

Návod k použití

i-PAD CU-SP1

Informace uvedené v tomto Návodu k použití se vztahují k defibrilátoru i-PAD CU-SP1. Tyto informace se mohou změnit. Pokud jde o informace o revizích zařízení, kontaktujte prosím společnost CU Medical Systems, Inc. nebo jejich autorizované zástupce.

Historie revizí

Edice 4

Datum publikace: Duben 2023

Dokument č.: SP1-OPM-C-04

Vydal: společnost CU Medical Systems, Inc.

Vytištěno v Korejské republice

Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Žádnou část tohoto Návodu k použití nelze dále reprodukovat bez svolení společnosti CU Medical Systems, Inc.

Směrnice o zdravotnických prostředcích

Defibrilátor i-PAD CU-SP1 splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES a její revize.



Důležité:

Nastane-li náhlá srdeční zástava, je třeba rychle defibrilovat. Jelikož se šance na úspěch snižuje o 7 % až 10 % s každou minutou prodlevy, je třeba defibrilaci provést ihned.

Defibrilátor i-PAD CU-SP1 vyrobil:
společnost CU Medical Systems, Inc.
130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Korejské republice

Autorizovaný zástupce pro EU
Bezpečnostní služba Medical Device Safety Service
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo

Kontaktujte nás

Dotazy k produktu a objednávkám

Prodejní tým v zámoří

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

Pobočka společnosti CU Medical Systems, Inc.
v Německu
CU Medical Germany GmbH, Cicero-Str, 26, 10709
Berlin, Německo
Tel: +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

Servis a technická podpora

Zákaznický servisní tým

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



CU Medical Systems, Inc.

Obsah

ÚVOD	6
PŘEHLED	7
1. ÚVOD	8
1.1 POPIS ZAŘÍZENÍ	8
1.2 URČENÉ POUŽITÍ	8
1.3 PLÁNOVANÍ UŽIVATELE	9
1.4 MÍSTNÍ PROTOKOL.....	9
1.5 DODATEČNÉ INFORMACE	9
2. PRVKY ZAŘÍZENÍ	10
3. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ	13
3.1 OBSAH STANDARDNÍHO BALENÍ.....	13
3.2 SESTAVENÍ ZAŘÍZENÍ I-PAD CU-SP1	14
4. JAK POUŽÍVAT ZAŘÍZENÍ I-PAD CU-SP1	16
4.1 ŘETĚZ PŘEŽITÍ	16
4.2 PŘÍPRAVA NA DEFIBRILACI	17
4.3 DEFIBRILACE V REŽIMU DOSPĚLÍ	21
Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.	21
Krok 2: Zmáčkněte tlačítko Výboj, budete-li k tomu vyzváni.	22
Krok 3: Proveďte KPR.	24
4.4 DEFIBRILAČNÍ POSTUPY V REŽIMU DĚTI	26
5. PO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ I-PAD CU-SP1	27
5.1 ÚDRŽBA PO KAŽDÉM POUŽITÍ.....	27
5.2 ULOŽENÍ A PŘENOS ZÁZNAMŮ Z LÉČBY	28
5.2.1 Použití zařízení	28
5.2.2 Přenos záznamů z léčby.....	28
5.3 NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ.....	31
5.3.1 Průvodce nastavením KPR.....	31
5.3.2 Nastavení průvodce KPR.....	31
6. ÚDRŽBA	34
6.1 SKLADOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ	34

6.2	ÚDRŽBA	35
6.2.1	Kontrola zařízení	35
6.2.2	Výměna spotřebního materiálu	35
	Jednorázový bateriový modul	35
	Výměna elektrod	37
6.2.3	Čištění zařízení i-PAD CU-SP1	38
7.	LIKVIDACE	38
8.	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	39
8.1	AUTOTESTY	39
8.2	STAV ZAŘÍZENÍ	41
8.3	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	42
8.3.1	Řešení problémů za provozu zařízení	42
8.3.2	Řešení problémů, zatímco zařízení není v provozu	43
9.	SERVIS ZAŘÍZENÍ	44
	DODATEK	46
	A. PROTOKOL RESUSCITACE	46
	B. NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ	49
	B.1 STANDARDNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ	49
	B.2 VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ	49
	C. POPIS SYMBOLŮ	50
	C.1 DEFIBRILÁTOR I-PAD CU-SP1	50
	C.2 OBAL ZAŘÍZENÍ I-PAD CU-SP1	51
	C.3 PŘÍSLUŠENSTVÍ	52
	C.3.1 Jednorázový bateriový modul (CUSA1103BB, CUSA1103BS)	52
	C.3.2 Elektrody (CUA1007S, CUA1102S)	53
	D. SLOVNÍČEK POJMŮ	54
	E. SPECIFIKACE ZAŘÍZENÍ	59
	F. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	67

Úvod

Tento Návod k použití obsahuje informace nezbytné ke správnému používání tohoto výrobku. Kontaktujte nás prosím, máte-li jakékoliv dotazy nebo problémy ohledně používání tohoto přístroje a založené na informacích obsažených v tomto Návodu k použití [Kapitola 9: Servis zařízení].

Společnost nebo její autorizovaný distributor nejsou zodpovědní za jakékoliv zranění vzniklé uživateli nebo pacientovi vlivem zjevného zanedbání nebo nesprávného použití ze strany uživatele.

V následujícím

se výraz „zařízení“ vztahuje k [CU-SP1],

výrazy „my“ nebo „nás“ ke společnosti CU Medical Systems, Inc.,

výraz „elektrody“ k elektrodám defibrilátoru,

výraz „bateriový modul“ k jednorázovému bloku baterií.

Tento Návod k použití klade důraz na bezpečnostní postupy a bezpečnostní opatření při používání výrobku, a to v sekcích označených níže uvedenými výrazy. Seznamte se prosím se všemi varováními, výstrahami a doporučeními uvedenými v tomto Návodu k použití, abyste zařízení provozovali co nejbezpečněji.

VAROVÁNÍ

Vnější podmínky, rizika nebo nebezpečné postupy mohou vést k vážnému osobnímu zranění nebo ztrátě života.

VÝSTRAHA

Vnější podmínky, rizika nebo nebezpečné postupy mohou vést k lehkému či střednímu osobnímu zranění, poškození zařízení nebo ztrátě záznamů z léčby uložených v zařízení, obzvláště pokud nejsou provedena preventivní bezpečnostní opatření.

POZNÁMKA

Používá se k označení bodů, které jsou důležité v průběhu instalace, provozu nebo údržby zařízení.

Přehled

Děkujeme Vám za koupi produktu i-PAD CU-SP1. Toto zařízení lze efektivně a bezpečně používat po dlouhou dobu, pokud se před jeho použitím obeznámíte s pokyny, varováními, bezpečnostními opatřeními a poznámkami, které jsou obsaženy v tomto Návodu k použití.

VAROVÁNÍ

- Defibrilátor poskytuje elektrický výboj o vysokém napětí a proudu. Je nutné, abyste byli dobře obeznámeni s pokyny, varováními a bezpečnostními opatřeními, jež jsou uvedeny v tomto Návodu k použití.
-
- Při používání tohoto zařízení musíte dodržovat pokyny, varování, výstrahy a poznámky uvedené v tomto Návodu k použití.
 - Výrobce nebude zodpovědný za jakékoliv problémy týkající se zařízení, které jsou způsobeny zanedbáním ze strany uživatele.
 - Toto zařízení může opravovat pouze výrobce nebo jím pověřená autorizovaná servisní centra.
 - Pokud plánujete připojit toto zařízení k jinému vybavení, než je uvedeno v tomto Návodu k použití, kontaktujte výrobce.
 - Pokud toto zařízení nepracuje správně, kontaktujte výrobce nebo autorizované servisní středisko.

1. Úvod

1.1 Popis zařízení

CU-SP1 je snadno použitelný polo-automatický externí defibrilátor (AED), který je malý, lehký, přenosný a využívá baterii.

AED automaticky odečítá pacientův elektrokardiogram (EKG) a určuje, zda nastala srdeční zástava vyžadující defibrilaci, takže jak lékaři odborníci, tak široká veřejnost jej mohou snadno obsluhovat. Srdeční zástava se může přihodit kdykoliv a komukoliv na jakémkoliv místě a může ohrozit život pacienta, jestliže nedojde během několika minut k aplikaci vhodné kardiopulmonární resuscitace (KPR) a/nebo podání elektrického výboje pomocí defibrilátoru.

Zařízení i-PAD CU-SP1 je polo-automatický externí defibrilátor (AED). Je-li připojen k pacientovi, defibrilátor i-PAD CU-SP1 si automaticky vyžádá a analyzuje elektrokardiogram (EKG) pacienta a zkontroluje přítomnost ventrikulární fibrilace nebo ventrikulární tachykardie (známé také jako defibrilovatelné rytmy). Je-li detekován defibrilovatelný rytmus, zařízení se automaticky nabije. Defibrilační výboj je vydán, jakmile zmáčknete tlačítko VÝBOJ (SHOCK).

Zařízení i-PAD CU-SP1 je snadno použitelné. Navádí Vás během celého oživovacího zásahu pomocí hlasových výzev a ukazatelů (LED kontrolky a grafické ukazatele).

Zařízení i-PAD CU-SP1 je malé, lehké, snadno přenosné a napájené baterií. Je velice vhodné pro použití na veřejných, nikoliv nemocničních, stanovištích.

1.2 Určené použití

Zařízení **i-PAD CU-SP1** je určeno pro použití u pacientů, kteří vykazují příznaky náhlé srdeční zástavy (NSZ) se všemi následujícími symptomy:

- a) Po zatřesení žádný pohyb a žádná reakce
- b) Chybí normální dech

Nepoužívejte zařízení i-PAD CU-SP1 u pacientů, kteří vykazují některý z následujících symptomů:

- a) Pohyb nebo reakce po zatřesení
- b) Přítomnost normálního dechu

1.3 Plánování uživatelé

Zařízení **i-PAD CU-SP1** je určeno pro použití uvnitř nebo mimo nemocnici obsluhou pohotovostní služby nebo odborníky zdravotnické péče, případně laiky. Výrobce doporučuje, aby se uživatelé pro používání tohoto zařízení vyškolili.

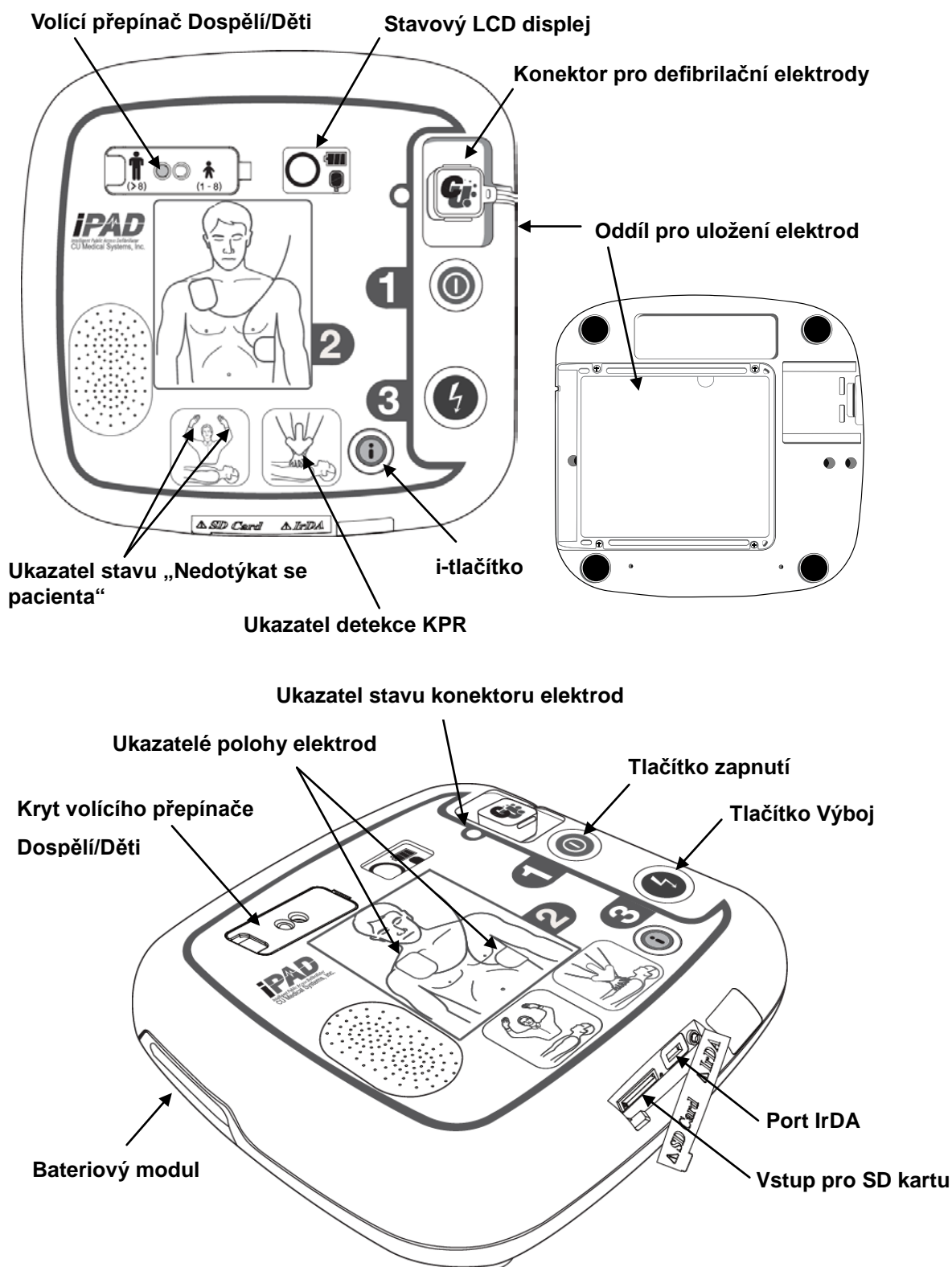
1.4 Místní protokol

Kontaktujte prosím svůj místní zdravotní úřad ohledně informací o požadavcích ve věci vlastnictví a používání defibrilátorů.

1.5 Dodatečné informace

Kontaktujte prosím společnost CU Medical Systems, Inc. nebo její místní distributory ohledně jakýchkoliv dodatečných informací o zařízení i-PAD CU-SP1.

