

Instrucciones de uso

i-PAD CU-SP1

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

Historial de modificaciones

Edición 3

Fecha de publicación: Mayo de 2012

Nº de documento: SP1-OPM-ES-03

Publicado por: CU Medical Systems, Inc.

Impreso en la República de Corea

Copyright

© 2012 CU Medical Systems, Inc.

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

Directiva sobre productos sanitarios

i-PAD CU-SP1 cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios y sus modificaciones.



Importante:

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

El dispositivo i-PAD CU-SP1 está fabricado por:
CU Medical Systems, Inc.
Dongwha Medical Instrument Complex
1647-1 Dongwha-ri, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do,
220-801 República de Corea

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

Contacto

Producto y otras dudas

Equipo de venta internacional

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 991-4, Cheonggye, Uiwang,
Gyeonggi (República de Corea)
Tfno.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
Correo electrónico: sales@cu911.com

Sucursal de CU Medical Systems, Inc. en Alemania
Kuester Strasse 6, 30519 Hannover (Alemania)
Tfno.: / Fax: +49 511 848 6054

Servicio y asistencia técnica

Equipo de atención al cliente

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 991-4, Cheonggye, Uiwang,
Gyeonggi (República de Corea)
Tfno.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
Correo electrónico: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Contenido

| | |
|---|-----------|
| Introducción | 6 |
| Descripción general | 7 |
| 1. Introducción | 8 |
| 1.1 Descripción del dispositivo | 8 |
| 1.2 Uso indicado | 8 |
| 1.3 Usuarios a los que está dirigido..... | 9 |
| 1.4 Protocolo local | 9 |
| 1.5 Información adicional..... | 9 |
| 2. Características del dispositivo | 10 |
| 3. Preparación para el uso | 13 |
| 3.1 Contenido del paquete estándar..... | 13 |
| 3.2 Configuración del dispositivo i-PAD CU-SP1 | 14 |
| 4. Cómo utilizar el dispositivo i-PAD CU-SP1 | 16 |
| 4.1 Cadena de supervivencia | 16 |
| 4.2 Preparación para la desfibrilación | 17 |
| 4.3 Desfibrilación en modo adulto | 21 |
| Paso 1: Coloque las almohadillas sobre el paciente..... | 21 |
| Paso 2: Pulse el botón de descarga si se le pide que lo haga..... | 22 |
| Paso 3: Lleve a cabo las maniobras de RCP..... | 24 |
| 4.4 Procedimientos de desfibrilación en modo pediátrico | 26 |
| 5. Después de usar el i-PAD CU-SP1 | 27 |
| 5.1 Mantenimiento después de cada uso..... | 27 |
| 5.2 Almacenamiento y transferencia de datos de tratamiento | 28 |
| 5.2.1 Uso del dispositivo | 28 |
| 5.2.2 Transferencia de datos de tratamiento | 28 |
| 5.3 Configuración del dispositivo..... | 31 |
| 5.3.1 Configuración de las instrucciones para RCP | 31 |
| 5.3.2 Configuración de las instrucciones para RCP | 31 |
| 6. Mantenimiento | 34 |
| 6.1 Almacenamiento del dispositivo | 34 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 6.2 | Mantenimiento | 35 |
| 6.2.1 | Inspección del dispositivo | 35 |
| 6.2.2 | Sustitución de recambios..... | 35 |
| | Batería desechable..... | 35 |
| | Sustitución de las almohadillas | 37 |
| 6.2.3 | Limpieza del dispositivo i-PAD CU-SP1..... | 38 |
| 7. | Eliminación..... | 38 |
| 8. | Solución de problemas | 39 |
| 8.1 | Pruebas automáticas..... | 39 |
| 8.2 | Estado del dispositivo..... | 41 |
| 8.3 | Solución de problemas | 42 |
| 8.3.1 | Solución de problemas mientras el dispositivo está funcionando | 42 |
| 8.3.2 | Solución de problemas mientras el dispositivo no está funcionando | 43 |
| 9. | Reparaciones del dispositivo..... | 44 |
| | Apéndice | 46 |
| | A . Protocolo de reanimación..... | 46 |
| | B . Piezas y accesorios | 49 |
| | C . Descripción de los símbolos | 50 |
| | C.1 Desfibrilador i-PAD CU-SP1 | 50 |
| | C.2 Embalaje del i-PAD CU-SP1..... | 51 |
| | C.3 Accesorios..... | 52 |
| | C.3.1 Batería desechable (CUSA1103BB, CUSA1103BS) | 52 |
| | C.3.2 Almohadillas (CUA1007S, CUA1102S) | 53 |
| | D . Glosario | 54 |
| | E . Especificaciones del dispositivo | 59 |
| | F . Compatibilidad electromagnética | 67 |

Introducción

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

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

En lo sucesivo,

"dispositivo" se refiere a [CU-SP1]

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

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

"batería" se refiere a una batería desechable.

