

Bedienungsanleitung

i-PAD CU-SP1 AUTO

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

Versionshistorie

Ausgabe 4

Veröffentlichungsdatum: April 2023

Dokumenten Nr.: SPA-OPM-G-04

Veröffentlicht von: CU Medical Systems, Inc.

Gedruckt in der Korea

Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

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

Richtlinie über Medizinprodukte

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



Wichtig:

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

Kontakt



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

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

Produkt- und Bestellanfragen

Auslandsvertriebsteam

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

Kundendienst und technischer Support

Kundendienst-Team

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



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

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



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

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



CU Medical Systems, Inc.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	6
Überblick	7
1. Einleitung	8
1.1 Gerätebeschreibung	8
1.2 Indizierte Verwendung	8
1.3 Anwenderzielgruppe	9
1.4 Örtliche Bestimmungen	9
1.5 Weiterführende Informationen	9
2. Geräteausstattung	10
3. Inbetriebnahme	13
3.1 Standardlieferumfang.....	13
3.2 Vorbereitung des i-PAD CU-SP1 AUTO	14
4. Verwendung des i-PAD CU-SP1 AUTO	16
4.1 Überlebenskette.....	16
4.2 Vorbereitung auf die Defibrillation.....	17
4.3 Defibrillation im Erwachsenenmodus	21
Schritt 1: Anbringen der Elektroden am Patienten.	21
Schritt 2: Geben Sie bei Bedarf einen automatischen Schock ab.....	22
Schritt 3: Durchführung einer HLW.....	24
4.4 Defibrillationsverfahren im Kindermodus.....	26
5. Nach der Verwendung Des i-PAD CU-SP1 AUTO	27
5.1 Wartung nach jedem Einsatz.....	27
5.2 Speichern und Übertragen von Behandlungsdaten.....	28
5.2.1 Verwendung des Geräts.....	28
5.2.2 Übertragen von Behandlungsdaten	28
5.3 Geräteeinstellungen.....	31
5.3.1 Einstellung der HLW-Anleitung	31
5.3.2 Einstellen der HLW-Anleitung	31
6. Wartung	34
6.1 Aufbewahrung des Geräts	34

6.2	Wartung.....	35
6.2.1	Überprüfung des Geräts.....	35
6.2.2	Austausch von Verbrauchsmaterialien.....	35
	Einweg-Batterie	35
	Austausch der Elektroden	37
6.2.3	Reinigung des i-PAD CU-SP1 AUTO	38
7.	Entsorgung.....	38
8.	Fehlerbehebung.....	39
8.1	Selbsttests	39
8.2	Gerätestatus	41
8.3	Fehlerbehebung.....	42
8.3.1	Fehlerbehebung bei laufendem Gerät	42
8.3.2	Problemlösung bei nicht laufendem Gerät.....	43
9.	Geräteservice	44
	Anhang	46
	A . Rettungsprotokoll	46
	B . Ersatzteile und Zubehör.....	49
	B.1 Standardzubehör.....	49
	B.2 Optionales Zubehör.....	49
	C . Symbolbeschreibung	50
	C.1 i-PAD CU-SP1 AUTO Defibrillator.....	50
	C.2 i-PAD CU-SP1 AUTO Verpackung.....	51
	C.3 Zubehörteile	52
	C.3.1 Einweg-Batterie (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	52
	C.3.2 Elektroden (CUA1007S, CUA1102S)	53
	D . Glossar.....	54
	E . Gerätespezifikationen.....	59
	F . Elektromagnetische Kompatibilität	67

Einleitung

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

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

Im Folgenden bezieht sich

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

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

„Elektroden“ auf die Defibrillations-Klebelektroden

„Batterie“ auf eine Einweg-Batterie.

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

WARNUNG

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

VORSICHT

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

HINWEIS

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

Überblick

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

WARNUNG

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

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

1. Einleitung

1.1 Gerätebeschreibung

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

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

Der i-PAD CU-SP1 AUTO ist ein vollautomatischer externer Defibrillator (AED). Wenn er an einen Patienten angeschlossen ist, erfasst und analysiert der i-PAD CU-SP1 AUTO automatisch das Elektrokardiogramm (EKG) des Patienten im Hinblick auf ventrikuläre Fibrillation (Kammerflimmern) oder Tachykardie (werden auch als defibrillierbare Rhythmen bezeichnet). Wenn ein defibrillierbarer Rhythmus festgestellt wird, lädt sich das Gerät automatisch auf. Nach Abschluss des Ladevorgangs gibt das Gerät automatisch einen elektrischen Schock ab.

