

Instrucciones de uso

i-PAD CU-SP2

La información que contienen estas instrucciones de uso se refiere a i-PAD CU-SP2. Esta información está sujeta a cambios. Póngase en contacto con CU Medical Systems, Inc. o sus representantes autorizados para obtener información relativa a las modificaciones.

Historia de revisión

Edición 2

Fecha de publicación: lunes, 2 de abril de 2018

N.º de documento: SP2-OPM-ES-02

Publicado por: CU Medical Systems, Inc.

Impreso en la República de Corea.

Copyright

© 2018 CU Medical Systems, Inc.

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

Directiva sobre productos sanitarios

i-PAD CU-SP2 cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios y sus modificaciones.



Importante:

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

Sin embargo, puede ser que, debido a las causas fundamentales del PCR, la desfibrilación no funcione en ciertos pacientes, aunque se realice con prontitud.

El i-PAD CU-SP2 está fabricado por:

CU Medical Systems, Inc.

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

220-801 República de Corea

Representante autorizado en la UE

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover (Alemania)

Contacto

Producto y otras dudas

Equipo de venta internacional

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, (República de Corea)

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

Correo electrónico: sales@cu911.com

Oficina de la filial en Alemania

CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,
10709 Berlín, Alemania

Tel.: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Servicio y asistencia técnica

Equipo de atención al cliente

CU Medical Systems, Inc.

4F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, (República de Corea)

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

Correo electrónico: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Índice de contenidos

Descripción general	8
1. Información del producto.....	9
1.1 Descripción del dispositivo.....	9
1.2 Uso recomendado	9
1.3 Usuarios a los que está dirigido.....	10
1.4 Información adicional.....	10
2. Características del dispositivo	11
3. Preparación para el uso	13
3.1 Contenido del paquete estándar	13
3.2 Principales accesorios	14
3.3 Preparación para el uso.....	15
4. Cómo utilizar el i-PAD CU-SP2	17
4.1 Pantalla LCD.....	17
4.2 Teclas programables.....	20
4.3 Cambio de modo	22
4.4 Procedimiento para usar el dispositivo	23
4.5 Preparación para la desfibrilación.....	24
4.6 Desfibrilación en modo adulto	27
Paso 1: Colocar las almohadillas sobre el paciente	27
Paso 2: Pulsar el botón Descarga cuando se le indique	28
Paso 3: Llevar a cabo las maniobras de RCP	30
4.7 Desfibrilación en modo pediátrico.....	32
4.8 Impresora	33
4.9 Modo Monitor	34
4.10 CU-EM1 (dispositivo de transmisión de ECG)	36
4.10.1 Características del dispositivo.....	36
4.10.2 Botones e indicadores	37
4.10.3 Pitido.....	37
4.10.4 Cómo usar el CU-EM1.....	38
4.10.5 Dónde conectar las almohadillas para ECG	38
4.11 Modo manual (opcional).....	40

4.11.1	Cambio del valor de energía.....	40
4.11.2	Carga del dispositivo y aplicación del tratamiento con descargas eléctricas.....	41
4.11.3	Uso de la sincronización con la onda R.....	42
5.	Después de utilizar el i-PAD CU-SP2	44
5.1	Mantenimiento después de cada uso.....	44
5.2	Almacenamiento y transferencia de datos de tratamiento	45
5.2.1	Uso del dispositivo.....	45
5.2.2	Transferencia de datos de tratamiento	45
5.3	Revisión de los datos	49
5.3.1	Revisión de Eventos	50
5.3.2	ECG	51
5.3.3	Imprimir Segmento.....	51
5.3.4	Imprimir Todo	52
5.4	Configuración del dispositivo	53
5.4.1	Configuración del modo de menú.....	53
5.4.2	Configuración del funcionamiento del dispositivo	54
5.4.3	Configuración de las instrucciones para RCP	62
6.	Mantenimiento	64
6.1	Almacenamiento del dispositivo	64
6.2	Mantenimiento.....	65
6.2.1	Inspección del dispositivo.....	65
6.2.2	Recarga y sustitución de la batería.....	65
6.2.3	Sustitución de las almohadillas.....	70
6.2.4	Limpieza del i-PAD CU-SP2.....	71
6.2.5	Eliminación.....	71
7.	Solución de problemas.....	72
7.1	Pruebas de autodiagnóstico.....	72
7.2	Estado del dispositivo.....	74
7.3	Solución de problemas	75
8.	Reparaciones del dispositivo.....	76

Apéndice	78
A. Piezas y accesorios	78
A.1 Accesorios estándar.....	78
A.2 Accesorios opcionales	78
B. Descripción de los símbolos.....	79
B.1 Desfibrilador CU-SP2.....	79
B.2 Embalaje del CU-SP2	80
B.3 Accesorios.....	81
B.3.1 Batería recargable.....	81
B.3.2 Batería desechable(CUSA1103BB).....	81
B.3.3 Almohadillas.....	83
C. Glosario	84
D. Especificaciones del dispositivo	89
E. Compatibilidad electromagnética.....	100

Introducción

Estas instrucciones de uso contienen la información necesaria para hacer un uso correcto del dispositivo. Póngase en contacto con nosotros si tiene cualquier pregunta o problema sobre el uso de este dispositivo que deriven de la información de estas instrucciones de uso [Capítulo 8: Reparaciones del dispositivo].

La empresa y su distribuidor autorizado no se hacen responsables de los daños sufridos por el usuario o el paciente debido a posibles negligencias o al uso inadecuado por parte del usuario. En lo sucesivo, "dispositivo" se refiere a [CU-SP2]; "nosotros", a CU Medical Systems, Inc.; "almohadillas", a las almohadillas de electrodos de desfibrilación desechables para modo adulto o pediátrico; y "batería", a la batería recargable o desechable.

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

ADVERTENCIA

Condiciones, peligros o prácticas inseguras que puedan resultar en lesiones personales serias o la muerte.

PRECAUCIÓN

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

AVISO

Se utiliza para marcar elementos que son importantes durante la instalación, operación o mantenimiento del dispositivo.

Descripción general

Gracias por adquirir el i-PAD CU-SP2. Este dispositivo puede utilizarse de manera eficaz y segura durante un largo periodo de tiempo si, antes de usarlo, se familiariza con las instrucciones, advertencias, precauciones y avisos que contienen estas instrucciones de uso. Este dispositivo es un desfibrilador externo semiautomático que puede utilizarse con pacientes de paro cardíaco repentino (PCR).

ADVERTENCIA

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

Los usuarios del dispositivo deben seguir estas instrucciones.

- Debe seguir las instrucciones, advertencias, precauciones y avisos de estas instrucciones de uso cuando esté utilizando este dispositivo.
- El fabricante o su distribuidor autorizado no se hacen responsables de los problemas relacionados con el dispositivo que surjan de la negligencia del usuario.
- Este dispositivo solo debe ser reparado por el fabricante o sus centros de reparación autorizados.

El fabricante o sus centros de reparación autorizados no se hacen responsables de los dispositivos reparados a discreción del usuario.

- Si pretende conectar el dispositivo a un equipo distinto de los que se especifican en estas instrucciones de uso, póngase en contacto con el fabricante.
- Si el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con el fabricante o con el centro de reparación autorizado.

1. Información del producto

1.1 Descripción del dispositivo

El i-PAD **CU-SP2** es un desfibrilador de modo doble (semiautomático y manual) fácil de utilizar. Es pequeño, ligero y portátil y recibe alimentación interna a través de una batería.

① Modo semiautomático

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

② Modo Manual

En el modo manual, el usuario es quien determina si el paciente necesita una descarga de desfibrilación o no.

1.2 Uso recomendado

① Modo semiautomático

El i-PAD CU-SP2 está indicado para su uso con pacientes que muestren síntomas de paro cardíaco (PCR) repentino con todos los signos siguientes:

- **No hay movimiento y no hay respuesta al sacudir a la persona**
- **No presenta una respiración normal**

Si sospecha que el paciente muestra estos síntomas, aplíquelo las almohadillas y use el desfibrilador de acuerdo con cada uno de los pasos de las instrucciones de voz.

② Modo Manual

- **Desfibrilación asincrónica:** El mismo uso recomendado que para el modo semiautomático.
- **Cardioversión sincrónica:** El i-PAD CU-SP2 está indicado para el tratamiento de la fibrilación auricular. Durante la cardioversión sincrónica, la descarga se aplica dentro de los 60 milisegundos siguientes a un pico de QRS en el ECG del paciente.

1.3 Usuarios a los que está dirigido

① Modo semiautomático

En este modo, el i-PAD CU-SP2 está destinado para su uso por parte de **personal médico de emergencias cualificado o profesionales médicos**. Además, el público general sin formación en RCP o en el uso del desfibrilador también puede usar este dispositivo, según su configuración. No obstante, el fabricante recomienda que los usuarios sin experiencia sigan una formación en RCP o en el uso del desfibrilador para poder aplicar un tratamiento de urgencia rápido y sistemático.

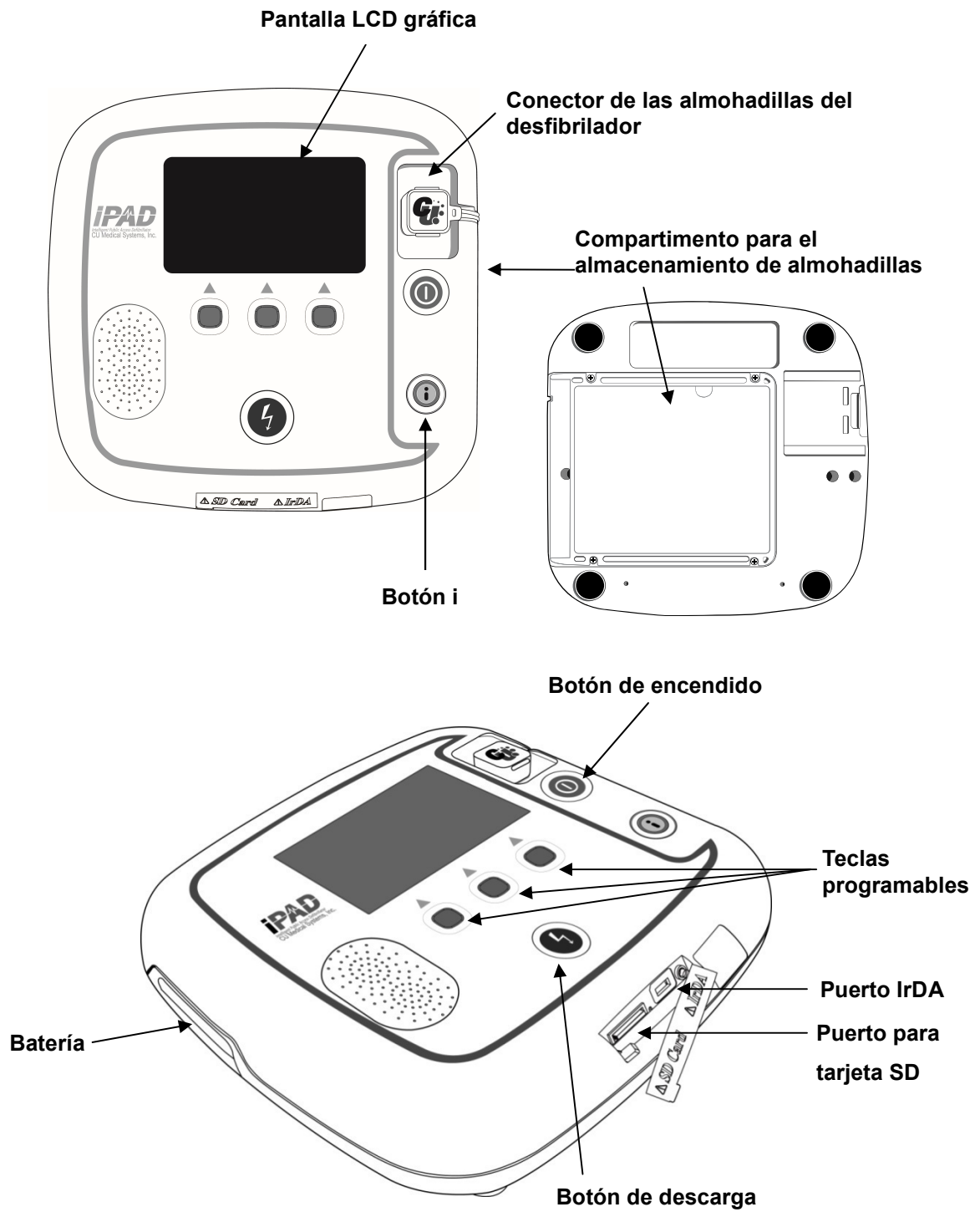
② Modo Manual

En este modo, el i-PAD CU-SP2 está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios y personal de emergencias que hayan recibido formación en asistencia cardíaca avanzada.

1.4 Información adicional

Póngase en contacto con CU Medical Systems, Inc. o sus distribuidores locales para obtener cualquier información adicional sobre el i-PAD **CU-SP2**.

2. Características del dispositivo



Botón de encendido	Enciende y apaga el dispositivo. (Cuando el dispositivo está encendido, se ilumina un LED verde).
Botón i	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona la siguiente información a través de voz y la pantalla LCD: <ul style="list-style-type: none"> • Informa sobre el uso del dispositivo (horas totales del último uso y número de descargas). • Comprueba la versión de software. • Comprueba si hay errores. • Transmite datos del evento y de ECG a través de IrDA y la tarjeta SD. • Cambio de modo (Modo Adulto / Pediátrico, DEA / Modo Manual).
Pantalla LCD gráfica	Muestra el estado actual del dispositivo, instrucciones para el usuario, ECG, ritmo cardíaco, etc.
Botón Descarga	Proporciona una descarga de desfibrilación cuando se presiona.
Conector de las almohadillas del desfibrilador	Se conecta con los conectores de las almohadillas.
Batería	Fuente de alimentación recargable (la versión desechable es opcional) del dispositivo.
Puerto IrDA	Transmite y recibe datos de tratamiento entre el dispositivo y un ordenador personal.
Puerto para tarjeta SD (memoria externa)	Puerto para copiar los registros del dispositivo en una tarjeta SD.
Teclas programables	Tres botones que controlan la configuración y el funcionamiento del dispositivo.
Compartimento para el almacenamiento de almohadillas	Almacena las almohadillas.

3. Preparación para el uso

3.1 Contenido del paquete estándar

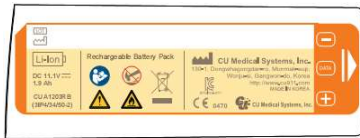
A continuación figura el contenido estándar que se incluye con este dispositivo.