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

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

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

AVISO

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

Descripción general

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

ADVERTENCIA

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

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

1. Introducción

1.1 Descripción del dispositivo

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

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

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

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

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

1.2 Uso indicado

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

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

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

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

1.3 Usuarios a los que está dirigido

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

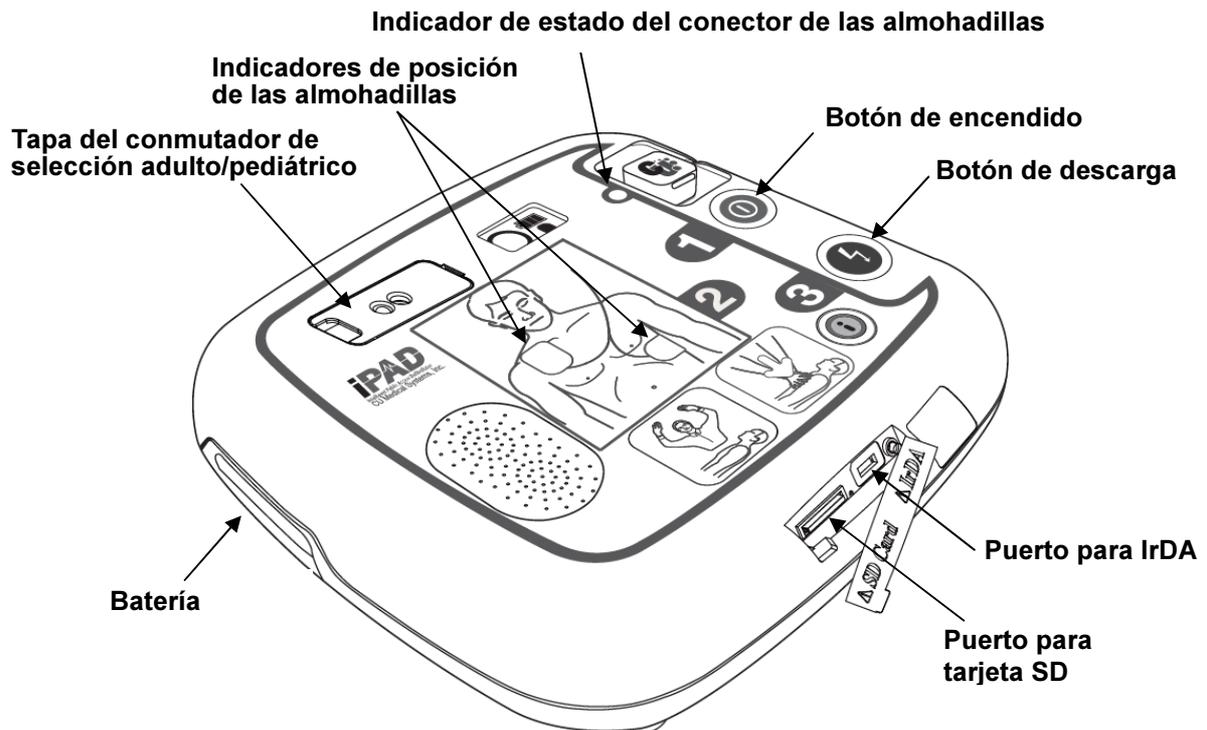
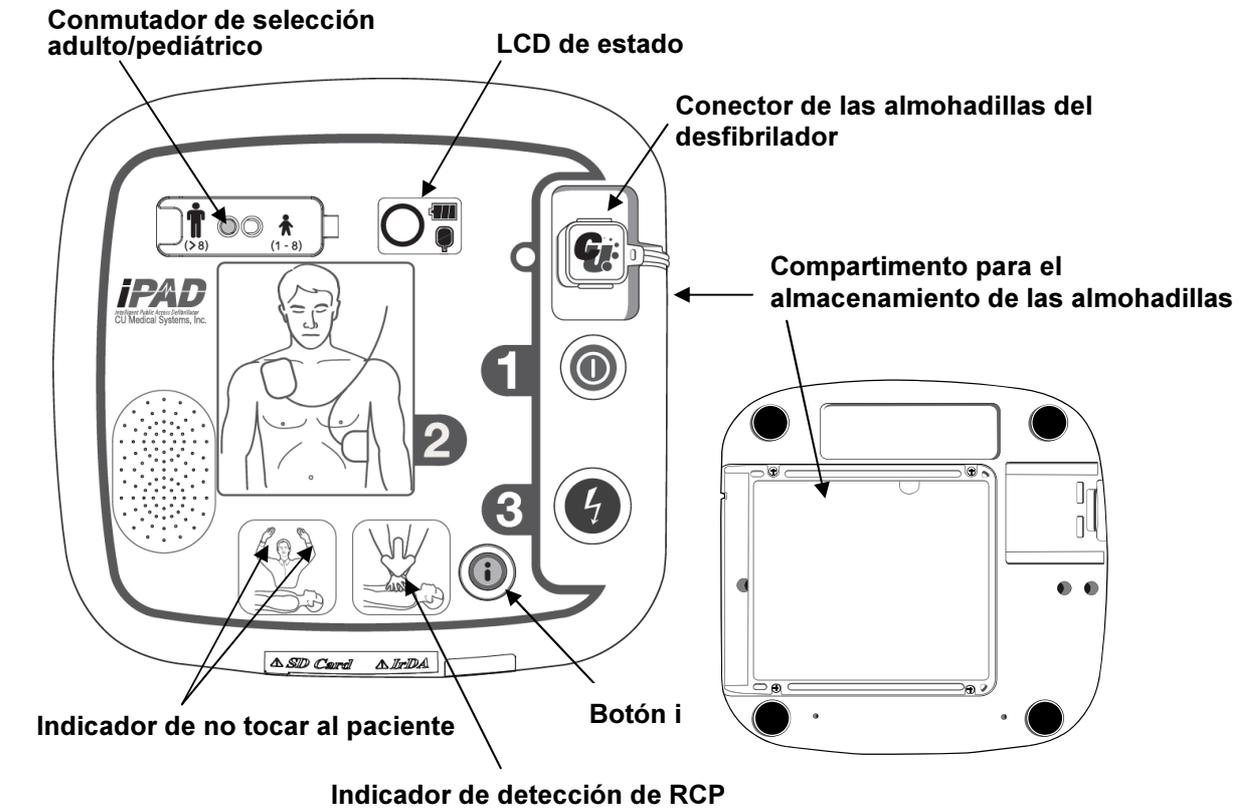
1.4 Protocolo local

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

1.5 Información adicional

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

2. Características del dispositivo



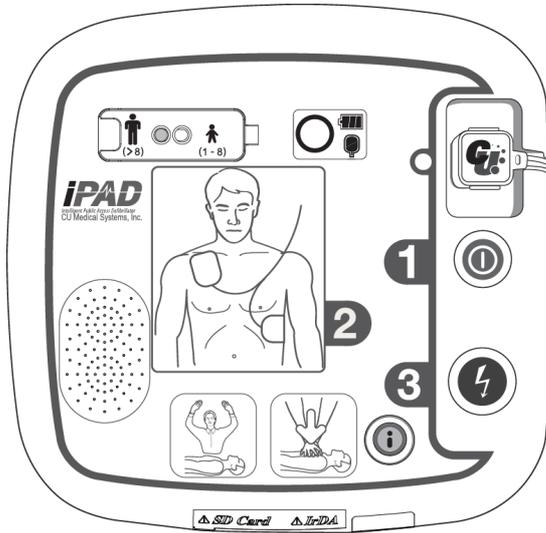
| | |
|---|---|
| Botón de encendido | Enciende y apaga el dispositivo (cuando el dispositivo está encendido, se ilumina un LED verde). |
| Botón i | <ul style="list-style-type: none"> • Informa sobre el uso del dispositivo (horas totales del último uso y número de descargas). • Comprueba la versión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

