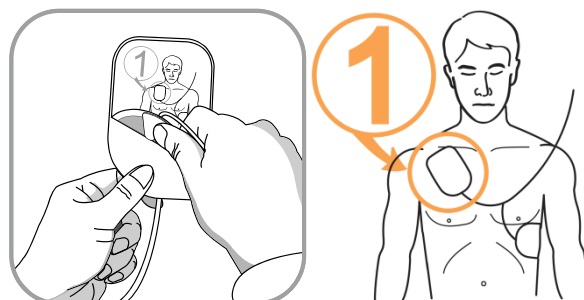
! ATTENZIONE

- Il materiale adesivo sugli elettrodi inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione. Utilizzare gli elettrodi 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 degli elettrodi e la manutenzione degli elettrodi.

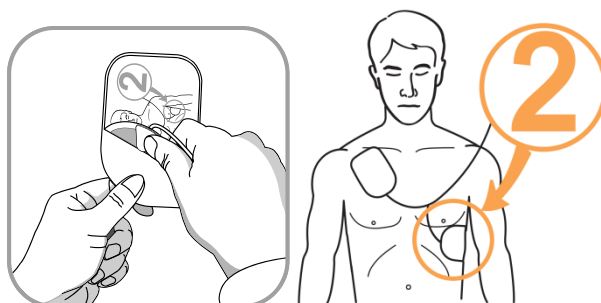
4.3 Defibrillazione in modalità Adulto

Fase 1: Posizionare gli elettrodi sul paziente.

- ① Rimuovere l'elettrodo 1 dalla guaina singola e attaccarlo alla parte superiore del torace del paziente, come mostrato di seguito.



- ② Rimuovere l'elettrodo 2 dalla guaina singola e attaccarlo sulla porzione laterale del torso come mostrato di seguito.



- ③ Se il dispositivo rileva il collegamento con il paziente dopo il posizionamento degli elettrodi, seguire le istruzioni vocali del dispositivo.

NOTA

- La defibrillazione può essere effettuata anche se gli elettrodi sono posizionati al contrario. Se le posizioni degli elettrodi vengono cambiate, seguire le successive istruzioni vocali senza modificare l'orientamento degli elettrodi. È molto più importante iniziare la defibrillazione il prima possibile.
- Nel caso in cui l'elettrodo non aderisca correttamente, verificare se il lato adesivo degli elettrodi è asciutto. Ciascun elettrodo presenta un gel adesivo. Se il gel non aderisce bene, sostituire con nuovi elettrodi.

⚠ AVVISO

- 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.
- Tenere gli elettrodi lontani da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con il paziente.

Fase 2: Riconoscimento da parte del device di eventuale ritmo a defibrillabile e erogazione della scarica automatica.

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.

AVVISO

- 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, "se" 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:

- L'indicatore acustico emetterà un segnale continuo.
- Verrà emessa la guida vocale che segnala "Prepararsi all'emissione della scarica automatica. Avviso: nessuno dovrà toccare il paziente."

Dopo che la guida vocale avrà segnalato "La scarica sarà emessa in", l'apparecchio emetterà una scossa elettrica al 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 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.
 - Non aprire la GOMMA DI PROTEZIONE che copre la porta IrDA e la scheda SD durante la terapia di defibrillazione.
-

 ATTENZIONE

- Prima della defibrillazione, accertarsi che non vi siano contatti che possono fungere da conduttori indesiderati per la corrente di defibrillazione; il corpo del paziente (come la pelle esposta, la testa o gli arti), fluidi conduttori (quali gel, sangue o soluzioni fisiologiche), oggetti metallici (come la struttura del letto o una barella)
 - Durante l'analisi dell'ECG, immobilizzare il paziente e ridurre i movimenti intorno al paziente. Non toccare il paziente e gli elettrodi mentre l'indicatore Non toccare il paziente è acceso. I disturbi elettrici (interferenze) potrebbero ritardare l'analisi dell'ECG.
 - 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.

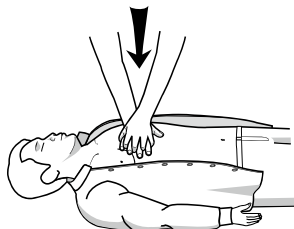
Quando indicato da i-PAD CU-SP1 AUTO, eseguire la CPR.

Per impostazione predefinita, CU-SP1 AUTO 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] BLS

1. Punto di compressione

Posizionare il carpo di una mano al centro del torace 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 (Come mostrato in figura).



2. Velocità e profondità della compressione

Comprimere il torace di 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.

1. Porre una mano sulla fronte del paziente e l'altra sotto la punta del mento (sulla parte ossea);
2. Tirare indietro la testa del paziente (iperestensione del capo) e sollevare il mento (sollevamento del mento).



4. Metodo di respirazione artificiale

1. Mantenere l'apertura delle vie aeree con l'iperestensione del capo e sollevamento del mento.

2. Chiudere il naso della vittima con pollice ed indice della mano che è posizionata sulla fronte;
3. Prendere un respiro normale;

Quando si esegue il soccorso di una persona estranea, anche se i rischi infettivi nel corso della RCP sono estremamente bassi, il soccorritore deve prendere delle precauzioni per eseguire le ventilazioni, munendosi di mezzi protettivi di barriera come una maschera facciale tascabile.

In caso di problemi nell'eseguire le ventilazioni (P.E.S. mancanza di protezioni individuali, paziente con trauma facciale), praticare sole le compressioni toraciche fino all'arrivo del soccorso medico 118.

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.

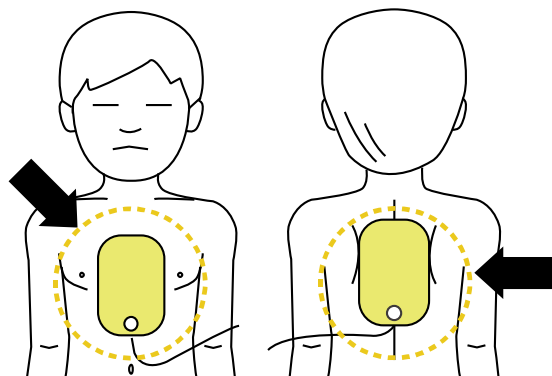
! ATTENZIONE

- 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 gli elettrodi pediatrici. Quando il dispositivo è in modalità pediatrica (gli elettrodi pediatrici sono collegati 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 gli elettrodi a metà del torace e della schiena, come mostrato sopra. Gli elettrodi non sono specifici per torace o schiena.

Se non sono disponibili elettrodi pediatrici per pazienti pediatrici, utilizzare gli elettrodi 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 AUTO 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 AUTO.
 - In caso di collasso di un bambino, contattare immediatamente il pronto soccorso, quindi preparare i-PAD CU-SP1 AUTO.

5. Dopo l'utilizzo di i-PAD CU-SP1 AUTO

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 gli elettrodi usati appropriatamente. Posizionare una nuova busta di elettrodi per la defibrillazione nel vano di immagazzinamento elettrodi. Controllare che la data di scadenza degli elettrodi sia valida. i-PAD CU-SP1 AUTO utilizza elettrodi monouso. Non riutilizzarli. Consultare la [Sezione 6.2.2: Componenti sostitutivi] su come sostituire gli elettrodi.

AVVISO

- Utilizzare esclusivamente elettrodi per defibrillazione fornite e consigliati dal produttore.
 - La confezione elettrodi deve essere aperta immediatamente prima del suo utilizzo. Il materiale adesivo sugli elettrodi inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione, quindi gli elettrodi 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 AUTO 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.

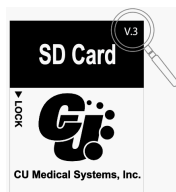
5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti

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.

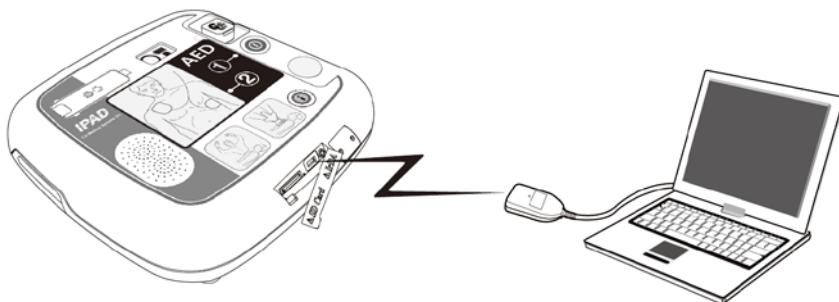
NOTA

- Se il file è stato già trasferito, il dispositivo informerà l'operatore che lo stesso file è presente nel PC. Tenere premuto il pulsante i per più di 2 secondi per sovrascrivere il file esistente oppure premere brevemente il pulsante i 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 Premere brevemente il pulsante i per modificare l'ordine di trasferimento dei dati dei trattamenti come segue:
N. 1 dati dei trattamenti→N. 1 dati dei trattamenti→N. 1 dati dei trattamenti
→N. 1 dati dei trattamenti→N. 1 dati dei trattamenti
- ④ Per trasferire i dati dei trattamenti selezionati, tenere premuto il pulsante i per più di 2 secondi.
- ⑤ Eseguire CU Expert sul PC. Per informazioni dettagliate sulla modalità di acquisizione dei dati, consultare il manuale i CU Expert.
- ⑥ Il dispositivo verrà collegato con CU Expert entro pochi secondi e i dati verranno trasferiti automaticamente.
- ⑦ 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 AUTO 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:

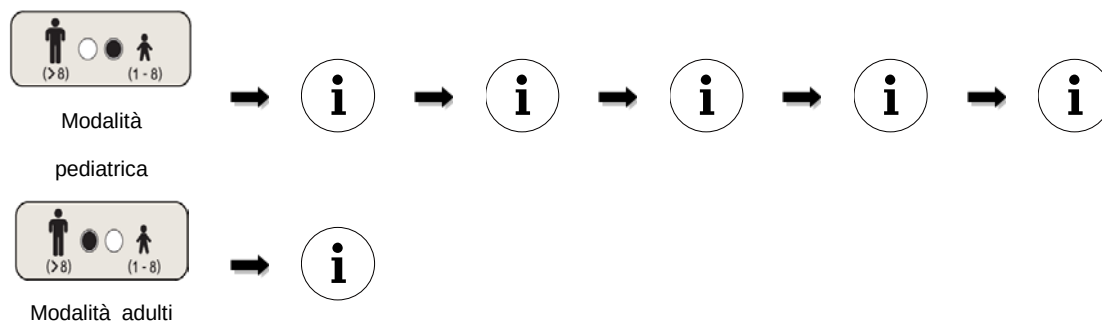
- Numero di compressioni toraciche
- Numero di respirazioni artificiali
- Numero di cicli
- Numero di compressioni toraciche per minuto
- Durata pausa
- Selezione della guida dettagliata

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

- Impostare l'interruttore di selezione Adulto/Bambino su Bambino, premere il pulsante i per 5 volte, impostare l'interruttore di selezione Adulto/Bambino su Adulto e premere il pulsante i una sola volta per la password.



- ⑥ La guida vocale fornirà le informazioni relative all'impostazione della guida CPR corrente.

- ⑦ Premere il pulsante **i** per modificare le impostazioni oppure attendere 3 secondi per passare alla fase successiva.
(Quando l'impostazione è completa, il pulsante **i** emette per due volte una luce blu lampeggiante.)
- 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 **i** per salvare oppure premere il pulsante di accensione per annullare, seguendo le istruzioni della guida vocale.
- 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 AUTO fornisce soltanto la guida per la compressione toracica per 2 minuti. Dopo 2 minuti, CU-SP1 AUTO 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 agli elettrodi 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.



Non sono consentite modifiche all'apparecchio.

6.2 Manutenzione

6.2.1 Ispezione del dispositivo

i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO per verificare che sia sempre pronto per le emergenze. Osservare lo stato corrente di dispositivo, batteria ed elettrodi, 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 degli elettrodi sull'LCD di stato giornalmente per verificare il dispositivo sia sempre pronto per le emergenze. Sostituire il gruppo batterie o gli elettrodi del defibrillatore quando è scarico o quando scadono, rispettivamente.

Gruppo batterie monouso

Sostituzione del gruppo batterie monouso

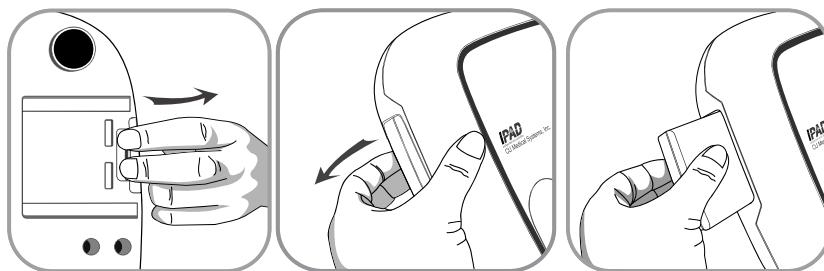
- Sostituire il gruppo batterie quando è scarico. Consultare il [Capitolo 8: Risoluzione dei problemi] su come controllare lo stato della batteria.
- I gruppi batterie scarichi devono essere smaltiti in accordo alle normative ambientali locali.
- Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie consigliati e forniti dal produttore.
- Il gruppo batterie è monouso. Non ricaricarlo.

Sostituzione del gruppo batterie monouso

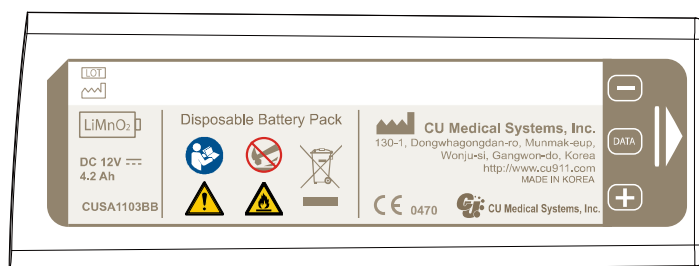
1. Rimuovere il gruppo batterie scaricato estraendolo e premendo contemporaneamente il blocco alla base del dispositivo. Consultare l'immagine seguente.

AVVISO

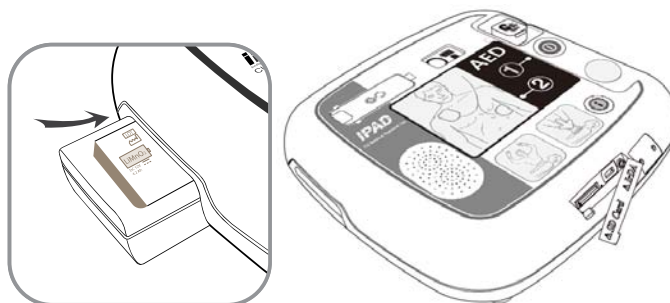
Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie consigliati e forniti dal produttore. L'utilizzo di gruppi batterie non consigliati e non forniti dal produttore provocherà un funzionamento anomalo.



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 degli elettrodi

- Controllare lo stato degli elettrodi sull'LCD di stato giornalmente. Non usare gli elettrodi in data successiva alla data di scadenza.
- Controllare che la confezione degli elettrodi non presenti danni.
- Controllare che il cavo esterno al sacchetto dell'imballaggio non presenti difetti.
- Per i-PAD CU-SP1 AUTO, utilizzare esclusivamente gli elettrodi forniti dal produttore.

AVVISO

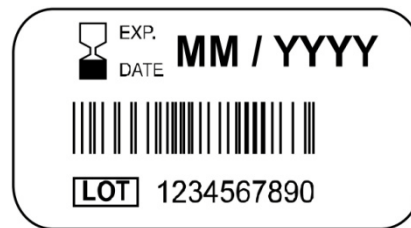
Per i-PAD CU-SP1 AUTO, utilizzare esclusivamente gli elettrodi forniti dal produttore. L'utilizzo di elettrodi diversi da quelli indicati dal produttore può compromettere l'efficacia della defibrillazione.

Sostituzione degli elettrodi

1. Controllare la data di scadenza degli elettrodi. Consultare l'immagine seguente per verificare la data di scadenza.



La data di scadenza è riportata a sinistra dell'etichetta
"ELETTRODI multifunzione per defibrillazione su ADULTI" sulla confezione degli elettrodi



La data di scadenza è contrassegnata come segue:

MM / AAAA

AAAA - Anno

MM - Mese

2. Sostituire gli elettrodi usati o scaduti. Mantenere la parte superiore e inferiore del connettore degli elettrodi con le dita, tirarlo ed estrarre gli elettrodi fuori dal loro vano di immagazzinamento, come illustrato di seguito.



3. Inserire il connettore dei nuovi elettrodi nel Connettore elettrodi del defibrillatore, quindi inserire la confezione di elettrodi nel vano di immagazzinamento, come illustrato di seguito.



6.2.3 Pulizia di i-PAD CU-SP1 AUTO

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 AUTO.

7. Smaltimento

Smaltire CU-SP1 AUTO 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	Viene eseguita quando il gruppo batterie viene inserito nel dispositivo Eeguire questa verifica: • Prima di impiegare il dispositivo • Dopo ogni utilizzo • Quando viene sostituita la batteria • Quando si sospettano danni al dispositivo ATTENZIONE 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). Se un nuovo gruppo batteria viene inserito appena prima di un trattamento, per annullare la verifica procedere come segue: • Premere il pulsante Alimentazione • Attendere che il dispositivo si spenga (OFF) • Premere di nuovo il pulsante Alimentazione per accendere il dispositivo (ON). Oltre alla verifica dei propri sistemi interni, durante questa autoverifica il dispositivo verifica anche i seguenti elementi: • i-Pulsante - premere i pulsanti uno per uno quando viene richiesto • 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. 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.

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 degli elettrodi 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 il Pulsante, la voce indicherà il premere il Pulsante lampeggiante. È possibile verificare la causa dell'errore attraverso le istruzioni vocali premendo il 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 degli elettrodi		La data di scadenza degli elettrodi è superiore a 3 mesi.	
LCD di stato Stato degli elettrodi		Gli elettrodi scadranno entro 3 mesi.	
LCD di stato Stato degli elettrodi		Gli elettrodi sono usati o scaduti.	
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 il Pulsante per maggiori informazioni.	

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
LCD di stato Funzionamento del dispositivo 	Si è verificato un errore nel dispositivo.	Sostituire immediatamente il defibrillatore ed eseguire la CPR se necessario.
LCD di stato Indicatore di livello batteria 	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
Il simbolo della batteria nell'LCD di stato lampeggia Indicatore di stato del connettore piastre: luce gialla lampeggiante 	Livello batteria basso.	Si consiglia di sostituire la batteria.
LCD di stato Stato degli elettrodi 	Gli elettrodi sono scaduti. Gli elettrodi sono stati utilizzati	Sostituire gli elettrodi con dei nuovi
Messaggio vocale: “Livello della batteria basso”, “Sostituire la batteria con una nuova.”	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
Messaggio vocale: “Inserire il connettore degli elettrodi nel dispositivo.”	Il connettore degli elettrodi è scollegato.	Verificare che il connettore degli elettrodi sia collegato correttamente.
Messaggio vocale: “Elettrodi usati”, “Sostituire gli elettrodi con dei nuovi”	Gli elettrodi sono stati già utilizzati.	Sostituire gli elettrodi con dei nuovi.
Messaggio vocale: “La data di scadenza degli elettrodi è stata superata”, “Sostituire gli elettrodi con dei nuovi”	Gli elettrodi sono scaduti.	Sostituire gli elettrodi con dei nuovi
Messaggio vocale: “Premere fermamente gli elettrodi contro la pelle nuda del paziente.”	Gli elettrodi non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Controllare che gli elettrodi aderiscano correttamente alla pelle del paziente.

Messaggio vocale: "Nessuna scossa emessa"	Gli elettrodi non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Premere fermamente gli elettrodi contro la pelle nuda del paziente. Depilare il torace o asciugarlo se necessario prima di far aderire gli elettrodi
---	---	--

- 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
LCD di stato Funzionamento del dispositivo 	Sintomo dell'errore	Tenere premuto il Pulsante per almeno 1 secondo. Il dispositivo passa in modalità Amministrazione. Dopo il passaggio alla modalità Amministrazione, il dispositivo emetterà l'istruzione vocale "Premere il Pulsante lampeggiante" Premere il Pulsante lampeggiante, quindi il dispositivo annuncerà l'errore di sistema e il codice errore associato. Contattare il produttore e consultare il [Capitolo 9: Assistenza per il dispositivo].
LCD di stato Indicatore di livello batteria 	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
LCD di stato Indicatore del livello di batteria  Indicatore di stato del connettore piastre: luce rossa lampeggiante	La batteria non è sufficiente.	Si consiglia di sostituire la batteria.

LCD di stato Stato degli elettrodi		Gli elettrodi sono scaduti.	Sostituire gli elettrodi con dei nuovi
		Gli elettrodi sono già stati utilizzati	

- 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 AUTO deve essere sottoposto ad assistenza esclusivamente da personale autorizzato.
- i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO, portarlo immediatamente presso un centro di assistenza autorizzato.
- Quando richiesto per l'assistenza, compilare la seguente tabella con le informazioni necessarie.

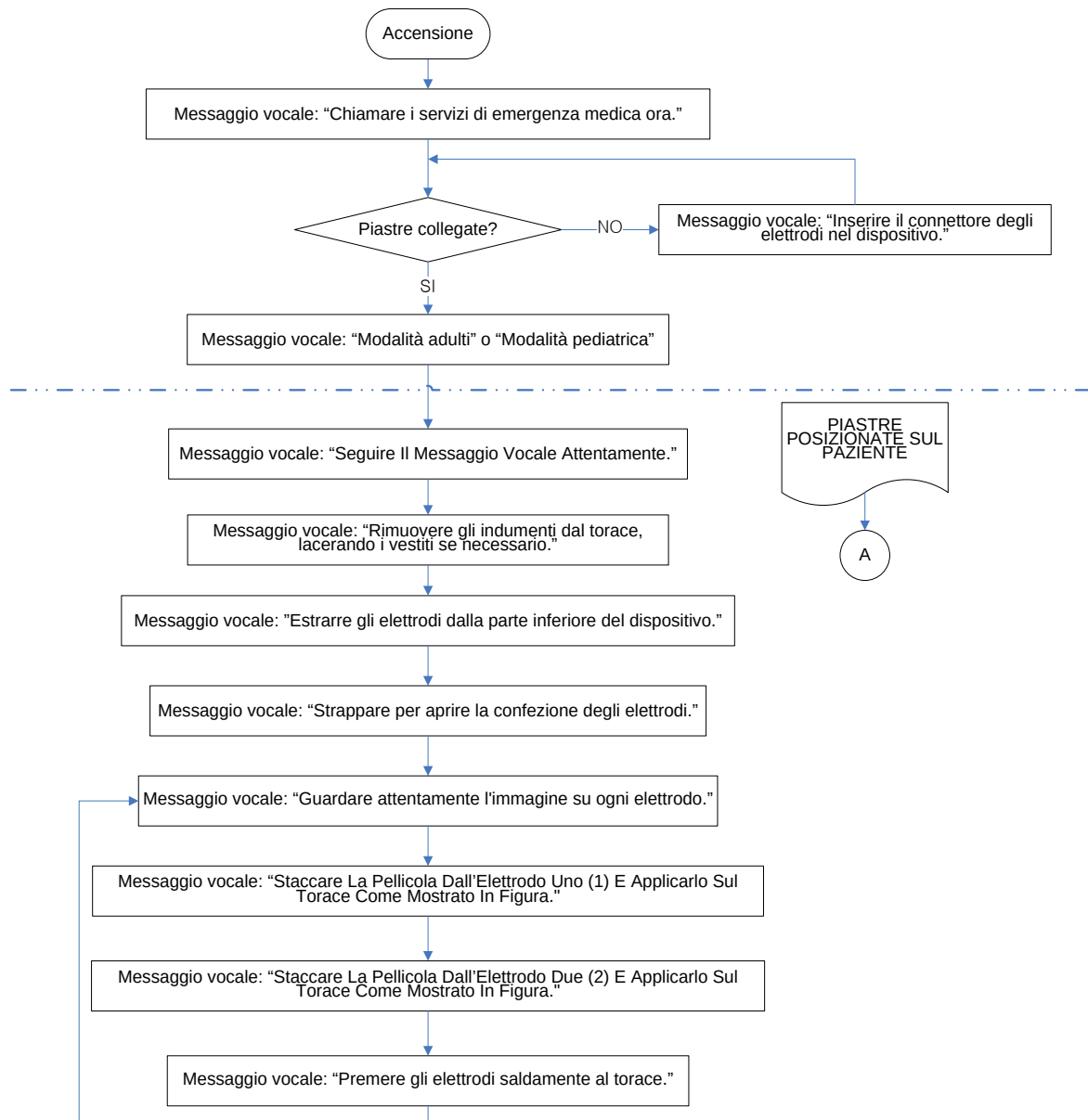
Classificazione del dispositivo		Defibrillatore completamente automatico esterno	
Nome dispositivo		i-PAD	Numero modello
Numero di serie			Data di acquisto
Rappresentante alle vendite			
Informazioni utente	Nome		
	Indirizzo		
	N. di contatto		
Breve descrizione del problema			

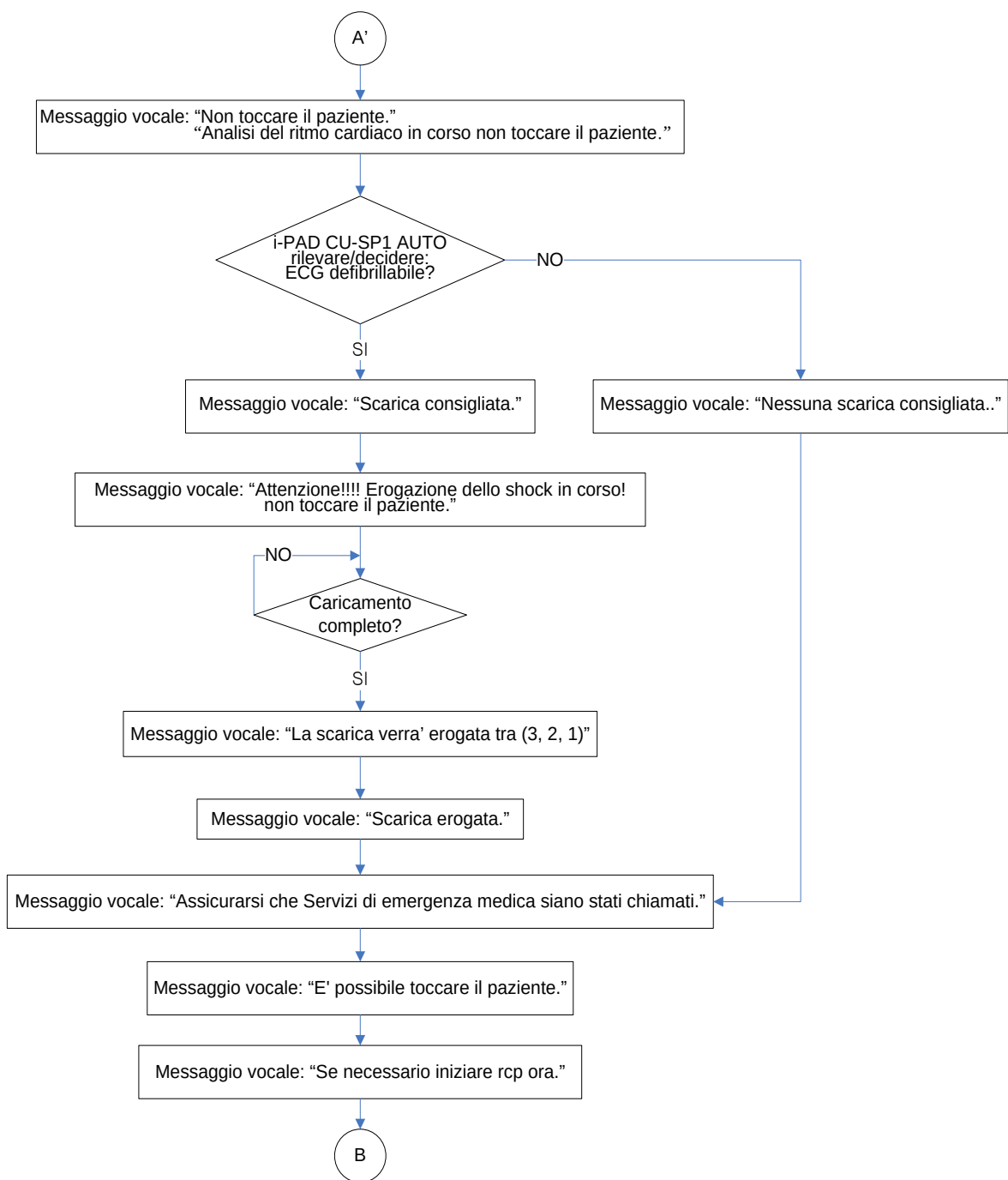
! ATTENZIONE

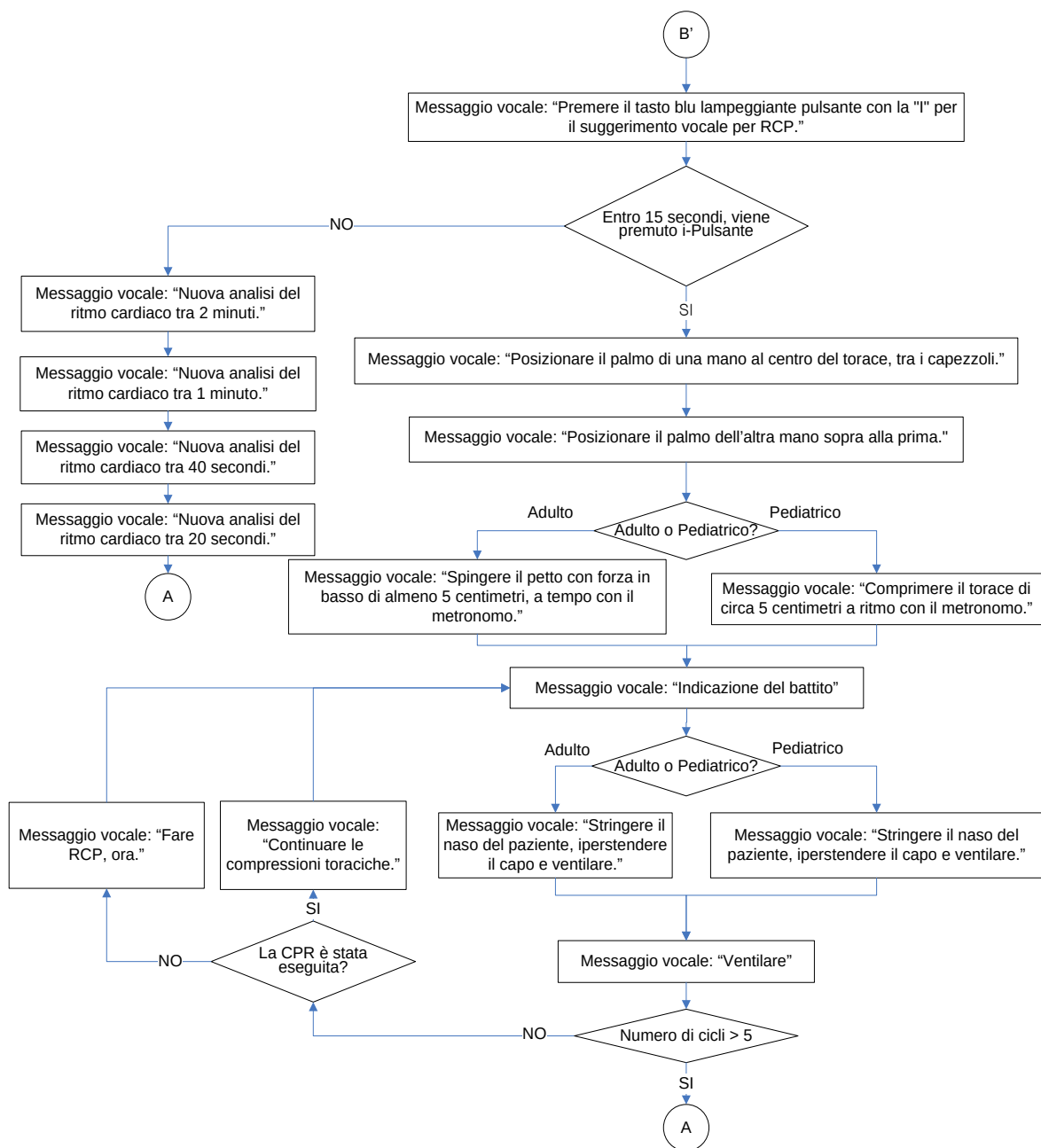
In caso di problemi al dispositivo (ad eccezione dei problemi al gruppo batterie e all'elettrodo di defibrillazione), contattare il centro di assistenza.

Appendice

A . Protocollo di soccorso







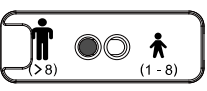
B . Componenti e accessori

Per ordinare dei componenti e accessori di ricambio, indicare il componente e i numeri d'ordine forniti nella tabella seguente.

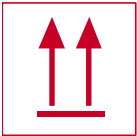
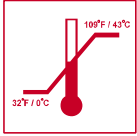
B.1 Accessori standard		
Nome	Numero componente	Numero d'ordine
Elettrodi per adulti (monouso)	CUA1007S	SP1-OA04
Gruppo batterie monouso (lunga durata)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Istruzioni per l'uso	SPA-OPM-I-03	-
B.2 Accessori opzionali		
Custodia trasportabile	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Gruppo batterie monouso (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Elettrodi pediatrici (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
Lettorescheda SD	HD1-CARD-READER	-

C . Descrizione dei simboli

C.1 Defibrillatore i-PAD CU-SP1 AUTO

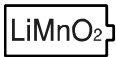
Simbolo	Descrizione
	Pulsante accensione/spegnimento (ON/OFF)
	i-Pulsante
	Pulsante Shock
	Interruttore di selezione Adulto/Pediatrico
	Indicatore Non toccare il paziente
	Indicatore di rilevamento CPR
	Apparecchiatura a prova di defibrillazione, tipo BF
	Attenzione: consultare i documenti associati.
	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 AUTO

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 Elettrodi (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

1 CPR	1 CPR si compone di 5 cicli (quando il dispositivo è impostato su 5 cicli in modo predefinito).
1 ciclo	Fa riferimento a 30 compressioni toraciche seguite da 2 respirazioni durante la CPR (quando il dispositivo è impostato in modo predefinito su [30:2]). 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.
Abrasivo	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.
Materiale adesivo sugli elettrodi (Gel)	Il materiale adesivo sugli elettrodi è molto importante per mantenere l'aderenza ottimale tra la pelle e l'elettrodo. Pertanto, non aprire in alcun caso le confezioni degli elettrodi quando questi non sono necessari e controllare periodicamente la loro data di scadenza.
Adulto	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.
American Heart Associazione (AHA) 2010 CPR - Linee guida	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). 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.
Aritmia	Ritmocardiacosanomalo.
Gruppo batterie	Batteria monouso che fornisce alimentazione a i-PAD CU-SP1 AUTO.
Paziente con arresto cardiaco	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.
Porta di comunicazione	Porta che invia e riceve i dati tra il dispositivo e il PC.
Condensazione	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.
Modalità CPR	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.
Defibrillazione	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.
Connettore elettrodi defibrillatore	Connettore del dispositivo usato per collegare il dispositivo con gli elettrodi del defibrillatore.
Gruppo batterie monouso	Gruppo di batterie monouso che fornisce alimentazione al dispositivo.Non caricare in alcun caso questo gruppo batterie.
ECG	Abbreviazione di "elettrocardiogramma". Registrazione

	del ritmo elettrico del cuore rilevato dalle piastre di defibrillazione.
Scossa elettrica	Il dispositivo carica molta energia in breve tempo ed esegue la defibrillazione attraverso una scossa elettrica.
Errore	Stato in cui il dispositivo non funziona correttamente. Consultare la [Sezione 8.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.
Fibrillazione	Fa riferimento a un'irregolarità del cuore che causa una circolazione insufficiente. La fibrillazione ventricolare è seguita da un arresto cardiaco acuto.
Lampeggiante	Stato in cui l'indicatore lampeggia.
Pulsante i	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.
Porta IrDA	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.
Acceso	Stato in cui l'indicatore è acceso.
Modalità di funzionamento	 sull'LCD di stato mentre il dispositivo è acceso indica che il dispositivo sta funzionando correttamente.
Elettrodi	Gli elettrodi indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso fanno riferimento a una confezione di elettrodi (monouso) per la defibrillazione.
Elettrodo 1	Elettrodo posizionato sotto la clavicola destra. Consultare l'immagine sull'elettrodo (la posizione può essere cambiata con l'elettrodo 2).

Elettrodo 2	Elettrodo posizionato sulle costole, nella parte inferiore sinistra del torace del paziente, sotto l'ascella. Fare riferimento all'immagine sull'elettrodo (la posizione potrebbe essere cambiata con l'elettrodo 1).
Connettore elettrodi	Connettore sugli elettrodi usato per collegare questi ultimi all'i-PAD CU-SP1 AUTO.
Parte applicata	Elettrodi per defibrillazione. Isolamento del paziente di tipo BF, protezione da defibrillazione.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	Software PC usato per modificare le impostazioni di i-PAD CU-SP1 AUTO e per gestire i dati del trattamento. Consultare l'appendice sugli accessori per acquistare questo software.
Pediatrico	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.
Pulsante Alimentazione	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.
Dispositivo	Nelle presenti Istruzioni per l'uso, il termine "Dispositivo" indica il defibrillatore completamente automatico esterno (AED) i-PAD CU-SP1 AUTO.
Guaina elettrodi	Guaina che protegge il gel conduttivo degli elettrodi durante l'immagazzinamento all'interno della loro confezione.
Scheda SD	Scheda di memoria esterna utilizzabile per archiviare i dati del trattamento (ECG ed evento) della memoria interna del dispositivo.

Autoverifica	Autoverifiche diagnostiche volte a verificare il corretto funzionamento dei sottosistemi del dispositivo.
Scarico interno (disarmo)	Se l'apparecchio stabilisce che il paziente non necessita di una scarica elettrica a fronte di una variazione nel suo ECG, l'energia caricata viene scaricata all'interno dell'apparecchio stesso.
Defibrillatore completamente automatico esterno (AED)	Dispositivo che fornisce una scarica elettrica dopo l'analisi e il riconoscimento di un ritmo defibrillabile. Una volta completata la carica, l'apparecchio emette automaticamente una scarica elettrica.
Modalità Standby	Modalità di i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO

Fisico

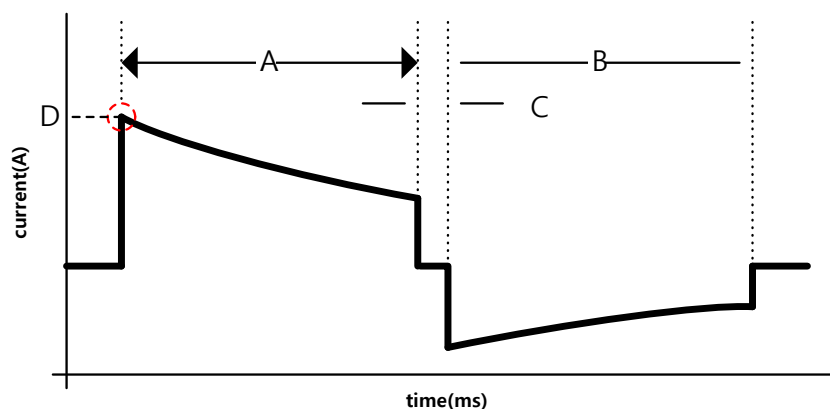
Categoria	Specifiche nominali
Dimensioni	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (larghezza x lunghezza x altezza)
Peso	2,4 kg (incluso il gruppo batterie e le piastre)

Ambientale

Categoria	Specifiche nominali
Stato di funzionamento	(il dispositivo è in uso di emergenza) Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) Umidità: 5% ~ 95% (senza condensa)
Stato 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)
Stato 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% (senza condensa)
Altitudine	da 0 a 4572 m (operativa e di immagazzinamento)
Caduta	Resistente a cadute di 1,2 metri su bordi, angoli o superfici
Vibrazioni	In funzione: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, casuale Standby: Soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, "sinusoide spazzolata" (elicottero)
Isolamento	IEC 60529:IP55
ESD	Soddisfa IEC 61000-4-2:2001
EMI (radiato)	Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, metodo EN 55011:2007 +A2:2007, Gruppo 1, Classe B
EMI (immunità)	Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, metodo EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Livello 3 (da 10V/m 80MHz a 2500MHz)

Defibrillatore

Categoria	Specifiche nominali
Modo operativo	CompletamenteAutomatico
Forma d'onda	e-cube bifasico (tipo esponenziale troncato)
Energia in uscita	150 J a 50 Ω di carica per adulti 50 J a 50 Ω di carica per bambini
Controllo carica	Controllato da un sistema di analisi del paziente automatico
Tempo di carica	Entro 10 secondi dall'istruzione vocale "Scossa elettrica necessaria".(a 20°C)
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: "LA SCARICA VERRA' EROGATA TRA 3, 2, 1")	Nuovo gruppo batterie 10 secondi, tipico(a 20°C) Nuovo gruppo batterie:16° scarica elettrica 11 secondi, tipica(a 20°C)
Tempo dall'accensione (ON) al momento in cui è possibile emettere la scarica (istruzioni vocali: "LA SCARICA VERRA' EROGATA TRA 3, 2, 1")	Nuovo gruppo batterie:16° scarica elettrica 25 secondi, tipica(a 20°C)
Indicatore di carica	• Segnale acustico • Istruzioni vocali ("La scarica verra' erogata tra 3, 2, 1")
Tempo dalla CPR alla scarica	Almeno 6 secondi dal completamento della CPR all'emissione della scarica
Scaricamento	Il dispositivo esegue uno scaricamento automatico nei seguenti eventi: • Quando l'ECG del paziente passa a un ritmo che non richiede defibrillazione. • Quando il dispositivo viene spento premendo il pulsante Alimentazione per almeno un secondo. • Quando gli elettrodi vengono staccati dal corpo del paziente oppure il connettore elettrodi viene staccato dal dispositivo. • Quando l'impedenza del paziente non rientra nell'intervallo di defibrillazione (25 Ω ~ 175 Ω)
Emissione scarica automatica	La scarica è emessa automaticamente se viene rilevato un ritmo defibrillabile.
Vettore di emissione della scarica	• Elettrodi per adulti in posizione anteriore-anteriore • Elettrodi per bambini in posizione anteriore-posteriore
Isolamento del paziente	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, Ω)	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, Ω)	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 25Ω a 175Ω (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%

* Ventricular Tachycardia: less than 150 bpm is non-shockable, greater than or equal to 150 bpm is shockable

Per il risultato del controllo della forma d'onda ECG;

	FV e TV		Tutti gli altri ritmi ECG	
Scarica	(A)	324 di scarica	(B)	6 di scarica
Nessun caso	(C)	32 di scarica	(D)	445 di scarica

La sensibilità del dispositivo per il ritmo defibrillabile è $A/(A+C)$: 91.01% (324/356)

Il valore predittivo reale del dispositivo è $A/(A+B)$: 98.18% (324/330)

La specificità del dispositivo per il ritmo non defibrillabile è $D/(B+D)$: 98.67% (445/451)

La frequenza di falsi positivi del dispositivo per il ritmo defibrillabile è $B/(B+D)$: 1.33% (6/451)

Dispositivi di controllo, Indicatori, Istruzioni vocali

Categoria	Specifiche nominali.
Dispositivi di controllo	Pulsante Alimentazione, i-Pulsante, indicatore di selezione Adulto/Pediatrico.
LCD di stato	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.
Indicatore	Indicatore Non toccare il paziente: si accende quando il defibrillatore analizza o emette una scarica elettrica. Indicatore di posizione del cerotto degli elettrodi: lampeggia quando il defibrillatore è acceso; si spegne quando gli elettrodi sono posizionati sul paziente. Indicatore di stato del connettore elettrodi: lampeggia quando il defibrillatore è acceso e il connettore degli elettrodi non è collegato; si accende quando il connettore degli elettrodi è collegato. Indicatore di rilevamento CPR: si accende se la CPR viene rilevata; lampeggia se la CPR non viene rilevata. I-Pulsante blu: lampeggia durante la guida CPR, trasferendo la cronologia dei trattamenti e impostando la modalità CPR. I-Pulsante rosso: lampeggia quando si verifica un errore.
Voce guida	Riproduce le istruzioni vocali. CU-SP1 AUTO 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.
Segnale acustico	Emissione di vari segnali acustici.
Indicatore di livello	Il livello di carica della batteria viene controllato automaticamente durante le autoverifiche periodiche, l'autoverifica di accensione e l'autoverifica di runtime.
Indicatore di livello della batteria basso	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.
Istruzioni vocali	Guidano l'utente attraverso delle indicazioni vocali.