2. Prvky zařízení



Tlačítko zapnutí	Zapne nebo vypne zařízení. (Když je zařízení zapnuté, svítí zelená LED kontrolka.)
i-tlačítko	<ul style="list-style-type: none"> • Zaznamenává použití zařízení (celkový počet hodin posledního použití a počet výbojů). • Kontroluje verzi software. • Stáhne záznamy o příhodách a údaje z EKG prostřednictvím portu IrDA a SD karty. • Nastaví režim KPR (počet kompresí, vdechů a cyklů; počet kompresí za minutu; doba čekání; zapnutí/vypnutí podrobného průvodce). • A zkontroluje chyby.
Stavový LCD displej	Zobrazuje aktuální stav zařízení, baterie a elektrod.
Tlačítko Výboj	Vydá defibrilační výboj, když jej stisknete, zatímco oranžově bliká.
Volící přepínač Dospělí/Děti	Zvolí režim Dospělí/Děti.
Kryt volícího přepínače Dospělí/Děti	Zakrývá volící přepínač Dospělí/Děti, aby se zabránilo náhodnému přepnutí.
Konektor pro defibrilační elektrody	Připojuje se ke konektorům elektrod.
Ukazatel stavu konektoru elektrod	Ukazuje stav připojení konektoru defibrilačních elektrod.
Ukazatelé polohy elektrod	Ukazují polohu elektrod na pacientovi.
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“	Varuje, kdy se nemáte dotýkat pacienta.

Ukazatel detekce KPR	Oznamuje provedení KPR u pacienta. (Tento ukazatel svítí, pokud byla KPR provedena, a bliká, když KPR provedena nebyla.)
Bateriový modul	Jednorázový zdroj energie pro zařízení.
Port IrDA	Přenáší a získává údaje o ošetření mezi zařízením a osobním počítačem.
Vstup pro SD kartu (externí paměť)	Port pro kopírování záznamů ze zařízení na SD kartu.
Úložiště elektrod	Skladuje elektrody.

3. Příprava k použití

3.1 Obsah standardního balení

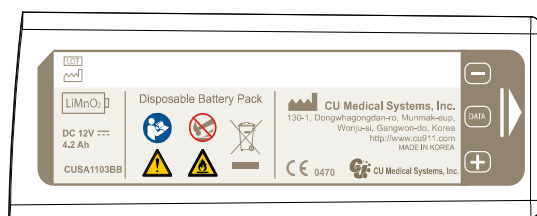
Následující položky jsou součástí standardní dodávky zařízení.



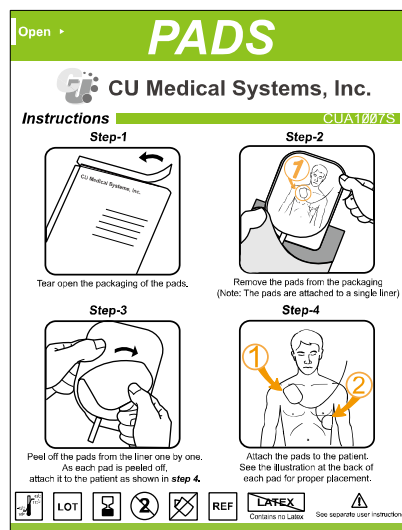
CU-SP1 polo-automatický externí defibrilátor



Návod k použití



1 bateriový modul (jednorázový)



1 balení elektrod pro dospělé (jednorázové)

Ohledně spotřebních dílů kontaktujte prosím výrobce (viz Dodatek B: Náhradní díly a příslušenství v tomto Návodu k použití).

⚠ VAROVÁNÍ

- Spolu se zařízením i-PAD CU-SP1 lze používat pouze náhradní díly a příslušenství doporučené a schválené společností CU Medical Systems, Inc. Použití neschválených náhradních dílů a příslušenství může ohrozit bezpečnost a efektivitu zařízení i-PAD CU-SP1.

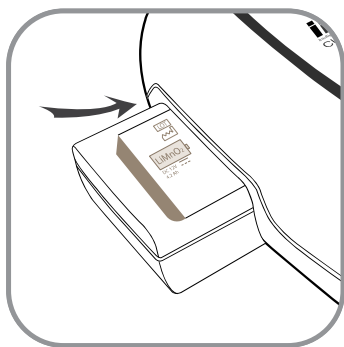
POZNÁMKA





- Doporučujeme koupit náhradní baterie a elektrody.

3.2 Sestavení zařízení i-PAD CU-SP1

Při sestavování zařízení i-PAD CU-SP1 proveďte následující kroky:

- ① Otevřete balení a zkontrolujte, zda obsahuje všechny položky uvedené na balicím listu.
- ② Obeznámete se s prvky zařízení, které naleznete v [Kapitole 2: Prvky zařízení] v tomto Návodu k použití.
- ③ Vložte bateriový modul do oddílu pro baterii na zařízení, a to dle nákresu níže.



Jakmile se vloží baterie, zařízení spustí autotest. Je-li stav zařízení v normálu, zobrazí se na stavovém LCD displeji . Zobrazí-li se ,  nebo  na stavovém LCD displeji po autotestu, podívejte se prosím do [Kapitoly 8: Řešení problémů] v tomto Návodu k použití.

- ④ Máte-li přenosný kufřík, skladujte prosím toto zařízení v přenosném kufříku. Chcete-li si koupit přenosný kufřík, kontaktujte nás prosím prostřednictvím [Dodatku A: Příslušenství] v tomto Návodu k použití.

⑤ Pokyny pro skladování a údržbu:

- Podívejte se do [Sekce 6.1: Skladování zařízení] ohledně pokynů pro vhodné skladování zařízení.
- Je-li zařízení skladováno, pravidelně kontrolujte stavový LCD displej, abyste se ujistili, že je zařízení v dobrém stavu.
- Skladujte zařízení CU-SP1 v souladu s místním protokolem pro poskytování první pomoci.
- Zařízení skladujte na snadno dostupném místě, kde je možné pravidelně kontrolovat jeho stavový LCD displej a kde je možné snadno zaslechnout jeho technické výstrahy (např. výstraha při slabé baterii nebo ostatních problémech se zařízením).
- Doporučujeme také umístit poblíž skladovacího prostoru zařízení pohotovostní telefon, aby bylo možné se snadno dovolat rychlé záchranné služby v případě pohotovosti.
- Skladujte příslušenství spolu se zařízením v přenosném kufříku pro zařízení, aby bylo snadno a rychle k dispozici.

 **VAROVÁNÍ**

- **Elektromagnetické rušení může ovlivnit výkon zařízení.** Používáte-li zařízení, měli byste ho držet z dosahu přístrojů, které způsobují elektromagnetické rušení. Přístroje, které mohou způsobit toto rušení zahrnují motory, rentgenové vybavení, rádiové vysílače a mobilní telefony. Podívejte se do [Dodatku E: Elektromagnetická kompatibilita] v tomto Návodu k použití pro více informací.
 - Použití jiného příslušenství nebo kabelů, než je uvedeno v tomto Návodu k použití, může zvýšit elektromagnetické záření ze zařízení nebo snížit odolnost zařízení vůči elektromagnetickému záření. Pouze příslušenství a kabely autorizované výrobcem by měly být používány společně se zařízením i-PAD CU-SP1.
-

4. Jak používat zařízení i-PAD CU-SP1

4.1 Řetěz přežití

Pokud si myslíte, že jste svědky, jak někdo kolabuje při náhlé srdeční zástavě, proveďte řetěz akcí doporučený asociací American Heart Association (AHA; Americká kardiologická společnost), které uvádí ve svém řetězu přežití jako nouzovou reakci na náhlou srdeční zástavu.



1. Okamžité rozpoznání a aktivace systému nouzové odezvy

- Zkontrolujte reakce poklepním na rameno postiženého a zakřičte na něj.
- Uvědomte místní pohotovostní službu (např. zavolejte na 911 nebo na podobnou službu v dané lokalitě).

2. Včasná KPR

- Proveďte KPR.

3. Včasná defibrilace

- **Použijte toto zařízení (i-PAD CU-SP1).**

Použití tohoto zařízení lze shrnout do 3 kroků:

Po zmáčknutí tlačítka zapnutí:

Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.

Krok 2: Zmáčkněte tlačítko Výboj, dá-li k tomu zařízení pokyn.

Krok 3: Proveďte KPR.

4. Efektivní pokročilá podpora života - proveďte další péči, abyste obnovili spontánní oběh.

5. Jednotná péče po srdeční zástavě - převezte pacienta do lékařské instituce nebo specializovaného zařízení.

POZNÁMKA

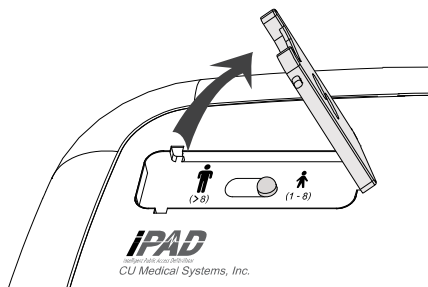
- Jestliže Vám hledání a/nebo provoz defibrilátoru trvá nějaký čas, sledujte stav pacienta, dokud není defibrilátor k dispozici, a proveďte KPR, bude-li to nutné.

4.2 Příprava na defibrilaci

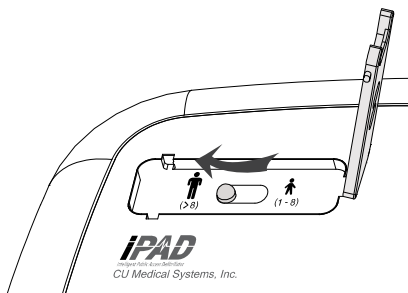
① Nastavte volicí přepínač Dospělí/Děti tak, aby vyhovoval postiženému.

Dospělý postižený

- Otevřete kryt přepínače.



- Nastavte přepínač na defibrilační režim pro dospělé, jak je znázorněno na následujícím obrázku.

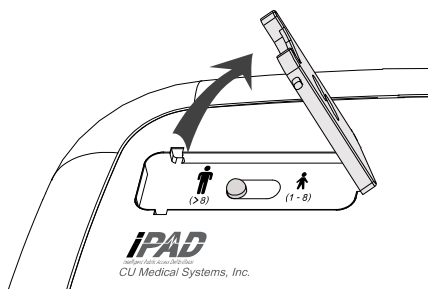


Dítě (postižený má méně než 25 kg nebo je mladší než 8 let)

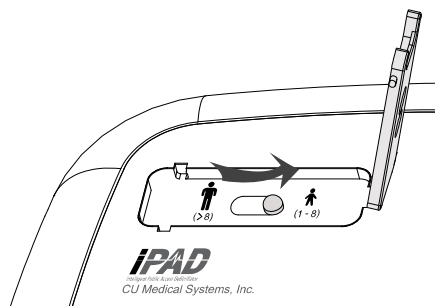
Jakmile jsou připojeny dětské elektrody, zařízení i-PAD CU-SP1 automaticky upraví energii defibrilačního výstupu na dětskou defibrilaci, a to bez ohledu na polohu volicího přepínače Dospělí/Děti (tj. výstupem bude dětský výboj, přestože je volicí přepínač nastaven na dospělého člověka).

Pokud nemáte dětské elektrody pro dětského pacienta, můžete použít elektrody pro dospělé. Ujistěte se, že je volicí přepínač Dospělí/Děti nastaven na režim Děti. Jestliže přepínač ještě není nastaven, otočte jej na režim Děti dle obrázků níže.

- Otevřete kryt přepínače.



- Nastavte přepínač na defibrilační režim pro děti, jak je znázorněno na následujícím obrázku.



Je-li mladý postižený těžší než 25 kg nebo starší než 8 let, nebo si nejste jisti přesnou váhou či věkem:

- **NEOTÁLEJTE SE ZÁSAHEM.**
- Nastavte volicí přepínač Dospělí/Děti na režim Dospělí.
- Použijte elektrody pro dospělé.

⚠ VAROVÁNÍ

- Nikdy neprovádějte defibrilaci v dětském režimu u pacienta, který buď váží více než 25 kg, nebo je starší než 8 let. Ujistěte se, že posuvné tlačítko režimu Dospělí/Děti odpovídá vyobrazení na spodní straně výrobku.



- Můžete přepnout volicí přepínač Dospělí/Děti před anebo po zapnutí zařízení i-PAD CU-SP1. Nicméně byste měli změnit defibrilační režim předtím, než položíte na pacienta elektrody. Jakmile jsou elektrody na místě, již nemůžete změnit režim defibrilace. Když je režim správně zvolen, defibrilační energie se nastaví na hodnotu pro dospělé (150 J) nebo děti (50 J).

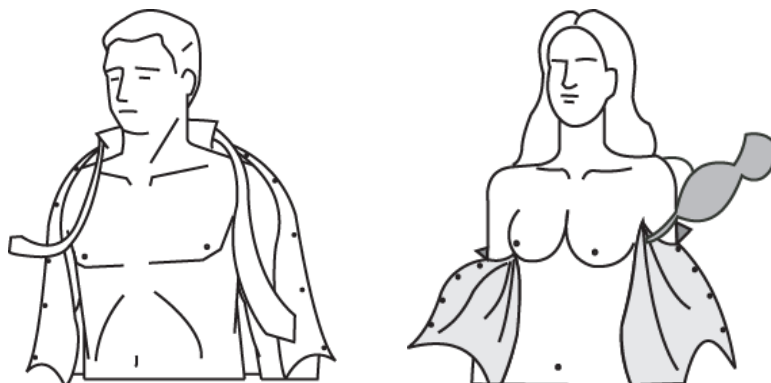
② Zapněte zařízení zmáčknutím tlačítka zapnutí.



Po zapnutí dojde postupně k následujícímu:

- Zvuková signalizace pípne po dobu jedné sekundy.
- Hlasový pokyn: „Zavolejte záchrannou službu, ihned.“

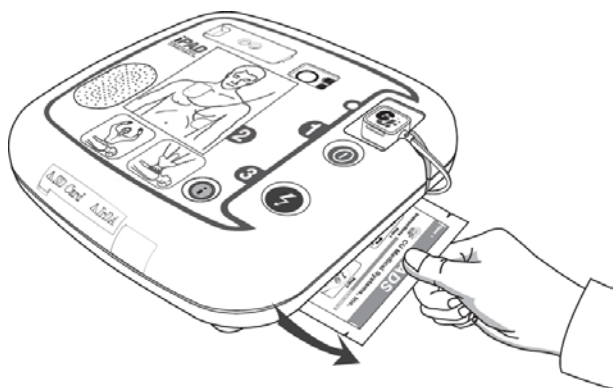
③ **Odstraňte oblečení z hrudi pacienta.**



! VÝSTRAHA

- U pacienta se zástavou srdce hraje čas zásadní roli. Roztrhněte nebo rozřežte oblečení, pokud by svlékání mělo trvat dlouho.
- Osušte kůži pacienta tak, aby elektrody mohly dobře přilnout k hrudi. Oholte chlupy na hrudníku, bude-li to nezbytné.