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

3. Preparación para el uso

3.1 Contenido del paquete estándar

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



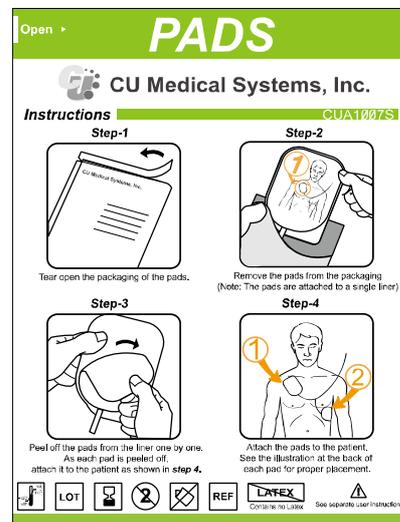
Desfibrilador externo semiautomático CU-SP1



Instrucciones de uso



1 batería (desechable)



1 paquete de almohadillas para adultos (desechables)

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

ADVERTENCIA

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

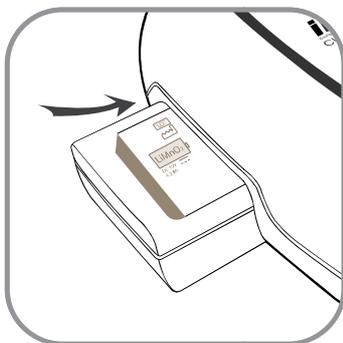
AVISO

- ✓ Se recomienda adquirir baterías y almohadillas adicionales.

3.2 Configuración del dispositivo i-PAD CU-SP1

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

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



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

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

⑤ Indicaciones sobre almacenamiento y mantenimiento:

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

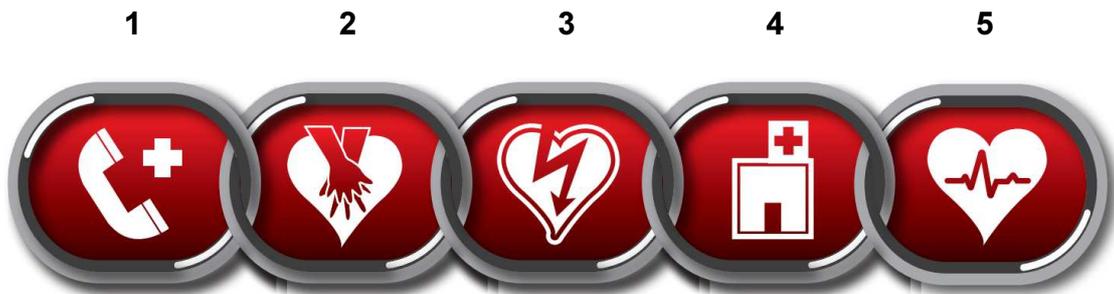
 ADVERTENCIA

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

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

4.1 Cadena de supervivencia

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



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

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

Paso 1: Coloque las almohadillas sobre el paciente.

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

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

AVISO

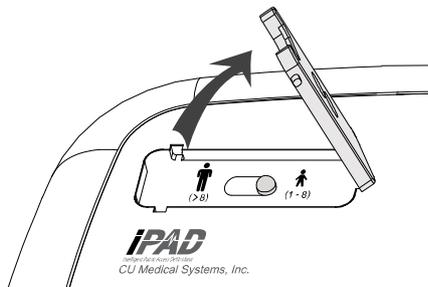
- Si no hay tiempo suficiente para encontrar y/o hacer funcionar el desfibrilador, supervise el estado del paciente hasta que el desfibrilador esté disponible y, en caso necesario, lleve a cabo maniobras de RCP.

4.2 Preparación para la desfibrilación

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

Víctima adulta

- Abra la tapa del conmutador.



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



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

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

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

- Abra la tapa del conmutador.



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



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

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

⚠ ADVERTENCIA

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



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

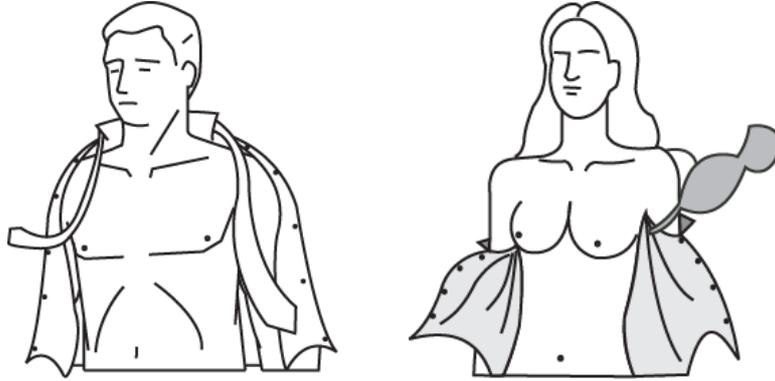
② Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido.



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

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

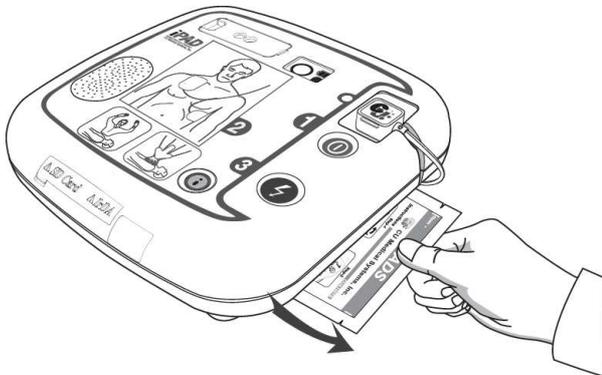
③ **Retire la ropa del pecho del paciente.**



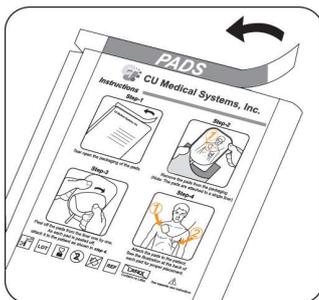
⚠ PRECAUCIÓN

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

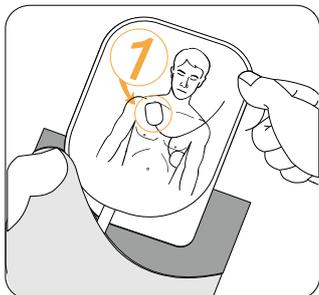
④ **Extraiga el paquete de almohadillas del compartimento en el que están almacenadas, en la parte inferior del dispositivo.**



⑤ **Abra el paquete de almohadillas.**

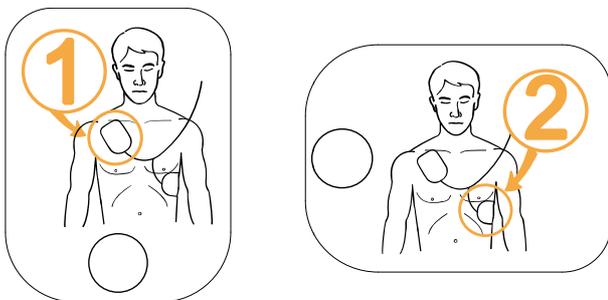


⑥ Saque las almohadillas del paquete.

