

Instruções de utilização

i-PAD CU-SP2

A informação nestas Instruções de utilização aplicam-se ao i-PAD CU-SP2. A informação está sujeita a alterações. Contacte a CU Medical Systems, Inc. ou os seus representantes autorizados para obter informações sobre revisões.

Histórico de revisão

Edição 1

Data de publicação: Janeiro de 2013

N.º do documento: SP2-OPM-P-01

Publicado por: CU Medical Systems, Inc.

Impresso na República da Coreia

Copyright

© 2013 CU Medical Systems, Inc.

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

Directiva relativa a Dispositivos Médicos

O i-PAD CU-SP2 está em conformidade com os requisitos da Directiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/CEE e posteriores revisões.



Importante:

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

No entanto, a desfibrilhação pode não funcionar em alguns pacientes mesmo quando efectuada imediatamente, devido a causas fundamentais de SCA.

O i-PAD CU-SP2 é fabricado por:

CU Medical Systems, Inc.

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

220-801 República da 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 Building, 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyenggi-do, República da Coreia

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

Endereços de correio electrónico: sales@cu911.com

Filial da CU Medical Systems, Inc. na Alemanha

Kuester Strasse 6, 30519 Hannover, Alemanha

Tel./Fax: +49 511 848 6054

Assistência e Suporte Técnico

Equipa de Assistência ao Cliente

CU Medical Systems, Inc.

4F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyenggi-do, República da Coreia

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

Endereços de correio electrónico: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Índice

DESCRIÇÃO GERAL	8
1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO	9
1.1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	9
1.2 USO INDICADO	9
1.3 UTILIZADORES A QUE SE DESTINA	10
1.4 INFORMAÇÃO ADICIONAL	10
2. CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO	11
3. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAR	13
3.1 CONTEÚDOS DA EMBALAGEM PADRÃO	13
3.2 PRINCIPAIS ACESSÓRIOS.....	14
3.3 PREPARAÇÃO PARA UTILIZAR	15
4. COMO UTILIZAR O I-PAD CU-SP2	17
4.1 ECRÃ LCD	17
4.2 TECLAS DE FUNÇÃO	20
4.3 ALTERAÇÃO DO MODO	22
4.4 PROCEDIMENTO PARA UTILIZAR O DISPOSITIVO.....	23
4.5 PREPARAÇÃO PARA DESFIBRILHAÇÃO	24
4.6 DESFIBRILHAÇÃO NO MODO ADULTO	27
Passo 1: Coloque os discos no paciente.	27
Passo 2: Prima o botão Choque quando lhe for indicado.	28
Passo 3: Administre a RCP.	30
4.7 DESFIBRILHAÇÃO NO MODO PEDIÁTRICO.....	32
4.8 IMPRESSORA	33
4.9 MODO DE MONITORIZAÇÃO.....	34
4.10 CU-EM1 (DISPOSITIVO DE TRANSMISSÃO DE ECG).....	36
4.10.1 Características do dispositivo.....	36
4.10.2 Botão e indicadores	37
4.10.3 Sinal sonoro	37
4.10.4 Como utilizar o CU-EM1	38
4.10.5 Onde colocar os discos de ECG	38
4.11 MODO MANUAL (OPCIONAL).....	40

4.11.1	Alterar o valor de energia	40
4.11.2	Carregamento do dispositivo e execução do tratamento de choques eléctricos	41
4.11.3	Utilizar a Sincronização-R.....	42
5.	APÓS UTILIZAR O I-PAD CU-SP2	44
5.1	MANUTENÇÃO APÓS CADA UTILIZAÇÃO	44
5.2	GUARDAR E TRANSFERIR DADOS DE TRATAMENTO.....	45
5.2.1	Utilização do dispositivo.....	45
5.2.2	Transferir dados de tratamento.....	45
5.3	ANÁLISE DE DADOS.....	49
5.3.1	Lista de Eventos	50
5.3.2	ECG	51
5.3.3	Impressão de Segmento.....	51
5.3.4	Imprimir Tudo.....	52
5.4	CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO	53
5.4.1	Configurar o Modo Menu	53
5.4.2	Definir o funcionamento do dispositivo	54
5.4.3	Definir o Aconselhamento de RCP	62
6.	MANUTENÇÃO.....	64
6.1	ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO.....	64
6.2	MANUTENÇÃO	65
6.2.1	Inspeção do dispositivo.....	65
6.2.2	Recarregar e substituir a bateria	65
6.2.3	Substituir os discos	70
6.2.4	Limpar o i-PAD CU-SP2.....	71
6.2.5	Eliminação.....	71
7.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	72
7.1	AUTO-TESTES.....	72
7.2	ESTADO DO DISPOSITIVO	74
7.3	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	75
8.	MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO.....	76

ANEXO	78
A. PEÇAS E ACESSÓRIOS	78
A.1 ACESSÓRIOS PADRÃO	78
A.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS	78
B. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS	79
B.1 DESFIBRILHADOR CU-SP2	79
B.2 EMBALAGEM DO CU-SP2	80
B.3 ACESSÓRIOS.....	81
B.3.1 Bateria recarregável.....	81
B.3.2 Bateria descartável (CUSA1103BB).....	81
B.3.3 Discos.....	83
C. GLOSSÁRIO	84
D. ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO	89
E. COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA	100

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 8: Manutenção do dispositivo].

A empresa ou o seu distribuidor autorizado não é responsável por quaisquer lesões do utilizador ou paciente devido a aparente negligência ou utilização indevida pelo utilizador.

No presente documento, "Dispositivo" refere-se a [CU-SP2], "Nós" refere-se a CU Medical Systems, Inc., "Discos" refere-se aos discos descartáveis de eléctrodos para desfibrilhação para os modos adulto e pediátrico e "Bateria" refere-se à bateria recarregável ou descartável.

Estas Instruções de utilização destacam os procedimentos de segurança e as precauções para a 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

Circunstâncias, perigos ou práticas de risco que podem resultar em lesões graves ou morte.

CUIDADO

Circunstâncias, perigos ou práticas de risco 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

Serve para salientar pontos importantes da instalação, operação ou manutenção do aparelho.

Descrição geral

Obrigado por adquirir o i-PAD CU-SP2. Este dispositivo pode ser utilizado eficazmente e de forma segura durante um longo período de tempo caso se familiarize com as instruções, os avisos, as precauções e notas contidos nestas Instruções de utilização antes da sua utilização. O dispositivo é um desfibrilhador externo semi-automático que pode ser aplicado em pacientes com paragem cardíaca súbita (SCA).

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.
-

Os utilizadores deste dispositivo devem seguir estas instruções.

- Deve seguir as instruções, os avisos, as precauções e notas nestas Instruções de utilização quando utilizar este dispositivo.
- O fabricante ou o seu distribuidor autorizado 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.

O fabricante ou os centros técnicos autorizados não serão responsáveis pelas intervenções técnicas realizadas neste dispositivo por iniciativa própria do utilizador.

- 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. Informações do produto

1.1 Descrição do dispositivo

O i-PAD **CU-SP2** é um Desfibrilhador de modo duplo (Semi-automático e Manual) fácil de utilizar.

É pequeno, leve, portátil e alimentado por uma bateria.

① **Modo Semi-automático**

O DEA efectua a leitura automática do electrocardiograma (ECG) do paciente com paragem cardíaca súbita (SCA) e determina se a paragem cardíaca requer desfibrilhação, para que os técnicos de emergência médica, os profissionais médicos e o público em geral possam utilizá-lo facilmente. A SCA 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 cardiopulmonar (RCP) adequadas e/ou choques eléctricos com um desfibrilhador no espaço de minutos.

② **Modo Manual**

No modo manual, o utilizador determina se o paciente necessita ou não de um choque de desfibrilhação.

1.2 Uso indicado

① **Modo Semi-automático**

O i-PAD CU-SP2 é indicado para utilização em pacientes com sintomas de paragem cardíaca súbita (SCA) exibindo os seguintes sinais:

- **Sem movimento e sem resposta quando abanados**
- **Sem respiração normal**

Se existir suspeita de que o paciente apresenta os sintomas acima mencionados, coloque os discos e utilize o desfibrilhador de acordo com cada passo das instruções de voz.

② **Modo Manual**

- **Desfibrilhação assíncrona:** A mesma utilização indicada como no Modo Semi-automático.
- **Cardioversão síncrona:** O i-PAD CU-SP2 é indicado para o tratamento da fibrilhação atrial. Durante a cardioversão síncrona, o choque é aplicado dentro de 60 milésimos de Segundo após a ocorrência de um pico do complexo de QRS no ECG do paciente.

1.3 Utilizadores a que se destina

① Modo Semi-automático

Neste modo, o i-PAD CU-SP2 destina-se a ser utilizado por parte de técnicos de emergência médica ou profissionais médicos. Além disso, o público geral sem formação em RCP ou na utilização deste desfibrilhador pode utilizar este dispositivo de acordo com as suas definições. No entanto, o fabricante recomenda que os utilizadores não experientes devem obter formação em RCP e na utilização do desfibrilhador para o tratamento de emergência sistemático e rápido.

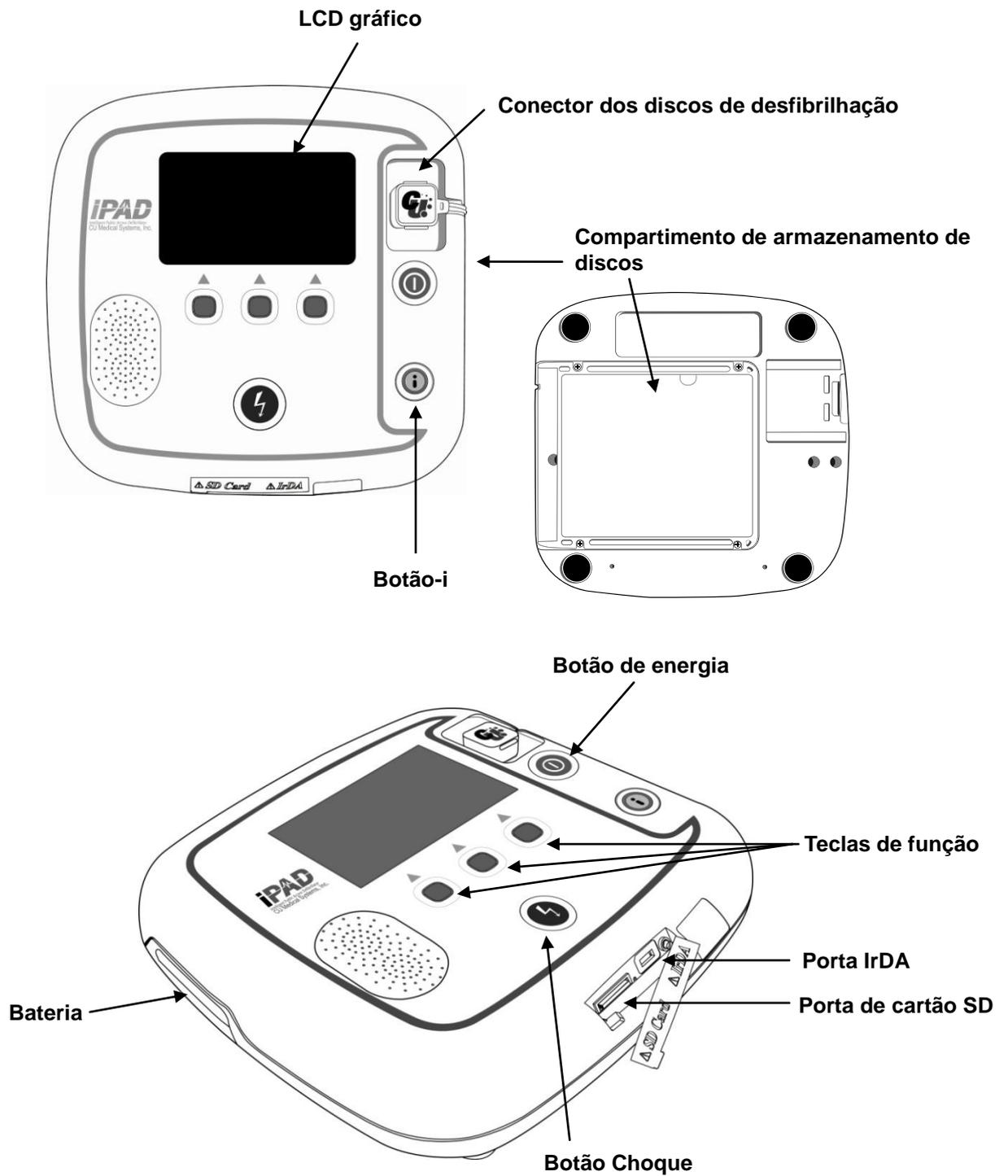
② Modo Manual

Neste modo, o i-PAD CU-SP2 destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde e pessoal de assistência de emergência com formação em suporte de vida cardíaco avançado.

1.4 Informação adicional

Contacte a CU Medical Systems, Inc. ou os seus distribuidores autorizados para obter informações adicionais sobre o i-PAD **CU-SP2**.

2. Características do dispositivo



Botão de energia	Liga e desliga o dispositivo. (Quando o dispositivo está ligado, o LED de iluminação verde está aceso.)
Botão-i	<ul style="list-style-type: none"> • Fornece as seguintes informações por voz e através do ecrã LCD <ul style="list-style-type: none"> • Indica a utilização do dispositivo (o total de horas da última utilização e número de choques) • Verifica a versão de S/W • Verifica se existem erros • Transmite eventos e dados de ECG através do IrDA e do cartão SD • Alteração do modo (Modo Adulto/Pediátrico, DEA/Modo Manual)
LCD gráfico	Apresenta o estado actual do dispositivo, guia do utilizador, ECG, frequência cardíaca, etc.
Botão Choque	Aplica o choque de desfibrilhação quando premido.
Conector dos discos de desfibrilhação	Liga os conectores dos discos.
Bateria	A fonte de alimentação recarregável (ou descartável, opcionalmente) 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.
Teclas de função	Três botões que controlam as definições e o funcionamento do dispositivo
Compartimento de armazenamento de discos	Armazena os discos.

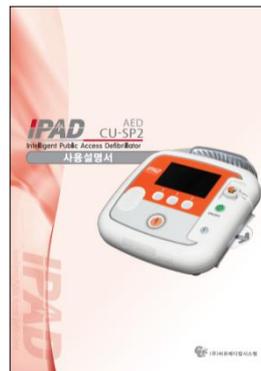
3. Preparação para utilizar

3.1 Conteúdos da embalagem padrão

Os seguintes itens constituem os conteúdos da embalagem padrão deste dispositivo.



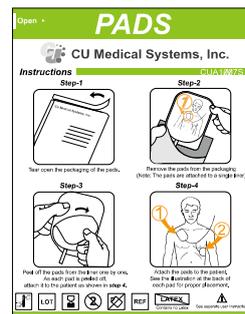
Desfibrilhador externo Semi-automático/Manual CU-SP2



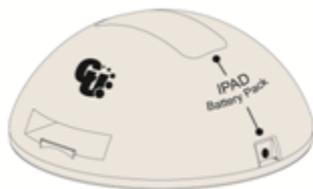
Instruções de utilização



1 Bateria (recarregável)



1 Conjunto de discos para adulto (descartáveis)



Estação de carregamento da bateria



Carregador de bateria

3.2 Principais acessórios



1 Conjunto de discos pediátricos



Adaptador IrDA



1 Bateria (descartável)



Cartão SD



Impressora



CU-EM1 (Dispositivo de transmissão de ECG)

Os acessórios acima mencionados não estão incluídos nos conteúdos da embalagem padrão. Contacte-nos após consultar o [Anexo A: Peças e acessórios] para consumíveis adicionais.

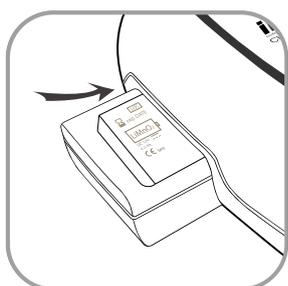
NOTA

- Mantenha os discos e as baterias sobressalentes à disposição para resolver rapidamente as situações de emergência.

3.3 Preparação para utilizar

Efectue o seguinte para configurar o i-PAD CU-SP2.

- ① Abra a embalagem e verifique se a mesma contém todos os artigos indicados na lista da embalagem.
- ② Familiarize-se com as características do dispositivo, consultando o [Capítulo 2: Características do dispositivo] destas Instruções de utilização.
- ③ Insira a bateria no compartimento da bateria do dispositivo como indicado nas figuras abaixo.



Uma vez inserida a bateria, o dispositivo inicia um auto-teste e apresenta o seguinte no Monitor LCD.



Após a conclusão do auto-teste, o dispositivo irá desligar-se automaticamente.