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

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

1.2 Indizierte Verwendung

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

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

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

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

1.3 Anwenderzielgruppe

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

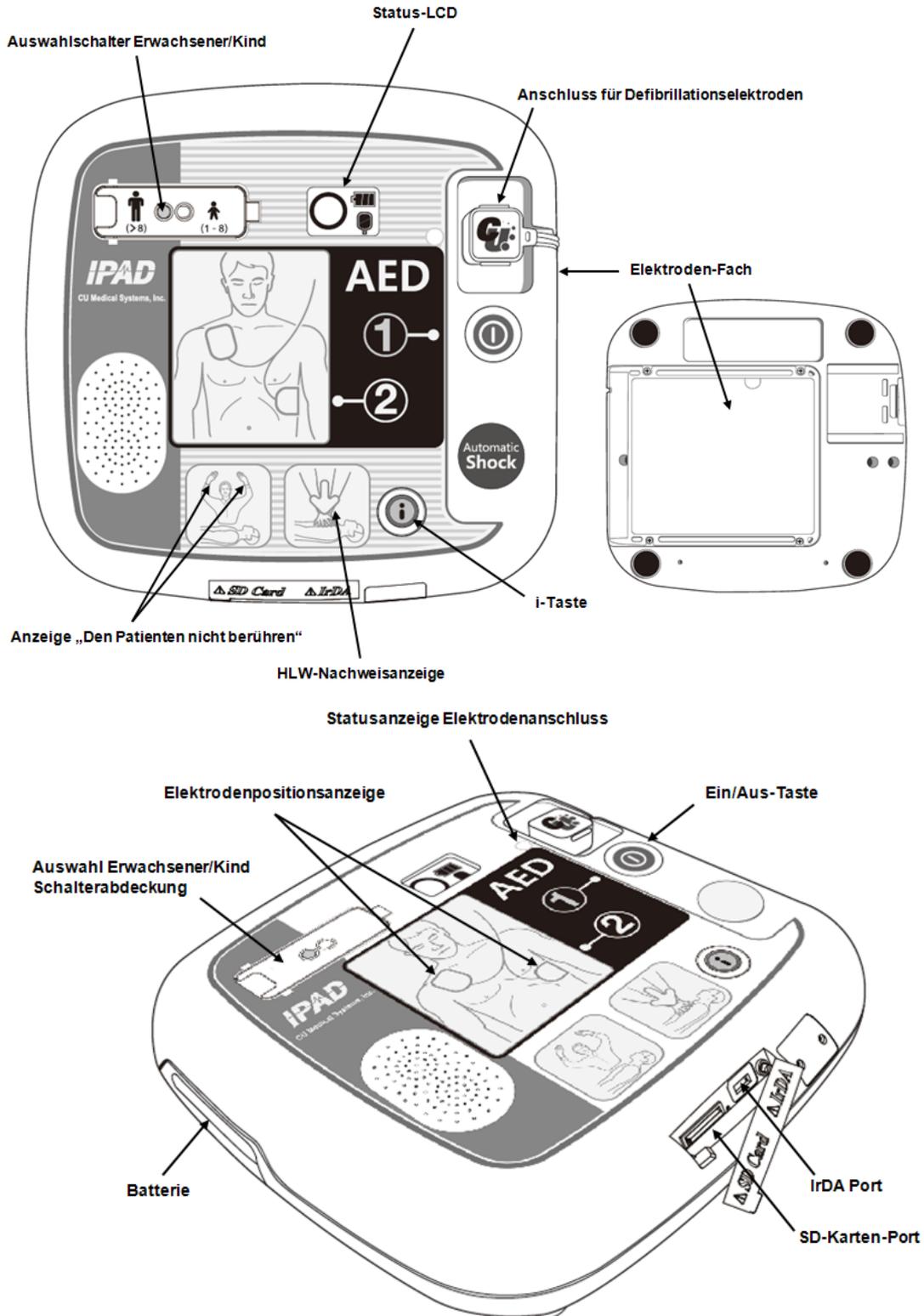
1.4 Örtliche Bestimmungen

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

1.5 Weiterführende Informationen

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

2. Geräteausstattung



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

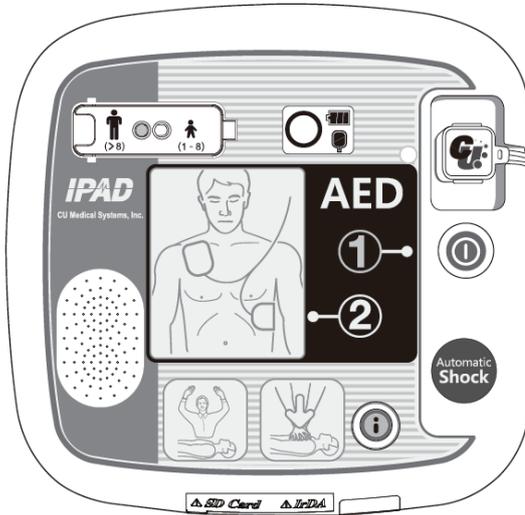
HLW-Nachweisanzeige	Zeigt die Durchführung der HLW am Patienten an. (Die Anzeige leuchtet, wenn eine HLW durchgeführt wird, und sie blinkt, wenn die HLW unterbleibt.)
Batterie	Die Einwegstromquelle des Geräts.
IrDA-Port	Übertragung und Empfang von Behandlungsdaten zwischen dem Gerät und einem PC.
SD-Karten-Port (für externen Speicher)	Port zum Kopieren von Gerätedaten auf eine SD-Karte.
Elektrodenfach	Zur Aufbewahrung der Elektroden.

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

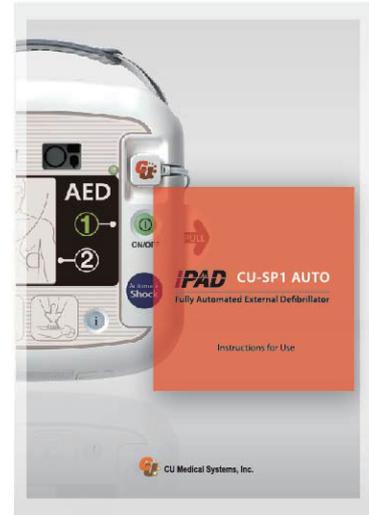
3. Inbetriebnahme

3.1 Standardlieferumfang

Folgende Teile gehören zum Standardlieferumfang dieses Geräts.



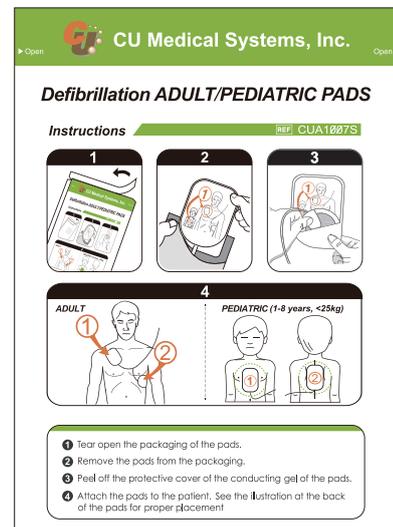
CU-SP1 AUTO Vollautomatische externer Defibrillator



Bedienungsanleitung



1 Batterie (Einweg)



1 Packung Erwachsenelektroden (Einweg)

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

⚠ WARNUNG

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

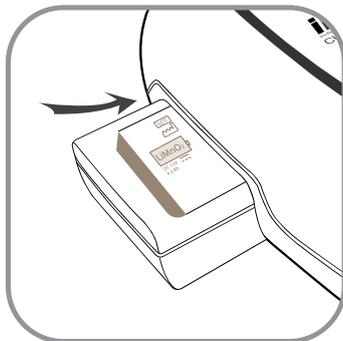
HINWEIS

- ✓ Wir empfehlen den Erwerb zusätzlicher Batterien und Elektroden.

3.2 Vorbereitung des i-PAD CU-SP1 AUTO

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

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



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

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

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

⑤ Aufbewahrung und Wartung:

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

WARNUNG

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

4. Verwendung des i-PAD CU-SP1 AUTO

4.1 Überlebenskette

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



1. Sofort den zuständigen Notdienst rufen.

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

2. Frühe HLW

- Durchführung einer HLW.

3. Frühe Defibrillation

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

Die Verwendung des Geräts kann in 3 Schritten zusammengefasst werden:

Nach Drücken der Ein/Aus-Taste:

Schritt 1: Anbringen der Elektroden am Patienten.

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

Schritt 3: Durchführung einer HLW.