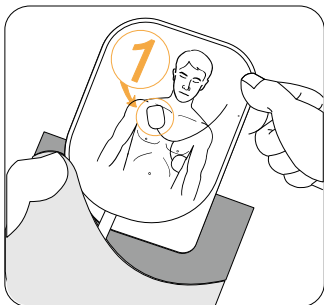
④ **Vytáhněte balení elektrod z oddílu pro skladování elektrod na spodní straně zařízení.**



⑤ **Otevřete balení elektrod.**

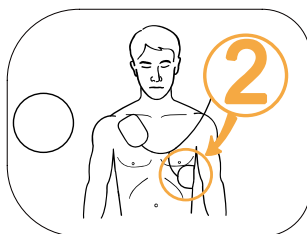
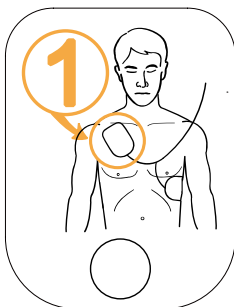


⑥ Vyměňte elektrody z balení.

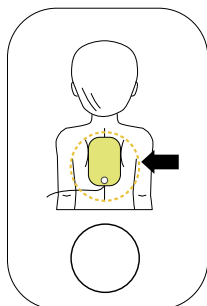
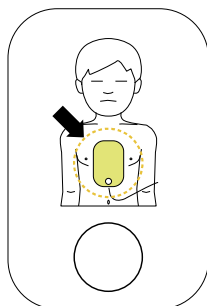


⑦ Podívejte se na obrázky na obou elektrodách.

Elektrody pro dospělé



Elektrody pro děti



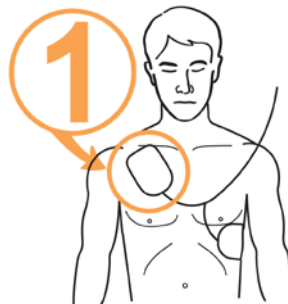
! VÝSTRAHA

- Přílnavý materiál na elektrodách začne po otevření balení ihned vysychat. Použijte ihned po otevření. Podívejte se do [Sekce 6.2: Údržba] v tomto Návodu k použití ohledně postupů, jak zkontrolovat datum expirace elektrod, a ohledně údržby elektrod.

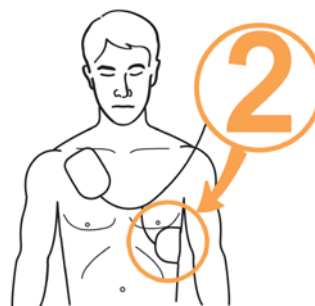
4.3 Defibrilace v režimu Dospělí

Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.

- ① Vytáhněte **elektrodu 1** ze samostatného sáčku a přilepte elektrodu na horní část hrudi pacienta dle obrázku níže.



- ② Vytáhněte **elektrodu 2** ze samostatného sáčku a nalepte ji na boční část trupu pacienta dle obrázku níže.



- ③ Jestliže zařízení zaznamená po umístění elektrod spojení s pacientem, následujte hlasové pokyny zařízení.

POZNÁMKA

- Defibrilaci lze provést, i když jsou elektrody obráceně. Je-li umístění elektrod prohozené, následujte další hlasový pokyn, aniž byste měnili směr elektrod. Je důležitější zahájit defibrilaci co nejdříve.
- V případě, že elektroda dobře nepřiléhá, zkontrolujte, zda je lepící strana elektrody suchá. Každá elektroda obsahuje lepící gel. Pokud gel dobře nepřiléhá, nahraďte ji novou elektrodou.

⚠ VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pacient není při defibrilaci položen na mokrému povrchu. Jestliže je pokožka pacienta mokrá, nejprve ji před použitím zařízení vysušte.

Krok 2: Zmáčkněte tlačítko Výboj, budete-li k tomu vyzváni.

Zařízení ihned po připojení získá a analyzuje pacientovo EKG. Zařízení Vás vyzve, abyste se nedotýkali pacienta, a to blikáním ukazatele stavu „Nedotýkat se pacienta“ a pomocí hlasového pokynu: „Nedotýkat se pacienta, probíhá analýza srdečního rytmu.“ Po analýze EKG zařízení stanoví, zda pacient potřebuje defibrilaci nebo ne.

⚠ VAROVÁNÍ

- Během analýzy EKG se pacienta nedotýkejte, ani s ním nemanipulujte.

Potřebuje-li pacient defibrilaci, zařízení udělá následující:

Zařízení oznámí, že je potřeba podat defibrilační výboj a navede Vás, abyste se drželi od pacienta dále.

⚠ VAROVÁNÍ

- Zatímco se po zjištění defibrilovatelného rytmu zařízení nabíjí, EKG pacienta je stále snímáno a analyzováno. Zařízení se samo vybije, jestliže se EKG rytmus změní na nedefibrilovatelný rytmus před vydáním náboje.

Jakmile je zařízení nabité, aktivují se postupně následující ukazatele:



- Nepřerušované pípání, zatímco tlačítko Výboj bliká oranžově.
- Zařízení Vás vyzve ke zmáčknutí blikajícího oranžového tlačítka Výboje.
Nyní byste měli zmáčknout toto tlačítko Výboje.

Jakmile zmáčknete tlačítko výboje, zařízení podá pacientovi defibrilační výboj. Je-li defibrilace provedena správně, zařízení ohlásí, že byl elektrický výboj vydán.

Po podání výboje Vám zařízení oznámí, že se můžete dotýkat pacienta a rozsvítí se ukazatel režimu KPR. Poté se spustí hlasové pokyny pro KPR.

Jestliže nezmáčknete blikající tlačítko výboje do 15 sekund, zařízení zruší vydání výboje a deaktivuje jej. Poté zařízení vydá pokyny pro KPR.

Nepotřebuje-li pacient defibrilaci, zařízení udělá postupně následující:

- Zařízení oznámí, že pacient nepotřebuje defibrilační výboj a že se můžete dotýkat pacienta.
- Rozsvítí se ukazatel režimu KPR.
- Spustí se hlasové pokyny pro KPR.

⚠ VAROVÁNÍ

- Nedotýkejte se (Vy ani nikdo jiný) pacienta během podávání výboje.
 - Před defibrilací se ujistěte, že mezi 1 a 2 níže nedochází ke kontaktu, který by mohl poskytnout nechtěné dráhy pro defibrilační proud.
 - Tělo pacienta (jako je holá kůže nebo hlava nebo končetiny), vodivé tekutiny (jako je gel), krev nebo sliny.
 - Kovové předměty (jako je rám postele nebo lehátka).
-

! VÝSTRAHA

- Při analýze EKG udržujte pacienta v klidu a minimalizujte pohyby okolo pacienta. Nedotýkejte se pacienta a elektrod, pokud je ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“ aktivní. Elektrický šum (rušení) může zdržet analýzu EKG.
 - Jakožto bezpečnostní opatření zařízení nepodá výboj, dokud nezmáčknete blikající oranžové tlačítko VÝBOJ. Jestliže nezmáčknete tlačítko VÝBOJ do 15 sekund od hlasového pokynu ke zmáčknutí tlačítka VÝBOJ, zařízení se automaticky deaktivuje (kompenzuje energii výboje ve své vnitřní zátěži) a budete vyzváni, abyste se ujistili, zda došlo k přivolání záchranné služby. Zařízení Vás poté vyzve k zahájení KPR.
 - Během defibrilace odpojte od pacienta ostatní lékařské elektrické vybavení, které nemá součásti odolné vůči defibrilaci.
 - Jestliže má zařízení během záchranné akce poruchu, budete vyzváni k použití náhradního defibrilátoru a spustí se hlasové pokyny pro KPR. Proveďte KPR předtím, než je náhradní defibrilátor připraven k použití.
-

Krok 3: Provedte KPR.

Provedte KPR, jakmile Vás k tomu zařízení i-PAD CU-SP1 vyzve.

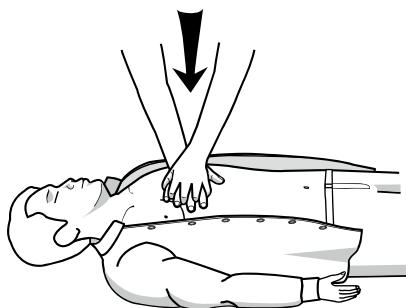
Standardně vydává zařízení CU-SP1 hlasový pokyn ke KPR během pauzy po dodání výboje.

Potřebujete-li hlasový pokyn pro KPR mimo standardní nastavení, zmáčkněte blikající modré i-tlačítko po dobu alespoň 15 sekund.

[Metoda KPR]

1. Bod stlačení

Umístěte patu dlaně u zápěstí doprostřed pacientovy hrudi mezi bradavky (což je spodní polovina hrudní kosti) a položte patu své druhé dlaně na horní část té první tak, aby se Vaše ruce překrývaly a byly paralelně.



2. Rychlost a hloubka stlačení

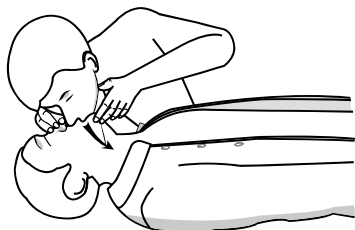
Stlačte hrudník alespoň o 5 cm dolů, a to rychlostí minimálně 100 stlačení za minutu.

3. Zprůchodnění dýchacích cest

Při zvedání pacientovy brady nahoru zakloňte jeho hlavu dozadu, abyste zprůchodnili dýchací cesty.

4. Metoda umělého dýchání

Zacpěte pacientův nos dle obrázku níže a vdechněte do pacienta dostatek vzduchu tak, aby se jeho hrud' výrazně pozvedla.



POZNÁMKA

- Nejste-li vyškoleni v KPR, měli byste provést pouze stlačení hrudi nebo se řídit pokyny operátora rychlé záchranné služby na telefonu.
 - Jste-li vyškoleni pro KPR a schopni provádět umělé dýchání, provádějte stlačení hrudi společně s umělým dýcháním.
 - Průvodce KPR lze nastavit v režimu správce. Viz [Sekce 5.3: Nastavení zařízení] pro více informací.
-

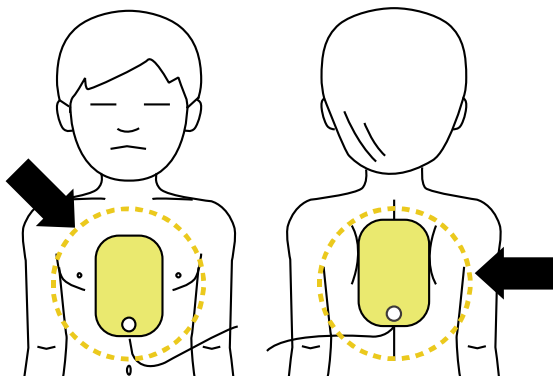
! VÝSTRAHA

- Při přehrávání KPR průvodce zařízení neanalyzuje pacientovo EKG. Po ukončení průvodce KPR zařízení automaticky spustí opětovnou analýzu pacientova EKG.
-

POZNÁMKA

- Pro vypnutí zařízení po použití zmáčkněte tlačítko zapnutí po dobu alespoň 1 sekundy.
-

4.4 Defibrilační postupy v režimu Děti



Je-li pacient starší než 1 rok a mladší než 8 let, můžete k defibrilaci použít dětské elektrody. Je-li zařízení v režimu pro děti (dětské elektrody jsou připojeny k zařízení nebo je volící přepínač Dospělí/Děti nastaven na Děti), automaticky nastaví energii defibrilace na 50 J a spustí průvodce pro KPR u dětí.

Položte elektrody doprostřed hrudníku a zad, jak je znázorněno výše. Elektrody nejsou rozděleny na hrudní a zádové.

Nemáte-li dětské elektrody pro dětského pacienta, použijte elektrody pro dospělé, ale nastavte volící přepínač Dospělí/Děti na režim Děti a pak proveďte defibrilaci podle hlasových pokynů.


POZNÁMKA

- Při podávání první pomoci během zástavy srdce dítěte následujte níže uvedené pokyny.
 - Pokud podáváte první pomoc při srdeční zástavě dítěte, požádejte ostatní, aby zavolali záchrannou službu a přinesli zařízení i-PAD CU-SP1, zatímco Vy provádíte KPR dítěte.
 - Není-li nikdo poblíž, provádějte KPR po dobu 1 až 2 minuty, zavolejte záchrannou službu a pak doneste zařízení i-PAD CU-SP1.
 - Jste-li svědky kolapsu dítěte, ihned zavolejte záchrannou službu a až poté doneste zařízení i-PAD CU-SP1.

5. Po použití zařízení i-PAD CU-SP1

5.1 Údržba po každém použití

- Zkontrolujte, zda zařízení nejeví známky poškození a kontaminace.
- Je-li zařízení znečištěno, podívejte se do Sekce 6.2.3, jak zařízení vyčistit.
- Proveďte test po vložení baterie. Podívejte se do [Sekce 8.1: Autodiagnostický test] ohledně postupu.

Zobrazí-li se  na stavovém LCD displeji po provedení testu, stav zařízení je v normálu.

- Použité elektrody vhodným způsobem zlikvidujte. Do oddílu pro skladování elektrod vložte nové balení defibrilačních elektrod. Dohlédněte na to, aby elektrody neměly prošlé datum expirace. Zařízení i-PAD CU-SP1 používá jednorázové elektrody. Nepoužívejte je znovu. Viz [Sekce 6.2.2: Výměna spotřebního materiálu] ohledně výměny elektrod.

VAROVÁNÍ

- Měli byste používat pouze defibrilační elektrody dodávané a doporučené výrobcem.
 - Neotvírejte balení elektrod dříve než těsně před použitím. Jelikož přilnavý materiál na elektrodách začne vysychat ihned po otevření balení, elektrody nemusí být použitelné, a to bez ohledu na datum expirace.
-

5.2 Uložení a přenos záznamů z léčby

5.2.1 Použití zařízení

Toto zařízení automaticky ukládá následující údaje z léčby:

- Údaje EKG
- Informace o použití

Záznamy z léčby jsou automaticky skladovány v interní paměti zařízení. Tyto údaje se nevymažou ani po vypnutí zařízení. Zaznamenané údaje z léčby lze přenést do osobního počítače (PC).