Verifica auto-diagnostica

Auto	• Autoverifica sull'accensione, autoverifica di runtime • Autoverifica giornaliera, settimanale e mensile
Manuale	Verifica di inserimento del gruppo batterie (eseguita quando l'utente inserisce il gruppo batterie nell'apposito vano del dispositivo)

Gruppo batterie monouso

Categoria	Specifiche nominali
Tipo di batteria	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , monouso:standard 12V DC, 4.2Ah LiMnO ₂ , monouso:lunga durata
Capacità	Standard - almeno 50 scariche per una nuova batteria o 4 ore di funzionamento a temperatura ambiente(a 20°C) Lunga durata - almeno 200 scariche per una nuova batteria o 8 ore di funzionamento a temperatura ambiente(a 20°C)
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	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.
Intervalli di temperatura	• Temperatura di servizio:0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) • Temperatura di immagazzinamento:-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Elettrodi di defibrillazione per adulti (CUA1007S)

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Adulto
Area elettrodo	120 cm ²
Lunghezza cavo	Totale 120 cm (all'interno del sacchetto: 95 cm, Fuori dal sacchetto: 25 cm)
Durata	Almeno 36 mesi dalla data di produzione

Elettrodi di defibrillazione pediatrici (CUA1102S)

Categoria	Specifiche nominali
Tipo	Pediatrico
Area elettrodo	46,43 cm ²
Lunghezza cavo	Totale 120 cm (all'interno del sacchetto: 80 cm, Fuori dal sacchetto: 40 cm)
Durata	Almeno 30 mesi dalla data di produzione

Trasferimento e immagazzinamento dei dati

Categoria	Specifiche nominali
IrDA	Per comunicazioni su PC
Capacità dei dati di memoria interna	5 trattamenti individuali, fino a 3 ore per trattamento
Scheda SD	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 AUTO è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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 AUTO 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 AUTO 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 AUTO per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

i-PAD CU-SP1 AUTO è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 AUTO 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%
Transitorielettrici 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 AUTO 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 AUTO 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 AUTO è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente o l'utilizzatore di i-PAD CU-SP1 AUTO 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 ^a ISM	3 Vrms	L'apparecchiatura per le comunicazione RF portatili e mobili deve essere usata a distanza da qualsiasi parte di i-PAD CU-SP1 AUTO, inclusi cavi, rispetto alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}_{80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}_{800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}}$ 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)^b I livelli di intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da ispezione^c sul sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza^d. L'interferenza può verificarsi nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz nelle bande ^a 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	

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza più alto.	
NOTA 2. 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 AUTO supera il livello di conformità RF applicabile, sopra riportato, occorre tenere sotto controllo CU-SP1 AUTO 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 AUTO.
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 AUTO

i-PAD CU-SP1 AUTO 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 AUTO 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 AUTO, 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.

i-PAD CU-SP1 AUTO

사용 설명서

본 사용 설명서는 (주)씨유메디칼시스템에서 개발된 [CU-SP1 AUTO] 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 소생율과 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.

인 쇄 일 : 2023. 04

분류번호 : SPA-OPM-K-03

퍼 낸 곳 : (주)씨유메디칼시스템



CU Medical Systems, Inc.

목 차

들어가기에 앞서.....	5
개요.....	6
1장 제품 소개.....	7
1.1 제품 설명.....	7
1.2 사용 대상.....	7
1.3 제품 사용 자격.....	7
1.4 제품 문의.....	7
2장 제품 명칭.....	8
3장 제품 사용 준비.....	11
3.1 제품 구성품.....	11
3.2 제품 사용 준비.....	12
4장 제품 사용 방법.....	14
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 심전도를 분석 후 필요하다면 자동으로 전기충격을 실시합니다.....	21
3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.....	23
4.4 소아 모드 제세동 절차.....	25
5장 제품 사용 후 관리.....	26
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
6장 제품 유지 보수.....	32
6.1 제품 보관.....	32
6.2 제품 유지 보수.....	35

6.2.1	제품 점검	35
6.2.2	소모품 교체	35
①	일회용 배터리 팩	35
6.2.3	제품 청결 유지	39
7장	폐기	39
8장	문제 해결	40
8.1	자가진단 테스트	40
8.2	장비 상태	42
8.3	문제 해결	43
8.3.1	장비 사용 중 문제해결	43
8.3.2	장비 미사용 중 문제해결	44
9장	제품 서비스	45
부록		47
A	동작 흐름도	47
B	액세서리	50
B.1	표준 액세서리	50
B.2	옵션 액세서리	50
B.3	서비스 센터	50
C	심볼 설명	51
C.1	CU-SP1 AUTO 제세동기	51
C.2	CU-SP1 AUTO 포장	52
C.3	액세서리	53
C.3.1	일회용 배터리 팩	53
C.3.2	패드	54
D	용어 설명	55
E	제품 사양	60
F	전자기적 호환성	68
G	기재 사항	73

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 AUTO]와 (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 주의사항을 강조하여 표시합니다. 본 사용 설명서에 명시한 경고, 주의, 참고 내용을 충분히 숙지하여 안전하게 제품을 사용하십시오.

경 고

지시사항을 지키지 않았을 경우, 사망 또는 증상 등 위험 상황에 이르는 조건이나 행위를 설명

주 의

사람이나 재물을 보호하기 위하여 직접 또는 간접적으로 회사의 방침을 제시하는 설명

참 고

정상적인 제품 사용을 위해 참고되는 용어 설명이나 부가적인 동작 방법

개요

[CU-SP1 AUTO]를 구매해 주셔서 감사합니다. 안전한 동작과 고장 없이 오랫동안 본 제품을 사용하기 위해서는 제품을 사용하기 전에 반드시 사용 설명서를 읽어 동작방법과 유의사항을 충분히 숙지하신 후에 사용해야 합니다.

본 제품은 급성 심정지 환자에게 사용할 수 있는 체외형 자동 제세동기(Fully-automatic 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-SP1 AUTO 는 배터리 팩을 장착한 휴대형 장비로, 작고 가벼우며 사용이 매우 간편한 체외형 자동 제세동기(Fully-automatic External Defibrillator)입니다.

체외형 자동 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 심폐 소생술 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.

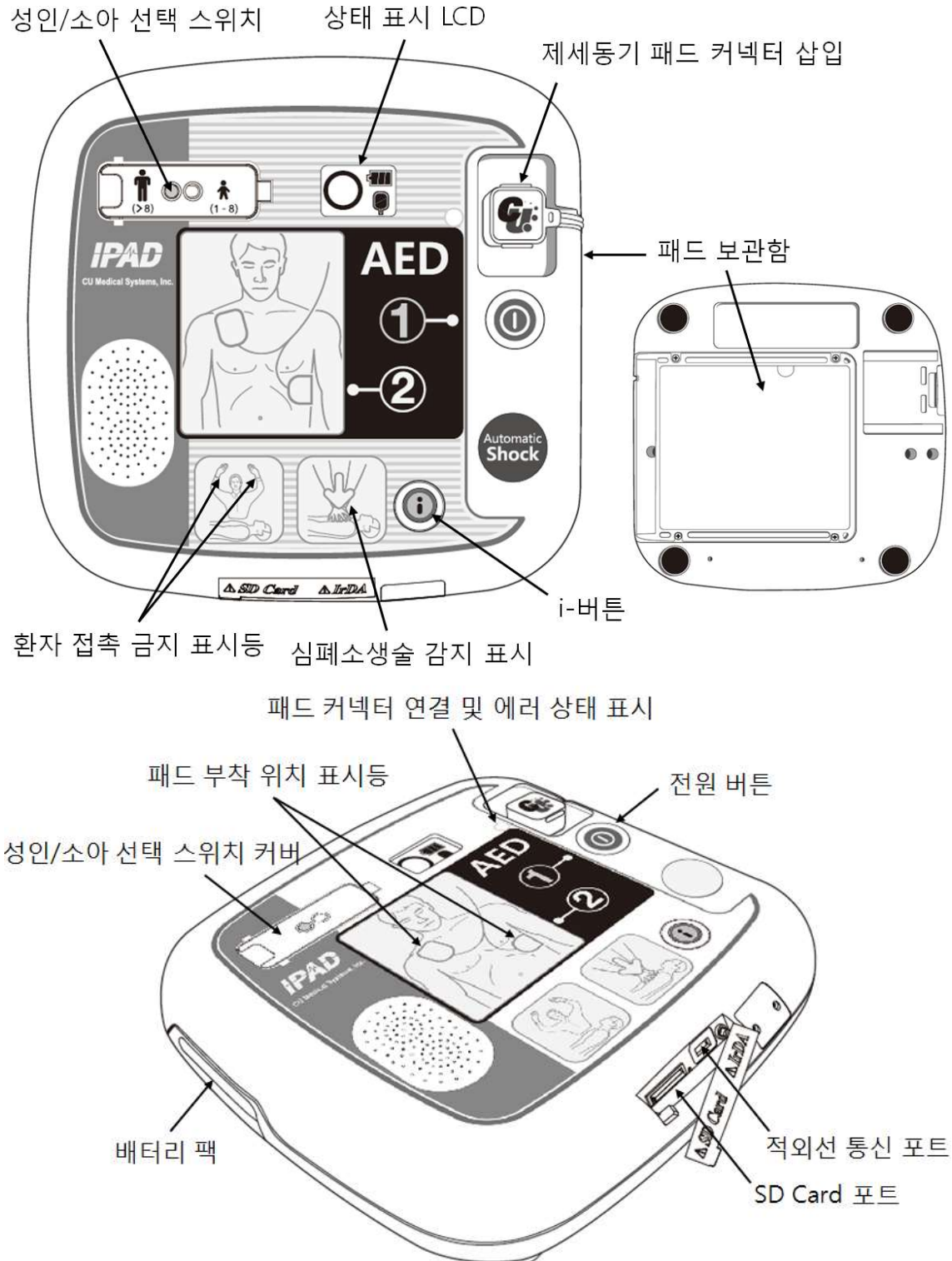
1.3 제품 사용 자격

CU-SP1 AUTO 는 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-SP1 AUTO 에 대해 궁금한 사항은 해당 지역의 (주)씨유메디칼시스템 대리점에 문의하십시오. 귀하의 질문에 성심껏 답변하겠습니다.

2장 제품 명칭



전원 버튼	장비를 켜거나 끄기 위한 버튼 (장비 동작 시 녹색 LED 점등)
i-버튼	• 아래 사항에 대한 음성 정보 제공 • 장비 사용 내역 확인(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 치료 횟수) • Software Version 확인 • 에러 메시지 확인 • IrDA 및 SD Card를 이용한 이벤트 및 심전도 데이터 전송 • 심폐소생술 모드 설정(압박횟수, 호흡횟수, 사이클 횟수, 분당 압박 속도, 일시 정지 시간, 상세가이드 설정/미설정)
상태 표시 LCD	장비, 배터리, 패드의 현재 상태를 나타내는 LCD
성인/소아 선택 스위치	성인/소아 모드를 선택할 수 있는 스위치
성인/소아 선택 스위치 커버	성인/소아 선택 스위치가 움직이지 않도록 고정하는 커버
제세동기 패드 삽입구	패드 커넥터를 결합하는 연결부
패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등	동작: 패드 커넥터의 연결 상태를 알려주는 표시등 대기: 장비의 에러 상태를 알려주는 표시등
패드 부착 위치 표시등	패드의 부착 위치를 알려주기 위한 표시등
환자 접촉 금지 표시등	환자와 접촉하지 말 것을 지시하는 표시등
심폐소생술 감지 표시등	환자에게 심폐소생술을 실시할 것을 지시하는 표시등 (심폐소생술 시행 시 점등상태 유지, 미시행시 점멸)
배터리 팩	일회용 배터리 팩, 충전용 배터리 팩(옵션사항)
적외선 통신 포트(IrDA)	장비와 PC간의 데이터 송수신을 위한 포트

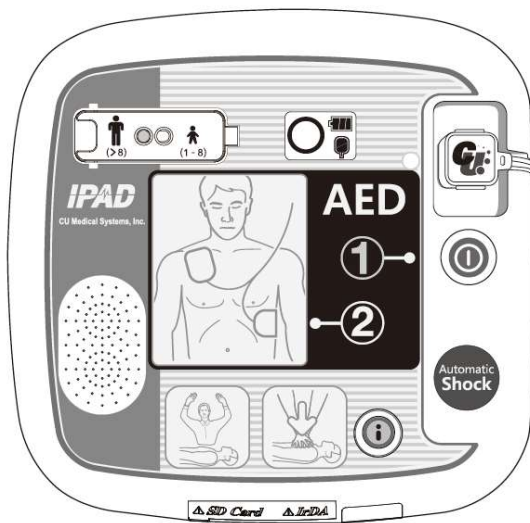
SD Card(외부 메모리) 포트 장비 내부에 기록된 사용 내역을 SD Card에 저장하기 위한 포트

패드 보관함 장비에 패드를 보관하는 보관함

3장 제품 사용 준비

3.1 제품 구성품

본 제품 포장에는 다음과 같은 구성품이 포함됩니다.



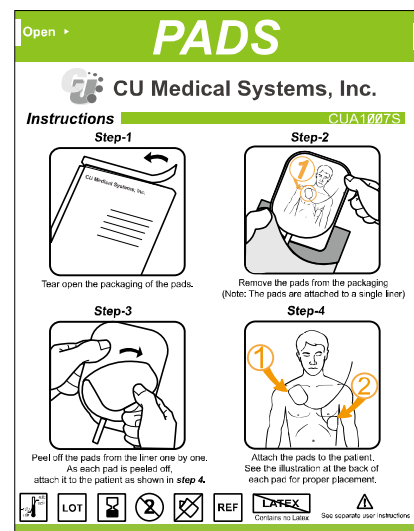
CU-SP1 AUTO 체외형 자동 제세동기 본체



사용 설명서



배터리 팩 1개 (일회용)



성인용 패드 1개 (일회용)

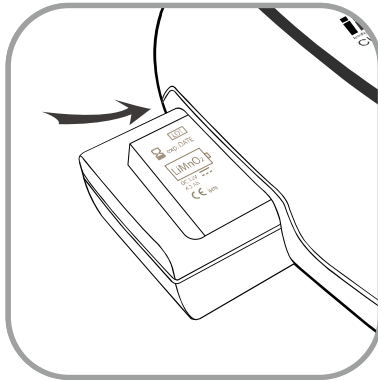
기타 필요한 물품은 본 사용 설명서 [부록 B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

- 효율적으로 응급상황에 대처하기 위하여 여분의 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 신속하게 응급상황을 파악하여 조치를 취할 수 있습니다.

- 기타 부속품들은, 필요할 때 신속하게 사용할 수 있도록 운반용 가방에 제세동기와 함께 보관하십시오.

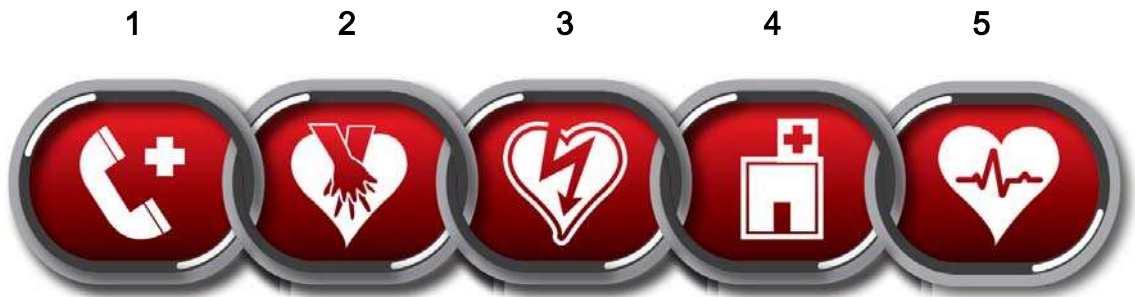
경 고

- **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 AUTO)을 사용합니다.
본 제품 사용을 위한 절차를 3가지로 간략히 요약하면, 다음과 같습니다.
전원 버튼을 누른 후,
1단계: 패드를 부착하십시오.
2단계: 장비가 심전도를 분석 후 필요하다면 자동으로 전기충격을 실시합니다.
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

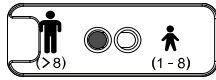
- 제세동기를 찾거나 동작시키는데 시간이 필요하다면, 제세동기를 사용할 수 있을 때까지 우선 환자의 상태를 확인하고 필요한 경우 즉시 심폐소생술을 실시하십시오.

4.2 제세동 준비

① 성인/소아 선택 스위치를 설정합니다.

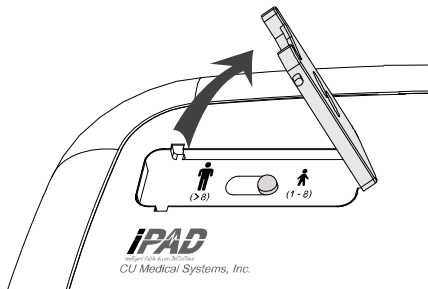
성인 환자 (8세 이상, 25kg 이상)

성인/소아 선택 스위치가 아래 그림과 같이 성인 모드에 위치해 있는지 확인합니다.

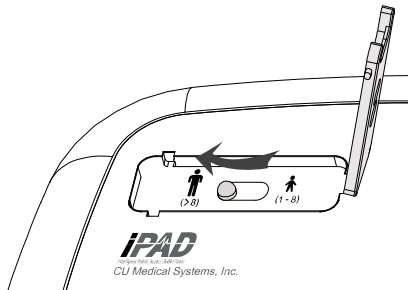


만약 성인/소아 선택 스위치가 소아 모드에 위치해 있다면 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키십시오.

- 성인/소아 선택 스위치 커버를 여십시오.



- 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키고 커버를 닫아 주십시오.

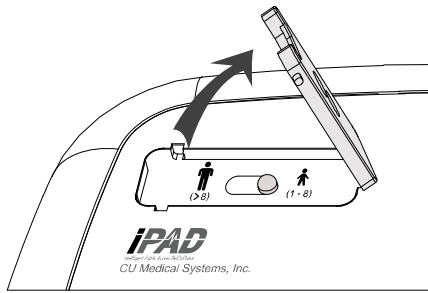


소아 환자 (1세 이상 8세 미만, 25kg 미만)

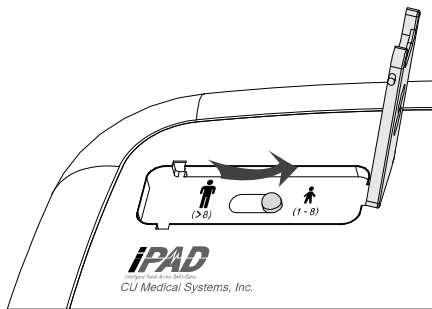
소아 환자의 경우 소아용 패드를 장비에 연결합니다. 소아용 패드를 장비에 연결하면 성인/소아 선택 스위치의 설정 여부와 상관없이 자동으로 소아 모드로 변경됩니다.

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.

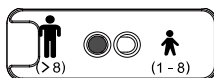


정확한 몸무게나 나이를 알 수 없는 경우

- 응급처치를 지연시키지 마시고, 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키십시오.

경 고

- 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-SP1 AUTO 를 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.

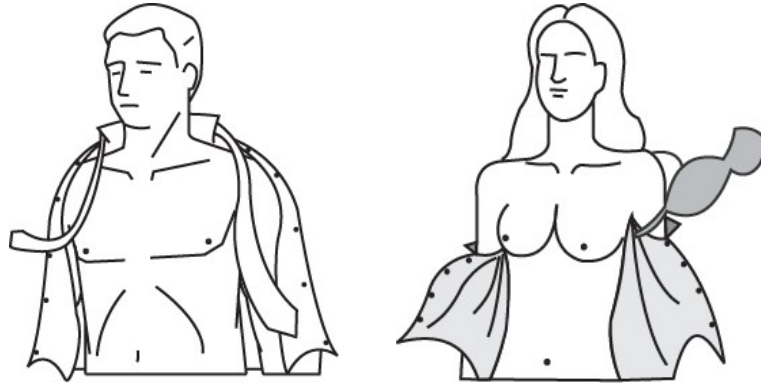
② 전원 버튼을 눌러 장비의 전원을 켭니다.



장비 전원을 켜올 경우, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 비프음: 약 1초 울립니다.
- 자가 진단 시험이 진행됩니다.
- 음성 지시가 시작됩니다.

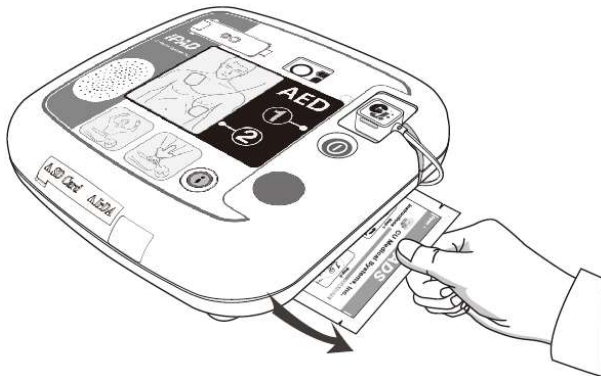
③ 환자의 상의를 벗기십시오.



! 주 의

- 심정지 환자를 다루는 과정은 시간이 매우 중요합니다. 그러므로 환자의 상의를 완전히 벗기는 데 시간을 낭비해서는 안 됩니다. 패드를 부착하기 위해 환자의 옷을 찢거나 잘라 서라도 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.

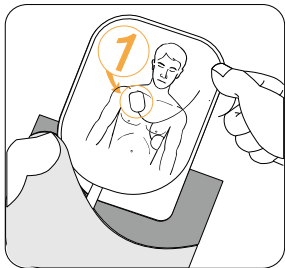
④ 제품 하단의 패드 보관함에서 패드 봉투를 꺼냅니다.



⑤ 패드 봉투를 개봉합니다.

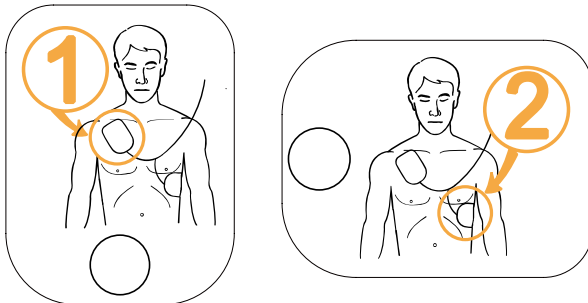


⑥ 패드 봉투에서 패드를 꺼냅니다.

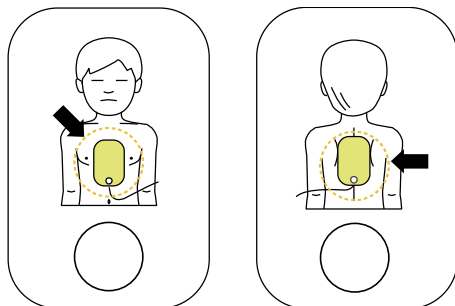


⑦ 패드 양쪽에 그려진 그림을 보고, 패드가 부착될 위치를 정확히 확인합니다.

성인용 패드



소아용 패드



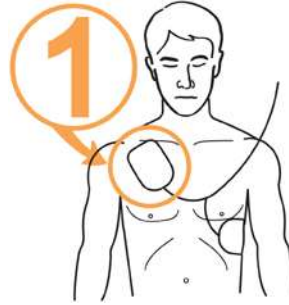
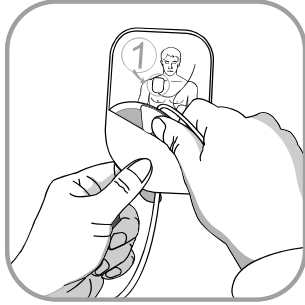
주 의

- 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.
-

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 부착했더라도 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 젤이 있습니다. 패드가 피부에 잘 부착되지 않으면, 새로운 패드로 교체하십시오.

2단계: 장비가 심전도를 분석 후 필요하다면 자동으로 전기충격을 실시합니다.

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.
- 비프음이 지속적으로 울리기 시작합니다.
- 자동으로 전기충격이 실시된다는 음성 안내 및 환자와 접촉 금지 음성을 안내합니다.

전기충격을 실시한다는 음성 이후 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.

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.

경 고

- 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.
-

주 의

- 장비는 전기충격이 실시되기 바로 직전까지 환자의 심전도를 분석합니다. 이때 환자의 심전도가 제세동이 필요 없는 상태로 변경되면, 장비는 전기 충격 준비를 해제합니다. 그 후에 다시 환자의 심전도를 재분석합니다.
 - 장비가 정상동작 하지 않을 경우 장비에서는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 교체 장비를 사용할 준비가 될 때까지 심폐소생술을 실시하십시오.
-

3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.

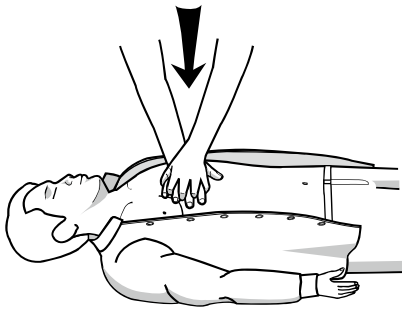
환자의 응급 처치를 일시 중지하고 있는 동안 사용자는 즉시 심폐소생술을 실시해야 합니다. 심폐소생술 단계에서는 기본적으로 일시 정지 시간에 대한 음성 안내를 합니다. 심폐소생술에 대한 음성안내가 필요한 경우 15초 이내에 깜박이는 파란색 i-버튼을 누르시면 심폐소생술에 대한 음성 안내가 나옵니다.

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

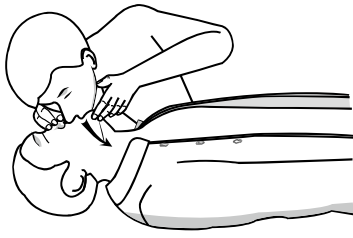
분당 최소 100회 이상(최대 120회)의 속도로 가슴을 5cm이상(최대 6cm) 세게 누르십시오.

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.

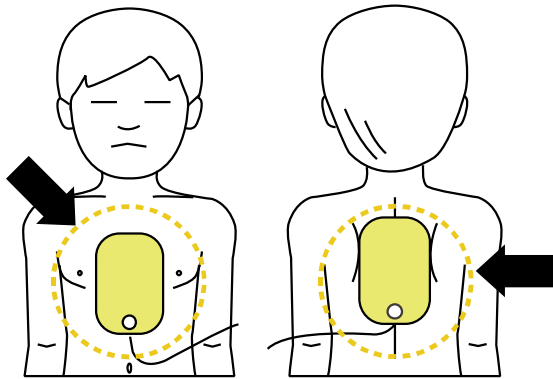
! 주 의

- 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.

4.3 소아 모드 제세동 절차



환자가 1세 이상 8세 미만일 경우 소아용 패드를 사용하여 전기 충격 치료를 실시할 수 있습니다. **소아용 패드**를 장비에 연결하면 제세동 에너지가 자동으로 50J로 설정되며, 소아 모드 심폐소생술 가이드가 제공됩니다.

CU-SP1 AUTO 를 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.

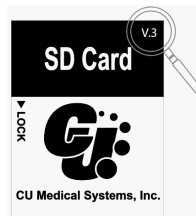
- 장비 동작 중에 배터리 팩을 제거하면 치료내역 저장이 제대로 이루어지지 않습니다. 배터리 팩 제거를 원한다면 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 전원을 종료한 후, 배터리 팩을 제거하십시오.

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

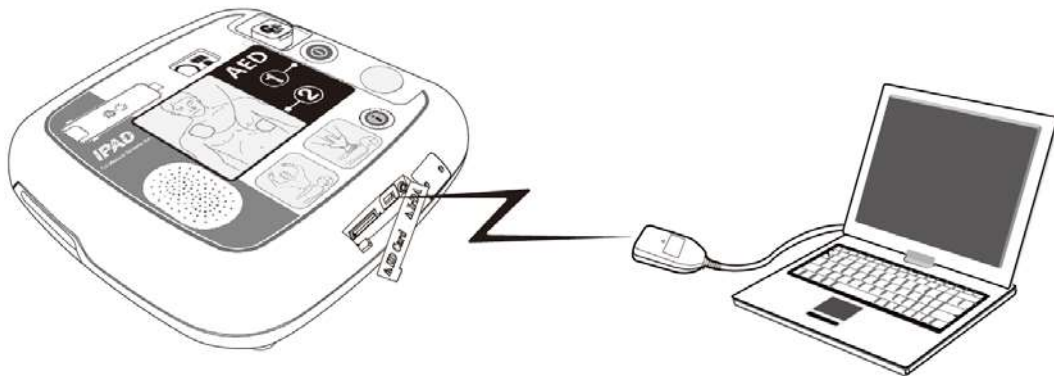
전송할 치료내역 정보가 없음을 음성으로 안내하고, 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다.

- SD Card에 이전에 복사한 동일한 치료내역 파일이 있을 경우 SD Card로 치료내역 복사 시 동일한 파일이 있음을 알립니다. 이때 파일을 덮어쓰시려면 i-버튼을 2초 이상 길게 누르시고 해당 파일의 복사를 취소하려면 i-버튼을 짧게 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 i-버튼을 짧게 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 2초 이상 길게 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-SP1 AUTO 는 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-SP1 AUTO 에서는 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

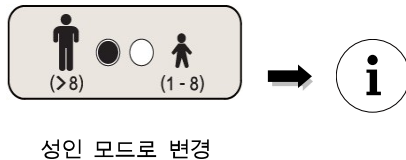
- ① 대기 모드 상태에서 i-버튼을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 진입하고 음성으로 안내합니다.
- ② 장비는 사용자에게 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.
- ③ 치료내역 전송에 대한 음성 안내가 나오면 i-버튼을 누르지 말고 5초간 대기합니다.
- ④ 심폐소생술 가이드 설정에 대한 음성 안내가 i-버튼을 눌러 심폐소생술 가이드 설정 변

경 모드로 들어갑니다.

- ⑤ 패스워드 입력에 대한 음성 안내가 나오면 설정된 패스워드를 입력해 주십시오.

참 고

- 패스워드는 성인/소아 선택 스위치를 소아로 변경 후 i-버튼 → i-버튼 → i-버튼 → i-버튼 → i-버튼을 누르고(총 5회) 성인/소아 선택 스위치를 성인으로 변경 후 i-버튼(1회)을 누르십시오.



- ⑥ 음성으로 현재 설정되어 있는 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나옵니다.
- ⑦ i-버튼을 누르면 설정을 변경할 수 있으며, 3초간 대기하면 다음단계로 넘어갑니다.
(설정이 되면 i-버튼이 파란색으로 2회 점멸)
- 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 전원 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 횟 수	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 가이 드 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 상관 없이 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)

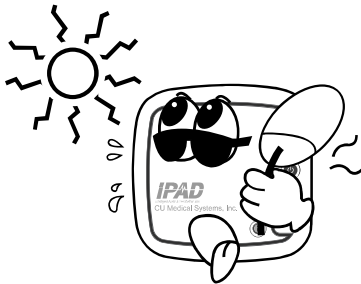
습도 범위: 5% ~ 95%(결로 현상이 없는 곳)

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)

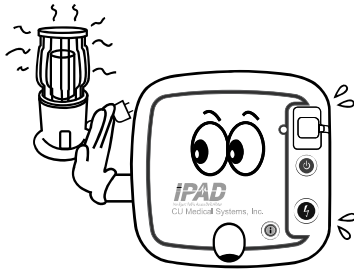
습도 범위: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)



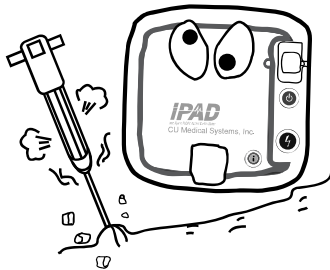
직사광선이 드는 장소



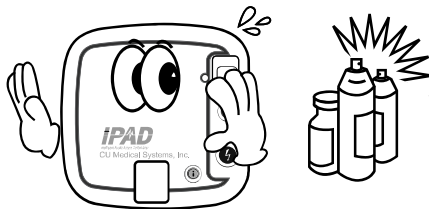
습기에 노출되는 장소



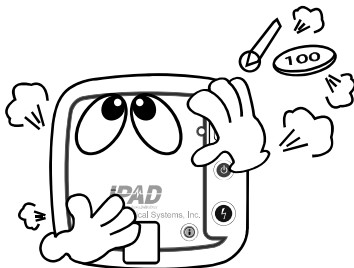
전열기구와 가까운 장소



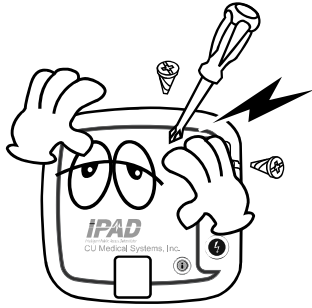
과도한 충격이나 진동을 받을 수 있는 장소



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

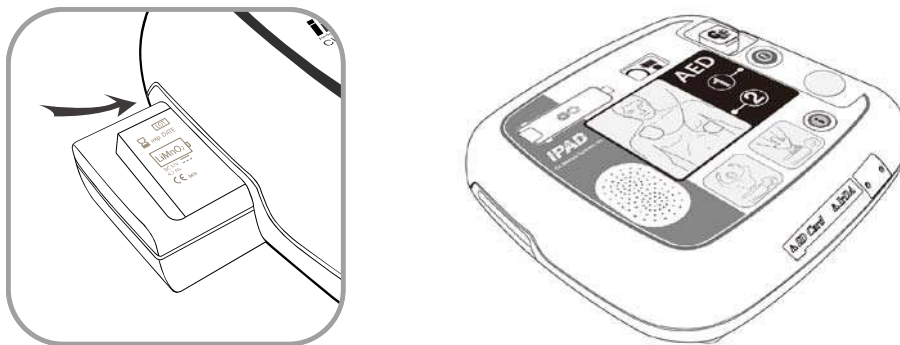
1. 장비 아래쪽에 위치한 잠금 장치를 누름과 동시에 배터리 팩을 밖으로 당겨 소모된 배터리 팩을 제거합니다. 아래 그림을 참조하십시오.



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

! 주 의

- 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 AUTO 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
배터리 팩 자가진단 테스트	배터리 팩을 삽입하여 실시하는 배터리 자가진단 테스트는 다음과 같은 상황에서 실시하십시오. • 최초 장비를 구입한 경우 • 장비 사용을 마친 후에 점검할 경우 • 배터리 팩을 교체할 경우 • 장비가 손상된 경우 장비는 자가진단 테스트 중에 i-버튼을 점검하게 됩니다. 사용자는 배터리 자가진단 테스트를 지켜보고 있다가 음성에 따라 버튼을 눌러 장비 점검을 실시하십시오. 또한 자가진단 테스트 중 패드 커넥터 연결 및 패드 상태를 점검합니다. 자가진단 테스트를 성공했다면 상태 표시 LCD  가 표시되고, 배터리 및 패드의 상태가 표시됩니다. 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 꺼 집니다. 이에 대한 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3절: 문제 해결]을 참조하십시오. 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.
전원 자가진단 테스트	전원 버튼을 눌러 전원을 켜면, 자가진단 테스트를 진행합니다.
실시간 자가진단 테스트	장비가 동작하는 중에도 실시간으로 상태를 스스로 확인합니다.
주기적 자가진단 테스트	본 장비는 자가진단 테스트를 주기적으로 매일, 매주, 매월 실시합니다. 주기적인 자가진단 테스트는 장비의 배터리 상태, 패드 상태, 내부 회로 등의 중요한 기능들을 점검하게 됩니다.

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-SP1 AUTO 는 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.	

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	원 인	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.

음성 지시: "전기 충격이 되지 않았습니다."	패드가 환자의 피부에 접착이 잘 안된 경우입니다.	패드를 환자의 피부에 단단히 밀착시키십시오 패드가 접착되는 부위에 습기나 가슴 털 등이 있으면 제거 후에 다시 부착하십시오. 신속히 새로운 패드로 교체 하십시오
---	--	--

- 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
상태 표시 LCD 장비 동작 	시스템 에러입니다.	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.
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 	배터리가 충분하지 않습니다.	새 배터리 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD 패드 상태 	패드의 유효기간이 지났습니다. 사용한 패드입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.

- 해결 방법으로 문제가 해결되지 않거나 교체할 배터리가 없다면, 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

9장 제품 서비스

제품 보증서

제 품 명		모 델 명	
구 입 명		Serial No.	
구 입 처		답 당 자	

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 불가능 시	제품교환 또는 환급	
	교환 불가능 시	환급	
• 부품보증기간 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.