Se o auto-teste falhar, consulte o [Capítulo 7: Resolução de problemas] destas 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: Peças e acessórios] destas Instruções de utilização.
- ⑤ Armazene o dispositivo consultando as seguintes considerações.
 - Deve armazenar o desfibrilhador de acordo com as condições de armazenamento especificadas na [Secção 6.1: Armazenamento do dispositivo].
 - Armazene o desfibrilhador num local de fácil acesso onde poderá ouvir facilmente os alarmes sonoros (por exemplo, alarme de bateria fraca ou outros problemas do dispositivo).
 - 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.**

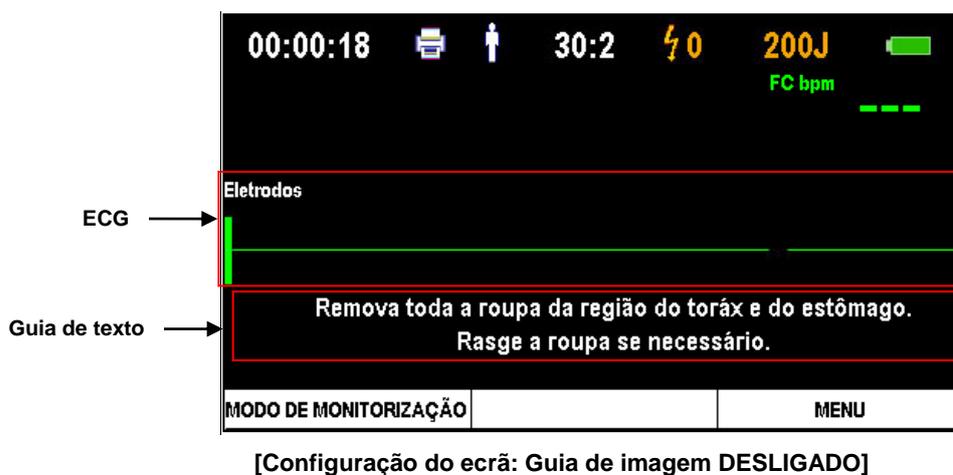
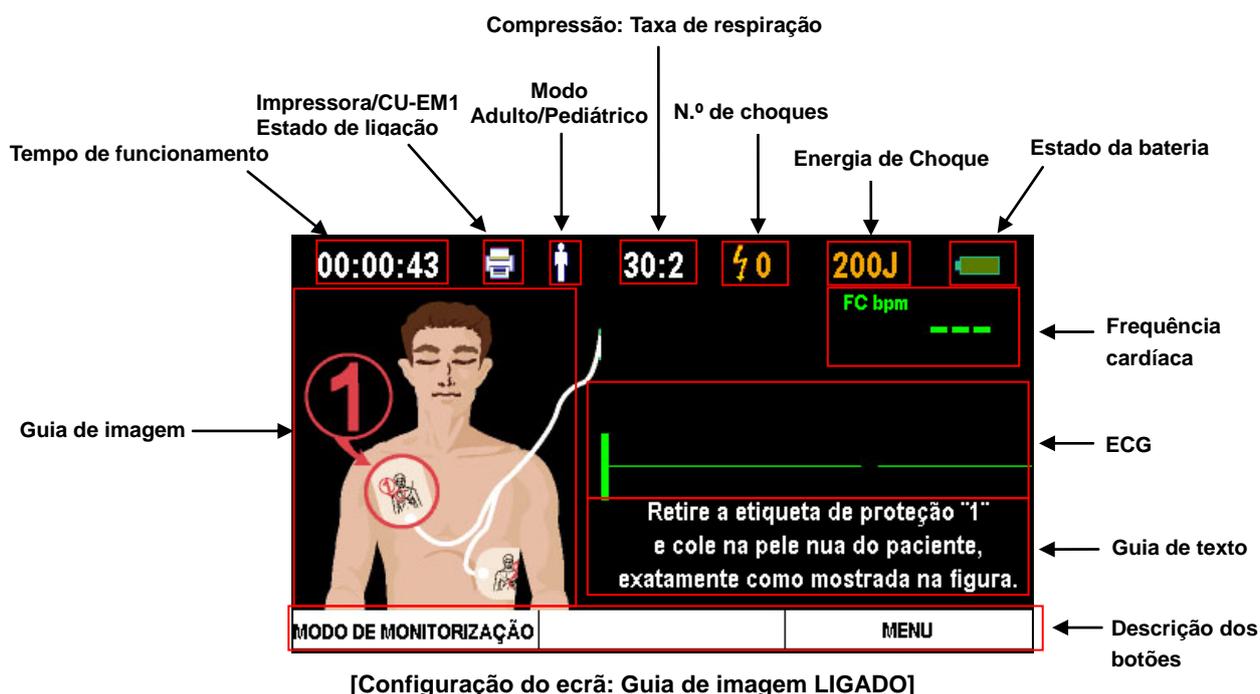
Durante a utilização do dispositivo, este deve ser mantido afastado de dispositivos que provoquem interferências electromagnéticas. Os dispositivos que podem causar interferências electromagnéticas incluem motores, equipamento de raio X, transmissores de rádio e telemóveis. Consulte o [Anexo D: Compatibilidade 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-SP2.
-

4. Como utilizar o i-PAD CU-SP2

4.1 Ecrã LCD

A configuração do ecrã LCD gráfico é conforme mostrado abaixo. A configuração do ecrã pode ser alterada de acordo com a "Instrução Gráfica". Para mais informações sobre as definições da "Instrução Gráfica", consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] destas Instruções de utilização.



Guia de imagem	Orienta o utilizador relativamente ao funcionamento do dispositivo.
Tempo de funcionamento	Apresenta o tempo de funcionamento real do dispositivo.
Impressora/CU-EM1 Estado de ligação	Apresentado quando a Impressora/CU-EM1 estiver a ser utilizada. <ul style="list-style-type: none"> • Impressora:  • CU-EM1: 
Modo Adulto/Pediátrico	Alterações conforme o Modo Adulto/Pediátrico do dispositivo. <ul style="list-style-type: none"> • Adulto:  • Pediátrico: 
Compressão: Taxa de respiração	<ul style="list-style-type: none"> • Apresenta a definição da RCP do dispositivo. • Pode ser alterada premindo as Teclas de função durante o funcionamento no Modo Pediátrico. • O número de compressões de peito está definido para 30 no Modo Adulto.
N.º de choques	Apresenta o número de choques aplicados.
Energia de Choque	Apresenta a quantidade de energia de choque aplicada no paciente.
Estado da bateria	Apresenta o estado da bateria em 4 passos. <ul style="list-style-type: none"> Passo 1:  – A bateria está cheia. Passo 2:  – Resta menos de metade da bateria. Passo 3:  – Resta menos de ¼ da bateria. Passo 4:  – A bateria está quase esgotada.
Frequência cardíaca	Apresenta a frequência cardíaca do paciente após a colocação dos discos.
ECG	Apresenta o ECG do paciente após a colocação dos discos.
Guia de texto	Utiliza o texto para orientar o utilizador relativamente ao funcionamento do dispositivo.
Descrição dos botões	Descreve as funções das três Teclas de função.

NOTA

- O ecrã LCD gráfico ilustrado nestas Instruções de utilização pode não corresponder ao ecrã real durante o funcionamento, dependendo das definições do dispositivo.
 - A Impressora e o CU-EM1 não estão incluídos nos conteúdos da embalagem padrão. Se desejar adquiri-los, contacte-nos consultando o [Anexo A: Peças e acessórios] destas Instruções de utilização.
-

4.2 Teclas de função

Existem três Teclas de função no centro do i-PAD CU-SP2 que operam o dispositivo e o modo menu. As Teclas de função funcionam em dois modos: Modo de Funcionamento e Modo Menu. Quando no Modo de Funcionamento, as funções das Teclas de função são alteradas de acordo com a "Substituição Manual". Para mais detalhes sobre a "Substituição Manual", consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] destas Instruções de utilização.

※ As Teclas de função estão numeradas de 1~3, da esquerda para a direita.

Funções das Teclas de função no Modo Menu		
Botão 1		Move para a esquerda/cima no menu.
Botão 2		Selecciona ou define o item actual.
		Reproduz o ECG (utilizado quando carregado um ECG anterior).
		Interrompe o ECG (utilizado quando carregado um ECG anterior).
Botão 3		Move para a direita/baixo no menu.

Para mais detalhes sobre o Modo Menu e a utilização das Teclas de função no Modo Menu, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] destas Instruções de utilização.

※ As Teclas de função estão numeradas de 1~3, da esquerda para a direita.

Funções das Teclas de função no Modo de Funcionamento (antes de colocar os discos no paciente)		
Botão	Indicação	Função
Botão 1	MODO DE MONITORIZAÇÃO	Quando premido, o i-PAD CU-SP2 tentará estabelecer uma ligação Bluetooth com o CU-EM1 (dispositivo de transmissão de ECG). Se bem-sucedido, o dispositivo irá funcionar no Modo de Monitorização. No Modo de Monitorização, a análise do ECG e o tratamento de choque não estarão disponíveis.
	SEMI-AUTOMÁTICO	O i-PAD CU-SP2 funciona no Modo de Monitorização. Quando premido, o i-PAD CU-SP2 irá desligar-se do CU-EM1 e passará para o modo Semi-automático
Botão 2	30:x	Esta função é activada quando o "N.º de compressões de peito" nas definições da RCP do dispositivo está definido para "15 vezes". Quando premido, a definição irá alterar para "30 vezes". (O "x" refere-se ao "N.º de respirações artificiais" na definição da RCP.)
	15:x	Esta função é activada quando o "N.º de compressões de peito" nas definições da RCP do dispositivo está definido para "30 vezes". Quando premido, a definição irá alterar para "15 vezes".

		(O "x" refere-se ao "N.º de respirações artificiais" na definição da RCP.)
Botão 3	MENU	Quando premido, o dispositivo irá aceder ao Modo Menu. Para mais detalhes sobre o Modo Menu, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] nestas Instruções de utilização.

※ As Teclas de função estão numeradas de 1~3, da esquerda para a direita.

Funções das Teclas de função no Modo de Funcionamento (após colocar os discos no paciente)		
Botão	Indicação	Função
Botão 1	ANÁLISE	Quando premido, o dispositivo começará a analisar o ECG do paciente.
	INTERRUPÇÃO DA ANÁLISE	Esta função está activada enquanto o dispositivo se encontrar a analisar o ECG do paciente. Quando premido, o dispositivo irá interromper a análise do ECG do paciente.
	CARREGAMENTO	Quando premido, o dispositivo começará a carregar energia para aplicar um choque.
	DESACTIVAÇÃO	Esta função está activada enquanto o dispositivo se encontrar a carregar energia. Quando premido, o dispositivo irá interromper o carregamento e descarregar internamente a energia armazenada dentro do dispositivo.
Botão 2	30:x	Esta função é activada quando o "N.º de compressões de peito" nas definições da RCP do dispositivo está definido para "15 vezes". Quando premido, a definição irá alterar para "30 vezes". (O "x" refere-se ao "N.º de respirações artificiais" na definição da RCP.)
	15:x	Esta função é activada quando o "N.º de compressões de peito" nas definições da RCP do dispositivo está definido para "30 vezes". Quando premido, a definição irá alterar para "15 vezes". (O "x" refere-se ao "N.º de respirações artificiais" na definição da RCP.)
Botão 3	INÍCIO DA RCP	Quando premido, o dispositivo irá orientá-lo sobre a RCP.
	INTERRUPÇÃO DA RCP	Esta função está activada enquanto o dispositivo se encontrar a orientá-lo sobre a RCP. Quando premido, o dispositivo irá interromper o Aconselhamento de RCP.

Para mais detalhes sobre as funções das Teclas de função, consulte a [Secção 4.5: Desfibrilhação no Modo Adulto] e [Secção 4.6: Desfibrilhação no Modo Pediátrico] nestas Instruções de utilização.

NOTA

- O botão 2 está activado quando o dispositivo está definido para o Modo Pediátrico.
- Quando a "Substituição Manual" está definida para "DESLIGADO", as Teclas de função 1 e 3 ficarão desactivadas após a colocação dos discos no paciente.

4.3 Alteração do modo

A alteração do modo de funcionamento realiza-se premindo o botão-i com o dispositivo ligado. As Teclas de função 2 e 3 são activadas premindo o botão-i. Ao premir o botão-i e uma tecla de função ao mesmo tempo, o modo de funcionamento será alterado.

As Teclas de função para as alterações de modo são as seguintes:

※ As Teclas de função estão numeradas de 1~3, da esquerda para a direita.

Funções das Teclas de função no Modo de Funcionamento (Botão-i premido para alterar o modo)		
Botão	Indicação	Função
Botão 2	Adulto	Esta função está activada quando o botão-i é premido com o dispositivo no modo pediátrico. Quando premido, o modo é alterado para o modo adulto.
	Pediátrico	Esta função está activada quando o botão-i é premido com o dispositivo no modo adulto. Quando premido, o modo é alterado para o modo pediátrico.
Botão 3	Modo Manual	Esta função está activada quando o botão-i é premido com o dispositivo no modo DEA. Quando premido, o modo é alterado para o modo Manual.
	Modo DEA	Esta função está activada quando o botão-i é premido com o dispositivo no modo manual. Quando premido, o modo é alterado para o modo DEA.

NOTA

- O botão 3 está activado apenas quando o modo manual está instalado. Quando a definição do modo de segurança do equipamento estiver activada, alterar o modo irá solicitar-lhe a introdução da palavra-passe. Para mais detalhes sobre o modo de segurança, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] nas Instruções de utilização.
- Quando os discos pediátricos estão ligados, o botão 2 não está activado.

4.4 Procedimento para utilizar o dispositivo

Caso julgue estar perante um caso de paragem cardíaca súbita, execute a cadeia de acções recomendada pela Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) e a American Heart Association (AHA) na sua cadeia de sobrevivência de resposta de emergência a paragens cardíacas súbitas.



1. Reconhecimento imediato e activação do sistema de resposta de emergência – Active o sistema de resposta de emergência da comunidade (por exemplo, ligando para o 112 ou para o serviço equivalente na sua localidade).
2. RCP imediata – Administre a RCP.
3. **Desfibrilhação imediata – Utilize este dispositivo (i-PAD CU-SP2).**
A utilização deste dispositivo pode ser resumida em 3 passos:
Após premir o botão de energia,
Passo 1: Coloque os discos no paciente.
Passo 2: Prima o botão Choque quando indicado pelo dispositivo.
Passo 3: Administre a RCP.
4. Suporte de vida avançado eficiente – Administre 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

- Sempre que testemunhar um caso de paragem cardíaca súbita, deve executar a cadeia de acções recomendada pela Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) e a American Heart Association (AHA) na sua cadeia de sobrevivência de resposta de emergência a paragens cardíacas súbitas. Se demorar demasiado tempo a localizar e/ou utilizar o desfibrilhador, vigie o estado do paciente e active o sistema de resposta de emergência até que o desfibrilhador esteja disponível e efectue a RCP, se necessário.

4.5 Preparação para desfibrilhação

① Ligue o dispositivo premindo o botão de energia.

Quando o dispositivo é ligado, ocorre a seguinte sequência:

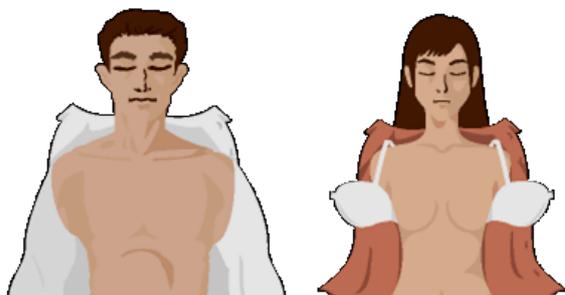


- Sinal sonoro: O sinal sonoro apita durante 1 segundo.
- Será iniciado um auto-teste.
- O dispositivo dará instruções de voz para chamar os serviços de emergência médica e sobre o "Modo Adulto/Pediátrico".
- O guia sobre como utilizar o dispositivo será dado através do ecrã LCD e por voz.

AVISO

- Nunca aplique a desfibrilhação no modo pediátrico a um paciente com mais de 25 kg ou 8 anos de idade.
 - É possível alterar o Modo Adulto/Pediátrico no Modo Menu após ligar o i-PAD CU-SP2. No entanto, o modo de desfibrilhação deve ser alterado antes de colocar os discos no paciente. Quando os discos estão colocados, já não é possível alterar o modo de desfibrilhação. Quando o modo está correctamente seleccionado, a energia de desfibrilhação é definida para um valor adulto (150 J/200 J) ou valor pediátrico (50 J).
 - Para mais detalhes sobre a configuração do menu, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] destas Instruções de utilização.
-

② Retire a roupa do peito do paciente.



⚠ CUIDADO

- O tempo é essencial para a vítima de uma paragem cardíaca. Portanto, não deverá perder tempo a retirar completamente as suas roupas. Rasgue ou corte a roupa se retirá-la demorar demasiado tempo, de modo a ligar os discos o mais rapidamente possível.
- Seque a pele do paciente para que os discos possam aderir ao peito. Rape o pêlo do peito, se necessário.
- Evite deitar o paciente em locais condutores, como metal, um disco eléctrico e água.

③ Retire o conjunto de discos do compartimento de armazenamento de discos na parte inferior do dispositivo.

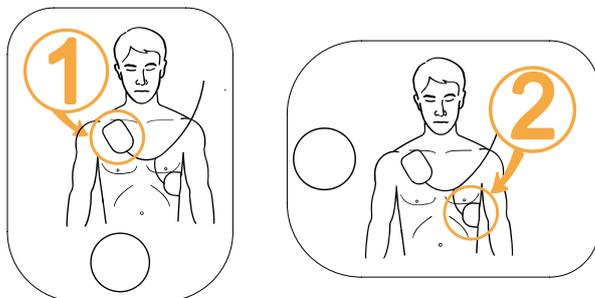


④ Abra a embalagem dos discos e retire os discos.