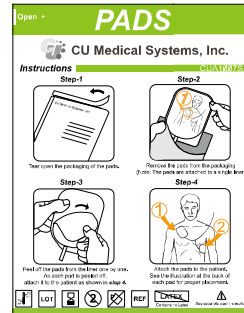
Desfibrilador externo semiautomático / manual CU-SP2



Instrucciones de uso



1 batería recargable



1 paquete de almohadillas para adultos (desechables)

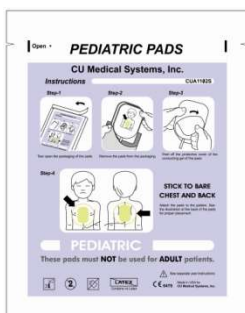


Base de carga de la batería



Cargador de batería

3.2 Principales accesorios



1 paquete de almohadillas pediátricas



Adaptador de IrDA



1 batería desechable



Tarjeta SD



Impresora



CU-EM1 (dispositivo de transmisión de ECG)

Los accesorios anteriores no se incluyen en el contenido del paquete estándar.

Póngase en contacto con nosotros tras consultar el [Apéndice A: Piezas y accesorios] para recibir más accesorios.

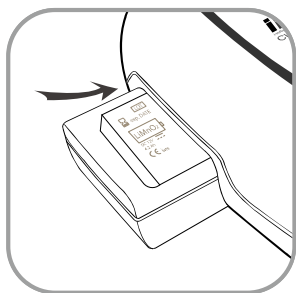
AVISO

- Guarde las baterías y almohadillas de repuesto a mano para poder responder con rapidez a situaciones de emergencia.

3.3 Preparación para el uso

Siga este procedimiento para configurar el i-PAD CU-SP2.

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



Al insertar la batería, el dispositivo inicia una prueba de autodiagnóstico y muestra lo siguiente en la pantalla LCD del monitor.



Una vez finalizada la prueba de autodiagnóstico, el dispositivo se apagará automáticamente. Si la prueba de autodiagnóstico falla, consulte el [Capítulo 7: Solución de problemas] de estas instrucciones de uso.

- ④ Si dispone de un maletín de transporte, guarde en él el dispositivo para protegerlo. Si desea adquirir el maletín de transporte, "póngase en contacto con nosotros consultando el [Apéndice A: Piezas y accesorios] de estas instrucciones de uso.
- ⑤ Almacene el dispositivo de acuerdo con las siguientes consideraciones.
 - Debe almacenar el desfibrilador de acuerdo con las condiciones de almacenamiento que se especifican en la [Sección 6.1: Almacenamiento del dispositivo].
 - Guarde el desfibrilador en un lugar de fácil acceso, donde puedan oírse sin problemas sus alarmas técnicas (por ejemplo, la alarma de batería baja o de otros problemas del dispositivo).
 - Guarde los accesorios junto con el dispositivo, dentro de su maletín de transporte, para poder acceder a ellos de forma fácil y rápida.

- **Las interferencias electromagnéticas pueden afectar al rendimiento del dispositivo.**

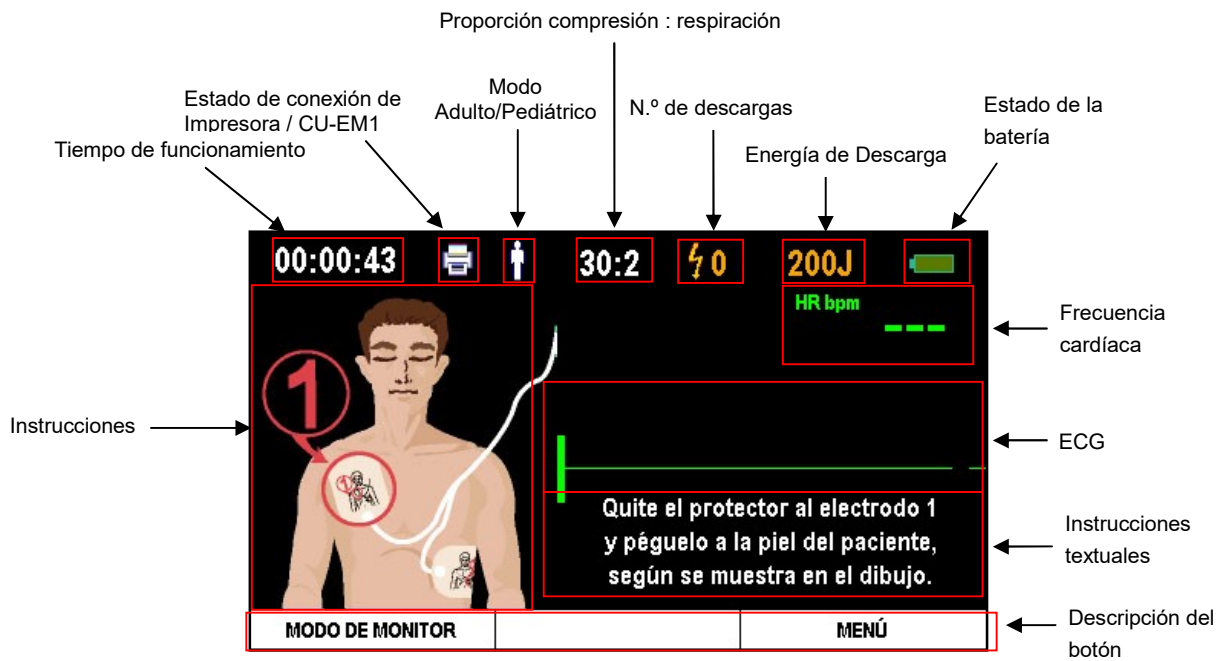
Mientras el dispositivo esté en uso, debe mantenerse alejado de dispositivos que generen interferencias electromagnéticas. Entre los dispositivos que pueden causar estas interferencias se encuentran los motores, equipos de rayos X, transmisores de radio y teléfonos móviles. Consulte el [Apéndice D: Compatibilidad electromagnética] de estas instrucciones de uso para obtener más información.

- El uso de accesorios o cables distintos de los mencionados en estas instrucciones de uso puede aumentar la radiación electromagnética del dispositivo o reducir su inmunidad ante las ondas electromagnéticas. Solo se deben usar accesorios y cables autorizados por el fabricante con el i-PAD CU-SP2.
 - Este producto no debe utilizarse en el Modo manual para tratamientos con desfibrilación asincrónica en pacientes que presenten alguno de los siguientes síntomas:
 - capacidad de respuesta, movilidad normal, respiración normal y un pulso perceptible.
 - Existe la posibilidad de una explosión o incendio si se utiliza el producto en presencia de agentes inflamables o una atmósfera rica en OXÍGENO debido a la descarga de arco que produce la descarga eléctrica.
 - No aplique una descarga eléctrica cuando la señal del ECG del paciente esté en estado de asistolia. Podría provocar un fallo en la restauración de las funciones cardíacas del marcapasos.
 - Este producto no debe aplicarse en pacientes implantados con un marcapasos implantable. Si el paciente manifiesta todos los síntomas, falta de respuesta y respiración anormal inclusive, utilice el producto de la siguiente manera:
 - Coloque el parche por lo menos a 3 cm de distancia del marcapasos implantable que posee el paciente.
 - No coloque el parche en el mismo lugar que el marcapasos implantable.
-

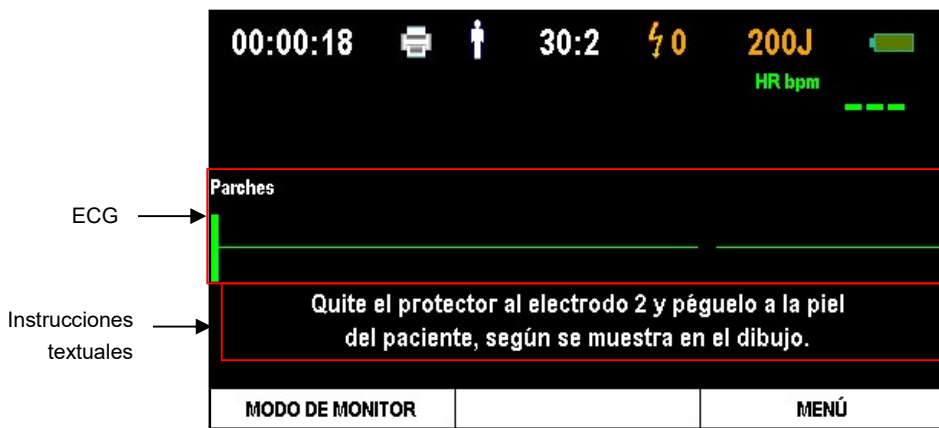
4. Cómo utilizar el i-PAD CU-SP2

4.1 Pantalla LCD









A continuación se muestra la configuración de la pantalla LCD gráfica. Esta configuración de pantalla puede cambiarse de acuerdo con la 'Instrucción Gráfica'. Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo configurar la 'Instrucción Gráfica', consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] de estas instrucciones de uso.



[Configuración de pantalla: Instrucciones gráficas activadas]



[Configuración de pantalla: Instrucciones gráficas desactivadas]

Instrucciones gráficas	Indica al usuario cómo hacer funcionar el dispositivo.
Tiempo de funcionamiento	Muestra el tiempo de funcionamiento real del dispositivo.
Estado de conexión de Impresora / CU-EM1	Se muestra cuando se está usando la Impresora / CU-EM1. <ul style="list-style-type: none"> • Impresora:  • CU-EM1: 
Modo Adulto/Pediátrico	Cambia en función del Modo Adulto/Pediátrico del dispositivo. <ul style="list-style-type: none"> • Adulto:  • Pediátrico: 
Proporción compresión : respiración	<ul style="list-style-type: none"> • Muestra la configuración de RCP del dispositivo. • Puede cambiarse presionando las teclas programables durante el funcionamiento en modo Pediátrico. • El número de compresiones de pecho se fija en 30 cuando se está en modo Adulto.
N.º de descargas	Muestra el número de descargas aplicadas.
Energía de Descarga	Muestra la cantidad de energía de descarga aplicada al paciente.
Estado de la batería	Muestra el estado de la batería en 4 niveles. <ul style="list-style-type: none"> Nivel 1:  La batería está completa. Nivel 2:  Queda menos de la mitad de la batería. Nivel 3:  Queda menos de ¼ de la batería. Nivel 4:  Casi no queda batería.
Frecuencia cardíaca	Muestra la frecuencia cardíaca del paciente después de conectar las almohadillas.
ECG	Muestra el ECG del paciente después de conectar las almohadillas.
Instrucciones textuales	Utiliza texto para guiar al usuario en el funcionamiento del dispositivo.
Descripción del botón	Describe las funciones de las tres teclas programables.

AVISO






- La pantalla LCD gráfica que se muestra en estas instrucciones de uso puede no corresponderse con la pantalla que vea durante el funcionamiento, según la configuración del dispositivo.
 - La Impresora y el CU-EM1 no forman parte del contenido estándar que se incluye con este dispositivo. Si desea adquirirlos, póngase en contacto con nosotros consultando el [Apéndice A: Piezas y accesorios] de estas instrucciones de uso.
-

4.2 Teclas programables

En el centro del i-PAD CU-SP2 hay tres teclas programables que hacen funcionar el dispositivo y el modo de menú. Las teclas programables funcionan de dos modos: modo de funcionamiento y modo de menú.

En el modo de funcionamiento, las funciones de las teclas programables cambian de acuerdo con la 'Anulación Manual'. Para obtener información más detallada sobre la 'Anulación Manual', consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] de estas instrucciones de uso.

✘ Las teclas programables van numeradas del 1 al 3 de izquierda a derecha.

Funciones de las teclas programables en el modo de menú		
Botón 1		Permite moverse a la izquierda o arriba en el menú.
Botón 2		Selecciona o define el elemento actual.
		Reproduce el ECG (se usa cuando se ha cargado un ECG anterior).
		Pone en pausa el ECG (se usa cuando se ha cargado un ECG anterior).
Botón 3		Permite moverse a la derecha o abajo en el menú.

Para obtener información más detallada sobre el modo de menú y el uso de las teclas programables en dicho modo, consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] de estas instrucciones de uso.

✘ Las teclas programables van numeradas del 1 al 3 de izquierda a derecha.

Funciones de las teclas programables en modo de funcionamiento (antes de conectar las almohadillas al paciente)		
Botón	Indicación	Función
Botón 1	MODO DE MONITOR	Al presionarse, el i-PAD CU-SP2 tratará de establecer conexión a través de Bluetooth con el CU-EM1 (dispositivo de transmisión de ECG). Si la conexión es correcta, el dispositivo funcionará en Modo Monitor. En Modo Monitor, el análisis de ECG y el tratamiento de descarga no están disponibles.
	SEMIAUTOMÁTICO	El i-PAD CU-SP2 funciona en Modo Monitor. Cuando se presiona, el i-PAD CU-SP2 se desconectará del CU-EM1 y pasará a modo semiautomático.
Botón 2	30:x	Esta función se activa cuando el número de compresiones de pecho determinado por la configuración de RCP del dispositivo está definido en '15 Veces'. Al presionarlo, la configuración cambiará a '30 Veces'. (La 'x' se refiere al número de respiraciones artificiales determinado por la configuración de RCP).

	15:x	Esta función se activa cuando el número de compresiones de pecho determinado por la configuración de RCP del dispositivo está definido en '30 Veces'. Al presionarlo, la configuración cambiará a '15 Veces'. (La 'x' se refiere al número de respiraciones artificiales determinado por la configuración de RCP).
Botón 3	MENÚ	Al presionarlo, el dispositivo entrará en modo de menú. Para obtener información más detallada sobre el modo de menú, consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] de estas instrucciones de uso.

✘ Las teclas programables van numeradas del 1 al 3 de izquierda a derecha.

Funciones de las teclas programables en modo de funcionamiento (después de conectar las almohadillas al paciente)		
Botón	Indicación	Función
Botón 1	ANALIZAR	Al presionarlo, el dispositivo empezará a analizar el ECG del paciente.
	DETENER EL ANÁLISIS	Esta función se activa mientras el dispositivo está analizando el ECG del paciente. Al presionarlo, el dispositivo dejará de analizar el ECG del paciente.
	CARGAR	Al presionarlo, el dispositivo empezará a cargar energía para aplicar una descarga.
	DESACTIVAR	Esta función se activa cuando el dispositivo está cargando energía. Al presionarlo, el dispositivo detendrá la carga y descargará internamente la energía almacenada en su interior.
Botón 2	30:x	Esta función se activa cuando el número de compresiones de pecho determinado por la configuración de RCP del dispositivo está definido en '15 Veces'. Al presionarlo, la configuración cambiará a '30 Veces'. (La 'x' se refiere al número de respiraciones artificiales determinado por la configuración de RCP).
	15:x	Esta función se activa cuando el número de compresiones de pecho determinado por la configuración de RCP del dispositivo está definido en '30 Veces'. Al presionarlo, la configuración cambiará a '15 Veces'. (La 'x' se refiere al número de respiraciones artificiales determinado por la configuración de RCP).
Botón 3	INICIAR RCP	Al presionarlo, el dispositivo le guiará a través de la RCP.
	DETENER RCP	Esta función se activa cuando el dispositivo le está guiando a través de la RCP. Al presionarlo, el dispositivo detendrá las instrucciones de la RCP.