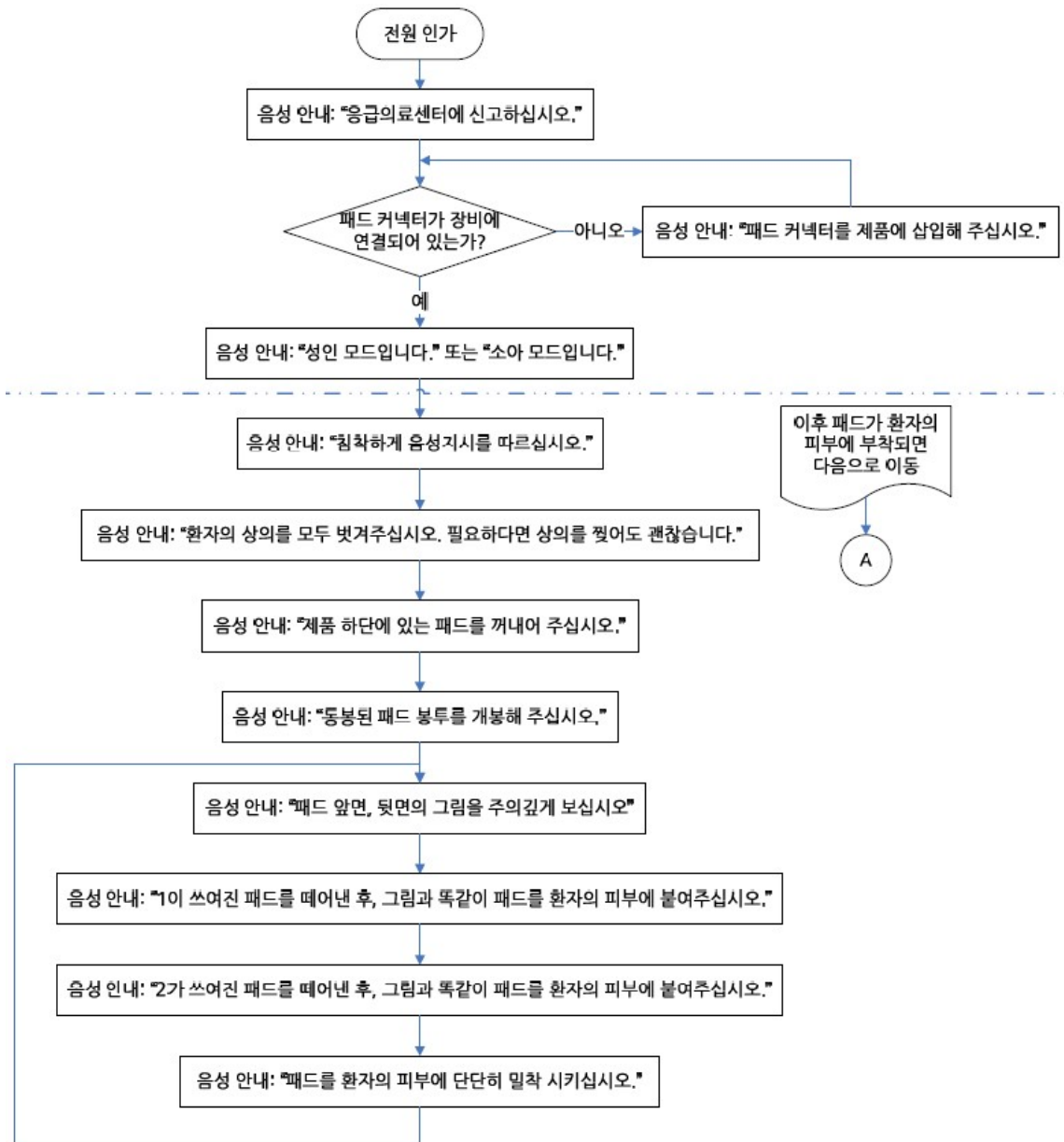
- 사용 설명서 또는 취급설명서에 따르지 않은 조작 등 잘못된 사용으로 인해 발생한 고장
- (주)씨유메디칼시스템 지정 서비스 센터 이외의 다른 곳에서 수리 또는 개조함으로 인해 발생한 고장
- 제품 구입 후 낙하 및 외부 충격 등으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 화재, 지진, 홍수, 낙뢰 등의 자연재해 및 천재지변에 의한 경우
- 환경오염, 이상전압으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 고온, 다습, 화합물, 미생물 등 제품의 사용이 부적합한 환경에서 사용, 보관하여 손상이 발생한 경우
- 배터리 등 부품의 소모로 인해 발생한 고장
- 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

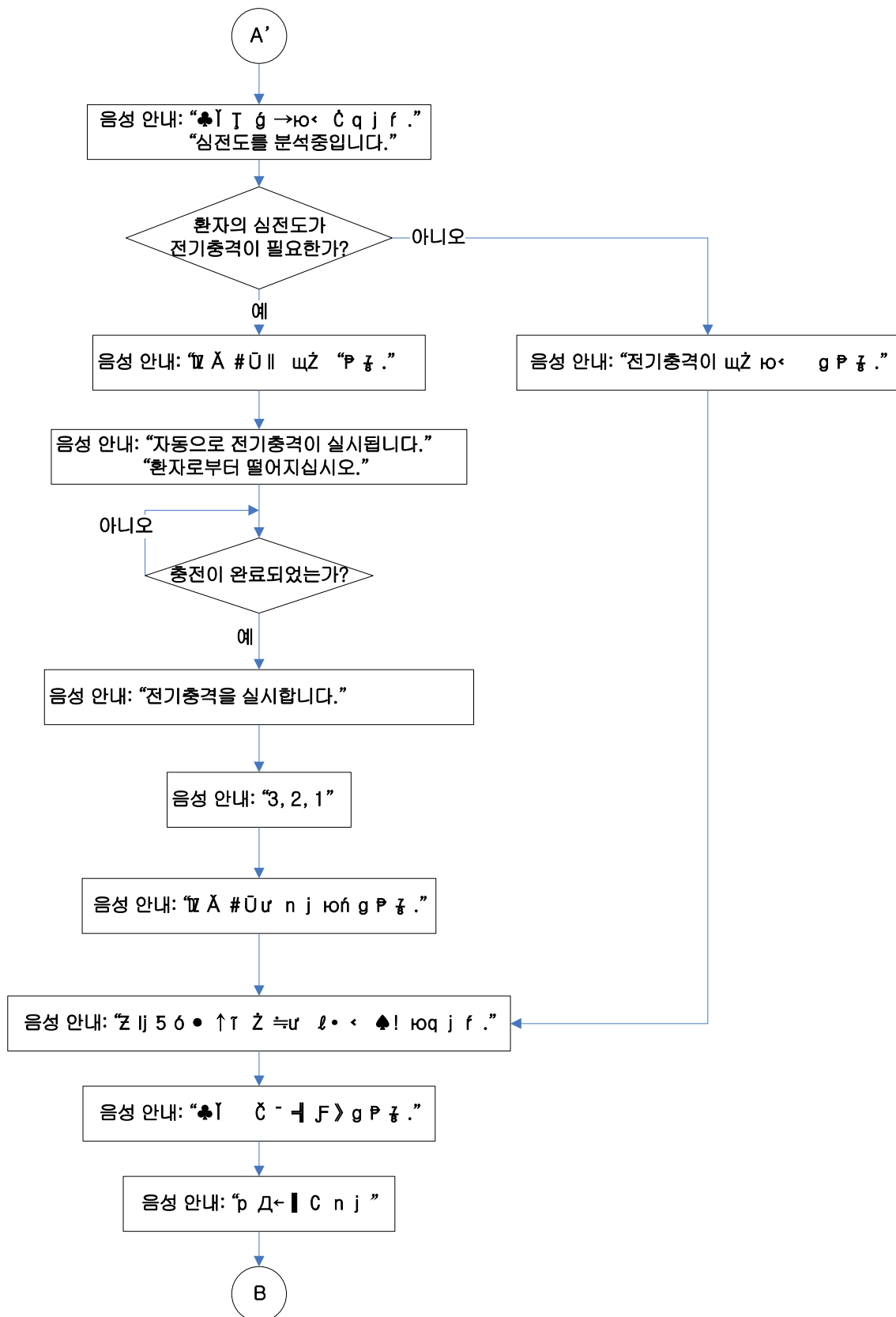
기술 문의 및 A/S 접수

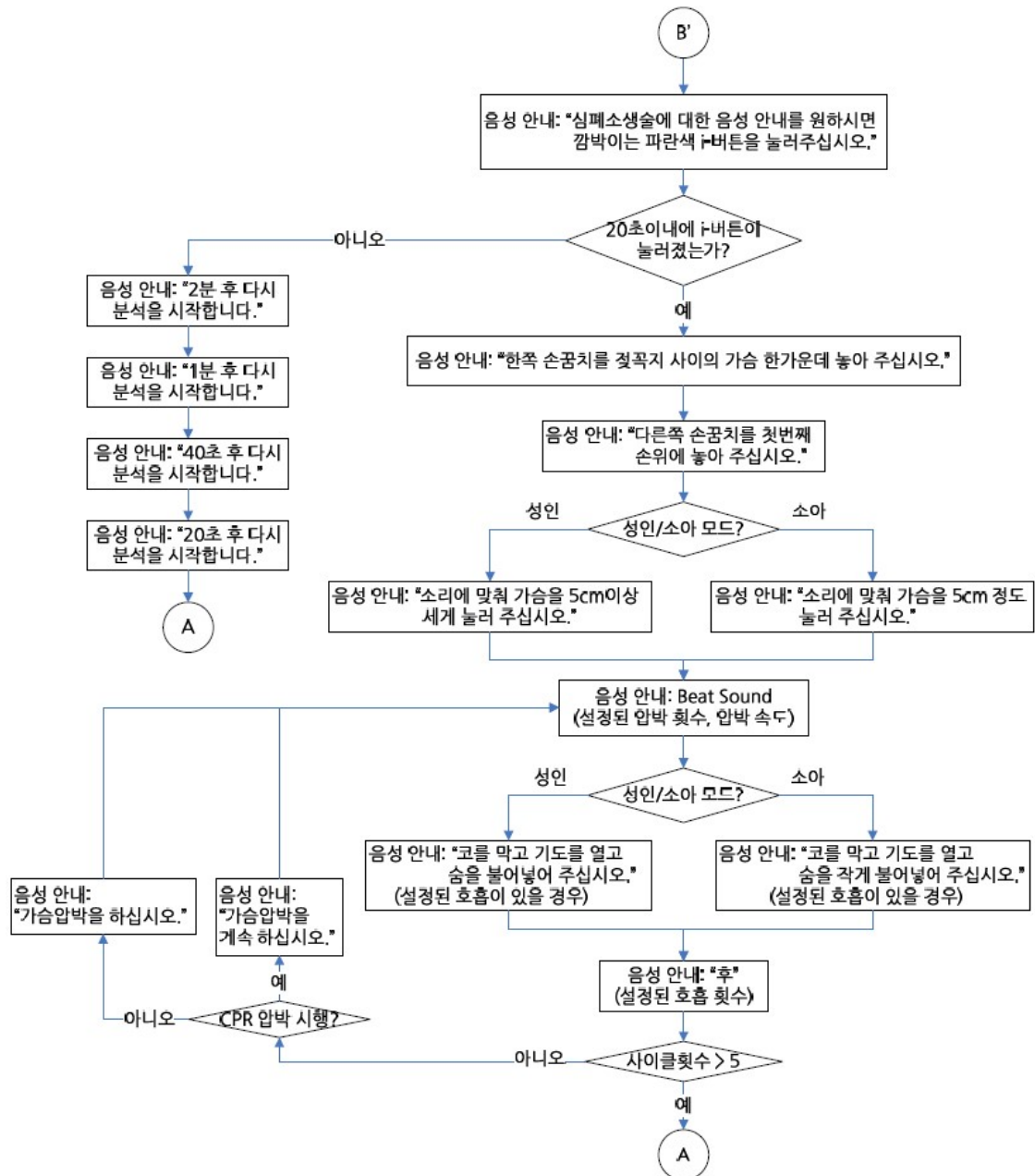
- 고객 상담 전화
 - 080 - 910 - 0911(수신자 부담)
 - 031 - 421 - 9700
- 홈페이지
 - <http://www.cu911.com>
- 온라인 문의
 - 홈페이지(www.cu911.com) 접속 → 고객지원 → 온라인 문의
- (주)씨유메디칼시스템 / 고객지원팀
 - 경기도 의왕시 안양판교로 221 청계빌딩 4층
 - Tel. 031 - 421 - 9700 (133)
 - Fax. 031 - 421 - 9911

부록

A 동작 흐름도







B 액세서리

B.1 표준 액세서리

- 성인용 패드(일회용) [CUA1007S]
- 일회용 배터리(대용량) [CUSA1103BB]
- 사용 설명서 [SPA-OPM-K-01]

B.2 옵션 액세서리

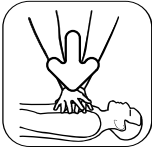
- 일회용 배터리(표준형) [CUSA1103BS]
- 소아용 패드(일회용) [CUA1102S]
- IrDA 어댑터(Adapter) [IR-220LPLUS]
- 충전용 배터리
- 충전용 배터리 충전기
- SD Card [HD1-CARD-SD]
- SD Card 리더기 [HD1-CARD-READER]
- 가방 [SP1-A-BAG-3010]
- PC S/W (CU Expert Version 3.50 이상)

B.3 서비스 센터

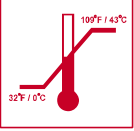
고객상담	홈페이지	:	http://www.cu911.com
	주소	:	경기도 의왕시 안양판교로 221 청계빌딩 5층
	Tel	:	031-421-9700
	Tel	:	080-910-0911(수신자 부담)
	Fax	:	031-421-9911
제품구입문의	E-mail	:	sales@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700 (143)
서비스요청	E-mail	:	service@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700 (133)
문의 전화 시간		:	09:00 ~ 18:00 (주중 휴일, 토요일, 일요일, 평일 오후 6시 이후에는 문의 전화가 되지 않을 수 있습니다.)

C 심볼 설명

C.1 CU-SP1 AUTO 제세동기

심 불	의 미
	전원버튼 ON/OFF
	i-버튼
	성인/소아 선택 스위치
	환자 접촉 금지 표시등
	심폐소생술 모드 표시등 / 심폐소생술 감지 표시등

C.2 CU-SP1 AUTO 포장

심 불	의 미
	적재단수
	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

심 불	의 미
	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.
1 회 심폐소생술	1회 심폐소생술 실시는 5 사이클로 이루어집니다. (장비가 기본 설정 5회로 설정되어 있을 경우)
1 번 패드	오른쪽 쇄골 아래에 부착하는 패드를 의미합니다. 패드에 그려진 그림을 확인하십시오. (2번 패드와 위치가 바뀌어도 무방합니다.)
2 번 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) 2010 년 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.

PC S/W CU Expert (CU-EX1)	본 장비에서 얻어진 심전도 데이터 또는 장비 설정을 하기 위해 필요한 PC용 소프트웨어 입니다. 구입을 원하실 경우, 본 사용 설명서 [부록B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.
SD Card	내부 메모리로부터 심전도 데이터 및 이벤트 데이터 복사하는 외부 메모리 카드 입니다.
결로 현상	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.
당사	(주)씨유메디칼시스템을 말합니다.
대기 모드	필요(응급상황) 시 사용할 수 있도록 준비된 상태입니다. 장비가 전원이 꺼진 상태에서 상태 표시 LC  가 표시 되었으면 장비는 정상적으로 사용 가능합니다.
동작 모드	장비가 전원이 켜진 상태에서 상태 표시 LCD  가 표시된 상태입니다. 이때 장비는 정상적으로 동작하고 있는 것입니다.
배터리 팩	본 장비에 전원을 공급할 수 있는 일회용 또는 충전용 배터리 팩을 말합니다.
부정맥	심장이 병약하고, 종종 불규칙한 상태 (고르지 못하게 뛰는 맥박)
성인	본 사용 설명서에서 언급한 성인이란, 만 8세 이상 또는 몸무게 25kg이상의 사람을 지칭합니다.
세동	심장 박동에 장애가 발생한 것을 말하며, 효과적으로 혈액을 순환 시키지 못하는 불규칙한 심장 박동 상태를 말

소아	합니다. 심실 세동은 급성 심장 정지를 동반합니다. 본 사용 설명서에서 언급한 소아란, 만1세 이상부터 만 8세 미만 또는 몸무게가 25kg미만인 사람을 지칭합니다.
심정지 환자	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.
심폐소생술 모드	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.
연마재	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.
오류	사용자 부주의 등으로 장비가 더 이상 정상 동작을 할 수 없는 상태입니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3절: 문제해결]을 참조하십시오.
일회용 배터리 팩	본 장비에 전원을 공급하는 일회용 배터리 팩으로 충전해서 재사용할 수 없습니다. 유통기한이나 배터리 수명이 다한 배터리 팩은 새것으로 교체하십시오.
자가진단 테스트	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.

전기 충격 준비 해제	에너지 충전이 된 상태에서 환자의 심전도에 변화가 생겨 장비가 환자에게 전기 충격이 필요 없다고 판단하면, 충전되어 있던 에너지를 장비 자체 내에서 방전하게 됩니다.
적외선 통신 포트(IrDA)	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.
전기 충격	본 장비는 빠른 시간 내에 큰 에너지를 충전한 후, 전기 충격을 통하여 환자에게 제세동을 실시합니다.
전원버튼	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.
점등	상태 표시등에 불이 켜진 상태입니다.
점멸	상태 표시등에 불이 깜박이고 있는 상태입니다.
제세동	전기 에너지를 인가하여 심장(심방 또는 심실)의 세동을 제거하여 심장 박동을 정상으로 돌아오게 하는 것을 말합니다.
제세동기 삽입구	패드 제품과 패드를 연결할 수 있는 장비 쪽 연결부입니다.
제품	본 사용 설명서에서 언급된 제품이란, 당사의 i-PAD 제품군 중에서 모델이 CU-SP1 AUTO라는 자동 제세동기(Fully-automatic External Defibrillator)입니다._

**체외형 자동
제세동기(Fully-
automatic External
Defibrillator)
통신 포트**

체외형 자동 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
(젤, 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 AUTO

제품

외관

분류	일반 사양
크기	260mm x 256mm x 69.5mm (가로 x 세로 x 높이)
무게	2.4kg (배터리 팩, 패드 포함)

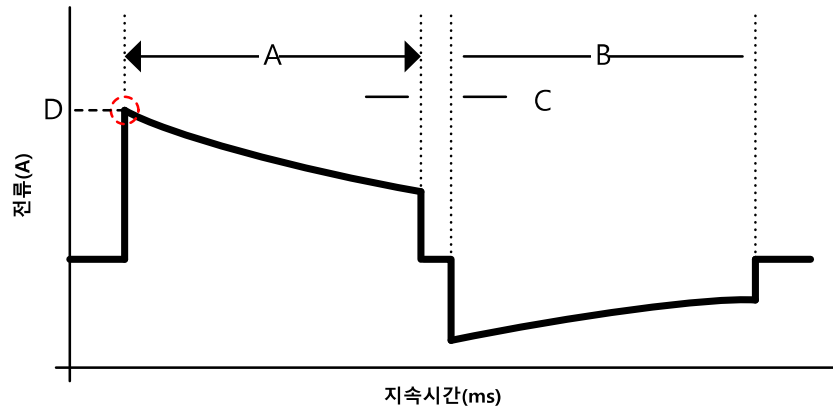
환경

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	자동형 제세동기 (Fully-automatic)
출력 방식	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
출력 에너지	성인 기준으로 $150\text{J} \pm 15\%$ (50Ω 부하) 소아 기준으로 $50\text{J} \pm 15\%$ (50Ω 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	• 음성 지시 (전기충격을 실시합니다.)
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 • 환자의 심전도가 제세동이 필요하지 않은 경우로 바뀌었을 경우. • 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 장비를 꺾을 경우. • 패드가 환자의 몸에서 떨어졌거나 패드 커넥터가 장비로부터 떨어졌을 경우. • 제세동이 가능한 환자의 임피던스 범위를 벗어난 경우. ($25\Omega \sim 175\Omega$)
전기 충격 실시	충전이 완료된 후, 장비는 전기 충격을 자동으로 실시합니다.
전기 충격 실시 시, 벡터	• 성인은 패드를 정면-정면(Lead II)에 부착하여 사용 (anterior-anterior) • 소아는 패드를 정면-배면에 부착하여 사용(anterior-posterior)
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 μ s), D는 피크 전류 입니다.

성인용 출력 파형 (150 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, Ω)	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, Ω)	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, 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	- 환자 접촉 금지 표시등: 제세동기가 분석 중이거나 전기 충격을 가할 때 점등. - 패드 부착 위치 표시등: 제세동기가 켜지면 점멸되고, 패드를 환자의 몸에 부착하면 꺼짐. - 패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등: - 동작: 제세동기가 켜졌을 때 패드 커넥터가 연결되어 있지 않으면 녹색 상태등이 점멸되고, 연결되어 있으면 점등. - 대기: 대기상태에서 장비가 에러 상태일 경우 붉은색 상태등이 5초 간격으로 점멸됨. - 심폐소생술 감지 표시등: 심폐소생술 시 심폐소생술 행위가 감지되면 점등되고, 감지되지 않으면 점멸됨. - 전기 충격 버튼: 제세동기가 충전되어 충격을 실시한 준비가 되면 주황색으로 점멸됨. - 파란색 i-버튼: 심폐소생술 가이드 시, 환자치료내역 전송 시, 심폐소생술 모드 설정 시에 점멸됨. - 빨간색 i-버튼: 에러가 발생했을 경우 점멸됨.
스피커	음성 지시 출력 장비는 주위가 시끄러워 정확한 음성 지시를 할 수 없다고 판단되면 자동으로 볼륨을 크게하여 사용자가 정확한 음성 지시를 들을 수 있도록 볼륨을 가변합니다.
비퍼	다양한 비프음을 출력
배터리 부족 체크	주기적 자가진단 테스트를 통하여 자동 수행되고, 전원을 켜를 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	전기 충격과 CPR에 대한 자세한 음성 안내

자가진단 테스트

자동	• 전원 자가진단 테스트 / 실시간 자가진단 테스트 • 매일 / 매주 / 매월 자가진단 테스트
수동	배터리 팩 자가진단 테스트 (사용자가 배터리 팩을 삽입하였을 경우 실시)

일회용 배터리 팩

분류	일반 사양
배터리 타입	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , 일회용 -표준형 12V DC, 4.2Ah LiMnO ₂ , 일회용 -대용량
용량	표준형 - 새 배터리의 경우, 전기 충격 가능횟수 최소 50회 또는 실온에서 4시간의 작동 시간 대용량 - 새 배터리의 경우, 전기 충격 가능횟수 최소 200회 또는 실온에서 8시간의 작동 시간
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	• 사용 환경 온도 범위: 0 °C ~ 43 °C (32°F ~ 109°F) • 보관 환경 온도 범위: -20 °C ~ 60 °C (-4°F ~ 140°F)

성인용 제세동용 패드

분류	일반 사양
타입	성인용
전극면적	110cm ² ± 10%
케이블 길이	120cm ±5 cm (내부: 95cm, 외부: 25cm)
패드 저장 수명	제조일로부터 최소 36 개월

소아용 제세동용 패드

분류	일반 사양
타입	소아용
전극면적	50cm ² ± 10%
케이블 길이	120cm ±5 cm (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 심장치료를 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 이내에 있어야 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 ^a	3 Vrms	휴대용 및 이동용 무선 통신 기기는 케이블을 비롯한 장비의 어느 부분도 송신기의 주파수를 이용한 공식으로부터 산출된 권장 분리 거리보다 가까이 위치해서는 안됩니다. 권장 분리 거리 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM 대역 내부 ^a	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	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$
			P는 와트(W)로 표시되며 특정 출력에 따른 송신기의 최대 지정 값이고, d는 미터(m)로 표시되는 권장 분리 거리입니다.^b 전자기장 장소 조사에 의하여 정해진 무선(RF) 전송기의 장 세기(Field strength)^c는 각 주파수 범위의 총족 레벨보다 낮아야 합니다.^d 다음과 같은 기호로 표시된 기기의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다: 

참고 1. 80 MHz와 800 MHz 범위에서, 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. 참고 2. 본 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자기적 전달은 건물, 물체, 사람 등에 의하여 반사, 흡수됩니다.	
a	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.
b	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.
c	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-SP1 AUTO가 위치한 장소의 측정 장세기가 가능한 RF 충족 레벨보다 크다면, i-PAD CU-SP1 AUTO가 정상 작동하고 있는지 주의해서 확인할 필요가 있습니다. 비정상적 작동이 관찰되면, i-PAD CU-SP1 AUTO의 위치 또는 방향을 바꾸는 등의 추가적인 주의가 필요합니다.
d	주파수 범위가 150 kHz부터 80 MHz까지일 때, 장 세기(Field strength)는 3 V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 이동용 무선 통신 장비와 i-PAD CU-SP1 AUTO간의 권장 분리 거리

i-PAD CU-SP1 AUTO는 방사되는 무선 주파수(Radio Frequency, RF) 간섭이 제어되는 전자기적 환경에서 사용하도록 고안되어 있습니다. i-PAD CU-SP1 AUTO의 사용자는 휴대용 및 이동용 무선 통신 장비(예를 들어, 송신기)와 i-PAD CU-SP1 AUTO간의 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	
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$		$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$	
	$V_1 = 3 \text{ Vrms}$	$V_2 = 10 \text{ Vrms}$	$E_1 = 10 \text{ V/m}$	$E_1 = 20 \text{ V/m}$	$E_1 = 10 \text{ V/m}$	$E_1 = 20 \text{ V/m}$
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.

Gebruiksaanwijzing

i-PAD CU-SP1 AUTO

De informatie in deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de i-PAD CU-SP1 AUTO. Deze informatie kan worden gewijzigd. Neem contact op met CU Medical Systems, Inc. of haar geautoriseerde vertegenwoordigers voor meer informatie over eventuele wijzigingen.

Overzicht wijzigingen

Uitgave 3

Publicatiedatum: April 2023

Documentnr.: SPA-OPM-N-03

Gepubliceerd door: CU Medical Systems, Inc.

Gedrukt in de Korea

Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Geen enkel deel van deze gebruiksaanwijzing mag worden gereproduceerd zonder toestemming van CU Medical Systems, Inc.

Rechtlijn medische hulpmiddelen

De i-PAD CU-SP1 AUTO voldoet aan de vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.



Belangrijk:

Snelle defibrillatie is noodzakelijk indien zich een plotselinge hartstilstand voordoet. Aangezien de slagingskans elke minuut dat de defibrillatie wordt vertraagd met 7% to 10% afneemt, moet defibrillatie zo snel mogelijk worden uitgevoerd.

De i-PAD CU-SP1 AUTO wordt gefabriceerd door:
CU Medical Systems, Inc.
130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Korea

Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU
Medical Device Safety Service
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland

Contact

Vragen over producten en bestellingen

Internationaal verkoopteam

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Bldg., 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, 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, Duitsland
Tel: +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

Service en technische ondersteuning

Klantenserviceteam

CU Medical Systems, Inc.
4F, Cheonggye Bldg, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel : +82 31 421 9700/Fax: +82 31 421 9911
E-mail addresses : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Inhoudsopgave

Inleiding	6
Overzicht	7
1. Inleiding	8
1.1 Beschrijving van het apparaat	8
1.2 Indicatie.....	8
1.3 Doelgebruikers.....	9
1.4 Plaatselijk protocol	9
1.5 Aanvullende informatie	9
2. Kenmerken van het apparaat.....	10
3. Voorbereiding voor gebruik.....	13
3.1 Inhoud van het standaardpakket	13
3.2 Gereedmaken van de i-PAD CU-SP1 AUTO	14
4. Gebruik van de i-PAD CU-SP1 AUTO	16
4.1 Chain of Survival.....	16
4.2 Voorbereiding voor defibrillatie	17
4.3 Defibrillatie in de modus volwassene	21
Stap 1: elektroden op de patiënt plaatsen.	21
Stap 2: Automatische schoktoediening indien nodig.....	22
Stap 3: Reanimatie uitvoeren.....	24
4.4 Defibrillatieprocedure in kindermodus	26
5. Na gebruik van de i-PAD CU-SP1 AUTO	27
5.1 Onderhoud na elk gebruik	27
5.2 Behandelingsgegevens opslaan en overbrengen	28
5.2.1 Gebruik van het apparaat.....	28
5.2.2 Behandelingsgegevens overbrengen	28
5.3 Apparaatinstellingen	31
5.3.1 Instellen van Reanimatie-aanwijzingen.....	31
5.3.2 De Reanimatie-aanwijzingen instellen	31
6. Onderhoud.....	34
6.1 Opslag van het apparaat	34

6.2	Onderhoud	35
6.2.1	Inspectie van het apparaat.....	35
6.2.2	Verbruiksartikelen vervangen.....	35
	Batterij voor eenmalig gebruik	35
	De elektroden vervangen	37
6.2.3	De i-PAD CU-SP1 AUTO schoonmaken	38
7.	Verwijdering.....	38
8.	Problemen oplossen	39
8.1	Zelftesten	39
8.2	Status van het apparaat.....	41
8.3	Problemen oplossen	42
8.3.1	Problemen oplossen wanneer het apparaat in gebruik is	42
8.3.2	Problemen oplossen wanneer het apparaat niet in gebruik is	43
9.	Service voor het apparaat	45
	Bijlage	47
A.	Reddingsprotocol	47
B.	Onderdelen en toebehoren	50
B.1	Standaardtoebehoren	50
B.2	Optionele toebehoren.....	50
C.	Beschrijving van symbolen	51
C.1	i-PAD CU-SP1 AUTO Defibrillator.....	51
C.2	i-PAD CU-SP1 AUTO Verpakking	51
C.3	Toebehoren	53
C.3.1	Batterij voor eenmalig gebruik (CUSA1103BB, CUSA1103BS)	53
C.3.2	Elektroden (CUA1007S, CUA1102S)	54
D.	Woordenlijst	55
E.	Specificaties van het apparaat	60
F.	Elektromagnetische compatibiliteit	68

Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie die noodzakelijk is voor een correct gebruik van dit apparaat. Neem gerust contact met ons op bij eventuele vragen of onduidelijkheden rond het gebruik van het apparaat die voortkomen uit de informatie in deze gebruiksaanwijzing [Hoofdstuk 9: Service voor het apparaat].

Het bedrijf en haar geautoriseerde distributeur zijn niet aansprakelijk voor eventuele verwondingen die door de gebruiker of de patiënt worden opgelopen als gevolg van kennelijke nalatigheid of onjuist gebruik door de gebruiker.

In dit document

verwijst "apparaat" naar de [CU-SP1 AUTO],

verwijzen "we/wij" en "ons/onze" naar CU Medical Systems, Inc.,

verwijst "elektroden" naar defibrillatie-elektroden,

verwijst "batterij" naar een wegwerpbatterij.

In deze gebruiksaanwijzing wordt door middel van de onderstaande termen de nadruk gelegd op de veiligheidsprocedures en voorzorgsmaatregelen die moeten worden gehanteerd bij het gebruik van het apparaat. Maak uzelf vertrouwd met de waarschuwingen, opmerkingen en verwijzingen in deze gebruiksaanwijzing om een veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.

WAARSCHUWING

Omstandigheden, risico's en onveilige handelingen die kunnen leiden tot ernstig persoonlijk letsel of die levens kunnen kosten.

OPMERKING

Omstandigheden, risico's of onveilige handelingen die kunnen leiden tot licht of middelmatig persoonlijk letsel, schade aan het apparaat, of verlies van behandelingsgegevens die in het apparaat zijn opgeslagen, met name als de beschreven voorzorgsmaatregelen niet worden genomen.

KENNISGEVING

Items die van belang zijn tijdens de installatie, de bediening of het onderhoud van het apparaat.

Overzicht

Hartelijk dank voor uw aanschaf van de i-PAD CU-SP1 AUTO. Dit apparaat kan langdurig op effectieve en veilige wijze worden gebruikt, mits u zich voorafgaande aan het gebruik ervan vertrouwd maakt met de instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en kennisgevingen in deze gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWING

- Een defibrillator geeft een elektrische schok met een hoge spanning en stroom. U moet goed vertrouwd zijn met de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die worden beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
-
- Tijdens het gebruik van dit apparaat moet u de instructies, waarschuwingen, opmerkingen en kennisgevingen in deze gebruiksaanwijzing opvolgen.
 - De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele problemen rond het apparaat die zijn veroorzaakt door nalatigheid van de gebruiker.
 - Dit apparaat mag alleen worden hersteld door de fabrikant of door geautoriseerde servicecentra van de fabrikant.
 - Neem contact op met de fabrikant indien het de bedoeling is dat het apparaat wordt aangesloten op andere apparatuur dan welke beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
 - Neem contact op met de fabrikant of het geautoriseerde servicecentrum van de fabrikant indien het apparaat niet naar behoren werkt.

1. Inleiding

1.1 Beschrijving van het apparaat

CU-SP1 AUTO is een gebruiksvriendelijke volledigautomatische externe defibrillator (AED) die compact, licht en draagbaar is en die werkt op batterijvoeding.

De AED leest het elektrocardiogram (ECG) automatisch en bepaalt of zich een hartstilstand heeft voorgedaan waarvoor defibrillatie noodzakelijk is. Hierdoor kan het apparaat eenvoudig worden gebruikt door zowel medische deskundigen als door het publiek. Een hartstilstand kan zich op elk moment, op elke plaats en bij iedereen voordoen, en kan het leven van de patiënt bedreigen indien de benodigde reanimatie en/of elektrische schok met een defibrillator niet binnen enkele minuten wordt toegediend.

De i-PAD CU-SP1 AUTO is een volledigautomatische externe defibrillator (AED). Op het moment dat het apparaat op een patiënt wordt aangesloten, neemt de i-PAD CU-SP1 AUTO automatisch een elektrocardiogram (ECG) af en analyseert dit op de aanwezigheid van ventrikelfibrillatie of ventriculaire tachycardie (ook wel schokwaardig hartritme genoemd). Als een schokwaardig hartritme wordt gedetecteerd, laadt het apparaat zichzelf automatisch op. Nadat het laden is voltooid, dient het apparaat automatisch een elektrische schok toe.

De i-PAD CU-SP1 AUTO is eenvoudig te gebruiken. Het apparaat begeleidt de gebruiker door de reddingsoperatie door middel van gesproken opdrachten en indicatoren (LED en grafische indicatoren).

De i-PAD CU-SP1 AUTO is compact, licht, draagbaar, en werkt op batterijvoeding. Het apparaat is uitermate geschikt voor gebruik in open omstandigheden, buiten het ziekenhuis.

1.2 Indicatie

De **i-PAD CU-SP1 AUTO** is geïndiceerd voor gebruik op patiënten die symptomen vertonen van een acute hartstilstand waarbij de volgende tekenen zich voordoen:

- a) **Geen beweging en geen reactie bij schudden (bewusteloosheid)**
- b) **Geen normale ademhaling**

Gebruik de i-PAD CU-SP1 AUTO niet op patiënten die een van de volgende tekenen vertonen:

- a) **Beweging of reactie bij schudden**
- b) **Aanwezigheid van normale ademhaling**

1.3 Doelgebruikers

De **i-PAD CU-SP1 AUTO** is bedoeld voor gebruik binnen of buiten een ziekenhuis voor noodhulpverleners, zorgdeskundigen en leken. De fabrikant beveelt aan dat gebruikers worden getraind voor het gebruik van het apparaat.

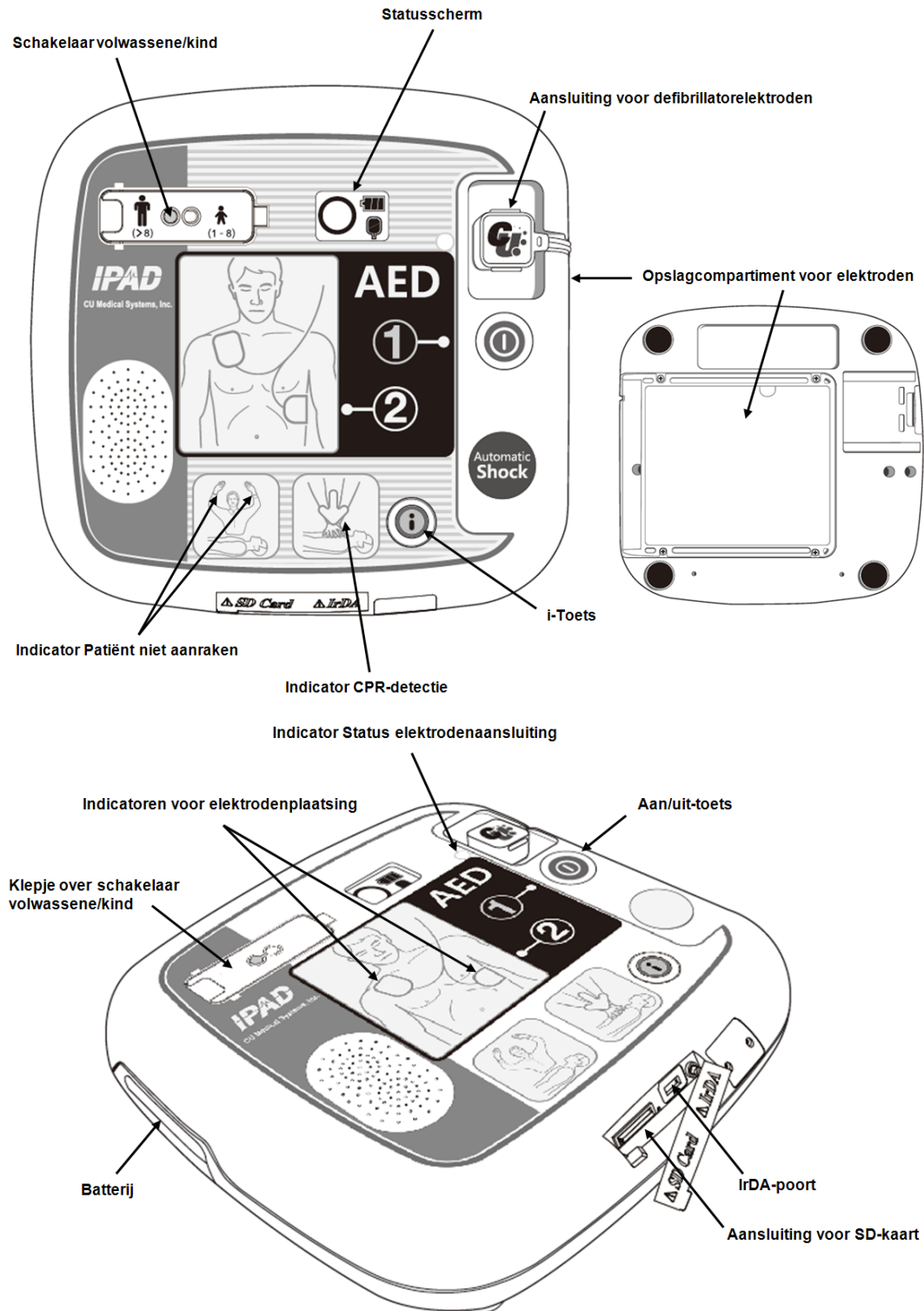
1.4 Plaatselijk protocol

Neem contact op met uw plaatselijke gezondheidsautoriteit voor meer informatie over de vereisten voor het bezit en gebruik van defibrillators.

1.5 Aanvullende informatie

Neem contact op met CU Medical Systems, Inc. of haar plaatselijke distributeurs voor eventuele aanvullende informatie met betrekking tot de i-PAD CU-SP1 AUTO.

2. Kenmerken van het apparaat



Aan/uit-toets	Apparaat aan- of uitzetten.(Wanneer het apparaat aan staat, brandt een groen lampje)
i-Toets	• Gebruiksindicatie (totaal aantal uren van het laatste gebruik en aantal schokken) • controle van de softwareversie • downloaden van gebeurtenissen en ECG-gegevens via IrDA of een SD-kaart • instellen van de reanimatie-modus (aantal compressies, ademhalingen en cycli; aantal compressies per minuut; wachttijd; gedetailleerde geleiding aan/uit) • en controle op fouten
Statusscherm	Weergave van de huidige status van het apparaat, batterij en elektroden.
Schakelaar volwassene/kind	Schakelen tussen de modus volwassene/kind
Klepje over schakelaar volwassene/kind	Bescherming van de selectieschakelaar volwassene/kind om onbedoeld schakelen te voorkomen.
Aansluiting voor defibrillatorelektroden	Aansluitpunten voor aansluiting van de elektroden.
Indicator Status elektrodenaansluiting	Weergave van de aansluitstatus van de defibrillatorelektrodenaansluiting.
Indicatoren voor elektrodenplaatsing	Indicatie van de plaatsing van de elektroden op de patiënt.
Indicator Patiënt niet aanraken	Waarschuwing wanneer de patiënt niet mag worden aangeraakt.
Indicator reanimatie- detectie	Indicatie van de uitvoering van reanimatie op de patiënt. (Indicator brandt als reanimatie is uitgevoerd, knippert als reanimatie niet is uitgevoerd)

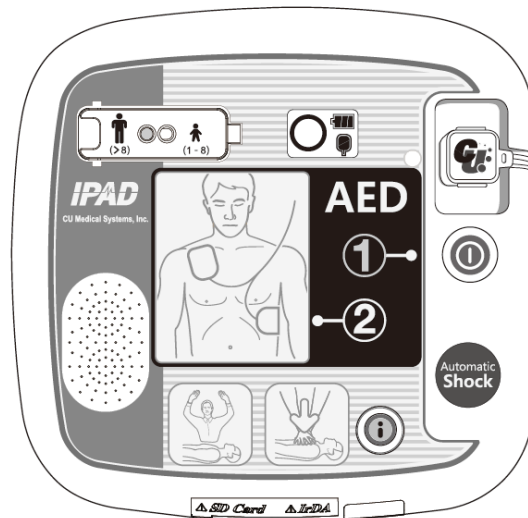
Batterij	Voedingsbron voor het apparaat voor eenmalig gebruik.
IrDA-poort	Uitwisseling van behandelingsgegevens tussen het apparaat en een PC.
Aansluiting voor SD-kaart (extern geheugen)	Aansluiting voor het kopiëren van de gegevens van het apparaat naar een SD-kaart.
Elektrodenopslag	Opslagruimte voor elektroden.

Verwijder tijdens de defibrillatietherapie nooit de RUBBERTJES, die de IrDA-poort en de SD-kaartpoort afdekken.

3. Voorbereiding voor gebruik

3.1 Inhoud van het standaardpakket

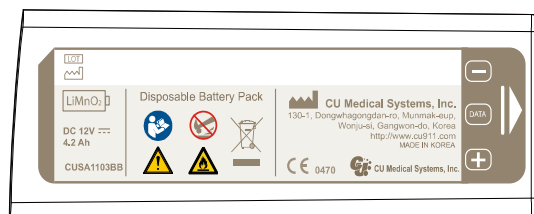
De inhoud van het standaardpakket voor dit apparaat is als volgt



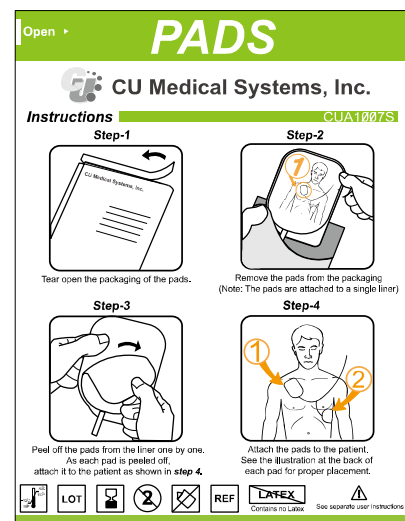
CU-SP1 AUTO Volledig automatische externe defibrillator



Gebruiksaanwijzing



1 batterij (eenmalig gebruik)



**1 set elektroden voor volwassenen
(eenmalig gebruik)**

Neem contact op met de fabrikant voor vervangende verbruiksmiddelen (zie [Bijlage B:Onderdelen en toebehoren] van deze gebruiksaanwijzing).