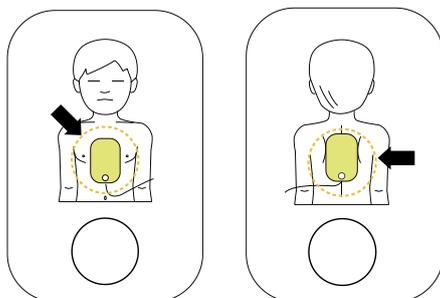


- ⑤ **Consulte as imagens em ambos os discos e identifique correctamente as posições onde os discos serão colocados.**

Discos de adulto



Discos pediátricos



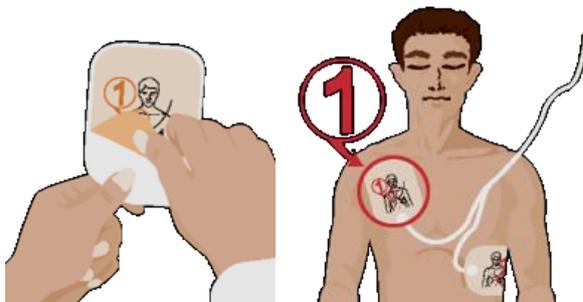
⚠ CUIDADO

- O material adesivo nos discos começa a secar quando a embalagem é aberta. Utilize imediatamente após abrir.
- Para procedimentos de verificação da data de validade dos discos e a sua manutenção, consulte a [Secção 6.2: Manutenção] destas Instruções de utilização.

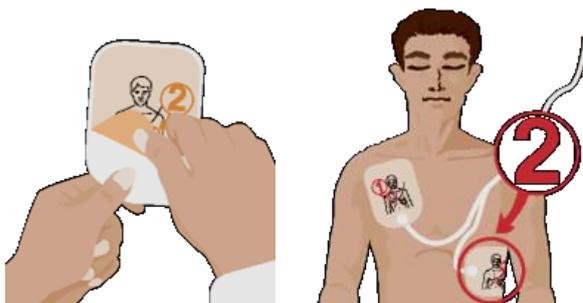
4.6 Desfibrilhação no Modo Adulto

Passo 1: Coloque os discos no paciente.

- ① Retire o disco 1 do invólucro individual e cole-o na parte superior direita do peito do paciente, abaixo da clavícula, como indicado abaixo.



- ② Retire o disco 2 do invólucro individual e cole-o na parte lateral esquerda do tronco do paciente, alinhado com a axila, como indicado abaixo.



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

AVISO

- Mantenha os discos bem afastados de outros eléctrodos ou peças de metal em contacto com o paciente.

NOTA

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

Passo 2: Prima o botão Choque quando lhe for indicado.

O dispositivo obtém e analisa o ECG do paciente imediatamente após ser ligado. De acordo com as definições do dispositivo, a análise automática ficará disponível, juntamente com as opções ANÁLISE e CARREGAMENTO. Se o dispositivo estiver definido para a análise automática, este irá iniciar automaticamente a análise do ECG assim que os discos estiverem ligados ao paciente.



⚠ AVISO

- Não toque no paciente sempre que o dispositivo lhe fornecer essa indicação. A análise do ECG tornar-se-á imprecisa se tocar no paciente durante a análise.

Se o paciente necessitar de desfibrilhação após a análise do ECG, 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.
- Quando activo, o dispositivo emite um sinal sonoro contínuo enquanto o botão Choque pisca na cor laranja.
- O dispositivo indica-lhe para premir o botão Choque na cor laranja;

Deve premir o botão Choque neste momento.

Quando prime o botão Choque, o dispositivo aplica um choque de desfibrilhação ao 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 emite as instruções de voz para a RCP.

Se o botão Choque intermitente não for premido no período de 15 segundos, o dispositivo cancela a aplicação do choque e desactiva-se. Em seguida, o dispositivo emite as instruções para a 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. Em seguida, é iniciada a instrução de voz para a RCP.

 **AVISO**

- Ao efectuar a desfibrilhação, não coloque o paciente sobre fluidos condutores. Se a pele do paciente estiver molhada, limpe a humidade antes de utilizar o dispositivo.
- Ao efectuar a desfibrilhação, retire do paciente todos os outros equipamentos médicos sem protecção contra desfibrilhação.
- O utilizador e todas as pessoas próximas do paciente devem evitar estabelecer os seguintes contactos.
 - Não tocar em quaisquer partes do corpo do paciente, tais como o tronco, cabeça, braços e pernas.
 - Não tocar em quaisquer fluidos condutores, tais como gel, sangue e soluções salinas.
 - Não tocar em quaisquer objectos metálicos condutores, tais como macas ou cadeiras de rodas.Estes contactos poderão fornecer trajectos indesejados para a corrente de desfibrilhação.
- O utilizador não deve tocar no paciente ao premir o botão Choque. O choque de desfibrilhação pode ferir o utilizador ou as pessoas presentes.
- A utilização de um desfibrilhador na presença de agentes inflamáveis ou numa atmosfera enriquecida com oxigénio representa um risco de explosão e fogo.

NOTA

- Após o início da análise do ECG, o dispositivo continuará a analisar até premir o botão Choque. Se o ECG do paciente se alterar para um ritmo no qual não é possível aplicar um choque antes de o botão Choque ser premido, o dispositivo desactiva-se automaticamente. Irá, então, analisar novamente o ECG do paciente.
- Como medida de segurança, o dispositivo não aplica o choque até que prima o botão CHOQUE com a luz laranja intermitente. Se o botão CHOQUE não for premido no período de 15 segundos após a instrução de voz indicando-lhe para premir o botão CHOQUE, o dispositivo desactiva-se e indica-lhe que se certifique de que os serviços de emergência médica foram chamados. Em seguida, o dispositivo indica-lhe que inicie a RCP.
- Se o dispositivo não funcionar correctamente durante uma operação de salvamento, indica-lhe que obtenha um desfibrilhador de substituição e inicia a instrução de voz da RCP. Efectue a RCP até que o equipamento de substituição esteja pronto a utilizar.

Passo 3: Administre a RCP.

O utilizador deve executar imediatamente a RCP, pausando temporariamente o tratamento de emergência no paciente. Durante este passo, o dispositivo dará instruções de voz para o período de pausa. Quando forem necessárias instruções de voz para a RCP, prima o Botão-i azul intermitente no período de 15 segundos.

Para mais informações sobre a RCP, consulte o [Método RCP] abaixo.

[Método RCP]

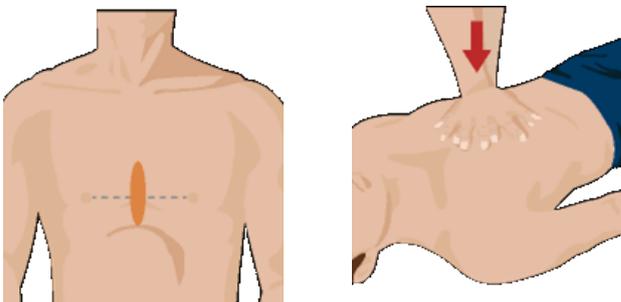
1. Ponto de compressão

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. Em seguida, afaste ou prenda os seus dedos sem tocar no peito.

Mantenha os cotovelos e os braços no plano vertical ao solo e utilize o seu peso para iniciar a compressão.

2. Velocidade e profundidade da compressão

Comprima o peito pelo menos a 5 cm (até 6 cm) de profundidade a um ritmo mínimo de 100 compressões por minuto (até 120 vezes).



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, tal como indicado na figura abaixo, coloque a sua boca sobre a boca do paciente e insufle ar suficiente para levantar significativamente o peito deste.



CUIDADO

- Após o Aconselhamento de RCP, o dispositivo inicia automaticamente a reanálise do ECG do paciente de acordo com as definições do dispositivo, ou o utilizador pode premir o botão "ANÁLISE" para iniciar a reanálise. Não toque no paciente assim que o dispositivo iniciar a reanálise do ECG do paciente.

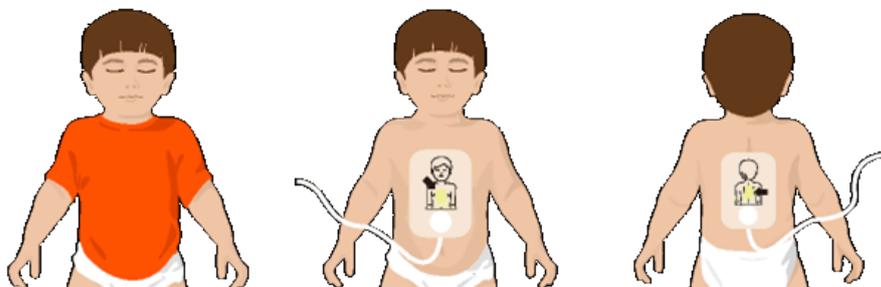
NOTA

- Se não possui formação em RCP ou não se sente seguro para executar a respiração artificial, deve efectuar apenas a compressão do peito ou seguir as instruções telefónicas dos serviços de emergência médica.
- Se possui formação em RCP e é capaz de executar a respiração artificial, efectue a compressão do peito em conjunto com a respiração artificial.
- O Aconselhamento de RCP pode ser definido no Modo Menu. Para mais detalhes, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] nestas Instruções de utilização.
- Para desligar o dispositivo de forma segura após a sua utilização, prima o botão de energia durante 1 segundo.

4.7 Desfibrilhação no Modo Pediátrico

Quando o paciente tem entre 1 e 8 anos de idade, a desfibrilhação pode ser efectuada utilizando os discos pediátricos. Quando o dispositivo está ligado através dos **discos pediátricos**, este define automaticamente a energia de desfibrilhação para 50 J e fornece Aconselhamento de RCP pediátrica.

Ligue o dispositivo e retire as roupas como indicado pelas instruções de voz para expor o peito e as costas do paciente. Coloque os discos no meio do peito e das costas, como ilustrado abaixo. Os discos não são específicos do peito ou das costas. Pode colocá-los independentemente da direcção.



Se não existirem discos pediátricos para o paciente, utilize os discos para adultos, mas defina o Modo Adulto/Pediátrico no Modo Menu 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 um i-PAD CU-SP2 enquanto realiza a RCP pediátrica.
 - Uma vez que a maioria das paragens cardíacas em idade pediátrica são provocadas por asfixia e não por insuficiência cardíaca, quando não existirem pessoas por perto, execute a RCP durante 1 a 2 minutos, chame os serviços de emergência médica e obtenha um i-PAD CU-SP2.
- O Modo Adulto/Pediátrico pode ser alterado no Modo Menu. Para mais detalhes, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] nestas Instruções de utilização.

4.8 Impressora

O i-PAD CU-SP2 suporta a ligação a uma impressora Bluetooth externa. Familiarize-se com o Manual de utilizador antes de utilizar a impressora.

Para utilizar a impressora, deve primeiro emparelhar o CU-SP2 e a impressora no Modo Menu. Para mais detalhes sobre o emparelhamento da impressora, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo].

Uma impressora só necessita de ser emparelhada uma vez e ligará automaticamente no futuro. No entanto, é necessário realizar novamente o emparelhamento para uma impressora diferente.

Se a impressora estiver a ser utilizada, pode verificar o ícone da impressora na parte superior do ecrã LCD enquanto o dispositivo estiver em funcionamento.



Se uma impressora emparelhada for ligada durante a execução da desfibrilhação no paciente, a análise do evento e do ECG desde o ponto da análise do ECG até à desfibrilhação será impressa.

NOTA

- As impressoras não designadas pelo fabricante não são compatíveis com o i-PAD CU-SP2.
- Ligue a impressora antes de a utilizar.
- A impressora pode ser ligada e utilizada com até 10 m de distância entre a impressora e o i-PAD CU-SP2.
- A impressora não está incluída nos conteúdos da embalagem padrão. Se desejar adquiri-la, contacte-nos consultando o [Anexo A: Peças e acessórios] destas Instruções de utilização.

4.9 Modo de Monitorização

O Modo de Monitorização é utilizado em ligação com o CU-EM1 (dispositivo de transmissão de ECG). No Modo de Monitorização, o i-PAD CU-SP2 utiliza o Bluetooth para receber dados de ECG a partir do CU-EM1 e apresenta-os no ecrã LCD. Ao usar o Modo de Monitorização, os discos não podem ser utilizados e não é possível executar a desfibrilhação. Se considerar que o paciente necessita de desfibrilhação enquanto está a utilizar o Modo de Monitorização, desligue imediatamente o Modo de Monitorização e efectue a desfibrilhação.

Para utilizar o CU-EM1, deve primeiro emparelhar o CU-SP2 e o CU-EM1 no Modo Menu. Para mais detalhes sobre o emparelhamento do CU-EM1, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] nestas Instruções de utilização.

O CU-EM1 só necessita de ser emparelhado uma vez e ligará automaticamente no futuro. No entanto, é necessário realizar novamente o emparelhamento para um CU-EM1 diferente.

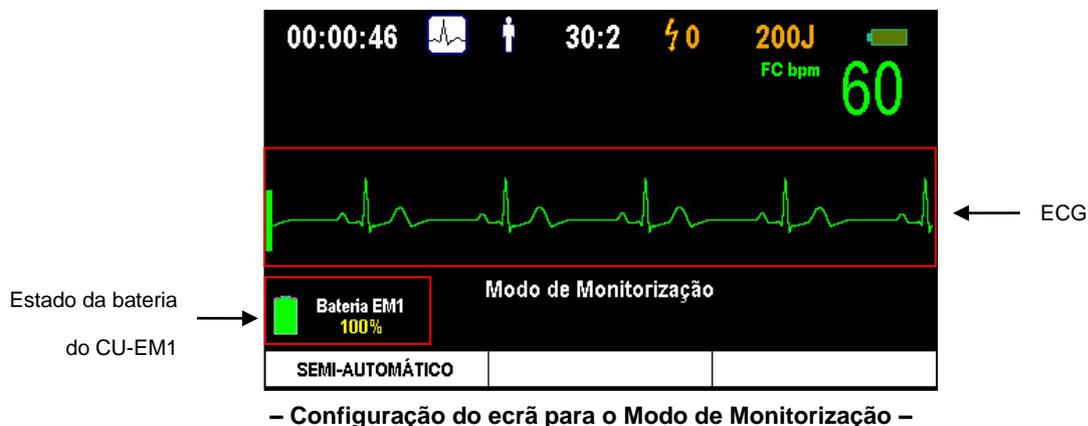
Para utilizar o Modo de Monitorização, prima a Tecla de função 1, que diz "MODO DE MONITORIZAÇÃO" sem colocar os discos no paciente.



Quando premido, o dispositivo tentará estabelecer ligação com o CU-EM1.

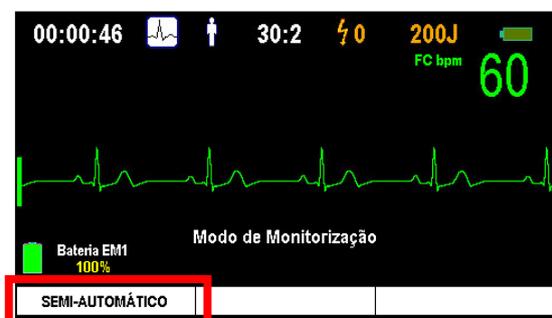


Após estabelecer ligação com o CU-EM1, o dispositivo irá passar para o Modo de Monitorização, receber os dados de ECG a partir do CU-EM1 e apresentar os dados no ecrã LCD.



ECG	Apresenta os dados de ECG recebidos do CU-EM1 via Bluetooth.
Estado da bateria do CU-EM1	Apresenta o estado da bateria do CU-EM1 ligado de 0% a 100%, em unidades de 10%.

Para desligar o Modo de Monitorização, prima a Tecla de função 1 que diz "SEMI-AUTOMÁTICO". Quando premido, o dispositivo irá passar para o modo de desfibrilhação.



NOTA

- Os dispositivos de transmissão de ECG não designados pelo fabricante não são compatíveis com o i-PAD CU-SP2.
- Ligue o CU-EM1 antes de o utilizar.
- O CU-EM1 pode ser ligado e utilizado com até 10 m de distância entre o CU-EM1 e o i-PAD CU-SP2.
- O CU-EM1 não está incluído nos conteúdos da embalagem padrão. Se desejar adquiri-lo, contacte-nos consultando o [Anexo A: Peças e acessórios] destas Instruções de utilização.

4.10 CU-EM1 (Dispositivo de transmissão de ECG)

4.10.1 Características do dispositivo



4.10.2 Botão e indicadores

Indicador	Descrição
	<p>Botão de energia</p> <p>Este botão liga e desliga o CU-EM1.</p>
	<p>Indicador de bateria FRACA</p> <p>O indicador vermelho acende quando a restante bateria do CU-EM1 está abaixo dos 10%.</p> <p>Deverá recarregar a bateria quando o Indicador de Bateria FRACA estiver ligado.</p>
	<p>Indicador de ligação e energia</p> <p>O indicador azul acende quando o CU-EM1 estiver ligado. Quando o CU-SP2 for alterado para o Modo de Monitorização e estiver a transmitir via Bluetooth, o indicador azul piscará em intervalos de 1 segundo.</p>
	<p>Indicador de falha do condutor</p> <p>O indicador verde na Falha do condutor acende se o Cabo de medição do ECG não estiver correctamente ligado ao paciente ou se o cabo ou os discos de ECG tiverem algum defeito.</p>

4.10.3 Sinal sonoro

Indicador	Descrição
1 toque longo	Toca quando o CU-EM1 é ligado.
2 toques longos	Toca quando o CU-EM1 é desligado.
3 toques longos	Toca quando o CU-EM1 é emparelhado com o CU-SP2.
1 toque curto	Toca em intervalos de 10 segundos quando está no modo em espera para estabelecer ligação com o CU-SP2 no Modo de Monitorização.
2 toques curtos	Toca quando estabelece ligação com o CU-SP2 no Modo de Monitorização.
3 toques curtos	Toca quando desliga o Modo de Monitorização ou a ligação Bluetooth, incluindo ligações Bluetooth instáveis ou problemas de comunicação.