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

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

HINWEIS

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

4.2 Vorbereitung auf die Defibrillation

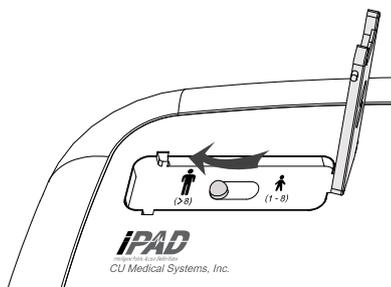
① Stellen Sie den Auswahlschalter Erwachsener/Kind dem Patienten entsprechend ein.

Erwachsener Patient

- Öffnen Sie die Schalterabdeckung.



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

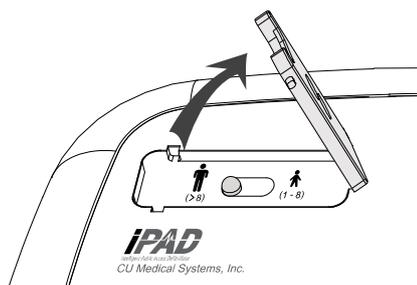


Kind (der Patient wiegt unter 25 kg oder ist noch keine 8 Jahre alt)

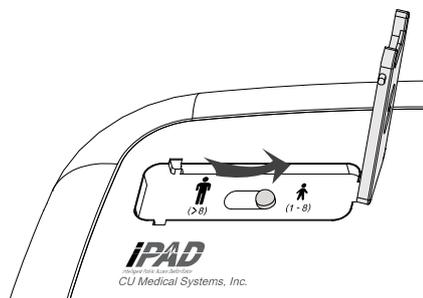
Wenn die Kinderelektroden am Patienten angebracht werden, stellt der i-PAD CU-SP1 AUTO die Defibrillationsenergie, unabhängig von der Position des Auswahlschalters Erwachsener/Kind, automatisch auf eine pädiatrische Defibrillation ein (d. h. die Schockabgabe erfolgt im Kindermodus, auch wenn der Schalter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

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

- Öffnen Sie die Schalterabdeckung.



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



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

• ZÖGERN SIE DIE BEHANDLUNG NICHT HINAUS

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

⚠️ WARNUNG

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



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

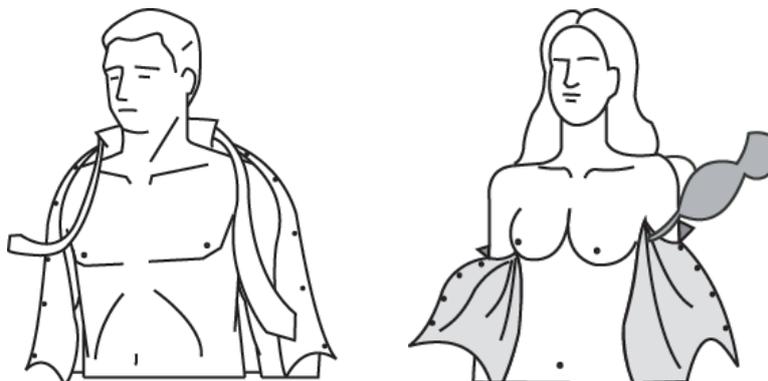
② Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste ein.



Wenn das Gerät EINgeschaltet wird, passiert nacheinander Folgendes:

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

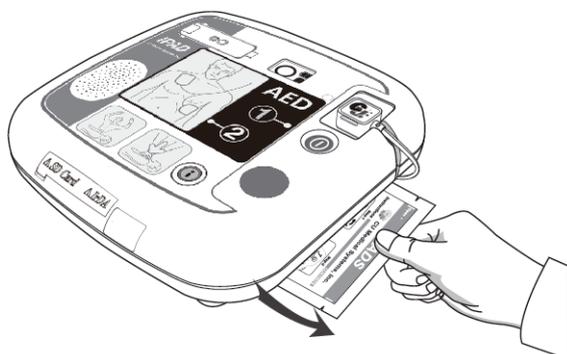
③ Entfernen Sie die Kleidung von der Brust des Patienten.



! VORSICHT

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

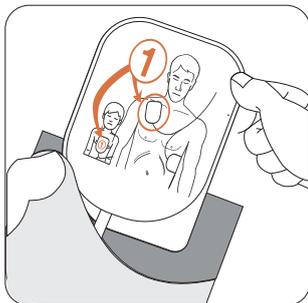
④ Nehmen Sie die Elektrodenpackung aus dem Elektrodenfach unten am Gerät.



⑤ Öffnen Sie die Elektrodenpackung.

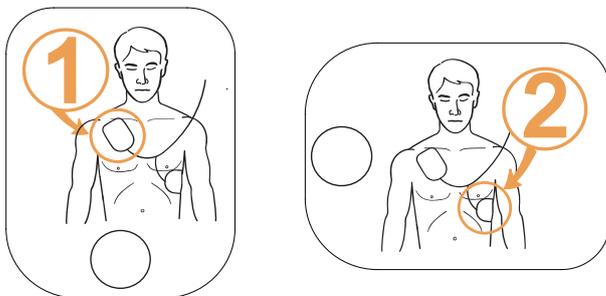


⑥ Nehmen Sie die Elektroden aus der Verpackung.

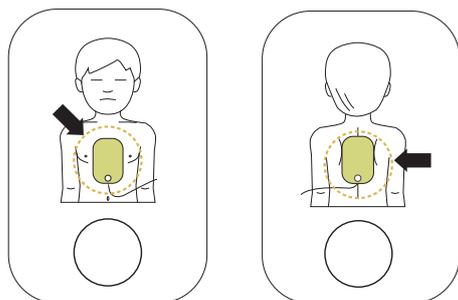


⑦ Sehen Sie sich die Bilder auf den beiden Elektroden an.

Klebelektroden für Erwachsene



Klebelektroden für Kinder



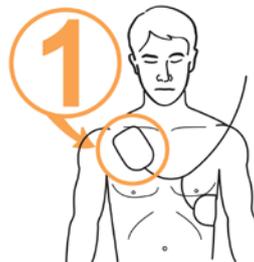
! VORSICHT

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

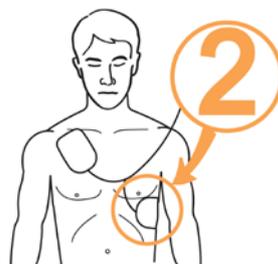
4.3 Defibrillation im Erwachsenenmodus

Schritt 1: Anbringen der Elektroden am Patienten.

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



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



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

HINWEIS

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

⚠ WARNUNG

- Achten Sie darauf, dass der Patient bei der Durchführung der Defibrillation nicht auf einem nassen Untergrund liegt. Wenn die Haut des Patienten nass ist, trocknen Sie diese vor der Verwendung des Geräts.
- Halten Sie die Klebeelektroden von anderen Elektroden oder Metallteilen fern, die mit dem Patienten Kontakt haben.