⚠ WAARSCHUWING

- ✓ Alleen onderdelen en toebehoren die zijn aanbevolen en goedgekeurd door CU Medical Systems, Inc. mogen worden gebruikt voor de i-PAD CU-SP1 AUTO. Het gebruik van niet-goedgekeurde onderdelen en toebehoren kan een negatieve uitwerking hebben op de veiligheid en effectiviteit van de i-PAD CU-SP1 AUTO.

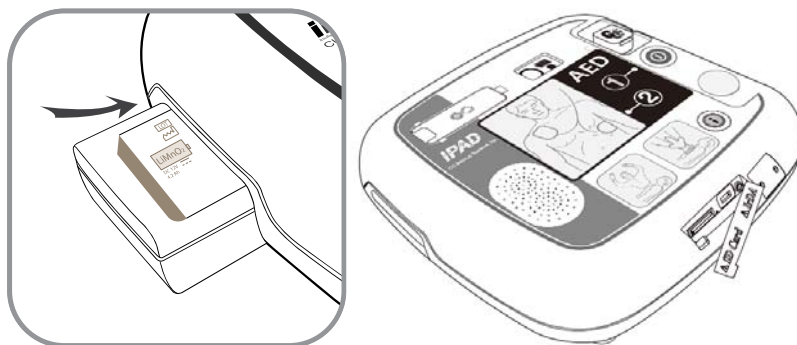
KENNISGEVING

- ✓ Het is raadzaam extra batterijen en elektroden bij de hand te hebben.

3.2 Gereedmaken van de i-PAD CU-SP1 AUTO

Voer de volgende handelingen uit om de i-PAD CU-SP1 AUTO gereed te maken voor gebruik

- ① Open de verpakking en controleer of alle items op de paklijst aanwezig zijn.
- ② Maak uzelf vertrouwd met kenmerken van het apparaat door raadpleging van [Hoofdstuk 2: Kenmerken van het apparaat] van deze gebruiksaanwijzing.
- ③ Plaats de batterij in het batterijcompartiment van het apparaat, zoals aangegeven in de onderstaande figuur.



Na plaatsing van de batterij voert het apparaat een zelftest uit. Als de status van het apparaat normaal is, verschijnt  op het statusscherm. Als na de zelftest ,  of  op het statusscherm verschijnt, raadpleegt u [Hoofdstuk 8: Problemen oplossen] van deze gebruiksaanwijzing.

- ④ Bewaar het apparaat veilig in de draagtas, als u over een draagtas beschikt. Neem voor de aanschaf van de draagtas contact met ons op. Zie [Bijlage A: Toebehoren] van deze gebruiksaanwijzing.

⑤ Overwegingen bij opslag en onderhoud:

- Zie [Paragraaf 6.1:Opslag van het apparaat] voor instructies voor juiste opslag van het apparaat.
- Controleer wanneer het apparaat is opgeslagen maandelijks het statusscherm om te controleren of het apparaat in goede conditie verkeert.
- Bewaar de CU-SP1 AUTO in overeenstemming met het plaatselijke protocol voor eerste hulp bij noodgevallen.
- Bewaar het apparaat op een eenvoudig toegankelijke locatie, waar het statusscherm kan worden gecontroleerd en technische waarschuwingssignalen eenvoudig kunnen worden gehoord (bijvoorbeeld het geluidssignaal bij een bijna lege batterij of andere problemen met het apparaat).
- Daarnaast is het raadzaam een telefoon voor noodgevallen te plaatsen nabij de opslagplaats van het apparaat, zodat het bij noodgevallen mogelijk is een noodhulpdienst te bellen.
- Bewaar de toebehoren samen met het apparaat in de draagtas van het apparaat, zodat u deze snel en eenvoudig kunt bereiken.

 WAARSCHUWING

- **Elektromagnetische interferentie kan de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden.** Houd het apparaat tijdens gebruik uit de buurt van apparatuur die elektromagnetische interferentie kan veroorzaken. Tot de apparatuur die dergelijke interferentie kan veroorzaken, behoren motoren, röntgenapparatuur, zendapparatuur en mobiele telefoons. Zie [Bijlage E: Elektromagnetische compatibiliteit] van deze gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
 - Het gebruik van toebehoren en kabels, anders dan welke in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, kan leiden tot een verhoging van de elektromagnetische straling vanuit het apparaat of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van het apparaat. Gebruik uitsluitend toebehoren en kabels die zijn goedgekeurd door de fabrikant voor de i-PAD CU-SP1 AUTO.
 - Er bestaat de mogelijkheid van een explosie of brand, wanneer het product gebruikt wordt in de nabijheid van ontbrandbare stoffen of in een omgeving verrijkt met ZUURSTOF – dit vanwege devonkoverslag bij de elektrische schok.
-

4. Gebruik van de i-PAD CU-SP1 AUTO

4.1 Chain of Survival

Als u denkt iemand te zien die een plotselinge hartstilstand ervaart, moet u de handelingen uitvoeren die worden aanbevolen door de American Heart Association (AHA) in het noodplan "Chain of Survival" voor plotselinge hartstilstand.



1. Onmiddellijke herkenning en activering van het noodresponsstelsel.

- Controleer of het slachtoffer reageert bij tikken op de schouder of schreeuwen tegen het slachtoffer.
- Activeer het plaatselijke noodoproepsysteem (bijvoorbeeld bellen naar 112 of een vergelijkbare dienst ter plaatse).

2. Vroegtijdige reanimatie

- Reanimatie uitvoeren.

3. Vroegtijdige defibrillatie

- **Dit apparaat (i-PAD CU-SP1 AUTO) gebruiken.**

Het gebruik van dit apparaat kan worden opgesomd in 3 stappen:

Na het indrukken van de aan/uit-toets,

Stap 1: Elektroden op de patiënt plaatsen.

Stap 2: Automatische schoktoediening indien nodig.

Stap 3: Reanimatie uitvoeren.

4. Effectieve geavanceerde levensinstandhouding – Geavanceerde zorg verlenen om spontane circulatie te herstellen.

5. Geïntegreerde zorg na een hartstilstand – De patiënt overbrengen naar een medische of gespecialiseerde instelling.

KENNISGEVING

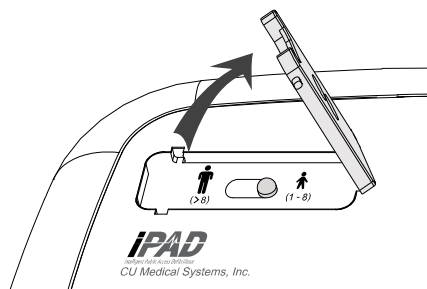
- Als het opzoeken en/of bedienen van de defibrillator tijd in beslag neemt, de status van de patiënt in de gaten houden totdat de defibrillator beschikbaar is. Zo nodig reanimatie uitvoeren.

4.2 Voorbereiding voor defibrillatie

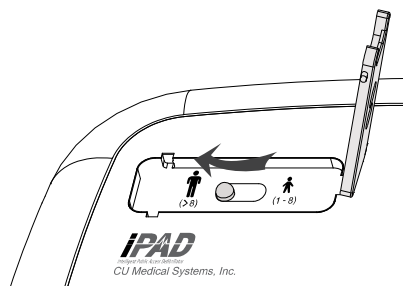
- ① Stel de selectieschakelaar volwassene/kind in op de toepasselijke stand voor het slachtoffer.

Volwassen slachtoffer

- Open het klepje van de schakelaar.



- Zet de schakelaar in de stand volwassene defibrilleren, zoals weergegeven in de volgende afbeelding.

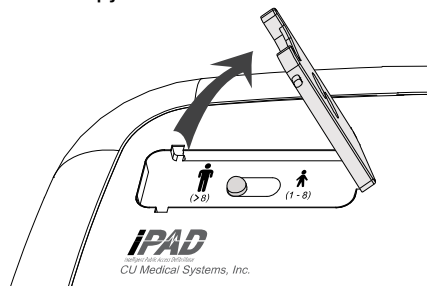


Kind (slachtoffer weegt minder dan 25 kg of is ten hoogste 8 jaar oud)

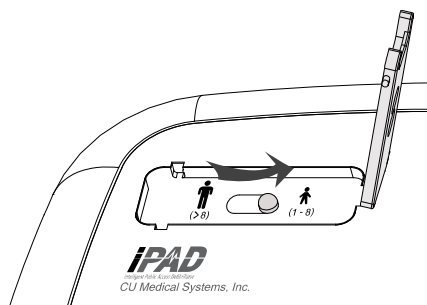
Als elektroden voor kinderen worden aangesloten, stelt de i-PAD CU-SP1 AUTO automatisch de afgifte van defibrillatie-energie automatisch in op het niveau voor kinderen, ongeacht de stand van de selectieschakelaar volwassene/kind (dat wil zeggen, het energieniveau wordt afgestemd op kinderen, zelfs als de selectieschakelaar op volwassene staat).

Als geen elektroden voor kinderen voorhanden zijn, kunnen elektroden voor volwassenen worden gebruikt. Vergewis u ervan dat de selectieschakelaar volwassene/kind in de stand kind staat. Zet de schakelaar, als deze nog niet is ingesteld, in de stand kind, zoals aangegeven in de onderstaande figuren.

- Open het klepje van de schakelaar.



- Zet de schakelaar in de stand kind defibrilleren, zoals weergegeven in de volgende afbeelding.



Als een jong slachtoffer meer dan 25 kg weegt of ouder is dan 8 jaar, of als u het gewicht of de leeftijd niet kent:

- **DE BEHANDELING NIET UITSTELLEN**
- De selectieschakelaar in de stand volwassene zetten.
- De elektroden voor volwassenen gebruiken.

⚠ WAARSCHUWING

- Nooit defibrillatie uitvoeren in de stand kind bij een patiënt die meer weegt dan 25 kg of ouder is dan 8 jaar. Vergewis u ervan dat de selectieschakelaar volwassene/kind is ingesteld zoals onderaan weergegeven.



- U kunt de selectieschakelaar volwassene/kind instellen voordat of nadat u de i-PAD CU-SP1 AUTO inschakelt. De defibrillatiemodus moet echter wel worden ingesteld voordat de elektroden op de patiënt worden aangebracht. Nadat de elektroden zijn aangebracht, kunt u de defibrillatiemodus niet meer wijzigen. Nadat de modus is geselecteerd, wordt de defibrillatie-energie ingesteld op de waarde voor volwassenen (150 J) of voor kinderen (50 J).

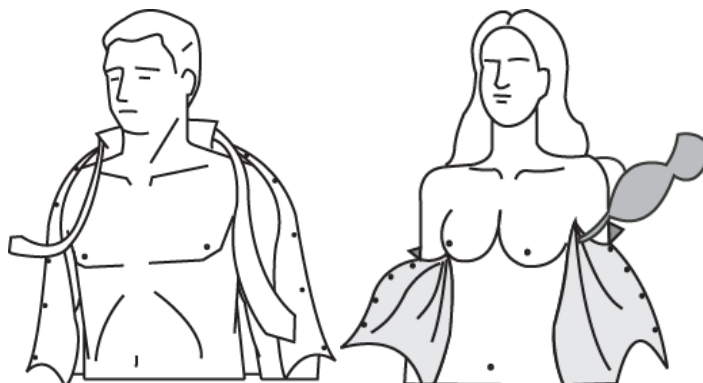
② Zet het apparaat aan door de aan/uit-toets in te drukken.



Wanneer u de aan/uit-toets indrukt, gebeurt achtereenvolgens het volgende:

- de zoemer klinkt gedurende 1 seconde
- gesproken aanwijzing: "Bel nu het alarmnummer 112"

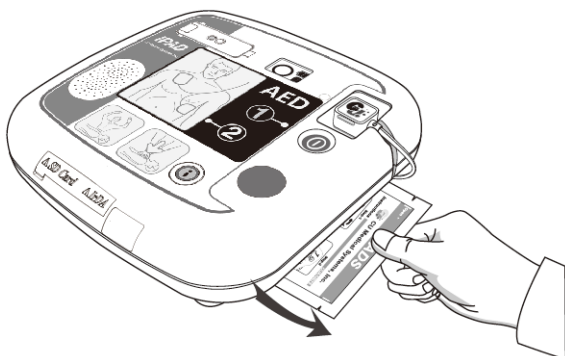
③ Verwijder de kleding van de borst van de patiënt.



! OPMERKING

- Tijd is van levensbelang voor patiënten met een hartstilstand. Scheur of snijd de kleding open als uittrekken tijd in beslag neemt.
- Maak de huid van de patiënt droog, zodat de elektroden zich goed aan de borst van de patiënt kunnen hechten. Scheer zo nodig de borstharen.

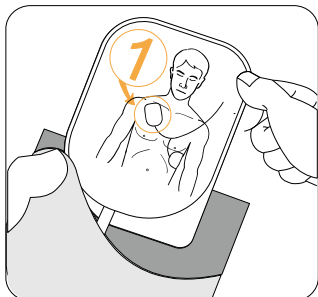
④ Haal het pakje met de elektroden uit het kussencompartiment aan de onderkant van het apparaat.



⑤ Open het pakje met de elektroden.

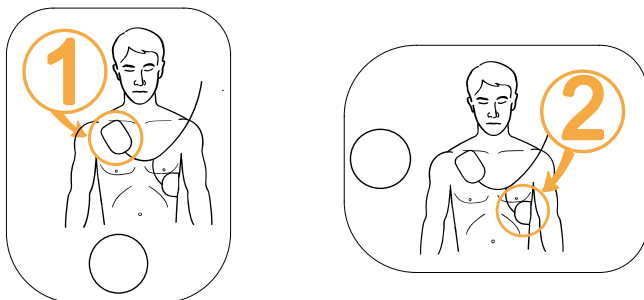


⑥ Haal de elektroden uit de verpakking.

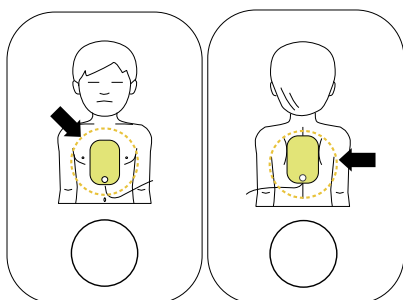


⑦ Let op de afbeeldingen op beide elektroden.

Elektroden voor volwassenen



Elektroden voor kinderen



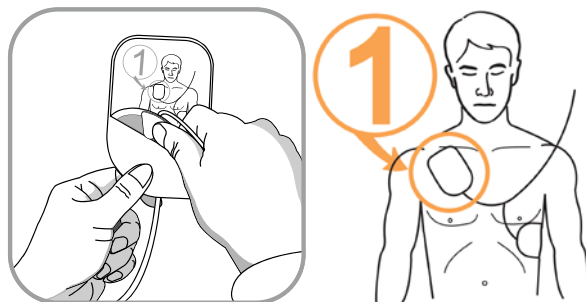
! OPMERKING

- Het kleefmiddel op de elektroden begint te drogen zodra de verpakking wordt geopend. Onmiddellijk na opening gebruiken. Zie [Paragraaf 6.2: Onderhoud] van deze gebruiksaanwijzing voor de procedure voor het controleren van de vervaldatum van de elektroden en het onderhoud van de elektroden.

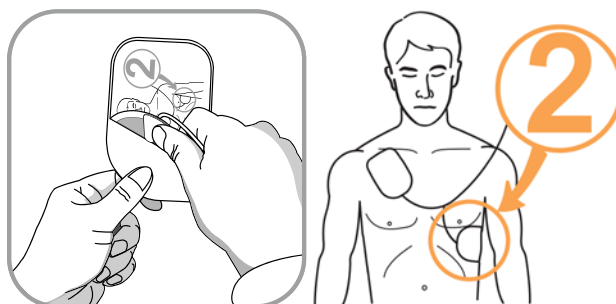
4.3 Defibrillatie in de modus volwassene

Stap 1: elektroden op de patiënt plaatsen.

- ① Verwijder de folie van **elektrode 1** en plak de elektrode op de borstkas van de patiënt, zoals hieronder getoond.



- ② Verwijder de folie van **elektrode 2** en plak de elektrode aan de zijkant van de romp van de patiënt, zoals hieronder getoond.



- ③ Volg de gesproken aanwijzingen van het apparaat nadat de elektroden zijn aangebracht en het apparaat de aansluiting op de patiënt heeft gedetecteerd.

KENNISGEVING

- Defibrillatie kan ook worden uitgevoerd als de elektroden zijn verwisseld. Volg als de elektroden zijn verwisseld de gesproken instructies op zonder de elektroden om te wisselen. Het is belangrijker zo snel mogelijk te defibrilleren.
- Controleer of de klevende zijde van de elektrode droog is in het geval dat de elektrode niet goed blijft kleven. Elke elektrode is voorzien van een kleefgel. Als de gel niet goed hecht, vervangt u de elektrode door een nieuwe elektrode.

⚠ WAARSCHUWING

- Vergewis u ervan dat de patiënt zich niet op een nat oppervlak bevindt alvorens u de defibrillatie uitvoert. Droog de huid van de patiënt als deze nat is, alvorens u het apparaat gebruikt.
- Houd de elektroden verwijderd van andere elektrodes en metalen onderdelen, die contact maken met de patiënt.

Stap 2: Automatische schoktoediening indien nodig.

Het apparaat neemt een ECG van de patiënt en analyseert dit onmiddellijk nadat het is aangesloten. Het apparaat draagt u op de patiënt niet aan te raken door de indicator "Patiënt niet aanraken" te laten knipperen en een gesproken waarschuwing te geven: "Raak de patiënt niet aan. Het hartritme wordt geanalyseerd". Na het analyseren van het ECG, bepaalt het apparaat of de patiënt defibrillatie nodig heeft.

WAARSCHUWING

- Beweeg de patiënt niet en raak de patiënt niet aan tijdens de ECG-analyse.

Als de patiënt defibrillatie nodig heeft, doet het apparaat het volgende:

Het apparaat meldt dat een defibrillatieschok nodig is en draagt u op uit de buurt van de patiënt te blijven.

OPMERKING

- Terwijl het apparaat wordt opgeladen nadat een schokwaardig ritme is gedetecteerd, wordt voortdurend een ECG van de patiënt afgenomen en geanalyseerd. Het apparaat schakelt de schoktoediening uit als het ECG-ritme voor het toedienen van de schok verandert in een niet-schokwaardig ritme.

Nadat het apparaat is opgeladen worden achtereenvolgens de volgende indicatoren geactiveerd:

- De pieper zal continu piepen.
- De gesproken melding "Klaar voor automatische schoktoediening. Waarschuwing: "Niemand mag de patiënt aanraken." zal worden gegeven.

Na het luiden van de gesproken melding "Schok wordt nu toegediend" dient het apparaat een elektrische schok toe aan de patiënt. Als de defibrillatie naar behoren wordt uitgevoerd, meldt het apparaat dat een elektrische schok is toegediend.

Nadat de schok is toegediend, geeft het apparaat aan dat u de patiënt mag aanraken. Het lampje van de reanimatie-modus gaat branden. Vervolgens starten de gesproken aanwijzingen voor reanimatie.

Vervolgens geeft het apparaat instructies voor reanimatie.

Als de patiënt geen defibrillatie nodig heeft, doet het apparaat achtereenvolgens het volgende:

- het apparaat meldt dat de patiënt geen defibrillatieschok nodig heeft en dat u de patiënt mag aanraken.
- de indicator reanimatie-modus gaat branden.
- de gesproken aanwijzingen voor reanimatie beginnen.

 WAARSCHUWING

- De patiënt mag tijdens het toedienen van de schok niet (door u of een ander) worden aangeraakt.
 - Verwijder tijdens de defibrillatietherapie nooit de RUBBERTJES, die de IrDA-poort en de SD-kaartpoort afdekken.
-

 OPMERKING

- Voorafgaand aan het defibrilleren controleert u of er geen contacten zijn, die de stroom ongewenstewegen bieden; het lichaam van de patiënt (zoals blote huid, hoofd of ledematen), geleidendevloeistoffen (zoals gel, bloed of speeksel) of metalen objecten (zoals bedstangen).
 - Houd de patiënt tijdens het analyseren van de ECG stil en beperk de bewegingen rond de patiënt tot een minimum. Raak de patiënt en de elektroden niet aan wanneer de indicator "Patiënt niet aanraken" brandt. Elektrische ruis (interferentie) kan de ECG-analyse vertragen.
 - Sluit tijdens defibrillatie andere medische elektrische apparatuur met onderdelen die niet tegen defibrillatie bestand zijn van de patiënt af.
 - Als het apparaat tijdens een reddingsoperatie een storing vertoont, zal het u opdragen een vervangende defibrillator te verkrijgen en begint het apparaat met gesproken aanwijzingen voor reanimatie. Laat reanimatie uitvoeren totdat de vervangende defibrillator gebruiksklaar is.
-

Stap 3: Reanimatie uitvoeren.

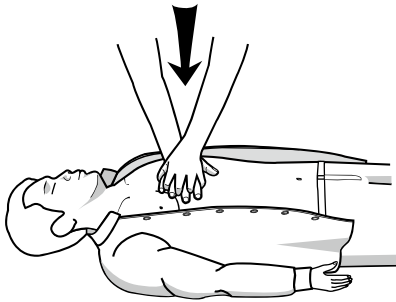
Voer reanimatie uit wanneer de i-PAD CU-SP1 AUTO u daartoe opdraagt.

Standaard geeft de CU-SP1 AUTO gesproken aanwijzingen voor reanimatie tijdens de reanimatie-onderbreking nadat een schok is toegediend. Als u gesproken aanwijzingen voor reanimatie wilt buiten de standaardinstelling, moet u de blauwe i-Toets ten minste 15 seconden ingedrukt houden.

[Reanimatie-methode]

1. Compressiepunt

Plaats de handpalm van uw hand in het midden van de borst van de patiënt, tussen de tepels (de onderste helft van het borstbeen), en plaats de muis van uw andere hand bovenop de eerste zodat uw handen elkaar overlappen en parallel liggen.



2. Compressiesnelheid en diepte

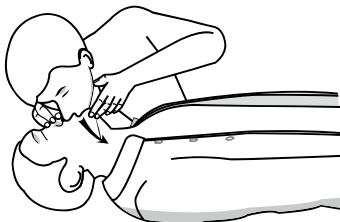
Druk de borst ten minste 5 cm in met een snelheid van ten minste 100 indrukken per minuut.

3. De luchtwegen openen

Til de kin van de patiënt omhoog en kantel het hoofd naar achteren om de luchtwegen te openen.

4. Kunstmatige beademingsmethode

Knijp de neus van de patiënt dicht, zoals aangegeven in de figuur hieronder, en geeft de patiënt voldoende adem om de borst aanzienlijk omhoog te laten komen.



KENNISGEVING

- Als u geen reanimatie-training hebt ondergaan, kunt u het beste alleen borstcompressie uitvoeren of de instructies van de noodhulpverlener aan de telefoon opvolgen.
 - Als u reanimatie-training hebt ondergaan en in staat bent kunstmatige beademing uit te voeren, kunt u borstcompressie uitvoeren in combinatie met kunstmatige beademing.
 - De reanimatie-aanwijzingen kunnen in een beheerdersmodus worden gezet. Zie [Paragraaf 5.3: Apparaatinstellingen] voor meer informatie.
-

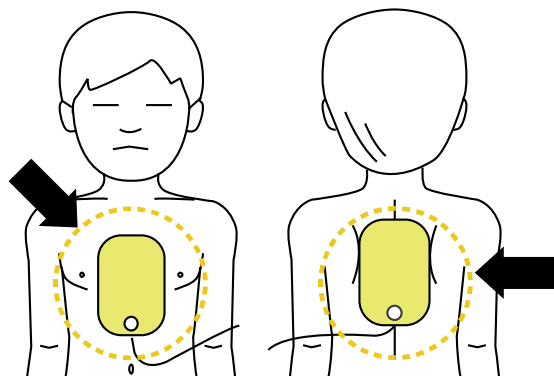
! OPMERKING

- Tijdens het afspelen van de reanimatie-aanwijzingen analyseert het apparaat het ECG van de patiënt niet. Na het afspelen van de reanimatie-aanwijzingen hervat het apparaat de analyse van het ECG van de patiënt automatisch.
-

KENNISGEVING

- Houd de aan/uit-toets na gebruik ten minste 1 seconde ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.
-

4.4 Defibrillatieprocedure in kindermodus



Wanneer de patiënt ouder is dan 1 jaar en jonger dan 8 jaar, kan de defibrillatie worden uitgevoerd met de kinderelektroden. Wanneer het apparaat zich in de kindermodus bevindt (kinderelektroden aangesloten op het apparaat of de selectieschakelaar volwassene/kind in de stand kind), wordt de defibrillatie-energie automatisch ingesteld op 50 J en worden de reanimatie-aanwijzingen voor kinderen gegeven.

Plaats de elektroden op het midden van de borst en rug, zoals hierboven afgebeeld. Er is geen specifieke borst- en rugelektrode.

Als geen kinderelektroden beschikbaar zijn voor het kind, kunt u elektroden voor volwassenen gebruiken maar moet u de selectieschakelaar volwassene/kind in de stand kind zetten en de defibrillatie vervolgens uitvoeren volgens de gesproken aanwijzingen.

KENNISGEVING

- Volg de onderstaande instructies op bij het verlenen van eerste hulp bij een hartstilstand van een kind.
 - Vraag tijdens het verlenen van eerste hulp bij een hartstilstand van een kind aan anderen om het alarmnummer 112 te bellen en de i-PAD CU-SP1 AUTO te halen terwijl u kindereanimatie uitvoert.
 - Voer als niemand anders in de buurt is gedurende 1 tot 2 minuten reanimatie uit, bel vervolgens het alarmnummer 112 en haal dan de i-PAD CU-SP1 AUTO.
 - Als u ziet dat een kind in elkaar zakt, belt u onmiddellijk het alarmnummer 112 en haalt u daarna de i-PAD CU-SP1 AUTO.

5. Na gebruik van de i-PAD CU-SP1 AUTO

5.1 Onderhoud na elk gebruik

- Controleer het apparaat op tekenen van beschadiging of verontreiniging.
- Zie als het apparaat vuil is geworden paragraaf 6.2.3 voor meer informatie over het schoonmaken van het apparaat.
- Voer een batterijplaatsingstest uit. Zie [Paragraaf 8.1: Zelfdiagnosetest] voor de procedure. Als na het uitvoeren van de test  op het statusscherm verschijnt, werkt het apparaat normaal.
- Doe de gebruikte elektroden op passende wijze weg. Plaats een nieuw pakje met defibrillatorelektroden in het elektrodencompartiment. Controleer of de houdbaarheidsdatum van de elektroden niet is verstreken. De i-PAD CU-SP1 AUTO gebruikt elektroden voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Zie [Paragraaf 6.2.2: Verbruiksartikelen vervangen] voor meer informatie over het vervangen van de elektroden.

WAARSCHUWING

- Gebruik uitsluitend de defibrillatorelektroden die worden geleverd en aanbevolen door de fabrikant.
 - Open de verpakking van de elektroden pas op het moment dat u ze gaat gebruiken. Aangezien het kleefmiddel begint te drogen zodra de verpakking wordt geopend, zouden de elektroden anders onbruikbaar worden, ongeacht de houdbaarheidsdatum.
-

5.2 Behandelingsgegevens opslaan en overbrengen

5.2.1 Gebruik van het apparaat

Het apparaat slaat automatisch de volgende behandelingsgegevens op:

- ECG-gegevens
- Gebruiksgegevens

De behandelingsgegevens worden automatisch opgenomen in het interne geheugen. De gegevens worden niet gewist, zelfs als het apparaat wordt uitgeschakeld. De vastgelegde behandelingsgegevens kunnen worden overgezet naar een personal computer (pc).

! OPMERKING

- De i-PAD CU-SP1 AUTO bewaart de gegevens van de 5 meest recente behandelingen en kan voor elke reddingsoperatie tot 3 uur aan ECG-gegevens bewaren. ECG-gegevens na 3 uur worden niet meer vastgelegd.
- Wanneer het apparaat meer dan 5 maal is gebruikt, worden de oudste behandelingsgegevens gewist om ruimte te maken voor de gegevens van een nieuwe behandeling. Het is raadzaam de behandelingsgegevens na elk gebruik van het apparaat over te brengen naar een pc.
- Als de batterij wordt verwijderd terwijl het apparaat in gebruik is, kunnen de behandelingsgegevens niet goed worden opgenomen. Als u de batterij wilt verwijderen, moet u het apparaat uitzetten door de aan/uit-toets ten minste 1 seconde ingedrukt te houden voordat u de batterij verwijderd.

5.2.2 Behandelingsgegevens overbrengen

De behandelingsgegevens kunnen worden overgezet via SD-kaart of IrDA. De volledige behandelingsgegevens van alle patiënten die op het apparaat zijn vastgelegd kunnen alleen via de SD-kaartmethode worden overgezet. Behandelingsgegevens van één patiënt kunnen enkel worden overgezet met de IrDA-methode.

1. Behandelingsgegevens kopiëren met behulp van een SD-kaart

- ① Raadpleeg de onderstaande afbeelding om de versie van de SD-kaart te bepalen. Formateer de SD-kaart versie V.3 naar FAT32, andere naar FAT (FAT16), afhankelijk van de versie.



De versie van de SD-kaart staat rechtsboven op de SD-kaart.

- ② Open het klepje van de SD-kaartaansluiting en steek de SD-kaart in de sleuf.

- ③ Als u de i-Button in de stand stand-by ten minste 1 seconde ingedrukt houdt, schakelt het apparaat over naar de beheerdersmodus met gesproken aanwijzingen.
- ④ Het apparaat geeft u vervolgens een overzicht (het totale aantal uren dat het apparaat de laatste keer is gebruikt en het aantal defibrillatieschokken dat is toegediend).
- ⑤ De stem noemt de softwareversie van het apparaat.
- ⑥ Druk op het moment dat de stem het u vraagt de behandelingsgeschiedenis over te zetten, op de i-Toets om de gegevens naar de SD-kaart te kopiëren.

Als zich behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

- Het apparaat informeert u dat het kopiëren van de behandelingsgegevens naar de SD-kaart is begonnen en de gegevens worden gekopieerd.
- Wanneer het kopiëren is voltooid, schakelt het apparaat over naar de modus voor het instellen van de reanimatie-aanwijzingen. Zie [Paragraaf 5.3:Apparaatinstellingen] voor meer informatie over het instellen van de reanimatie-aanwijzingen.

Als zich geen behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

- Het apparaat schakelt over naar de modus voor het instellen van de reanimatie-aanwijzingen nadat het u heeft geïnformeerd dat geen behandelingsgegevens aanwezig zijn.

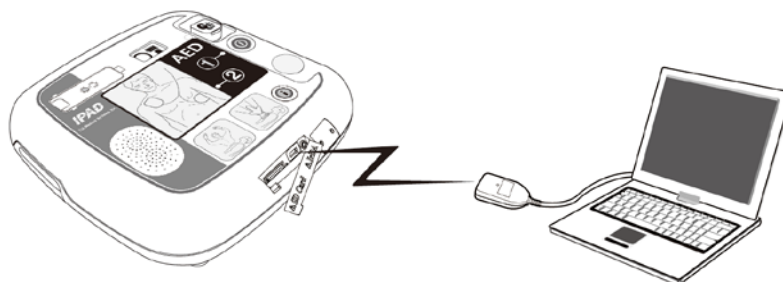
KENNISGEVING

- Als het bestand al is overgezet, meldt het apparaat dat hetzelfde bestand al op de pc aanwezig is. Houd de i-knop langer dan twee seconden ingedrukt om het bestaande bestand te overschrijven of druk kort op de i-knop om het kopiëren van het bestand te annuleren.

2. Behandelingsgegevens overzetten via IrDA

De gegevens kunnen naar een pc worden overgezet met behulp van de software voor gegevensbeheer (CU Expert Ver.3.50 of hoger) van de fabrikant. CU Expert bevat functionaliteit voor het weergeven en afdrukken van ECG's.

- ① Plaats de IrDA-adapter tegenover de IrDA-poort van het apparaat, zoals aangegeven in de onderstaande figuur.
- ② Als u de i-Toets in de stand stand-by ten minste 1 seconde ingedrukt houdt, schakelt het apparaat over naar de beheerdersmodus met gesproken aanwijzingen.



- ③ Het apparaat geeft u een overzicht (het totale aantal uren dat het apparaat de laatste keer is gebruikt en het aantal defibrillatieschokken dat is toegediend).
- ④ De stem noemt de softwareversie van het apparaat.
- ⑤ Druk op het moment dat het u wordt gevraagd de behandelingsgeschiedenis over te zetten, op de i-Toets om de gegevens over te zetten.

Als zich behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

- ① De stem meldt het totale aantal sets met behandelingsgegevens die op het apparaat zijn vastgelegd.
- ② Standaard is de eerste in de lijst van maximaal 5 sets behandelingsgegevens de meest recente.
- ③ Druk kort op de i-knop om de volgorde van het overzetten van de behandelingsgegevens als volgt te wijzigen:
Nr. 1 behandelingsgegevens → Nr. 2 behandelingsgegevens → Nr. 3 behandelingsgegevens
→ Nr. 4 behandelingsgegevens → Nr. 5 behandelingsgegevens
- ④ Als u de geselecteerde behandelingsgegevens wilt overzetten, houd de i-knop dan langer dan twee seconden ingedrukt.
- ⑤ Voer CU Expert uit op de pc. Raadpleeg de handleiding van CU voor meer informatie over het ontvangen van gegevens.
- ⑥ Het apparaat maakt binnen enkele seconden een verbinding met CU Expert en de gegevens worden automatisch overgedragen.
- ⑦ Wanneer het kopiëren is voltooid, schakelt het apparaat over naar de modus voor het instellen van de reanimatie-aanwijzingen. Zie [Paragraaf 5.3:Apparaatinstellingen] voor meer informatie over het wijzigen van de instellingen voor de reanimatie-aanwijzingen.

Als zich geen behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

Het apparaat schakelt over naar de modus voor het instellen van de reanimatie-aanwijzingen nadat het u heeft geïnformeerd dat geen behandelingsgegevens aanwezig zijn.

! OPMERKING

- De afstand tussen de IrDA-poort van het apparaat en de IrDA-adapter mag niet meer bedragen dan 30 cm, en de hoek moet binnen $\pm 15^\circ$ blijven. Aangezien externe lichtbronnen de overdracht via IrDA kunnen beïnvloeden, kunt u deze overdrachtsmethode het beste binnen gebruiken, en uit de buurt van fluorescentie- en gloeilampen.

5.3 Apparaatinstellingen

5.3.1 Instellen van reanimatie-aanwijzingen

De standaardinstelling voor reanimatie op de CU-SP1 AUTO is 5 cycli van 30 borstcompressies en 2 beademingen, in overeenstemming met de reanimatie-richtlijnen van de American Heart Association (AHA) uit 2010. U kunt deze instellingen echter aanpassen.

U kunt de volgende instellingen verrichten:

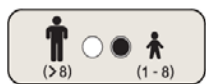
- Aantal borstcompressies
- Aantal kunstmatige beademingen
- Aantal cycli
- Aantal borstcompressies per minuut
- Wachtijd
- Selectie van gedetailleerde aanwijzingen

5.3.2 De reanimatie-aanwijzingen instellen

- ① Als u de i-Button in de stand stand-by ten minste 1 seconde ingedrukt houdt, schakelt het apparaat over naar de beheerdersmodus met gesproken aanwijzingen.
- ② Het apparaat geeft u een overzicht (het totale aantal uren dat het apparaat de laatste keer is gebruikt en het aantal defibrillatieschokken).
- ③ Druk op het moment dat u wordt gevraagd de behandelingsgegevens over te zetten niet op de i-Toets, maar wacht in plaats daarvan 5 seconden.
- ④ Wanneer u wordt gevraagd de reanimatie-aanwijzingen in te stellen, druk op de i-Toets om over te schakelen naar de modus voor het instellen van de reanimatie-aanwijzingen.
- ⑤ Wanneer u wordt gevraagd een wachtwoord in te voeren, voer het ingestelde wachtwoord in.

KENNISGEVING

- Zet de keuzeschakelaar Volwassene/Kind op Kind, druk vijf keer op de i-knop, zet de keuzeschakelaar Volwassene/Kind op Volwassene, en druk eenmaal op de i-knop voor het wachtwoord.



Set to pediatric mode.



Set to adult mode.

- ⑥ De stem geeft informatie over de huidige instellingen voor reanimatie-aanwijzingen.

- ⑦ Druk op de i-knop om de instelling te wijzigen, of wacht drie seconden om naar de volgende stap te gaan. (Als de instellingen zijn voltooid, zal de i-knop twee keer blauw oplichten.)
- ⑧ De instellingen kunnen worden gewijzigd in de volgende volgorde: aantal borstcompressies, aantal kunstmatige beademingen, borstcompressiesnelheid, wachttijd en selectie van gedetailleerde aanwijzingen. Zie **Tabel 1: Instellingsopties voor reanimatie-aanwijzingen** hieronder
- ⑨ Wanneer de instelling is voltooid, geeft de stem informatie betreffende de ingestelde reanimatie-aanwijzingen. Deze kunnen worden opgeslagen of geannuleerd.
- ⑩ Druk op de i-knop om op te slaan of op de aan/uit-knop om te annuleren door de gesproken mededelingen te volgen.
- ⑪ Nadat de instellingen voor de gesproken reanimatie-aanwijzingen zijn opgeslagen of geannuleerd, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.

[Tabel 1] Instellingsopties voor reanimatie-aanwijzingen

Nummer	Instellingsoptie	Bereik	Eenheid	Standaard	Omschrijving
1	Aantal borstcompressies	15, 30	15	30	Voer 30 compressies uit.
2	Aantal kunstmatige beademingen	0 tot 2	1	2	Dien tweemaal beademing toe.
3	Aantal cycli	2 tot 10	1	5	Voer 5 cycli uit van borstcompressies en kunstmatige beademing.
4	Borstcompressie-snelheid	100 tot 120	5	100	Voer borstcompressies uit met een snelheid van 100 compressies per minuut.
5	reanimatie-wachttijd	30 tot 180 sec.	30 sec.	120 sec.	Wacht 120 seconden (2 minuten).
6	Selectie van gedetailleerde aanwijzingen	Aan/Uit		Uit	In- en uitschakelen van gedetailleerde gesproken aanwijzingen voor borstcompressie en kunstmatige beademing tijdens het uitvoeren van reanimatie.

KENNISGEVING

- Standaard staan de gedetailleerde aanwijzingen tijdens reanimatie uit, zodat u zich kunt concentreren op de compressiesnelheid en beademingsaanwijzingen. Als u gedetailleerde aanwijzingen wilt laten geven tijdens reanimatie, zet u deze instelling op "Aan" zoals op de voorgaande pagina's beschreven.
 - Als de gedetailleerde aanwijzingen UIT staan en het aantal kunstmatige beademingen op 0 is ingesteld, geeft de CU-SP1 AUTO alleen gedurende 2 minuten aanwijzingen voor borstcompressie. Na de 2 minuten voert de CU-SP1 AUTO automatisch een nieuwe analyse van het ECG van de patiënt uit.
 - De compressieverhouding kan enkel ingesteld worden in de Pediatrie stand. Bij de volwassenen is de compressieverhouding statisch afgesteld op 30 en kan niet gewijzigd worden.
-

6. Onderhoud

6.1 Opslag van het apparaat

Houd bij het opslaan van het apparaat rekening met het onderstaande om beschadiging van het apparaat te vermijden.

Bewaar het apparaat niet in omstandigheden buiten de onderstaande specificaties.

- **Opslagcondities**

Bewaar het apparaat samen met de defibrillatorelektroden, en met aangesloten batterij, klaar voor gebruik in noodgevallen

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

Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)

- **Transportcondities**

Alleen apparaat, zonder defibrillatorelektroden en batterij

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

Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (locatie zonder condensatie)

- Bewaar het apparaat niet waar het aan direct zonlicht wordt blootgesteld.
- Bewaar het apparaat niet op plaatsen met hoge temperatuurschommelingen.
- Bewaar het apparaat niet in de buurt van verwarmingsapparatuur.
- Bewaar het apparaat niet op plaatsen waar het aan sterke trillingen wordt blootgesteld (hoger dan hetgeen is toegestaan volgens de integriteitsnorm voor weg- en helikoptertransport MIL-STD-810G, methode 514.5C)
- Bewaar het apparaat niet op plaatsen met een hoge concentratie van ontvlambare gassen of anesthetica.
- Gebruik of bewaar het apparaat niet op plaatsen met een hoge concentratie van stof.
- Het apparaat mag uitsluitend worden geopend voor onderhoud door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Er bevinden zich geen onderdelen in het apparaat die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.

 WAARSCHUWING

Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan.

6.2 Onderhoud

6.2.1 Inspectie van het apparaat

De i-PAD CU-SP1 AUTO is in staat een zelftest uit te voeren. Het apparaat voert een zelftest uit op het moment dat de batterij wordt geplaatst, schakelt zichzelf uit wanneer de test is voltooid, en ontwaakt zo nu en dan om de dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse zelftest uit te voeren. U kunt de zelftest bij het plaatsen van de batterij starten door de batterij uit het apparaat te nemen en terug te plaatsen. Zie [Paragraaf 8.1: Zelfdiagnostictest] voor meer informatie.

OPMERKING

- Controleer de i-PAD CU-SP1 AUTO dagelijks om u ervan te vergewissen dat deze altijd klaar is voor een noodgeval. Controleer de actuele status van het apparaat, de batterij en de elektroden, zoals weergegeven op het statusscherm.
- Zie [Paragraaf 8.2: Status van het apparaat] voor meer informatie over het statusscherm.