Para obtener información más detallada sobre las funciones de las teclas programables, consulte la [Sección 4.5: Desfibrilación en modo adulto] y la [Sección 4.6: Desfibrilación en modo pediátrico] de estas instrucciones de uso.

AVISO

- El botón 2 solo se activa cuando el dispositivo está definido en modo Pediátrico.
- Cuando la opción 'Anulación Manual' está definida como 'DESACTIVADO', las teclas programables 1 y 3 se desactivarán después de conectar las almohadillas al paciente.

4.3 Cambio de modo

El cambio de modo de funcionamiento se lleva a cabo presionando el botón i mientras el dispositivo está encendido. Las teclas programables 2 y 3 se activan presionando el botón i. El modo de funcionamiento cambia al presionar al mismo tiempo el botón i y una tecla programable.

Estas son las teclas programables para los cambios de modo:

* Las teclas programables van numeradas del 1 al 3 de izquierda a derecha.

Funciones de las teclas programables en modo de funcionamiento (se ha presionado el botón i para cambiar de modo)		
Botón	Indicación	Función
Botón 2	Adulto	Esta función se activa cuando se presiona el botón i con el dispositivo en modo pediátrico. Al presionarlo, el modo cambia a modo adulto.
	Pediátrico	Esta función se activa cuando se presiona el botón i con el dispositivo en modo adulto. Al presionarlo, el modo cambia a modo pediátrico.
Botón 3	Modo Manual	Esta función se activa cuando se presiona el botón i con el dispositivo en modo DEA. Al presionarlo, el modo cambia a modo manual.
	Modo DEA	Esta función se activa cuando se presiona el botón i con el dispositivo en modo manual. Al presionarlo, el modo cambia a modo DEA.

AVISO

- El botón 3 solo se activa cuando se ha instalado el modo manual. Cuando el ajuste del modo de seguridad del equipo está activado, se le pedirá que introduzca la contraseña para cambiar el modo. Para obtener información más detallada sobre el modo de seguridad, consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] de las instrucciones de uso.
- Cuando se han conectado almohadillas pediátricas, el botón 2 no se activa.

4.4 Procedimiento para usar el dispositivo

Si cree que está siendo testigo de un paro cardíaco repentino, lleve a cabo la serie de acciones recomendada por la Asociación Coreana de Reanimación Cardiopulmonar (KACPR, por sus siglas en inglés) y la Asociación Americana del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés) en su respuesta a emergencias de paro cardíaco repentino conocida como Cadena de Supervivencia ("Chain of Survival").



1. Reconocimiento inmediato y activación del sistema de respuesta ante emergencias: active el sistema de respuesta de emergencias local (por ejemplo, llame al 112 o al servicio equivalente de su localidad).
2. RCP temprana: lleve a cabo las maniobras de RCP.
3. **Desfibrilación temprana: use este dispositivo (i-PAD CU-SP2).**
El uso de este dispositivo puede resumirse en 3 pasos:
Después de presionar el botón de encendido,
Paso 1: Colocar las almohadillas sobre el paciente
Paso 2: Pulsar el botón Descarga cuando se le indique
Paso 3: Llevar a cabo las maniobras de RCP
4. Asistencia avanzada eficaz: lleve a cabo técnicas de atención avanzada para restablecer la circulación espontánea.
5. Cuidados integrados posteriores al paro cardíaco: traslade al paciente a un centro médico o especializado.

AVISO

- Si es testigo de un paro cardíaco repentino, lleve a cabo la serie de acciones recomendada por la Asociación Coreana de Reanimación Cardiopulmonar (KACPR, por sus siglas en inglés) y la Asociación Americana del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés) en su respuesta a emergencias de paro cardíaco repentino conocida como Cadena de Supervivencia ("Chain of Survival"). Si no hay tiempo suficiente para encontrar y/o hacer funcionar el desfibrilador, supervise el estado del paciente y active el sistema de respuesta ante emergencias hasta que el desfibrilador esté disponible y, en caso necesario, lleve a cabo maniobras de RCP.

4.5 Preparación para la desfibrilación

① Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido.

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

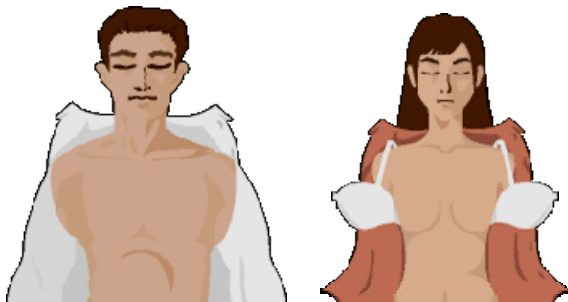


- Pitido: el dispositivo emitirá un pitido durante un segundo.
- Se iniciará una prueba de autodiagnóstico.
- El dispositivo ofrecerá instrucciones de voz para que llame a los servicios médicos de urgencias y sobre el 'Modo Adulto/Pediátrico'.
- Las instrucciones sobre cómo usar el dispositivo se ofrecerán a través de la pantalla LCD y mediante mensajes de voz.

ADVERTENCIA

- No realice jamás una desfibrilación en modo pediátrico a un paciente que pese más de 25 kg o tenga más de 8 años de edad.
 - Puede cambiar el Modo Adulto/Pediátrico en el modo de menú, después de encender el i-PAD CU-SP2. Sin embargo, el modo de desfibrilación debe cambiarse antes de colocar las almohadilla sobre el paciente. Una vez colocadas las almohadillas, no es posible volver a cambiar el modo de desfibrilación. Cuando el modo está correctamente seleccionado, la energía de desfibrilación se ajusta a un valor de adulto (150 J/200 J) o de paciente pediátrico (50 J).
 - Para obtener información más detallada sobre cómo configurar el menú, consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] de estas instrucciones de uso.
-

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



 **PRECAUCIÓN**

- El tiempo es crucial para las víctimas de un paro cardíaco. Así pues, no debe perder tiempo en quitarle la ropa por completo. Arranque la ropa o córtela para conectar las almohadillas lo antes posible, si se va a tardar mucho en quitarla.
- Seque la piel del paciente de forma que las almohadillas puedan adherirse bien al pecho. Afeite el vello del pecho si es necesario.
- Evite tender al paciente sobre superficies conductoras, como metal, una manta eléctrica o agua.

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

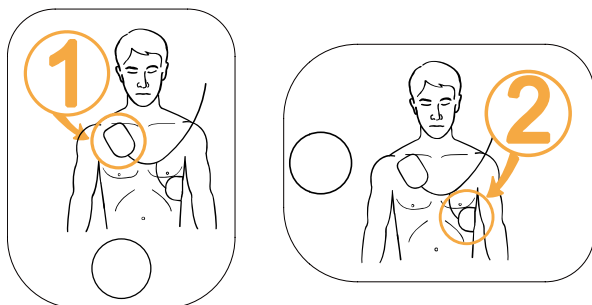


⑤ **Abra el paquete de almohadillas y sáquelas.**

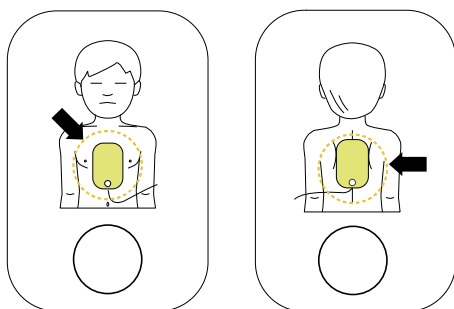


- ⑥ Consulte las imágenes que figuran en ambas almohadillas y localice los puntos precisos en los que deben conectarse.

Almohadillas para pacientes adultos



Almohadillas para pacientes pediátricos



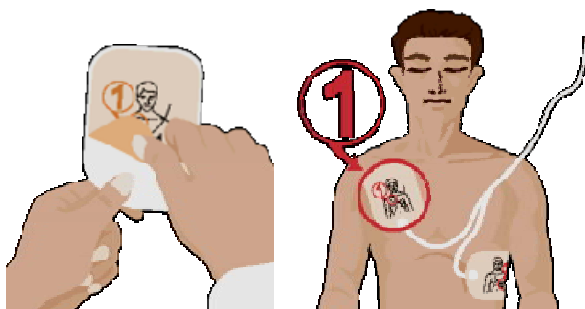
PRECAUCIÓN

- El material adhesivo de las almohadillas empieza a secarse en cuanto se abre el paquete. Úselas en cuanto abra el paquete.
- Para saber cómo consultar la fecha de caducidad de las almohadillas y cómo mantenerlas, consulte la [Sección 6.2: Mantenimiento] de estas instrucciones de uso.

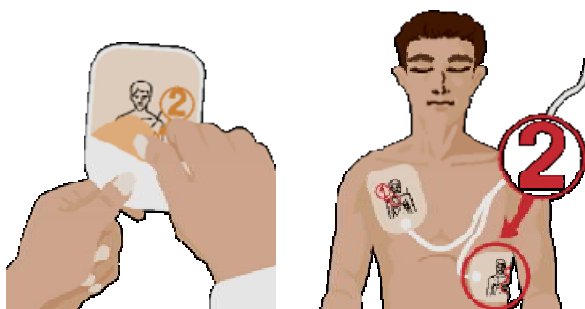
4.6 Desfibrilación en modo adulto

Paso 1: Colocar las almohadillas sobre el paciente

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



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



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

⚠ ADVERTENCIA

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

AVISO

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

Paso 2: Pulsar el botón Descarga cuando se le indique

El dispositivo obtiene y analiza el ECG del paciente inmediatamente después de conectarse. En función de la configuración del dispositivo, el análisis automático pasará a estar disponible, junto con las opciones ANALIZAR y CARGAR. Si el dispositivo está definido para el análisis automático, empezará automáticamente a analizar el ECG en cuanto se conecten las almohadillas al paciente.



ADVERTENCIA

- No toque al paciente cuando el dispositivo le indique que no debe tocar al paciente. El análisis del ECG podría perder precisión si toca al paciente durante el análisis.

Si el paciente necesita desfibrilación después del análisis del ECG, el dispositivo hará lo siguiente:



- El dispositivo anuncia que se necesita una descarga de desfibrilación y le indica que se aleje del paciente.
- Cuando esté cargado, el dispositivo emitirá un pitido constantemente, al tiempo que el botón Descarga parpadea en color naranja.
- El dispositivo le indica que presione el botón Descarga naranja parpadeante. En este momento, debe presionar el botón Descarga.

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

Después de aplicar la descarga, el dispositivo indica que ya puede tocar al paciente y emite instrucciones de voz para realizar las maniobras de RCP.

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

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

El dispositivo anuncia que el paciente no necesita una descarga eléctrica y que puede tocar al paciente. A continuación, empiezan las instrucciones de voz de RCP.

⚠ ADVERTENCIA

- Al practicar la desfibrilación, no coloque al paciente sobre fluidos conductores. Si la piel del paciente está mojada, elimine la humedad antes de usar el dispositivo.
- Al practicar la desfibrilación, desconecte al paciente de todos los demás dispositivos médicos que no cuenten con piezas resistentes a la desfibrilación.
- El usuario y todas las personas situadas cerca del paciente deben evitar tocar lo siguiente:
 - Cualquier parte del paciente, como su tronco, cabeza, brazos o piernas
 - Cualquier líquido conductor, como geles, sangre y soluciones salinas
 - Cualquier objeto metálico conductor, como una camilla o una silla de ruedas.Estos contactos pueden facilitar vías no deseadas de transmisión de la corriente de desfibrilación.
- El usuario no debe tocar al paciente mientras presiona el botón Descarga. La descarga de desfibrilación puede ser perjudicial para el usuario o los observadores.
- El uso de un desfibrilador en presencia de agentes inflamables o en una atmósfera rica en oxígeno entraña riesgos de explosión e incendio.

AVISO

- Tras empezar el análisis del ECG, el dispositivo continuará con dicho análisis hasta que se presione el botón Descarga. Si el ECG del paciente cambia a un ritmo que no requiere descarga antes de que se presione el botón Descarga, el dispositivo se desactivará automáticamente. A continuación, volverá a analizar el ECG del paciente.
- Como medida de seguridad, el dispositivo no aplicará ninguna descarga hasta que se presione el botón Descarga naranja parpadeante. Si el botón Descarga no se presiona en los 15 segundos siguientes a la instrucción de voz que indica que se haga, el dispositivo se desactivará automáticamente y le indicará que se asegure de que se ha llamado a los servicios médicos de urgencia. A continuación, el dispositivo le indicará que empiece con la RCP.
- Si el dispositivo no funciona correctamente durante una operación de reanimación, le pedirá que consiga otro desfibrilador y empezará con las instrucciones de voz de la RCP. Realice las maniobras de RCP hasta que el nuevo desfibrilador esté listo para usar.

Paso 3: Llevar a cabo las maniobras de RCP

El usuario debe realizar de inmediato las maniobras de RCP al tiempo que interrumpe temporalmente el tratamiento de emergencia al paciente. Durante este paso, el dispositivo proporcionará instrucciones de voz sobre el período de pausa. Cuando se necesiten instrucciones de voz para la RCP, presione el botón i azul parpadeante dentro de los 15 segundos siguientes. Para obtener información más detallada sobre la RCP, consulte el [Método de RCP], a continuación.

[Método de RCP]

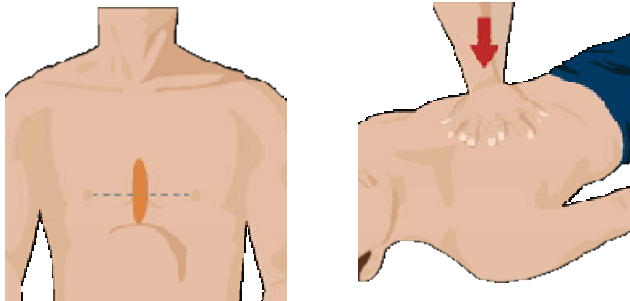
1. Punto de compresión

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

Mantenga los codos rectos y los brazos verticales con respecto al suelo y use su peso para empezar la compresión.

2. Velocidad y profundidad de la compresión

Comprima el pecho al menos 5 cm (hasta 6 cm) y con una velocidad de al menos 100 compresiones por minuto (hasta 120 veces).



3. Apertura de las vías respiratorias

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



4. Método de respiración artificial

Tape la nariz del paciente tal y como se muestra en la siguiente imagen, coloque su boca sobre la del paciente e insúftele aire suficiente para hacer que su pecho se eleve de forma significativa.



⚠ PRECAUCIÓN

- Después de las instrucciones de RCP, el dispositivo empezará automáticamente a analizar otra vez el ECG del paciente, en función de la configuración del dispositivo; el usuario también puede presionar el botón 'ANALIZAR' para volver a empezar el análisis. No toque al paciente una vez que el dispositivo empiece a analizar otra vez el ECG del paciente.