4.10.4 Como utilizar o CU-EM1

① Ligue o dispositivo premindo o botão de energia.

Quando o CU-EM1 é Ligado, ocorre a seguinte sequência:



- Sinal sonoro: O sinal sonoro apita durante 0,5 segundos.
- Indicador de ligação: O indicador azul acende.

② Ligue o cabo de medição do ECG de 3 condutores ao paciente.

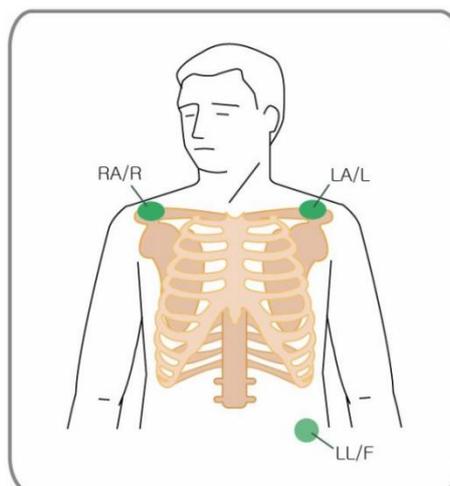
Ligue os discos de ECG descartáveis de 3 condutores.

③ Ligue o Modo de Monitorização no CU-SP2.

Para mais detalhes sobre a utilização do Modo de Monitorização, consulte a [Secção 4.8: Modo de Monitorização] nestas Instruções de utilização.

4.10.5 Onde colocar os discos de ECG

- **RA/R**: Abaixo da clavícula direita
- **LA/L**: Abaixo da clavícula esquerda
- **LL/F**: Parte lateral esquerda do tronco



CUIDADO

- A utilização de eléctrodos de ECG descartáveis fora da data de validade com uma embalagem danificada não garantirá a medição precisa do ECG.
- Os eléctrodos de ECG descartáveis devem estar firmemente colados à pele do paciente. Mantenha secas as zonas onde serão colocados os discos.
- As partes condutoras dos eléctrodos de ECG e os conectores associados para partes aplicadas, incluindo o eléctrodo neutro, não devem entrar em contacto com quaisquer outras partes condutoras, incluindo a terra.
- Os eléctrodos de ECG são descartáveis. Não os reutilize.

NOTA

- Para mais detalhes sobre o carregamento da bateria do CU-EM1, consulte a [Secção 6.2: Manutenção] destas Instruções de utilização.
 - Para desligar o CU-EM1 após a sua utilização, prima o botão de energia durante 1 segundo.
 - O CU-EM1 está protegido contra desfibrilhação. Não é necessário desligá-lo do paciente durante a desfibrilhação.
-

4.11 Modo Manual (Opcional)

Esta função não será instalada por predefinição se o modo manual não tiver sido adicionado opcionalmente na compra do CU-SP2.

Para utilizar o modo manual, deve definir o modo do dispositivo para Modo Manual. Para mais detalhes sobre a configuração do modo manual, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] nestas Instruções de utilização.

Quando o modo do dispositivo for alterado para modo manual, irá aparecer "**Modo Manual**" no canto superior esquerdo do ecrã LCD. Além disso, as Teclas de função estarão activadas como indicado a seguir:

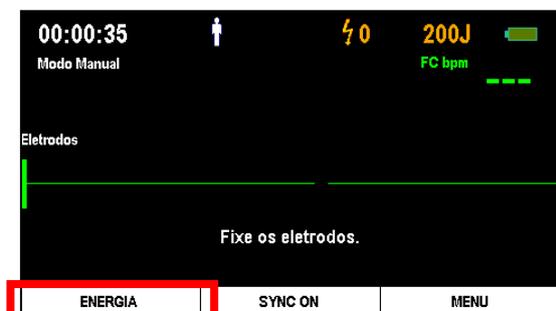
- Tecla de função 1: **ENERGIA**
- Tecla de função 2: **SINCRONIZAÇÃO LIGADA**
- Tecla de função 3: **MENU/CARREGAMENTO**



4.11.1 Alterar o valor de energia

No modo manual, o utilizador pode definir o valor de energia para desfibrilhação. O intervalo da energia emitida irá alterar dependendo do Modo Adulto/Pediátrico. Para mais detalhes sobre a alteração do Modo Adulto/Pediátrico, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] nestas Instruções de utilização.

Prima a Tecla de função 1 que diz "**ENERGIA**" para alterar as definições de energia.



Ao premir a Tecla de função 1, o valor de energia emitida apresentado no canto superior direito do ecrã LCD estará destacado a branco. Além disso, as Teclas de função estarão activadas como indicado a seguir:

- Tecla de função 1: ▲ (**AUMENTAR A ENERGIA**)
- Tecla de função 2: ▼ (**DIMINUIR A ENERGIA**)
- Tecla de função 3: **CONFIRMAÇÃO**

Desta vez, utilize as Teclas de função 1 e 2 para alterar o valor de energia e prima a Tecla de função 3 para confirmar.



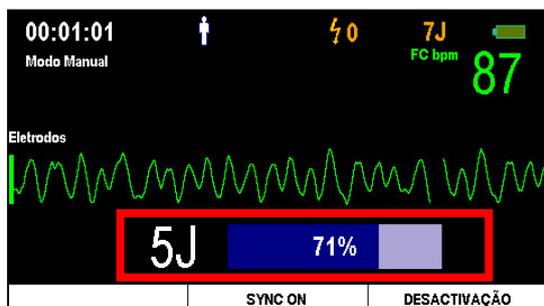
[Valores de energia emitida para o Modo Adulto/Pediátrico]

Modo Adulto/Pediátrico	Energia emitida
Adulto	2 J, 3 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J
Pediátrico	2 J, 3 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J

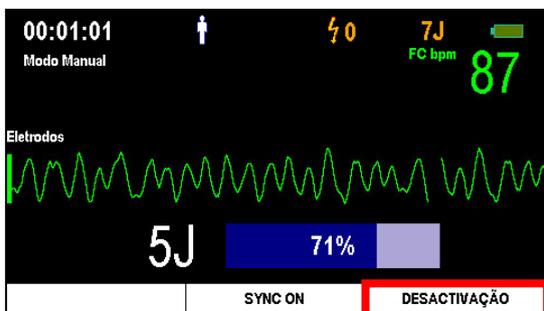
4.11.2 Carregamento do dispositivo e execução do tratamento de choques eléctricos

No modo manual, o utilizador pode, por iniciativa própria, carregar o i-PAD CU-SP2 e executar a desfibrilhação.

Após colocar os discos no paciente, prima "CARREGAMENTO" utilizando a Tecla de função 3, se o ECG do paciente determinar a necessidade de choque. Ao premir a Tecla de função 3, o dispositivo começará a carregar de acordo com o nível de energia definido juntamente com um som de carregamento. Pode verificar a quantidade de energia carregada no ecrã LCD.



Se pretender interromper o carregamento, prima o botão "DESACTIVAÇÃO" utilizando a Tecla de função 3. Quando premido, o dispositivo irá interromper o carregamento e descarrega a energia de choque internamente.



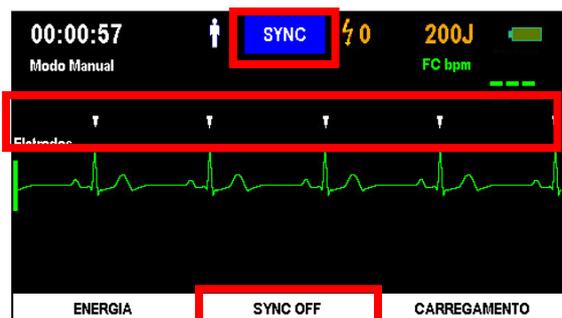
Quando activado, o botão Choque irá piscar na cor laranja para indicar que a desfibrilhação está pronta. Neste momento, pode executar a desfibrilhação premindo o botão Choque. Se o botão Choque intermitente não for premido no período de 15 segundos, o dispositivo cancela automaticamente a aplicação do choque e desactiva-se.

4.11.3 Utilizar a Sincronização-R

Quando o dispositivo for alterado para o modo manual, a Tecla de função 2 estará activada como 'SYNC ON'.

Ao premir a Tecla de função 2, o símbolo de SINCRONIZAÇÃO irá aparecer ao centro da parte superior do ecrã LCD e activar a aplicação da energia de Sincronização-R.

A utilização da Sincronização-R irá detectar a onda-R do ECG do paciente e apresentar a marca da Sincronização-R no ecrã LCD com um toque curto.



Neste momento, pode carregar energia de choque ao premir "CARREGAMENTO" utilizando a Tecla de função 3, se considerar ser necessária cardioversão síncrona.

Prima o botão Choque para executar a cardioversão síncrona. O dispositivo executará automaticamente a cardioversão síncrona se a onda-R for detectada.

Para parar de utilizar a Sincronização-R, prima "SINCRONIZAÇÃO DESLIGADA" utilizando a Tecla de função 2.

CUIDADO

- **A autorização de utilização varia para cada modo do dispositivo.**
 - **Modo Manual:** Apenas profissionais médicos podem utilizar este modo.
 - **Modo DEA**
 - **ANÁLISE:** Apenas técnicos de emergência médica ou profissionais médicos licenciados podem utilizar este modo.
 - **CARREGAMENTO:** Apenas profissionais médicos podem utilizar este modo.
 - **DESLIGADO:** Técnicos de emergência médica, profissionais médicos licenciados e o público em geral podem utilizar este modo.
-

CUIDADO

- **Caso o sinal do ECG do paciente esteja no estado de assistolia, a terapia de desfibrilhação assíncrona pode levar a uma falha na restauração da função do pacemaker cardíaco e, portanto, a função cardíaca não será restaurada. Por esta razão, não aplique choques eléctricos aos pacientes com assistolia.**
 - **Ao aplicar a energia de Sincronização-R, o paciente pode ser submetido à energia de desfibrilhação, reconhecida como ondas-R, se existirem interferências resultantes do contacto externo ou se o paciente foi deslocado durante a ligação dos discos. Evite deslocar ou tocar no paciente durante a aplicação da energia de Sincronização-R.**
-

NOTA

- O Modo Manual é uma opção adicional. Se desejar adicionar a opção de modo manual, contacte-nos consultando a [Secção A.3: Centro Técnico] nestas Instruções de utilização.
-

5. Após utilizar o i-PAD CU-SP2

5.1 Manutenção após cada utilização

Verifique se o dispositivo apresenta sinais de danos ou contaminação. Em caso de dano ou contaminação, consulte a [Secção 6.2.3: Limpar o i-PAD CU-SP2] nestas Instruções de utilização.

Efectue um auto-teste na bateria consultando a [Secção 7.1: Auto-testes] nestas Instruções de utilização. Se o dispositivo desligar normalmente após a execução do auto-teste na bateria, o estado do dispositivo é normal. O i-PAD CU-SP2 utiliza discos descartáveis. Elimine os discos utilizados e substitua-os por novos discos após verificar a sua data de validade. Para mais detalhes sobre a substituição dos discos, consulte a [Secção 6.2.2: Substituir os discos] nestas Instruções de utilização.

AVISO

- Deve utilizar apenas os discos do desfibrilhador fornecidos pelo fabricante.
 - Não abra a embalagem dos discos senão imediatamente antes da sua utilização. Uma vez que o material adesivo dos discos descartáveis começa a secar assim que a embalagem é aberta, os discos ficarão inutilizáveis após um determinado período de tempo, independentemente da sua data de validade.
-

5.2 Guardar e transferir dados de tratamento

5.2.1 Utilização do dispositivo

Este dispositivo guarda automaticamente os seguintes dados de tratamento:

- Dados de ECG
- Informação de utilização

Os dados de tratamento são automaticamente gravados na memória interna. Estes dados podem ser transferidos para um computador pessoal (PC) e não se apagam mesmo se o dispositivo for desligado.

CUIDADO

- O i-PAD CU-SP2 grava os 3 tratamentos mais recentes e é capaz de gravar até 17 horas para cada evento. Se forem gravadas mais de 17 horas de dados de ECG para um evento, todos os dados de ECG superiores a 17 horas não serão registados.
- Quando o dispositivo é utilizado mais do que 3 vezes, este sobrepõe os dados do tratamento mais antigo com os dados mais recentes. Por esta razão, recomendamos que guarde os dados do tratamento registados, transferindo-os para um PC após utilizar o dispositivo.
- Se a bateria for removida durante o funcionamento do dispositivo, os dados de tratamento não serão correctamente registados. Se desejar remover a bateria, desligue a alimentação premindo o botão de energia durante mais de 1 segundo e, em seguida, remova a bateria.

5.2.2 Transferir dados de tratamento

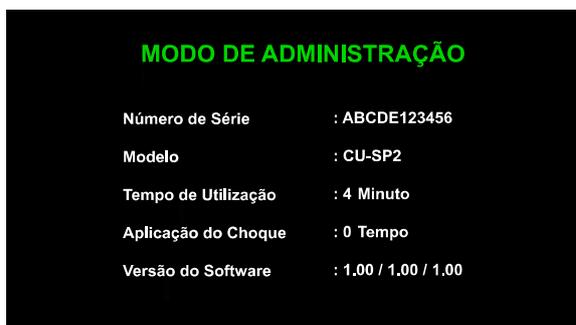
Os dados de tratamento podem ser transferidos por um cartão SD ou IrDA. Os dados de tratamento de todos os pacientes registados no dispositivo são transferidos utilizando o método do cartão SD, enquanto os dados de tratamento de um paciente apenas podem ser transferidos utilizando o método IrDA.

1. Copiar dados de tratamento utilizando um cartão SD

- ① Formate o cartão SD no PC para o formato FAT (FAT16).
- ② Abra a tampa do cartão SD no dispositivo e insira um cartão SD na porta.



- ③ Se o Botão-i for premido durante mais de 1 segundo no modo em espera, o dispositivo irá passar para o Modo de administração e dará instruções por voz e através do ecrã LCD.
- ④ O dispositivo apresenta o resumo (o total de horas da última utilização do dispositivo e o número de choques de desfibrilhação aplicados) da utilização do dispositivo no ecrã LCD.
- ⑤ O dispositivo apresenta a versão de software no ecrã LCD.



- ⑥ Quando o guia de voz indicar para transferir os dados de tratamento, prima o Botão-i para copiar os dados para o cartão SD.

Se existirem dados de tratamento na memória interna do dispositivo:

O dispositivo começa a copiar os dados após informar o utilizador por voz de que os dados de tratamento vão ser copiados para um cartão SD.

Quando a cópia estiver concluída, o dispositivo informa-o por voz e desliga-se automaticamente.



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

O dispositivo informa-o por voz de que não existem dados de tratamento e desliga-se automaticamente.

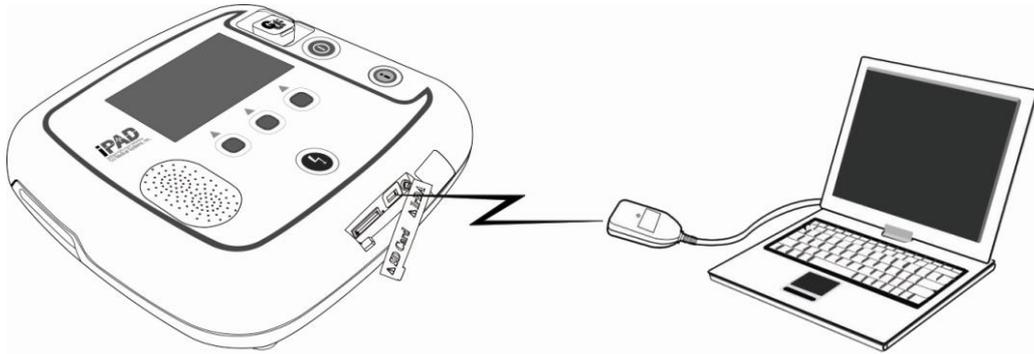
NOTA

- Se o mesmo ficheiro de dados de tratamento já existir no cartão SD, o dispositivo informa o utilizador de que o mesmo ficheiro já existe ao copiar os dados de tratamento no cartão SD. Prima o botão Choque para substituir o ficheiro existente ou prima o Botão-i para cancelar a cópia do ficheiro.

2. Transferir dados através de IrDA

Os dados podem ser transferidos para um PC utilizando o software para PC (CU Expert Ver.3.70 ou posterior), que é fornecido pelo fabricante. [CU Expert] é um software para PC que inclui as funções de análise e impressão de ECG.