6.2.2 Verbruiksartikelen vervangen

Controleer wanneer het apparaat is opgeslagen de batterijniveau-indicator en de status van de elektroden dagelijks op het statusscherm om u ervan te vergewissen dat het apparaat altijd klaar is voor een noodgeval. Vervang de batterij of de defibrillatorelektroden wanneer de batterij leeg is of de houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.

Batterij voor eenmalig gebruik

Vervanging van de batterij voor eenmalig gebruik

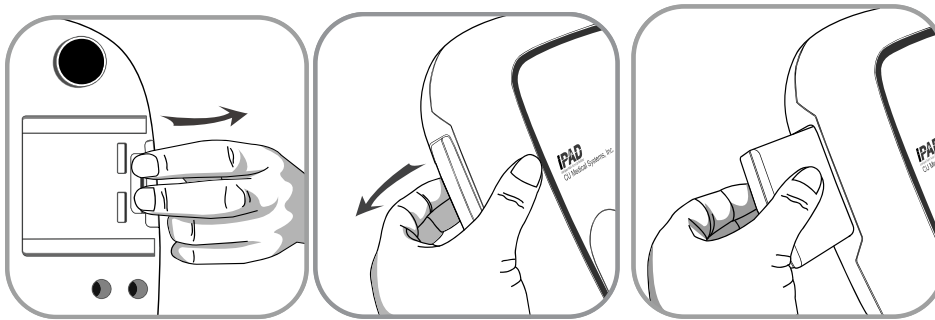
- Vervang de batterij wanneer deze leeg raakt. Zie [Hoofdstuk 8: Problemen oplossen] voor meer informatie over het controleren van de status van de batterij.
- Doe lege batterijen weg in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.
- Gebruik uitsluitend de batterijen die worden aanbevolen en geleverd door de fabrikant.
- De batterij is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw opladen.

De batterij voor eenmalig gebruik vervangen

1. Verwijder de lege batterij door deze naar buiten te trekken terwijl u de ontgrendeltoets aan de onderkant van het apparaat ingedrukt houdt. Zie de onderstaande figuur.

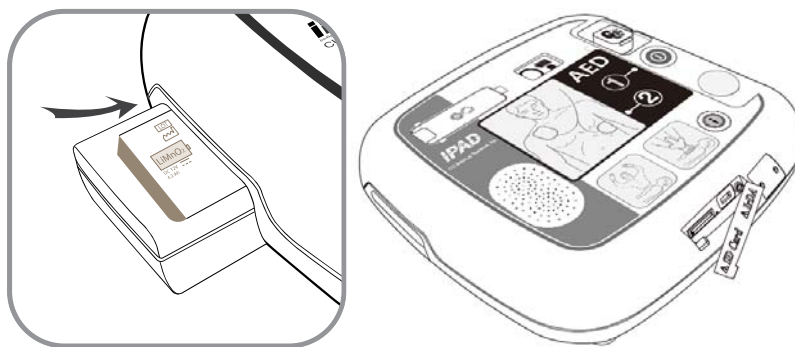
WAARSCHUWING

Gebruik alleen accu's, die aanbevolen en geleverd worden door de producent. Het gebruik van andere accu's, dan die aanbevolen en geleverd worden door de producent, leidt tot abnormale werking.



2. Plaats de nieuwe batterij met het etiket naar boven in de richting van de pijl, zoals weergegeven in de onderstaande figuur.

3. Duw tegen de batterij totdat deze op zijn plaats vastklikt.



! OPMERKING

• Voorzorgmaatregelen rond de batterij

- Stel de batterij niet bloot aan zware fysieke stoten.
- Probeer de batterij niet open te maken of te breken.
- Laat de batterij niet in contact komen met open vuur of hete voorwerpen.
- Sluit de aansluitpunten van de batterij niet kort.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Als uit de batterij gelekte vloeistof in het oog terechtkomt, het oog onmiddellijk met water reinigen en een arts raadplegen.
- Bewaar de batterij niet in direct zonlicht.
- Bewaar de batterij niet op een natte of sterk vochtige plaats.
- Houd u bij het wegdoen van de batterij aan plaatselijke voorschriften.
- De batterij niet vernietigen of verbranden.
- Probeer de batterij voor eenmalig gebruik nooit op te laden.

De elektroden vervangen

- Controleer de status van de elektroden dagelijks op het statusscherm. Gebruik geen elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Controleer de verpakking van de elektroden op beschadiging.
- Controleer de kabel buiten de verpakking op eventuele defecten.
- Gebruik alleen elektroden die door de fabrikant zijn geleverd voor de i-PAD CU-SP1 AUTO.

⚠ WAARSCHUWING

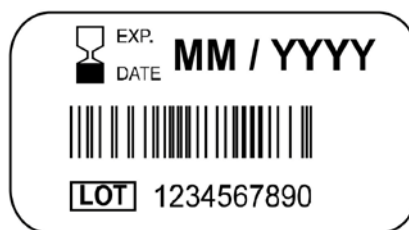
Alleen de elektroden geleverd door de producent mogen gebruikt worden met de i-PAD CU-SP1 AUTO. Gebruik van elektrodes, die niet door de producent gespecificeerd worden, kan de effectiviteit van het defibrilleren beïnvloeden.

Elektroden vervangen

1. Controleer de houdbaarheidsdatum van de elektroden. Zie de onderstaande figuur voor het controleren van de houdbaarheidsdatum.



De houdbaarheidsdatum vindt u links naast het etiket “Multifunction Defibrillation ADULT PADS” op de verpakking van de elektroden.



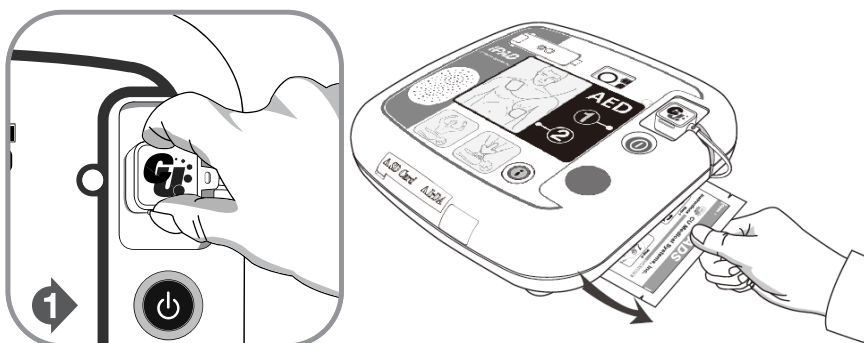
De houdbaarheidsdatum wordt als volgt vermeld:

MM / JJJJ

JJJJ – jaar

MM – maand

2. Gebruikte elektroden en elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken moeten worden vervangen. Houd de bovenkant en onderkant van de connector van de elektroden met uw vingers vast, trek deze naar buiten en neem de elektroden uit het opslagcompartiment, zoals hieronder aangegeven.



3. Steek de connector van de nieuwe elektroden in de aansluiting voor defibrillatorelektroden en doe het pakje met de elektroden in het opslagcompartiment, zoals hieronder weergegeven.



6.2.3 De i-PAD CU-SP1 AUTO schoonmaken

Reinig het apparaat met een zachte doek. Voor het schoonmaken van de buitenkant van het apparaat kunt u de volgende middelen gebruiken:

- Een licht sopje
- Een lichte oplossing met chloorbleekmiddel (30 ml chloorbleekmiddel in een liter water)
- Een licht reinigingsmiddel met ammoniak
- Een lichte oplossing van waterstofperoxide

! OPMERKING

- Het apparaat en de toebehoren niet in vloeistof onderdompelen.
- Laat geen vloeistof in het apparaat terechtkomen.
- Neem als het apparaat in water is ondergedompeld onmiddellijk contact op met de fabrikant of een geautoriseerd servicecentrum.
- Het uitoefenen van overmatige druk of schokken tijdens het reinigen van het apparaat kan beschadigingen veroorzaken.
- Gebruik geen sterke reinigingsmiddelen op basis van aceton of schuurmiddelen voor het schoonmaken van het apparaat. Met name de filter op de IrDA-poort zou kunnen worden beschadigd.
- Gebruik geen reinigingsmiddel met schurende bestanddelen.
- Steriliseer de i-PAD CU-SP1 AUTO niet.

7. Verwijdering

Doe de CU-SP1 AUTO en toebehoren weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

8. Problemen oplossen

8.1 Zelftesten

In de volgende tabel worden de zelftesten vermeld die door het apparaat worden uitgevoerd.

Type zelftest	Omschrijving
Test bij plaatsing van de batterij	Wordt uitgevoerd op het moment dat de batterij in het apparaat wordt geplaatst. Voer deze test uit: • Voordat het apparaat wordt gebruikt • Na elk gebruik • Na het vervangen van de batterij • Als wordt vermoed dat het apparaat is beschadigd OPMERKING Voer deze test niet uit wanneer u op het punt staat het apparaat te gebruiken voor behandeling van een slachtoffer met een plotselinge hartstilstand, want de test neemt tijd in beslag (circa 20 seconden). Als vlak voor een behandeling een nieuwe batterij wordt geplaatst, kunt u de test als volgt annuleren: • Druk op de aan/uit-toets. • Wacht tot het apparaat UIT staat. • Druk nogmaals op de aan/uit-knop om het apparaat AAN te zetten. Tijdens deze zelftest test het apparaat behalve de interne systemen ook het volgende: • i-Toets – Druk de toetsen een voor een in wanneer u daarom wordt gevraagd • Status van de defibrillatorelektroden – Het apparaat test de aansluitstatus (aangesloten of niet) en de houdbaarheidsdatum van de defibrillatorelektroden. Als geen fout wordt gedetecteerd, wordt  weergegeven op het statusscherm. Als een fout wordt gedetecteerd, wordt  weergegeven op het statusscherm en gaat de i-Toets rood knipperen. Wanneer u de i-Toets indrukt, zoals aangegeven door de gesproken aanwijzing, meldt het apparaat de fout en schakelt het apparaat zichzelf uit. Zie [Paragraaf 8.3: Problemen oplossen] voor meer informatie.

Type zelftest	Omschrijving
Test bij inschakelen	Het apparaat voert een diagnose test uit op het moment dat de aan/uit-toets wordt ingedrukt.
Bedrijfstest	Het apparaat controleert zichzelf in real-time tijdens bedrijf.
Periodieke zelfdiagnosetest	Dit apparaat voert dagelijks, wekelijks en maandelijks een zelfdiagnosetest uit. Tijdens de periodieke zelftest worden belangrijke functies van het apparaat getest, zoals de status van de batterij, de elektroden de interne schakelingen.

Als het apparaat een zelftest niet kan uitvoeren en niet kan defibrilleren, instrueert het apparaat u het apparaat te vervangen en start het apparaat gesproken aanwijzingen voor reanimatie. U kunt de fout controleren door het apparaat uit te schakelen met de aan/uit-toets. Als u de i-Toets ingedrukt houdt, zal de stem u opdragen de rood knipperende i-Toets in te drukken. U kunt de oorzaak van de fout controleren aan de hand van de gesproken aanwijzing door de i-Toets in te drukken. Zie [Paragraaf 8.3: Problemen oplossen] voor meer informatie.

OPMERKING

- Het is raadzaam de batterijplaatsingsstest alleen uit te voeren op de momenten die hierboven worden genoemd. Tijdens de batterijplaatsingsstest wordt batterijvermogen gebruikt. Als deze test vaker wordt uitgevoerd dan noodzakelijk, wordt de levensduur van het batterij verkort.

8.2 Status van het apparaat

De status van het apparaat wordt aangegeven met de volgende symbolen:

Indicator		Omschrijving	Opmerking
Statusscherm Werking van het apparaat		Het apparaat functioneert normaal.	
Statusscherm Werking van het apparaat		Het apparaat vertoont fouten.	
Statusscherm Batterijniveau- indicatie		De batterij is volledig opgeladen.	
Statusscherm Batterijniveau- indicatie		Minder dan de helft van het batterijvermogen resteert.	
Statusscherm Batterijniveau- indicatie		Minder dan een kwart van het batterijvermogen resteert.	
Het batterij symbool in de statusscherm knippert Indicator Status elektrodenaansluiting: Is geel en knippert		De batterij heeft minder dan 15% vermogen over.	
Statusscherm Batterijniveau- indicatie		Batterij is bijna leeg.	
Statusscherm Status van de elektroden		De houdbaarheidsperiode van de elektroden bedraagt nog ten minste 3 maanden.	
Statusscherm Status van de elektroden		De houdbaarheidsperiode van de elektroden verstrijkt binnen 3 maanden.	
Statusscherm Status van de elektroden		De elektroden zijn gebruikt of de houdbaarheidsdatum is verstreken.	
Indicator Patiënt niet aanraken:Uit		U kunt de patiënt aanraken.	
Indicator Patiënt niet aanraken:Brandt		U mag de patiënt niet aanraken.	
Indicator reanimatie- detector:Brandt		reanimatie wordt uitgevoerd.	
Indicator reanimatie- detectie:Knippert		reanimatie wordt niet of niet goed uitgevoerd.	
i-Toets:rood knipperend		Het apparaat heeft een fout gedetecteerd. Druk op de i-Toets voor meer informatie.	

8.3 Problemen oplossen

Het apparaat houdt u op de hoogte van de actuele status van het apparaat en eventuele problemen door middel van statusindicatoren, geluidssignalen en/of gesproken aanwijzingen. Raadpleeg de volgende informatie voor meer details:

8.3.1 Problemen oplossen wanneer het apparaat in gebruik is

Indicatie/gesproken aanwijzing	Oorzaak	Resolutie
Statusscherm Werking van het apparaat 	Er is een fout opgetreden in het apparaat.	Vervang de defibrillator onmiddellijk en voer reanimatie uit, indien van toepassing.
Statusscherm Batterijniveau 	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Het batterij symbool in de statusscherm knippert  Indicator Status elektrodenaansluiting: Is geel en knippert	Batterij is bijna leeg.	et wordt aanbevolen een nieuwe batterij in het apparaat te doen.
Statusscherm Status van de elektroden 	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
	De elektroden zijn gebruikt.	
Gesproken aanwijzing: "Batterijniveau laag." "Vervang de batterij door een nieuwe."	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Gesproken aanwijzing: "Sluit de elektrodenconnector aan op het apparaat."	De connector van de elektroden is niet aangesloten	Zorg ervoor dat de elektrodenconnector goed is aangesloten.
Gesproken aanwijzing: "Gebruikte elektroden." "Vervang de elektroden door nieuwe elektroden."	De elektroden zijn al gebruikt.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
Gesproken aanwijzing: "De uiterste houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken." "Vervang de elektroden door nieuwe elektroden."	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
Gesproken aanwijzing: "Druk de elektroden stevig op de ontholte huid van de patiënt"	De elektroden zijn niet goed op de huid van de patiënt aangebracht.	Controleer of de elektroden goed op de huid van de patiënt zijn aangebracht.

Gesproken aanwijzing: “Geen schok toegediend.”	De elektroden zijn niet goed aan de huid van de patiënt gehecht.	Druk de elektroden stevig op de huid van de patiënt. Scheer zo nodig borsthaar weg of wrijf de vochtige huid droog voordat u de elektroden aanbrengt.
--	--	---

- Als het probleem tijdens een noodsituatie niet kan worden opgelost, moet u de volgende stappen nemen:

- ① Vervang de defibrillator indien mogelijk zo snel mogelijk.
- ② Controleer als geen vervangend apparaat beschikbaar is de toestand van de patiënt, en voer zo nodig reanimatie uit. Blijf de toestand van de patiënt controleren en reanimatie uitvoeren totdat de ambulancedienst toekomt.

8.3.2 Problemen oplossen wanneer het apparaat niet in gebruik is

Indicatie	Oorzaak	Resolutie
Statusscherm Werking van het apparaat 	Systeemfout	Druk op de i-Toets en houd deze ten minste 1 seconde ingedrukt. Het apparaat schakelt over naar de beheermodus. Na overschakeling naar de beheermodus geeft het apparaat de gesproken aanwijzing “Druk op de knipperende rode i-Toets”. Druk op de knipperende rode i-Toets. Het apparaat meldt de systeemfout en corresponderende foutcode. Neem contact met ons op. Zie [Hoofdstuk 9:Service voor het apparaat].
Statusscherm Batterijniveau- indicatie 	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Het batterij symbool in de statusscherm knippert Indicator Status elektrodenaansluiting: Is rood en knippert 	Het batterijvermogen is onvoldoende.	Het wordt aanbevolen een nieuwe batterij in het apparaat te doen.
Statusscherm Status van de elektroden 	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken. De elektroden zijn gebruikt.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.

- Als het probleem niet is opgelost of geen vervangende batterij beschikbaar is, neemt u contact op met de fabrikant (zie [Hoofdstuk 9:Service voor het apparaat])

9. Service voor het apparaat

Garantie voor het apparaat

Naam van het apparaat		Modelnaam	
Handelsnaam		Serienr.	
Distributeur		Verantwoordelijke	

- CU Medical Systems, Inc. garandeert dat dit apparaat vrij is van gebreken in materiaal en constructie gedurende vijf volle jaren vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. Tijdens de garantieperiode zullen we een apparaat dat blijkt defect te zijn zonder kosten repareren of, als wij daarvoor kiezen, vervangen, mits u het apparaat op eigen kosten retourneert naar ons of onze geautoriseerde vertegenwoordiger.
- Deze garantie is niet van toepassing indien het apparaat is beschadigd door een ongeluk of door verkeerd gebruik, of als gevolg van modificaties door anderen dan CU Medical Systems, Inc. of haar geautoriseerde vertegenwoordigers. IN GEEN GEVAL IS CU MEDICAL SYSTEMS AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGSCHADE.
- Uitsluitend apparaten met serienummers en de bijbehorende accessoires vallen onder de dekking van deze garantie. FYSIEKE SCHADE ALS GEVOLG VAN VERKEERDE BEHANDELING OF VANDALISME WORDT NIET GEDEKT DOOR DE GARANTIE. Voorwerpen als kabels en modules zonder serienummer worden niet gedekt door deze garantie.

Afwijzing van garantie

De garantie vervalt in de volgende omstandigheden:

- Reparatie door niet-geautoriseerd personeel.
- Verbreking van het fabriekszegel zonder autorisatie van CU Medical Systems, Inc.
- Storingen of schade als gevolg van een val of externe schokken na aankoop.
- Schade door natuurrampen, brand, aardbevingen, overstromingen, bliksem en dergelijke.
- Storingen of schade door milieu-invloeden of abnormale spanningsniveaus.
- Schade veroorzaakt door opslag in omstandigheden buiten de gespecificeerde limieten.
- Storingen als gevolg van het opraken van verbruiksartikelen.
- Storingen als gevolg van het binnendringen van zand en/of vuil in het apparaat.
- Willekeurige wijziging van de aankoopdatum, naam van de klant, naam van de distributeur, partijnummer en andere geregistreerde gegevens.
- Ontbreken van een aankoopbewijs bij het garantiebewijs.
- Gebruik van toebehoren en onderdelen die niet voor de fabrikant zijn aanbevolen.
- Andere storingen of schade ontstaan door onjuist gebruik.

Service

- De i-PAD CU-SP1 AUTO mag alleen worden hersteld door geautoriseerd personeel.
- De i-PAD CU-SP1 AUTO wordt gedurende de garantieperiode kosteloos hersteld. Na de garantieperiode worden de kosten voor materiaal en arbeidsloon gedragen door de gebruiker.
- Breng de i-PAD CU-SP1 AUTO als deze niet naar behoren werkt, onmiddellijk ter herstelling naar een geautoriseerd servicecentrum.
- Vul bij een reparatieverzoek in de onderstaande tabel de gevraagde gegevens in.

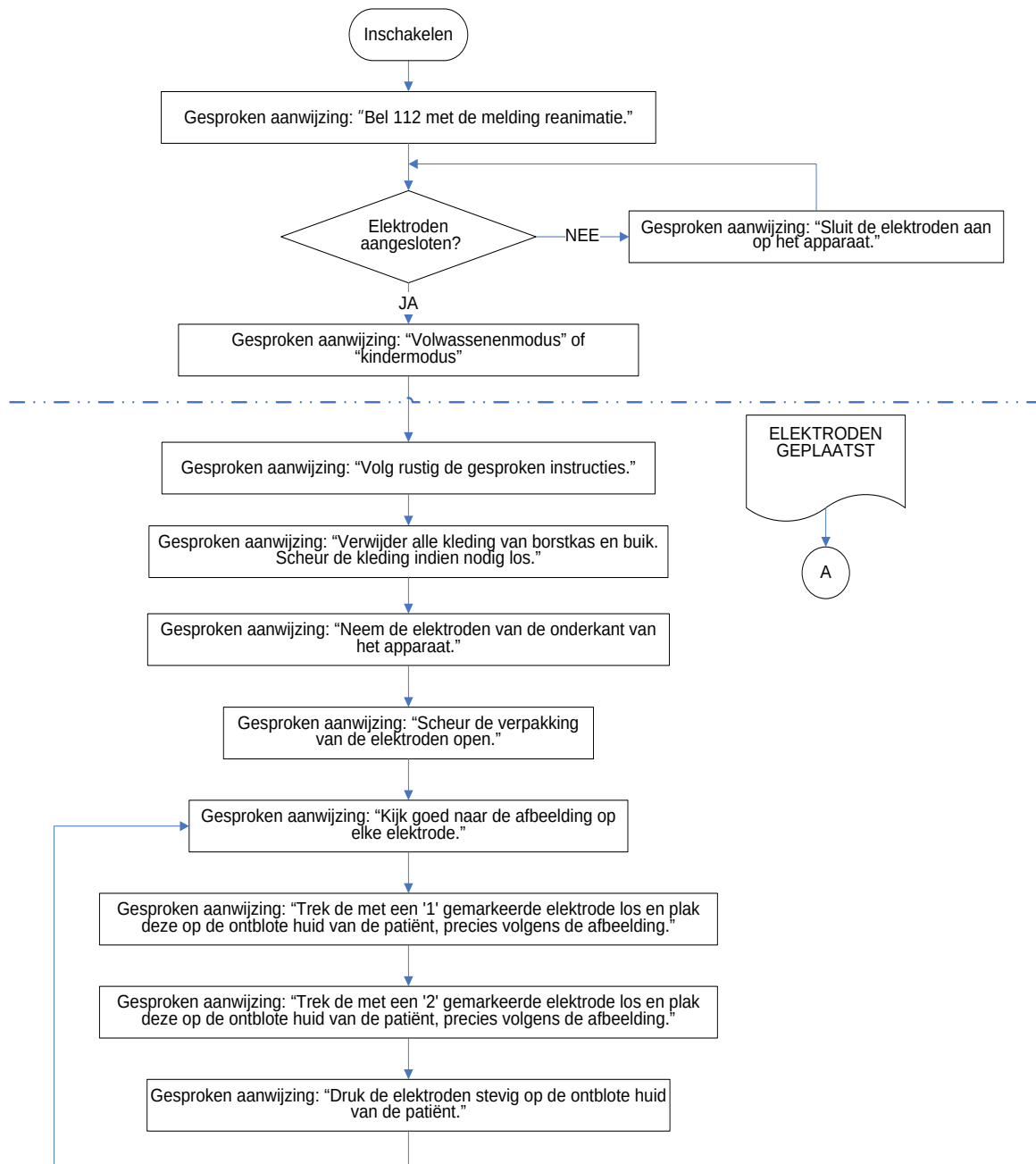
Classificatie van het apparaat		Volledig Automatische Externe Defibrillator	
Naam van het apparaat		i-PAD	Modelnummer
Serienummer			Aankoopdatum
Verkoopvertegenwoordiger			
Gebruikers informatie	Naam		
	Adres		
	Contactnummer		
Beknopte omschrijving van het probleem			

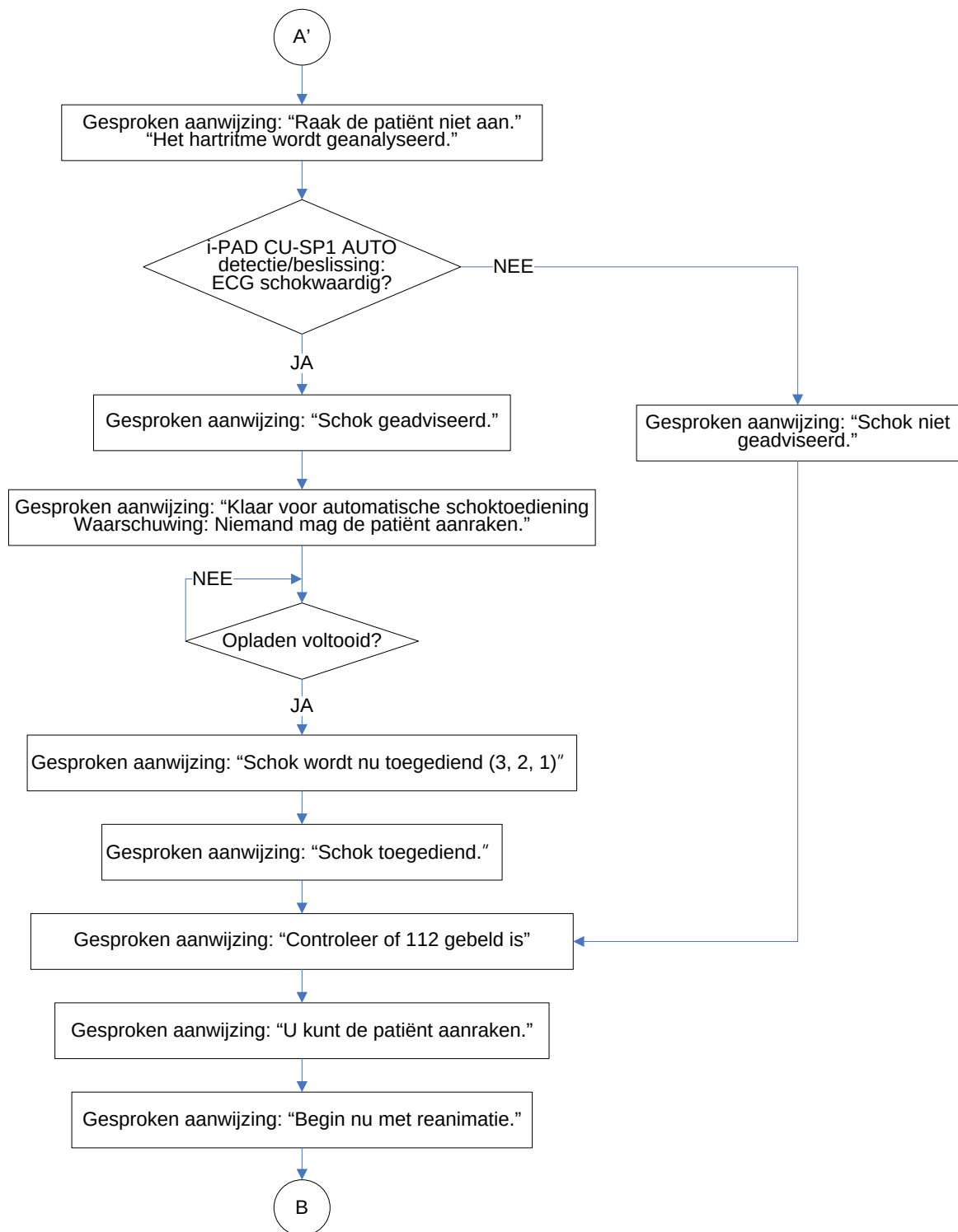
OPMERKING

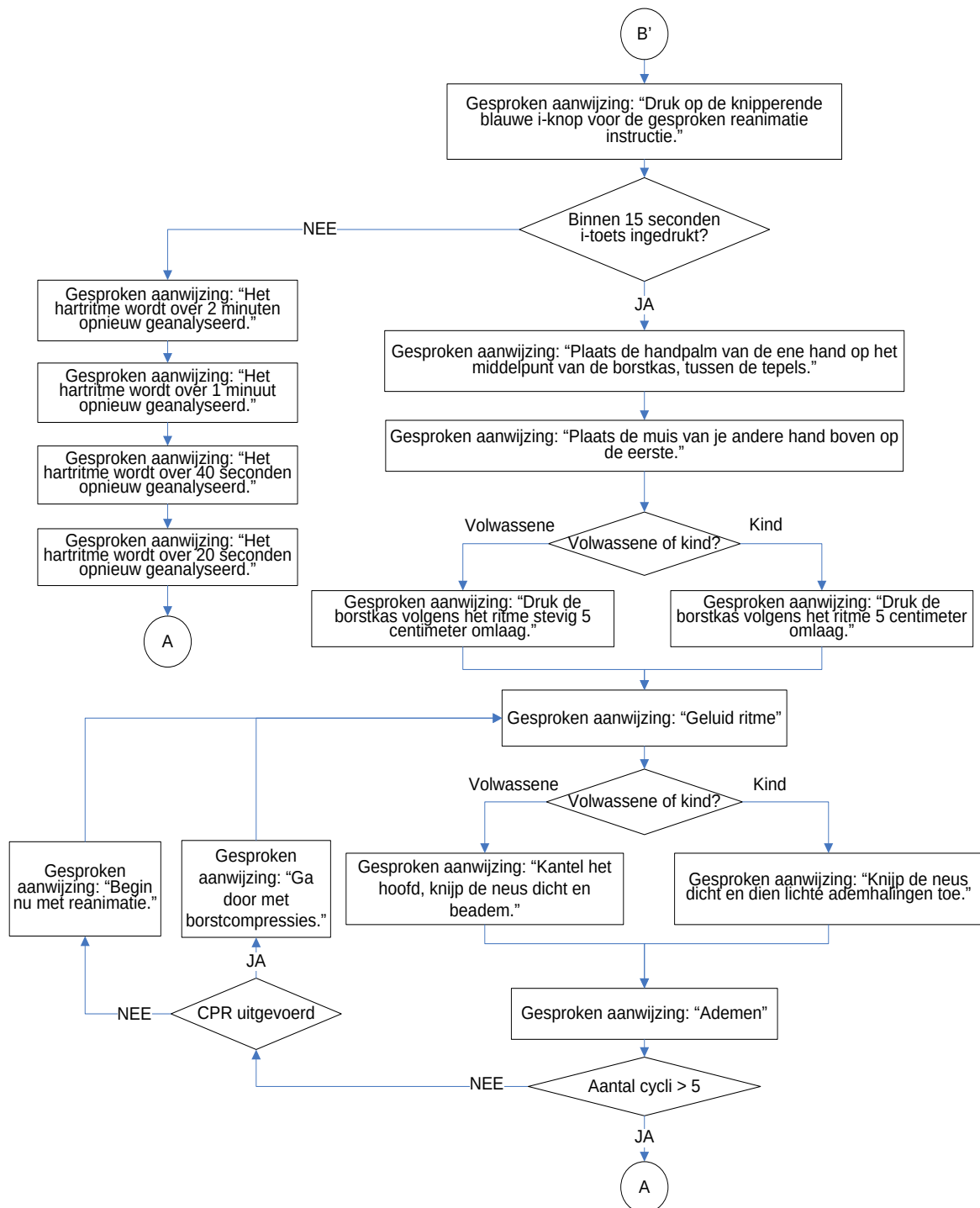
Wanneer er een probleem is met het apparaat (behalve vanwege de batterij of de elektrodes), wordt u verzocht contact op te nemen met de servicedienst.

Bijlage

A. Reddingsprotocol







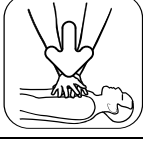
B. Onderdelen en toebehoren

Vermeld bij bestelling van onderdelen en toebehoren de onderdeel- en bestelnummers uit de volgende tabel.

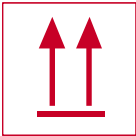
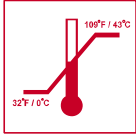
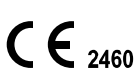
B.1 Standaardtoebehoren		
Naam	Onderdeelnummer	Bestelnummer
Elektroden voor volwassenen (eenmalig gebruik)	CUA1007S	SP1-OA04
Batterij voor eenmalig gebruik (lange levensduur)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Gebruiksaanwijzing	SPA-OPM-N-01	-
B.2 Optionele toebehoren		
Draagtas	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Batterij voor eenmalig gebruik (standaard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Elektroden voor kinderen (eenmalig gebruik)	CUA1102S	SP1-OA05
IrDA-adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC-software	CU Expert ver.3.50 of hoger	SP1-OA07
SD-kaart	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
SD-kaartlezer	HD1-CARD-READER	-

C. Beschrijving van symbolen

C.1 i-PAD CU-SP1 AUTO Defibrillator

Symbol	Omschrijving
	Aan/uit-toets
	i-Toets
	Schoktoets
	Schakelaar volwassene/kind
	Indicator Patiënt niet aanraken
	Indicator CPR-detectie
	Defibrillatiebestendige apparatuur, BF-type
	Attentie: raadpleeg de begeleidende documentatie.
	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.
	Serienummer
	Fabricagedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU
	De batterij niet bij het huishoudelijk afval doen. Houd u bij het wegdoen van de batterij aan plaatselijke voorschriften.
	fabrikant
	Zich refereren aan de instructies van het handboek
	Algemeen waarschuwingsteken
	General verbodsbord

C.2 i-PAD CU-SP1 AUTO Verpakking

Symbol	Omschrijving
	Niet hoger stapelen dan 6 dozen
	Bovenzijde
	Niet nat laten worden
	Breekbaar
	Geen haken gebruiken
	Opslagtemperatuurbereik: 0°C tot 43°C (32°F tot 109°F)
	Recycleerbaar
	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU
	Serienummer
	Fabricagedatum

C.3 Toebehoren

C.3.1 Batterij voor eenmalig gebruik (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbol	Omschrijving
	Lithium-mangaandioxidebatterij
	Partijnummer
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Batterij niet breken en geen druk uitoefenen
	De batterij niet bij het huishoudelijk afval doen. Houd u bij het wegdoen van de batterij aan plaatselijke voorschriften.
	Zich refereren aan de instructies van het handboek
	Algemeen waarschuwings teken
	Opgelet : Brandbaar materiaal
	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de toepasselijke Europese richtlijn.

C.3.2 Elektroden (CUA1007S, CUA1102S)

Symbol	Omschrijving
	Temperatuurbereik: 0°C tot 43°C (32°F tot 109°F)
	Partijnummer
	Houdbaarheidsdatum
	Orderreferentienummer
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken.
	Niet vouwen of buigen.
	Bevat geen latex.
	Sticker met houdbaarheidsdatum en partijnummer
	Attentie: raadpleeg de begeleidende documentatie.
	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.

D. Woordenlijst

1 reanimatie	1 reanimatie bestaat uit 5 cycli.(Als het apparaat is ingesteld op een standaardwaarde van 5 cycli)
1 Cyclus	Reanimatie bestaande uit 30 borstcompressies gevolgd door 2 beademingen.(Als het apparaat is ingesteld op de standaardinstelling [30:2]) Als u zelf een aantal compressies en beademingen opgeeft, wordt de cyclus uitgevoerd volgens het ingestelde protocol.Zie [Paragraaf 5.3:Apparaatinstellingen] voor gedetailleerde informatie over het instellen.
Schuurmiddel	Materiaal voor het slijpen en reinigen van oppervlakken van metaal, glas, steen en hout, dat amaril, kwartspoeder en glasstof bevat.Gebruik deze schuurmiddelen niet om het apparaat schoon te maken.
Kleefmiddel op de elektroden (Gel)	Het kleefmiddel op de elektroden is uiterst belangrijk voor een optimaal contact tussen de huid en de elektroden.Open de verpakking van de elektroden daarom nooit wanneer u de elektroden niet nodig hebt, en controleer de houdbaarheidsdatum van de elektroden regelmatig.
Volwassene	In deze gebruiksaanwijzing wordt met “volwassene” een persoon bedoeld met een leeftijd boven 8 jaar of een gewicht boven 25 kg.
American Heart Association (AHA) 2010 reanimatie richtlijnen	De standaardinstellingen van dit apparaat laten u direct na het toedienen van de elektrische schok reanimatie toedienen volgens de reanimatie-richtlijnen de AHA van 2010.De gesproken reanimatie-aanwijzingen bestaan uit 5 cycli van 30 borstcompressies en 2 beademingen (als het apparaat is ingesteld op een standaardinstelling van 5 cycli, 30:2). Als u geen training hebt ondergaan voor kunstmatige beademing, voert u alleen de borstcompressie uit.Zie [Paragraaf 5.3:Apparaatinstellingen] voor meer informatie over de reanimatie-instellingen.Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

Aritmie	Een abnormaal hartritme.
Batterij	Batterij voor eenmalig gebruik die de i-PAD CU-SP1 AUTO van energie voorziet.
Hartstilstandpatiënt	Patiënt met symptomen van een hartstilstand. Het apparaat moet worden gebruikt voor patiënten met de volgende symptomen: geen respons, geen beweging en geen normale ademhaling.
Communicatiepoort	Poort voor uitwisseling van gegevens tussen het apparaat en een pc.
Condensatie	Als condensvorming optreedt op het oppervlak van het apparaat kan het vocht een negatieve uitwerking hebben op het apparaat. Bewaar het apparaat in een droge omgeving, zonder overmatige luchtvochtigheid.
reanimatie-modus	Het apparaat geeft aanwijzingen voor reanimatie en onderbreekt de analyse van het ECG van de patiënt om u te helpen bij het uitvoeren van reanimatie. De reanimatie-modus van het apparaat voldoet aan de reanimatie-richtlijnen van de AHA van 2010. Zie [Paragraaf 4.3, Stap 3: Reanimatie uitvoeren] voor meer informatie.
Defibrillatie	Proces waarbij een elektronisch apparaat een elektronische schok toedient aan het hart. Dit helpt een normaal samentrekkingsritme in het hart te herstellen bij gevaarlijke aritmie of een hartstilstand.
Aansluiting voor defibrillatorelektroden	Connector op het apparaat voor aansluiting van de defibrillatorelektroden op het apparaat.
Batterij voor eenmalig gebruik	Batterij voor eenmalig gebruik die het apparaat van voeding voorziet. De batterij nooit proberen op te laden.
ECG	Afkorting van elektrocardiogram. Overzicht van het elektrische ritme van het hart, zoals geregistreerd door de

Elektrische schok	defibrillatorelektroden. Dit apparaat laadt in korte tijd een grote hoeveelheid energie op en voert defibrillatie uit door middel van een elektrische schok.
Fout	Status waarin het apparaat niet naar behoren functioneert. Zie [Paragraaf 8.3: Problemen oplossen] voor meer informatie.
Fibrillatie	Onregelmatigheid van het hart die een ineffectieve circulatie veroorzaakt. Ventrikelfibrillatie gaat vergezeld van een acute hartstilstand.
Knippert	Status waarin de indicator knippert.
i-Toets	Toets om het meest recente gebruik van het apparaat te controleren, foutmeldingen te rapporteren, de ECG- en gebeurtenisgegevens over te zetten en de instellingen voor de reanimatie-aanwijzingen te wijzigen.
IrDA-poort	Communicatiepoort voor uitwisseling van gegevens tussen het apparaat en een pc. De IrDA-poort maakt gebruik van licht (infrarood). Daarom moeten stappen worden genomen om interferentie tegen te gaan. Zie de handleiding van [CU Expert] voor meer informatie.
Brandt	Status waarin de indicator brandt.
Bedieningsmodus	Een  op het statusscherm van het ingeschakelde apparaat geeft aan dat het apparaat naar behoren werkt.
Elektroden	De elektroden waarnaar in deze gebruiksaanwijzing wordt verwezen zijn elektroden voor defibrillatie voor eenmalig gebruik.
Elektrode 1	De elektrode die onder het rechtersleutelbeen wordt geplaatst. Zie de afbeelding op de elektrode. (De plaatsing kan worden omgewisseld met elektrode 2.)
Elektrode 2	De elektrode die op de ribben van het onderste gedeelte van de borstkas van de patiënt wordt geplaatst, pal onder de oksel. Zie de afbeelding op de elektrode. (De plaatsing kan worden omgewisseld met elektrode 1).

Elektrodenconnector	De connector van de elektroden waarmee de elektroden worden aangesloten op de i-PAD CU-SP1 AUTO.
Toegepast onderdeel	Defibrillatieelektrodes. Patiëntisolatie type BF, defibrillatiebescherming.
PC-software CU Expert (CU-EX1)	PC-software voor het wijzigen van de instellingen van de i-PAD CU-SP1 AUTO en het beheren van behandelingsgegevens. Zie de bijlage over toebehoren indien u deze software wenst aan te schaffen.
Kind	In deze gebruiksaanwijzing wordt met kind een persoon bedoeld met een leeftijd boven 1 jaar en onder 8 jaar, of een gewicht onder 25 kilo.
Aan/uit-toets	Groene toets aan de voorzijde van het apparaat. Het apparaat wordt ingeschakeld op het moment dat de aan/uit-toets wordt ingedrukt in de stand stand-by, en het apparaat wordt uitgeschakeld als de aan/uit-toets een seconde lang ingedrukt wordt gehouden terwijl het apparaat is ingeschakeld. Als de aan/uit-toets wordt ingedrukt tijdens de batterijplaatsingstest, wordt de batterijplaatsingstest geannuleerd.
Apparaat	Het apparaat dat in deze gebruiksaanwijzing wordt besproken is de i-PAD CU-SP1 AUTO Volledig automatische externe defibrillator (AED).
Elektrodenfolie	Folie die de geleidende gel van de elektroden beschermt wanneer de elektroden zich in de elektrodenverpakking bevinden.
SD-kaart	Een externe geheugenkaart die kan worden gebruikt voor het opslaan van behandelingsgegevens (ECG en gebeurtenissen) uit het interne geheugen van het apparaat.
Zelftest	Diagnostische zelftest voor het controleren van de juiste werking van de subsystemen van het apparaat.
Interne ontlading	Als het apparaat vaststelt dat de patiënt geen elektrische

schok nodig heeft vanwege een verandering in het ECG van de patiënt, wordt de geladen energie ontladen in het apparaat.