AVISO

- Si no cuenta con formación en RCP o no se siente con confianza para aplicar respiración artificial, solo debe realizar la compresión de pecho o seguir las instrucciones del operador de los servicios médicos de urgencias a través del teléfono.
- Si cuenta con formación en RCP y puede realizar la respiración artificial, lleve a cabo la compresión de pecho junto con la respiración artificial.
- Las instrucciones de RCP pueden definirse en el modo de menú. Para obtener información más detallada, consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] de estas instrucciones de uso.
- Para desactivar el dispositivo con seguridad después de usarlo, presione el botón de encendido durante al menos 1 segundo.

4.7 Desfibrilación en modo pediátrico

Cuando el paciente tiene más de 1 año y menos de 8 años de edad, la desfibrilación puede llevarse a cabo usando las almohadillas pediátricas. Cuando se conecta a través de **almohadillas pediátricas**, el dispositivo define automáticamente la energía de desfibrilación en 50 J y proporciona instrucciones para RCP pediátrica.

Encienda el dispositivo y retire la ropa tal y como indican las instrucciones de voz para dejar al descubierto el pecho y la espalda del paciente. Coloque las almohadillas en mitad del pecho y la espalda, tal y como se indica más arriba. Las dos almohadillas son aptas tanto para el pecho como para la espalda. Puede conectarlas en cualquier dirección.



Si no hay almohadillas pediátricas para el paciente pediátrico, use almohadillas de adulto, pero defina el 'Modo Adulto/Pediátrico' en modo Pediátrico en el modo de menú y, a continuación, realice la desfibrilación siguiendo las instrucciones de voz.

AVISO

- Siga las instrucciones que figuran más abajo al proporcionar los primeros auxilios después de un paro cardíaco en un paciente pediátrico.
 - Cuando esté proporcionando los primeros auxilios después de un paro cardíaco en un paciente pediátrico, pida a otra persona que llame al centro médico de urgencias y que le traiga el i-PAD CU-SP2 mientras realiza las maniobras de RCP pediátrica.
 - Dado que la mayoría de paros cardíacos en pacientes pediátricos se deben a asfixia y no a insuficiencia cardíaca, si no hay nadie más cerca, realice las maniobras de RCP durante 1 o 2 minutos, llame a los servicios médicos de urgencias y, a continuación, vaya a por el i-PAD CU-SP2.
- El Modo Adulto/Pediátrico puede cambiarse en el modo de menú. Para obtener información más detallada, consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] de estas instrucciones de uso.

4.8 Impresora

El i-PAD CU-SP2 admite la conexión a una impresora por Bluetooth externa. Familiarícese con el manual del usuario de la impresora antes de utilizarla.

Para usar la impresora, antes debe asociar el CU-SP2 y la impresora en el modo de menú.

Para obtener información más detallada sobre la impresora, consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo].

La impresora solo tiene que asociarse una vez; después de hacerlo, se conectará automáticamente en el futuro. Sin embargo, si usa una impresora distinta, tendrá que realizar la asociación otra vez.

Si la impresora se está usando, podrá ver el icono de impresora en la parte superior de la pantalla LCD mientras el dispositivo esté funcionando.



Cuando se enciende una impresora asociada mientras se está practicando la desfibrilación al paciente, se imprimen el ECG y el análisis de eventos desde el punto del análisis del ECG hasta la desfibrilación.

AVISO

- Las impresoras que no indique el fabricante no son compatibles con el i-PAD CU-SP-2.
- Encienda la impresora antes de usarla.
- La impresora puede conectarse y usarse con una distancia de hasta 10 m de espacio abierto entre esta y el i-PAD CU-SP2.
- La impresora no forma parte del contenido del paquete estándar. Si desea adquirirla, póngase en contacto con nosotros consultando el [Apéndice A: Piezas y accesorios] de estas instrucciones de uso.

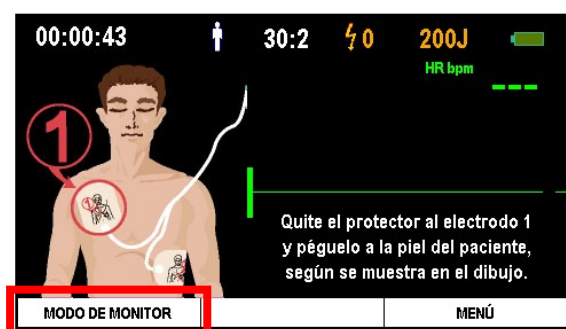
4.9 Modo Monitor

El Modo Monitor se usa junto con el CU-EM1 (dispositivo de transmisión de ECG). En Modo Monitor, el i-PAD CU-SP2 usa una conexión Bluetooth para recibir datos de ECG desde el CU-EM1 y los muestra en la pantalla LCD. Cuando se está usando el Modo Monitor, no se pueden usar las almohadillas ni realizar la desfibrilación. Si cree que debe practicar la desfibrilación mientras está usando el Modo Monitor en el paciente, desactive de inmediato el Modo Monitor y practique la desfibrilación.

Para usar el CU-EM1, antes debe asociar el CU-SP2 y el CU-EM1 en el modo de menú. Para obtener información más detallada sobre el CU-EM1, consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] de estas instrucciones de uso.

El CU-EM1 solo tiene que asociarse una vez; después de hacerlo, se conectará automáticamente en el futuro. Sin embargo, si usa un CU-EM1 distinto, tendrá que realizar la asociación otra vez.

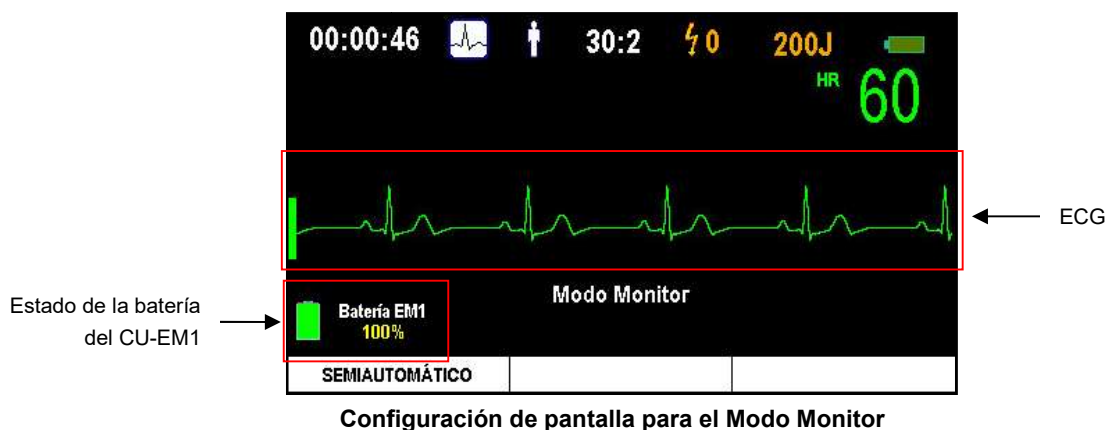
Para usar el Modo Monitor, presione la tecla programable 1, que indica 'MODO DE MONITOR', sin conectar las almohadillas al paciente.



Al presionarla, el dispositivo tratará de establecer conexión con el CU-EM1.



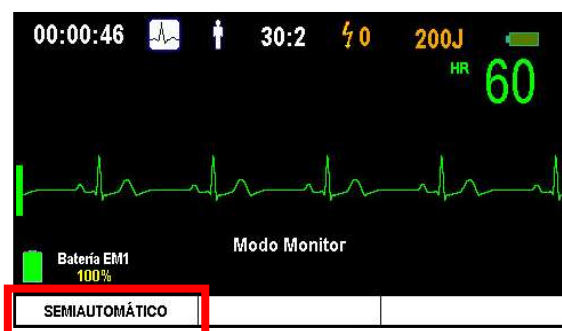
Después de conectarse al CU-EM-1, el dispositivo pasará a Modo Monitor, recibirá datos de ECG procedentes del CU-EM1 y mostrará dichos datos en la pantalla LCD.



ECG Muestra los datos de ECG recibidos del CU-EM1 a través de Bluetooth.

Estado de la batería del CU-EM1 Muestra el estado de la batería del CU-EM1 conectado, desde el 0 % hasta el 100 %, en unidades de 10 %.

Para desactivar el Modo Monitor, presione la tecla programable 1, que indica 'SEMIAUTOMÁTICO'. Al presionarla, el dispositivo entrará en modo de desfibrilación.



AVISO





- Los dispositivos de transmisión de ECG que no indique el fabricante no son compatibles con el i-PAD CU-SP-2.
- Encienda el CU-EM1 antes de usarlo.
- El CU-EM1 puede conectarse y usarse con una distancia de hasta 10 m de espacio abierto entre este y el i-PAD CU-SP2.
- El CU-EM1 no forma parte del contenido del paquete estándar. Si desea adquirirlo, póngase en contacto con nosotros consultando el [Apéndice A: Piezas y accesorios] de estas instrucciones de uso.

4.10 CU-EM1 (dispositivo de transmisión de ECG)

4.10.1 Características del dispositivo



4.10.2 Botones e indicadores

Indicador	Descripción
	<p>Botón de encendido</p> <p>Este botón enciende y apaga el CU-EM1.</p>
	<p>Indicador de nivel bajo de batería</p> <p>El indicador rojo se encenderá cuando quede menos del 10 % de batería en el CU-EM1.</p> <p>Cuando el indicador de nivel bajo de batería se encienda, debe recargar la batería.</p>
	<p>Indicador de encendido y conexión</p> <p>El indicador azul se encenderá cuando se encienda el CU-EM1. Cuando el CU-SP2 cambie a Modo Monitor y esté transmitiendo por Bluetooth, el indicador azul parpadeará a intervalos de 1 segundo.</p>
	<p>Indicador de defecto de la derivación</p> <p>El indicador verde de defecto de la derivación se encenderá si el cable de medición de ECG no está bien conectado al paciente o si hay algún defecto en dicho cable o en las almohadillas del ECG.</p>

4.10.3 Pitido

Indicador	Descripción
1 pitido largo	Suena cuando se enciende el CU-EM1.
2 pitidos largos	Suenan cuando se apaga el CU-EM1.
3 pitidos largos	Suenan cuando el CU-EM1 se asocia al CU-SP2.
1 pitido corto	Suena a intervalos de 10 segundos cuando está en modo de espera para conectar el CU-SP2 en Modo Monitor.
2 pitidos cortos	Suenan al conectar al CU-SP2 en Modo Monitor.
3 pitidos cortos	Suenan al desconectar el Modo Monitor o la conexión Bluetooth, lo que incluye conexiones Bluetooth inestables o problemas de comunicación.

4.10.4 Cómo usar el CU-EM1

① **Encienda el dispositivo presionando el botón de encendido.**

Cuando se encienda la alimentación del CU-EM1, pasará lo siguiente, en este orden:



- Pitido: el dispositivo emitirá un pitido durante medio segundo.
- Indicador de conexión: el indicador azul se encenderá.

② **Conecte el cable para medición de ECG de 3 derivaciones al paciente.**

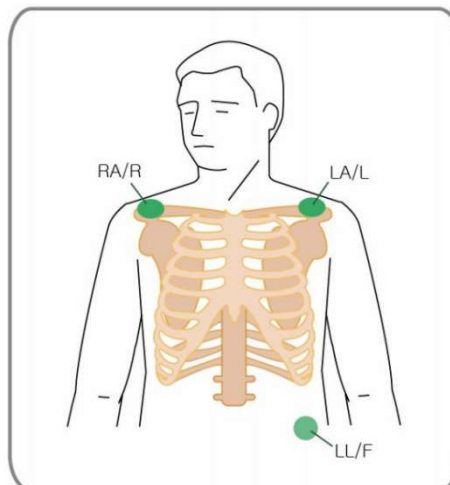
Conecte las almohadillas para ECG desechables de 3 derivaciones.

③ **Active el Modo Monitor en el CU-SP2.**

Para obtener información más detallada sobre el Modo Monitor, consulte la [Sección 4.8: Modo Monitor] de estas instrucciones de uso.

4.10.5 Dónde conectar las almohadillas

- **RA/R:** bajo la clavícula derecha
- **LA/L:** bajo la clavícula izquierda
- **LL/F:** parte izquierda del torso



PRECAUCIÓN

- Si se usan electrodos para ECG desechables caducados y con un envase dañado, no se garantiza que la medición del ECG sea precisa.
- Los electrodos para ECG desechables deben estar bien adheridos a la piel del paciente. Mantenga secos los lugares de conexión.
- Las partes conductoras de los electrodos para ECG y los conectores asociados para las partes aplicadas, incluido el electrodo neutro, no deben entrar en contacto con ninguna otra parte conductora, incluida la tierra.
- Los electrodos para ECG son desechables. No los reutilice.

AVISO

- Para obtener información más detallada sobre el CU-EM1, consulte la [Sección 6.2: Mantenimiento] de estas instrucciones de uso.
 - Para apagar el CU-EM1 después de usarlo, presione el botón de encendido durante al menos 1 segundo.
 - El CU-EM1 es resistente a la desfibrilación. Por lo tanto, no es necesario desconectarlo del paciente durante la desfibrilación.
-

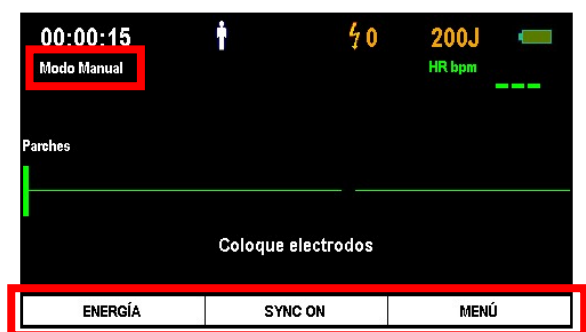
4.11 Modo manual (opcional)

Esta función se instala de forma predeterminada si se ha agregado la opción de modo manual tras adquirir el CU-SP2.

Para usar el modo manual, debe definir el modo del dispositivo en Modo Manual. Para obtener información más detallada sobre el modo manual, consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] de estas instrucciones de uso.