! VÝSTRAHA

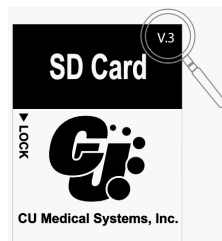
- Toto zařízení i-PAD CU-SP1 uchovává údaje z 5 posledních léčebných zásahů a je schopné uložit až 3 hodiny záznamu EKG u každé záchranné akce. EKG záznamy nad 3 hodiny nebudou uloženy.
- Je-li zařízení použito více než 5krát, vymaže nejstarší záznamy z léčby, aby vytvořilo prostor pro údaje z nového léčebného zásahu. Doporučujeme převést záznamy z léčby do PC po každém použití přístroje.
- Dojde-li během provozu zařízení k vyjmutí bateriového modulu, záznamy z léčby nelze řádně zaznamenat. Přejete-li si vyjmout baterii, vypněte nejdříve zařízení stlačením tlačítka zapnutí po dobu alespoň 1 sekundy.

5.2.2 Přenos záznamů z léčby

Záznamy z léčby lze přenést pomocí SD karty nebo portu IrDA. Celkové záznamy z léčby všech pacientů nahrané v zařízení lze přenést pouze pomocí SD karty, zatímco záznamy z léčby jednoho pacienta mohou být přeneseny za použití metody portu IrDA.

1. Kopírování záznamů z léčby pomocí SD karty

- ① Podívejte se prosím na níže přiložený obrázek, podle kterého poznáte verzi vaší SD karty. Formátujte SD kartu verze V.3 na formát FAT32, ostatní na formát FAT (FAT16) v závislosti na verzi.



Informaci o verzi SD karty naleznete vpravo nahoře na SD kartě.

- ② Otevřete kryt pro SD kartu na zařízení a vložte SD kartu do portu.

- ③ Stisknete-li i-tlačítko po dobu více než 1 sekundy v pohotovostním režimu, změní se tento režim na režim správce s hlasovým průvodcem.
- ④ Zařízení Vám nabídne shrnutí (celkový počet hodin posledního použití zařízení a počet podaných defibrilačních výbojů).
- ⑤ Hlasový průvodce oznámí verzi softwaru zařízení.
- ⑥ Po vyzvání hlasovým průvodcem k přenosu historie léčby zmáčkněte i-tlačítko a zkopírujte údaje na SD kartu.

Jestliže vnitřní paměť zařízení obsahuje záznamy z léčby:

- Zařízení Vás informuje, že začalo kopírování záznamů z léčby na SD kartu, a spustí kopírování údajů.
- Po dokončení kopírování se režim zařízení změní na režim pro nastavení průvodce KPR. Podívejte se do [Sekce 5.3: Nastavení zařízení] ohledně podrobností nastavení průvodce KPR.

Jestliže vnitřní paměť zařízení neobsahuje žádné záznamy z léčby:

- Režim zařízení se změní na režim nastavení průvodce KPR poté, co Vás informuje o faktu, že nejsou k dispozici žádné záznamy z léčby.

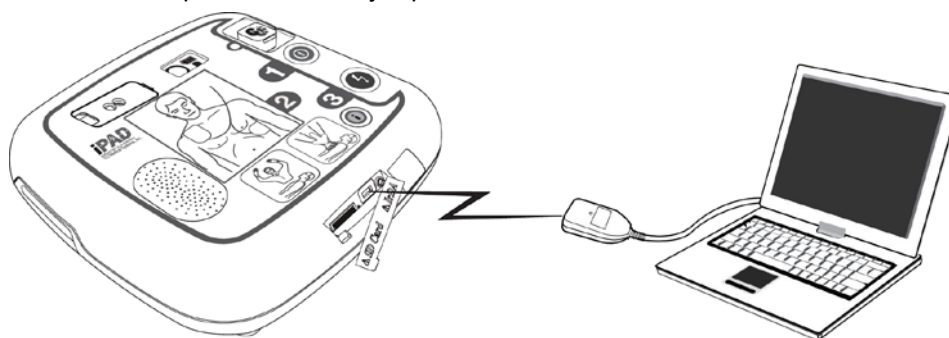
POZNÁMKA

- Jestliže již byl soubor přenesen, zařízení Vás informuje, že tentýž soubor již v PC existuje. Zmáčkněte tlačítko Výboje, abyste přepsali existující soubor v počítači, nebo zmáčkněte i-tlačítko pro zrušení kopírování souboru.

2. Přenos záznamů z léčby pomocí portu IrDA

Údaje lze přenést do počítače za použití softwaru pro správu dat (CU Expert Ver.3.50 nebo vyšší) poskytnutého výrobcem. Software CU Expert zahrnuje přehled EKG a funkce pro tisk.

- ① Nasměrujte adaptér IrDA čelem k portu IrDA na zařízení, jak je znázorněno na obrázku níže.
- ② Stisknete-li i-tlačítko po dobu alespoň 1 sekundy v pohotovostním režimu, změní se tento režim na režim správce s hlasovým průvodcem.



- ③ Zařízení Vám nabídne shrnutí (celkový počet hodin posledního použití zařízení a počet podaných defibrilačních výbojů).
- ④ Hlasový průvodce oznámí verzi softwaru zařízení.
- ⑤ Po vyzvání k přenosu historie léčby zmáčkněte i-tlačítko a přeneste údaje.

Jestliže vnitřní paměť zařízení obsahuje záznamy z léčby:

- ① Hlasový průvodce oznámí celkový počet údajů zaznamenaných v zařízení z jednotlivých léčebných zásahů.
- ② Standardně je z maximálního počtu 5 jednotlivých souborů dat první na seznamu ten nejnovější.
- ③ Chcete-li přizpůsobit pořadí kopírování na PC, zmáčkněte tlačítko Výboj, čímž se změní pořadí od nejstaršího záznamu nejdříve, a pak zmáčkněte i-tlačítko pro přenos vybraných dat.
- ④ Spustíte software CU Expert na PC. Podívejte se do příručky CU Expert pro podrobné informace ohledně způsobu přijetí údajů.
- ⑤ Zařízení se propojí se softwarem CU Expert během několika sekund a údaje se automaticky přenesou.
- ⑥ Po dokončení kopírování se režim zařízení změní na režim pro nastavení průvodce KPR. Podívejte se do [Sekce 5.3: Nastavení zařízení] ohledně podrobností změny nastavení průvodce KPR.

Jestliže vnitřní paměť zařízení neobsahuje žádné záznamy z léčby:

Režim zařízení se změní na režim nastavení průvodce KPR poté, co Vás informuje o faktu, že nejsou k dispozici žádné záznamy z léčby.

! VÝSTRAHA

- Vzdálenost mezi portem IrDA na zařízení a adaptérem IrDA by měla být do 30 cm, zatímco jejich úhel by měl být do $\pm 15^\circ$. Dále také, jelikož externí světelný zdroj ovlivňuje přenos přes IrDA, zkuste jej použít ve vnitřních prostorách a mimo dosah fluorescenčních a/nebo úsporných zářivek.

5.3 Nastavení zařízení

5.3.1 Průvodce nastavením KPR

Standardní nastavení KPR na zařízení CU-SP1 je 5 cyklů po 30 stlačeních hrudníku a 2 vdechy v souladu se směrnicemi KPR pro rok 2010 asociace American Heart Association (AHA; Americká kardiologická společnost). Nicméně je možné si toto nastavení přizpůsobit.

Můžete nastavit následující:

- Počet stlačení hrudníku
- Počet vdechů umělého dýchání
- Počet cyklů
- Počet stlačení hrudníku za minutu
- Délka pauzy
- Volba podrobného průvodce

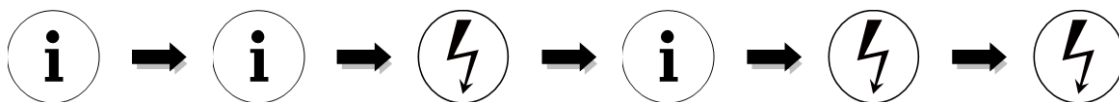
5.3.2 Nastavení průvodce KPR

- ① Stisknete-li i-tlačítko po dobu alespoň 1 sekundy v pohotovostním režimu, změní se tento režim na režim správce s hlasovým průvodcem.
- ② Zařízení Vám nabídne shrnutí (celkový počet hodin posledního použití zařízení a počet podaných elektrických výbojů).
- ③ Po výzvě k přenosu záznamů z léčby nemačkejte i-tlačítko, ale namísto toho počkejte 5 sekund.
- ④ Po výzvě k nastavení průvodce KPR zmáčkněte i-tlačítko, abyste vstoupili do režimu nastavení průvodce KPR.
- ⑤ Po výzvě k vložení hesla, vložte **nastavené heslo**.

POZNÁMKA

- Heslo: Zmáčkněte postupně následující tlačítka:

i-tlačítko → i-tlačítko → Tlačítko Výboj → i-tlačítko → Tlačítko Výboj → Tlačítko Výboj



- ⑥ Hlasový průvodce Vás bude informovat o aktuálním nastavení průvodce KPR.
- ⑦ Zmáčkněte tlačítko Výboj pro změnu tohoto nastavení nebo zmáčkněte i-tlačítko pro pokračování k dalšímu kroku.

- ⑧ Nastavení pak mohou být změněna v následujícím pořadí: Počet stlačení hrudníku, počet vdechů umělého dýchání, rychlost stlačování hrudníku, doba pauzy a volba podrobného průvodce. Podívejte se do **Tabulky 1: Možnosti nastavení průvodce KPR** níže.
- ⑨ Jakmile je nastavení dokončeno, hlasový průvodce Vás informuje o nastaveném průvodci KPR, který může být nyní uložen nebo zrušen.
- ⑩ Zmáčkněte i-tlačítko pro uložení nebo tlačítko Výboj pro zrušení podle hlasových pokynů.
- ⑩ Poté, co je nastavení průvodce KPR buď uloženo nebo zrušeno, zařízení se automaticky vypne.

[Tabulka 1] Možnosti nastavení průvodce KPR

Počet	Možnost nastavení	Rozsah	Jednotka	Standard	Popis
1	Počet stlačení hrudníku	15, 30	15	30	Proveďte 30 stlačení.
2	Počet vdechů umělého dýchání	0 až 2	1	2	Vdechněte dvakrát.
3	Počet cyklů	2 až 10	1	5	Proveďte 5 cyklů stlačení hrudníku a umělého dýchání.
4	Rychlost stlačování hrudníku	100 až 120	5	100	Stlačujte hrudník rychlostí 100 stlačení za minutu.
5	Doba pauzy KPR	30 až 180 sek.	30 sek.	120 sek.	Počkejte 120 sekund (2 minuty).
6	Volba podrobného průvodce	Zapnuto/ Vypnuto		Vypnuto	Zapne nebo vypne podrobné hlasové instrukce pro kompresi hrudníku a umělé dýchání při výkonu KPR.

POZNÁMKA

- Standardně je volba podrobného průvodce během KPR vypnutá, takže se můžete soustředit na rychlost stlačování a kontrolu dechu. Chcete-li mít podrobného průvodce během KPR zapnutého, nastavte volbu na zapnuto, jak bylo uvedeno na předchozích stránkách.
 - Je-li volba podrobného průvodce vypnutá a počet vdechů umělého dýchání nastaven na 0, zařízení CU-SP1 poskytuje průvodce pouze pro stlačování hrudníku, a to na dobu 2 minut. Po 2 minutách zařízení CPU-SP1 automaticky znovu analyzuje pacientovo EKG.
 - CPR kompresní poměr hrudníku lze nastavit pouze v režimu Pediatric. V režimu Adult je kompresní poměr hrudníku stanoven na 30 bez ohledu na nastavení poměru komprese hrudníku.
-

6. Údržba

6.1 Skladování zařízení

Při skladování zařízení si prosím přečtete níže uvedená opatření, abyste předešli poškození zařízení.

- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v podmínkách, které jsou mimo následující specifikované limity.

- **Podmínky skladování**

Zařízení se skladuje společně s defibrilačními elektrodami a vloženou baterií – připraveno k použití v případě nouze.

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

Vlhkost: 5 % ~ 95 % (nekondenzující)

- **Prostředí pro převoz**

Pouze zařízení, bez defibrilačních elektrod a bateriového modulu.

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

Vlhkost: 5 % ~ 95 % (místo bez kondenzace)

- Neskladujte zařízení v prostorách, které jsou vystaveny přímému slunečnímu svitu.
- Neskladujte zařízení v prostorách s velkými výkyvy teplot.
- Neskladujte zařízení poblíž topení.
- Neskladujte zařízení v prostorách s vysokou mírou vibrací (přesahující minimální hodnotu stanovenou MIL-STD-810G 514.5C, metoda pozemních vozidel a helikoptéry).
- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v prostředí s vysokou koncentrací hořlavých plynů nebo anestetik.
- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v prostorách s vysokou koncentrací prachu.
- Pouze personál pověřený výrobcem může otevřít zařízení za účelem opravy. Zařízení neobsahuje žádné komponenty, které si může uživatel vyměnit sám.

6.2 Údržba

6.2.1 Kontrola zařízení

Zařízení i-PAD CU-SP1 má schopnost autotestu. Zařízení provede autotest ihned po vložení baterie, po ukončení testu se samo vypne a pravidelně se probouzí, aby provedlo denní, týdenní a měsíční autotesty. Chcete-li vyvolat autotest zařízení po vložení baterie, vyjměte bateriový modul a znovu jej vložte. Podívejte se do [Sekce 8.1: Autodiagnostický test] ohledně více informací.

! VÝSTRAHA

- Kontrolujte zařízení i-PAD CU-SP1 každý den, abyste se ujistili, že je neustále připraveno pro případ pohotovosti. Zkontrolujte aktuální stav zařízení, baterií a elektrod zobrazený na stavovém LCD.
- Podívejte se do [Sekce 8.2: Stav zařízení] ohledně informací týkajících se stavového LCD displeje.

6.2.2 Výměna spotřebního materiálu

Když je zařízení uskladněno, kontrolujte každý den ukazatel hladiny baterie a stav elektrod na stavovém LCD displeji, abyste se ujistili, že je zařízení neustále připraveno pro případ pohotovosti. Vyměňte baterii nebo defibrilační elektrody, jsou-li vypořehovány nebo mají-li po datu expirace, v tomto pořadí.