Volledigautomatische externe defibrillator(AED)

Apparaat dat een defibrillerende schok toedient na het analyseren en detecteren van een schokwaardig hartritme. Automatische schoktoediening indien nodig.

Stand-by stand

De modus waarin de i-PAD CU-SP1 AUTO verkeert op het moment dat de aan/uit-toets in de stand UIT staat en de batterij is geplaatst. Als  op het statusscherm wordt weergegeven wanneer het apparaat in de stand stand-by staat, is het apparaat gereed voor gebruik in een noodgeval.

WE

Verwijst naar CU Medical Systems Inc.

E. Specificaties van het apparaat

Modelnaam:CU-SP1 AUTO

Fysieke

Categorie	Nominale specificaties
Afmetingen	260 mm x 256 mm x 69,5 mm(breedte x lengte x hoogte)
Gewicht	2,4 kg (inclusief batterij en elektroden)

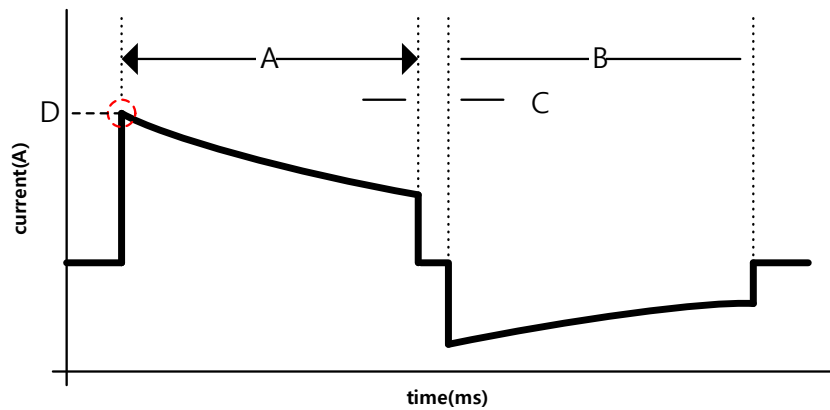
Omgeving

Categorie	Nominale specificaties
Operationele status (apparaat wordt gebruikt in een noodgeval)	Temperatuur: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Opslagstatus (Bewaar het apparaat samen met de defibrillatorelektroden, en met aangesloten batterij, klaar" voor gebruik in noodgevallen)	Temperatuur: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Transportstatus (alleen apparaat, zonder defibrillatorelektroden en batterij)	Temperatuur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Hoogte	0 tot 4500 meter (operationeel en opslag)
Val	Bestand tegen een val van 1,2 meter op elke rand, hoek of ondergrond
Vibratie	In bedrijf:voldoet aan MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, willekeurig Stand-by:voldoet aan MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, 'swept sine' (helikopter)
Afdichting	IEC 60529:IP55
ESD	Conform IEC 61000-4-2:2001
EMI (straling)	Conform IEC 60601-1-2-limieten, methode EN 55011:2007 +A2:2007, Groep 1, Klasse B
EMI (immuiniteit)	Conform IEC 60601-1-2-limieten, methode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Level 3 (10V/m 80MHz tot 2500MHz)

Defibrillator

Categorie	Nominale specificaties
Bedrijfsmodus	Volledig automatisch
Golfvorm	e-cube bifasig (afgeknot exponentieel type)
Afgegeven energie	150 J bij 50 Ω voor volwassenen 50 J bij 50 Ω voor kinderen
Oplaadregeling	Gestuurd door geautomatiseerd patiënt analysesysteem
Oplaadtijd	Binnen 10 seconden na het geven van de gesproken aanwijzing "Een elektrische schok is nodig." (bij 20°C)
Oplaadtijd voor energieopslag	10 seconde, typisch / met gebruik van de nieuwe wegwerpbatterijen LiMnO ₂ . (bij 20°C) 11 seconde, typisch / met gebruik van de nieuwe wegwerpbatterijen LiMnO ₂ , uitgeput na 15 ontladingen op 200 joules per ontlading. (bij 20°C)
Tijd vanaf begin van ritmeanalyse (gesproken aanwijzing: "RAAK DE PATIËNT NIET AAN. HET HARTRITME WORDT GEANALYSEERD")	Nieuwe batterij 10 seconden, standaard (bij 20°C)
tot aan gereed voor toediening (gesproken aanwijzing: "Schok wordt nu toegediend 3, 2, 1")	Nieuwe batterij: 16e schoktoediening 11 seconden, standaard (bij 20°C)
Tijd van inschakelen tot klaar voor toediening (gesproken aanwijzing: "Schok wordt nu toegediend 3, 2, 1")	Nieuwe batterij: 16e schoktoediening 25 seconden, standaard (bij 20°C)
Indicator opladen	• Zoemer • gesproken aanwijzing: "Schok wordt nu toegediend"
Tijd van reanimatie tot schok	Ten minste 6 seconden tussen voltooiing van reanimatie en toediening van schok
Ontladen	Het apparaat ontladst zich in de volgende omstandigheden: • Als het ECG van de patiënt verandert in een ritme waarbij geen defibrillatie nodig is. • Als de schoktoets niet binnen 15 seconden na het opladen wordt ingedrukt. • Als het apparaat wordt uitgeschakeld door de aan/uit-toets ten minste een seconde in te drukken. • Als de elektroden worden losgehaald van het lichaam van de patiënt of de connector van de elektroden wordt losgehaald van het apparaat. • Als de impedantie van de patiënt zich buiten het defibrillatiebereik bevindt (25 Ω ~ 175 Ω).
Automatische toediening van schok	De schok wordt automatisch toegediend als een schokbaar ritme wordt gedetecteerd.
Schoktoediening vector	• Elektroden voor volwassenen in de positie anterieur-anterieur • Kinderelektroden in de positie anterieur-posterieur
Isolatie van de	Type BF, met defibrillatiebescherming

patiënt



Bifasig afgeknot exponentieel type.

De golfvorm van de schok wordt automatisch gecompenseerd voor de transthoracale impedantie van de patiënt.

A = duur eerste fase

B = duur tweede fase

C = duur tussenfase

D = piekstroom

Uitgangsgolfvorm voor volwassenen (150 Joules)

Impedantie van de patiënt (Ohm, Ω)	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstro om (A)	energie (Joules, J)	Energienauwkeurigheid (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($\pm 15\%$)

Uitgangsgolfvorm voor kinderen (50 Joules)

Impedantie van de patiënt (Ohm, Ω)	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstro om (A)	energie (Joules, J)	Energienauwkeurigheid (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-opname

Categorie Nominale specificaties

Opgenomen ECG-afleiding Afleiding II

Frequentierespons 1 Hz tot 30 Hz

ECG-analysesysteem

Categorie Nominale specificaties

Functie Bepaling van de impedantie van de patiënt en evaluatie van het ECG van de patiënt om te bepalen of deze schokwaardig of niet schokwaardig is.

Impedantiebereik 25 Ω tot 175 Ω (schok wordt niet toegediend als de impedantie van de patiënt buiten dit bereik valt).

Schokwaardige ritmes Ventrikelfibrillatie of snelle ventriculaire tachycardie

Niet-schokwaardige ritmes ECG-ritmes zonder ventrikelfibrillatie en ventriculaire tachycardie
Wanneer een ritme wordt gedetecteerd waarvoor geen defibrillatie nodig is, geeft het apparaat aanwijzingen voor het uitvoeren van reanimatie.

Analyseprotocol Voorbereiding voor schoktoediening of pauzeren voor reanimatie, afhankelijk van de resultaten van de analyse.

Gevoeligheid en specificiteit Conform ANSI/AAMI DF80-richtlijnen

ECG-analysesysteem - ECG-databasetest

ECG Ritme Klasse	Ritmen	Minimum grootte testvoorbeeld	Doel prestatie	Grootte testvoorbeeld	Schok-beslissing	Geen beslissing tot schok	Waargenomen prestatie	90% eenzijdig lagere betrouwbaarheidsgrens
SCHOKWAARDIG	Inferieur VF	200	> 90% gevoeligheid	219	213	6	97.26% (213/219) gevoeligheid	95%
	Snel VT	50	> 75% gevoeligheid	137	111	26	81.02% (111/137) gevoeligheid	76%
NIET SCHOKWAARDIG	Normaal sinusritme	100 minimum (arbitrair)	> 99% specificiteit	100	0	100	100% (100/100) specificiteit	97%
	AF,SB, SVT, hartblok, idioventriculair PVC's	30 (arbitrair)	> 95% specificiteit	219	1	218	99.54% (218/219) specificiteit	98%
	Asystolie	100	> 95% specificiteit	132	5	127	96.21% (127/132) specificiteit	93%

*Ventrikeltachycardie: minder dan 150 spm is niet schokbaar, meer dan of precies 150 spm is schokbaar.

Voor algemene testresultaten van de ECG-golfvorm;

	VF en VT		Alle andere ECG-ritmes	
Schok	(A)	324 koffers	(B)	6 koffers
Geen schok	(C)	32 koffers	(D)	445 koffers

De gevoeligheid van het apparaat voor schokbare ritmes is $A/(A+C)$: 91.01% (324/356)

De werkelijke voorspelbare waarde van het apparaat is $A/(A+B)$: 98.18% (324/330)

De specifieke waarde van het apparaat voor niet-schokbare ritmes is $D/(B+D)$: 98.67% (445/451)

De vals-positieve ratio van het apparaat voor schokbare ritmes is $B/(B+D)$: 1.33% (6/451)

Besturingsapparaten, indicatoren, gesproken aanwijzingen

Categorie	Nominale specificaties
Besturingsapparaten	Aan/uit-toets, i-Toets, selectieschakelaar volwassene/kind
Statusscherm	Weergave van status van het apparaat, batterijniveau en status van de elektroden Het batterij symbool in statusscherm knippert wanneer de batterij niet voldoende is.
Indicator	Indicator Patiënt niet aanraken: Brandt wanneer de AED bezig is met de analyse, of het toedienen van een elektrische schok. Indicatoren voor elektrodenplaatsing:Knipperen wanneer de defibrillator is ingeschakeld; gaan uit wanneer de elektroden op de patiënt zijn aangebracht. Indicator Status elektrodenaansluiting : Knippert wanneer de defibrillator is ingeschakeld en de elektrodenconnector niet is aangesloten; brandt wanneer de elektrodenconnector is aangesloten. Indicator reanimatie-detectie:Brandt als reanimatie wordt gedetecteerd; knippert als reanimatie is niet wordt gedetecteerd. Blauwe i-Toets:Knippert tijdens het geven van reanimatie-aanwijzingen, het overzetten van de behandelingsgeschiedenis en het instellen van de reanimatie-modus. Rode i-Toets:Knippert wanneer zich een fout voordoet.
Luidspreker	Afspelen van gesproken aanwijzingen.De CU-SP1 AUTO analyseert het niveau van het omgevingsgeluid tijdens een behandeling.Als het niveau van het omgevingsgeluid hoog is, wordt het volume van de gesproken aanwijzingen automatisch verhoogd zodat u deze duidelijk kunt horen.
Zoemer	Weergave van diverse geluidssignalen
Batterijniveau	Het batterijniveau wordt automatisch gecontroleerd tijdens periodieke zelftesten, de zelftest bij aanschakelen en de bedrijfstest.
Indicator batterij bijna leeg	Weergegeven op het statusscherm, gemeld door een gesproken aanwijzing en aangegeven met een knipperende rode i-Toets Wanneer het apparaat detecteert dat het batterijvermogen laag is, gaat het gegarandeerd nog 10 schokken en 30 minuten mee.
Gesproken aanwijzing	Aanwijzingen voor de gebruiker door een stem.

Zelfdiagnosetest

Automatisch	• Zelftest bij aanschakelen, Bedrijfstest • Dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse zelftest
Handmatig	Test bij plaatsing van de batterij (uitgevoerd op het moment dat de gebruiker de batterij in het batterijcompartiment van het apparaat plaatst)

Batterij voor eenmalig gebruik

Categorie	Nominale specificaties
Accutype	12V DC, 2,8Ah LiMnO ₂ , voor eenmalig gebruik:standaard 12V DC, 4,2Ah LiMnO ₂ , voor eenmalig gebruik:lange levensduur
Capaciteit	Standaard - ten minste 50 schokken uit een nieuwe batterij of 4 uur bedrijf bij kamertemperatuur (bij 20°C) Lange levensduur - ten minste 200 schokken uit een nieuwe batterij of 8 uur bedrijf bij kamertemperatuur (bij 20°C)
Stand-by levensduur (na plaatsing van de batterij)	Standaard - ten minste 3 jaar vanaf de fabricagedatum, indien opgeslagen enonderhouden conform de aanwijzingen in dit document. Lange levensduur - ten minste 5jaarvanafdefabricagedatum indien opgeslagen enonderhouden conform de aanwijzingen in dit document.
Temperatuurbereik	• In bedrijf Temperatuur:0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) • Opslag Temperatuur:-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Defibrillatie-elektroden voor volwassenen (CUA1007S)

Categorie	Nominale specificaties
Type	Volwassene
Oppervlak elektrode	120 cm ²
Kabellengte	Totaal 120 cm (in het etui:95 cm, buiten het etui:25 cm)
Houdbaarheid	Ten minste 36 maanden vanaf de fabricagedatum

Defibrillatie-elektroden voor kinderen (CUA1102S)

Categorie	Nominale specificaties
Type	Kind
Oppervlak elektrode	46,43 cm ²
Kabellengte	Totaal 120 cm (in het etui:80 cm, buiten het etui:40 cm)
Houdbaarheid	Ten minste 30 maanden vanaf de fabricagedatum

Gegevensopslag en -overdracht

Categorie	Nominale specificaties
IrDA	Voor pc-communicatie
Datacapaciteit intern geheugen	5 afzonderlijke behandelingen, tot 3 uur per behandeling
SD-kaart	Extern geheugen. Gegevens kunnen van het interne geheugen naar een SD-kaart worden gekopieerd.

F. Elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

De i-PAD CU-SP1 AUTO is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 AUTO dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De i-PAD CU-SP1 AUTO maakt alleen voor het interne functioneren gebruik van RF-energie. Het emissieniveau is daardoor zeer laag. Het is onwaarschijnlijk dat dit zal leiden tot interferentie met elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De i-PAD CU-SP1 AUTO is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat stroomvoorziening verzorgt voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen / knipperemissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

WAARSCHUWING

- De i-PAD CU-SP1 AUTO mag niet worden gebruikt pal naast of bovenop andere apparatuur. Als gebruik pal naast of bovenop andere apparatuur onvermijdelijk is, moet de normale werking van de i-PAD CU-SP1 AUTO in de gebruikte configuratie worden gecontroleerd.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De i-PAD CU-SP1 AUTO is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 AUTO dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601-1 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout, beton of ceramische tegels. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor input-/outputlijnen	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving
Pieken IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gebruikelijke modus	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomvoorziening slijnen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% daling in U_T) voor 0.5 cycli 40 % U_T (60% daling in U_T) voor 5 cycli 70 % U_T (30% daling in U_T) voor 25 cycli <5 % U_T (>95% daling in U_T) voor 5 s	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 AUTO beeldintensifier behoefte heeft aan doorlopende werking tijdens stroomuitval, is het raadzaam de i-PAD CU-SP1 AUTO beeldintensifier te voeden door middel van een noodvoeding (UPS).
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich bevinden op een niveau dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U_T is de wisselstroomspanning van het elektriciteitsnet voor toepassing van het testniveau.			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De i-PAD CU-SP1 AUTO is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 AUTO dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat in en dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de i-PAD CU-SP1 AUTO, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de formule die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz ~ 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz ~ 2,5 GHz}$ waarbij "P" staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant en "d" voor de aanbevolen afstand in meter (m)^b Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek^c, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk van de frequentiebereiken^d. Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: 
	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-bandena	10 Vrms	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	
	20 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	20 V/m	

OPMERKING 1. Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.	
OPMERKING 2. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.	
a	De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz
b	De nalevingsniveaus binnen de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz, en het frequentiebereik tussen 80 MHz tot 2,5 GHz, zijn bedoeld om de kans op interferentie door mobiele/draagbare communicatieapparatuur die onopzettelijk in verpleegafdelingen worden gebracht, te verkleinen. Om deze reden wordt een aanvullende factor van 10/3 gebruikt bij de berekening van de aanbevolen afstand voor zenders in deze frequentiebereiken
c	Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze en mobiele telefoons en mobiele radio's, amateurradiostations, AM- en FM-zenders en TV-zenders kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theoretische gegevens. Om de elektromagnetische omstandigheden bij aanwezigheid van vaste RF-zenders te beoordelen, is het raadzaam een elektromagnetisch locatieonderzoek te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de i-PAD CU-SP1 AUTO wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet worden gecontroleerd of de CU-SP1 AUTO naar behoren functioneert. Indien abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het wijzigen van de richting of de locatie van de i-PAD CU-SP1 AUTO
d	Voor het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan [V1] V / m.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de CU-SP1 AUTO

De i-PAD CU-SP1 AUTO is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarbinnen uitgestraalde RF-stoorsignalen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 AUTO kan helpen elektromagnetische interferentie zoveel mogelijk te voorkomen door een zekere afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de i-PAD CU-SP1 AUTO volgens de onderstaande aanbevelingen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsv ermogen van zender [W]	Afstand op basis van de frequentie van de zender [m]					
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden	80 MHz tot 800 MHz		800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand "d" in meter (m) worden berekend met behulp van het formulier voor de frequentie van de zender, waarbij "P" staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant.

OPMERKING 1) Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2) De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz

OPMERKING 3) Een aanvullende factor van 10/3 wordt gebruikt bij de berekening van de aanbevolen afstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz om de kans op interferentie door mobiele/draagbare communicatieapparatuur die onopzettelijk in verpleegafdelingen worden gebracht, te verkleinen.

OPMERKING 4) Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen

Instruções de utilização

i-PAD CU-SP1 AUTO

A informação nestas Instruções de utilização aplicam-se ao i-PAD CU-SP1 AUTO. Estas informações estão sujeitas a alterações. Contacte CU Medical Systems, Inc. ou os seus representantes autorizados para obter informações ou revisões.

Histórico de revisão

Edição 3

Data de publicação: Abril de 2023

N.º do documento: SPA-OPM-P-03

Publicado por: CU Medical Systems, Inc.

Impresso na Coreia

Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Nenhuma parte destas Instruções de utilização pode ser reproduzida sem o consentimento de CU Medical Systems, Inc.

Directiva de dispositivos médicos

O i-PAD CU-SP1 AUTO está em conformidade com os requisitos da Directiva relativa a Dispositivos Médicos 2007/47/CE e posteriores revisões.



Importante:

É necessária uma desfibrilhação rápida se ocorrer uma paragem cardíaca súbita. Visto que as hipóteses de êxito se reduzem em 7% a 10% por cada minuto de atraso na desfibrilhação, esta deve ser efectuada imediatamente.

O i-PAD CU-SP1 AUTO é fabricado por:

CU Medical Systems, Inc.

130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,

Gangwon-do, Coreia

Representante autorizado na UE

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha

Contacte-nos

Informações sobre produtos e encomendas

Equipa de vendas externas

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Bldg., 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Coreia

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, Alemanha

Tel: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Assistência e Suporte Técnico

Equipa de Assistência ao Cliente

CU Medical Systems, Inc.

4F, Cheonggye Bldg., 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Coreia

Tel : +82 31 421 9700/Fax: +82 31 421 9911

E-mail addresses : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Tabela de conteúdos

Introdução	6
Descrição geral	7
1. Introdução	8
1.1 Descrição do dispositivo	8
1.2 Uso indicado	8
1.3 Utilizadores a que se destina.....	9
1.4 Protocolo local	9
1.5 Informação adicional.....	9
2. Características do dispositivo	10
3. Preparação para utilizar	13
3.1 Conteúdos da embalagem padrão	13
3.2 Configurar o i-PAD CU-SP1 AUTO	14
4. Como utilizar o i-PAD CU-SP1 AUTO	16
4.1 Cadeia de sobrevivência	16
4.2 Preparação para desfibrilhação.....	17
4.3 Desfibrilhação no Modo Adulto	21
Passo 1: Coloque os eléctrodos no paciente.	21
Passo 2: Administração automática do choque, se necessária.	22
Passo 3: Efectue o RCP.	24
4.4 Procedimentos de desfibrilhação no modo pediátrico.....	26
5. Após utilizar o i-PAD CU-SP1 AUTO	27
5.1 Manutenção após a utilização	27
5.2 Guardar e transferir dados de evento.....	28
5.2.1 Utilização do dispositivo.....	28
5.2.2 Transferir dados de evento	28
5.3 Configuração do dispositivo.....	31
5.3.1 Definição do guia RCP.....	31
5.3.2 Definir o guia RCP	31
6. Manutenção	34
6.1 Armazenamento do dispositivo.....	34

6.2	Manutenção	35
6.2.1	Inspecção do dispositivo	35
6.2.2	Substituir consumíveis	35
	Bateria descartável.....	35
	Substituir os eléctrodos	37
6.2.3	Limpar o i-PAD CU-SP1 AUTO	38
7.	Eliminação	38
8.	Resolução de problemas	39
8.1	Auto-testes.....	39
8.2	Estado do dispositivo.....	41
8.3	Resolução de problemas.....	42
8.3.1	Resolução de problemas durante o funcionamento do dispositivo	42
8.3.2	Resolução de problemas quando o dispositivo não está a funcionar	43
9.	Manutenção do dispositivo	45
	Anexo.....	47
	A. Protocolo de salvamento	47
	B. Peças e acessórios.....	50
	B.1 Acessórios padrão.....	50
	B.2 Acessórios opcionais	50
	C. Descrição dos símbolos	51
	C.1 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 AUTO	51
	C.2 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 AUTO	52
	C.3 Acessórios.....	53
	C.3.1 Bateria descartável (CUSA1103BB, CUSA1103BS)	53
	C.3.2 Eléctrodos (CUA1007S, CUA1102S).....	54
	D. Glossário	55
	E. Especificações do dispositivo.....	60
	F. Compatibilidade electromagnética.....	68

Introdução

Estas Instruções de utilização contêm informações necessárias para a correcta utilização deste dispositivo. Contacte-nos com quaisquer questões ou problemas na utilização deste dispositivo decorrentes da informação incluída nesta Instruções de utilização [Capítulo 9: Manutenção do dispositivo]. A empresa ou o seu distribuidor autorizado não são responsáveis por quaisquer lesões do utilizador ou paciente devido a aparente negligência ou utilização indevida do utilizador.

No presente documento,

"dispositivo" refere-se a [CU-SP1 AUTO]

"Nós" refere-se a CU Medical Systems, Inc.

"Eléctrodos" refere-se aos eléctrodos de eléctrodos para desfibrilhação

"Bateria" refere-se à bateria descartável.

Estas Instruções de utilização destacam os procedimentos de segurança e precauções na utilização do dispositivo utilizando os termos abaixo. Familiarize-se com os avisos, precauções e referências mencionados nestas Instruções de utilização para utilizar o dispositivo em segurança.

AVISO

Condições, riscos ou práticas inseguras que podem resultar em lesões pessoais graves ou morte.

CUIDADO

Condições, riscos ou práticas inseguras que podem resultar em lesões pessoais menores ou moderadas, danos no dispositivo ou perda de dados de tratamento armazenados no dispositivo, particularmente se não forem tomadas medidas preventivas.

NOTA

Utilizado para indicar itens importantes durante a instalação, operação ou manutenção do dispositivo.

Descrição geral

Obrigado por adquirir o i-PAD CU-SP1 AUTO. Este dispositivo pode ser utilizado eficazmente e de forma segura durante um longo período de tempo se se familiarizar com as instruções, avisos, precauções e notas contidos nestas Instruções de utilização antes da sua utilização.

AVISO

- Um desfibrilhador descarrega choques eléctricos com alta voltagem e corrente. Deve estar familiarizado com as instruções, avisos e precauções contidos nestas Instruções de utilização.
-
- Deve seguir as instruções, avisos, precauções e notas nestas Instruções de utilização quando utilizar este dispositivo.
 - O fabricante não será responsável por quaisquer problemas do dispositivo provocados pela negligência do utilizador.
 - As intervenções técnicas neste dispositivo devem ser efectuadas pelo fabricante ou pelos centros técnicos autorizados.
 - Se pretender ligar o Dispositivo a equipamento não mencionado nestas Instruções de utilização, contacte o fabricante.
 - Se este Dispositivo não funcionar correctamente, contacte o fabricante ou um centro técnico autorizado.

1. Introdução

1.1 Descrição do dispositivo

OCU-SP1 AUTO é um Desfibrilhador Externo totalmente automático (DAE) de reduzidas dimensões, portátil e que utiliza uma bateria.

O DAE efectua a leitura automática do electrocardiograma (ECG) do paciente e determina a ocorrência de uma paragem cardíaca que requer a execução da desfibrilhação, para que os profissionais médicos e o público em geral possam utilizá-lo facilmente. A paragem cardíaca pode ocorrer em qualquer momento a qualquer pessoa e pode colocar em risco a vida do paciente se não forem imediatamente aplicadas técnicas de reanimação cardio-respiratória (RCP) e/ou choques eléctricos.

O i-PAD CU-SP1 AUTO é um desfibrilhador externo automatizado (DAE). Quando ligado a um paciente, o i-PAD CU-SP1 AUTO efectua e analisa automaticamente o electrocardiograma (ECG) do paciente detectando a presença de Fibrilhação Ventricular ou taquicardia Ventricular (também designada de arritmias cardíacas). Se uma arritmia cardíaca é detectada, o dispositivo carrega-se automaticamente. Quando o carregamento estiver concluído, o equipamento aplicará automaticamente um choque eléctrico.

O i-PAD CU-SP1 AUTO é fácil de utilizar. Orienta-o durante a operação de salvamento com instruções de voz e indicadores (LED e indicadores gráficos).

O i-PAD CU-SP1 AUTO é pequeno, leve, portátil e alimentado por bateria. É altamente indicado para utilização em ambientes públicos e hospitalares.

1.2 Uso indicado

O **i-PAD CU-SP1 AUTO** é indicado para utilização em pacientes com sintomas de paragem cardíaca súbita (SCA) exibindo os seguintes sinais:

- a) Sem movimento e sem resposta quando abanados.
- b) Sem respiração normal

Não utilize o i-PAD CU-SP1 AUTO em pacientes que apresentam os seguintes sinais:

- a) Movimento ou resposta quando abanados
- b) Presença de respiração normal

1.3 Utilizadores a que se destina

O **i-PAD CU-SP1 AUTO** destina-se a utilização no hospital e no seu exterior por pessoal de emergência médica ou profissionais de cuidados de saúde ou leigos. O fabricante recomenda que os utilizadores treinem a utilização do dispositivo.

1.4 Protocolo local

Contacte as autoridades de saúde locais para obter informações sobre os requisitos para posse e utilização de desfibrilhadores.

1.5 Informação adicional

Contacte CU Medical Systems, Inc. ou os seus distribuidores autorizados para obter informações adicionais sobre o i-PAD CU-SP1 AUTO.

Botão de energia	Liga e desliga o dispositivo. (Quando o dispositivo está ligado, o LED de luz verde está aceso)
Botão-i	• Indica a utilização do dispositivo (o total de horas da última utilização e número de choques) • verifica a versão de S/W • transfere eventos e dados de ECG através de IrDA e cartão SD • define o modo de RCP (o número de compressões, respirações e ciclos; frequência de compressões por minuto; tempo de pausa; guia detalhado ligado/desligado) • e verifica os erros
LCD de estado	Apresenta o estado actual do dispositivo, bateria e eléctrodos.
Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico	Selecciona os modos Adulto/Pediátrico.
Tampa do interruptor de selecção Adulto/Pediátrico	Cobre o Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico para evitar uma selecção accidental.
Conector dos eléctrodos de desfibrilhação	Liga os conectores dos eléctrodos.
Indicador de estado de ligação dos eléctrodos	Indica o estado de ligação do conector de eléctrodos do desfibrilhador.
Indicador de posicionamento dos eléctrodos	Indica a posição dos eléctrodos no paciente.
Indicador de Não tocar no paciente	Avisa no momento em que não se pode tocar no paciente.
Indicador de detecção de RCP	Indica o resultado da aplicação de RCP no paciente. (O indicador acende-se durante a aplicação de RCP e pisca se o RCP não é aplicado)

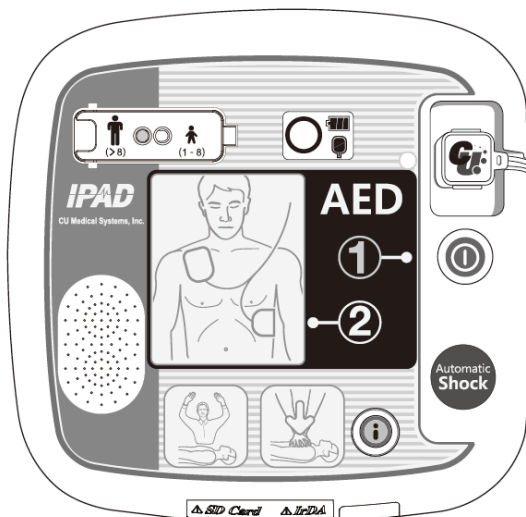
Bateria	A fonte de alimentação descartável do dispositivo.
Porta IrDA	Transmite e recebe dados do tratamento entre o dispositivo e um computador pessoal.
Porta de cartão SD (memória externa)	Porta para copiar registos do dispositivo para um cartão SD.
Armazenamento dos eléctrodos	Armazena os eléctrodos.

Não abrir a PROTECÇÃO DE BORRACHA que cobre a porta IrDA e a porta do cartão SD durante a terapia de desfibrilhação

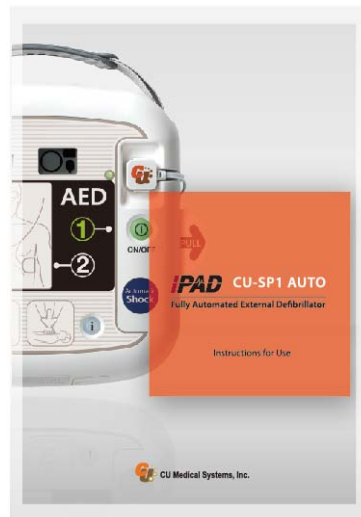
3. Preparação para utilizar

3.1 Conteúdos da embalagem padrão

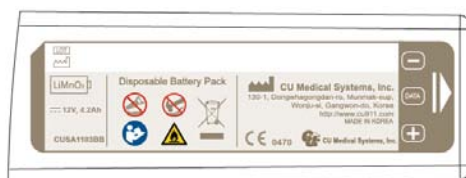
Os seguintes itens constituem o conteúdo da embalagem padrão deste dispositivo



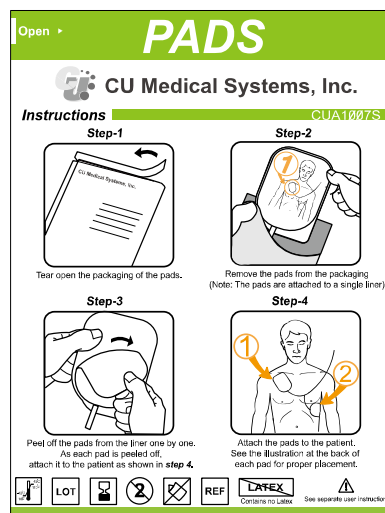
Desfibrilhador externo totalmente automático



CU-SP1 AUTO Instruções de utilização



1 Bateria (descartável)



1 Conjunto de eléctrodos para adulto(/Ped.) (Descartável)

Contacte o fabricante para obter consumíveis de substituição (consulte o Anexo B:Peças e acessórios das Instruções de utilização).

⚠ AVISO

- ✓ Apenas deve utilizar peças e acessórios recomendados e aprovados por CU Medical Systems, Inc. com o i-PAD CU-SP1 AUTO. A utilização de peças e acessórios não aprovados pode comprometer a eficácia do i-PAD CU-SP1 AUTO.

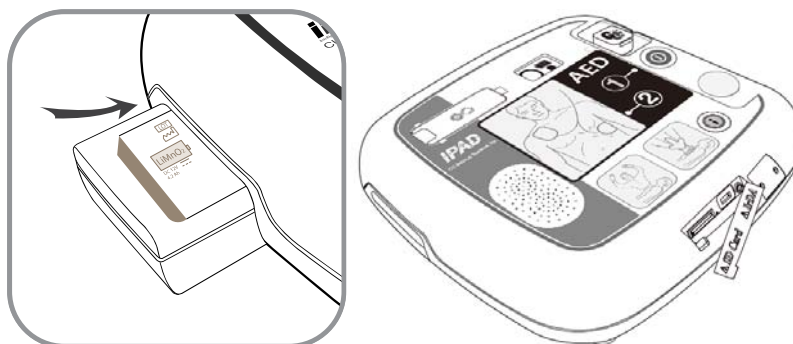
NOTA

- ✓ Recomenda-se manter baterias e eléctrodos extra.

3.2 Configurar o i-PAD CU-SP1 AUTO

Efectue o seguinte para configurar o i-PAD CU-SP1 AUTO

- ① Abra a embalagem e verifique se contém todos os itens listados na lista do conteúdo.
- ② Familiarize-se com as características do dispositivo, consultando o [Capítulo 2: Características do dispositivo] das Instruções de utilização.
- ③ Insira a bateria no compartimento da bateria do dispositivo como indicado na figura abaixo.



Após inserir a bateria, o dispositivo inicia um auto-teste. Se o estado do dispositivo for normal, é apresentado no LCD de estado. Se ou for apresentado no LCD de estado após o auto-teste, consulte o [Capítulo 8: Resolução de problemas] das Instruções de utilização.

- ④ Se possui um estojo de transporte, guarde o dispositivo em segurança no estojo de transporte. Se desejar adquirir um estojo de transporte, contacte-nos consultando o [Anexo A: Acessórios] das Instruções de utilização.

⑤ Considerações de armazenamento e manutenção:

- Consulte a Secção 6,1: Instruções de armazenamento para armazenamento adequado.
- Quando o dispositivo está armazenado, verifique o LCD de estado periodicamente para garantir que o dispositivo se encontra em boas condições.
- Armazene o CU-SP1 AUTO de acordo com o protocolo local de emergências de primeiros socorros.
- Armazene o dispositivo num local de fácil acesso onde poderá verificar periodicamente o LCD de estado e ouvir facilmente os alarmes sonoros (por exemplo, alarme de bateria fraca ou outros problemas do dispositivo).
- Recomenda-se também que coloque um telefone de emergência próximo do local de armazenamento do dispositivo para poder ligar para os serviços de emergência médica em caso de emergência.
- Armazene os acessórios juntamente com o dispositivo no estojo de transporte do dispositivo para fácil e rápido acesso.

 AVISO

- **As interferências electromagnéticas podem afectar o desempenho do dispositivo.** Durante a utilização do dispositivo, este deve ser mantido afastado de dispositivos que provoquem interferências electromagnéticas. Os dispositivos que podem causar interferências electromagnéticas incluem motores, transmissores de rádio e telemóveis. Consulte o [Anexo E: Compatibilidade electromagnética] destas Instruções de utilização para mais informações.
 - A utilização de acessórios ou cabos não recomendados nestas Instruções de utilização podem aumentar a radiação electromagnética do dispositivo ou reduzir a imunidade electromagnética do dispositivo. Apenas deve utilizar acessórios e cabos autorizados pelo fabricante com o i-PAD CU-SP1 AUTO.
 - Se o produto for utilizado na presença de agentes inflamáveis ou numa atmosfera enriquecida com OXIGÉNIO, existe a possibilidade de explosão ou incêndio devido à descarga de arco provocada por choque eléctrico.
-

4. Como utilizar o i-PAD CU-SP1 AUTO

4.1 Cadeia de sobrevivência

Se acha que está a presenciar uma paragem cardíaca súbita, efectue a cadeia de acções recomendada pela American Heart Association (AHA) na sua Cadeia de Sobrevivência para resposta de emergência a uma paragem cardíaca súbita.



1. Reconhecimento imediato e activação do sistema de resposta de emergência.

- Verifique se obtém resposta tocando no ombro da vítima e gritando-lhe.
- Active o sistema de resposta de emergência da comunidade (por exemplo, chamando 112 ou o serviço equivalente na sua localidade)

2. RCP imediato

- Efectue o RCP.

3. Desfibrilhação imediata

- **Utilize este dispositivo (i-PAD CU-SP1 AUTO).**

A utilização deste dispositivo pode ser resumida em 3 passos:

Após premir o botão de energia,

Passo 1: Coloque os eléctrodos no paciente.

Passo 2: Administração automática do choque, se necessária.

Passo 3: Efectue o RCP.

4. Suporte de vida avançado eficiente – Efectue os cuidados avançados para restabelecer a circulação espontânea.

5. Cuidados integrados pós-paragem cardíaca – Transfira o paciente para um estabelecimento médico ou para instalações especializadas

NOTA

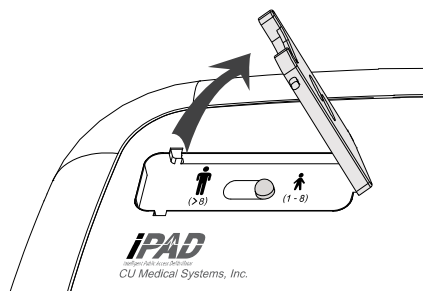
- Se localizar e/ou utilizar o desfibrilhador demorar demasiado tempo, vigie o estado do paciente até que o desfibrilhador esteja disponível e efectue o RCP, se necessário.

4.2 Preparação para desfibrilhação

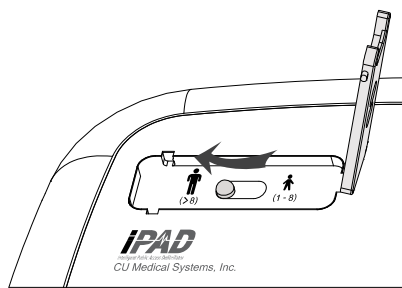
① Desloque o interruptor de Selecção Adulto/Pediátrico de acordo com o perfil da vítima.

Vítima adulta

- Abra a tampa do interruptor



- Defina o interruptor para o modo de desfibrilhação adulto como indicado na imagem

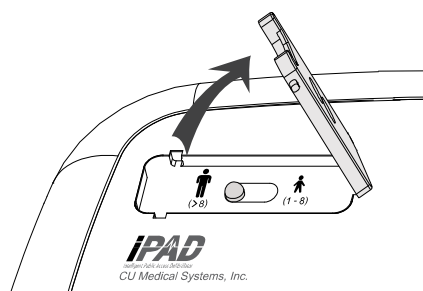


Vítima infantil (vítima com menos de 25 kg ou 8 anos de idade)

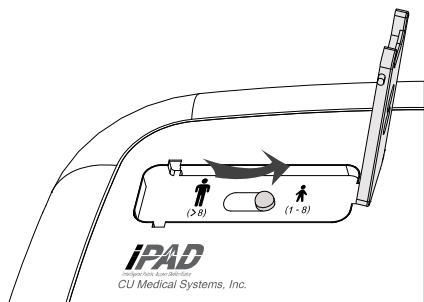
Se os eléctrodos pediátricos estiverem ligados, o i-PAD CU-SP1 AUTO ajusta automaticamente a saída de energia de desfibrilhação para a desfibrilhação pediátrica, independentemente da posição do interruptor de selecção Adulto/Pediátrica (por exemplo, a descarga será pediátrica, mesmo que o interruptor de selecção esteja definido para adulto)

Se os eléctrodos pediátricos não estiverem ligados, pode utilizar eléctrodos para adultos: Certifique-se de que o Interruptor de selecção Adulto/Pediátrica está definido para o Modo Pediátrico. Se o interruptor ainda não foi definido, mova-o para o Modo Pediátrico, como indicado nas figuras abaixo

- Abra a tampa do interruptor



- Defina o interruptor para o modo de desfibrilhação pediátrico como indicado na imagem



Se uma vítima jovem tem mais de 25 kg ou 8 anos de idade, ou se não tiver certeza do peso ou idade exactos:

- **NÃO ATRASE A INTERVENÇÃO**

- Defina o Interruptor de selecção Adulto/Pediátrica para o modo Adulto.
- Utilize os eléctrodos para Adulto.

⚠ AVISO

- Nunca aplique a desfibrilhação no modo pediátrico a um paciente com mais de 25 kg ou 8 anos de idade. Certifique-se de que a tecla deslizante do modo Adulto/Pediátrico está na posição indicada abaixo.



- Pode alterar o interruptor de selecção adulto/pediátrica antes ou depois de ligar o i-PAD CU-SP1 AUTO. No entanto, o modo de desfibrilhação deve ser alterado antes de colocar os eléctrodos no paciente. Quando os eléctrodos estão colocados, já não é possível alterar o modo de desfibrilhação. Quando o modo está correctamente seleccionado, a energia de desfibrilhação está definido para um valor adulto (150 J) ou valor pediátrico (50 J).

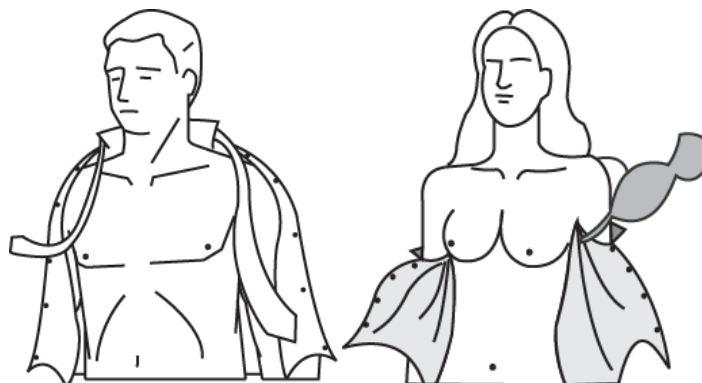
② Ligue o dispositivo premindo no botão de energia.