Cuando el modo del dispositivo haya cambiado a modo manual, se mostrará **'Modo Manual'** en la esquina superior izquierda de la pantalla LCD. Además, las teclas programables se activarán del siguiente modo:

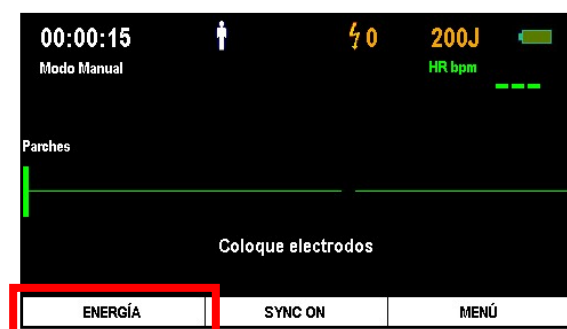
- Tecla programable 1: **ENERGÍA**
- Tecla programable 2: **SINCRONIZACIÓN ACTIVADA**
- Tecla programable 3: **MENÚ / CARGAR**



4.11.1 Cambio del valor de energía

En modo manual, el usuario puede definir el valor de la energía para la desfibrilación. El rango de la energía de salida variará en función del Modo Adulto/Pediátrico. Para obtener información más detallada sobre el Modo Adulto/Pediátrico, consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] de estas instrucciones de uso.

Pulse la tecla programable 1, que indica **'ENERGÍA'**, para cambiar el valor de la energía.



Al presionar la tecla programable 1, el valor de la energía de salida que se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla LCD se resaltará en blanco. Además, las teclas programables se activarán del siguiente modo:

- Tecla programable 1: ▲ (**AUMENTAR LA ENERGÍA**)
- Tecla programable 2: ▼ (**DISMINUIR LA ENERGÍA**)
- Tecla programable 3: **CONFIRMAR**

En este momento, use las teclas programables 1 y 2 para cambiar el valor de la energía y presione la tecla programable 3 para confirmar.



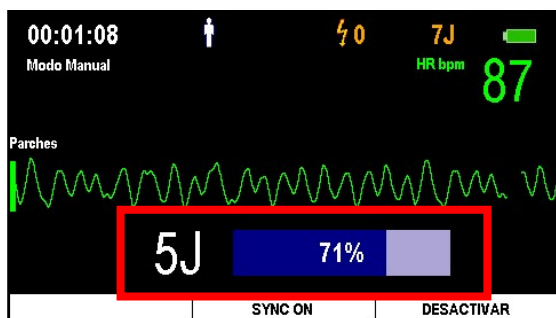
Valores de energía de salida para Modo Adulto/Pediátrico

Modo Adulto/Pediátrico	Energía de salida
Adulto	2 J, 3 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J
Pediátrico	2 J, 3 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J

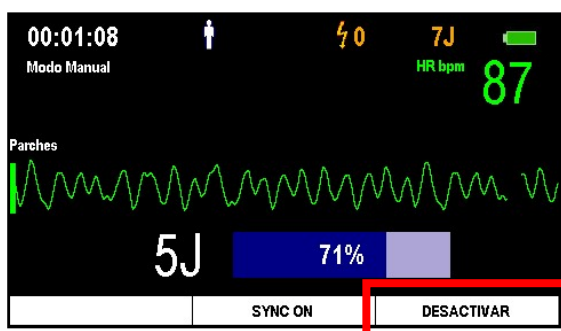
4.11.2 Carga del dispositivo y aplicación del tratamiento con descargas eléctricas

En modo manual, el usuario puede, a su propia discreción, cargar el i-PAD CU-SP2 y aplicar la desfibrilación.

Tras conectar las almohadillas al paciente, presione 'CARGAR' usando la tecla programable 3 si el ECG del paciente requiere descarga. Cuando presione la tecla programable 3, el dispositivo empezará a cargar de acuerdo con el nivel de energía establecido, al tiempo que se oye un sonido de carga. La cantidad de energía cargada puede consultarse en la pantalla LCD.



Si desea detener la carga, presione el botón 'DESACTIVAR' utilizando la tecla programable 3. Al hacerlo, el dispositivo dejará de cargar y vaciará internamente la energía de descarga.



Cuando esté cargado, el botón Descarga parpadeará en color naranja para indicar que el dispositivo está listo para la desfibrilación. En este momento, puede aplicar la desfibrilación presionando el botón Descarga.

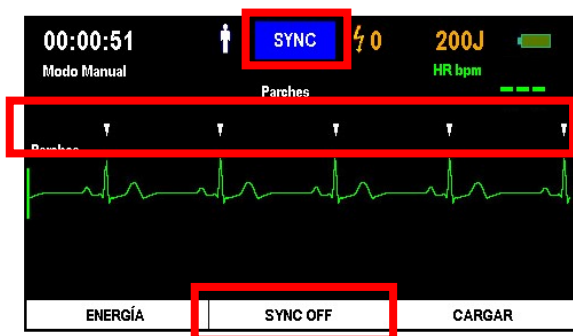
Si el botón Descarga parpadeante no se presiona transcurridos 15 segundos, el dispositivo cancelará automáticamente la descarga eléctrica y se desactivará.

4.11.3 Uso de la sincronización con la onda R

Cuando el dispositivo está en modo manual, la tecla programable 2 se activará como 'SYNC ON'.

Al presionar la tecla programable 2, aparecerá el símbolo SINCRONIZACIÓN en la parte central superior de la pantalla LCD y se permitirá la administración de energía de sincronización con la onda R.

El uso de la sincronización con la onda R detectará la onda R en el ECG del paciente y mostrará la marca de sincronización con la onda R en la pantalla LCD junto con un pitido corto.



En este momento, puede cargar energía de descarga presionando 'CARGAR', utilizando la tecla programable 3, si cree que se necesita una cardioversión sincrónica.

Presione el botón Descarga para administrar una cardioversión sincrónica. El dispositivo administrará automáticamente una cardioversión sincrónica si se detecta la onda R.

Para dejar de usar la sincronización con la onda R, presione 'SINCRONIZACIÓN DESACTIVADA' utilizando la tecla programable 2.

 PRECAUCIÓN

- **La capacidad de uso es distinta en cada modo del dispositivo.**
 - **Modo Manual:** solo los profesionales médicos pueden usar este modo.
 - **Modo DEA**
 - **ANALIZAR:** solo el personal médico de emergencias cualificado o los profesionales médicos pueden usar este modo.
 - **CARGAR:** solo los profesionales médicos pueden usar este modo.
 - **DESACTIVADO:** el personal médico de emergencias cualificado, los profesionales médicos y el público en general pueden usar este modo.
-

 PRECAUCIÓN

- **En los casos en que la señal ECG del paciente esté en el estado de asistolia, el tratamiento con desfibrilación asincrónica puede hacer que no sea posible restablecer la función del nódulo sinoauricular y por lo tanto no se restablecerá la función cardíaca. Por ello, no aplique descargas eléctricas a pacientes con asistolia.**
 - **Al aplicar energía de sincronización con la onda R, puede administrarse al paciente energía de desfibrilación, reconocida como ondas R, si se producen interferencias debido a un contacto externo o si se mueve al paciente después de haberle conectado las almohadillas. Evite mover o tocar al paciente mientras se le esté aplicando energía de sincronización con la onda R.**
-

AVISO

- El Modo Manual es una opción adicional. Si desea agregar la opción de modo manual, póngase en contacto con nosotros después de consultar la [Sección A.3: Centro de servicio] de estas instrucciones de uso.
-

5. Después de utilizar el i-PAD CU-SP2

5.1 Mantenimiento después de cada uso

Compruebe si hay señales de daño y contaminación en el dispositivo. Si las hay, consulte la [Sección 6.2.3: Limpieza del i-PAD CU-SP2] de estas instrucciones de uso.

Realice una prueba de autodiagnóstico de la batería según se explica en la [Sección 7.1: Pruebas de autodiagnóstico] de estas instrucciones de uso. Si el dispositivo se apaga con normalidad después de realizar una prueba de autodiagnóstico de la batería, su estado es normal. El i-PAD CU-SP2 utiliza almohadillas desechables. Deseche las almohadillas usadas y sustitúyalas por almohadillas nuevas después de comprobar su fecha de caducidad. Para obtener información más detallada sobre cómo sustituir las almohadillas, consulte la [Sección 6.2.2: Sustitución de las almohadillas] de estas instrucciones de uso.

 PRECAUCIÓN

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

5.2 Almacenamiento y transferencia de datos de tratamiento

5.2.1 Uso del dispositivo

Este dispositivo guarda automáticamente los siguientes datos de tratamiento:

- Datos de ECG
- Información sobre el uso

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

PRECAUCIÓN

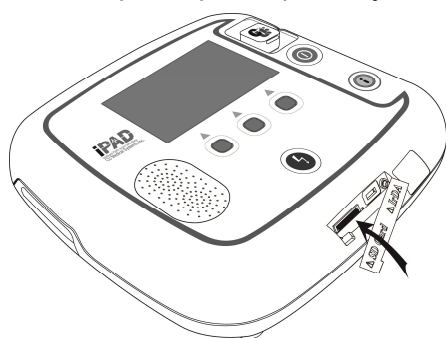
- El i-PAD CU-SP2 guarda los 3 tratamientos más recientes y puede guardar hasta 17 horas por cada evento. Si ya se han grabado 17 horas de datos de ECG con respecto a un evento, los datos de ECG que se produzcan una vez transcurridas estas 17 horas no se grabarán.
- Cuando el dispositivo se usa más de 3 veces, los datos del tratamiento más antiguo se sobrescriben con los datos más recientes. Por lo tanto, es recomendable que guarde los datos de tratamiento guardados transfiriéndolos a un PC después de usar el dispositivo.
- Si la batería se extrae durante el funcionamiento del dispositivo, los datos de tratamiento no se grabarán correctamente. Si desea extraer la batería, apague el dispositivo pulsando el botón de encendido durante más de 1 segundo antes de retirarla.

5.2.2 Transferencia de datos de tratamiento

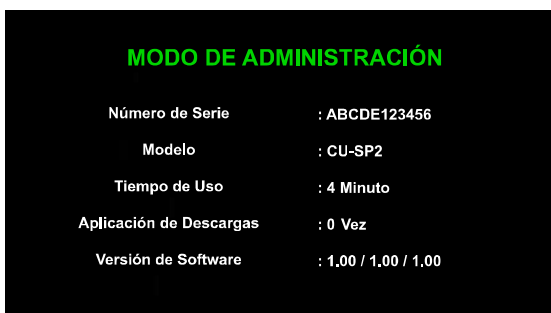
Los datos de tratamiento pueden transferirse a través de una tarjeta SD o de IrDA. Los datos de tratamiento de todos los pacientes que haya grabados en el dispositivo se transfieren usando el método de tarjeta SD, mientras que los datos de tratamiento de un solo paciente se transfieren de forma selectiva mediante el método de IrDA.

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

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



- ③ Si el botón i se presiona durante más de un segundo en modo espera, el dispositivo pasará al modo de administración y proporcionará instrucciones de voz y en la pantalla LCD.
- ④ El dispositivo muestra el resumen (las horas totales del último uso del dispositivo y el número de descargas de desfibrilación aplicadas) del uso del dispositivo en la pantalla LCD.
- ⑤ El dispositivo muestra la versión de software en la pantalla LCD.



- ⑥ Cuando las instrucciones de voz le indiquen que transfiera los datos de tratamiento, presione el botón i para copiar los datos a la tarjeta SD.

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

El dispositivo empieza a copiar los datos después de informar al usuario, mediante un mensaje de voz, de que los datos de tratamiento se están copiando a la tarjeta SD.

Cuando la copia haya finalizado, el dispositivo le informará mediante un mensaje de voz y se apagará automáticamente.



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

El dispositivo le informa, mediante un mensaje de voz, de que no hay datos de tratamiento y se apaga automáticamente.

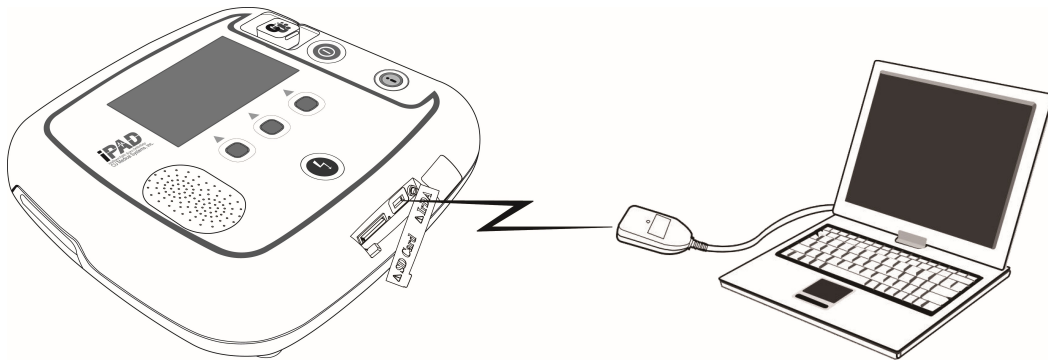
AVISO

- Si la tarjeta SD ya contiene el mismo archivo de datos de tratamiento, el dispositivo informa de ello al usuario cuando intente copiar los datos del tratamiento a la tarjeta SD. Presione el botón Descarga para sobrescribir el archivo existente en el PC o bien el botón i para cancelar la copia del archivo.

2. Transferencia de datos a través de IrDA

Los datos pueden transferirse a un PC usando el software para PC (CU Expert versión 3.70 o posterior), que proporciona el fabricante. [CU Expert] es un software para PC que incluye funciones de revisión e impresión de ECG.

- ① Coloque el adaptador de IrDA frente al puerto IrDA del dispositivo, tal y como se indica en la siguiente imagen.
- ② Si el botón **i** se presiona durante más de un segundo en modo espera, el dispositivo pasará al modo de administración y proporcionará instrucciones de voz y en la pantalla LCD.



- ③ El dispositivo muestra el resumen (las horas totales del último uso del dispositivo y el número de descargas de desfibrilación aplicadas) del uso del dispositivo en la pantalla LCD.
- ④ El dispositivo muestra la versión de software en la pantalla LCD.

MODO DE ADMINISTRACIÓN	
Número de Serie	: ABCDE123456
Modelo	: CU-SP2
Tiempo de Uso	: 4 Minuto
Aplicación de Descargas	: 0 Vez
Versión de Software	: 1.00 / 1.00 / 1.00

- ⑤ Cuando las instrucciones de voz le indiquen que transfiera los datos de tratamiento, presione el botón **i** para transferir los datos.

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

- ① El dispositivo informa del número total de tratamientos y la información guardada en el dispositivo mediante mensajes de voz y en la pantalla LCD.



- ② Se guardan, como máximo, los datos de 3 tratamientos. Los datos del primer tratamiento son los más recientes.
- ③ Presione el botón Descarga para cambiar el orden de transferencia de los datos de tratamiento, del siguiente modo:
Datos del primer tratamiento → Datos del segundo tratamiento → Datos del tercer tratamiento → Datos del primer tratamiento →...



- ④ Si desea transferir los datos de tratamiento seleccionados, presione el botón i.
- ⑤ Ejecute [CU Expert] en el PC. Consulte el manual de [CU Expert] para obtener información más detallada.
- ⑥ El dispositivo se conecta a [CU Expert] al cabo de unos segundos y los datos de tratamiento se transfieren automáticamente.
- ⑦ Cuando la transferencia haya finalizado, el dispositivo se apagará de forma automática.