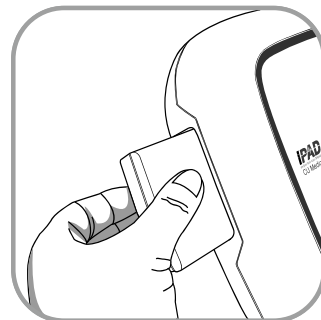
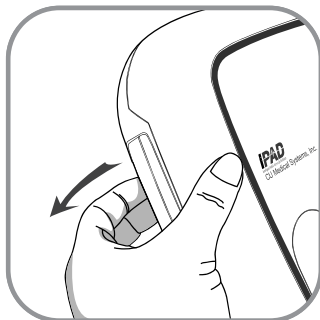
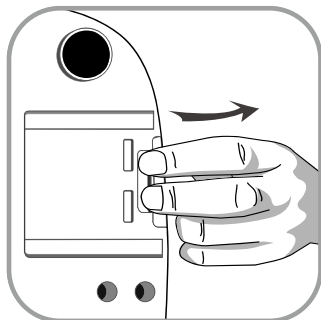
Jednorázový bateriový modul

Výměna jednorázové baterie

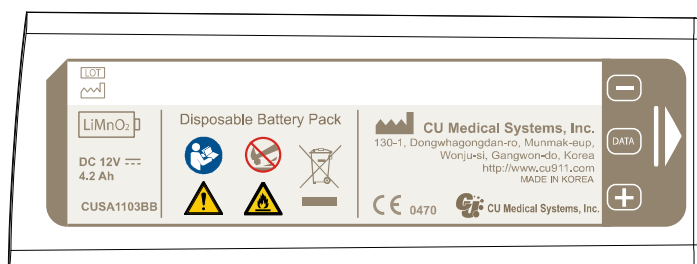
- Vyměňte baterii, jakmile je vybitá. Podívejte se do Kapitoly 8: Řešení problémů ohledně postupu kontroly stavu baterie.
- Vybité baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro ochranu životního prostředí.
- Používejte pouze baterie doporučené a dodávané výrobcem.
- Baterie je na jedno použití. Opětovně nenabíjejte.

Výměna jednorázové baterie

1. Vyměňte vybitou baterii tak, že ji vytáhnete ven, zatímco tlačíte na zámek na spodní straně zařízení. Viz obrázek níže.



2. Vložte novou baterii ve směru šipky tak, aby štítek směřoval vzhůru, jak je vidět na obrázku níže.



3. Zatlačte baterii dovnitř, dokud neuslyšíte, že zaklapla na své místo.



! VÝSTRAHA

• Bezpečnostní opatření pro baterii

- Nevystavujte baterii silným nárazům.
- Nepokoušejte se otevřít nebo rozlomit bateriový modul.
- Nedovolte, aby baterie přišla do styku s otevřeným ohněm nebo horkými předměty.
- Nezkratujte póly baterie.
- Držte mimo dosah dětí.
- Při jakémkoli kontaktu s očima je důkladně vypláchněte vodou a poraďte se s lékařem.
- Neskladujte baterii na přímém slunečním svitu.
- Neskladujte baterii na mokřém nebo velice vlhkém místě.
- Při likvidaci baterie dodržujte místní předpisy.
- Baterii se nesnažte zničit ani spálit.
- Nikdy se nepokoušejte znovu nabíjet jednorázovou baterii.

Výměna elektrod

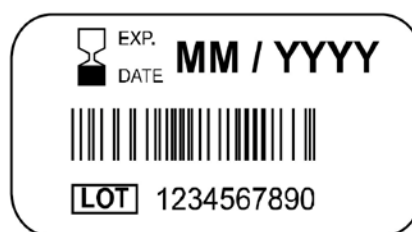
- Každý den kontrolujte stav elektrod na stavovém LCD displeji. Nepoužívejte elektrody po datu expirace.
- Zkontrolujte balení elektrod, zda není poškozené.
- Zkontrolujte kabel, který je mimo sáček s elektrodami, zda není poškozen.
- V zařízení i-PAD CU-SP1 byste měli používat pouze elektrody dodávané výrobcem.

Výměna elektrod

1. Zkontrolujte datum expirace elektrod. Kontrola data expirace viz obrázky níže.



Datum expirace je vyznačeno nalevo od štítku „Multifunkční defibrilační ELEKTRODY PRO DOSPĚLÉ“ na balení elektrod.



Datum expirace je vyznačeno

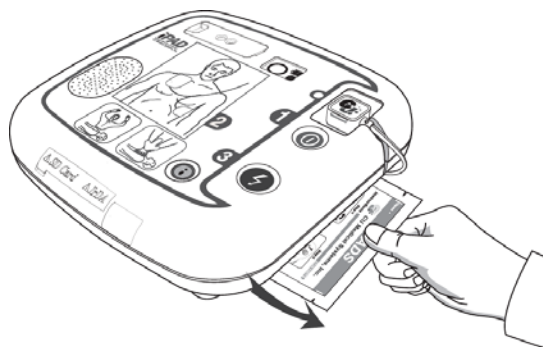
následovně:

MM / RRRR

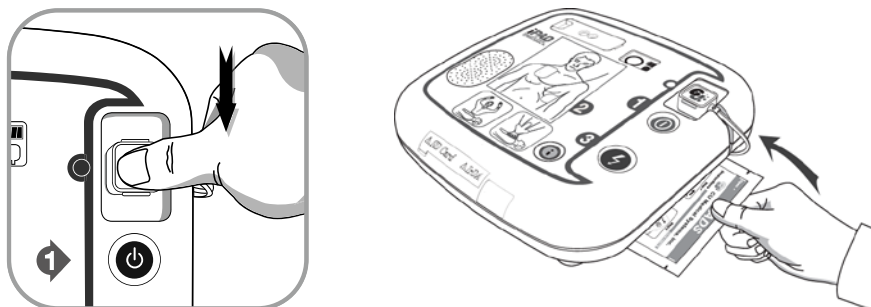
RRRR – Rok

MM – Měsíc

2. Použité nebo prošlé elektrody je třeba vyměnit. Prsty uchopíte konektor elektrod shora a zespodu, vytáhněte jej ven a vyjměte elektrody ven z oddílu pro skladování elektrod jako na obrázku níže.



3. Vložte konektor nových elektrod do konektoru pro defibrilační elektrody a vložte balení elektrod do oddílu pro skladování elektrod jako na obrázku níže.



6.2.3 Čištění zařízení i-PAD CU-SP1

Zařízení čistěte měkkým hadříkem. Pro očištění vnější strany zařízení můžete použít následující čisticí prostředky:

- Mýdlový roztok ve vodě
- Naředěné chlorové bělidlo (naředte 30 ml chlorového bělidla v jednom litru vody)
- Naředěné čističe na bázi amoniaku
- Naředěný peroxid vodíku

! VÝSTRAHA

- Neponořujte zařízení ani jeho příslušenství do tekutin.
 - Dejte pozor, aby se do zařízení nedostaly žádné tekutiny.
 - Jestliže bylo zařízení ponořeno do tekutiny, ihned kontaktujte výrobce nebo jeho autorizované servisní středisko.
 - Použití nadměrné síly nebo otřesů při čištění zařízení může způsobit jeho poškození.
 - Při čištění zařízení nepoužívejte silné prostředky na bázi acetonu nebo abraziva. Obzvláště může dojít k poškození filtru v portu IrDA.
 - Nepoužívejte čisticí prostředek s obsahem abrazivních částic.
 - Zařízení i-PAD CU-SP1 nesterilizujte.
-



7. Likvidace

Zařízení CU-SP1 a jeho příslušenství zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

8. Řešení problémů

8.1 Autotesty

Následující tabulka uvádí seznam autotestů prováděných zařízením.

Typ autotestu	Popis
Test vložení baterie	<p>Proběhne, jakmile se baterie vloží do zařízení.</p> <p>Provedte tento test:</p> <ul style="list-style-type: none">• Před instalací zařízení• Po každém použití• Při výměně baterie• Při podezření na poškození zařízení <p>VÝSTRAHA</p> <p>Tento test neprovádějte, pokud se chystáte použít zařízení k zásahu při náhlé srdeční zástavě pacienta, neboť tento test trvá jistý čas (přibližně 20 sekund).</p> <p>Pokud jste vložili do zařízení novou baterii těsně před ošetřením, proveďte následující kroky pro zrušení testu:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zmáčkněte tlačítko zapnutí.• Počkejte, až se zařízení vypne.• Znovu zmáčkněte tlačítko zapnutí a zapněte zařízení. <p>Kromě testování svých vnitřních systémů testuje zařízení během tohoto autotestu také následující:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tlačítko Výboj a i-tlačítko – zmáčkněte tato tlačítka jedno po druhém dle pokynů.• Stav defibrilačních elektrod – zařízení testuje stav zapojení (zda jsou připojeny nebo ne) a datum expirace defibrilačních elektrod. <p>Pokud nebyla zjištěna žádná chyba,  se zobrazí na stavovém LCD displeji.</p> <p>Pokud byla zjištěna chyba,  se zobrazí na stavovém LCD displeji a i-tlačítko začne červeně blikat. Když zmáčknete i-tlačítko dle hlasových pokynů, zařízení tuto chybu nahlásí a samo se vypne. Viz [Sekce 8.3: Řešení problémů] pro více informací.</p>

Typ autotestu	Popis
Test zapnutí přístroje	Zařízení provede autodiagnostický test, když zmáčknete tlačítko spuštění zařízení.
Test za chodu	Zařízení se při svém provozu samostatně monitoruje.
Periodický autodiagnostický test	Toto zařízení provádí autodiagnostický test denně, týdně a měsíčně. Periodický autotest kontroluje důležité prvky zařízení, jako je stav baterie, stav elektrod a vnitřní obvody.











Jestliže zařízení neprovede jakýkoliv z autotestů během používání a není schopné provést defibrilaci, vyzve Vás k výměně zařízení a spustí hlasové pokyny pro KPR. Abyste mohli chybu zkontrolovat, vypněte zařízení podržením tlačítka spuštění. Jestliže zmáčknete a podržíte i-tlačítko, hlas Vás navede, abyste zmáčkli blikající červené i-tlačítko. Můžete si ověřit příčinu chyby prostřednictvím hlasových pokynů, a to po stisku i-tlačítka. Viz [Sekce 8.3: Řešení problémů] pro více informací.

VÝSTRAHA

- Doporučujeme provádět test vložení baterie pouze v případech uvedených výčtem v tabulce výše. Test vložení baterie spotřebovává energii baterie a zkrácí životnost baterie, pokud se provádí častěji než je nutné.

8.2 Stav zařízení





Stav zařízení je označen následujícími symboly:

Ukazatel	Popis	Poznámka
Stavový LCD displej Provozu zařízení 	Zařízení funguje normálně.	
Stavový LCD displej Provozu zařízení 	Zařízení má poruchu.	
Stavový LCD displej Ukazatele hladiny baterie 	Baterie je plně nabitá.	
Stavový LCD displej Ukazatele hladiny baterie 	Zbývá méně než polovina energie baterie.	
Stavový LCD displej Ukazatele hladiny baterie 	Zbývá méně než čtvrtina energie baterie.	
Symbol baterie na Stavový LCD displej bliká. Ukazatel stavu konektoru elektrod: Bliká žlutě 	Zbývá méně než 15 % energie baterie.	
Stavový LCD displej Ukazatele hladiny baterie 	Baterie je téměř vybitá.	
Stavový LCD displej Stavu elektrod 	Datum expirace elektrod je více než za 3 měsíce.	
Stavový LCD displej Stavu elektrod 	Elektrody expirují do 3 měsíců.	
Stavový LCD displej Stavu elektrod 	Elektrody jsou použité nebo prošlé.	
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Vypnuto	Můžete se dotýkat pacienta.	
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Světlo	Nesmíte se dotýkat pacienta.	
Ukazatel detekce KPR: Světlo	Značí, že byla provedena KPR.	
Ukazatel detekce KPR: Blikání	Značí, že KPR nebyla provedena vůbec nebo byla provedena nesprávně.	
i-tlačítko: Červeně bliká	Zařízení zjistilo chybu. Zmáčkněte i-tlačítko pro více informací.	
Tlačítko Výboj: Oranžově bliká	Zařízení je připraveno na podání defibrilačního výboje. Zmáčkněte tlačítko Výboj, abyste podali výboj.	

8.3 Řešení problémů

Zařízení Vás informuje o svém aktuálním stavu nebo problémech pomocí ukazatelů, pípání a/nebo hlasových pokynů. Ohledně podrobností si prostudujte následující:





8.3.1 Řešení problémů za provozu zařízení

Příznak/Hlasový pokyn	Příčina	Řešení
Stavový LCD displej Provozu zařízení 	V zařízení došlo k chybě.	Okamžitě vyměňte defibrilátor a proveďte KPR, je-li to přiměřené.
Stavový LCD displej Hladina baterie Ukazatele hladiny baterie 	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Symbol baterie na Stavový LCD displej bliká. Ukazatel stavu konektoru elektrod: Bliká žlutě 	Baterie je téměř vybitá.	Baterii je třeba vyměnit.
Stavový LCD displej Stavu elektrod 	Elektrody jsou prošlé. Elektrody již byly použity.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Slabá baterie“, „Vyměňte baterii za novou“.	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Hlasový pokyn: „Zapojte konektor elektrod do zařízení.“	Konektor elektrod je odpojen.	Ujistěte se, zda je konektor elektrod správně připojen.
Hlasový pokyn: „Použité elektrody“, „Vyměňte elektrody za nové“.	Elektrody již byly dříve použity.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Elektrody přesáhly datum expirace“, „Vyměňte elektrody za nové“.	Elektrody jsou prošlé.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Pevně přitlačte elektrody na holou kůži pacienta.“	Elektrody nejsou správně přitlačeny k pokožce pacienta.	Zkontrolujte, zda jsou elektrody bezpečně přitlačeny k pokožce pacienta.
Hlasový pokyn: „Výboj nebyl podán.“	Elektrody správně nepřiléhají k pokožce pacienta.	Elektrody pevně přitlačte na pokožku pacienta. Před přitlačení elektrod oholte pacientův hrudník nebo setřete vlhkost, bude-li to nezbytné.
Hlasový pokyn: „Tlačítko Výboj nebylo zmáčknuto.“	Ačkoliv bylo potřeba provést elektrický výboj, tlačítko Výboj nebylo do 15 sekund zmáčknuto.	Podějte elektrický výboj zmáčknutím tlačítka Výboj při příštím hlasovém pokynu.

- Jestliže problém nelze vyřešit během stavu pohotovosti, měli byste se řídit následujícími kroky:

- ① Rychle vyměňte defibrilátor, je-li to možné.
- ② Není-li k dispozici náhradní defibrilátor, zkontrolujte stav pacienta a proveďte KPR, pokud to bude nutné. Průběžně kontrolujte stav pacienta a provádějte KPR až do příjezdu rychlé záchranné služby.