- ① Posicione o adaptador IrDA virado para a porta IrDA do dispositivo, como indicado na figura abaixo.
- ② Se o Botão-i for premido durante mais de 1 segundo no modo em espera, o dispositivo irá passar para o Modo de administração e dará instruções por voz e através do ecrã LCD.



- ③ O dispositivo apresenta o resumo (o total de horas da última utilização do dispositivo e o número de choques de desfibrilhação aplicados) da utilização do dispositivo no ecrã LCD.
- ④ O dispositivo apresenta a versão de software no ecrã LCD.



- ⑤ Quando o guia de voz indicar para transferir os dados de tratamento, prima o Botão-i para transferir os dados.

Se existirem dados de tratamento na memória interna do dispositivo:

- ① O dispositivo informa o número total de tratamentos e as informações guardadas no dispositivo por voz e através do ecrã LCD.



- ② Existem, no máximo, dados de 3 tratamentos. Os dados do primeiro tratamento são os mais recentes.
- ③ Prima o botão Choque para alterar a ordem de transferência dos dados de tratamento da seguinte forma:
Dados do 1º tratamento → Dados do 2º tratamento → Dados do 3º tratamento → Dados do 1º tratamento →.



- ④ Se desejar transferir os dados de tratamento seleccionados, prima o Botão-i.
- ⑤ Execute o [CU Expert] no PC. Consulte o manual do [CU Expert] para obter mais informações.
- ⑥ O dispositivo estará ligado ao [CU Expert] em poucos segundos e os dados de tratamento serão automaticamente transferidos.
- ⑦ Quando a transferência estiver concluída, o dispositivo desliga-se automaticamente.

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

O dispositivo informa-o por voz de que não existem dados de tratamento e desliga-se automaticamente.

⚠ CUIDADO

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

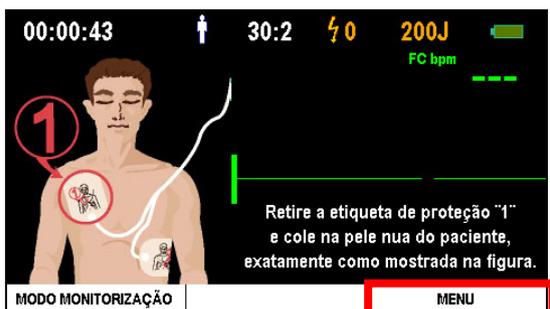
NOTA

- O software para PC (CU Expert Ver.3.70 ou superior) e o adaptador IrDA não estão incluídos nos conteúdos da embalagem padrão. Se desejar adquiri-los, contacte-nos consultando o [Anexo A: Peças e acessórios] destas Instruções de utilização.

5.3 Análise de dados

Se o conector de discos de desfibrilhação não foi inserido ou os discos ainda não foram colocados no paciente, pode premir a Tecla de função 3 do dispositivo para aceder ao Modo Menu. No Modo Menu, pode verificar facilmente a configuração do dispositivo e os dados de tratamento guardados no dispositivo.

- ① Prima o botão MENU para aceder ao Modo Menu.



- ② Após aceder ao Modo Menu, Prima o botão de seta direita para avançar para o segundo separador, "ANÁLISE DE DADOS".



- ③ Os dados de tratamento guardados são apresentados no lado esquerdo do ecrã.
- ④ Prima o botão de confirmação ao centro para seleccionar os dados de tratamento a analisar.



- ⑤ Seleccione o método de análise. As opções são "Análise de Eventos", "ECG", "Impressão de Segmento" e "Imprimir Tudo".



- **Análise de Eventos:** Apresenta a lista de eventos guardados no dispositivo.
- **ECG:** Apresenta os dados de ECG guardados no dispositivo.
- **Impressão de Segmento:** O utilizador selecciona e imprime o segmento a analisar.
- **Imprimir Tudo:** Imprime todos os dados de utilização.

5.3.1 Análise de Eventos

Selecione "Análise de Eventos" para verificar a lista de eventos guardados no dispositivo. Pode passar para a página seguinte ou anterior utilizando os botões das setas Esquerda/Direita.

A "Análise de Eventos" apresenta o histórico de eventos à esquerda e o tempo decorrido desde a última utilização do dispositivo à direita.

Selecione "Análise de Eventos" para analisar o histórico de eventos. Pode passar para a página seguinte ou anterior utilizando os botões das setas Esquerda/Direita e reproduzir ou interromper o ECG utilizando os botões Reproduzir/Pausa.

Prima o Botão-i para sair da "Análise de Eventos" ou do "ECG".



5.3.2 ECG

Pode verificar o ECG guardado na memória interna do dispositivo. Selecione "ECG" para reproduzir o ECG guardado. Pode premir o botão de pausa ao centro para interromper a reprodução. Após a interrupção, pode passar para a página seguinte ou anterior utilizando os botões das setas Esquerda/Direita.

Prima o Botão-i para sair do "ECG".



5.3.3 Impressão de Segmento

Selecione "Impressão de Segmento" para escolher e imprimir um segmento na lista de eventos.



Pode apenas seleccionar dois eventos para identificar o início e fim do segmento. Uma vez seleccionado o primeiro evento, o dispositivo tentará automaticamente estabelecer ligação com a impressora após ter seleccionado o segundo evento.



Uma vez estabelecida a ligação, a impressora irá imprimir o ECG e a lista de eventos do segmento seleccionado.

Prima o Botão-i para interromper a impressão.



5.3.4 Imprimir Tudo

Selecione "Imprimir Tudo" para estabelecer ligação directa com a impressora. Uma vez estabelecida a ligação, o dispositivo irá imprimir todos os eventos e ECGs guardados.

Prima o Botão-i para interromper a impressão.



NOTA

- Se o dispositivo não estiver emparelhado com uma impressora, não poderá aceder às opções "Impressão de Segmento" ou "Imprimir Tudo".
- Para mais detalhes sobre a utilização da impressora, consulte o manual da impressora e a [Secção 4.7: Impressora] nestas Instruções de utilização.
- A impressora não está incluída nos conteúdos da embalagem padrão. Se desejar adquirir a impressora, contacte-nos consultando o [Anexo A: Peças e acessórios] destas Instruções de utilização.

5.4 Configuração do dispositivo

No i-PAD CU-SP2, pode definir o funcionamento do dispositivo e o Aconselhamento de RCP no Modo Menu. Se o conector de discos de desfibrilhação não foi inserido ou os discos ainda não foram colocados no paciente, pode premir a Tecla de função 3 do dispositivo para aceder ao Modo Menu.



Uma vez acedido o Modo Menu, a página "Descrição dos botões" é apresentada. Prima qualquer uma das 3 Teclas de função para fechar a página. No Modo Menu, pode definir o funcionamento do dispositivo e o Aconselhamento de RCP ou verificar os dados de tratamento guardados utilizando os três botões.

As funções básicas das Teclas de função são as seguintes:

- **Tecla de função 1:** Esquerda/Cima
- **Tecla de função 2:** Selecionar/Confirmar
- **Tecla de função 3:** Direita/Baixo
- **Botão-i:** Sair (Retroceder)

5.4.1 Configurar o Modo Menu

O Modo Menu é composto por três separadores.

Pode definir o funcionamento do dispositivo, adicionar dispositivos externos, definir o Aconselhamento de RCP, alterar a palavra-passe e definir a data e a hora.



O segundo separador apresenta os dados de tratamento guardados no dispositivo. Para mais detalhes sobre a "ANÁLISE DE DADOS" no segundo separador, consulte a [Secção 5.3: Análise de dados] nestas Instruções de utilização.



O terceiro separador é para sair do Modo Menu.

NOTA

- Se os discos estiverem ligados ao paciente enquanto o dispositivo se encontrar no Modo Menu, o dispositivo irá passar automaticamente do Modo Menu para o Modo de Funcionamento para activar a desfibrilhação.

5.4.2 Definir o funcionamento do dispositivo

O utilizador pode definir as seguintes opções do separador "CONFIGURAÇÃO DISPOSITIVO" do Modo Menu.



• Modo do Dispositivo

- Com o modo de segurança activado, deve introduzir a palavra-passe para alterar o Modo do dispositivo. A palavra-passe predefinida do dispositivo é a Tecla de função "1→1→1→1". (As Teclas de função estão numeradas de 1~3, da esquerda para a direita.)
- **Modo DEA:** O dispositivo executa manual ou automaticamente análises de ECG e desfibrilhação.
- **Modo Manual:** O utilizador pode definir manualmente a energia de choque do dispositivo e executar a desfibrilhação com base na sua avaliação.

NOTA

- A configuração do Modo do Dispositivo é uma opção adicional. Esta função não será instalada por predefinição se o Modo Manual não tiver sido adicionado opcionalmente na compra do CU-SP2. Se desejar adquirir a opção Modo do Dispositivo, contacte-nos consultando o [Anexo A.3: Centro Técnico] destas Instruções de utilização.
-

• Substituição Manual

- Com o modo de segurança activado, deve introduzir a palavra-passe para alterar a Substituição manual. A palavra-passe predefinida do dispositivo é a Tecla de função "1→1→1→1". (As Teclas de função estão numeradas de 1~3, da esquerda para a direita.)
- **Analisar:** O utilizador pode optar por monitorizar o ECG do paciente através dos discos, iniciar a análise do ECG do paciente e iniciar/terminar o Aconselhamento de RCP.
- **Carregar:** O utilizador pode monitorizar e analisar o ECG do paciente através dos discos para determinar a necessidade de iniciar o carregamento da energia do dispositivo para desfibrilhação. Além disso, o utilizador pode optar por iniciar/terminar o Aconselhamento de RCP.
- **DESLIGADO:** O dispositivo analisa automaticamente o ECG do paciente quando os discos são colocados. Se for necessária desfibrilhação, o dispositivo carregará automaticamente a energia necessária para a desfibrilhação e orientará o utilizador para efectuar a desfibrilhação.

AVISO

- **A autorização de utilização difere para a definição do Modo do Dispositivo e da Substituição Manual e necessita de uma palavra-passe. A palavra-passe predefinida está susceptível a exposição. Recomendamos que altere a palavra-passe regularmente.**
 - **Modo Manual:** Apenas profissionais médicos podem utilizar este modo.
 - **Modo DEA**
 - **Analisar:** Apenas técnicos de emergência médica ou profissionais médicos licenciados podem utilizar este modo.
 - **Carregar:** Apenas profissionais médicos podem utilizar este modo.
 - **DESLIGADO:** Técnicos de emergência médica, profissionais médicos licenciados e o público em geral podem utilizar este modo.
-

- **Modo Adulto/Pediátrico**

- **Adulto:** O dispositivo irá funcionar no Modo Adulto. Se for um paciente pediátrico, ligar o dispositivo com o conector de discos pediátricos irá alterar automaticamente o dispositivo para o Modo Pediátrico.
- **Pediátrico:** O dispositivo irá funcionar no Modo Pediátrico. Ao definir para o Modo Pediátrico, o dispositivo irá manter-se no modo, mesmo que seja ligado ao conector de discos para adultos.

- **Energia de Choque**

- **Fixo 150 J:** Serão administrados ao paciente 150 J de energia de choque.
- **Fixo 200 J:** Serão administrados ao paciente 200 J de energia de choque.
- **Escalada (150 J – 200 J):** Serão administrados ao paciente 150 J de energia de choque pela primeira vez e, em seguida, 200 J de energia de choque nos choques seguintes.
- **Escalada (150 J – 150 J – 200 J):** Serão administrados ao paciente 150 J de energia de choque na primeira vez e na segunda vez e, em seguida, 200 J de energia de choque nos choques seguintes.

- **Obtenção de ECG**

- **5 mm/mV:** O gráfico de ECG será indicado como 5 mm/mV no ecrã LCD gráfico.
- **10 mm/mV:** O gráfico de ECG será indicado como 10 mm/mV no ecrã LCD gráfico.
- **20 mm/mV:** O gráfico de ECG será indicado como 20 mm/mV no ecrã LCD gráfico.
- **Automático:** O dispositivo irá definir automaticamente a obtenção de ECG e o gráfico de ECG será indicado como 10 mm/mV no ecrã LCD gráfico.

- **Volume do Dispositivo**

- **1~10:** Define o volume do dispositivo entre 1~10 em unidades de 1.
- **Automático:** O volume predefinido está definido para 7 e altera automaticamente dependendo do nível de ruído ambiente.

- **Instrução Gráfica**

- **LIGADO:** Inclui uma guia de imagem quando o dispositivo está em funcionamento.
- **DESLIGADO:** Não inclui uma guia de imagem quando o dispositivo está em funcionamento.

- **Instrução de Voz**

- **Detalhe:** Fornece orientação detalhada sobre como utilizar o dispositivo.
- **Simple:** Fornece orientação simples sobre como utilizar o dispositivo. Esta opção não é recomendada ao público em geral que não tem formação em procedimentos de salvamento.

- **Data e Hora**

- Defina a data e hora do CU-SP2.

- **Dispositivo Externo**

Esta definição emparelha o CU-SP2 com a impressora e o CU-EM1 (dispositivo de transmissão de ECG). Seleccionar "Dispositivo Externo" apresenta "Impressora" e "CU-EM1" no lado esquerdo do ecrã. Os números do modelo de dispositivos actualmente ligados ao CU-SP2 são exibidos à direita. Se não for emparelhado um dispositivo, os espaços à direita serão deixados em branco.



Em primeiro lugar, seleccione o dispositivo a emparelhar das opções à esquerda. Após seleccionar, o CU-SP2 irá procurar dispositivos próximos. (Procura até 5 dispositivos.)



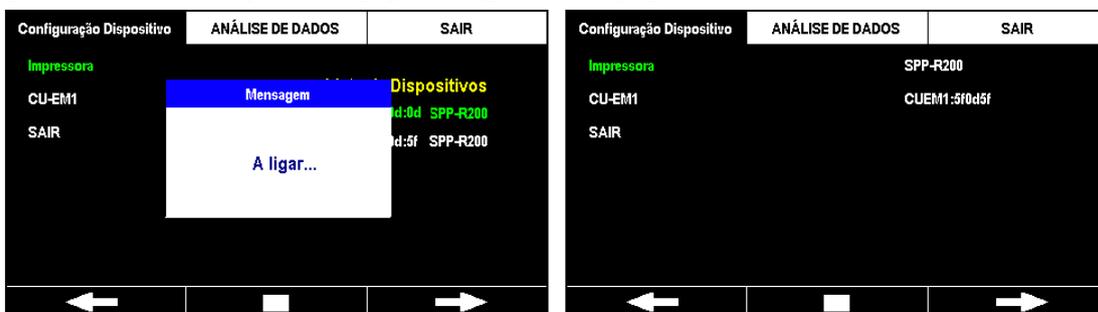
Após procurar, o CU-SP2 apresenta a lista de dispositivos procurados no lado direito do ecrã.



Se não for encontrado um dispositivo, o CU-SP2 apresentará a mensagem seguinte durante 3 segundos e regressa à página anterior.



Verifique e seleccione um dispositivo da lista para o emparelhar com o CU-SP2. Depois de seleccionar, o CU-SP2 testará a ligação com o dispositivo seleccionado. Após testar, o CU-SP2 guardará as informações de ligação e regressará à página anterior.



Se a ligação falhar durante o teste, o CU-SP2 apresentará a mensagem seguinte durante 3 segundos e regressa à página anterior.



NOTA

- O CU-SP2 só consegue comunicar com os dispositivos projectados pelo fabricante.
- Antes de emparelhar o CU-SP2 com um dispositivo externo (Impressora, CU-EM1), ligue o dispositivo que será conectado.
- Quando o CU-SP2 é emparelhado com um dispositivo externo, o dispositivo externo irá funcionar da seguinte forma:
 - Impressora: Apresenta a mensagem "Pode utilizar esta impressora!"
 - CU-EM1: 3 toques longos.
- A Impressora e o CU-EM1 não estão incluídos nos conteúdos da embalagem padrão. Se desejar adquiri-los, contacte-nos consultando o [Anexo A: Peças e acessórios] destas Instruções de utilização.

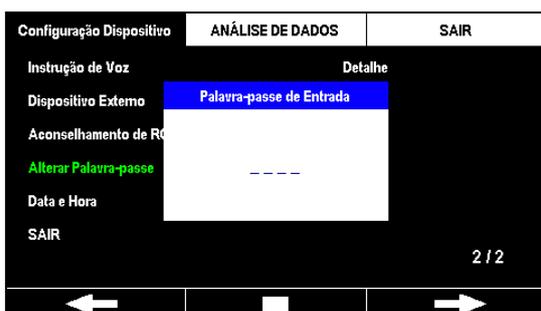
• Aconselhamento de RCP

- Consulte a [Secção 5.4.3: Definir o Aconselhamento de RCP] nestas Instruções de utilização.