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

El dispositivo le informa, mediante un mensaje de voz, de que no hay datos de tratamiento y se apaga automáticamente.

 PRECAUCIÓN

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

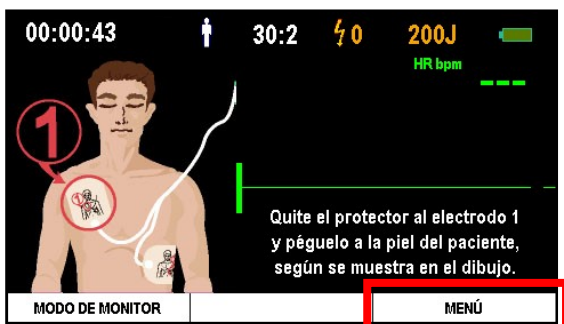
NOTICE

- El software para PC (CU Expert versión 3.70 o posterior) y el adaptador de IrDA no forman parte del contenido del paquete estándar. Si desea adquirirlos, póngase en contacto con nosotros consultando el [Apéndice A: Piezas y accesorios] de estas instrucciones de uso.

5.3 Revisión de los datos

Si el conector para almohadillas del desfibrilador no se ha insertado o si las almohadillas no se han conectado aún al paciente, puede presionar la tecla programable 3 del dispositivo para pasar al modo de menú. En este modo, puede consultar fácilmente la configuración del dispositivo y los datos de tratamiento almacenados en él.

- ① Presione el botón MENÚ para pasar al modo de menú.



- ② Después de pasar al modo de menú, presione el botón de flecha derecha para desplazarse a la segunda pestaña, 'REVISAR DATOS'.



- ③ Los datos de tratamiento guardados se muestran en la parte izquierda de la pantalla.

- ④ Presione el botón de confirmación, en el centro, para seleccionar los datos de tratamiento que desee revisar.



- ⑤ Seleccione el método de revisión. Las opciones son 'Revisión de Eventos', 'ECG', 'Imprimir Segmento' e 'Imprimir Todo'.



- **Revisión de Eventos:** muestra la lista de eventos guardados en el dispositivo.
- **ECG:** muestra los datos de ECG guardados en el dispositivo.
- **Imprimir Segmento:** el usuario selecciona e imprime el segmento que desee revisar.
- **Imprimir Todo:** imprime todos los datos de uso.

5.3.1 Revisión de Eventos

Seleccione 'Revisión de Eventos' para consultar la lista de eventos almacenados en el dispositivo.

Puede avanzar o retroceder de página usando los botones de flecha izquierda/derecha.

'Revisión de Eventos' muestra el historial de eventos a la izquierda y el tiempo transcurrido desde el último uso del dispositivo a la derecha.

Seleccione 'Revisión de Eventos' para revisar el historial de eventos. Puede avanzar o retroceder de página usando los botones de flecha izquierda/derecha y reproducir o poner en pausa el ECG usando los botones de reproducción/pausa.

Presione el botón **i** para salir de 'Revisión de Eventos' o 'ECG'.



5.3.2 ECG

Puede consultar los ECG guardados en la memoria interna del dispositivo. Seleccione 'ECG' para reproducir los ECG guardados. Puede presionar el botón de pausa, en el centro, para detener la reproducción. Tras detenerla, puede avanzar o retroceder de página usando los botones de flecha izquierda/derecha.

Presione el botón **i** para salir de 'ECG'.



5.3.3 Imprimir Segmento

Seleccione 'Imprimir Segmento' para elegir e imprimir un segmento en la lista de eventos.



Solo puede seleccionar dos eventos para identificar el inicio y final del segmento. Una vez seleccionado el primer evento, el dispositivo tratará automáticamente de conectarse a la impresora después de que haya seleccionado el segundo evento.



Una vez conectada, la impresora imprimirá el ECG y la lista de eventos del segmento seleccionado.

Presione el botón **i** para detener la impresión.



5.3.4 Imprimir Todo

Seleccione 'Imprimir Todo' para conectarse directamente a la impresora. Una vez establecida la conexión, el dispositivo imprimirá todos los eventos y ECG almacenados.

Presione el botón **i** para detener la impresión.



AVISO

- Si el dispositivo no está asociado a ninguna impresora, no podrá acceder a 'Imprimir Segmento' ni a 'Imprimir Todo'.
- Para obtener información más detallada sobre el uso de la impresora, consulte el manual de la impresora y la [Sección 4.7: Impresora] de estas instrucciones de uso.
- La impresora no forma parte del contenido del paquete estándar. Si desea adquirirla, póngase en contacto con nosotros consultando el [Apéndice A: Piezas y accesorios] de estas instrucciones de uso.

5.4 Configuración del dispositivo

En el i-PAD CU-SP2, puede configurar el funcionamiento del dispositivo y las instrucciones de RCP en el modo de menú. Si el conector para almohadillas del desfibrilador no se ha insertado o si las almohadillas no se han conectado aún al paciente, puede presionar la tecla programable 3 del dispositivo para pasar al modo de menú.



Una vez en el modo de menú, se muestra la página 'Descripción de botones'. Presione cualquiera de las tres teclas programables para cerrar la página. En el modo de menú, puede configurar el funcionamiento del dispositivo y las instrucciones para RCP o bien consultar los datos de tratamiento guardados usando los tres botones.

Las funciones básicas de las teclas programables son las que se muestran a continuación:

- **Tecla programable 1:** izquierda/arriba
- **Tecla programable 2:** seleccionar/confirmar
- **Tecla programable 3:** derecha/abajo
- **Botón i:** salir (atrás)

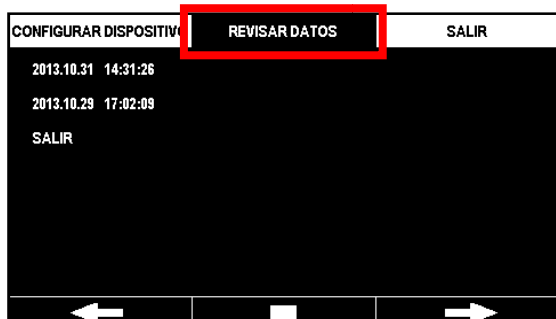
5.4.1 Configuración del modo de menú

El modo de menú consta de tres pestañas.

Puede configurar el funcionamiento del dispositivo, agregar dispositivos externos, configurar las instrucciones para RCP, cambiar la contraseña y definir la fecha y la hora.



En la segunda pestaña se muestran los datos de tratamiento guardados en el dispositivo. Para obtener información más detallada sobre 'REVISAR DATOS', en la segunda pestaña, consulte la [Sección 5.3: Revisar datos] de estas instrucciones de uso.



La tercera pestaña sirve para salir del modo de menú.

AVISO

- Si se conectan almohadillas al paciente mientras el dispositivo está en modo de menú, el dispositivo cambiará automáticamente del modo de menú al modo de funcionamiento para permitir la desfibrilación.

5.4.2 Configuración del funcionamiento del dispositivo

El usuario puede definir las siguientes opciones en la pestaña 'CONFIGURAR DISPOSITIVO' del modo de menú.



• Modo del Dispositivo

- Con el modo de seguridad activado, deberá introducir la contraseña para cambiar el Modo del dispositivo. La contraseña predeterminada del dispositivo es tecla programable '1→1→1→1'. (Las teclas programables van numeradas del 1 al 3 de izquierda a derecha).
- **Modo DEA:** el dispositivo ejecuta de forma manual o automática el análisis de ECG y la desfibrilación.
- **Modo Manual:** el usuario puede definir manualmente la energía de descarga del dispositivo y aplicar la desfibrilación según su criterio.

AVISO

- La configuración del Modo del Dispositivo es una opción adicional. Esta función no se instala de forma predeterminada si no se ha agregado la opción Modo Manual tras adquirir el CU-SP2. Si desea adquirir la opción Modo del Dispositivo, póngase en contacto con nosotros consultando el [Apéndice A.3: Centro de servicio] de estas instrucciones de uso.
-

• Anulación Manual

- Con el modo de seguridad activado, deberá introducir la contraseña para cambiar la Anulación manual. La contraseña predeterminada del dispositivo es tecla programable '1→1→1→1'. (Las teclas programables van numeradas del 1 al 3 de izquierda a derecha).
- **Analizar:** el usuario puede elegir supervisar el ECG del paciente a través de las almohadillas, empezar a analizar el ECG del paciente y empezar/terminar las instrucciones para RCP.
- **Cargar:** el usuario puede supervisar y analizar el ECG del paciente a través de las almohadillas para decidir si desea empezar a cargar la energía del dispositivo para la desfibrilación. Además, puede optar por empezar/terminar las instrucciones para RCP.
- **DESACTIVADO:** el dispositivo analiza automáticamente el ECG del paciente cuando se conectan las almohadillas. Si es necesario desfibrilar, el dispositivo cargará automáticamente la energía necesaria para la desfibrilación e indicará al usuario que aplique la desfibrilación.

ADVERTENCIA

- **La capacidad de uso es distinta en la configuración de Modo del Dispositivo y Anulación Manual y requiere una contraseña. La contraseña predeterminada puede llegar a conocimiento de otros. Es recomendable que la cambie con regularidad.**
 - **Modo Manual:** solo los profesionales médicos pueden usar este modo.
 - **Modo DEA**
 - **Analizar:** solo el personal médico de emergencias cualificado o los profesionales médicos pueden usar este modo.
 - **Cargar:** solo los profesionales médicos pueden usar este modo.
 - **DESACTIVADO:** el personal médico de emergencias cualificado, los profesionales médicos y el público en general pueden usar este modo.
-

- **Modo Adulto/Pediátrico**

- **Adulto:** el dispositivo funcionará en modo Adulto. Si se trata de un paciente pediátrico, al conectar el dispositivo con el conector para almohadillas pediátricas, el dispositivo cambiará a modo Pediátrico.
- **Pediátrico:** el dispositivo funcionará en modo Pediátrico. Cuando se configura en modo Pediátrico, el dispositivo mantendrá dicho modo incluso aunque se conecte al conector de almohadillas para adultos.

- **Energía de Descarga**

- **Fija 150 J:** se aplicará al paciente una energía de 150 J.
- **Fija 200 J:** se aplicará al paciente una energía de 200 J.
- **Progresiva (150 J-200 J):** se aplicará al paciente una energía de 150 J la primera vez y, a continuación, una energía de 200 J en las siguientes descargas.
- **Progresiva (150 J-150 J-200 J):** se aplicará al paciente una energía de 150 J la primera y la segunda vez y, a continuación, una energía de 200 J en las siguientes descargas.

- **Ganancia de ECG**

- **5 mm/mV:** el gráfico del ECG se indicará como 5 mm/mV en la pantalla LCD gráfica.
- **10 mm/mV:** el gráfico del ECG se indicará como 10 mm/mV en la pantalla LCD gráfica.
- **20 mm/mV:** el gráfico del ECG se indicará como 20 mm/mV en la pantalla LCD gráfica.
- **Automático:** el dispositivo definirá automáticamente la ganancia de ECG y el gráfico del ECG se indicará como 10 mm/mV en la pantalla LCD gráfica.

- **Volumen del Dispositivo**

- **1~10:** define el volumen del dispositivo entre 1 y 10, en unidades de 1.
- **Automático:** el volumen predeterminado se define como 7 y cambia automáticamente en función del nivel de ruido ambiental.

- **Instrucción gráfica**

- **ACTIVADO:** incluye instrucciones gráficas cuando se está haciendo funcionar el dispositivo.
- **DESACTIVADO:** no incluye instrucciones gráficas cuando se está haciendo funcionar el dispositivo.

- **Instrucción de Voz**

- **Detalle:** ofrece instrucciones detalladas sobre cómo hacer funcionar el dispositivo.
- **Simple:** ofrece instrucciones simples sobre cómo hacer funcionar el dispositivo. Esta opción no se recomienda al público general que no esté cualificado para realizar procedimientos de reanimación.

- **Fecha & Hora**

- Define la fecha y hora del CU-SP2.

- **Dispositivo Externo**

Este ajuste asocia el CU-SP2 a la impresora y al CU-EM1 (dispositivo de transmisión de ECG). Al seleccionar 'Dispositivo Externo', se muestran 'Impresora' y 'CU-EM1' en la parte izquierda de la pantalla. Los números de modelo de los dispositivos conectados al CU-SP2 se muestran en la parte derecha. Si no hay ningún dispositivo asociado, los espacios de la derecha se quedarán en blanco.



En primer lugar, seleccione de entre las opciones de la izquierda el dispositivo que desee asociar. Después de seleccionarlo, el CU-SP2 buscará dispositivos cercanos (busca hasta 5 dispositivos).



Después de buscar, el CU-SP2 muestra la lista de dispositivos encontrados en la parte derecha de la pantalla.



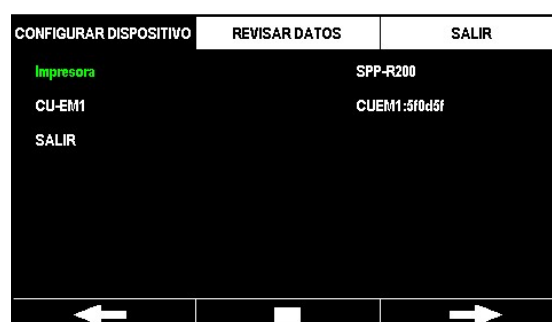
Si no se encuentra ningún dispositivo, el CU-SP2 mostrará el siguiente mensaje durante 3 segundos y volverá a la página anterior.



Compruebe y seleccione un dispositivo en la lista para asociarlo al CU-SP2. Después de seleccionarlo, el CU-SP2 comprobará la conexión con el dispositivo seleccionado. Una vez hecha esta comprobación, el CU-SP2 guardará la información de conexión y volverá a la página anterior.



Si se produce un fallo en la conexión durante la comprobación, el CU-SP2 mostrará el siguiente mensaje durante 3 segundos y volverá a la página anterior.



AVISO

- El CU-SP2 solo puede comunicarse con los dispositivos indicados por el fabricante.
- Antes de asociar el CU-SP2 con un dispositivo externo (Impresora, CU-EM1), encienda el dispositivo que vaya a conectar.
- Cuando el CU-SP2 está asociado a un dispositivo externo, este funciona del siguiente modo:
 - Impresora: muestra el mensaje "Puede usar esta impresora".
 - CU-EM1: 3 pitidos largos.
- La Impresora y el CU-EM1 no forman parte del contenido estándar del paquete. Si desea adquirirlos, póngase en contacto con nosotros consultando el [Apéndice A: Piezas y accesorios] de estas instrucciones de uso.

• Guía para RCP

- Consulte la [Sección 5.4.3: Configuración de las instrucciones para RCP] de estas instrucciones de uso.