8.3.2 Řešení problémů, zatímco zařízení není v provozu

Příznak	Příčina	Řešení
Stavový LCD displej Provozu zařízení 	Systémová chyba.	<p>Zmáčkněte i-tlačítko a podržte jej alespoň 1 sekundu. Zařízení se přepne do režimu správce.</p> <p>Po přepnutí do režimu správce vydá zařízení hlasový pokyn „Zmáčkněte blikající červené i-tlačítko“.</p> <p>Zmáčkněte blikající červené i-tlačítko a poté zařízení nahlásí systémovou chybu a související chybový kód.</p> <p>Kontaktujte nás prostřednictvím [Kapitoly 9: Servis zařízení].</p>
Stavový LCD displej Ukazatele hladiny baterie 	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Symbol baterie na Stavový LCD displej bliká. Ukazatel stavu konektoru elektrod: Bliká červeně 	Baterie je téměř vybitá.	Baterii je třeba vyměnit.
Stavový LCD displej Stavu elektrod 	Elektrody jsou prošlé. Elektrody již byly použity.	Vyměňte elektrody za nové.

- Pokud se problém nevyřešil nebo není k dispozici žádná náhradní baterie, kontaktujte výrobce (viz Kapitola 9: Servis zařízení)

9. Servis zařízení

Záruka zařízení

Název zařízení		Název modelu	
Jméno kupujícího		Sériové č.	
Distributor		Pověřená osoba	

- Toto zařízení má záruku společnosti CU Medical Systems, Inc. na vady materiálu a provedení po dobu pěti celých let od data zakoupení. Během záručního období opravíme nebo, dle našeho uvážení, zdarma vyměníme zařízení, které je prokazatelně vadné, a to za předpokladu, že nám nebo našemu autorizovanému zástupci zařízení vrátíte s předplacenou dopravou.
- Tato záruka se nevztahuje na zařízení, které bylo poškozeno nešťastnou náhodou nebo nesprávným používáním nebo následkem servisu či úprav ze strany subjektů jiných než společností CU Medical Systems, Inc. nebo jejich autorizovaných zástupců. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE SPOLEČNOST CU MEDICAL SYSTEMS ODPOVĚDNÁ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.
- Tato záruka se vztahuje pouze na zařízení se sériovými čísly a jejich příslušenství. TATO ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA POŠKOZENÍ ZPŮSOBENÉ NESPRÁVNÝM ZACHÁZENÍM NEBO ZNEUŽITÍM VÝROBKU. Položky jako např. kabely a moduly bez sériových čísel nejsou součástí této záruky.

Zřeknutí se záruky

Následující zásahy anulují tuto záruku a činí ji neplatnou:

- Oprava nepověřenou osobou.
- Jestliže je tovární plomba porušena bez řádného pověření společnosti CU Medical Systems, Inc.
- Selhání nebo poškození způsobené po zakoupení pádem nebo vnějším nárazem.
- Poškození během přírodních katastrof jako je požár, zemětřesení, povodeň a/nebo úder blesku.
- Selhání nebo poškození vlivem znečištění životního prostředí nebo abnormálního napětí.
- Poškození způsobené skladováním v podmínkách, které nesplňují specifikované limity.
- Selhání kvůli opotřebením spotřebních dílů.
- Selhání způsobené vniknutím písku a/nebo zeminy do zařízení.

- Datum nákupu, jméno zákazníka, jméno distributora, číslo dávky a další zaznamenané informace se libovolně změň.
- Společně se zárukou není možné předložit doklad o koupi.
- Použití příslušenství a dílů nedoporučených výrobcem.
- Jiná selhání nebo poškození způsobená nesprávným provozem.

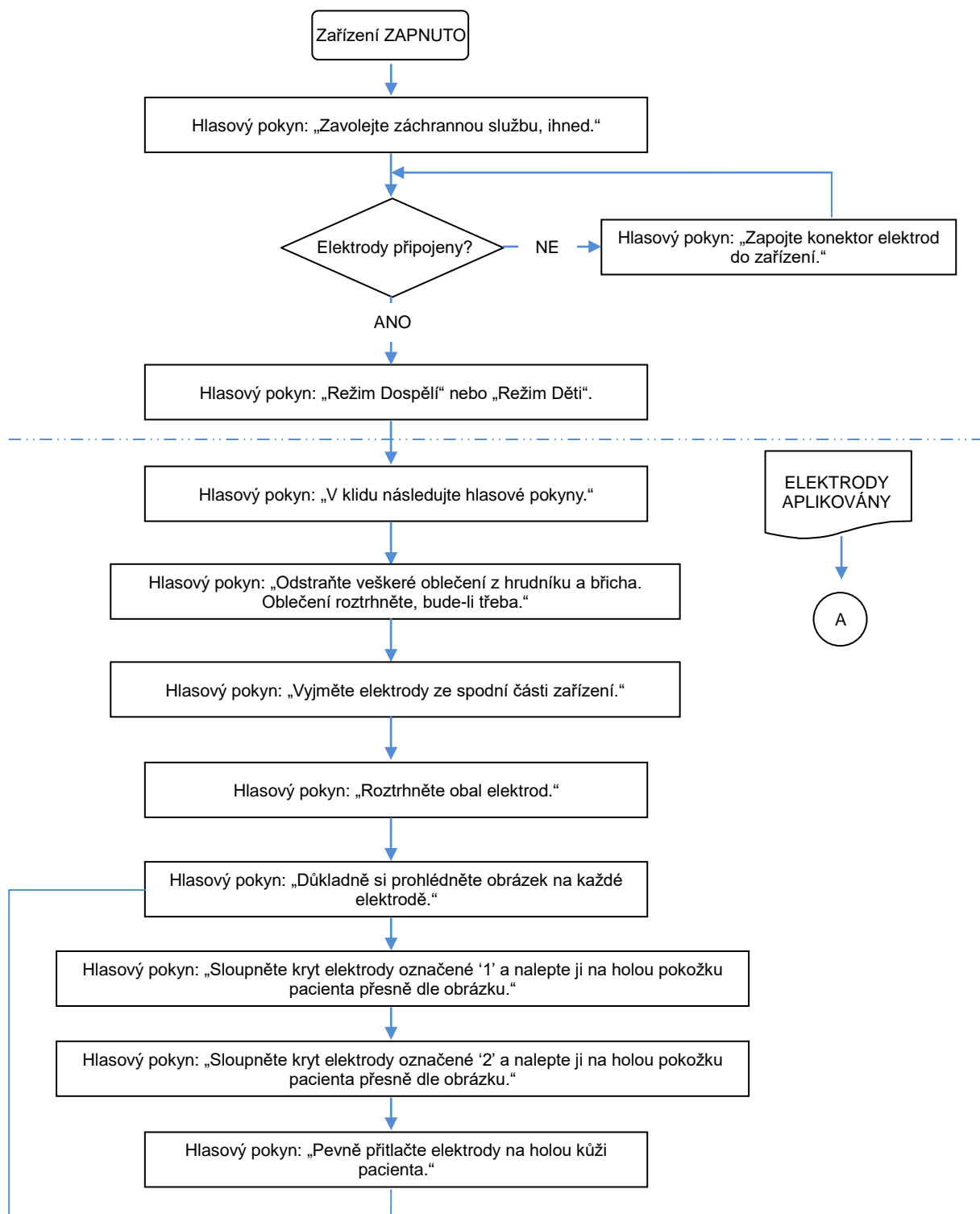
Servis

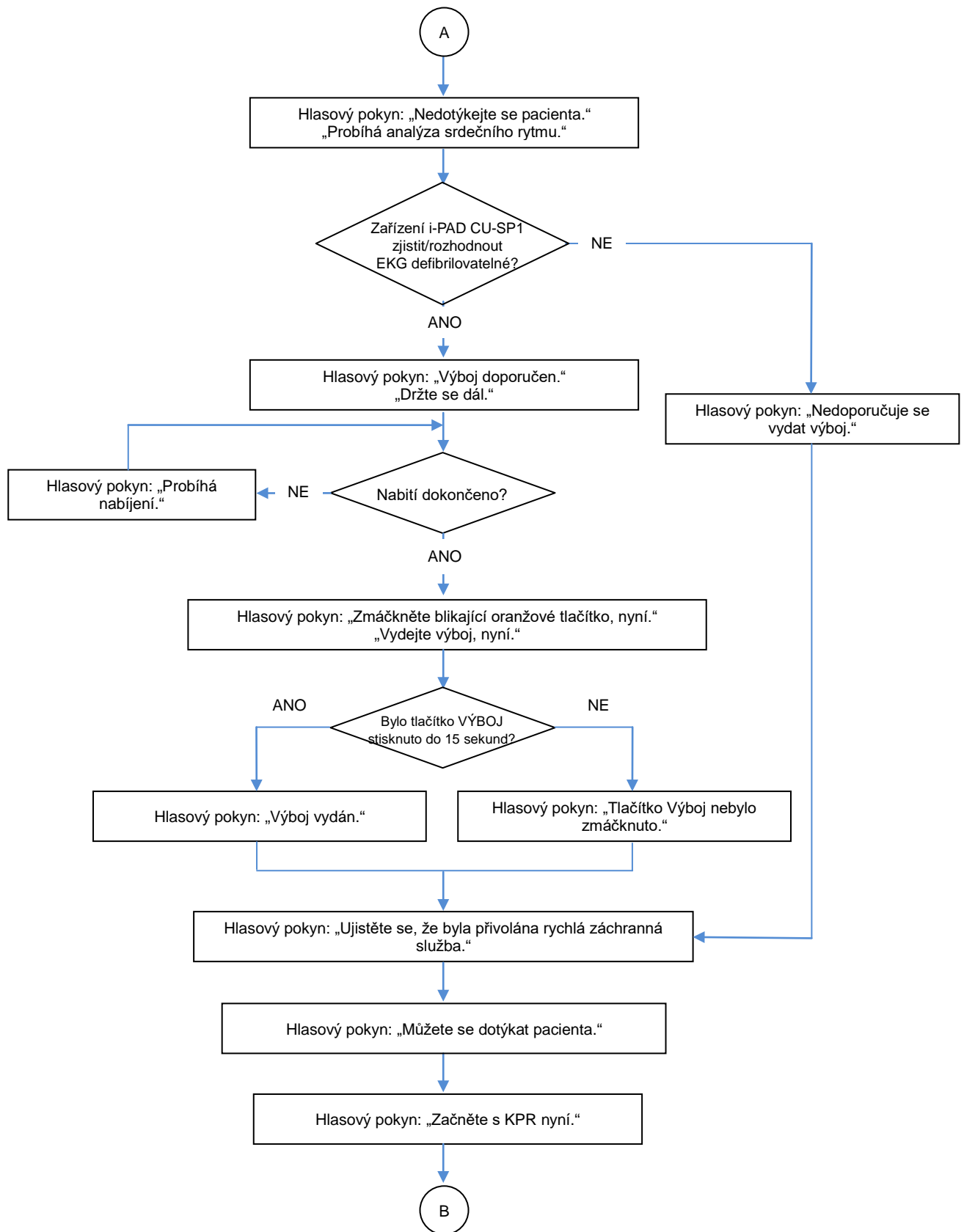
- Servis může na zařízení i-PAD CU-SP1 provádět pouze autorizovaná osoba.
- Během záručního období je servis na zařízení i-PAD CU-SP1 prováděn zdarma. Po uplynutí záruční doby přechází cena za materiál a servis na náklady uživatele.
- Nepracuje-li zařízení i-PAD CU-SP1 správně, ihned jej dodejte do autorizovaného servisního střediska na opravu.
- Žádáte-li o servis výrobku, vyplňte prosím nezbytné informace v následující tabulce.

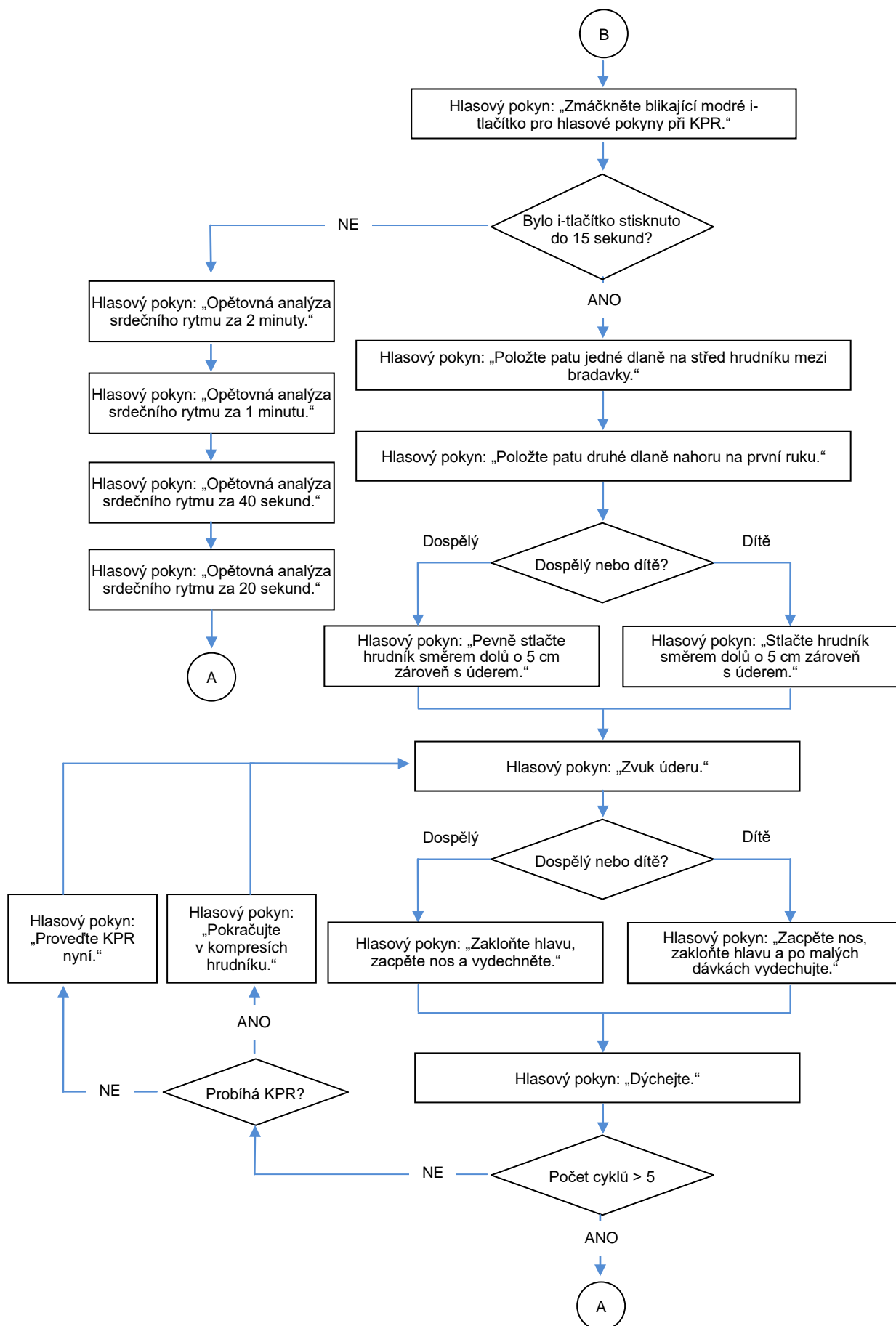
Zařazení zařízení		Polo-automatický externí defibrilátor		
Název zařízení		i-PAD	Číslo modelu	CU-SP1
Sériové číslo			Datum nákupu	
Obchodní zástupce				
Informace o uživateli	Název			
	Adresa			
	Kontaktní č.			
Stručný popis problému				

Dodatek

A. Protokol resuscitace
























B. Náhradní díly a příslušenství

Chcete-li si objednat náhradní díly a příslušenství, uveďte číslo dílu a jeho objednávací číslo podle následující tabulky.