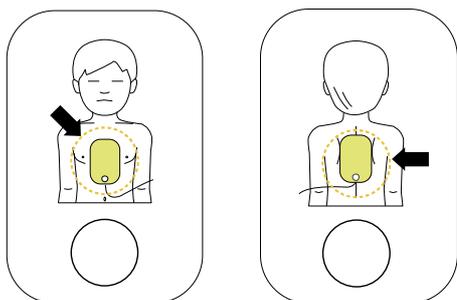


⑦ Observe las imágenes de las dos almohadillas.

Almohadillas para adultos



Almohadillas para pacientes pediátricos



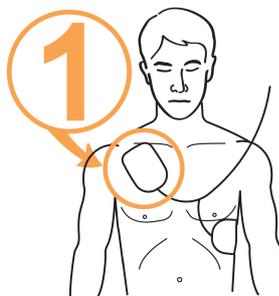
⚠ PRECAUCIÓN

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

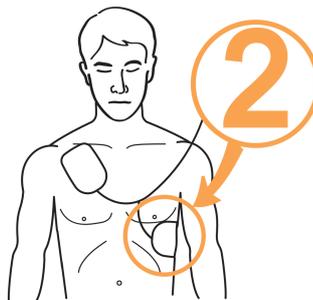
4.3 Desfibrilación en modo adulto

Paso 1: Coloque las almohadillas sobre el paciente.

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



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



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

AVISO

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

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

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

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



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

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

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

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

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

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

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

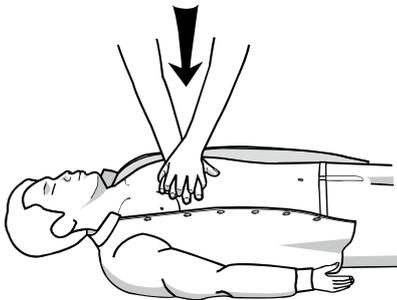
Paso 3: Lleve a cabo las maniobras de RCP.

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

[Método de RCP]

1. Punto de compresión

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



2. Velocidad y profundidad de la compresión

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

3. Apertura de las vías respiratorias

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

4. Método de respiración artificial

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



AVISO

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

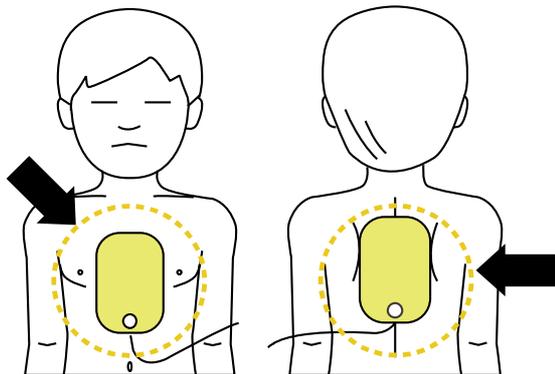
PRECAUCIÓN

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

AVISO

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

4.4 Procedimientos de desfibrilación en modo pediátrico



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

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

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

AVISO

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

5. Después de usar el i-PAD CU-SP1

5.1 Mantenimiento después de cada uso

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

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

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

ADVERTENCIA

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

5.2 Almacenamiento y transferencia de datos de tratamiento

5.2.1 Uso del dispositivo

Este dispositivo guarda automáticamente los siguientes datos de tratamiento:

- Datos de ECG
- Información sobre el uso

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

PRECAUCIÓN

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

5.2.2 Transferencia de datos de tratamiento

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

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

- ① Formatee la tarjeta SD en el PC con el formato FAT (FAT16).
- ② Abra la tapa para la tarjeta SD que hay en el dispositivo e inserte la tarjeta SD en el puerto.



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

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

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

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

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

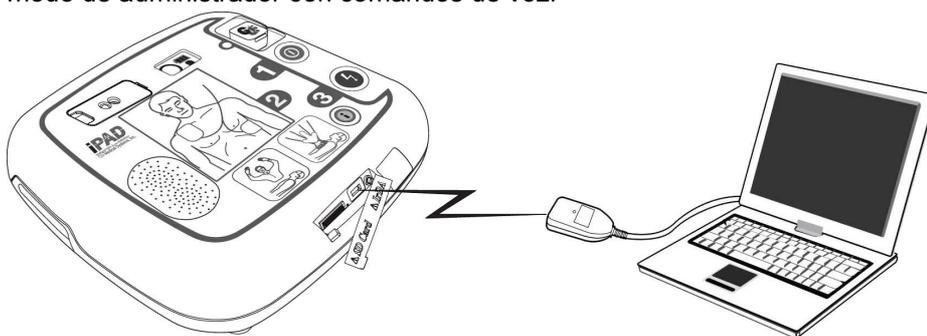
AVISO

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

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

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

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



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

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

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

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

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

 PRECAUCIÓN

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

5.3 Configuración del dispositivo

5.3.1 Configuración de las instrucciones para RCP

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

Puede ajustar los siguientes valores:

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

5.3.2 Configuración de las instrucciones para RCP

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

AVISO

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

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



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

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

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

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

AVISO

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

6. Mantenimiento

6.1 Almacenamiento del dispositivo

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

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

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

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

Humedad: 5% ~ 95% (sin condensación)
 - **Ambiente de transporte**

Solo el dispositivo, sin almohadillas ni batería incluidas.