• Alterar Palavra-passe

A palavra-passe predefinida do dispositivo é a Tecla de função '1→1→1→1', (as Teclas de função são numeradas de 1~3, da esquerda para a direita) e a palavra-passe é uma combinação das Teclas de função. Na Configuração do dispositivo, o "Modo do dispositivo" e a "Substituição manual" têm direitos de utilizador diferentes dependendo da definição. Para mais informações sobre os direitos de utilização do produto, consulte as Instruções de utilização, [4.11: Modo Manual (Opcional)]. Quando activar o modo de segurança, deve introduzir a palavra-passe para alterar o "Modo do dispositivo" e a "Substituição manual". Recomendamos que altere a palavra-passe depois de receber o CU-SP2 para evitar o acesso por parte de utilizadores não autorizados. Recomendamos também que altere a palavra-passe regularmente para evitar a exposição da mesma. A palavra-passe é alterada nos 4 passos seguintes:

① Palavra-passe de Entrada



② Nova Palavra-passe



③ Confirmar Palavra-passe



④ Definição do modo de segurança (LIGADO/DESLIGADO)



[Configuração do dispositivo]

N.º	Opção de definição		Valor de definição	Predefinido
1	Modo do Dispositivo		Modo DEA Modo Manual	Modo DEA
2	Substituição Manual		Analisar, Carregar, DESLIGADO	DESLIGADO
3	Modo Adulto/Pediátrico		Adulto, Pediátrico	Adulto
4	Energia de Choque		Fixo 150 J, Fixo 200 J, Escalada (150 J – 200 J), Escalada (150 J – 150 J – 200 J)	Fixo 150 J
5	Obtenção de ECG		5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Automático	10 mm/mV
6	Volume do Dispositivo		1~10, Automático	Automático
7	Instrução Gráfica		LIGADO DESLIGADO	DESLIGADO
8	Instrução de Voz		Detalhe, Simples	Detalhe
9	Dispositivo Externo		-	-
10	Aconselhamento de RCP		-	Consulte a [Tabela 2] da [Secção 5.4.3: Definir o Aconselhamento de RCP]
11	Alterar Palavra-passe	Palavra-passe	-	Tecla de função "1-1-1-1"
		Modo de segurança	LIGADO/DESLIGADO	ON
12	Data e Hora		aa/mm/dd, hh:mm:ss	

5.4.3 Definir o Aconselhamento de RCP

O CU-SP2 está em conformidade com as Directrizes Coreanas de 2011 para RCP, recomendadas pela Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) e pelas Directrizes de 2010 de RCP recomendadas pela American Heart Association (AHA). A RCP predefinida está definida para 5 ciclos de 30 compressões do peito, seguidos de 2 respirações artificiais. Além disso, o CU-SP2 fornece ao utilizador uma função que activa o Aconselhamento de RCP. O utilizador pode definir os itens seguintes no "Aconselhamento de RCP" em "Configuração do Dispositivo" no Modo Menu.

- **Compressões**
- **Respiração**
- **Ciclo**
- **Velocidade de Compressão**
- **Tempo de Pausa**
- **Indicações Detalhadas**

Configuração Dispositivo	ANÁLISE DE DADOS	SAIR
Compressões	30	Vezez
Respiração	2	
Ciclo	5	
Velocidade de Compressão	100	/ min
Tempo de Pausa	2	min
Indicações Detalhadas	ON	
SAIR		

[Definir o Aconselhamento de RPC]

N.º	Opção de definição	Intervalo	Unid ade	Predefi nido	Descrição predefinida
1	Compressões	15, 30 vezes	15 vezes	30 vezes	Executa 30 compressões de peito. No Modo Adulto , o número de compressões de peito fixa-se em 30 vezes.
2	Respiração	0~2 vezes	1	2	Executa 2 respirações artificiais.
3	Ciclo	2~10 vezes	1	5	Executa 5 ciclos de compressão de peito e respiração artificial.
4	Velocidade de Compressão	100~120 vezes	5/m	100/m	Executa compressão de peito a uma velocidade de 100 vezes por minuto.
5	Tempo de Pausa	30~180 seg.	30 seg.	120 seg.	Pausa a RCP durante 120 seg. (2 min.)
6	Indicações Detalhadas	LIGADO, DESLIGADO	-	DESLIG ADO	Não fornece indicação de voz detalhada sobre compressão de peito e respiração artificial durante a RCP.

NOTA

- O CU-SP2 não fornece Indicações Detalhadas sobre a compressão de peito e a respiração artificial durante a RCP por predefinição. Para receber Indicações Detalhadas, altere a definição das Indicações Detalhadas para "LIGADO". Assim que as Indicações Detalhadas estiverem definidas para "LIGADO", o dispositivo fornecerá instruções de voz detalhadas para a RCP.
 - O CU-SP2 fornecerá instruções de voz ao aplicar compressão de peito durante 2 minutos ao definir as Indicações Detalhadas para "DESLIGADO" e Respiração para "0", independentemente das outras definições de RCP. Irá, então, analisar novamente e automaticamente o ECG do paciente. Assim que o dispositivo começar a analisar novamente o ECG do paciente, pare imediatamente de aplicar compressões de peito e não toque no paciente.
 - A frequência de compressão de peito da CPR apenas pode ser definida no modo Pediátrico. No modo para Adultos, a frequência de compressão de peito está fixa em 30, independentemente da frequência de compressão de peito definida.
-

6. Manutenção

6.1 Armazenamento do dispositivo

Consulte as precauções abaixo quando armazenar o dispositivo.

- Não o armazene num ambiente com grandes flutuações na temperatura.
 - **Ambiente de armazenamento**

O dispositivo está ligado aos discos e à bateria e está pronto a ser utilizado de imediato em caso de emergência.

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

Humidade: 5% ~ 95% (uma localização sem condensação)
 - **Ambiente de transporte**

O dispositivo não está ligado aos discos nem à bateria e é armazenado separadamente durante um longo período de tempo ou enquanto está a ser transportado.

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

Humidade: 5% ~ 95% (uma localização sem condensação)
- Não armazene o dispositivo sob luz solar directa.
- Não armazene o dispositivo num ambiente húmido.
- Não armazene o dispositivo próximo de aparelhos de aquecimento eléctricos.
- Não armazene o dispositivo onde esteja susceptível a choques ou vibrações excessivos.
- Não armazene o dispositivo onde fique exposto a químicos ou gases explosivos.
- Tenha cuidado para não permitir que entre pó, especialmente partículas metálicas, no dispositivo.
- Não desmonte o dispositivo. O fabricante não pode ser responsabilizado nesses casos.

6.2 Manutenção

6.2.1 Inspeção do dispositivo

O dispositivo fornece um auto-teste. O dispositivo efectua um auto-teste assim que a bateria é inserida, desliga-se automaticamente depois do teste estar concluído e liga-se regularmente para efectuar o auto-teste. Se o utilizador desejar iniciar o auto-teste, a bateria deve ser removida e depois inserida novamente. Para mais detalhes sobre auto-testes, consulte a [Secção 7.1: Auto-testes] nestas Instruções de utilização.

CUIDADO

- Recomendamos que sejam efectuadas inspeções regulares deste dispositivo para garantir que está sempre preparado para uma emergência.

Existem dois consumíveis que devem ser inspeccionados sempre ao armazenar o dispositivo.

- Como o dispositivo não pode ser utilizado numa emergência se o nível de bateria estiver baixo, deve verificar regularmente os resultados do auto-teste.
- Como a quantidade de energia apropriada não pode ser administrada ao paciente numa emergência se os discos estiverem em más condições, deverá verificar regularmente a data de validade dos discos e o bom estado da embalagem dos discos.

6.2.2 Recarregar e substituir a bateria

① Bateria (recarregável)

Substituir a bateria

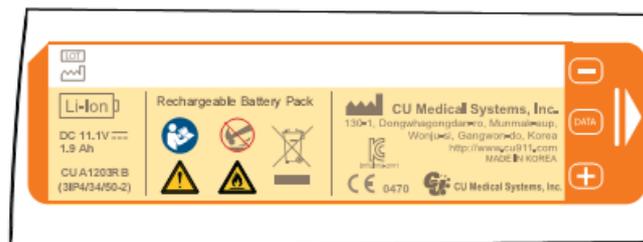
- Se a bateria estiver em baixo, substitua-a por uma bateria totalmente carregada. Recarregue a bateria em baixo. Para mais detalhes sobre como verificar o estado da bateria, consulte o [Capítulo 7: Resolução de problemas] nestas Instruções de utilização.
- Deve utilizar apenas baterias fornecidas pelo fabricante.

Como substituir a bateria

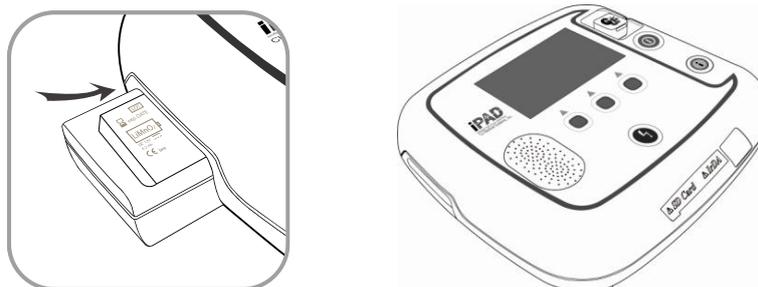
1. Retire a bateria gasta puxando-a, enquanto prime o mecanismo de bloqueio na parte inferior do dispositivo. Consulte a figura abaixo.



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

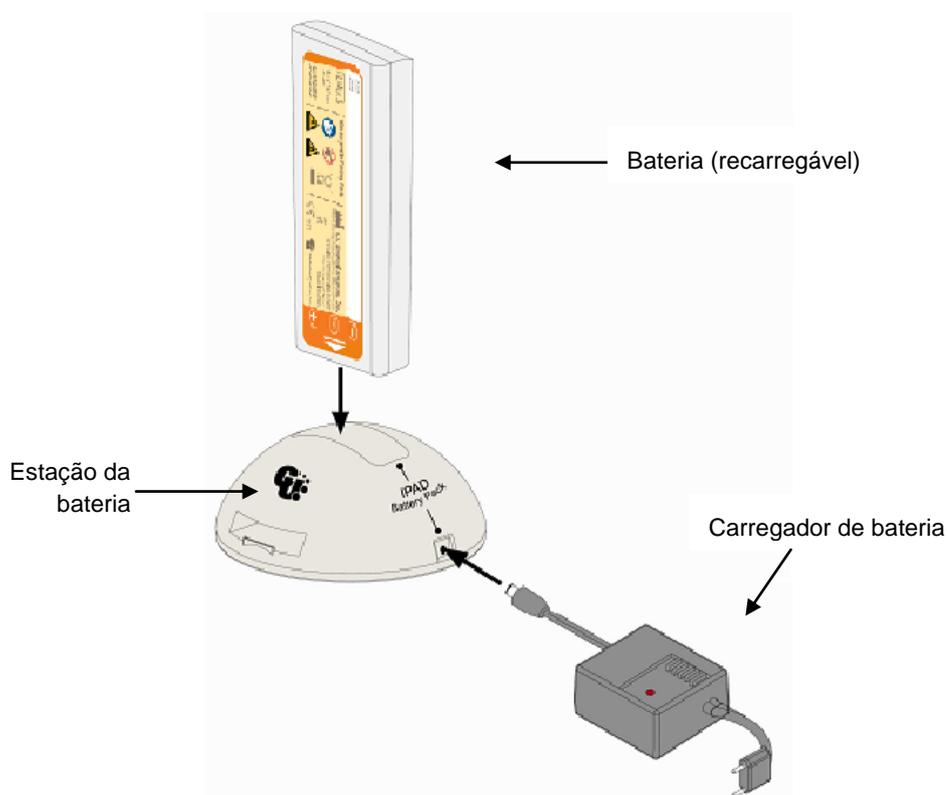


3. Introduza a bateria até ouvir um "clique".



Como recarregar a bateria

- As baterias recarregáveis que estão fracas podem ser reutilizadas após serem recarregadas.
- Pode recarregar a bateria utilizando o Carregador de bateria e a Estação de carregamento da bateria fornecidos pelo fabricante.
- Familiarize-se com o manual do Carregador de bateria antes de o utilizar.
- As luzes LED vermelhas acendem-se no Carregador de bateria e as luzes LED verdes acendem-se quando o carregamento estiver concluído.
- Consulte a figura abaixo para carregar a Bateria (recarregável).



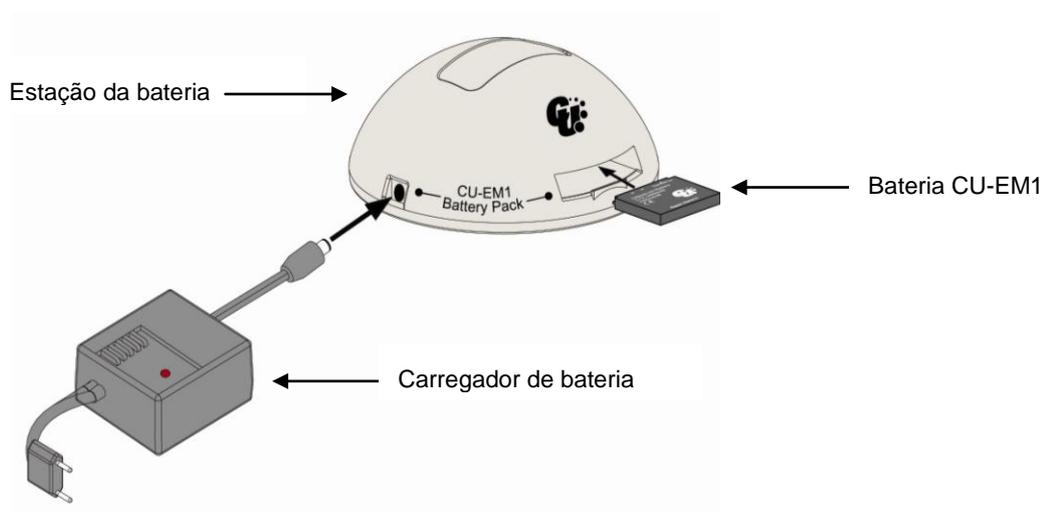
② Bateria (descartável)

Substituir a bateria

- A bateria deve ser substituída se estiver fraca. Para mais detalhes sobre como verificar o estado da bateria, consulte o [Capítulo 7: Resolução de problemas] nestas Instruções de utilização.
- Deve utilizar apenas baterias fornecidas pelo fabricante.
- A bateria descartável utilizada neste dispositivo não é recarregável. Não insira a bateria descartável na Estação de carregamento da bateria.
- A Bateria (descartável) pode ser substituída da mesma forma que a Bateria (recarregável).

③ Carregar a Bateria do CU-EM1

- As baterias recarregáveis que estão fracas podem ser reutilizadas após serem recarregadas.
- Pode recarregar a bateria utilizando o Carregador de bateria e a Estação de carregamento da bateria fornecidos pelo fabricante.
- As luzes LED vermelhas acendem-se no Carregador de bateria e as luzes LED verdes acendem-se quando o carregamento estiver concluído.
- Consulte a figura abaixo para carregar a Bateria (recarregável).



• **Precauções ao utilizar a bateria**

- Não sujeite o dispositivo a choques, desmontagem ou danos.
- Não coloque o dispositivo perto de objectos quentes, tais como aparelhos de aquecimento.
- Não mantenha a bateria próxima de objectos metálicos. Isto pode provocar um curto-circuito.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- Não utilize uma bateria que esteja danificada externamente (por exemplo, com fugas); substitua-a por uma nova.

Se a fuga entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte um médico.

- Não armazene o dispositivo sob luz solar directa.
- Não armazene o dispositivo em locais molhados ou muito húmidos.
- Cumpra as normas locais quando eliminar o dispositivo.
- Não queime nem perfure o dispositivo.
- Não insira a bateria descartável na Estação de carregamento da bateria para recarregar.

• **As baterias recarregáveis podem acarretar perigos, incluindo inflamações, incêndios e explosões. Siga as seguintes precauções:**

- As baterias cuja caixa estiver visivelmente inchada podem ser perigosas. Contacte imediatamente o fabricante ou distribuidor.
- Utilize apenas um Carregador de bateria genuíno, projectado pelo fabricante.
- Não deixe a bateria dentro de um veículo durante o Verão.
- Utilize uma bateria secundária de lítio garantida pelo fabricante.
- Não exponha a bateria a calor intenso acima dos 60 °C.

- O desempenho da bateria pode descer temporariamente a baixas temperaturas. Recomendamos que não armazene nem utilize a bateria num ambiente com baixas temperaturas.

- Se o CU-SP2 for armazenado e não for utilizado durante algum tempo, remova a bateria (descartável ou recarregável) para prevenir danos em caso de fugas da bateria. (Importante! Tenha em atenção que isto só deve ser feito se o CU-SP2 for armazenado e não for utilizado. Se o CU-SP2 estiver em espera para emergências, deve ter uma bateria sempre instalada.)
-

6.2.3 Substituir os discos

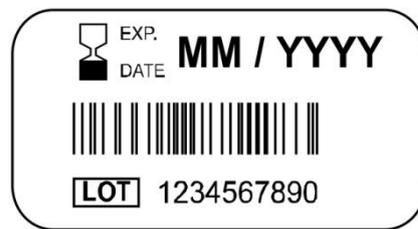
- Não pode utilizar discos fora da data de validade.
- Verifique se existem danos na embalagem dos discos.
- Deve utilizar apenas os discos fornecidos pelo fabricante.

Como substituir os discos

1. Verifique a data de validade do disco. Consulte a figura abaixo para verificar a data de validade.



A data de validade está marcada à esquerda da etiqueta "DISCOS multifunção de desfibrilhação para ADULTOS" na embalagem dos discos.