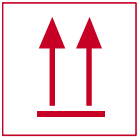



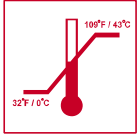





B.1 Standardní příslušenství		
Název	Číslo dílu	Objednávací číslo
Elektrody pro dospělé (jednorázové)	CUA1007S	SP1-OA04
Jednorázový bateriový modul (dlouhá životnost)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Návod k použití	SP1-OPM-C-01	-
B.2 Volitelné příslušenství		
Přenosný kufřík	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Jednorázový bateriový modul (standardní)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Elektrody pro děti (jednorázové)	CUA1102S	SP1-OA05
Adaptér IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
Počítačový software	CU Expert ver. 3.50 nebo vyšší	SP1-OA07
SD karta	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Čtečka SD karet	HD1-CARD-READER	-

C. Popis symbolů

C.1 Defibrilátor i-PAD CU-SP1











Symbol	Popis
	Tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO
	i-tlačítko
	Tlačítko VÝBOJ
	Volící přepínač Dospělý / Dítě
	Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“
	Ukazatel detekce KPR
	Typ BF, vybavení odolné vůči defibrilaci
	Pozor: Podívejte se do doprovodné dokumentace.
	Certifikační značka CE; splňuje požadavky Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES a její revize.
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro EU
	Baterii nelikvidujte bez rozmyslu. Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.
	Výrobce
	Viz návod k použití
	Značka obecného upozornění
	Značka obecného prohibice

C.2 Obal zařízení i-PAD CU-SP1










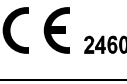
Symbol	Popis
	Stohujte do výšky max. 6 kartonů
	Touto stranou vzhůru
	Udržujte v suchu
	Křehké; rozbitné
	Nepoužívejte háky
	Hranice teploty skladování: 0 °C až 43 °C(32 °F až 109 °F)
	Recyklovatelné
	Certifikační značka CE; splňuje požadavky Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES a její revize.
	Autorizovaný zástupce pro EU
	Sériové číslo
	Datum výroby

C.3 Příslušenství

C.3.1 Jednorázový bateriový modul (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbol	Popis
	Lithiová baterie (lithium-oxid manganičitý)
	Číslo dávky
	Datum výroby
	Výrobce
	Baterii nerozbíjejte ani ji nenamáhejte.
	Baterii nelikvidujte bez rozmyslu. Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.
	Viz návod k použití
	Značka obecného upozornění
	Pozor: Hořlavý materiál
	Certifikační značka CE


C.3.2 Elektrody (CUA1007S, CUA1102S)

Symbol	Popis
	Teplotní limity: 0 °C až 43 °C(32 °F až 109 °F)
	Číslo dávky
	Datum expirace
	Referenční číslo objednávky
	Pouze na jedno použití; nepoužívat znovu
	Neskládejte nebo nepřehýbejte
	Neobsahuje latex
	Nálepka s datem expirace a číslem dávky
	Pozor: Podívejte se do doprovodné dokumentace.
	Certifikační značka CE; splňuje požadavky příslušné Evropské směrnice.


D. Slovníček pojmů

1 KPR	1 KPR se skládá z 5 cyklů. (Je-li zařízení standardně nastaveno na 5 cyklů.)
1 cyklus	Označuje 30 stlačení hrudníku následovaných 2 vdechy během KPR. (Je-li zařízení standardně nastaveno na [30:2].) Pokud upřesníte počet stlačení a počet vdechů, cyklus se provede v souladu s upřesněným záznamem. Viz [Sekce 5.3: Nastavení zařízení] ohledně postupu podrobného nastavení.
Abrazivní	Materiál používaný k ostření a čištění povrchu kovů, skla, kamene a dřeva, který obsahuje korund, křemenný a skelný prach. Nepoužívejte takováto abraziva k čištění zařízení.
Přilnavý materiál na elektrodách (gel)	Lepící materiál na elektrodách je velmi důležitý pro zachování optimální soudržnosti mezi pokožkou a elektrodami. Proto nikdy neotvírejte balení elektrod, když je zrovna nepotřebujete, a pravidelně kontrolujte datum expirace elektrod.
Dospělý	Dospělý je v tomto Návodu k použití definován jako osoba starší než 8 let nebo s váhou vyšší než 25 kg.
Směrnice KPR 2010 Americké kardiologické asociace (AHA)	Tovární nastavení tohoto zařízení Vás vyzve k provedení KPR ihned po jednom elektrickém výboji, a to v souladu se směrnicemi KPR 2010. KPR průvodce se také skládá z 5 cyklů s poměrem stlačení hrudi k umělému dýchání 30:2 (je-li zařízení nastaveno na standardních 5 cyklů, 30:2). Pokud nejste vyškoleni k umělému dýchání, provádějte pouze stlačování hrudníku. Viz [Sekce 5.3: Nastavení zařízení] ohledně nastavení KPR. Kontaktujte prosím výrobce, máte-li další dotazy.

Arytmie	Abnormální srdeční rytmus.
Bateriový modul	Jednorázová baterie, která dodává energii zařízení i-PAD CU-SP1.
Pacient se srdeční zástavou	Pacient s příznaky srdeční zástavy. Toto zařízení je určeno pro pacienty s následujícími příznaky: bez odezvy, bez pohybu a normálního dechu.
Komunikační port	Port, který odesílá a přijímá data mezi zařízením a PC.
Kondenzace	Pokud na povrchu zařízení dochází ke kondenzaci, má vlhkost na zařízení nepříznivý vliv. Zařízení by se mělo skladovat v suchém prostředí bez nadměrné vlhkosti.
Režim KPR	Zařízení poskytuje průvodce KPR, když pozastaví analýzu pacientova EKG tak, abyste mohli snadno provést KPR. Režim KPR v tomto zařízení splňuje směrnice KPR 2010 AHA. Viz [Sekce 4.3., Krok 3: Provedení KPR] pro více informací.
Defibrilace	Je proces, při kterém elektronické zařízení dodá srdci elektrický výboj. Napomáhá tak znovu obnovit normální rytmus kontrakcí u srdce, které trpí vážnou arytmií nebo srdeční zástavou.
Konektor pro defibrilační elektrody	Konektor na zařízení, který se používá pro připojení zařízení k defibrilačním elektrodám.
Jednorázový bateriový modul	Jednorázový bateriový modul, který dodává zařízení energii. Tuto baterii nikdy nenabíjejte.
EKG	Zkratka pro elektrokardiogram. Záznam rytmu elektrických impulzů srdce zachycený defibrilačními elektrodami.

Elektrický výboj	Toto zařízení se nabije velkou energií za krátký čas a provádí defibrilaci prostřednictvím elektrického výboje.
Chyba	Stav, ve kterém zařízení nefunguje správně. Viz [Sekce 8.3: Řešení problémů] pro více informací.
Fibrilace	Označuje srdeční nepravidelnost způsobující nedostatečnou cirkulaci. Ventrikulární fibrilace je doprovázena akutní srdeční zástavou.
Blikání	Stav, kdy ukazatel bliká.
i-tlačítko	Tlačítko pro kontrolu posledního použití zařízení, hlášení chybových zpráv, přenos EKG a údajů ze zásahu, a ke změně nastavení průvodce KPR.
Port IrDA	Komunikační port, který odesílá a přijímá data mezi zařízením a počítačem. Jelikož tento port IrDA využívá světlo (infračervené), je třeba být opatrný a hlídat hladinu rušení. Viz příručka [CU Expert] pro více informací.
Světlo	Stav, kdy ukazatel svítí.
Provozní režim	Symbol  na stavovém LCD displeji při zapnutém zařízení znázorňuje, že zařízení pracuje správně.
Elektrody	Elektrody uvedené v tomto Návodu k použití označují elektrody (jednorázové) pro defibrilaci.
Elektroda 1	Označuje elektrodu, která se umístí pod pravou klíční kost. Podívejte se prosím na obrázek na elektrodě (poloha může být prohozená s elektrodou 2).
Elektroda 2	Označuje elektrodu, která se umístí na žebra v levé spodní části hrudníku pacienta, přesně pod podpažní jamku. Podívejte se prosím na obrázek na elektrodě (poloha může být prohozená s elektrodou 1).

Konektor elektrod	Konektor na elektrodách, který se používá pro připojení elektrod k zařízení i-PAD CU-SP1.
PC software CU Expert (CU-EX1)	Tento PC software se používá k úpravě nastavení zařízení i-PAD CU-SP1 a pro správu záznamů z léčby. Chcete-li si tento software zakoupit, podívejte se do dodatku s příslušenstvím.
Dítě	Dítě je v tomto Návodu k použití definováno jako osoba starší než 1 rok a mladší než 8 let, zároveň i lehčí než 25 kg.
Tlačítko zapnutí	Zelené tlačítko na přední části zařízení. Zařízení se zapne, zmáčknete-li během pohotovostního režimu tlačítko zapnutí, a vypne se, pokud jej při zapnutém zařízení stlačíte na jednu sekundu. Zmáčknete-li toto tlačítko zapnutí během testu vložení baterie, pak se tento test přeruší.
Zařízení	Pojem zařízení se v tomto Návodu k použití vztahuje na poloautomatický externí defibrilátor (AED) i-PAD CU-SP1.
Krycí vrstva elektrod	Krycí vrstva, která chrání vodivý gel na elektrodách během skladování uvnitř balení s elektrodami.
SD karta	Externí paměťová karta, kterou lze použít pro uložení záznamů z léčby (EKG a srdeční příhody) z interní paměti zařízení.
Autotest	Autodiagnostické testy, které ověřují správnou funkci dílčích subsystémů zařízení.
Vnitřní výboj (deaktivace)	Zařízení i-PAD CU-SP1 převede výboj ve svém defibrilačním kondenzátoru na vnitřní zátěž, pokud nezmáčknete tlačítko Výboj, nebo pokud zařízení nestanoví, že pacient vlivem změny svého EKG elektrický výboj nepotřebuje.

Polo-automatický externí defibrilátor (AED)	Zařízení, které podá defibrilační výboj po analýze a detekci defibrilovatelného rytmu. Při podání výboje se musíte časově trefit stisknutím tlačítka VÝBOJ.
Tlačítko Výboj	Tlačítko, které musíte stisknout pro vydání elektrického výboje pacientovi se srdeční zástavou.
Pohotovostní režim	Režim zařízení i-PAD CU-SP1, kdy je tlačítko zapnutí VYPNUTO, ale je vložena baterie. Ukáže-li se  na stavovém LCD displeji, zatímco je zařízení v pohotovostním režimu, pak je zařízení připraveno k použití pro případ nouze.
My	Označuje společnost CU Medical Systems Inc.

E. Specifikace zařízení

Název modelu: CU-SP1

Fyzikální

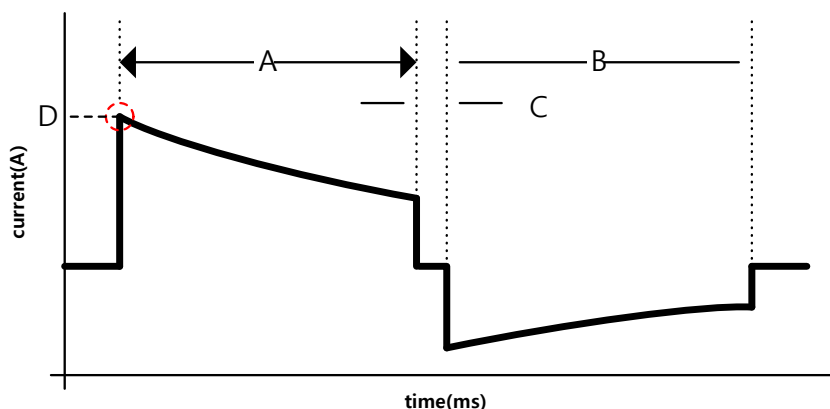
Kategorie	Jmenovité specifikace
Rozměry	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (šířka x délka x výška)
Hmotnost	2,4 kg (včetně baterie a elektrod)

Vnější

Kategorie	Jmenovité specifikace
Provozní stav (Zařízení je použito v případě nouze)	Teplota: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) Vlhkost: 5 % ~ 95 % (nekondenzující)
Podmínky skladování (Zařízení se skladuje společně s defibrilačními elektrodami a vloženou baterií – připraveno k použití v případě nouze)	Teplota: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) Vlhkost: 5 % ~ 95 % (nekondenzující)
Charakter přepravy (pouze zařízení, bez defibrilačních elektrod a bateriového modulu)	Teplota: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F) Vlhkost: 5 % ~ 95 % (nekondenzující)
Nadmořská výška	Od 0 do 4 570 metrů (provozní a skladovací)
Pád	Snese pád z výšky 1,2 m na každou hranu, roh a povrch
Vibrace	Provozní: Splňuje MIL-STD-810G Obr.514.6E-1, náhodné Pohotovostní: Splňuje MIL-STD-810G Obr.514.6E-2, rozmítaný sinus (helikoptéra)
Krytí	IEC 60529: IP55
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ (ESD)	Splňuje IEC 61000-4-2:2001
EMI (vyzařovaná)	Splňuje limity IEC 60601-1-2, metoda EN 55011:2007 +A2:2007, Skupina 1, Třída B
EMI (imunita)	Splňuje limity IEC 60601-1-2, metoda EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Úroveň 3 (10 V/m 80 MHz až 2 500 MHz)