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

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

WARNUNG

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

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

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

VORSICHT

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

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

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

Nachdem die Sprachanleitung „Der Schock wird abgegeben in“ ertönt ist, wird ein elektrischer Schock an den Patienten abgegeben. Wenn die Defibrillation korrekt durchgeführt wurde, meldet das Gerät, dass ein Elektroschock abgegeben wurde.

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

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

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

⚠ WARNUNG

- Den Patienten während der Schockabgabe nicht berühren (das gilt für Sie und alle anderen Personen).
 - Öffnen Sie während der Defibrillationstherapie nicht die GUMMIBLENDE, die den IrDA-Port und den SD-Karten-Port abdeckt.
-

! VORSICHT

- Achten Sie vor der Defibrillation darauf, dass kein Kontakt besteht, der dem Defibrillationsstrom unerwünschte Wege eröffnen können: Körper des Patienten (wie zum Beispiel bloße Haut, Kopf oder Extremitäten), leitende Flüssigkeiten (z. B. Gel, Blut oder Kochsalzlösung), Metallteile (wie zum Beispiel Bettrahmen oder Trage).
 - Sorgen Sie dafür, dass sich der Patient während des EKGs ruhig verhält, und vermeiden Sie Erschütterungen in seiner Umgebung. Berühren Sie den Patienten und die Elektroden nicht, solange die Anzeige „Den Patienten nicht berühren“ leuchtet. Elektrische Störfaktoren (Interferenzen) können die EKG-Analyse verzögern.
 - Entfernen Sie während der Defibrillation alle anderen medizinischen Geräte, die nicht über defibrillationsfeste Anwendungsteile verfügen, vom Patienten.
 - Bei fehlerhaftem Betrieb während eines Rettungseinsatzes fordert das Gerät Sie auf, einen Ersatzdefibrillator zu beschaffen, und beginnt mit den Sprachanweisungen für die HLW. Führen Sie die HLW durch, bis der Ersatzdefibrillator einsatzbereit ist.
-

Schritt 3: Durchführung einer HLW.

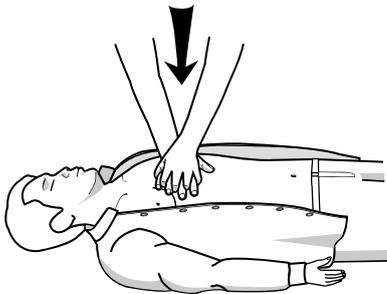
Führen Sie nach Aufforderung durch den i-PAD CU-SP1 AUTO eine HLW durch.

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

[HLW-Methode]

1. Kompressionspunkt

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



2. Kompressionsgeschwindigkeit und -tiefe

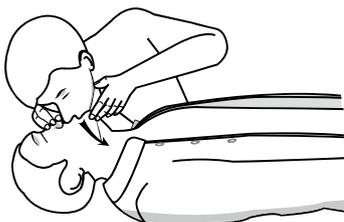
Drücken Sie die Brust mindestens 5 cm tief nach unten, und zwar mit einer Geschwindigkeit von mindestens 100 Kompressionen pro Minute.

3. Öffnen der Atemwege

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

4. Vorgehen bei der Atemspende

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



HINWEIS

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

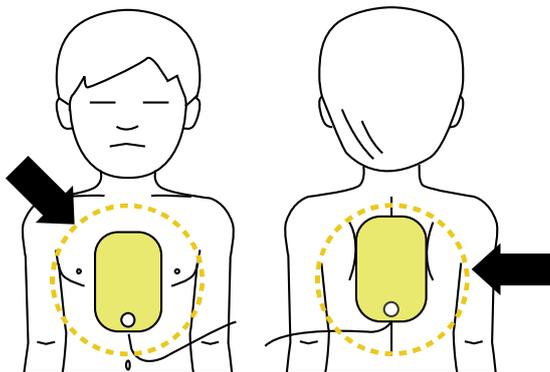
! VORSICHT

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

HINWEIS

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

4.4 Defibrillationsverfahren im Kindermodus



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

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

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

HINWEIS

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

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

5.1 Wartung nach jedem Einsatz

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

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

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

WARNUNG

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

5.2 Speichern und Übertragen von Behandlungsdaten

5.2.1 Verwendung des Geräts

Dieses Gerät speichert automatisch folgende Behandlungsdaten:

- EKG-Daten
- Nutzungsdaten

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

! VORSICHT

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

5.2.2 Übertragen von Behandlungsdaten

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

1. Behandlungsdaten auf die SD-Karte kopieren

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

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



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

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

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

Wenn sich im internen Gerätespeicher Behandlungsdaten befinden:

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

Wenn sich im internen Gerätespeicher keine Behandlungsdaten befinden:

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

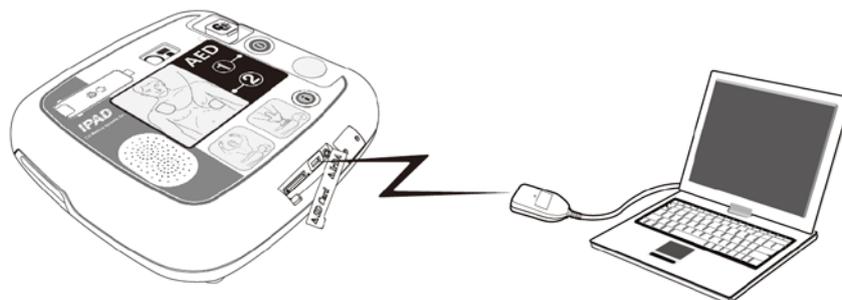
HINWEIS

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

2. Behandlungsdaten mit IrDA übertragen

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

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



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

Wenn sich im internen Gerätespeicher Behandlungsdaten befinden:

- ① Die Sprachanleitung meldet die Gesamtzahl der im Gerät aufgezeichneten Einzelbehandlungsdaten.
- ② Laut Standardeinstellung ist der erste von maximal 5 Behandlungsdateneinträgen der aktuellste.
- ③ Drücken Sie kurz auf die i-Taste, um die Übertragungsreihenfolge der Behandlungsdaten folgendermaßen zu ändern:
Nr. 1 Behandlungsdaten → Nr. 2 Behandlungsdaten → Nr. 3 Behandlungsdaten
→ Nr. 4 Behandlungsdaten → Nr. 5 Behandlungsdaten
- ④ Wenn Sie die gewünschten Behandlungsdaten übertragen möchten, halten Sie die i-Taste länger als 2 Sekunden gedrückt.
- ⑤ Führen Sie CU Expert auf dem PC aus. Weiterführende Informationen hinsichtlich des Datenempfangs finden Sie im CU-Expert-Handbuch.
- ⑥ Das Gerät stellt innerhalb von wenigen Sekunden eine Verbindung zu CU Expert her und die Daten werden automatisch übertragen.
- ⑦ Sobald der Kopiervorgang abgeschlossen ist, wechselt der Defibrillator in den Einstellungsmodus für die HLW-Anleitung. Weiterführende Informationen zur Änderung von Einstellungen der HLW-Anleitung finden Sie in [Abschnitt 5.3: Geräteeinstellungen].