• Cambiar Contraseña

La contraseña predeterminada es tecla programable '1→1→1→1' (las teclas programables van numeradas del 1 al 3 de izquierda a derecha) y la contraseña es una combinación de las tres teclas programables. En la configuración del dispositivo, el 'Modo del dispositivo' y la 'Anulación manual' tienen distintos derechos de usuario, de acuerdo con la configuración. Para obtener más información sobre los derechos para usar el producto, consulte las instrucciones de uso, [4.11: Modo manual (opcional)]. Cuando active el modo de seguridad, tendrá que introducir la contraseña para cambiar el 'Modo del dispositivo' y la 'Anulación manual'. Es recomendable cambiar la contraseña después de recibir el CU-SP2 para impedir el acceso por parte de usuarios no autorizados. Además, es recomendable que cambie la contraseña con regularidad para impedir que llegue a conocimiento de otros. La contraseña se cambia en los cuatro siguientes pasos:

① Introducir Contraseña



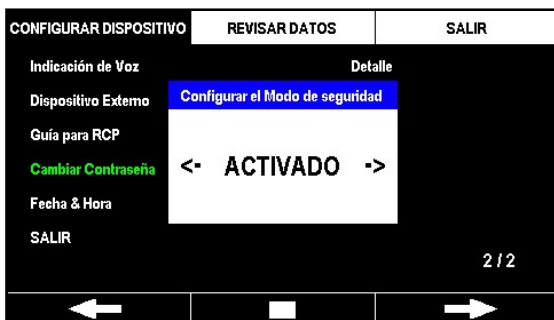
② Nueva Contraseña



③ Confirmar Contraseña



④ Configurar el Modo de seguridad (ACTIVADO / DESACTIVADO)



[Configuración del dispositivo]

N.º	Opción de configuración	Valor definido	Valor predeterminado
1	Modo del Dispositivo	Modo DEA Modo Manual	Modo DEA
2	Anulación Manual	Analizar, Cargar, DESACTIVADO	DESACTIVADO
3	Modo Adulto/Pediátrico	Adulto, Pediátrico	Adulto
4	Energía de Descarga	Fija 150 J Fija 200 J Progresiva (150 J-200 J), Progresiva (150 J-150 J-200 J)	Fija 150 J
5	Ganancia de ECG	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Automático	10 mm/mV
6	Volumen del Dispositivo	1~10, Automático	Automático
7	Instrucción gráfica	ACTIVADO DESACTIVADO	DESACTIVADO
8	Instrucción de Voz	Detalle, Simple	Detalle
9	Dispositivo Externo	-	-
10	Guía para RCP	-	Consulte la [Tabla 2] de la [Sección 5.4.3: Configuración de las instrucciones para RCP]
11	Cambiar Contraseña	Contraseña	- Tecla programmable '1-1-1-1'
		Modo de seguridad	ACTIVADO DESACTIVADO ACTIVADO
12	Fecha & Hora	aa/mm/dd, hh:mm:ss	

5.4.3 Configuración de las instrucciones para RCP

El CU-SP2 cumple las directrices coreanas de 2011 para RCP recomendadas por la Asociación Coreana de Reanimación Cardiopulmonar (KACPR, por sus siglas en inglés) y las directrices de 2010 para RCP recomendadas por la Asociación Americana del Corazón (AHA, por sus siglas en inglés). La RCP predeterminada está definida en 5 ciclos de 30 compresiones de pecho seguidas de 2 respiraciones artificiales. Además, el CU-SP2 ofrece al usuario una función que permite las instrucciones para RCP. El usuario puede definir los siguientes elementos en 'Guía para RCP', dentro de 'Configurar Dispositivo', en el modo de menú.

- **Compresiones**
- **Respiración**
- **Ciclo**
- **Velocidad de Compresión**
- **Tiempo de Pausa**
- **Detalle de Guía**

CONFIGURAR DISPOSITIVO	REVISAR DATOS	SALIR
Compresiones	30 Veces	
Respiración	2	
Ciclo	5	
Velocidad de Compresión	100 / min	
Tiempo de Pausa	2 min	
Detalle de Guía	DESACTIVADO	
SALIR		

[Configuración de las instrucciones para RCP]

N.º	Opción de configuración	Intervalo	Unidad	Valor predeterminado	Descripción del valor predeterminado
1	Compresiones	15, 30 veces	15 Veces	30 Veces	Ejecuta 30 compresiones de pecho. En el modo Adulto, el número de compresiones de pecho está fijado en 30 veces.
2	Respiración	0-2 veces	1	2	Ejecuta 2 respiraciones artificiales.
3	Ciclo	2-10 veces	1	5	Ejecuta 5 ciclos de compresión de pecho y respiración artificial.
4	Velocidad de Compresión	100-120 veces	5/m	100/m	Ejecuta la compresión de pecho a una velocidad de 100 veces por minuto.
5	Tiempo de Pausa	30-180 seg.	30 seg.	120 seg.	Detiene la RCP durante 120 seg. (2 min.).
6	Detalle de Guía	ACTIVADO, DESACTIVADO	-	DESACTIVADO	No ofrece instrucciones de voz detalladas sobre la compresión de pecho y la respiración artificial durante la RCP.

AVISO

- El CU-SP2 no ofrece Detalle de Guía sobre compresión de pecho y respiración artificial durante la RCP de forma predeterminada. Para recibir Detalle de Guía, cambie a 'ACTIVADO' el valor de Detalle de Guía. Una vez que el Detalle de Guía esté definido como 'ACTIVADO', el dispositivo ofrecerá instrucciones de voz detalladas sobre la RCP.
 - El CU-SP2 ofrecerá instrucciones de voz sobre la aplicación de compresiones de pecho durante 2 minutos cuando se defina Detalle de Guía como 'DESACTIVADO' y Respiración como '0', independientemente del resto de valores de configuración de RCP. A continuación, volverá a analizar automáticamente el ECG del paciente. Una vez que el dispositivo empiece a analizar de nuevo el ECG del paciente, deje inmediatamente de realizar compresiones de pecho y no toque al paciente.
 - El RCP solo puede ponerse en modo Pediátrico. En modo Adulto, el índice de compresión del pecho está fijado en 30 independientemente del índice establecido.
-

6. Mantenimiento

6.1 Almacenamiento del dispositivo

Consulte las siguientes medidas de precaución cuando vaya a almacenar el dispositivo.

- No lo almacene en un lugar con grandes variaciones de temperatura.
 - **Entorno de almacenamiento**
El dispositivo debe estar conectado a las almohadillas y a la batería y listo para usarse de inmediato en caso de emergencia.
Temperatura: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F)
Humedad: 5 % ~ 95 % (un lugar sin condensación)
 - **Entorno de transporte**
El dispositivo no debe estar conectado a las almohadillas ni a la batería y debe guardarse por separado si va a almacenarse durante un largo período de tiempo o durante el transporte.
Temperatura: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)
Humedad: 5 % ~ 95 % (un lugar sin condensación)
- No almacene el dispositivo bajo la luz directa del sol.
- No almacene el dispositivo en un entorno húmedo.
- No almacene el dispositivo cerca de aparatos de calefacción eléctricos.
- No almacene el dispositivo donde pueda sufrir golpes o vibraciones en exceso.
- No almacene el dispositivo donde esté expuesto a productos químicos o gases explosivos.
- Tenga cuidado de no permitir la entrada de polvo, sobre todo de partículas metálicas, en el dispositivo.
- No desmonte el producto. El fabricante declina toda responsabilidad en ese caso.

6.2 Mantenimiento

6.2.1 Inspección del dispositivo

Este dispositivo ofrece una prueba de autodiagnóstico. El dispositivo realiza una prueba de autodiagnóstico en cuanto se inserta la batería, se apaga automáticamente una vez finalizada la prueba y se enciende con regularidad para realizar la prueba de autodiagnóstico. Si desea iniciar la prueba de autodiagnóstico, extraiga la batería y vuelva a insertarla. Para obtener información más detallada sobre las pruebas de autodiagnóstico, consulte la [Sección 7.1: Pruebas de autodiagnóstico] de estas instrucciones de uso.



- Se recomienda realizar una inspección regular del dispositivo para asegurarse de que esté siempre listo para una emergencia.

Hay dos elementos que deben inspeccionarse siempre al almacenar el dispositivo.

- Dado que el dispositivo no puede usarse en caso de emergencia si el nivel de carga de la batería es bajo, debe comprobar regularmente los resultados de la prueba de autodiagnóstico.
- Dado que no es posible administrar la cantidad apropiada de energía al paciente en caso de emergencia si las almohadillas no están en buenas condiciones, debe comprobar con regularidad la fecha de caducidad de estas y la integridad de su envase.

6.2.2 Recarga y sustitución de la batería

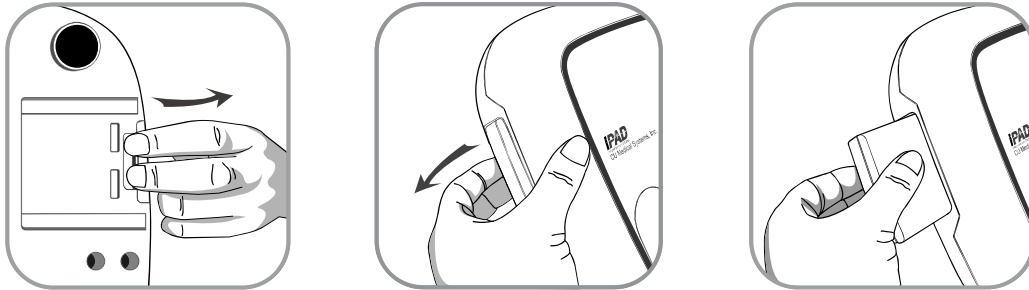
① Batería recargable

Sustitución de la batería

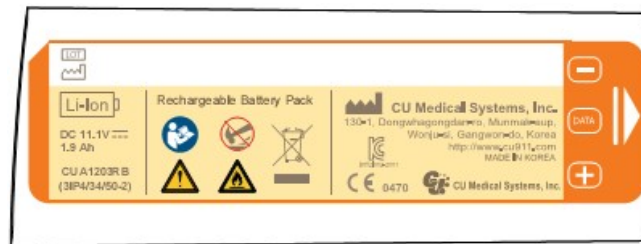
- Si el nivel de carga de la batería es bajo, sustitúyala por una batería totalmente cargada. Recargue la batería con nivel de carga bajo. Para obtener información más detallada sobre cómo comprobar el estado de la batería, consulte el [Capítulo 7: Solución de problemas] de estas instrucciones de uso.
- Solo debe usar las baterías proporcionadas por el fabricante.

Cómo sustituir la batería

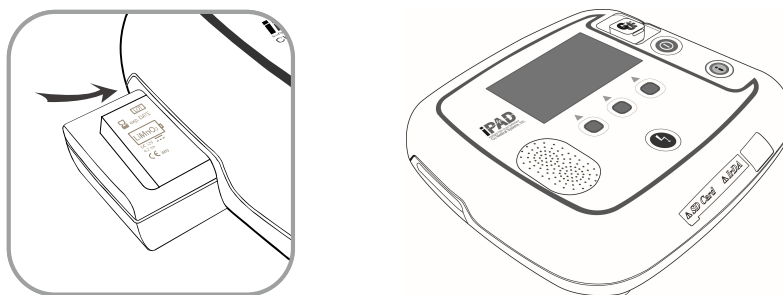
1. Retire la batería descargada extrayéndola mientras presiona el pestillo situado en la parte inferior del dispositivo. Consulte la siguiente imagen.



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

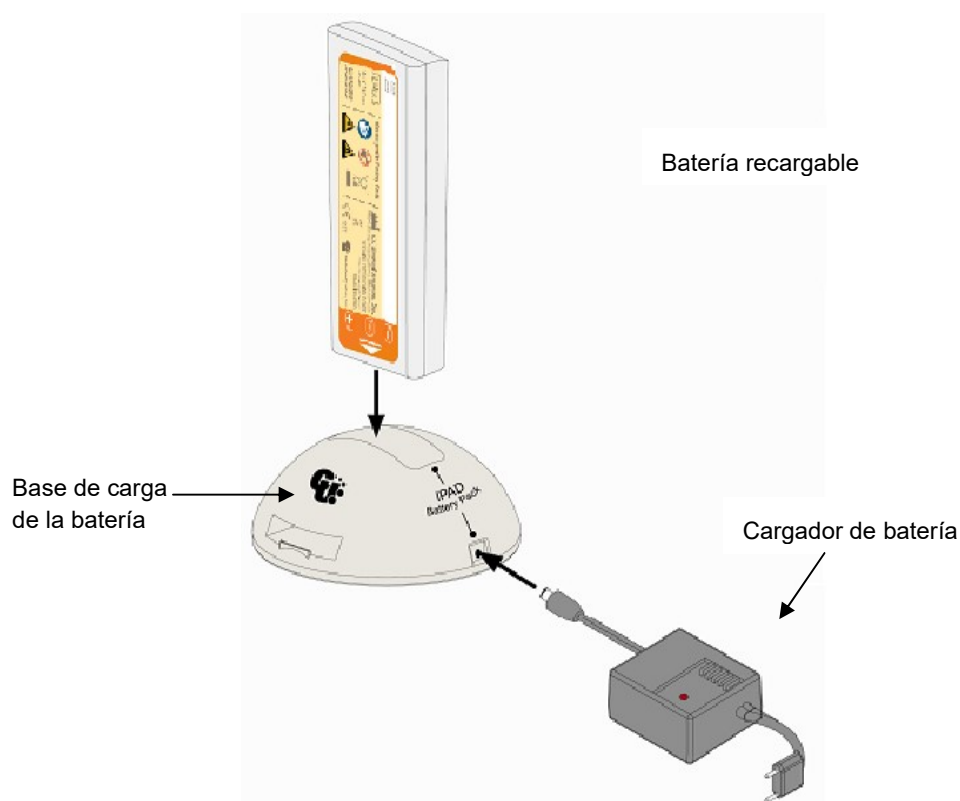


3. Empuje la batería hasta que oiga un clic que indica que está correctamente situada.



Cómo recargar la batería

- Las baterías recargables con un nivel bajo de carga pueden reutilizarse después de recargarlas.
- Puede recargar la batería usando el cargador y la base de carga que proporciona el fabricante.
- Familiarícese con el manual del cargador de la batería antes de usarlo.
- El LED rojo del cargador de la batería se enciende durante la carga y el LED verde se enciende cuando la carga ha terminado.
- Consulte la siguiente imagen para cargar la batería recargable.