Quando o dispositivo é ligado, ocorre a seguinte sequência:

- o sinal sonoro apita durante 1 segundo
- Instrução de voz: "Chame os serviços médicos agora"

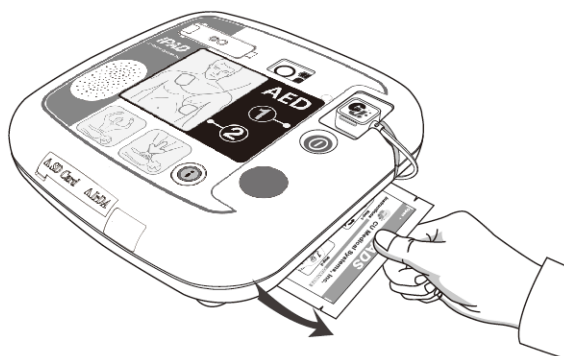
③ Retire a roupa do torso do paciente.



! CUIDADO

- O tempo é essencial para a vítima de uma paragem cardíaca. Rasgue ou corte a roupa se demorar demasiado tempo retirá-la.
- Seque a pele do paciente para que os eléctrodos possam aderir ao peito. Rape os pêlos do peito, se necessário.

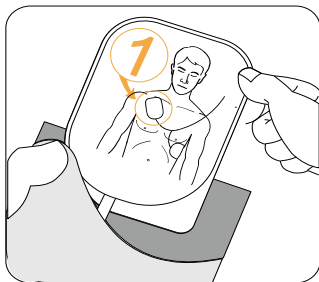
④ Retire o conjunto de eléctrodos do Compartimento de armazenamento de eléctrodos na parte inferior do dispositivo.



⑤ Abra a embalagem dos eléctrodos.

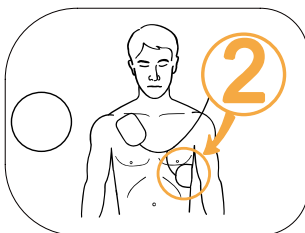
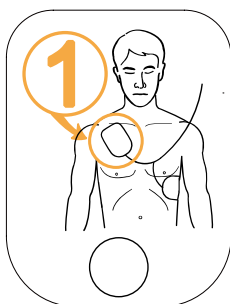


⑥ Retire os eléctrodos da embalagem dos mesmos.

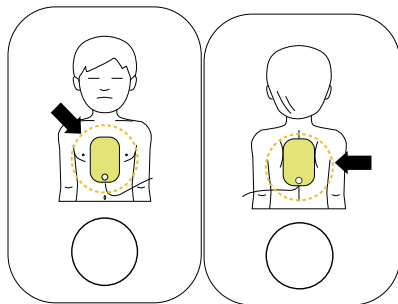


⑦ Consulte as imagens em ambos os eléctrodos.

Eléctrodos para adultos



Eléctrodos pediátricos



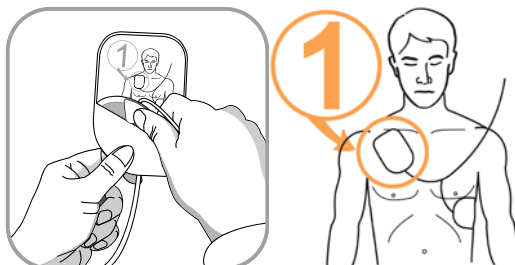
! CUIDADO

- O material adesivo nos eléctrodos começa a secar quando a embalagem é aberta. Utilize imediatamente após abrir. Consulte a Secção 6,2: Manutenção destas Instruções de utilização par procedimentos de verificação da data de validade dos eléctrodos e manutenção dos eléctrodos.

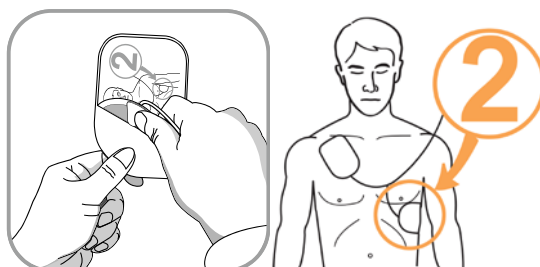
4.3 Desfibrilhação no Modo Adulto

Passo 1: Coloque os eléctrodos no paciente.

- ① Retire o **eléctrodo1** do invólucro individual e cole o mesmo no torso superior do paciente, como indicado abaixo.



- ② Retire o **eléctrodo2** do invólucro individual e cole o mesmo no torso lateral do paciente, como indicado abaixo.



- ③ Se o dispositivo detectar a ligação com o paciente após colocar os eléctrodos, siga as instruções de voz do dispositivo.

NOTA

- A desfibrilhação pode ser efectuada mesmo com os eléctrodos trocados. Se o posicionamento dos eléctrodos estiver trocado, siga as próximas instruções de voz sem alterar a direcção dos eléctrodos. É mais importante iniciar a desfibrilhação o mais rápido possível.
- No caso de os eléctrodos não aderirem bem, verifique se a face do adesivo dos eléctrodos está seca. Todos os eléctrodos possuem um gel adesivo. Se o gel não aderir bem, substitua-os por eléctrodos novos.

⚠ AVISO

- Certifique-se de que o paciente não está sobre uma superfície molhada quando efectuar a desfibrilhação. Se a pele do paciente estiver molhada, seque primeiro a mesma antes de utilizar o dispositivo.
- Mantenha os eléctrodos bem afastados de outros eléctrodos ou peças de metal em contacto com o paciente.

Passo 2: Administração automática do choque, se necessária.

O dispositivo obtém e analisa o ECG do paciente imediatamente após ser ligado. O dispositivo indica-lhe que não toque no paciente iluminando o Indicador Não toque no paciente e emitindo a instrução de voz: "Não toque no paciente, a analisar ritmo cardíaco". Após analisar o ECG, o dispositivo determina se o paciente necessita de desfibrilhação.

AVISO

- Não mova ou toque no paciente durante a análise do ECG.

Se o paciente necessitar de desfibrilhação, o dispositivo efectua o seguinte:

O dispositivo anuncia que é necessário aplicar o choque de desfibrilhação e indica-lhe que se mantenha afastado do paciente.

CUIDADO

- Enquanto o dispositivo está a carregar após detectar uma arritmia cardíaca, o ECG do paciente é continuamente recebido e analisado. O dispositivo desactiva-se se o ritmo do ECG se alterar para um ritmo não correspondente a uma arritmia cardíaca antes da aplicação do choque.

Durante o carregamento, o dispositivo activa os seguintes indicadores em sequência:

- O aviso sonoro apitará continuamente.
- O guia de voz indica "Aguarde pela administração automática do choque. Aviso: ninguém deve estar a tocar no paciente".

Após o guia de voz indicar "O choque será administrado em", o equipamento aplica um choque eléctrico no paciente. Se a desfibrilhação for aplicada correctamente, o dispositivo indica que foi aplicado um choque eléctrico.

Após o choque eléctrico, o dispositivo indica-lhe que pode tocar no paciente e o Indicador do Modo RCP acende-se. Em seguida, é iniciada a instrução de voz para o RCP.

Se o paciente não necessitar de desfibrilhação, o dispositivo efectua a seguinte sequência:

- o dispositivo avisa que o paciente não necessita de um choque de desfibrilhação e que pode tocar no paciente.
- o Indicador de Modo RCP acende-se.
- inicia-se a instrução de voz para o RCP.

 AVISO

- Não toque (ninguém o deve fazer) no paciente durante a aplicação do choque.
 - Não abrir a PROTECÇÃO DE BORRACHA que cobre a porta IrDA e a porta do cartão SD durante a terapia de desfibrilhação.
-

 CUIDADO

- Antes da desfibrilhação, certifique-se de que não há qualquer contacto que possa fornecer trajectos indesejados para a corrente de desfibrilhação; corpo do paciente (tal como pele exposta, cabeça ou membros), fluidos condutores (como gel, sangue ou solução salina), objectos metálicos (como a estrutura de uma cama ou maca).
 - Durante a análise do ECG, mantenha o paciente imóvel e minimize os movimentos em volta do paciente. Não toque no paciente e nos eléctrodos enquanto o paciente estiver ligado. Ruídos eléctricos (interferências) podem atrasar a análise do ECG.
 - Durante a desfibrilhação, retire do paciente outros equipamentos médicos eléctricos sem protecção contra desfibrilhação.
 - Se o dispositivo não funcionar correctamente durante uma operação de salvamento, indique que obtenha um desfibrilhador de substituição e inicia a instrução de voz do RCP. Efectue o RCP até que o desfibrilhador de substituição esteja pronto a utilizar.
-

Passo 3: Efectue o RCP.

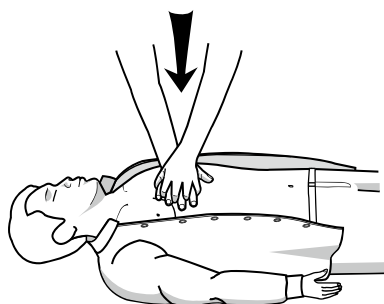
Efectue o RCP quando o i-PAD CU-SP1 AUTO lhe indicar para o fazer.

Por predefinição, o CU-SP1 AUTO disponibiliza-lhe instruções de voz para o RCP durante a pausa para RCP após a aplicação do choque. Se a instrução de voz for necessária para além da predefinição, prima o Botão-i azul durante 15 segundos.

[Método RCP]

1. Ponto de compressão

Coloque a palma da mão no centro do peito do paciente, entre os mamilos (a parte mais baixa do esterno), e coloque a palma da outra mão sobre a primeira para que ambas as mãos estejam sobrepostas e paralelas.



2. Velocidade e profundidade da compressão

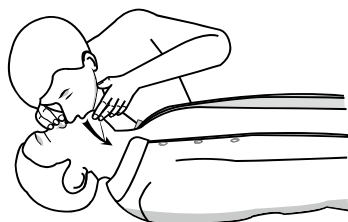
Comprima o peito até 5 cm de profundidade a um ritmo mínimo de 100 compressões por minuto.

3. Abrir as vias respiratórias

Enquanto levanta o queixo do paciente, incline-lhe a cabeça para trás para abrir as vias respiratórias.

4. Método de respiração artificial

Aperte o nariz do paciente como indicado na figura abaixo e insufle ar suficiente para levantar significativamente o peito do paciente.



NOTA

- Se não possui formação em RCP, deve efectuar apenas a compressão do peito ou seguir as instruções telefónicas dos serviços de emergência médica.
 - Se possui formação em RCP e pode fazer a respiração artificial, efectue a compressão do peito em conjunto com a respiração artificial.
 - Pode definir o guia de RCP no modo de administrador. Consulte a [Secção 5,3: Configuração do dispositivo] para mais informações.
-

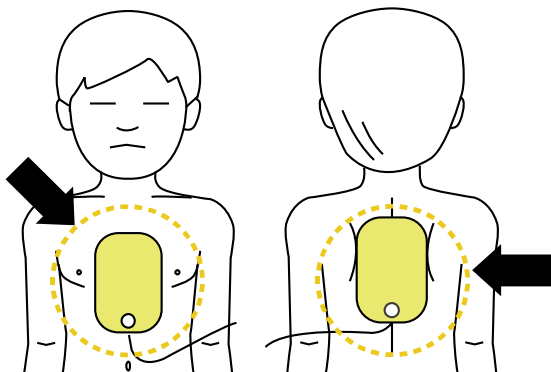
! CUIDADO

- Durante a reprodução do guia de RCP, o dispositivo não analisa o ECG do paciente. Após o guia de RCP, o dispositivo inicia automaticamente a reanálise do ECG do paciente.
-

NOTA

- Para desligar o dispositivo após a sua utilização, prima o botão de energia durante 1 segundo.
-

4.4 Procedimentos de desfibrilhação no modo pediátrico



Quando o paciente tem mais de 1 ano e menos de 8 anos, a desfibrilhação pode ser efectuada utilizando os eléctrodos pediátricos. Quando o dispositivo está no modo pediátrico (os eléctrodos pediátricos estão ligados ao dispositivo ou o Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico indica Pediátrico), define automaticamente a energia de desfibrilhação para 50 J e disponibiliza o guia de RCP pediátrico.

Coloque os eléctrodos no meio do peito e costas, como indicado acima. Os eléctrodos não são específicos do peito ou das costas.

Se não existirem eléctrodos pediátricos para o paciente, utilize os eléctrodos para adultos, mas desloque o Interruptor de selecção do modo Adulto/Pediátrico para o Modo pediátrico e efectue a desfibrilhação de acordo com as instruções de voz.

NOTA

- Siga as instruções abaixo quando aplicar primeiros-socorros durante uma paragem cardíaca em idade pediátrica.
 - Enquanto aplica os primeiros-socorros durante uma paragem cardíaca em idade pediátrica, peça aos presentes que liguem para o centro de emergência médica pedindo o i-PAD CU-SP1 AUTO enquanto realiza o RCP pediátrico.
 - Se não estiver ninguém nas proximidades, efectue o RCP durante 1 ou 2 minutos, chame os serviços de emergência médica e obtenha o i-PAD CU-SP1 AUTO.
 - Se testemunhar o desfalecimento de uma criança, chame imediatamente os serviços de emergência médica e obtenha o i-PAD CU-SP1 AUTO.

5. Após utilizar o i-PAD CU-SP1 AUTO

5.1 Manutenção após a utilização

- Verifique se o dispositivo possui sinais de danos ou contaminação.
- Se existir contaminação por sujidade, consulte a Secção 6.2.3 para saber como limpar o dispositivo.
- Execute um teste de introdução da bateria. Consulte a Secção 8.1: Teste de auto-diagnóstico para o procedimento.

Se  for apresentado no LCD de estado após executar o teste, o estado do dispositivo é normal.

- Elimine adequadamente os eléctrodos utilizados. Coloque uma nova bolsa de eléctrodos do desfibrilhador no compartimento de armazenamento dos eléctrodos. Verifique que os eléctrodos não estão fora da data de validade. O i-PAD CU-SP1 AUTO utiliza eléctrodos descartáveis. Não os reutilize. Consulte a Secção 6.2.2: Substituir consumíveis sobre como substituir os eléctrodos.

AVISO

- Deve utilizar apenas os eléctrodos do desfibrilhador fornecidos e recomendados pelo fabricante.
- Não abra a embalagem dos eléctrodos até imediatamente antes da sua utilização. Visto que o material adesivo nos eléctrodos começa a secar quando abre a embalagem, os eléctrodos podem ficar inutilizados, independentemente da sua data de validade.

5.2 Guardar e transferir dados de evento

5.2.1 Utilização do dispositivo

Este dispositivo guarda automaticamente os seguintes dados de eventos:

- Dados de ECG
- Informação de utilização

Os dados dos eventos são automaticamente gravados na memória interna. Estes dados não são apagados quando desliga o dispositivo. Os dados de eventos guardados podem ser transferidos para um computador pessoal (PC).

! CUIDADO

- O i-PAD CU-SP1 AUTO mantém os dados dos 5 eventos mais recentes e pode guardar até 3 horas de dados de ECG em cada operação de salvamento. Os dados de ECG com mais de 3 horas não serão guardados.
- Quando o dispositivo é utilizado mais de 5 vezes, elimina os dados de eventos mais antigos para disponibilizar espaço para o novo evento. Recomenda-se que transfira os dados de evento para um PC após cada utilização do dispositivo.
- Se a bateria for removida durante o funcionamento do dispositivo, os dados dos eventos podem não ser correctamente guardados. Se desejar remover a bateria, desligue a alimentação premindo no botão de energia durante 1 segundo antes de remover a bateria.

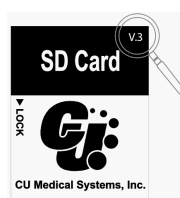
5.2.2 Transferir dados de evento

Os dados de eventos podem ser transferidos por IrDA ou um cartão SD. Apenas é possível transferir os dados completos de eventos de todos os pacientes guardados no dispositivo com o método do cartão SD, enquanto os dados de evento de um paciente apenas podem ser transferidos utilizando o método IrDA.

1. Copiar dados de evento utilizando um cartão SD

- ① Por favor, localize a foto abaixo para identificar a versão do cartão SD.

Formate o cartão SD de versão V.3 para o formato FAT32, outros para FAT (FAT16) dependendo da versão.



A versão do cartão SD pode ser encontrada no canto superior direito do cartão SD.

- ② Abra a tampa do cartão SD no dispositivo e insira o cartão SD na porta.
- ③ Prima o Botão-i durante mais de 1 segundo no modo de espera para fazer com que o

equipamento entre em modo de administração com guia de voz.

- ④O dispositivo fornece-lhe um resumo (o número total de horas da última utilização do dispositivo e o número de choques de desfibrilhação aplicados).
- ⑤O guia de voz indica a versão de software do dispositivo.
- ⑥Quando indicado pelo guia de voz para transferir o histórico de eventos, prima o Botão-i para copiar os dados para o cartão SD.

Se existirem dados de eventos na memória interna do dispositivo:

- O dispositivo informa-lhe que a cópia de dados de evento para o cartão SD foi iniciada e começa a copiar os dados.
- Após concluir a operação de cópia, o modo do dispositivo muda para o modo de definição do guiaRCP.Consulte a [Secção 5,3:Configuração do dispositivo] para obter detalhes sobre a definição do RCP.

Se não existirem dados de eventos na memória interna do dispositivo:

- O modo do dispositivo muda para o modo de definição do guia RCP após informar que não existem dados de eventos.

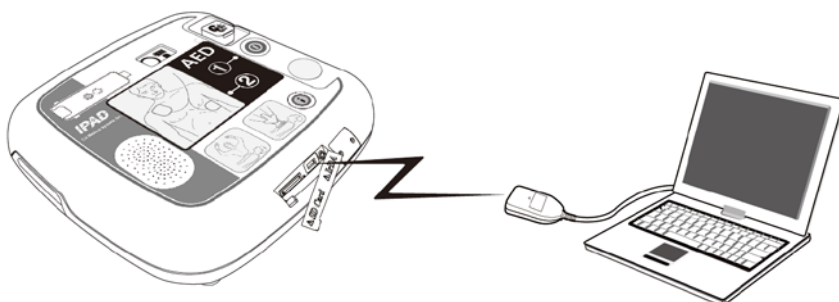
NOTA

- Se o ficheiro já tiver sido transferido, o dispositivo informa-o de que o ficheiro já existe no PC.Prima o botão-i durante mais de 2 segundos para substituir o ficheiro existente ou prima o botão-i por breves momentos para cancelar a cópia do ficheiro.

2. Transferir os dados de eventos através de IrDA

Os dados podem ser transferidos para um PC utilizando o software de gestão de dados (CU Expert Ver.3.50 ou posterior) do fabricante.O CU Expert inclui as funções de revisão e impressão de ECG.

- ①Posicione o adaptador IrDA face à porta IrDA do dispositivo como indicado na figura abaixo.
- ②Quando prime o Botão-i durante 1 segundo no modo de espera, o modo altera-se para o modo de administrador com guia de voz.



- ③ O dispositivo fornece-lhe um resumo (o número total de horas da última utilização do dispositivo e o número de choques de desfibrilhação aplicados).
- ④ O guia de voz indica a versão de software do dispositivo.
- ⑤ Quando lhe for indicado para transferir o histórico de eventos, prima o Botão-i para transferir os dados.

Se existirem dados de eventos na memória interna do dispositivo:

- ① O guia de voz indica o número total de dados de eventos individuais registados no dispositivo.
- ② Por predefinição, de um máximo de 5 dados de eventos individuais, o primeiro da lista é o mais recente.
- ③ Prima o botão-i por breves momentos para alterar a ordem de transferência dos dados de eventos da seguinte forma:
Dados de evento n.º 1 → Dados de evento n.º 2 → Dados de evento n.º 3
→ Dados de evento n.º 4 → Dados de evento n.º 5
- ④ Caso pretenda transferir os dados de eventos seleccionados, prima o botão-i durante mais de 2 segundos.
- ⑤ Execute o CU Expert no PC. Consulte o manual do CU Expert para obter informações detalhadas sobre como receber dados.
- ⑥ O dispositivo irá ligar com o CU Expert em poucos segundos e os dados serão automaticamente transferidos.
- ⑦ Após concluir a operação de cópia, o modo do dispositivo muda para o modo de definição do guia RCP. Consulte a Secção 5,3: Configuração do dispositivo para obter detalhes sobre como alterar a definição do guia RCP.

Se não existirem dados de eventos na memória interna do dispositivo:

O modo do dispositivo muda para o modo de definição do guia RCP após informar que não existem dados de eventos.

! CUIDADO

- A distância entre a porta IrDA no dispositivo e o adaptador IrDA deve ser, no máximo, de 30 cm, e o ângulo deve ser de $\pm 15^\circ$. Além disso, como as fontes luminosas externas afectam o IrDA, tente utilizá-lo no interior e afastado de lâmpadas fluorescentes e/ou incandescentes.

5.3 Configuração do dispositivo

5.3.1 Definição do guia RCP

A predefinição do guia RCP no CU-SP1 AUTO é de 5 ciclos com 30 compressões de peito e 2 respirações, de acordo com as directrizes de RCP da American Heart Association (AHA) em 2010. No entanto, estas directrizes podem ser personalizadas.

Pode definir o seguinte:

- Número de compressões de peito
- Número de respirações artificiais
- Número de ciclos
- Número de compressões de peito por minuto
- Tempo de pausa
- Selecção do guia detalhado

5.3.2 Definir o guia RCP

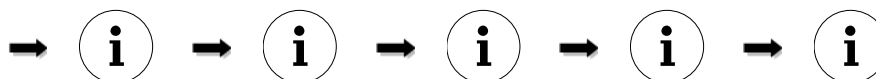
- ① Quando prime o Botão-i durante 1 segundo no modo de espera, o modo altera-se para o modo de administrador com guia de voz.
- ② O dispositivo fornece-lhe um resumo (o número total de horas da última utilização do dispositivo e o número de choques de desfibrilhação aplicados).
- ③ Quando lhe for indicado para transferir os dados de tratamento, não prima o Botão-i, em vez disso, aguarde 5 segundos.
- ④ Quando lhe for indicado para definir o guia RCP, prima o Botão-i para introduzir o modo de definição do guia RCP.
- ⑤ Quando lhe for indicado para introduzir a palavra-passe, introduza **a palavra-passe definida.**

NOTA

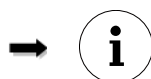
- Defina o interruptor de selecção Adulto/Pediátrico para Pediátrico, prima o botão-i 5 vezes, defina o interruptor de selecção Adulto/Pediátrico para Adulto e prima o botão-i uma vez para a palavra-passe.



Selecione o
modo pediátrico.



Selecione o
modo adulto.



- ⑥ O guia de voz fornece informações relativas à definição actual do guia RCP.
- ⑦ Prima o botão-i para alterar a definição ou aguarde 3 segundos para avançar para o próximo passo.
- (Quando a definição estiver concluída, o botão-i pisca duas vezes a azul.)
- ⑧ As definições podem ser alteradas na seguinte ordem: Número de compressões de peito, Número de respirações artificiais, Frequência de compressão de peito, Tempo de pausa e Selecção do guia detalhado. Consulte a **Tabela 1: Opções de definição do guia RCP** abaixo
- ⑨ Quando a definição está concluída, o guia de voz fornece informações relativas ao guia RCP configurado, que pode guardar ou cancelar.
- ⑩ Prima o botão-i para guardar ou o botão de energia para cancelar, seguindo o guia de voz.
- ⑪ Quando a configuração do guia RCP é guardada ou cancelada, o dispositivo desliga-se automaticamente.

[Tabela 1] Opções de definição do guia RCP

Número	Opção de definição	Intervalo	Unidade	Predefinição	Descrição
1	Número de compressões de peito	15, 30	15	30	Efectue 30 compressões.
2	Número de respirações artificiais	0 a 2	1	2	Aplice duas respirações.
3	Número de ciclos	2 a 10	1	5	Efectue 5 ciclos de compressão de peito e respiração artificial.
4	Frequência de compressão de peito	100 a 120	5	100	Efectue as compressão de peito a uma frequência de 100 compressões por minuto.
5	Tempo de pausa em RCP	30 a 180 seg.	30 seg.	120 seg.	Pausa durante 120 segundos (2 minutos).
6	Selecção do guia detalhado	Ligado/ Desligado		Desligado	Liga ou desliga as instruções de voz detalhadas para a compressão de peito e respiração artificial durante a aplicação de RCP.

NOTA

- Por predefinição, a Selecção do guia detalhado está Desligado durante o RCP para que se possa concentrar na frequência de compressão e na ventilação. Se desejar ligar a Selecção do guia detalhado durante o RCP, defina-o para Ligado como descrito nas páginas anteriores.
 - Se a Selecção do guia detalhado estiver desligado e o Número de respirações artificiais estiver definido para 0, o CU-SP1 AUTO apenas fornece orientação para a compressão durante 2 minutos. Após 2 minutos, o CU-SP1 AUTO reanalisa automaticamente o ECG do paciente.
 - O Ritmo da Compressão do Peito da RCP só pode ser definido no modo Pediátrico. No modo Adulto, o Ritmo da Compressão do Peito está definido para 30, independentemente da frequência de compressão aplicada.
-

6. Manutenção

6.1 Armazenamento do dispositivo

Consulte as precauções abaixo quando armazenar o Dispositivo para evitar danos no dispositivo.

- Não opere ou armazene o dispositivo em condições que excedam os seguintes limites especificados.

- **Condições de armazenamento**

O dispositivo é armazenado juntamente com os eléctrodos do desfibrilhador e a bateria inserida - pronto para ser utilizado numa emergência.

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

Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)

- **Ambiente de transporte**

apenas o dispositivo, sem incluir eléctrodos de desfibrilhação nem bateria

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

Humidade: 5% ~ 95% (local sem condensação)

- Não armazene o dispositivo em áreas expostas a luz solar directa
- Não armazene o dispositivo em áreas com elevadas variações de temperatura
- Não armazene o dispositivo próximo de equipamento de aquecimento
- Não armazene o dispositivo em áreas onde existam vibrações (excedendo a norma MIL-STD-810G Método 514.5C de Integridade Mínima de Transportes Rodoviários e Helicópteros)
- Não opere ou armazene o dispositivo em ambientes com elevada concentração de gases inflamáveis ou anestésicos.
- Não opere ou armazene o dispositivo em áreas com elevada concentração de poeiras.
- Apenas o pessoal autorizado pelo fabricante pode abrir o dispositivo para intervenções técnicas. Não existem componentes utilizáveis pelo utilizador no interior do dispositivo.



AVISO

Não é permitido efectuar alterações neste equipamento.

6.2 Manutenção

6.2.1 Inspeção do dispositivo

O i-PAD CU-SP1 AUTO possui capacidade de auto-teste. O dispositivo efectua um auto-teste quando a bateria é inserida, desliga-se quando o teste é concluído e efectua auto-testes periódicos diários, semanais e mensais. Para iniciar o auto-teste quando insere a bateria, retire a bateria e volte a inseri-la. Consulte a Secção 8.1: Teste de auto-diagnóstico para obter mais informações.

CUIDADO

- Inspeccione diariamente o i-PAD CU-SP1 AUTO para garantir que está permanentemente preparado para uma emergência. Verifique o estado do dispositivo, da bateria e dos eléctrodos no LCD de estado.
- Consulte a Secção 8,2: Estado do dispositivo para obter informações relativas ao LCD de estado.

6.2.2 Substituir consumíveis

Quando o dispositivo está armazenado, verifique diariamente o indicador do nível da bateria e o estado dos eléctrodos no LCD de estado para garantir que o dispositivo está sempre preparado para uma emergência. Substitua a bateria ou os eléctrodos do desfibrilhador quando a bateria está esgotada ou os eléctrodos excedem a data de validade.

Bateria descartável

Substituição da bateria descartável

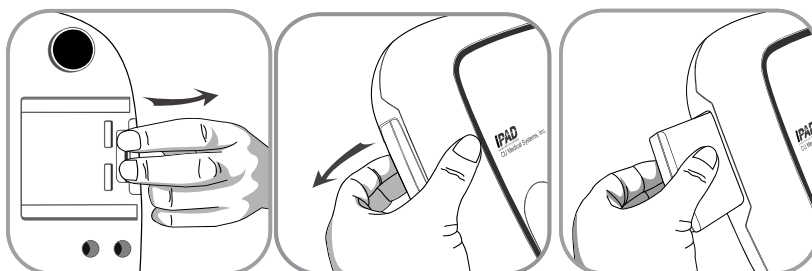
- Substitua a bateria quando estiver sem carga. Consulte o Capítulo 8: Resolução de problemas para obter informações sobre como verificar o estado da bateria.
- Elimine as baterias sem carga de acordo com as normas ambientais locais.
- Utilize as baterias recomendadas e fornecidas pelo fabricante.
- A bateria é descartável. Não a recarregue.

Substituir a bateria descartável

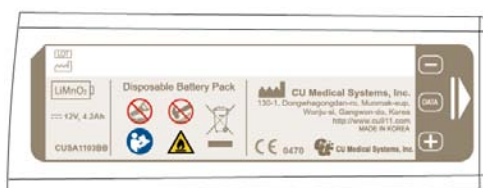
1. Retire a bateria sem carga puxando-a enquanto prime o bloqueio na parte inferior do dispositivo. Consulte a figura abaixo.

AVISO

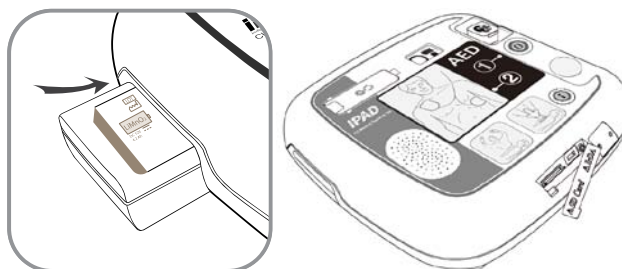
Utilize apenas as baterias recomendadas e fornecidas pelo fabricante. A utilização de baterias não recomendadas e fornecidas pelo fabricante resultará num funcionamento anormal.



2. Insira a nova bateria na direcção da seta com a etiqueta virada para cima, como indicado na figura abaixo.



3. Empurre a bateria até ouvir o clique de encaixe.



! CUIDADO

• Precauções com a bateria

- Não submeta a bateria a impactos físicos severos.
- Não tente abrir ou desmontar a bateria
- Não permita o contacto da bateria com chamas ou objectos quentes.
- Não provoque curto-circuitos nos terminais da bateria.
- Mantenha-a afastada de crianças.
- Se o derramamento da bateria entrar em contacto com os olhos, limpe o olho com água e consulte um médico.
- Não armazene a bateria sob luz solar directa.
- Não armazene a bateria em locais húmidos ou molhados.
- Cumpra as normas locais quando eliminar a bateria.
- Não destrua ou incendeie a bateria.
- Não tente recarregar a bateria descartável.

Substituir os eléctrodos

- **Verifique diariamente o estado dos eléctrodos no LCD de estado.** Não utilize os eléctrodos para além da data de validade.
- Verifique se existem danos na embalagem dos eléctrodos.
- Verifique se existem danos no cabo no exterior da bolsa da embalagem.
- Apenas deve utilizar eléctrodos fornecidos pelo fabricante com o i-PAD CU-SP1 AUTO.



AVISO

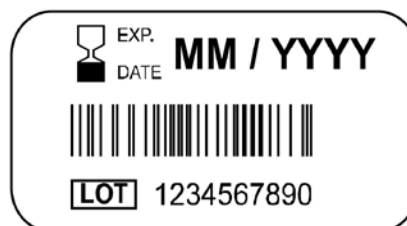
Apenas deve utilizar eléctrodos fornecidos pelo fabricante com o i-PAD CU-SP1 AUTO. A utilização de outros eléctrodos diferentes dos especificados pode afectar a eficácia da desfibrilhação.

Substituir os eléctrodos

1. Verifique a data de validade dos eléctrodos. Consulte a figura abaixo para verificar a data de validade.



A data de validade está marcada à esquerda da etiqueta "ELÉCTRODOS multifunção de desfibrilhação para ADULTOS" na embalagem dos eléctrodos.



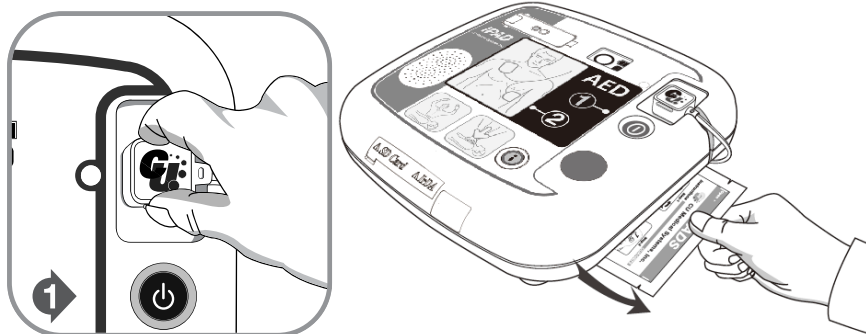
A data de validade está marcada da seguinte forma:

MM / YYYY

YYYY – Ano

MM – Mês

2. Os eléctrodos utilizados ou fora da data de validade devem ser substituídos. Segure na parte superior e inferior do conector dos eléctrodos com os dedos, puxe-o e retire os eléctrodos do Compartimento de armazenamento dos eléctrodos, como ilustrado abaixo.



3. Introduza a ficha dos eléctrodos no Conector de eléctrodos de desfibrilhação e coloque a embalagem dos eléctrodos no Compartimento de armazenamento dos mesmos, como ilustrado abaixo.



6.2.3 Limpar o i-PAD CU-SP1 AUTO

Limpe o dispositivo com um pano suave. Os seguintes detergentes podem ser utilizados para limpar o exterior do dispositivo.

- Água com sabão
- Lixívia diluída (dilua 30 ml de lixívia num litro de água)
- Produtos de limpeza com base de amoníaco diluído
- Água oxigenada diluída

! CUIDADO

- Não submerja o dispositivo ou os seus acessórios em líquidos.
- Tenha cuidado para não introduzir líquidos no dispositivo.
- Se o dispositivo for submergido em líquidos, contacte imediatamente o fabricante ou um centro técnico autorizado.
- Empregar força excessiva ou golpes durante a limpeza pode danificar o dispositivo.
- Não utilize detergentes com base de acetona ou abrasivos na limpeza do dispositivo. Em particular, o filtro da porta IrDA pode ser danificado.
- Não utilize detergentes contendo ingredientes abrasivos.
- Não esterilize o i-PAD CU-SP1 AUTO.

7. Eliminação

Elimine o CU-SP1 AUTO e os seus acessórios de acordo com as normas locais.

8. Resolução de problemas

8.1 Auto-testes

A tabela seguinte lista os auto-testes efectuados pelo dispositivo.

Tipo de auto-teste	Descrição
Teste de introdução da bateria	Executado quando a bateria é introduzida no dispositivo. Efectue este teste: • Antes utilizar o dispositivo • Após cada utilização • Quando substituir a bateria • Quando suspeita que o dispositivo está danificado CUIDADO Não efectue este teste momentos antes de utilizar o dispositivo para tratar uma vítima de uma paragem cardíaca súbita pois este teste demora algum tempo (cerca de 20 segundos). Se inserir uma nova bateria antes do tratamento, efectue o seguinte para cancelar o teste: • Prima o botão de energia • Aguarde que o dispositivo se desligue. • Prima o botão de energia novamente para ligar o dispositivo. Para além de testar os sistemas internos, o dispositivo também testa o seguinte durante o auto-teste: • Botão-i – prima os botões um por um quando lhe for indicado • Estado dos eléctrodos de desfibrilhação – o dispositivo testa o estado de ligação (se está ligado ou não) e a data de validade dos eléctrodos de desfibrilhação. Se não for detectado nenhum erro,  será apresentado no LCD de estado. Se for detectado um erro,  será apresentado no LCD de estado e o Botão-i pisca em vermelho. Quando prime o Botão-i como indicado pelas instruções de voz, o dispositivo regista o erro e desliga-se. Consulte a [Secção 8.3:Resolução de problemas] para mais informações.
Tipo de	Descrição

auto-teste	
Teste de arranque	O dispositivo efectua um teste de auto-diagnóstico quando prime o botão de energia
Teste de funcionamento	O dispositivo monitoriza o seu funcionamento em tempo real.
Teste de auto-diagnóstico periódico	Este dispositivo efectua testes de auto-diagnóstico diários, semanais e mensais.O auto-teste periódico verifica funções importantes do dispositivo, como o estado da bateria, estado dos eléctrodos e circuitos internos.

Se o dispositivo falhar a realização de um auto-teste durante a sua utilização e não for possível desfibrilhar, indica-lhe que substitua o dispositivo e inicia a instrução de voz do RCP. Para verificar o erro, desligue o dispositivo premindo no botão de energia. Se mantiver premido o Botão-i, a instrução de voz indica-lhe que prima o Botão-i intermitente a vermelho. Pode verificar a causa do erro através da instrução de voz, premindo no Botão-i. Consulte a [Secção 8.3: Resolução de problemas] para mais informações.

CUIDADO

- Recomenda-se que apenas efectue o teste de introdução da bateria durante os períodos mencionados na tabela acima. O teste de introdução da bateria consome energia da bateria e diminui a vida da bateria se for efectuado mais frequentemente do que o necessário.

8.2 Estado do dispositivo

O estado do dispositivo é indicado pelos seguintes símbolos:

Indicador		Descrição	Nota
LCD de estado Operação do dispositivo		O dispositivo está a funcionar normalmente.	
LCD de estado Operação do dispositivo		O dispositivo encontrou um erro.	
LCD de estado Indicador do nível de bateria		A bateria está totalmente carregada.	
LCD de estado Indicador do nível de bateria		A bateria possui menos de metade da energia.	
LCD de estado Indicador do nível de bateria		A bateria possui menos de um quarto da energia restante.	
LCD de estado Indicador do nível de bateria		A bateria está fraca.	
O símbolo da bateria no LCD de estado pisca Indicador de estado de ligação dos discos: Pisca quando a bateria não é suficiente.		A bateria possui menos de 15% de energia.	
LCD de estado Estado dos eléctrodos		A data de validade dos eléctrodos é de mais de 3 meses.	
LCD de estado Estado dos eléctrodos		A data de validade dos eléctrodos expira dentro de 3 meses.	
LCD de estado Estado dos eléctrodos		Os eléctrodos estão gastos ou expirados.	
Indicador de Não tocar no paciente:Desligado		Pode tocar no paciente.	
Indicador de Não tocar no paciente:Luz		Não pode tocar no paciente.	
Indicador de detecção de RCP:Luz		Indica que o RCP está a em execução.	
Indicador de detecção de RCP:Intermitente		Indica que o RCP não está a ser executado ou é incorrectamente executado.	
Botão-i:Intermitente em vermelho		O dispositivo detectou um erro. Prima o Botão-i para mais informações.	

8.3 Resolução de problemas

O dispositivo informa-o do estado actual ou de problemas através dos indicadores, sinais sonoros e/ou instruções de voz. Consulte o seguinte para obter mais detalhes:

8.3.1 Resolução de problemas durante o funcionamento do dispositivo

Sintoma/Instrução de voz	Causa	Resolução
LCD de estado Operação do dispositivo 	Ocorreu um erro no dispositivo.	Substitua imediatamente o desfibrilhador e efectue o RCP, se indicado.
LCD de estado Indicador do nível de bateria 	A bateria está fraca.	Substitua a bateria por uma nova.
O símbolo da bateria no LCD de estado pisca  Indicador de estado de ligação dos discos: Pisca quando a bateria não é suficiente.	A bateria não é suficiente.	É recomendável substituir a nova bateria.
LCD de estado Estado dos eléctrodos 	A data de validade dos eléctrodos expirou.	Substitua os eléctrodos por novos.
	Os eléctrodos estão gastos.	
Indicação de voz: "Bateria fraca", "Substitua a bateria por uma nova."	A bateria está fraca.	Substitua a bateria por uma nova.
Indicação de voz: "Ligue o conector dos eléctrodos ao dispositivo."	O conector dos eléctrodos está desligado	Certifique-se de que o conector dos eléctrodos está correctamente ligado.
Indicação de voz: "Eléctrodos gastos", "Substitua os eléctrodos por novos"	Os eléctrodos foram utilizados anteriormente.	Substitua os eléctrodos por novos.
Indicação de voz: " Os eléctrodos excederam a data de validade", "Substitua os eléctrodos por novos"	A data de validade dos eléctrodos expirou.	Substitua os eléctrodos por novos.
Indicação de voz: "Prima firmemente nos eléctrodos contra a pele nua do paciente."	Os eléctrodos não estão correctamente ligados à pele do paciente.	Verifique se os eléctrodos estão correctamente ligados à pele do paciente.

Indicação de voz: " Choque não aplicado"	Os eléctrodos não estão a aderir correctamente à pele do paciente.	Pressione os eléctrodos firmemente contra a pele do paciente. Rape o pêlo do peito ou limpe a humidade excessiva antes de ligar os eléctrodos.
--	--	---

- Se o problema persistir durante uma emergência, siga os seguintes passos:
 - ① Substitua rapidamente o desfibrilhador, se possível.
 - ② Se não existir um dispositivo de substituição, verifique o estado do paciente e efectue o RCP, se necessário. Verifique continuamente o estado do paciente e efectue o RCP até à chegada dos serviços de emergência médica.