Wenn sich im internen Gerätespeicher keine Behandlungsdaten befinden:

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

! VORSICHT

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

5.3 Geräteeinstellungen

5.3.1 Einstellung der HLW-Anleitung

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

Sie können Folgendes einstellen:

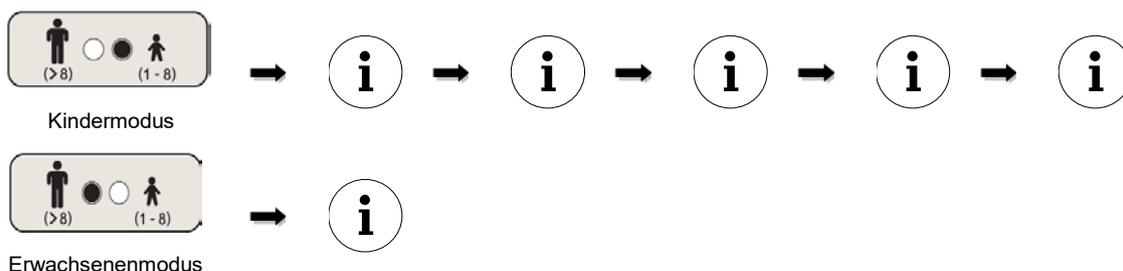
- Die Anzahl der Brustkompressionen
- Die Anzahl der verabreichten Beatmungen
- Die Anzahl der Zyklen
- Die Anzahl der Brustkompressionen pro Minute
- Die Pausendauer
- Aktivierung der detaillierten Anleitung

5.3.2 Einstellen der HLW-Anleitung

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

HINWEIS

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



- ⑥ Die Sprachanleitung liefert Informationen zur aktuellen Einstellung der HLW-Anleitung.
- ⑦ Drücken Sie die i-Taste, um die Einstellungen zu ändern oder warten Sie 3 Sekunden, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.
(Sobald die Einstellung abgeschlossen ist, leuchtet die i-Taste zweimal blau auf.)
- ⑧ Die Einstellungen können in folgender Reihenfolge geändert werden: Anzahl der Brustkompressionen, Anzahl der verabreichten Beatmungen, Frequenz der Brustkompressionen, Pausendauer und Aktivierung der detaillierten Anleitung. Siehe **Tabelle 1: Einstelloptionen für die HLW-Anleitung** unten
- ⑨ Sobald die Einstellung abgeschlossen ist, erhalten Sie über die Sprachanleitung Informationen zur eingestellten HLW-Anleitung, die entweder gespeichert oder verworfen werden kann.
- ⑩ Drücken Sie die i-Taste zum Speichern oder die Ein/Aus-Taste, um gemäß der Sprachanleitung abzubrechen.
- ⑪ Nach Speicherung oder Abbruch der HLW-Anleitungseinstellungen schaltet sich das Gerät automatisch aus.

[Tabelle 1] Einstelloptionen für die HLW-Anleitung

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

HINWEIS

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

6. Wartung

6.1 Aufbewahrung des Geräts

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

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

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

Temperatur: 0 °C ~ 43 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (nicht kondensierend)
 - **Transportbedingungen**

Nur das Gerät, ohne Defibrillationselektroden und Batterie

Temperatur: -20 °C ~ 60 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (kondensationsfreie Umgebung)
- Setzen Sie das Gerät bei der Lagerung keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.
- Bewahren Sie das Gerät nicht an Orten auf, die starken Temperaturschwankungen unterliegen.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Heizgeräten auf.
- Setzen Sie das Gerät bei der Lagerung keinen starken Vibrationen aus (stärker als die Mindestanforderungen des Militärstandards MIL-STD-810G, Methode 514.5C, die durch Straßen- oder Flugverkehr verursacht werden)
- Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht an Orten mit einer hohen Konzentration an brennbaren Gasen oder Anästhetika.
- Verwenden oder lagern Sie das Gerät nicht an Orten mit hoher Staubkonzentration.
- Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf das Gerät zu Wartungszwecken öffnen. Im Gerät befinden sich keine vom Anwender zu wartenden Bauteile.

 **WARNUNG**

Änderungen am Gerät sind verboten.

6.2 Wartung

6.2.1 Überprüfung des Geräts

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

VORSICHT

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

6.2.2 Austausch von Verbrauchsmaterialien

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

Einweg-Batterie

Austausch der Einweg-Batterie

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

Austausch der Einweg-Batterie

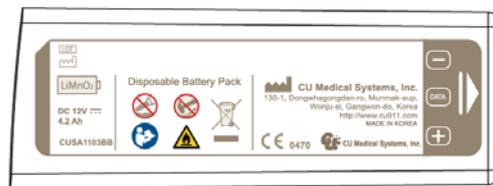
1. Ziehen Sie die entladene Batterie heraus und drücken Sie dabei auf die Verriegelung an der Geräteunterseite. Siehe Abbildung unten.

WARNUNG

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



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



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



! VORSICHT

• Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit der Batterie

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

Austausch der Elektroden

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

WARNUNG

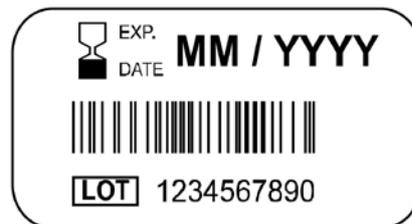
Mit dem i-PAD CU-SP1 AUTO sollten nur vom Hersteller angebotene Klebeelektroden verwendet werden. Wenn Sie andere als die vom Hersteller angegebenen Klebeelektroden verwenden, kann dies die Wirksamkeit der Defibrillation beeinträchtigen.

Austauschen der Elektroden

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



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



Das Ablaufdatum wird folgendermaßen wiedergegeben:

MM / JJJJ

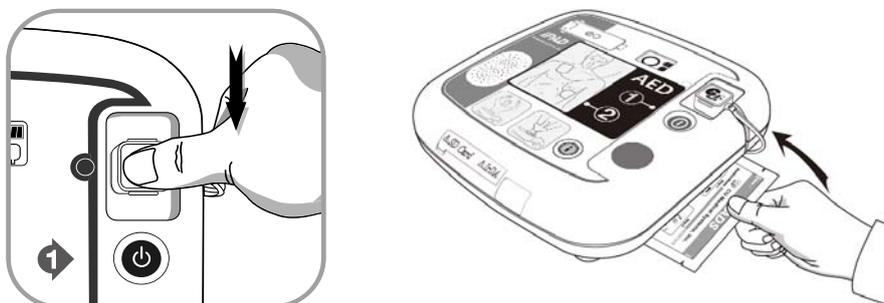
JJJJ – Jahr

MM – Monat

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



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



6.2.3 Reinigung des i-PAD CU-SP1 AUTO

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

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

! VORSICHT

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

7. Entsorgung

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

8. Fehlerbehebung

8.1 Selbsttests

In folgender Tabelle sind die vom Gerät auszuführenden Selbsttests aufgelistet.