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

Humedad: 5% ~ 95% (un lugar sin condensación)
- No almacene el dispositivo en lugares directamente expuestos a la luz del sol.
- No almacene el dispositivo en lugares con grandes variaciones de temperatura.
- No almacene el equipo cerca de aparatos de calefacción.
- No almacene el dispositivo en lugares en los que haya muchas vibraciones (que superen lo especificado por el método 514.5C de integridad mínima de helicóptero y transporte por carretera de MIL-STD-810G).
- No haga funcionar ni almacene el dispositivo en entornos con gran concentración de gases inflamables o anestésicos.
- No haga funcionar ni almacene el dispositivo en lugares con una gran concentración de polvo.
- Solo el personal autorizado por el fabricante puede abrir el dispositivo para repararlo. Dentro del dispositivo no hay ningún componente que el usuario pueda reparar.

6.2 Mantenimiento

6.2.1 Inspección del dispositivo

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

PRECAUCIÓN

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

6.2.2 Sustitución de recambios

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

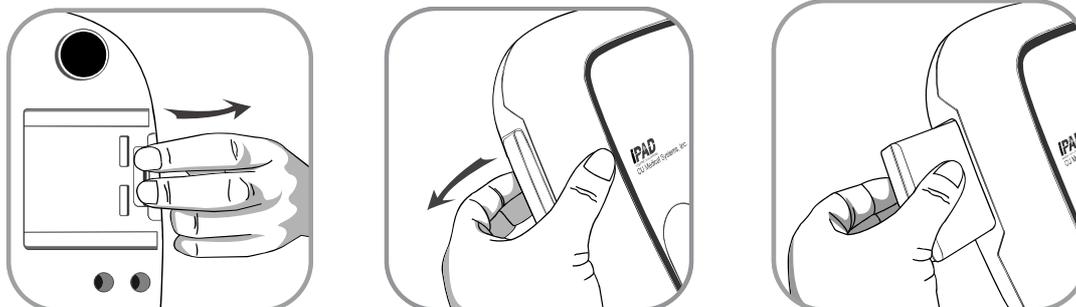
Batería desechable

Sustitución de la batería desechable

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

Sustitución de la batería desechable

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



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



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



⚠ PRECAUCIÓN

• Precauciones con la batería

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

Sustitución de las almohadillas

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

No utilice almohadillas que hayan caducado.

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

Sustitución de las almohadillas

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



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



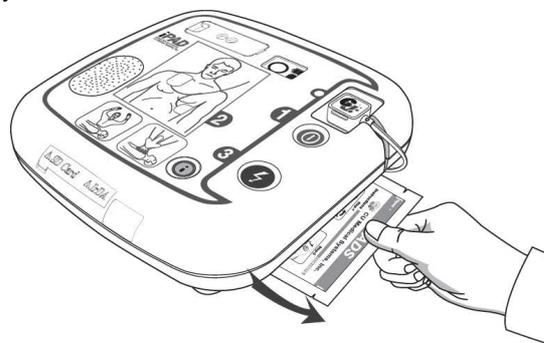
La fecha de caducidad se indica del siguiente modo:

MM / AAAA

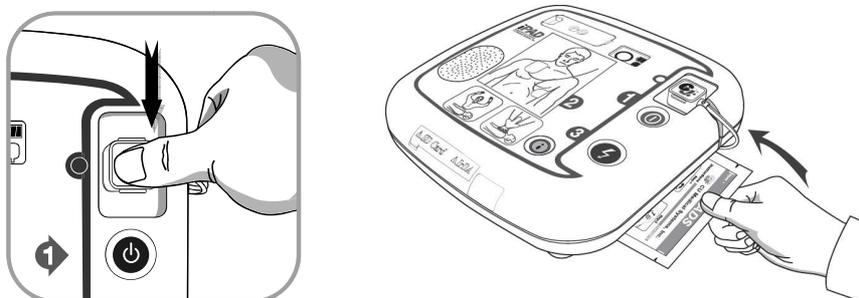
AAAA: año

MM: mes

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



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



6.2.3 Limpieza del dispositivo i-PAD CU-SP1

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

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

PRECAUCIÓN

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

7. Eliminación

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

8. Solución de problemas

8.1 Pruebas automáticas

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

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

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

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

 PRECAUCIÓN

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

8.2 Estado del dispositivo

El estado del dispositivo se indica mediante los siguientes símbolos:

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

8.3 Solución de problemas

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

8.3.1 Solución de problemas mientras el dispositivo está funcionando

| Síntoma/Comando de voz | Causa | Solución |
|--|---|--|
| LCD de estado Funcionamiento del dispositivo  | Se ha producido un error en el dispositivo. | Sustituya de inmediato el desfibrilador y lleve a cabo las maniobras de RCP si procede. |
| LCD de estado Indicador de nivel de la batería  | Queda poca batería. | Sustituya la batería por una nueva. |
| LCD de estado Estado de las almohadillas  | Las almohadillas han caducado. Las almohadillas están usadas. | Sustituya las almohadillas por otras nuevas. |
| Comando de voz: "Batería baja", "Sustituya la batería por una nueva." | Queda poca batería. | Sustituya la batería por una nueva. |
| Comando de voz: "Inserte el conector de las almohadillas en el dispositivo." | El conector de las almohadillas está desconectado. | Asegúrese de que el conector de las almohadillas está conectado correctamente. |
| Comando de voz: "Almohadillas usadas", "Sustituya las almohadillas por otras nuevas." | Las almohadillas están usadas. | Sustituya las almohadillas por otras nuevas. |
| Comando de voz: "Las almohadillas han caducado", "Sustituya las almohadillas por otras nuevas." | Las almohadillas han caducado. | Sustituya las almohadillas por otras nuevas. |
| Comando de voz: "Presione las almohadillas con firmeza sobre la piel desnuda del paciente." | Las almohadillas no están correctamente sujetas a la piel del paciente. | Compruebe que las almohadillas estén correctamente sujetas a la piel del paciente. |
| Comando de voz: "No se ha aplicado ninguna descarga" | Las almohadillas no están correctamente adheridas a la piel del paciente. | Presione las almohadillas con firmeza sobre la piel del paciente. Afeite el vello del pecho o seque la humedad, si es necesario, antes de pegar las almohadillas. |

| | | |
|--|---|---|
| Comando de voz: "No se ha pulsado el botón de descarga." | Aunque hace falta una descarga eléctrica, el botón de descarga no se ha pulsado en el plazo de 15 segundos. | Aplique una descarga eléctrica pulsando el botón de choque con el siguiente comando de voz. |
|--|---|---|