Defibrilátor

Kategorie	Jmenovité specifikace
Provozní režim	Polo-automatický
Vlnová křivka	e-cube dvoufázová (zkosená exponenciála)
Výstupní energie	150 J při zátěži 50 Ω u dospělých 50 J při zátěži 50 Ω u dětí
Řízení nabíjení	Řízeno automatizovaným systémem analýzy pacienta
Doba nabíjení	Během 10 sekund od momentu vydání hlasového pokynu „Je třeba vydat elektrický výboj“.
Čas od zahájení analýzy rytmu (hlasový pokyn: „NEDOTÝKEJTE SE PACIENTA, PROBÍHÁ ANALÝZA SRDEČNÍHO RYTMU“) do chvíle, kdy je výboj připraven k aplikaci (hlasový pokyn: „ZMÁČKNĚTE BLIKAJÍCÍ ORANŽOVÉ TLAČÍTKO, IHNED. VYDEJTE VÝBOJ, IHNED“).	Nový bateriový modul: 10 sekund, typicky Nový bateriový modul: 16. výboj po sobě, vybití za 11 sekund, typicky
Čas od zapnutí zařízení do chvíle, kdy je výboj připraven k aplikaci (hlasový pokyn: „ZMÁČKNĚTE BLIKAJÍCÍ ORANŽOVÉ TLAČÍTKO, IHNED. VYDEJTE VÝBOJ, IHNED“).	Nový bateriový modul: 16. výboj po sobě, vybití za 25 sekund, typicky
Ukazatel nabití	<ul style="list-style-type: none">• Hlasový pokyn: „Zmáčknete blikající oranžové tlačítko, ihned. Vydejte výboj, ihned.“• Blikající tlačítko Výboje• Pípátko
Čas od KPR do výboje	Minimálně 6 sekund od dokončení KPR do vydání výboje
Vybití	Zařízení se samo vybije v následujících případech: <ul style="list-style-type: none">• Když se pacientovo EKG změní na rytmus, který nevyžaduje defibrilaci.• Pokud nedojde ke zmáčknutí tlačítka Výboje do 15 sekund od ukončení nabíjení.• Když je zařízení vypnuto zmáčknutím a přidržením tlačítka pro spuštění po dobu alespoň jedné sekundy.• Pokud jsou od těla pacienta odpojeny elektrody, nebo je konektor elektrody odpojen od zařízení.• Jestliže je odpor pacienta mimo rozsah defibrilace (25 Ω ~ 175 Ω).
Výdej výboje	Výboj se vydá, pokud zmáčknete tlačítko VÝBOJ, zatímco se zařízení CU-SP1 aktivuje.
Vektor výdeje výboje	<ul style="list-style-type: none">• Elektrody pro dospělé v poloze přední-přední• Elektrody pro děti v poloze přední-zadní
Izolování pacienta	Typ BF, ochrana před defibrilací



Dvoufázový zkosený exponenciální typ.

Profil křivky výboje je automaticky kompenzován na základě transtorakální impedance pacienta.

A = trvání první fáze

B = trvání druhé fáze

C = trvání mezifáze

D = špičkový proud

Výstupní křivka u dospělých (150 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Trvání první fáze (milisekundy, ms)	Trvání druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie (jouly, J)	Přesnost energie (jouly, 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($\pm 15\%$)

Výstupní křivka u dětí (50 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Trvání první fáze (milisekundy, ms)	Trvání druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie (jouly, J)	Přesnost energie (jouly, 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($\pm 15\%$)

Sběr dat EKG

Kategorie Jmenovité specifikace

Získaný svod EKG Svod II

Frekvenční odezva 1 Hz až 30 Hz

System analýzy EKG

Kategorie Jmenovité specifikace

Funkce Určuje impedanci pacienta a vyhodnocuje EKG záznam pacienta s cílem stanovit, zda je defibrilovatelný nebo ne.

Rozsah impedance 25 Ω až 175 Ω (výboj se nevydá, jestliže bude impedance pacienta mimo tento rozsah).

Defibrilovatelné rytmy Ventrikulární fibrilace nebo rychlá ventrikulární tachykardie

Nedefibrilovatelné rytmy Rytmy EKG vyjma ventrikulární fibrilace a ventrikulární tachykardie. Je-li detekován rytmus, který nevyžaduje defibrilaci, zařízení Vás vyzve k provedení KPR.

Protokol analýzy Připravte pro vydání výboje během pauzy pro KPR, v závislosti na výsledcích analýzy.

Citlivost a přesnost Splňuje směrnice ANSI/AAMI DF80.

System analýzy EKG - zkouška databáze EKG

EKG Rytmus Třída	Rytmus	Minimální velikost zkušební vzorku	Cíl provedení	Velikost zkušeb- ního vzorku	Rozhod- nutí o výboji	Žádné rozhodo- vání o výboji	Zjištěný výkon	90 % Jednostran- ná spodní hranice konfidence
DEFIBRILOVATELNÉ	Hrubá VF	200	>90% citlivost	219	213	6	97,26% (213/219) citlivost	95 %
	Rychlá VT	50	>75% citlivost	137	111	26	81,02% (111/137) citlivost	76 %
NEDEFIBRILOVATELNÉ	Rytmus běžné sinusoidy	minimálně 100 (volitelné)	> 99% přesnost	100	0	100	100% (100/100) přesnost	97 %
	AF, SB, SVT, srdeční blokáda, idioventrikulár- ní rytmus PVC	30 (volitelné)	> 95% přesnost	219	1	218	99,54% (218/219) přesnost	98 %
	Asystola	100	> 95% přesnost	132	5	127	96,21% (127/132) přesnost	93 %

Kontrolní přístroje, ukazatele, hlasové pokyny

Kategorie	Jmenovité specifikace
Kontrolní přístroje	Tlačítko spuštění, i-tlačítko, tlačítko Výboje, volící přepínač Dospělí/Děti
Stavový LCD displej	Zobrazuje stav zařízení, hladinu baterie a stav elektrod. Symbol baterie v Stavový LCD displej bliká, pokud Baterie je téměř vybitá.
Ukazatel	<p>Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Rozsvítí se, když defibrilátor analyzuje nebo vydává elektrický výboj.</p> <p>Ukazatelé polohy připojení elektrod: Bliká, když se defibrilátor zapne; vypne se, když se elektrody připevní na pacienta.</p> <p>Ukazatel stavu konektoru elektrod: Bliká, když se defibrilátor zapne a konektor elektrody není připojen; svítí, když je konektor elektrody připojen.</p> <p>Ukazatel detekce KPR: Svítí, byla-li detekována KPR; bliká, pokud KPR nebyla zjištěna.</p> <p>Tlačítko Výboj: Bliká oranžově, když je defibrilátor nabitý a připravený vydat výboj.</p> <p>Modré i-tlačítko: Bliká, pokud dělá průvodce KPR, přenáší historii léčby a provádí nastavení režimu KPR.</p> <p>Červené i-tlačítko: Bliká, když dojde k chybě.</p>
Reproduktor	Přehrává hlasové pokyny. Zařízení CU-SP1 analyzuje hladinu hluku okolního prostředí v průběhu léčebného zásahu. Je-li hladina okolního hluku vysoká, automaticky nastaví hlasitost hlasových pokynů tak, aby je bylo zřetelně slyšet.
Pípátko	Různé režimy výstupního pípání
Hladina baterie	Test hladiny baterie se provádí automaticky během pravidelných autotestů, při autotestu zapnutí zařízení a autotestu za provozu zařízení. Je zobrazen na stavovém LCD displeji, ohlášen pomocí hlasového pokynu a znázorněn blikáním červeného i-tlačítka.
Indikátor slabé baterie	Od okamžiku detekce téměř vybité baterie je zařízení schopno ještě vyslat 10 impulzů a fungovat 30 minut.
Hlasový pokyn	Navádí uživatele pomocí hlasových pokynů.

Autodiagnostický test

Automatický	<ul style="list-style-type: none">• Autotest zapnutí zařízení, autotest za chodu zařízení• Denní, týdenní a měsíční autotest
Manuální	Test vložení bateriového modulu (provede se, jakmile uživatel vloží baterii do oddílu pro baterii zařízení)

Jednorázový bateriový modul

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ baterie	12V DC, 2,8Ah LiMnO ₂ , Jednorázová: Standardní 12V DC, 4,2Ah LiMnO ₂ , Jednorázová: S dlouhou životností
Kapacita	Standardní – nová baterie umožní provést minimálně 50 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 4 hodin při pokojové teplotě. S dlouhou životností – nová baterie umožní provést minimálně 200 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 8 hodin při pokojové teplotě.
Životnost v pohotovostním režimu (po vložení baterie)	Standardní – minimálně 3 roky od data výroby, je-li skladována a ošetřována dle pokynů uvedených v tomto dokumentu. S dlouhou životností – minimálně 5 let od data výroby, je-li skladována a ošetřována dle pokynů uvedených v tomto dokumentu.
Teplotní rozmezí	<ul style="list-style-type: none">• Provozní Teplota: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F)• Skladovací Teplota: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Defibrilační elektrody pro dospělé (CUA1007S)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ	Dospělý
Plocha elektrody	120 cm ²
Délka kabelu	Celkem 120 cm (uvnitř pouzdra: 95 cm, mimo pouzdro: 25 cm)
Skladová životnost	Minimálně 36 měsíců od data výroby

Defibrilační elektrody pro děti (CUA1102S)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ	Dítě
Plocha elektrody	46,43 cm ²
Délka kabelu	Celkem 120 cm (uvnitř pouzdra: 80 cm, mimo pouzdro: 40 cm)
Skladová životnost	Minimálně 30 měsíců od data výroby

Uložení a přenos dat

Kategorie	Jmenovité specifikace
Port IrDA	Pro komunikaci s PC
Kapacita vnitřní paměti	5 samostatných ošetření, až 3 hodiny záznamu z každého ošetření
SD karta	Vnější paměť. Údaje lze přepokopírovat z vnitřní paměti na SD kartu.

F. Elektromagnetická kompatibilita

Zásady a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zařízení i-PAD CU-SP1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP1 by se měl ujistit, že se zařízení v takovém prostředí opravdu používá.

Test na emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí – průvodce
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení i-PAD CU-SP1 používá RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jeho emise velice nízké a nemohou být příčinou jakékoliv interference u elektronických přístrojů, které se nachází poblíž.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení i-PAD CU-SP1 lze používat ve všech objektech, včetně domácností a objektů, jejichž elektroinstalace je přímo napojena na veřejnou nízkonapět'ovou síť, jež slouží k napájení obytných budov.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Nepoužitelné	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Nepoužitelné	

VAROVÁNÍ

- Zařízení i-PAD CU-SP1 by se nemělo používat v sousedství nebo pohromadě s ostatním vybavením.

Je-li použití zařízení pohromadě s jiným vybavením nevyhnutelné, měli byste zařízení i-PAD CU-SP1 sledovat, abyste ověřili jeho provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.

Zásady a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost


Zařízení i-PAD CU-SP1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP1 by se měl ujistit, že se zařízení v takovém prostředí opravdu používá.

Test odolnosti	Testovací úroveň dle IEC 60601-1	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – průvodce
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, pak by měla být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro rozvodné sítě ±1 kV pro vstupní/výstupní vodiče	Nepoužitelné	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Náraz IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílový mód ±2 kV společný mód	Nepoužitelné	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v přívodních vodičích IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 s	Nepoužitelné	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud provozovatel zesilovače optického obrazu i-PAD CU-SP1 vyžaduje nepřerušovaný provoz zařízení během přerušení dodávky el. proudu, doporučujeme, aby byl zesilovač obrazu i-PAD CU-SP1 napájen z nepřerušitelného zdroje energie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) a jeho magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro obvyklé komerční nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí sítě před aplikací testovací úrovně.			

Zásady a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení i-PAD CU-SP1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP1 by se měl ujistit, že se zařízení v takovém prostředí opravdu používá.

Test odolnosti	Testovací úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – průvodce
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM ^a	3 Vrms	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla u žádné části zařízení i-PAD CU-SP1, a to včetně kabelů, používat blíže, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupu $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM ^a	10	$d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
	20 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$
			kde P je hodnota maximálního jmenovitého výstupního výkonu vysílače ve watttech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m) ^b Síla pole od stálých RF vysílačů stanovená na základě stanovištního průzkumu elektromagnetického prostředí ^c by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu ^d . K interferenci může docházet poblíž zařízení označených tímto symbolem: 

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.	
POZNÁMKA 2: Tato ustanovení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.	
a	Pásma ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické) v rozsahu 150 kHz a 80 MHz činí 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz
b	Úrovně shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz jsou určeny pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosná komunikační zařízení mohou zavinit výskyt interference, ocitnou-li se nedopatřením v okolí pacienta. Z tohoto důvodu se při výpočtu doporučené vzdálenosti odstupů pro vysílače v těchto frekvenčních rozsazích používá přídatný faktor 10/3.
c	Síla pole od stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové telefony) a pozemní mobilní radiostanice, radioamatérské přístroje, rozhlasové vysílání na frekvenci AM a FM a TV vysílání, nemůže být odhadnuta přesně. Pro posouzení elektromagnetického prostředí stálých vysokofrekvenčních vysílačů byste měli zvážit provedení elektromagnetického průzkumu stanoviště. Pokud naměřená síla pole v místě používání defibrilátoru i-PAD CU-SP1 přesahuje výše uvedenou platnou úroveň RF shody, měli byste kontrolovat zařízení CU-SP1, zda funguje normálně. Zjistíte-li abnormální činnost zařízení, může být nezbytné provést dodatečná opatření, jako např. přeorientovat nebo přemístit zařízení i-PAD CU-SP1.
d	Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by síla pole měla být menší než [V1] V / m.

Doporučená vzdálenost odstupu mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a defibrilátorem CU-SP1

Zařízení i-PAD CU-SP1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, kde lze omezit vyzařované rušivé vlivy vysoké frekvence. Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP1 může, dle doporučení níže, pomocí zabránit elektromagnetické interferenci zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a defibrilátorem i-PAD CU-SP1, a to dle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Vzdálenost odstupu dle frekvence vysílače [m]					
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM	80 MHz až 800 MHz		800 MHz až 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

Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost odstupů d v metrech (m) stanovit na základě vzorce platného pro frekvenci vysílače, kde P je hodnota maximálního jmenovitého výstupního výkonu vysílače ve wattch (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1) Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupů pro vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2) Pásma ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické) v rozsahu 150 kHz a 80 MHz činí 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

POZNÁMKA 3) Při výpočtu doporučené vzdálenosti odstupů pro vysílače ve frekvenčních rozsazích ISM pásem mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz se používá přídatný faktor 10/3 pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosná komunikační zařízení mohou zavinit výskyt interference, ocitnou-li se nedopatřením poblíž pacienta.

POZNÁMKA 4) Tato ustanovení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.