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

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

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

VORSICHT

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

8.2 Gerätestatus

Der Gerätestatus wird mithilfe folgender Symbole angezeigt:

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

8.3 Fehlerbehebung

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

8.3.1 Fehlerbehebung bei laufendem Gerät

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

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

8.3.2 Problemlösung bei nicht laufendem Gerät

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

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

9. Geräteservice

Gerätegarantie

Gerätebezeichnung		Modellbezeichnung	
Käufername		Seriennummer	
Händler		Verantwortlicher	

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

Haftungsausschluss

Unter folgenden Umständen erlischt der Garantieanspruch und wird ungültig:

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

Kundendienst

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

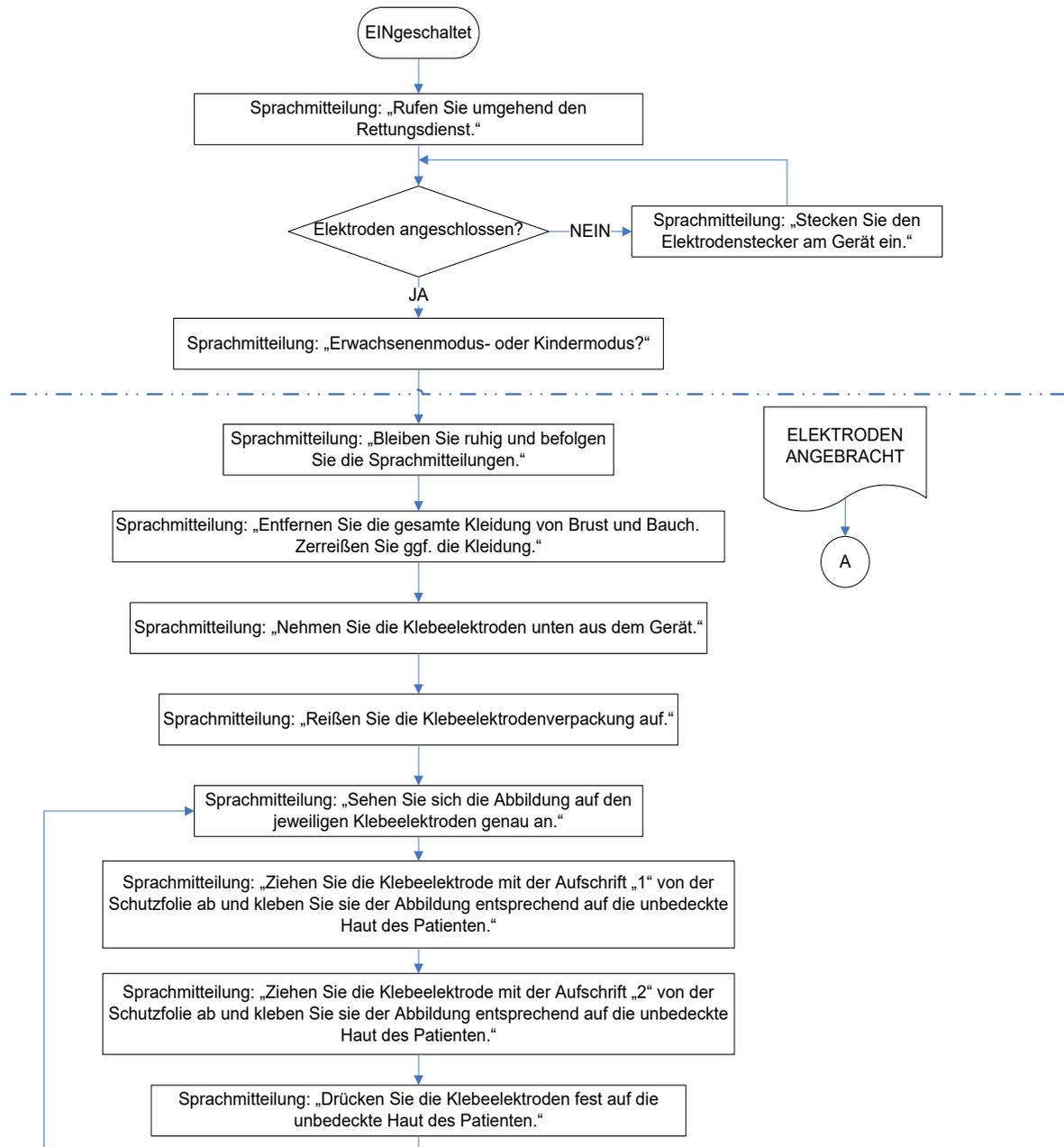
Geräteklassifizierung		Vollautomatische externer Defibrillator	
Gerätebezeichnung		i-PAD	Modellnummer CU-SP1 AUTO
Seriennummer			Kaufdatum
Fachhändler			
Benutzerdaten	Name		
	Adresse		
	Tel.		
Kurzbeschreibung des Problems			