A data de validade é indicada da seguinte forma:

MM/AAAA

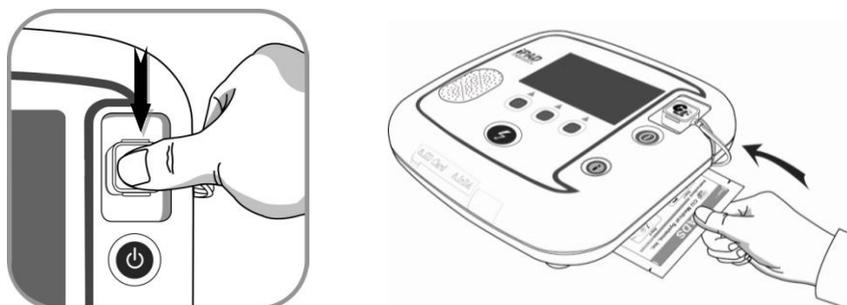
MM – Mês

AAAA – Ano

2. Os discos utilizados ou fora da data de validade devem ser substituídos. Puxe a parte superior e a inferior do conector dos discos com os seus dedos e retire os discos do Compartimento de armazenamento dos discos. Consulte a figura abaixo.



3. Insira o conector dos discos dos novos discos na Inserção do conector dos discos e depois coloque na Embalagem dos discos no Compartimento de armazenamento dos discos. Consulte a figura abaixo.



6.2.4 Limpar o i-PAD CU-SP2

Limpe sempre o dispositivo e os acessórios com um pano suave. Os seguintes detergentes podem ser utilizados para limpar a superfície exterior do dispositivo:

- Água natural ensaboada
- Lixívia natural (dilua 30 ml de lixívia por cada litro de água)
- Amoníaco natural
- Peróxido de hidrogénio natural

CUIDADO

- Não submerja o dispositivo ou os seus acessórios em líquidos ou detergentes.
- Tenha cuidado para não introduzir líquidos no dispositivo.
- Se o dispositivo for submergido, contacte imediatamente o fabricante ou um centro técnico autorizado pelo fabricante.
- Aplicar força excessiva ou golpes durante a limpeza do dispositivo pode resultar em avaria.
- Não utilize detergentes com base de acetona ou abrasivos para limpar o dispositivo.
- Não utilize detergentes contendo ingredientes abrasivos.
- Não esterilize este dispositivo.

6.2.5 Eliminação

Elimine o CU-SP2 e os acessórios de forma adequada, de acordo com as normas locais.

7. Resolução de problemas

7.1 Auto-testes

Existem vários tipos de auto-teste. Cada auto-teste examina diferentes conteúdos. Consulte a tabela seguinte para obter mais detalhes.

Tipo de auto-teste	Descrição
Auto-teste da bateria	<p>Execute o auto-teste da bateria ao inserir a bateria nos seguintes eventos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Quando adquirir inicialmente o dispositivo• Quando inspeccionar o equipamento após a utilização• Quando substituir a bateria• Quando o dispositivo está danificado <p>Durante o auto-teste, o dispositivo verifica o botão Choque, o Botão-i e as Teclas de função. Durante o auto-teste da bateria, o utilizador deve executar a verificação do dispositivo premindo os botões de acordo com as instruções de voz ou do ecrã. Além disso, verifique o estado da ligação do conector do disco, assim como o estado do disco durante o auto-teste. Se o auto-teste for bem-sucedido, o dispositivo irá desligar-se automaticamente.</p> <p>Se o auto-teste não for bem-sucedido, o Botão-i pisca a vermelho. Ao premir o Botão-i de acordo com as instruções de voz, o dispositivo irá desligar-se automaticamente após reportar o erro por voz e através do ecrã LCD. Para mais detalhes, consulte a [Secção 7.3: Resolução de problemas] nestas Instruções de utilização.</p> <p>O auto-teste da bateria executa uma inspeção muito detalhada, que demora cerca de 20 segundos. Se ocorrer uma emergência durante o auto-teste da bateria, desligue o dispositivo premindo o botão de energia. Em seguida, volte a ligá-lo premindo o botão de energia e resolva imediatamente a emergência seguindo as instruções de voz.</p>
Auto-teste de arranque	O dispositivo executa um auto-teste de arranque ao ligar o dispositivo premindo o botão de energia.
Auto-teste em tempo real	O dispositivo verifica o seu funcionamento em tempo real.
Auto-teste periódico	Este dispositivo executa periodicamente um auto-teste uma vez por dia, mês e ano. O auto-teste periódico verifica funções importantes do dispositivo, como o estado da bateria, estado dos discos e os circuitos internos.

Se o auto-teste falhar durante o funcionamento e não for possível executar a desfibrilhação, o dispositivo irá dar-lhe instruções para obter um desfibrilhador de substituição e irá orientar a RCP por voz. Para saber mais acerca do erro, prima primeiro o botão de energia para desligar o dispositivo. Prima e mantenha premido o Botão-i e o dispositivo irá notificar o erro por voz e através do ecrã LCD e, em seguida, desliga-se automaticamente. Para mais detalhes, consulte a [Secção 7.3: Resolução de problemas] destas Instruções de utilização.

 CUIDADO

- Como o CU-SP2 executa um auto-teste diariamente, não é necessário executar regularmente um auto-teste para a bateria. O auto-teste regular da bateria consome energia da bateria e diminui a vida útil da bateria.
- Verifique periodicamente se o Botão-i pisca a vermelho para estar preparado para situações de emergência.

Se o Botão-i piscar a vermelho, consulte a [Secção 7.3: Resolução de problemas] nestas Instruções de utilização.

7.2 Estado do dispositivo

O dispositivo comunica o seu estado ao utilizador das seguintes formas:

Indicador	Descrição	Observações
Botão-i: Intermitente em vermelho	O dispositivo detectou um erro (por exemplo, bateria fraca). Prima o Botão-i para identificar o erro.	
Botão Choque: Intermitente em laranja	O dispositivo está preparado para aplicar o choque eléctrico. Prima o botão Choque para aplicar um choque eléctrico.	

7.3 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:

Sintoma/Instrução de Voz	Causa	Resolução
Comando de Voz: "Bateria fraca", "Substitua a bateria por uma nova"	A bateria está fraca.	Substitua a bateria por uma nova.
Comando de Voz: "Ligue o conector dos discos ao dispositivo"	O conector dos discos está desligado	Certifique-se de que o conector dos discos está correctamente ligado.
Comando de Voz: "Discos gastos", "Substitua os discos por novos"	Os discos foram utilizados anteriormente.	Substitua os discos por novos.
Comando de Voz: "Os discos ultrapassaram a data de validade", "Substitua os discos por novos"	A data de validade dos discos expirou.	Substitua os discos por novos.
Comando de Voz: "Pressione firmemente os discos contra a pele nua do paciente"	Os discos não estão correctamente colocados na pele do paciente.	Verifique se os discos estão correctamente colocados na pele do paciente.
Comando de Voz: "Choque não aplicado"	Os discos não estão correctamente colados à pele do paciente.	Pressione os discos firmemente contra a pele do paciente. Rape o pêlo do peito ou limpe a humidade excessiva antes de colocar os discos.
Comando de Voz: "O botão Choque não foi premido"	Apesar de ser necessário aplicar um choque eléctrico, o botão Choque não foi premido no intervalo de 15 segundos.	Aplique um choque eléctrico premindo o botão Choque na próxima instrução de voz.

- 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 a RCP, se necessário. Verifique continuamente o estado do paciente e efectue a RCP até à chegada dos serviços de emergência médica.

8. Manutenção do dispositivo

Garantia do dispositivo

Nome do dispositivo		Modelo do produto	
Nome do comprador		N.º de série	
Distribuidor		Responsável	

- O dispositivo é garantido pela 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 pelos seus representantes autorizados. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ A CU MEDICAL SYSTEMS RESPONSÁVEL POR DANOS INDIRECTOS.
- Apenas os dispositivos com números de série e os seus acessórios são abrangidos por esta garantia. DANOS FÍSICOS CAUSADOS POR UTILIZAÇÃO INDEVIDA OU ABUSOS FÍSICOS NÃO SÃO ABRANGIDOS POR ESTA GARANTIA. Os artigos, tais como cabos e módulos sem número de série, não são abrangidos por esta garantia.

Limitação da 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, do 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

Reparação

- As intervenções técnicas no i-PAD CU-SP2 devem ser efectuadas apenas por pessoal autorizado.
- A assistência técnica do i-PAD CU-SP2 será realizada gratuitamente durante o período de garantia. Após o período de garantia, os custos do material e da reparação são suportados pelo utilizador.
- Quando o i-PAD CU-SP2 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 de modo duplo	
Nome do dispositivo		i-PAD	Número do modelo CU-SP2
Número de série			Data de aquisição
Representante de vendas			
Informações do utilizador	Nome		
	Endereço		
	N.º de contacto		
Breve descrição do problema			

Anexo

A. Peças e acessórios

Para encomendar peças de substituição e acessórios, refira os números da peça e de encomenda mencionados na tabela seguinte.

A.1 Acessórios padrão		
Nome	Número de peça	Número de encomenda
Discos de desfibrilhação para adultos (descartáveis)	CUA1007S	
Bateria recarregável	CUA1203RB	
Instruções de utilização	SP2-OPM-P-01	
Adaptador da bateria	K-820 Kkamnyang	
Estação de carregamento da bateria	CUA1207CH	
A.2 Acessórios opcionais		
Estojo de transporte	SP2-A-BAG-3010	
Bateria descartável (longa duração)	CUSA1103BB	
Discos de desfibrilhação pediátricos (descartáveis)	CUA1102S	
Adaptador IrDA	IR-220LPLUS	
S/W de PC	CU Expert ver. 3.70 ou posterior	
Cartão SD	HD1-CARD-SD	
Leitor de cartões SD	LEITOR DE CARTÕES HD1	
Impressora	SPP-R200BGS/CUM	
Papel de impressão	PAPER-5740	
Dispositivo de transmissão de ECG	CU-EM1	
Dispositivo de transmissão de ECG Bateria recarregável	CUA1204B	
Eléctrodos de ECG (descartáveis)	SEN-2237	

B. Descrição dos símbolos

B.1 Desfibrilhador CU-SP2

Símbolo	Descrição
	Botão de energia (LIGAR/DESLIGAR)
	Botão-i
	Botão Choque
	Cuidado: Consulte os documentos relacionados
IP55	Protegido contra poeiras, entrada limitada (sem depósito prejudicial) Protegido contra jactos de água de baixa pressão provenientes de todas as direcções – entrada limitada
	Equipamento protegido contra desfibrilhação, tipo BF
	Consulte o folheto/manual de instruções
CE 0470	Certificação CE Europeia
	Fabricante
	Representante autorizado na UE
SN	Número de série
	Data de fabrico
	Sinal de aviso geral
	Sinal de proibição geral

B.2 Embalagem do CU-SP2

Símbolo	Descrição
	N.º de empilhamentos (até 6)
	Carregamento para cima
	Evitar humidade
	Frágil
	Não utilizar ganchos
	Limite de temperatura: Armazenar a uma temperatura entre 0 °C ~ 43 °C.
	Reciclável
	Representante autorizado na UE
	Certificação CE Europeia
	Data de fabrico
	Fabricante
	Número de série

B.3 Acessórios

B.3.1 Bateria recarregável

Símbolo	Descrição
	Bateria de iões de lítio
	Número do LOTE
 B052002-2001	Certificação de segurança da Coreia
	Data de fabrico
	Fabricante
	Não quebre nem aplique pressão sobre a bateria.
	Não descarte a bateria indiscriminadamente. Descarte de acordo com as normas locais.
	Consulte o folheto/manual de instruções
	Sinal de aviso geral
	Aviso; Material inflamável
	Certificação CE Europeia

B.3.2 Bateria descartável (CUSA1103BB)

Symbol	Description
	Bateria de dióxido de manganês e lítio
	Número do LOTE
	Data de fabrico
	Fabricante
	Não quebre nem aplique pressão sobre a bateria.
	Não descarte a bateria indiscriminadamente. Descarte de acordo com as normas locais.
	Consulte o folheto/manual de instruções
	Sinal de aviso geral
	Aviso; Material inflamável
	Certificação CE Europeia

B.3.3 Discos

Símbolo	Descrição
	Limite de temperatura: Armazenar a uma temperatura entre 0 °C ~ 43 °C.
	Número do LOTE
	Data de validade
	Número de referência de pedido
	Descartável (não reutilizar)
	Não dobrar nem esmagar este produto.
	Não contém látex
	Data de validade
	Cuidado: Consulte os documentos relacionados.
	Certificação CE Europeia

C. Glossário

1 RCP	A RCP é constituída 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 a 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 5,4: 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 discos (Gel)	O material adesivo nos discos é muito importante para manter a adesão perfeita entre a pele e os discos. Por isso, nunca abra a embalagem dos discos quando não for necessário e verifique periodicamente a data de validade dos discos.
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) de 2010	As predefinições deste dispositivo dizem-lhe para efectuar imediatamente a RCP após um choque de desfibrilhação, de acordo com as directrizes de RCP de 2010. Além disso, o guia de RCP é constituído por 5 ciclos com uma relação de compressões de peito e taxa de ventilação de 30:2 (se o dispositivo estiver predefinido para 5 ciclos, 30:2). Se não possuir formação em ventilação, efectue apenas as compressões de peito. Consulte a [Secção 5,4: Configuração do dispositivo] para a definição da RCP. Contacte o fabricante para obter informações adicionais.
Arritmia	Um ritmo cardíaco anómalo.
Bateria	Uma bateria descartável ou recarregável que fornece energia ao dispositivo.

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 o 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 a RCP. O modo RCP neste dispositivo está em conformidade com as directrizes de RCP de 2010 da AHA. Consulte a [Secção 4.3., Passo 3: Efectuar a 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 discos de desfibrilhação	Um conector no dispositivo utilizado para ligar o dispositivo aos discos de desfibrilhação.
Dispositivo	O Dispositivo mencionado nestas Instruções de utilização é um Desfibrilhador externo semi-automático (DEA) cujo nome do modelo é CU-SP2, um produto da família de produtos i-PAD do fabricante.
Bateria descartável	Uma bateria descartável que fornece energia ao dispositivo e não pode ser recarregada. Substitua baterias fora da data de validade ou gastas por uma nova bateria.
ECG	Abreviatura de electrocardiograma. Um registo do ritmo eléctrico do coração detectado pelos discos 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 7.3: 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	Botão para verificar a utilização do dispositivo mais recente, apresentar mensagens de erro, transferir dados de ECG e eventos, etc.
Descarga Interna (desactivar)	O i-PAD CU-SP2 descarrega a carga no condensador de desfibrilhação para uma carga interna, se não premir o botão Choque ou se o dispositivo determinar que o paciente não necessita de um choque eléctrico devido a alterações no ECG do paciente.
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 do [CU Expert] para obter mais informações.
Luz	Um estado em que o indicador está aceso.
Desfibrilhador externo manual	O desfibrilhador externo manual é um dispositivo que executa a desfibrilhação assíncrona e cardioversão síncrona.
Modo de Funcionamento	Modo no qual o dispositivo monitoriza o paciente ou executa a RCP/desfibrilhação, quando ligado.
Discos	Os discos mencionados nestas Instruções de utilização referem-se aos discos de 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, na parte inferior esquerda do peito, directamente por baixo da axila. Consulte a imagem nos discos (a posição pode ser trocada com o disco 1).
Conector dos discos	O conector nos discos que é utilizado para ligar os discos ao i-PAD CU-SP2.
Emparelhamento	O processo de ligação do Dispositivo a um dispositivo Bluetooth externo para comunicação.
S/W de PC do CU Expert (CU-EX1)	Software para PC utilizado para gerir dados de tratamento. Consulte o anexo sobre acessórios se desejar adquirir este software.
Pediátrico	Um paciente pediátrico nestas Instruções de utilização é definido 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.
Invólucro dos discos	O revestimento que protege o gel condutor dos discos durante o armazenamento no interior da bolsa dos discos.
Bateria recarregável	Uma bateria recarregável que fornece energia ao dispositivo e que pode ser reutilizada após o recarregamento. Recarregue e reutilize as baterias fracas.
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.
Desfibrilhador externo semi-automático (DEA)	Um dispositivo que aplica um choque de desfibrilhação após analisar e reconhecer um ritmo passível de aplicação de um choque. Deve confirmar a aplicação do choque premindo no botão CHOQUE.
Botão Choque	O botão que deve premir para aplicar um choque eléctrico a um paciente vítima de paragem cardíaca.
Modo de espera	Modo no qual o dispositivo está DESLIGADO mas executa auto-testes periódicos para garantir que o dispositivo está sempre pronto a ser utilizado em situações de emergência.
Nós	Refere-se à CU Medical Systems, Inc.