8.3.2 Resolução de problemas quando o dispositivo não está a funcionar

Sintoma	Causa	Resolução
LCD de estado Operação do dispositivo 	Erro do sistema	Mantenha premido o Botão-i durante 1 segundo. O dispositivo entra em Modo de administrador. Após aceder ao Modo de administrador, o dispositivo emite a instrução de voz "Prima o Botão-i em vermelho intermitente" Prima o Botão-i a vermelho intermitente e o dispositivo indica o erro do sistema e o código de erro associado. Contacte-nos consultando o [Capítulo 9: Manutenção do dispositivo].
LCD de estado Indicador do nível de bateria 	A bateria está fraca.	Substitua a bateria por uma nova.
O símbolo da bateria no LCD de estado pisca Indicador de estado de ligação dos discos: Intermitente em vermelho 	A bateria não é suficiente.	É recomendável substituir a nova bateria.

LCD de estado Estado dos eléctrodos 	A data de validade dos eléctrodos expirou. Os eléctrodos estão gastos.	Substitua os eléctrodos por novos.
--	--	------------------------------------

- Se o problema persistir ou se não existir uma bateria de substituição disponível, contacte o fabricante (consulte o Capítulo 9:Manutenção do dispositivo).

9. Manutenção do dispositivo

Garantia do dispositivo

Nome do dispositivo		Nome do modelo	
Nome do comprador		N.º de série	
Distribuidor		Responsável	

- O dispositivo é garantido por CU Medical Systems, Inc. contra defeitos de materiais e fabrico durante cinco anos desde a data de compra original. Durante o período de garantia, responsabilizamo-nos por reparar ou, segundo o nosso critério, substituir sem custos um dispositivo com defeitos comprovados, desde que o proprietário nos envie o dispositivo, ou a um agente autorizado, com transporte pré-pago.
- Esta garantia não é aplicável se o dispositivo tiver sido danificado por acidente ou utilização incorrecta, ou como resultado de intervenções técnicas ou modificações não efectuadas pela CU Medical Systems, Inc. ou os seus representantes autorizados. EM NENHUM CASO, A CU MEDICAL SYSTEMS, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS CONSEQUENCIAIS.
- Apenas os dispositivos com números de série e os seus acessórios são abrangidos por esta garantia. DANOS FÍSICOS CAUSADOS POR MÁ UTILIZAÇÃO OU ABUSOS FÍSICOS NÃO ESTÃO ABRANGIDOS POR ESTA GARANTIA. Os itens como cabos e módulos sem números de série não estão abrangidos por esta garantia.

Renúncia à garantia

O seguinte anula esta garantia:

- Intervenções técnicas por pessoal não autorizado.
- Se o selo de fábrica for violado sem a devida autorização da CU Medical Systems, Inc.
- Falha ou danos causados por quedas ou choques externos após a compra
- Danos causados por desastres naturais como incêndios, sismos, inundações e/ou trovoadas
- Falhas ou danos causados por poluição ambiental ou voltagem anómala
- Danos causados por armazenamento em condições que excedem os limites especificados.
- Falha devido ao esgotamento dos consumíveis
- Falha causada por areia e/ou terra no interior do dispositivo
- Alteração arbitrária da data de compra, nome do cliente, nome do distribuidor, número do lote e de outras informações listadas
- Não possuir o comprovativo de compra fornecido juntamente com o dispositivo
- Utilização de acessórios e peças não recomendados pelo fabricante.
- Outras falhas ou danos causados por utilização inadequada.

Assistência técnica

- As intervenções técnicas no i-PAD C-SP1 devem ser efectuadas apenas por pessoal autorizado.
- A assistência técnica do i-PAD CU-SP1 AUTO será realizada gratuitamente durante o período de garantia. Após o período de garantia, o custo de materiais e assistência técnica deverá ser suportado pelo utilizador.
- Quando o i-PAD CU-SP1 AUTO não estiver a funcionar correctamente, apresente-o para assistência técnica num centro de assistência técnica autorizado.
- Preencha a tabela seguinte com as informações necessárias quando solicitar assistência técnica.

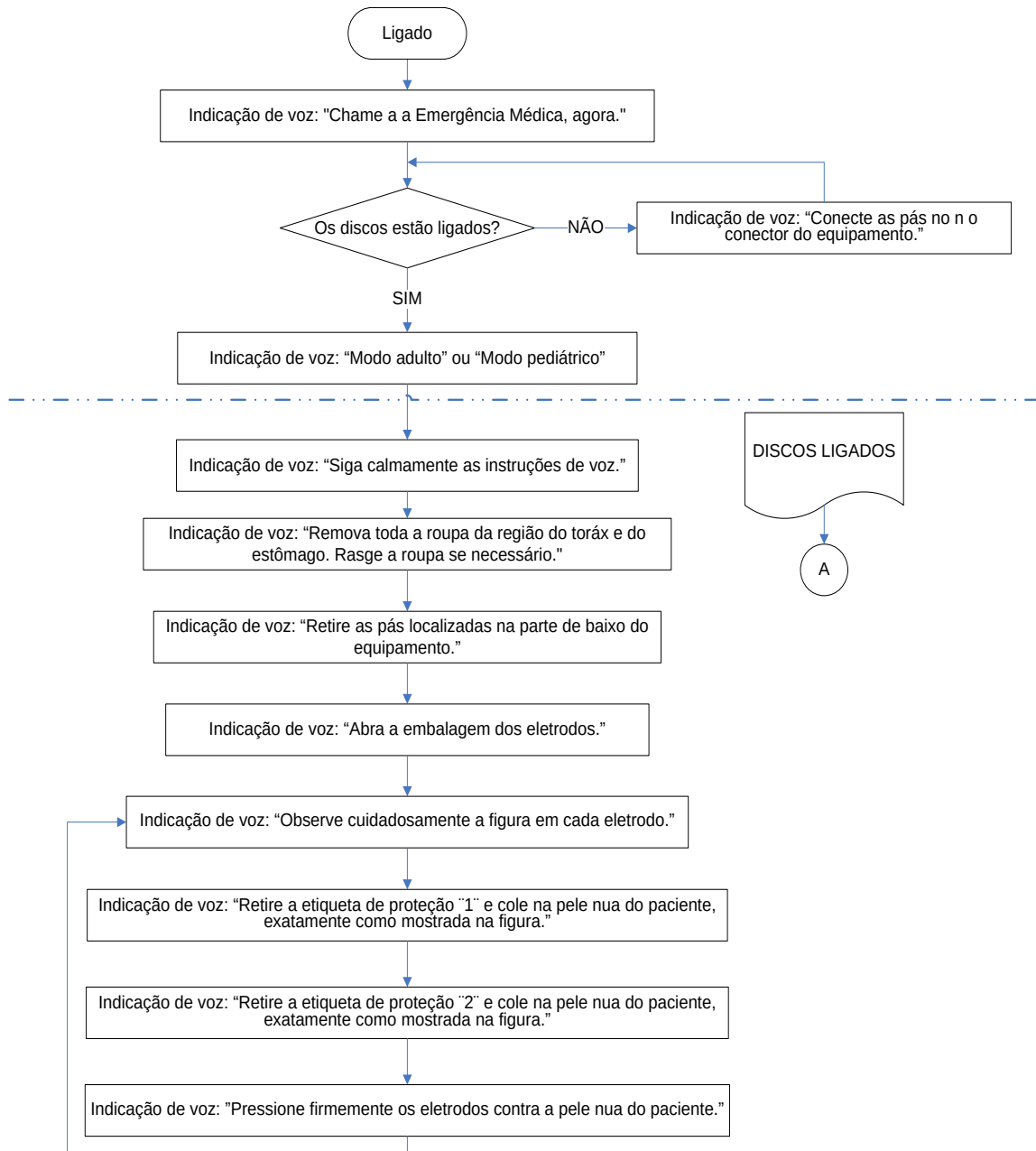
Classificação do dispositivo		Desfibrilhador externo totalmente automático.	
Nome do dispositivo		i-PAD	Número do modelo CU-SP1 AUTO
Número de série			Data de compra
Representante de vendas			
Informação do utilizador	Nome		
	Endereço		
	N.º de contacto		
Breve descrição do problema			

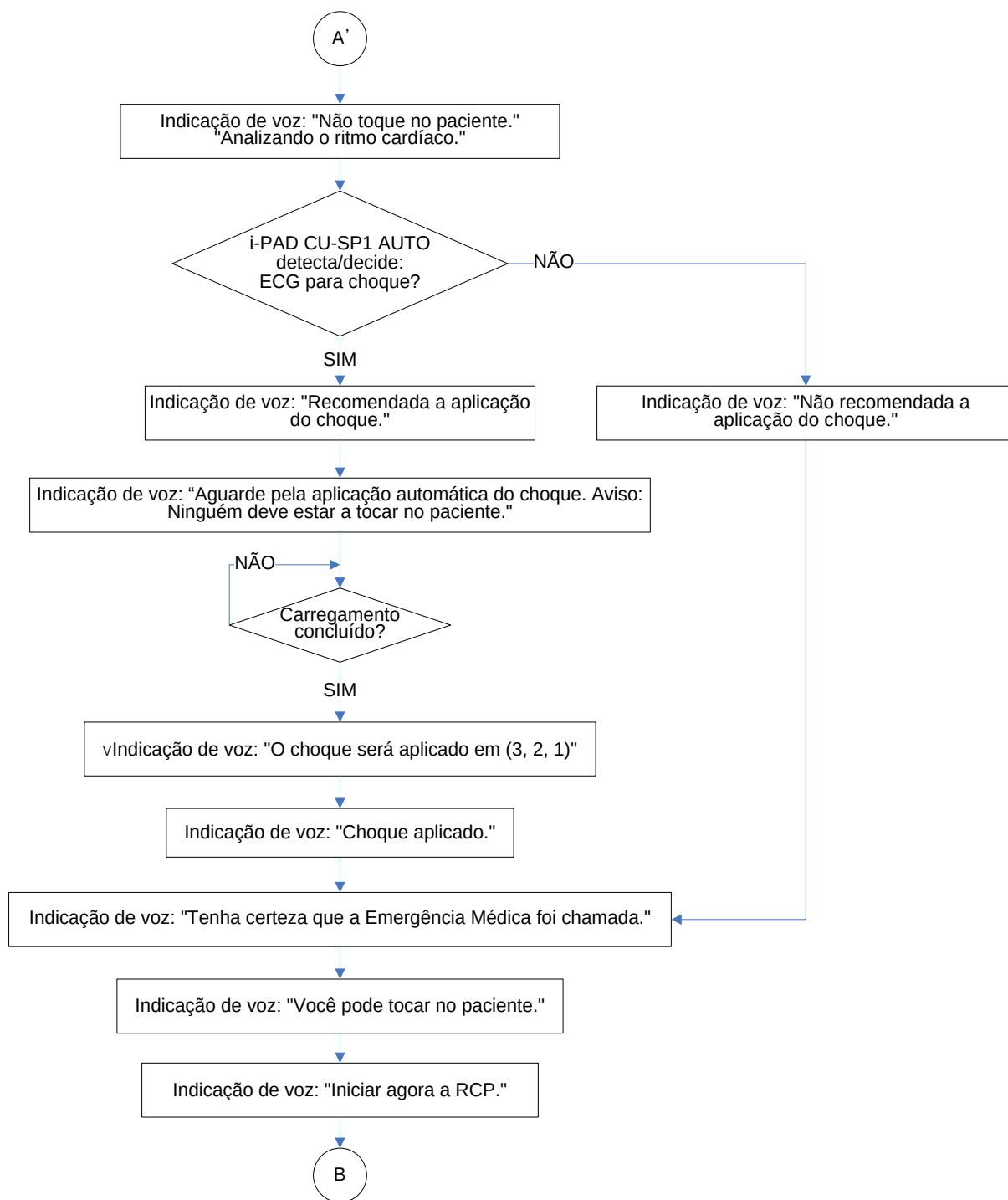
CUIDADO

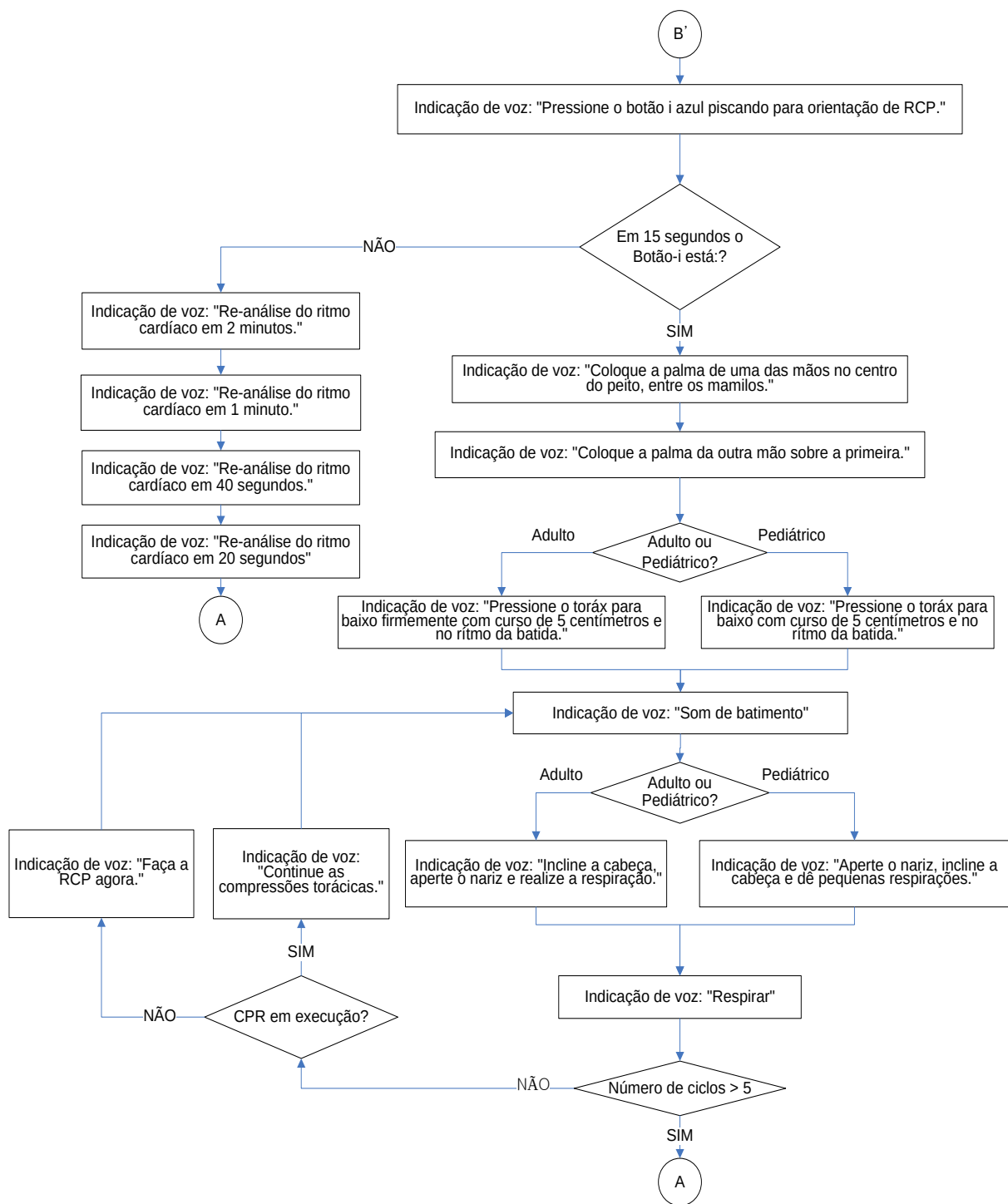
Se houver um problema com o dispositivo (excepto problemas com a bateria e os eléctrodos para desfibrilhação), contacte o centro de assistência técnica.

Anexo

A. Protocolo de salvamento







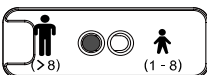
B. Peças e acessórios

Para encomendar peças de substituição e acessórios, refira os números da peça e de encomenda mencionados na tabela seguinte.

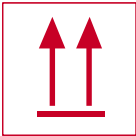
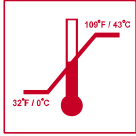
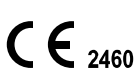
B.1 Acessórios padrão		
Nome	Número de peça	Número de encomenda
Eléctrodos para adultos (descartáveis)	CUA1007S	SP1-OA04
Bateria descartável (longa duração)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instruções de utilização	SPA-OPM-P-01	-
B.2 Acessórios opcionais		
Estojo de transporte	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Bateria descartável (padrão)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Eléctrodos pediátricos (descartáveis)	CUA1102S	SP1-OA05
Adaptador IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
S/W de PC	CU Expert ver.3.50 ou posterior	SP1-OA07
Cartão SD	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Leitor de cartões SD	LEITOR DE CARTÕES HD1	-

C. Descrição dos símbolos

C.1 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 AUTO

Símbolo	Descrição
	Botão de energia
	Botão-i
	Botão CHOQUE
	Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico
	Indicador de Não tocar no paciente
	Indicador de detecção de CPR
	Equipamento protegido contra desfibrilhação, Tipo BF
	Atenção: Consulte os documentos fornecidos.
	Marca CE; cumpre os requisitos da Directiva Europeia relativa a Dispositivos Médicos 2007/47/CE e subsequentes revisões.
	Número de série
	Data de fabrico
	Representante autorizado na UE
	Não despeje a bateria indiscriminadamente. Despejar em conformidade com as regulamentações locais.
	Fabricante
	Manual de instruções
	Símbolo Aviso Geral
	Símbolo proibição Geral

C.2 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 AUTO

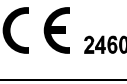
Símbolo	Descrição
	Empilhar num máximo de 6 caixas
	Este lado para cima
	Manter seco
	Frágil; quebrável
	Não utilizar ganchos
	Limites de temperatura de armazenamento: 0°C a 43°C(32°F a 109°F)
	Reciclável
	Marca CE; cumpre os requisitos da Directiva Europeia relativa a Dispositivos Médicos 2007/47/CE e subsequentes revisões.
	Representante autorizado na UE
	Número de série
	Data de fabrico

C.3 Acessórios

C.3.1 Bateria descartável (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Símbolo	Descrição
	Bateria de dióxido de manganês e lítio
	Número do lote
	Data de fabrico
	Fabricante
	Não quebre ou pressione a bateria.
	Não despeje a bateria indiscriminadamente. Despejar em conformidade com as regulamentações locais.
	Manual de instruções
	Símbolo Aviso Geral
	Aviso: material inflamável
	Marca CE

C.3.2 Eléctrodos (CUA1007S, CUA1102S)

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura: 0°C a 43°C (32°F a 109°F)
	Número do lote
	Data de validade
	Número de referência da encomenda
	Utilização única; não reutilizar
	Não dobrar nem curvar.
	Não contém látex.
	Autocolante de Data de validade e Número de lote
	Atenção: Consulte os documentos fornecidos
	Marca CE; cumpre os requisitos da directiva europeia aplicável

D. Glossário

1RCP	1RCP é constituído por 5 ciclos.(Quando o dispositivo está predefinido para 5 ciclos)
1 Ciclo	Refere-se a 30 compressões de peito seguidas de 2 respirações durante o RCP.(Quando o dispositivo mantém a predefinição [30:2]) Se especificar o número de compressões e o número de respirações, o ciclo é efectuado de acordo com o protocolo especificado.Consulte a [Secção 5,3:Configuração do dispositivo] para ver os detalhes de selecção do método.
Abrasivo	Um material utilizado para afiar e limpar superfícies de metal, vidro, pedra e madeira, que inclui o esmeril, pó de quartzo e pó de vidro.Não utilize estes abrasivos para limpar o dispositivo.
Material adesivo dos eléctrodos (Gel)	O material adesivo nos eléctrodos é muito importante para manter a adesão perfeita entre a pele e os eléctrodos.Por isso, nunca abra a embalagem dos eléctrodos quando não for necessário e verifique periodicamente a data de validade dos eléctrodos.
Adulto	O adulto nestas Instruções de utilização é definido como uma pessoa com mais de 8 anos ou mais de 25 kg.
Directrizes de RCP da American Heart Association (AHA) 2010	As predefinições deste dispositivo indicam-lhe para efectuar imediatamente o RCP após um choque eléctrico, de acordo com as directrizes de RCP de 2010.Além disso, o guia RCP é constituído por 5 ciclos com uma relação de compressões de peito e respiração artificial de 30:2 (se o dispositivo estiver na predefinição de 5 ciclos, 30:2). Se não possuir formação em respiração artificial, efectue as compressões de peito.Consulte a [Secção 5,3:Configuração do dispositivo] para a definição do RCP.Contacte o fabricante para obter informações adicionais.

Arritmia	Um ritmo cardíaco anómalo.
Bateria	Uma bateria descartável que fornece energia ao i-PAD CU-SP1 AUTO.
Paciente em paragem cardíaca	Um paciente com sintomas de paragem cardíaca. Este dispositivo deve ser utilizado em pacientes com os seguintes sintomas: Sem resposta, sem movimento e sem respiração normal.
Porta de comunicações	Uma porta que envia e recebe dados entre um dispositivo e um computador.
Condensação	A humidade tem efeitos adversos no dispositivo quando se forma condensação na superfície do dispositivo. O dispositivo deve ser armazenado num ambiente seco e sem humidade excessiva.
Modo RCP	O dispositivo oferece orientação para RCP durante a pausa de análise do ECG do paciente para que possa efectuar facilmente o RCP. O modo RCP neste dispositivo está em conformidade com as directrizes de RCP 2010 da AHA. Consulte a [Secção 4.3., Passo 3: Efectuar o RCP] para mais informações.
Desfibrilhação	É um processo em que um dispositivo electrónico aplica um choque eléctrico no coração. Isto ajuda a restabelecer o ritmo de contracção normal num coração com uma arritmia perigosa ou em paragem cardíaca.
Conector dos eléctrodos de desfibrilhação	Um conector no dispositivo utilizado para ligar o dispositivo aos eléctrodos de desfibrilhação.
Bateria descartável	Uma bateria descartável que fornece energia ao dispositivo. Nunca carregue esta bateria.
ECG	Abreviatura de electrocardiograma. Um registo do ritmo eléctrico do coração detectado pelos eléctrodos de desfibrilhação.

Choque eléctrico	Este dispositivo descarrega um elevado volume de energia num curto espaço de tempo e efectua a desfibrilhação através de um choque eléctrico.
Erro	Um estado em que o dispositivo não funciona correctamente.Consulte a [Secção 8.3:Resolução de problemas] para mais informações.
Fibrilhação	Refere-se à irregularidade do coração que provoca uma circulação deficiente.A fibrilhação ventricular é acompanhada de uma paragem cardíaca aguda.
Intermitente	Um estado em que o indicador pisca.
Botão-i	Um botão para verificar a utilização mais recente do dispositivo, para registar mensagens de erro, para transferir o ECG e dados de eventos e para alterar as definições do guia RCP.
Porta IrDA	Uma porta de comunicações que envia e recebe dados entre um dispositivo e um computador.Visto que esta porta IrDA utiliza luz (infravermelhos), é necessário ter cuidado para reduzir interferências.Consulte o manual [CU Expert] para obter mais informações.
Luz	Um estado em que o indicador está aceso.
Modo de operação	Um  no LCD de estado enquanto o dispositivo está ligado que indica que o dispositivo está a funcionar correctamente.
Eléctrodos	Os eléctrodos mencionados nestas Instruções de utilização referem-se aos eléctrodos (descartáveis) de desfibrilhação.
Disco 1	Refere-se a um disco colocado por baixo da clavícula direita.Consulte a imagem no disco.(A posição pode ser trocada com o disco 2.)
Disco 2	Refere-se a um disco colocado nas costelas do paciente, no lado esquerdo do torso inferior, directamente por baixo da axila.Consulte a imagem nos eléctrodos (a posição pode ser trocada com o disco 1).

Conector dos eléctrodos	O conector nos eléctrodos utilizado para ligar os eléctrodos ao i-PAD CU-SP1 AUTO.
Peça aplicada	Eléctrodos de eléctrodos para desfibrilhação. Isolamento do paciente tipo BF, protecção contra desfibrilhação.
S/W do PC CU Expert (CU-EX1)	Software do PC utilizado para modificar as definições do i-PAD CU-SP1 AUTO e para gerir os dados de tratamento.Consulte o anexo sobre acessórios se desejar adquirir este software.
Pediátrico	A criança nestas Instruções de utilização é definida como uma pessoa com idade superior a 1 ano e inferior a 8 anos com um peso inferior a 25 kg.
Botão de energia	Um botão verde na parte frontal do dispositivo.O dispositivo liga-se quando prime o botão de energia durante o Modo de espera e desliga-se quando prime o botão de energia durante um segundo quando o dispositivo está ligado.Se premir o botão de energia durante o teste de introdução da bateria, o teste de introdução da bateria é cancelado.
Dispositivo	O dispositivo mencionado nestas Instruções de utilização é o Desfibrilhador externo automático (AED) i-PAD CU-SP1 AUTO.
Invólucro dos eléctrodos	O revestimento que protege o gel condutor dos eléctrodos durante o armazenamento no interior da bolsa dos eléctrodos.
Cartão SD	Um cartão de memória externa que pode ser utilizado para armazenar dados de tratamento (ECG e eventos) da memória interna do dispositivo.
Auto-teste	Testes de auto-diagnóstico que verificam o funcionamento correcto dos subsistemas do dispositivo.
Descarga interna (sistema)	Se o equipamento determinar que o paciente não necessita de um choque eléctrico devido à alteração no seu ECG, a energia carregada é descarregada no equipamento.

Desfibrilhador

externototalmente automático(AED) Um dispositivo que aplica um choque de desfibrilhação após analisar e reconhecer uma arritmia cardíaca.Administração automática do choque, se necessária.

Modo de espera O modo do i-PAD CU-SP1 AUTO quando o botão de energia está desligado mas a bateria está inserida.Se  for apresentado no LCD de estado enquanto o dispositivo está no modo de espera significa que o dispositivo está pronto para ser utilizado numa emergência).

Nós Refere-se à CU Medical Systems, Inc.

E. Especificações do dispositivo

Nome do modelo:CU-SP1 AUTO

Físico

Categoria	Especificações nominais
Dimensões	260mm x 256mm x 69.5mm (Largura x Comprimento x Altura)
Peso	2,4kg (incluindo a bateria e os eléctrodos)

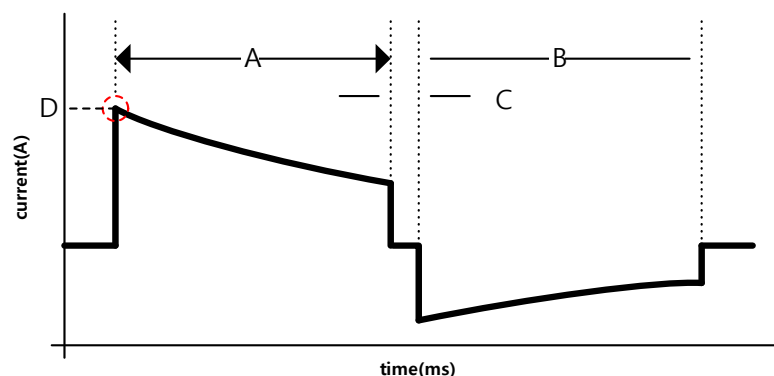
Ambiental

Categoria	Especificações nominais
Estado de funcionamento	(O dispositivo está em utilização de emergência) Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)
Estado de armazenamento	(O dispositivo é armazenado juntamente com os eléctrodos do desfibrilhador e a bateria inserida - pronto para ser utilizado numa emergência.) Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)
Estado de transporte	(Estado de transporte (apenas o dispositivo, sem incluir eléctrodos de desfibrilhação nem bateria) Temperatura: -20°C ~ 6°C (-4°F ~ 140°F) Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)
Altitude	0 a 15 000 pés (funcionamento e armazenamento)
Quedas	Suporta quedas de 1,2 metros em qualquer ângulo, extremidade ou superfície
Vibração	Funcionamento:Em conformidade com MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, aleatório Modo de espera:Em conformidade com MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, varrimento sinusoidal (helicóptero)
Vedação	IEC 60529:IP55
ESD	Em conformidade com IEC 61000-4-2:2001
EMI (Emitido)	Em conformidade com os limites IEC 60601-1-2, método EN 55011:2007 +A2:2007, Grupo 1, Classe B
EMI (Imunidade)	Em conformidade com os limites IEC 60601-1-2, método EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Nível 3 (10V/m 80MHz a 2500MHz)

Desfibrilhador

Categoria	Especificações nominais
Modo de operação	Totalmente automático
Forma de onda	e-cube bifásica (Tipo truncada exponencial)
Energia emitida	Tensão de 150 J a 50 Ω para adultos Tensão de 50 J a 50 Ω para crianças
Controlo de carga	Controlado por um sistema automatizado de análise do paciente
Tempo de carregamento	Em 10 segundos desde a instrução de voz, "É necessário um choque eléctrico". (a 20°C)
Tempo de carregamento do armazenamento de energia	10 segundos, típico/Com baterias LiMnO ₂ novas e descartáveis. (a 20°C) 11 segundos, típico/Com baterias LiMnO ₂ novas e descartáveis, esgotadas após 15 descargas a 200 Joules por descarga. (a 20°C)
Tempo de início da análise de ritmo (instrução de voz: "NÃO TOQUE NO PACIENTE, A ANALISAR RITMO CARDÍACO") até estar pronto para descarregar (instrução de voz: "CHOQUE SERÁ APLICADO EM 3, 2, 1")	Nova bateria 10 segundos, geralmente (a 20°C) Nova bateria: 16ª descarga de choque 11 segundos, geralmente (a 20°C)
Tempo desde Ligado até estar pronto para descarregar (instrução de voz: "O CHOQUE SERÁ APLICADO EM 3, 2, 1")	Nova bateria: 16ª descarga de choque 25 segundos, geralmente (a 20°C)
Indicador de carregamento	- Sinal sonoro - instrução de voz ("O choque será aplicado em 3, 2, 1")
Tempo desde RCP até choque	Pelo menos 6 segundos desde a conclusão do RCP até à aplicação do choque
Descarga	O dispositivo efectua uma auto-descarga nas seguintes situações: - Quando o ECG do paciente se altera para um ritmo que não necessita de desfibrilhação. - Quando o botão Choque não é premido nos 15 segundos seguintes após a conclusão do carregamento. - Quando o dispositivo é desligado premindo o Botão de energia durante um segundo. - Quando os eléctrodos são desligados do corpo do paciente ou o conector dos eléctrodos é desligado do dispositivo. - Quando a impedância do paciente excede o intervalo de desfibrilhação (25 Ω ~ 175 Ω)
Administração automática do choque	O choque é aplicado automaticamente caso seja detectada uma arritmia.
Vector de aplicação do choque	- Eléctrodos para adulto na posição anterior-anterior - Eléctrodos pediátricos na posição anterior-posterior

Isolamento do paciente Tipo BF, protecção contra desfibrilhação



Tipo bifásico truncado exponencial

A forma de onda do choque é automaticamente compensada pela impedância transtorácica do paciente.

A = duração da primeira fase

B = duração da segunda fase

C = duração da interfase

D = pico de corrente

Saída de forma de onda para adulto (150 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Duração da primeira fase (milissegundos, ms)	Duração da segunda fase (milissegundos, ms)	Pico de corrente (A)	Energia (Joules, J)	Precisão da 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($\pm 15\%$)

Saída de forma de onda para criança (50 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Duração da primeira fase (milissegundos, ms)	Duração da segunda fase (milissegundos, ms)	Pico de corrente (A)	Energia (Joules, J)	Precisão da 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($\pm 15\%$)

Aquisição de ECG

Categoria Especificações nominais

Derivação do ECG adquirido Derivação II

Frequência de resposta 1 Hz a 30 Hz

Sistema de análise do ECG

Categoria Especificações nominais

Função Determina a impedância do paciente e avalia o ECG do paciente para determinar se é possível aplicar o choque

Intervalo de impedância 25 Ω a 175 Ω (o choque não será aplicado se a impedância do paciente exceder este intervalo).

Arritmia de baixa frequência Fibrilhação ventricular ou Taquicardia ventricular rápida

Arritmias de alta frequência Arritmias do ECG excluindo fibrilhação ventricular e taquicardia ventricular
Quando uma arritmia que não necessita de desfibrilhação é detectada, o dispositivo indica-lhe para efectuar o RCP.

Protocolo de análise Prepara para a aplicação do choque na pausa para RCP, dependendo dos resultados da análise.

Sensibilidade e Especificidade Em conformidade com as directrizes ANSI/AAMI DF80

Sistema de análise de ECG - Teste da base de dados ECG

ECG Tipo de arritmia	Arritmias	Tamanho mínimo da amostra de teste	Objectivo de desempenho	Tamanho da amostra de teste	Decisão de aplicar choque	Decisão de não aplicar choque	Desempenho observado	90% Limite de confiança unilateral baixa
BAIXA FREQUÊNCIA	VF grosseira	200	>90% sensibilidade	219	213	6	97.26% (213/219) sensibilidade	95%
	VT rápida	50	>75% sensibilidade	137	111	26	81.02% (111/137) sensibilidade	76%
ALTA FREQUÊNCIA	Taquicardia Sinusal Habitual	100 mínimo (arbitrário)	> 99% especificidade	100	0	100	100% (100/100) especificidade	97%
	AF,SB, SVT, bloqueio cardíaco, PVCs ideoventriculares	30 (arbitrário)	> 95% especificidade	219	1	218	99.54% (218/219) especificidade	98%
	Assístolia	100	> 95% especificidade	132	5	127	96.21% (127/132) especificidade	93%

*Taquicardia ventricular: se for inferior a 150 bpm, não possível aplicar um choque, se for igual ou superior a 150 bpm, é possível aplicar um choque.

Para resultados gerais do teste da forma de onda do ECG;

	FV e TV		Todos os outros ritmos de ECG	
Choque	(A)	324 casos	(B)	6 casos
Sem choque	(C)	32 casos	(D)	445 casos

A sensibilidade do dispositivo para um ritmo no qual é possível aplicar um choque é $A/(A+C)$: 91.01% (324/356)

O valor preditivo verdadeiro do dispositivo é $A/(A+B)$: 98.18% (324/330)

A especificidade do dispositivo para um ritmo no qual não é possível aplicar um choque é $D/(B+D)$: 98.67% (445/451)

A taxa de falsos positivos do dispositivo para um ritmo no qual é possível aplicar um choque é $B/(B+D)$: 1.33% (6/451)

Dispositivos de controlo, Indicadores, Instruções de voz

Categoria	Especificações nominais
Dispositivos de controlo	Botão de energia, Botão-i, Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico
LCD de estado	Apresenta o estado do dispositivo, nível de bateria e estado dos eléctrodos O símbolo da bateria no LCD de estado pisca quando a bateria não é suficiente.
Indicador	Indicador de Não tocar no paciente:Acende quando o desfibrilhador está a analisar ou a aplicar um choque eléctrico. Indicador de posicionamento dos eléctrodos:Pisca quando o desfibrilhador é ligado; desliga-se quando os eléctrodos são ligados ao paciente. Indicador de estado de ligação dos eléctrodos:Pisca quando o desfibrilhador é ligado e o conector dos eléctrodos não está ligado; acende-se quando o conector dos eléctrodos é ligado. Indicador de detecção de RCP:Acende-se se detecta o RCP, pisca quando o RCP não é detectado. Botão-i:Pisca quando orienta o RCP, transferindo o histórico de tratamentos e configurando o modo RCP. Botão-i vermelho:Pisca quando ocorre um erro.
Altifalante	Reproduz as instruções de voz.O CU-SP1 AUTO analisa o nível de ruído ambiente durante a operação do tratamento.Se o nível de ruído ambiente for elevado, aumenta automaticamente o volume das instruções de voz para que as possa ouvir claramente.
Sinal sonoro	Várias emissões de sinais sonoros
Nível da bateria	O nível da bateria é automaticamente verificado durante os auto-testes, auto-teste de arranque e auto-teste de funcionamento.
Indicador de bateria fraca	Apresentado no LCD de estado, anunciado por instrução de voz e indicado através do Botão-i em vermelho intermitente. Quando o dispositivo deteta um nível de bateria baixo, são assegurados 10 choques e 30 minutos de utilização.
Instrução de voz	Orienta o utilizador através de instruções de voz.

Teste de auto-diagnóstico

Automático	• Auto-teste de arranque, Auto-teste de funcionamento • Auto-teste diário, semanal, mensal
Manual	Teste de introdução da bateria (efectuado quando o utilizador introduz a bateria no compartimento da bateria do dispositivo)

Bateria descartável

Categoria	Especificações nominais
Tipo de bateria	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , Descartável: Padrão 12V DC, 4.8Ah LiMnO ₂ , Descartável: Longa duração
Capacidade	Padrão - Pelo menos 50 choques para uma bateria nova ou 4 horas de tempo de funcionamento a temperatura ambiente (a 20°C) Longa duração - Pelo menos 200 choques para uma bateria nova ou 8 horas de tempo de funcionamento a temperatura ambiente (a 20°C)
Vida útil em modo de espera (após introduzir a bateria)	Padrão - Pelo menos 3 anos desde a data de fabrico, se armazenado e mantido de acordo com as instruções neste documento. Longa duração - Pelo menos 5 anos desde a data de fabrico, se armazenado e mantido de acordo com as instruções neste documento.
Intervalos de temperatura	• Funcionamento Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) • Armazenamento Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Eléctrodos de desfibrilhação para adulto (CUA1007S)

Categoria	Especificações nominais
Tipo	Adulto
Área do eléctrodo	120 cm ²
Comprimento do cabo	Total 120 cm (dentro da bolsa:95 cm, Fora da bolsa:25 cm)
Prazo de validade	Pelo menos 36 meses desde a data de fabrico

Eléctrodos de desfibrilhação pediátricos (CUA1102S)

Categoria	Especificações nominais
Tipo	Pediátrico
Área do eléctrodo	46,43 cm ²
Comprimento do cabo	Total 120 cm (dentro da bolsa:80 cm, Fora da bolsa:40 cm)
Prazo de validade	Pelo menos 30 meses desde a data de fabrico

Armazenamento e transferência de dados

Categoria	Especificações nominais
IrDA	Para comunicações com o PC
Capacidade de dados da memória interna	Seventos individuais, até 3 horas por cada evento
Cartão SD	Memória externa.Os dados podem ser copiados da memória interna para o cartão SD.

F. Compatibilidade electromagnética

Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

O i-PAD CU-SP1 AUTO destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do i-PAD CU-SP1 AUTO deve certificar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientações do ambiente electromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O i-PAD CU-SP1 AUTO apenas utiliza energia de RF para as suas funções internas. Por esta razão, as emissões são muito reduzidas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos electrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O i-PAD CU-SP1 AUTO é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e ligados directamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que fornece energia aos edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

AVISO

- O i-PAD CU-SP1 AUTO não deve ser utilizado ao lado ou sobre outro equipamento.
Se a utilização ao lado ou sobre outro equipamento for necessária, deve verificar que o i-PAD CU-SP1 AUTO funciona normalmente na configuração em que será utilizado.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade de emissões electromagnéticas

O i-PAD CU-SP1 AUTO destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do i-PAD CU-SP1 AUTO deve certificar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Teste de nível 1 IEC 60601-1	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV ar	±6 kV Contacto ±8 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%
Picos eléctricos transitórios IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	A qualidade da rede eléctrica deve ser a normal para um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Não aplicável	A qualidade da rede eléctrica deve ser a normal para um ambiente comercial ou hospitalar.
Quebras de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% curva em U_T) para 0,5 ciclos <40 % U_T (>60% curva em U_T) para 5 ciclos <70 % U_T (>30% curva em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95% curva em U_T) para 5 s	Não aplicável	A qualidade da rede eléctrica deve ser a normal para um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do intensificador de imagem do i-PAD CU-SP1 AUTO necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que ligue o intensificador de imagem do i-PAD CU-SP1 AUTO a uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de corrente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência eléctrica dos campos magnéticos deve manter-se em níveis normais de um local comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão da rede eléctrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade de emissões electromagnéticas

O i-PAD CU-SP1 AUTO destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo.

O cliente ou o utilizador do i-PAD CU-SP1 AUTO deve certificar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações do ambiente electromagnético
Condução RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	3 Vrms	O equipamento portátil e móvel de RF não deve ser utilizado próximo de qualquer parte do i-PAD CU-SP1 AUTO, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada e calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}_{80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}_{800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}}$ em que P é a tensão nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m)^b Os campos de força de transmissores de RF fixos, como determinados por uma análise electromagnética no local^c, deve ser inferior do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência^d. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo: 
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz em bandas ISMa	10 Vrms	
Radiação RF 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	

NOTA1. A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o maior intervalo de frequência.	
NOTA2. Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.	
a	As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz
b	Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de interferência de equipamentos de comunicação móvel nas áreas de pacientes. Por esta razão, um factor adicional de 10/3 é utilizado para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nestes intervalos de frequência.
c	Os campos de força dos transmissores fixos, como bases de rádio (telemóveis/telefones sem fios) e rádios terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e TV não podem ser teoricamente previstos com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético dos transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma análise electromagnética do local. Se o campo de força no local de utilização do i-PAD CU-SP1 AUTO exceder o nível de conformidade de RF mencionado acima, o CU-SP1 AUTO deve ser monitorizado para comprovar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o i-PAD CU-SP1 AUTO.
d	Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a [V1] V / m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações móveis e o CU-SP1 AUTO

O i-PAD CU-SP1 AUTO destina-se a utilização em ambientes electromagnéticos em que as perturbações de radiação RF estão controladas. O cliente ou utilizador do i-PAD CU-SP1 AUTO pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações móveis de RF (transmissores) e o i-PAD CU-SP1 AUTO, tal como recomendado abaixo e de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]					
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	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 transmissores com potência máxima de saída não listados acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1) A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o maior intervalo de frequência.

NOTA2) As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz

NOTA3) Um factor adicional de 10/3 é utilizado para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz para diminuir a probabilidade de interferência de equipamentos de comunicação móvel nas áreas de pacientes.

NOTA 4) Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.