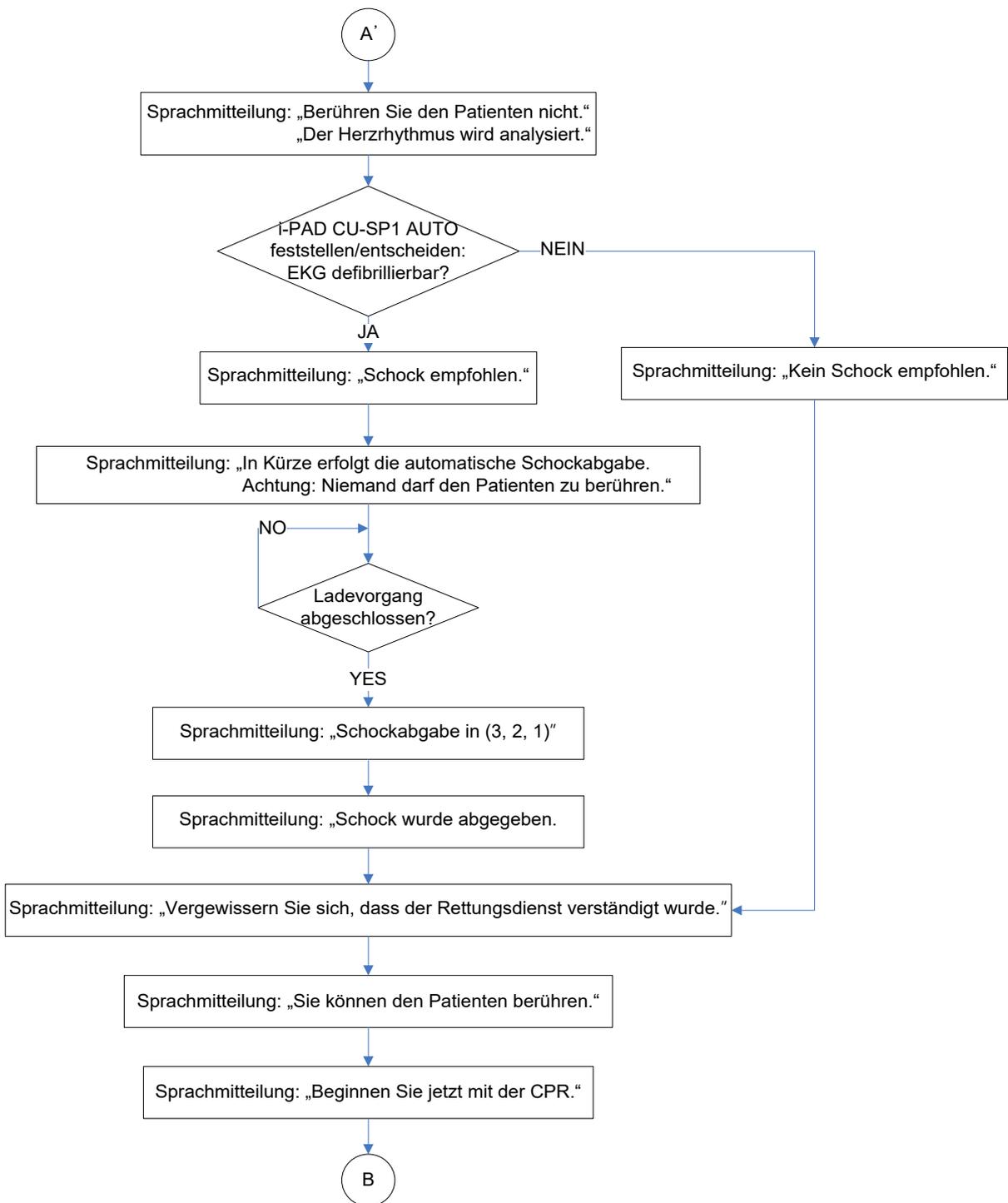
VORSICHT

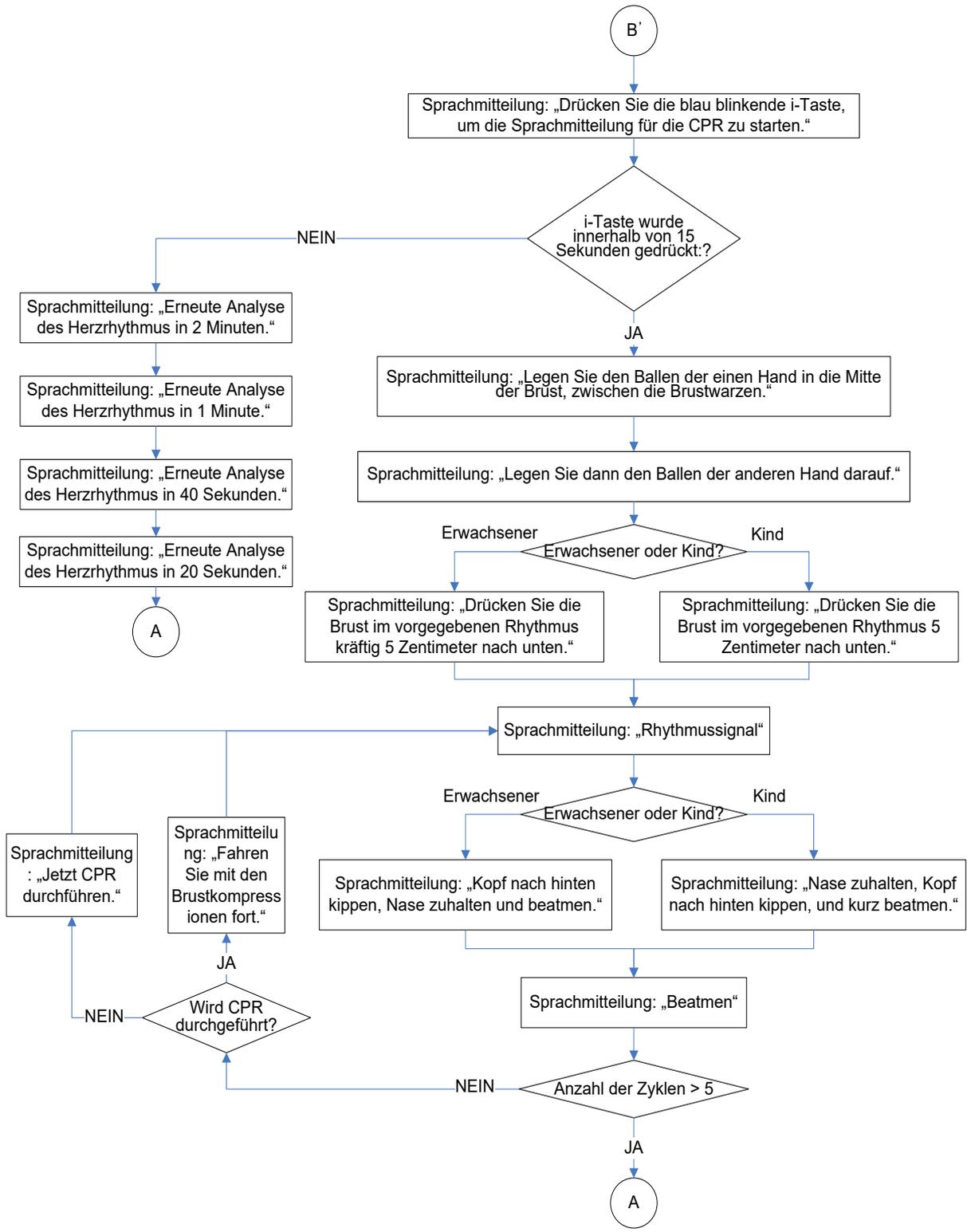
Falls ein Problem mit dem Gerät auftritt (außer bei Problemen mit der Batterie und den Defibrillationselektroden), wenden Sie sich an das Kundendienstzentrum.