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

8.3.2 Solución de problemas mientras el dispositivo no está funcionando

| Síntoma | Causa | Solución |
|---|---|--|
| LCD de estado Funcionamiento del dispositivo  | Error del sistema | <p>Pulse el botón i y manténgalo pulsado durante al menos 1 segundo. El dispositivo pasa a modo de administración.</p> <p>Después de entrar en modo de administración, el dispositivo emitirá el comando de voz "Pulse el botón i rojo parpadeante".</p> <p>Pulse el botón i rojo parpadeante y el dispositivo anunciará el error del sistema y el código de error asociado.</p> <p>Póngase en contacto con nosotros; para ello, consulte el [Capítulo 9: Reparaciones del dispositivo].</p> |
| LCD de estado Indicador de nivel de la batería  | Queda poca batería. | Sustituya la batería por una nueva. |
| LCD de estado Estado de las almohadillas  | <p>Las almohadillas han caducado.</p> <p>Las almohadillas están usadas.</p> | Sustituya las almohadillas por otras nuevas. |

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

9. Reparaciones del dispositivo

Garantía del dispositivo

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

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

Exención de responsabilidades de la garantía

Las siguientes circunstancias anulan esta garantía:

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

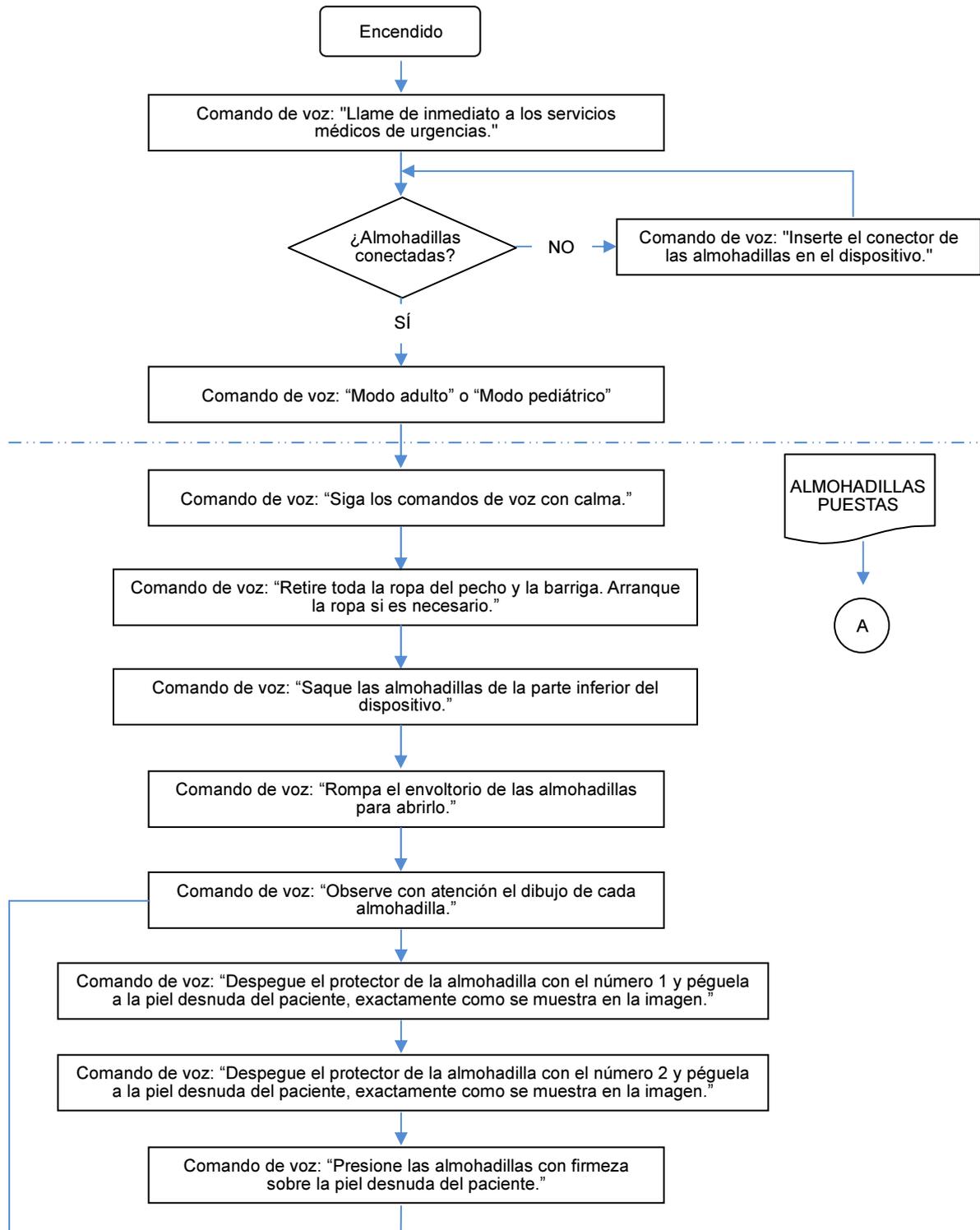
Reparaciones

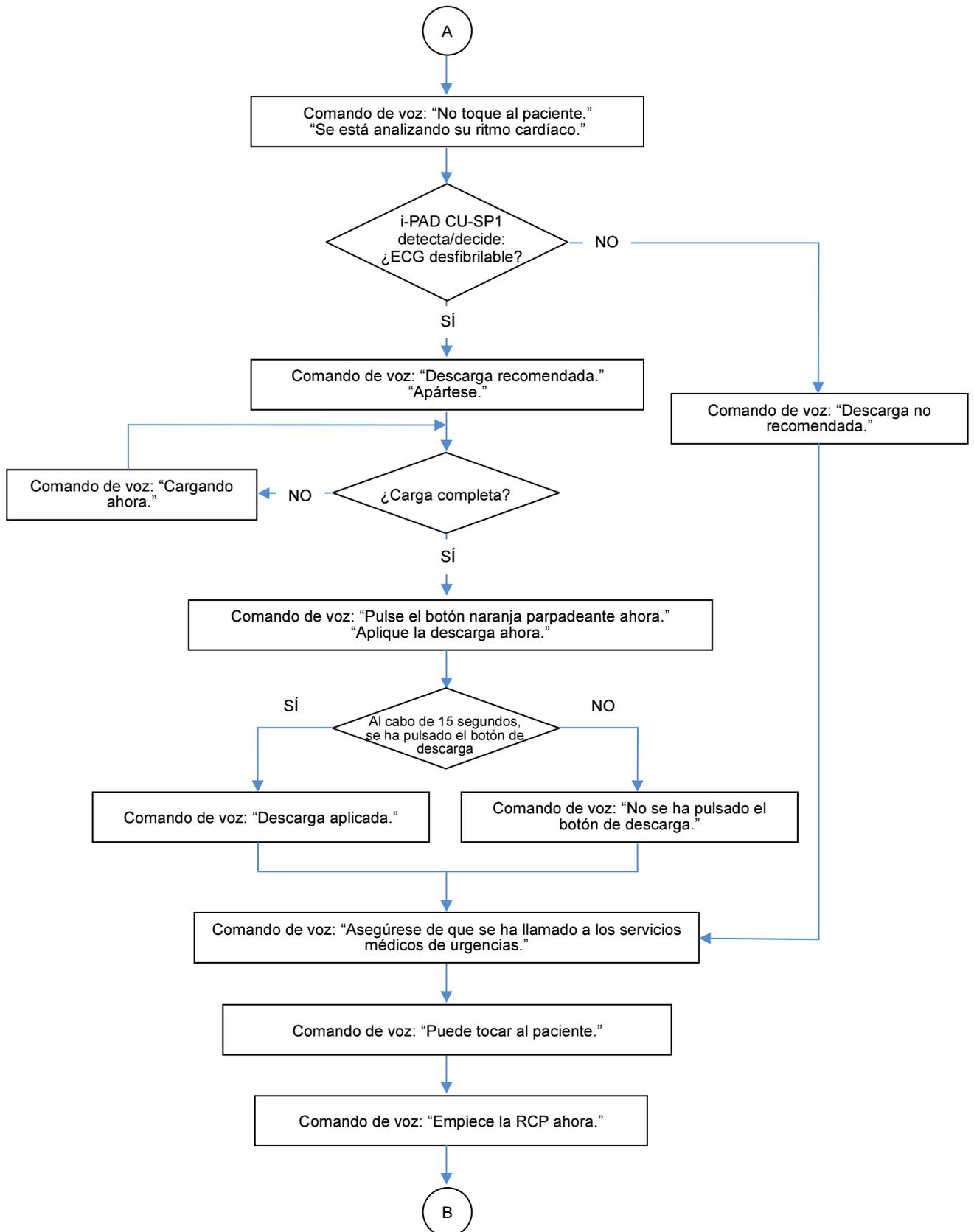
- El i-PAD CU-SP1 debe ser reparado únicamente por personal autorizado.
- El i-PAD CU-SP1 se reparará sin coste alguno durante el período de garantía. Una vez transcurrido este, el coste de los materiales y reparaciones correrá por cuenta del usuario.
- Cuando el i-PAD CU-SP1 no funcione correctamente,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

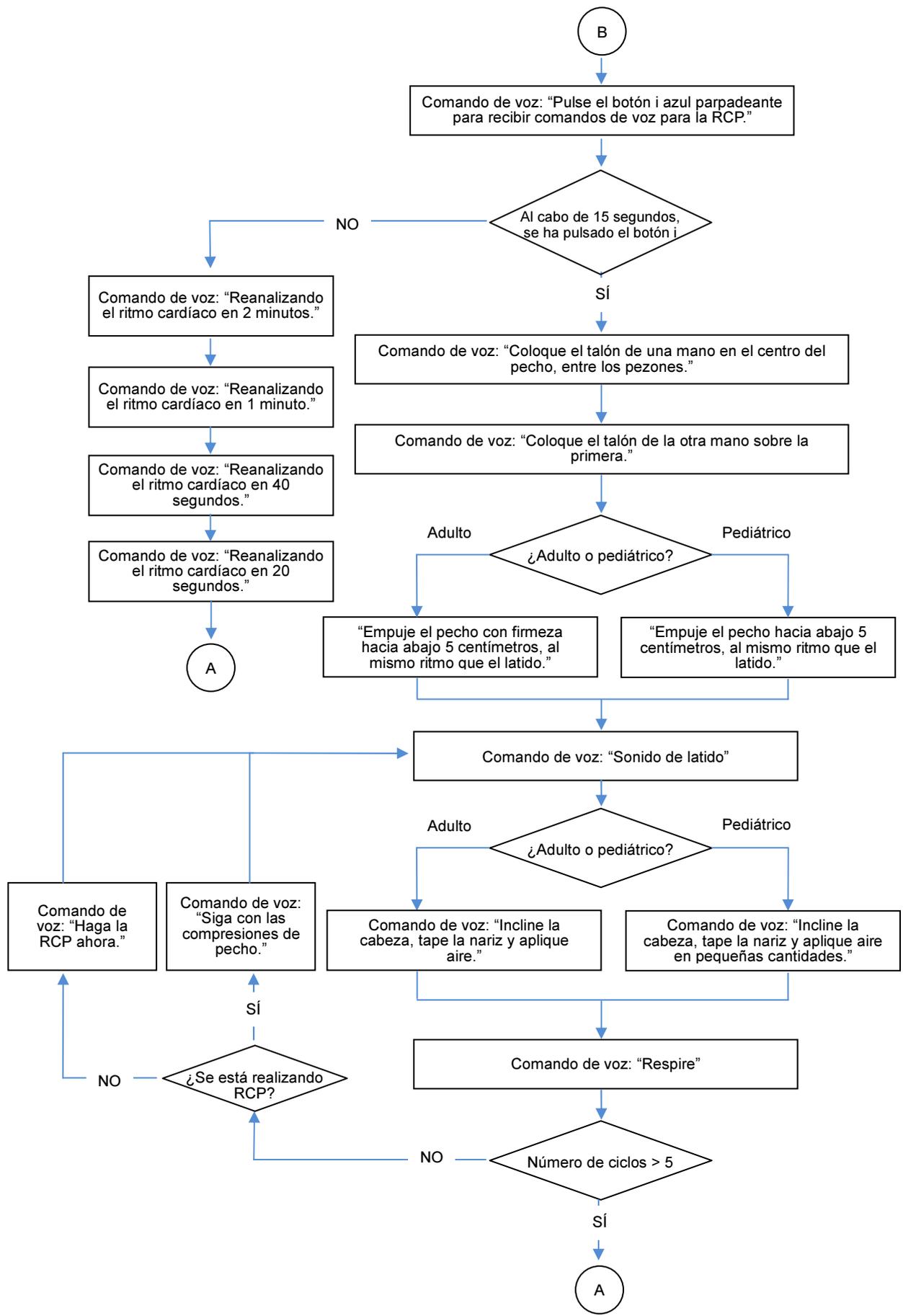
| | | | |
|--------------------------------|----------------|--------------------------------------|----------------------------|
| Clasificación del dispositivo | | Desfibrilador externo semiautomático | |
| Nombre del dispositivo | | i-PAD | Número de modelo CU-SP1 |
| Número de serie | | | Fecha de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