D. Especificações do dispositivo

Nome do modelo: CU-SP2

Exterior do produto

Categoria	Especificações gerais
Dimensões	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (Largura x Comprimento x Altura)
Peso	2,4 kg (incluindo a bateria e os discos)

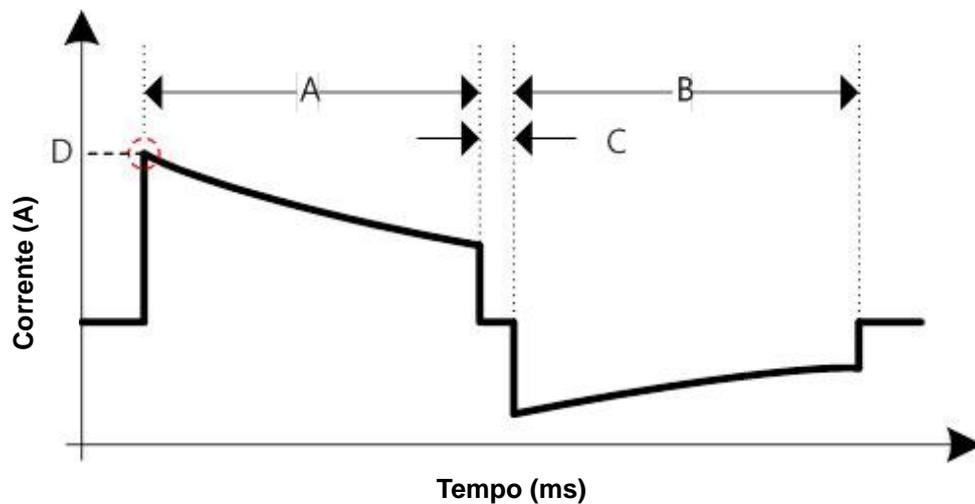
Condições ambientais

Categoria	Especificações gerais
Ambiente de funcionamento (O dispositivo pode ser utilizado imediatamente em caso de emergência.)	Temperatura: 0 °C ~ 43 °C (0,00 °C ~ 42,78 °C) Humidade: 5% ~ 95% (uma localização sem condensação)
Ambiente de armazenamento (O dispositivo possui discos e uma bateria e está pronto a ser utilizado numa emergência.)	Temperatura: 0 °C ~ 43 °C (0,00 °C ~ 42,78 °C) Humidade: 5% ~ 95% (uma localização sem condensação)
Ambiente de transporte (O dispositivo não possui discos e uma bateria e é armazenado ou transportado separadamente durante um longo período de tempo.)	Temperatura: -20 °C ~ 60 °C (-20,00 °C ~ 60,00 °C) Humidade: 5% ~ 95% (uma localização 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)
Estanqueidade	IEC 60529: IP55
ESD (Descarga Electrostática)	Em conformidade com IEC 61000-4-2:2001
EMI (Interferência Electromagnética Irradiada)	Em conformidade com os limites IEC 60601-1-2, método EN 55011:2007 +A2:2007, Grupo 1, Classe B
EMI (imunidade a interferência electromagnética)	Em conformidade com os limites IEC 60601-1-2, método EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Nível 3 (10 V/m, 80 MHz a 2500 MHz)

Desfibrilhador

Categoria	Especificações gerais
Tipo de funcionamento	Desfibrilhador externo de modo duplo (semi-automático, manual)
Tipo de saída	e-cube bifásica (Tipo truncada exponencial)
Energia emitida	<ul style="list-style-type: none">• Modo DEA<ul style="list-style-type: none">• 150J±4J, 200J±6J a 50Ω de carga para adultos• Tensão de 50J±2J a 50Ω para crianças• Modo Manual (Opcional)<ul style="list-style-type: none">• 2J±1J, 3J±1J, 5J±1J, 7J±1J, 10J±1J, 20J±2J, 30J±2J, 50J±2J, 70J±2J, 100J±4J, 150J±4J, 200J±6J a 50Ω de carga
Controlo de carga	Controlado por um sistema automatizado de análise do paciente
Tempo de carregamento	
• Modo Manual	
• Tempo de carregamento, definido para a saída de energia máxima, nova bateria totalmente carregada	Nova bateria 12 segundos, geralmente
• Tempo de carregamento, definido para a saída de energia máxima, 16ª descarga de choque de uma bateria totalmente carregada	Nova bateria: 16ª descarga de choque de 14 segundos, típica
• Tempo passado a partir da ligação do aparelho até estar pronto para descarga, definido para saída máxima de energia , 16ª descarga de energia a partir de uma nova bateria totalmente carregada	Nova bateria: 16ª descarga de choque de 24 segundos, típica
• Modo DEA	
• Tempo desde o início da análise de ritmo até à prontidão para a descarga, definido para saída máxima de energia, nova bateria totalmente carregada	Nova bateria 12 segundos, geralmente
• Tempo passado a partir do início da análise do ritmo até à prontidão para descarga, definido para saída de energia máxima, 16ª descarga de choque a partir de uma nova bateria totalmente carregada	Nova bateria: 16ª descarga de choque de 14 segundos, típica
• Tempo passado a partir da ligação do aparelho até estar pronto para descarga, definido para saída máxima de energia , 16ª descarga de energia a partir de uma nova bateria totalmente carregada	Nova bateria: 16ª descarga de choque de 25 segundos, típica

Indicador de armamento	<ul style="list-style-type: none"> • Instruções de voz (Prima o botão laranja intermitente.) • Botão de Choque intermitente • Sinal sonoro
Tempo a partir do final da RCP para administrar o choque	Pelo menos 6 segundos desde a conclusão da RCP até à aplicação do choque
Desactivar	<p>O dispositivo desactiva a carga eléctrica nas seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando o ECG do paciente for alterado para um estado que não necessita de desfibrilhação. • Quando o botão Choque não é premido nos 15 segundos seguintes após a conclusão do carregamento. • Quando o equipamento é desligado premindo o botão de energia durante 1 segundo. • Quando o disco é retirado do corpo do paciente ou o conector dos discos é desligado do dispositivo. • Quando a impedância do paciente excede o intervalo de desfibrilhação. (25 Ω ~ 175 Ω)
Choque eléctrico	Após o carregamento estar concluído, o dispositivo aplica um choque de desfibrilhação ao paciente quando o Botão Choque é pressionado.
Vector para administrar choque	<ul style="list-style-type: none"> • Os discos (Contacto II) são colocados na posição anterior-anterior num adulto. • Os discos são colocados na posição anterior-posterior numa criança.
Isolamento do paciente	Tipo BF, protecção contra desfibrilhação
Sincronização	
• Atraso entre a pulsação de sincronização e a aplicação do choque	O choque é aplicado dentro de 60 milésimos de segundo após a ocorrência de um pico do complexo de QRS no ECG do paciente.



Tipo bifásico truncado exponencial

O formato da forma de onda é ajustado automaticamente de acordo com a impedância de desfibrilhação do paciente. No gráfico, A é a duração da primeira fase da forma de onda, B é a duração da segunda fase, C é o atraso entre fases (500 μ s) e D é o pico de corrente.

Saída de forma de onda para adultos (200 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Intervalo da primeira fase (milissegundos, ms)	Intervalo da segunda fase (milissegundos, ms)	Pico de corrente (A)	Descarregar energia (Joules, J)	Precisão da energia (Joules, J)
25	2,4	2,4	67,5	196,2	200 (\pm 6J)
50	4,4	4,4	36	199,5	200 (\pm 6J)
75	6,5	6,5	25	200,7	200 (\pm 6J)
100	8,7	8,7	18,2	201,1	200 (\pm 6J)
125	10,9	10,9	14,8	201,3	200 (\pm 6J)
150	12,5	12,5	12,6	201,1	200 (\pm 6J)
175	14,9	14,9	10,8	200,9	200 (\pm 6J)

Saída de forma de onda para adultos (150 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Intervalo da primeira fase (milissegundo s, ms)	Intervalo da segunda fase (milissegundos , ms)	Pico de corrente (A)	Descarregar energia (Joules, J)	Precisão da energia (Joules, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150 (± 4 J)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150 (± 4 J)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150 (± 4 J)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150 (± 4 J)
125	10,7	10,7	13,0	149	150 (± 4 J)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150 (± 4 J)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150 (± 4 J)

Saída de forma de onda para crianças (50 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Intervalo da primeira fase (milissegundo s, ms)	Intervalo da segunda fase (milissegundos , ms)	Pico de corrente (A)	Descarregar energia (Joules, J)	Precisão da energia (Joules, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50 (± 2 J)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50 (± 2 J)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50 (± 2 J)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50 (± 2 J)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50 (± 2 J)
150	12,7	12,7	5,8	49	50 (± 2 J)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50 (± 2 J)

Precisão do ECG

Categoria	Especificações gerais
Rota de aquisição de ECG	Contacto II
Frequência de resposta	1 Hz ~ 30 Hz

Sistema de análise de ECG

Categoria	Especificações gerais
Função	Analisa se os ritmos de impedância do paciente e o ECG necessitam de uma desfibrilhação
Intervalo de impedância medido	25 Ω ~ 175 Ω
Ritmo que necessita de desfibrilhação	<ul style="list-style-type: none">• Fibrilhação ventricular e várias taquicardias ventriculares incluindo flutter ventricular.• O CU-SP2 utiliza múltiplas variáveis para determinar o ritmo chocável do batimento cardíaco.• Algumas amplitudes extremamente baixas ou batimentos cardíacos de baixa frequência não são interpretadas como batimentos VF de aplicação de choque. Além disso, alguns batimentos VT não são interpretados como ritmos que necessitam de desfibrilhação.
Ritmo que não necessita de desfibrilhação	<ul style="list-style-type: none">• Ritmos de ECG excluindo os que necessitam de desfibrilhação.• Quando uma arritmia que não necessita de desfibrilhação é detectada, o dispositivo informa o utilizador por voz para efectuar a RCP.
Protocolo de análise	Prepara-se para administrar choque ou dar instruções de voz relativas à RCP, de acordo com o resultado da análise.
Sensibilidade do algoritmo e especificações que necessitam de desfibrilhação	Satisfaz AAMI DF80

Sistema de análise de ECG – Teste de base de dados de ECG

Classe de ritmo ECG	Ritmos	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%
	Assistolia	100	> 95% especificidade	132	5	127	96,21% (127/132) especificidade	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. Publicado em 1997; 95:1677-1682.
- b. De acordo com as recomendações da AHA (a) e DF80 com base em AAMI, a SVT está claramente incluída no grau de ritmo não passível de aplicação de choque.

Dispositivos de controlo, indicadores, instruções de voz

Categoria	Especificações gerais
Dispositivos de controlo	Botão de energia, botão-i, botão de Choque, 3 teclas de função
LCD gráfico	Apresenta o estado operacional do dispositivo e as instruções
Indicadores	<ul style="list-style-type: none">• Botão Choque: Pisca em laranja quando o desfibrilhador está carregado e preparado para aplicar um choque.• Botão-i azul: Pisca ao orientar a RCP, ao transferir dados de tratamentos e ao configurar o modo de RCP.• Botão-i vermelho: Pisca quando ocorre um erro.
Altifalantes	Emitem as instruções de voz <ul style="list-style-type: none">• Se o dispositivo determinar, com base nas suas definições, que o ambiente envolvente é ruidoso e não é possível fornecer instruções de voz precisas, aumentará automaticamente o volume para o utilizador.
Sinal sonoro	São emitidos vários sinais sonoros
Verificação de bateria fraca	A verificação é executada automaticamente através de testes automáticos, assim como em tempo real quando o equipamento está a ser utilizado ou a alimentação está ligada.
Indicador de bateria fraca	O LCD gráfico no dispositivo indica a bateria baixa juntamente com instruções de voz e um Botão-i vermelho intermitente.
Instrução de voz	Instruções de voz detalhadas durante a desfibrilhação e RCP.

Auto-testes

Automático	<ul style="list-style-type: none">• Auto-teste de arranque/Auto-teste em tempo real• Auto-teste diário/semanal/mensal
Manual	Auto-teste da bateria (executado quando o utilizador introduz a bateria)

Bateria (recarregável)

Categoria	Especificações gerais
Tipo de bateria	11.1 V DC, 1.9 Ah, íões de lítio, recarregável
Capacidade	Para baterias novas totalmente carregadas, pelo menos 60 choques ou 3 horas de funcionamento a 25 °C (77 °F)
Vida útil em modo de espera (após introduzir a bateria)	Se for armazenada e gerida de acordo com as instruções do documento: Pelo menos 2 anos a partir da data da instalação no i-PAD CU-SP2
Intervalos de temperatura para armazenamento e utilização	<ul style="list-style-type: none">• Ambiente de funcionamento Temperatura: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F)• Ambiente de armazenamento Temperatura: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Bateria (descartável)

Categoria	Especificações gerais
Tipo de bateria	12 V DC, 4,2 Ah, LiMnO ₂ , descartável
Capacidade	Para baterias novas totalmente carregadas, pelo menos 130 choques ou 5 horas de funcionamento a 25 °C (77 °F)
Vida útil em modo de espera (após introduzir a bateria)	Se for armazenada e gerida de acordo com as instruções do documento: Pelo menos 5 anos a partir da data da instalação no i-PAD CU-SP2
Intervalos de temperatura para armazenamento e utilização	<ul style="list-style-type: none">• Ambiente de funcionamento Temperatura: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F)• Ambiente de armazenamento Temperatura: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Discos de desfibrilhação para adultos

Categoria	Especificações gerais
Tipo	Adulto
Tamanho do disco	110 cm ² ± 10%
Comprimento do cabo	120cm ± 5cm
Vida de armazenamento do disco	No máximo, 36 meses desde a data de fabrico

Discos de desfibrilhação pediátricos

Categoria	Especificações gerais
Tipo	Pediátrico
Tamanho do disco	50 cm ² ± 10%
Comprimento do cabo	120cm ± 5cm
Vida de armazenamento do disco	No máximo, 30 meses desde a data de fabrico

Transmissão e armazenamento de dados

Categoria	Especificações gerais
Associação de dados por infravermelhos	É possível comunicar com um PC através de IrDA
Armazenamento de dados	Grava 3 eventos na memória interna (até 17 horas por evento)
Cartão SD	Armazena o ECG e dados de eventos da memória interna do dispositivo através do software de PC (CU-Expert).
Bluetooth	Utiliza Bluetooth para comunicar com a Impressora ou o CU-EM1 (dispositivo de transmissão de ECG)
Velocidade de comunicação	9,600 bps ou superior

CU-EM1 (dispositivo de transmissão de ECG)

Categoria	Especificações gerais
Entrada de ECG	<ul style="list-style-type: none">• Tipo de ECG: 3 condutores (Condutor II)• É possível ver resultados de ECG usando o LCD do CU-SP2
Falha do condutor	Detecta quando o(s) cabo(s) de ECG está(ão) desligado(s) (se o cabo de ECG for desligado do paciente ou do dispositivo).
Apresentação da frequência cardíaca	30 ~ 300 bpm (Eficácia: ± 3 bpm)
Tamanho do ECG	<ul style="list-style-type: none">• 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV• AUTOMÁTICO: 0,3 ~ 5,5 mV, apresenta sinais de ECG inseridos como 10 mm no ecrã.
Intervalo de frequência	1 ~ 30 Hz (-3 dB)
Isolamento do paciente	Tipo CF
Tempo de funcionamento	Pelo menos 20 horas
Tempo de carregamento da bateria	Em 3 horas
Velocidade de varredura	23 mm/seg

E. Compatibilidade electromagnética

Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

O i-PAD CU-SP2 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo. O cliente ou utilizador do i-PAD CU-SP2 deve certificar-se de que é utilizado neste mesmo ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O i-PAD CU-SP2 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-SP2 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-SP2 não deve ser utilizado ao lado ou sobre outro equipamento. Se a utilização ao lado ou sobre outro equipamento for necessária, deve verificar se o i-PAD CU-SP2 funciona normalmente na configuração em que será utilizado.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade de emissões electromagnéticas

O i-PAD CU-SP2 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo.

O cliente ou utilizador do i-PAD CU-SP2 deve certificar-se de que é utilizado neste mesmo ambiente.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601-1	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – directrizes
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV Ar	±6 kV Contacto ±8 kV Ar	O piso deve ser de madeira, betão ou mosaico. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%
Disparo/Pico eléctrico transitório IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada/saída	Não aplicável	A qualidade da rede eléctrica deve ser a normal para um ambiente comercial ou hospitalar.
Pico 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.
Medições de tensão, interrupções de curto e variações de tensão em cabos de alimentação de entrada IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% ponta em U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% ponta em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% ponta em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% ponta 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-SP2 necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que ligue o intensificador de imagem do i-PAD CU-SP2 a uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de corrente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar a níveis característicos àqueles de uma localização habitual para um ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão da rede eléctrica antes da aplicação do nível de teste			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade de emissões electromagnéticas

O i-PAD CU-SP2 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo. O cliente ou utilizador do i-PAD CU-SP2 deve certificar-se de que é utilizado neste mesmo ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes
Condução RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz no exterior das bandas ISM ^a	3 Vrms	<p>O equipamento portátil e móvel de RF não deve ser utilizado próximo de qualquer parte do i-PAD CU-SP2, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada e calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM ^a	10 Vrms	
Radiação RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m)^b</p> <p>Os campos de força de transmissores de RF fixos, tal como determinados por uma análise electromagnética no local^c, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência^d.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo:</p> 
	20 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o maior intervalo de frequência.	
NOTA 2. Estas directrizes podem não se aplicar 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-SP2 exceder o nível de conformidade de RF mencionado acima, o CU-SP2 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-SP2.
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 de RF e o CU-SP2

O i-PAD CU-SP2 destina-se a utilização em ambientes electromagnéticos em que as perturbações de radiação RF estão controladas. O cliente ou utilizador do i-PAD CU-SP2 pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações móveis de RF (transmissores) e o i-PAD CU-SP2, 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 no exterior das bandas ISM $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	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 nominal de saída máxima não apresentados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima 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 intervalo de frequência maior.

NOTA 2) 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.

NOTA 3) 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 directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.