Anhang

A . Rettungsprotokoll







B . Ersatzteile und Zubehör

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

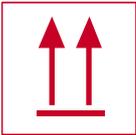
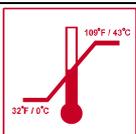
B.1 Standardzubehör		
Name	Teilenummer	Bestellnummer
Einweg-Klebeelektroden für Erwachsene	CUA1007S	SP1-OA04
Einweg-Batterie (Long-Life)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Bedienungsanleitung	SPA-OPM-G-01	-
B.2 Optionales Zubehör		
Tragetasche	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Einweg-Batterie (Standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Einweg-Klebeelektroden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

C . Symbolbeschreibung

C.1 i-PAD CU-SP1 AUTO Defibrillator

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

C.2 i-PAD CU-SP1 AUTO Verpackung

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

C.3 Zubehör

C.3.1 Einweg-Batterie (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

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

C.3.2 Elektroden (CUA1007S, CUA1102S)

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

D . Glossar

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

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

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

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

**Vollautomatischer
externer Defibrillator
(AED)**

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

Standby-Modus

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

Wir

Bezieht sich auf CU Medical Systems, Inc.

E . Gerätespezifikationen

Modellbezeichnung: CU-SP1 AUTO

Technische Daten

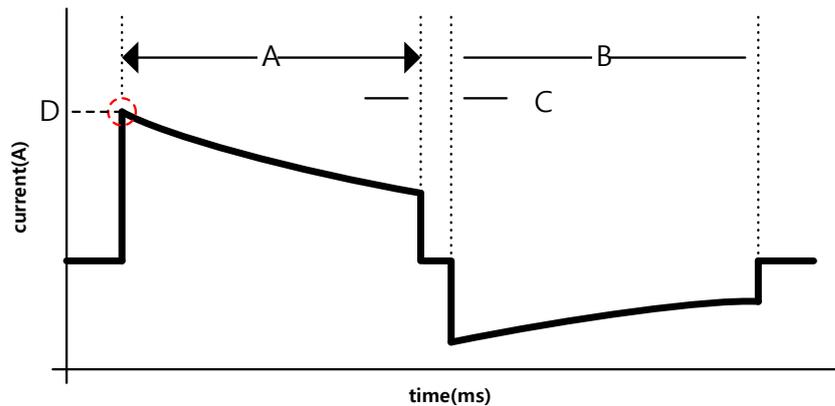
Kategorie	Nennspezifikationen
Abmessungen	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (Breite x Länge x Höhe)
Gewicht	2,4 kg (einschließlich Batterie und Elektroden)

Umgebungsbedingungen

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

Defibrillator

Kategorie	Nennspezifikationen
Betriebsmodus	Vollautomatisch
Wellenform	E-cube biphasisch (abgeschnittener Exponentialimpuls)
Abgabeenergie	150 J bei 50 Ω Ladung bei Erwachsenen 50 J bei 50 Ω Ladung bei Kindern
Ladungssteuerung	Gesteuert von einem automatischen Patientenanalysesystem
Ladezeit	Innerhalb von 10 Sekunden, sobald die Sprachanweisung „Elektroschock erforderlich“ ausgegeben wird. (bei 20°C)
Energiespeicher-Ladezeit	Üblicherweise 10 Sekunden bei Verwendung neuer LiMnO ₂ -Einwegbatterien. (bei 20°C) Üblicherweise 11 Sekunden bei Verwendung neuer LiMnO ₂ -Einwegbatterien, entleert durch 15 Entladungen bei 200 Joule pro Entladung. (bei 20°C)
Zeit vom Beginn der Herzrhythmusanalyse (Sprachanweisung: „PATIENT NICHT BERÜHREN, HERZRHYTHMUS WIRD ANALYSIERT“)	Neue Batterie: in der Regel 10 Sekunden (bei 20°C)
bis zur Schockabgabebereitschaft (Sprachanweisung: „Schockabgabe in 3, 2, 1“)	Neue Batterie: 16. Schockabgabe, in der Regel 11 Sekunden (bei 20°C)
Zeit vom Einschalten bis zur Schockabgabebereitschaft (Sprachanweisung: „Schockabgabe in 3, 2, 1“)	Neue Batterie: 16. Schockabgabe, in der Regel 25 Sekunden (bei 20°C)
Ladeanzeige	<ul style="list-style-type: none">• Audiosignal• Sprachanweisung: („Schockabgabe in 3, 2, 1“)
Zeit von der HLW bis zum Schock	Mindestens 6 Sekunden vom Abschluss der HLW bis zur Schockabgabe
Entladung	In folgenden Fällen führt das Gerät eine Selbstentladung durch: <ul style="list-style-type: none">• Wenn sich der EKG-Rhythmus des Patienten ändert und keine Defibrillation mehr erforderlich ist.• Wenn das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste für mindestens eine Sekunde ausgeschaltet wird.• Wenn sich die Elektroden vom Körper des Patienten lösen oder der Elektrodenanschluss unterbrochen wird.• Wenn sich die Impedanz des Patienten außerhalb des defibrillationsfähigen Bereichs befindet (25 Ω ~ 175 Ω).
Automatische Schockabgabe	Bei Feststellung eines defibrillierbaren Rhythmus wird automatisch ein Schock abgeben.
Schockabgabe-Vektor	<ul style="list-style-type: none">• Erwachsenenelektroden in der Anterior-Anterior-Position• Kinderelektroden in der Anterior-Posterior-Position
Patientenisolation	Typ BF, defibrillationsfest



Biphasischer abgeschnittener Exponentialimpuls.

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

A = Dauer der ersten Phase

B = Dauer der zweiten Phase

C = Dauer der Zwischenphase

D = Stromspitze

Abgabewellenform für Erwachsene (150 Joule)

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

Abgabewellenform für Kinder (50 Joule)

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

EKG-Aufnahme

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

EKG-Analysesystem

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

EKG-Analysesystem – EKG-Datenbanktest

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

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

Für allgemeines EKG-Impulsform-Testergebnis;

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

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

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

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

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

Steuereinrichtungen, Anzeigen, Sprachanweisungen

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

Selbstdiagnosetest

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

Einweg-Batterie

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

Erwachsenen-Defibrillationselektroden (CUA1007S)

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

Kinder-Defibrillationselektroden (CUA1102S)

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

Datenspeicherung und -übertragung

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

F . Elektromagnetische Kompatibilität

Hinweise und Herstellerangaben – elektromagnetische Strahlungen

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

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

WARNUNG

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

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

Hinweise und Herstellerangaben – elektromagnetische Immunität

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

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

Hinweise und Herstellerangaben – elektromagnetische Immunität

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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