Apéndice

A . Protocolo de reanimación







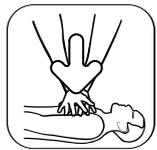
B . Piezas y accesorios

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

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

C . Descripción de los símbolos

C.1 Desfibrilador i-PAD CU-SP1

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Botón de encendido/apagado |
|  | Botón i |
|  | Botón de descarga |
|  | Conmutador de selección adulto/pediátrico |
|  | Indicador de no tocar al paciente |
|  | Indicador de detección de RCP |
|  | Equipo a prueba de desfibrilación, tipo BF |
|  | Atención: Consulte los documentos que se acompañan. |
|  | Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios y sus modificaciones. |
| SN | Número de serie |
|  | Fecha de fabricación |

C.2 Embalaje del i-PAD CU-SP1

| Símbolo | Descripción |
|--|---|
|  | Almacenar solo 6 cajas de altura. |
|  | Esta parte hacia arriba. |
|  | Mantener seco. |
|  | Frágil, se puede romper. |
|  | No usar ganchos. |
|  | Límites de la temperatura de almacenamiento: 0°C a 43°C (32°F a 109°F) |
|  | Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios y sus modificaciones. |
| SN | Número de serie |

C.3 Accesorios

C.3.1 Batería desechable (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

| Símbolo | Descripción |
|---|---|
|  | Batería de dióxido de manganeso-litio |
|  | Número de lote |
|  | Fecha de fabricación |
|  | No cortar ni abrir la batería. |
|  | No exponer la batería a temperaturas elevadas ni llamas abiertas. No incinerar la batería. |
|  | No aplastar la batería. |
|  | No arrojar la batería a las basuras domésticas. Seguir la normativa local sobre eliminación de baterías. |
|  | Atención: Consulte los documentos que se acompañan |

C.3.2 Almohadillas (CUA1007S, CUA1102S)

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

D . Glosario

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

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

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

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

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

E . Especificaciones del dispositivo

Nombre del modelo: CU-SP1

Físicas

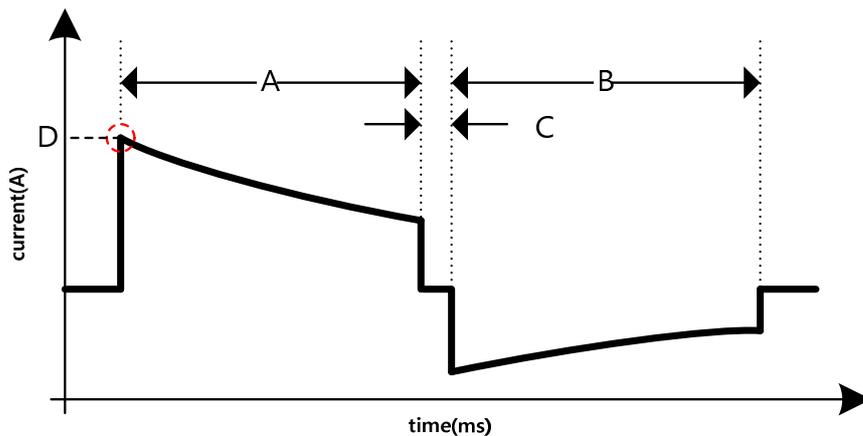
| | |
|--------------------|--|
| Categoría | Especificaciones nominales |
| Dimensiones | 260 mm x 256 mm x 69,5 mm (ancho x largo x alto) |
| Peso | 2,4 kg (incluidas la batería y las almohadillas) |

Medioambientales

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

Desfibrilador

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



Tipo exponencial truncado bifásico

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

A = duración de la primera fase

B = duración de la segunda fase

C = duración de la interfase

D = intensidad de cresta

Forma de onda de salida para adulto (150 julios)

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

Forma de onda de salida para niño (50 julios)

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

Obtención de ECG

Categoría Especificaciones nominales

**Cable para ECG
obtenido** Cable II

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

Sistema de análisis de ECG

Categoría Especificaciones nominales

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

Rango de impedancia 25 Ω a 175 Ω (la descarga no se aplicará si la impedancia del paciente excede de este rango)

Ritmos desfibrilables Fibrilación ventricular o taquicardia ventricular rápida

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

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

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

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

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

Dispositivos de control, indicadores, instrucciones de voz

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

Prueba de autodiagnóstico

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

Batería desechable

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

Almohadillas de desfibrilación de adulto (CUA1007S)

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

Almohadillas de desfibrilación pediátricas (CUA1102S)

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

Almacenamiento y transferencia de datos

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

F . Compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

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

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

ADVERTENCIA

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

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

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

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

| Prueba de inmunidad | Prueba de nivel de IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Condiciones electromagnéticas: guía |
|-------------------------------|--|-----------------------|---|
| RF conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ICM | 3 Vrms | El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debe usarse a una distancia, con respecto a cualquier parte del i-PAD CU-SP1, incluidos los cables, no inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 10 Vrms 150 kHz a 80 MHz en bandas ICMA | 10 Vrms | $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ |
| | 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 10 V/m | $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ |
| | 20 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 20 V/m | $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ |
| | | | <p>donde P es la clasificación de corriente de salida máxima del transmisor en vatios (w) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)^b</p> <p>Las intensidades de campo desde transmisores de RF fijos, determinados por un estudio electromagnético del sitio^c, deben ser inferiores al nivel del cumplimiento en cada rango de frecuencias^d.</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los aparatos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |

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

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

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

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

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

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

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

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

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