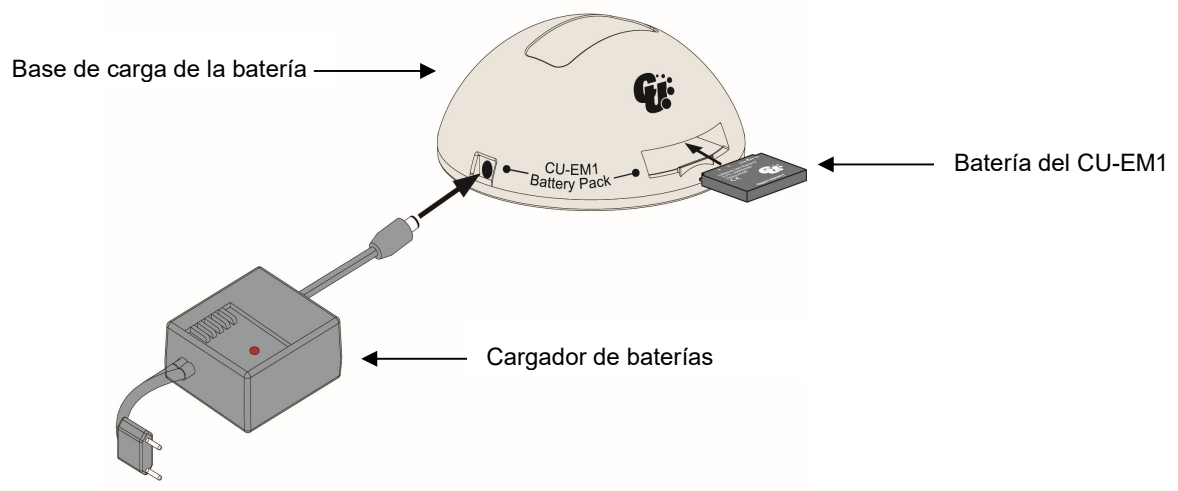
Ⓢ Batería desechable

Sustitución de la batería

- La batería debe sustituirse si el nivel de carga de la batería es bajo. Para obtener información más detallada sobre cómo comprobar el estado de la batería, consulte el [Capítulo 7: Solución de problemas] de estas instrucciones de uso.
- Solo debe usar las baterías proporcionadas por el fabricante.
- La batería desechable que se usa en este dispositivo no es recargable. No la inserte en la base de carga de la batería.
- La batería desechable puede sustituirse del mismo modo que la batería recargable.

③ Carga de la batería del CU-EM1

- Las baterías recargables con un nivel bajo de carga pueden reutilizarse después de recargarlas.
- Puede recargar la batería usando el cargador y la base de carga que proporciona el fabricante.
- El LED rojo del cargador de la batería se enciende durante la carga y el LED verde se enciende cuando la carga ha terminado.
- Consulte la siguiente imagen para cargar la batería recargable.



• **Precauciones sobre el uso de la batería**

- No golpee, desmonte ni dañe el dispositivo.
- No coloque el dispositivo cerca de objetos calientes, como aparatos de calefacción.
- No guarde la batería cerca de objetos metálicos, ya que ello puede provocar un cortocircuito.
- Manténgala fuera del alcance de los niños.
- No use una batería que presente daños externos (por ejemplo, fugas); sustitúyala por una nueva.

Si el fluido de la fuga le entra en los ojos, láveselos de inmediato con agua y consulte a un médico.

- No almacene el dispositivo bajo la luz directa del sol.
- No almacene el dispositivo en lugar mojado o muy húmedo.
- Respete la normativa local a la hora de desechar el dispositivo.
- No quemee ni agujeree el dispositivo.
- No inserte la batería desechable en la base de carga de la batería para recargarla.

• **Las baterías recargables pueden entrañar riesgos como, por ejemplo, de inflamación, incendio y explosión. Respete las siguientes consideraciones:**

- Las baterías cuya carcasa esté visiblemente hinchada pueden ser peligrosas. Póngase en contacto de inmediato con el fabricante o distribuidor.
- Utilice solo un cargador de batería original indicado por el fabricante.
- No deje la batería dentro de un vehículo en verano.
- Use una batería secundaria de litio garantizada por el fabricante.
- No exponga la batería a temperaturas superiores a 60°C.

- El rendimiento de la batería puede descender temporalmente cuando la temperatura es baja. Se recomienda no almacenar ni usar la batería cuando la temperatura ambiental es baja.

- Si el CU-SP2 va a almacenarse y no utilizarse durante un período de tiempo prolongado, extráigale la batería (desechable o recargable) para impedir daños en caso de que se produzcan fugas en esta.

(Importante: tenga en cuenta que esto debe hacerse solo si el CU-SP2 va a almacenarse y no utilizarse. Si va a estar en espera para emergencias, debe tener siempre una batería insertada).

6.2.3 Sustitución de las almohadillas

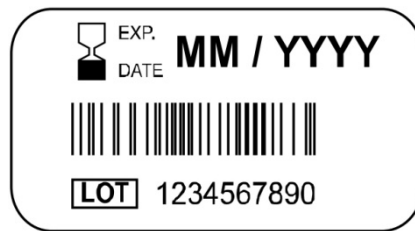
- No se pueden usar almohadillas caducadas.
- Compruebe si hay daños en el embalaje de las almohadillas.
- Solo debe usar las almohadillas que proporciona el fabricante.

Cómo sustituir las almohadillas

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



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



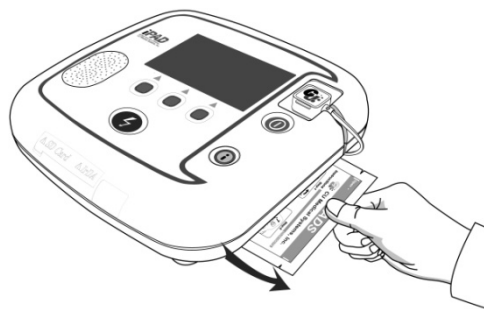
La fecha de caducidad se indica del siguiente modo:

MM / AAAA

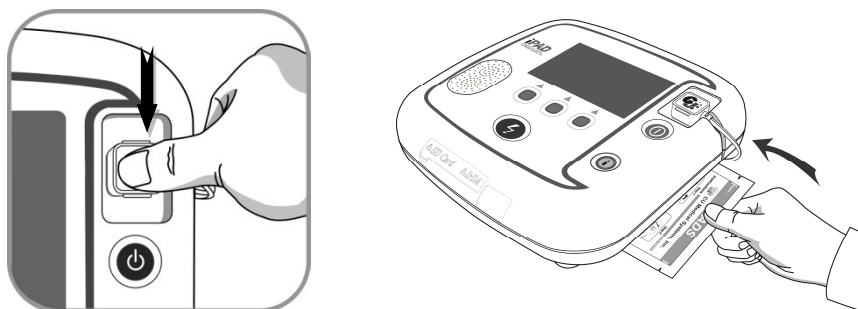
MM: mes

AAAA: año

2. Las almohadillas usadas o caducadas deben sustituirse. Extraiga con los dedos la parte superior e inferior del conector para almohadillas y saque las almohadillas del compartimento de almacenamiento. Consulte la siguiente imagen.



3. Inserte el conector de las nuevas almohadillas en el conector para almohadillas y, a continuación, coloque el paquete de almohadillas en el compartimento de almacenamiento. Consulte la siguiente imagen.



6.2.4 Limpieza del i-PAD CU-SP2

Limpie siempre el dispositivo y sus accesorios con un paño suave. Pueden usarse los siguientes detergentes para limpiar la superficie exterior del dispositivo:

- Agua ligeramente jabonosa
- Lejía diluida (diluya 30 ml de lejía en 1 litro de agua)
- Compuesto amoniacal diluido
- Peróxido de hidrógeno diluido

PRECAUCIÓN

- No sumerja el dispositivo ni sus accesorios en líquidos o detergentes.
- Tenga cuidado de no permitir que ningún líquido penetre en el dispositivo.
- Si el dispositivo se sumerge, póngase en contacto de inmediato con el fabricante o un centro de servicio certificado por el fabricante.
- Aplicar una fuerza excesiva o un golpe al limpiar el dispositivo puede causar averías.
- No use ningún detergente fuerte o abrasivo basado en acetona para limpiar el dispositivo.
- No utilice detergentes que contengan detergentes abrasivos.
- No esterilice el dispositivo.

6.2.5 Eliminación

Deseche de forma adecuada el CU-SP2 y sus accesorios, de acuerdo con la normativa local.

7. Solución de problemas

7.1 Pruebas de autodiagnóstico

Hay varios tipos de prueba de autodiagnóstico. Cada una de ellas examina distintos contenidos. Consulte la siguiente tabla para obtener información detallada.

Tipo de prueba de autodiagnóstico	Descripción
Prueba de autodiagnóstico de la batería	<p>Realice la prueba de autodiagnóstico de la batería que se realiza al insertar la batería en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al comprar el dispositivo • Al inspeccionar el equipo después de su uso • Al sustituir la batería • Cuando el dispositivo ha sufrido daños <p>El dispositivo comprueba el botón Descarga, el botón i y las teclas programables durante la prueba de autodiagnóstico. Durante la prueba de autodiagnóstico de la batería, el usuario debe llevar a cabo la comprobación del dispositivo presionando botones de acuerdo con las instrucciones de voz o en pantalla. Además, comprueba el estado de conexión del conector para almohadillas, así como el estado de las almohadillas, durante la prueba de autodiagnóstico. Si la prueba de autodiagnóstico se realiza correctamente, el dispositivo se apagará de forma automática.</p> <p>En caso contrario, el botón i parpadeará en color rojo. Al presionar el botón i de acuerdo con las instrucciones de voz, el dispositivo se apagará automáticamente después de informar del error mediante un mensaje de voz y en la pantalla LCD. Para obtener información más detallada, consulte la [Sección 7.3: Solución de problemas] de estas instrucciones de uso.</p> <p>La prueba de autodiagnóstico de la batería lleva a cabo una inspección muy detallada, que tarda alrededor de 20 segundos. Si se produce una emergencia durante la prueba de autodiagnóstico de la batería, apague el dispositivo presionando el botón de encendido. A continuación, enciéndalo de nuevo presionando el botón de encendido y responda con prontitud a la emergencia siguiendo las instrucciones de voz.</p>
Prueba de autodiagnóstico de encendido	El dispositivo lleva a cabo una prueba de autodiagnóstico de encendido al encender el dispositivo presionando el botón de encendido.
Prueba de autodiagnóstico en tiempo real	El dispositivo se supervisa a sí mismo en tiempo real durante el funcionamiento.
Prueba de autodiagnóstico periódica	Este dispositivo realiza periódicamente una prueba de autodiagnóstico una vez al día, a la semana y al mes. Con esta prueba de autodiagnóstico periódica se comprueban características importantes del dispositivo, tales como el estado de la batería, las almohadillas y los circuitos internos.

Si se produce un error en la prueba de autodiagnóstico durante el funcionamiento y no se puede aplicar la desfibrilación, el dispositivo le indicará que consiga otro desfibrilador y proporcionará instrucciones de voz para la RCP. Para obtener más información sobre el error, primero presione el botón de encendido para apagar el dispositivo. Mantenga presionado el botón i y el dispositivo notificará del error por voz y en la pantalla LCD; a continuación, se apagará automáticamente. Para obtener información más detallada, consulte la [Sección 7.3: Solución de problemas] de estas instrucciones de uso.

 PRECAUCIÓN

- Dado que el CU-SP2 realiza una prueba de autodiagnóstico a diario, no es necesario que realice frecuentemente una prueba de autodiagnóstico de la batería. Esta prueba consume energía de la batería y acorta su vida útil.
- Compruebe periódicamente que el botón i parpadee en color rojo a fin de prepararse para posibles emergencias.

Si el botón i parpadea en color rojo, consulte la [Sección 7.3: Solución de problemas] de estas instrucciones de uso.

7.2 Estado del dispositivo

El dispositivo informa al usuario de su estado de las siguientes formas:

Indicador	Descripción	Comentarios
Botón i: rojo parpadeante	El dispositivo ha detectado un error (por ejemplo, batería baja). Presione el botón i para identificar el error.	
Botón Descarga: naranja parpadeante	El dispositivo está listo para aplicar una descarga eléctrica. Presione el botón Descarga para aplicar una descarga eléctrica.	

7.3 Solución de problemas

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

Síntoma/Instrucción de voz	Causa	Resolución
Comando de voz: "Batería baja", "Sustituya la batería por una nueva."	Queda poca batería.	Reemplace la batería por una nueva.
Comando de voz: "Inserte el conector de las almohadillas en el dispositivo."	El conector de las almohadillas está desconectado.	Asegúrese de que el conector de las almohadillas está conectado correctamente.
Comando de voz: "Almohadillas usadas", "Sustituya las almohadillas por otras nuevas."	Las almohadillas ya se han usado.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
Comando de voz: "Las almohadillas han caducado", "Sustituya las almohadillas por otras nuevas."	Las almohadillas han caducado.	Sustituya las almohadillas por otras nuevas.
Comando de voz: "Presione las almohadillas con firmeza sobre la piel desnuda del paciente"	Las almohadillas no están correctamente sujetas a la piel del paciente.	Compruebe que las almohadillas estén correctamente sujetas a la piel del paciente.
Comando de voz: "No se ha aplicado ninguna descarga"	Las almohadillas no se han adherido correctamente a la piel del paciente.	Presione las almohadillas con firmeza sobre la piel del paciente. Afeite el vello del pecho o seque la humedad, si es necesario, antes de pegar las almohadillas.
Comando de voz: "No se ha pulsado el botón Descarga"	Aunque hace falta una descarga eléctrica, el botón Descarga no se ha presionado en el plazo de 15 segundos.	Aplice una descarga eléctrica pulsando el botón Descarga con la siguiente instrucción de voz.

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

8. Reparaciones del dispositivo

Garantía del dispositivo

Nombre del dispositivo		Nombre de modelo	
Fecha de compra		N.º de serie	
Distribuidor		Persona a cargo	

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

Declinación de garantía

Las siguientes circunstancias anulan esta garantía:

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

Reparaciones

- El i-PAD CU-SP2 debe ser reparado únicamente por personal autorizado.
- El i-PAD CU-SP2 se reparará sin coste alguno durante el período de garantía. Una vez transcurrido este, el coste de los materiales y reparaciones correrá por cuenta del usuario.
- Cuando el i-PAD CU-SP2 no funcione correctamente, llévelo de inmediato a reparar a un centro de reparaciones autorizado.
- Rellene la siguiente tabla con la información necesaria cuando vaya a solicitar una reparación.

Clasificación del dispositivo		Desfibrilador externo de modo doble		
Nombre del dispositivo		i-PAD	Número de modelo	CU-SP2
Número de serie			Fecha de compra	
Representante de ventas				
Información del usuario	Nombre			
	Dirección			
	N.º de contacto			
Descripción breve del problema				

Apéndice









A. Piezas y accesorios

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













A.1 Accesorios estándar		
Nombre	Número de pieza	Número de pedido
Almohadillas de desfibrilación de adulto (desechables)	CUA1007S	
Batería recargable	CUA1802RB	
Instrucciones de uso	SP2-OPM-ES-02	
Adaptador de batería	Cargador K-CU-820	
Base de carga de la batería	CUA1207CH	
A.2 Accesorios opcionales		
Estuche de transporte	SP2-A-BAG-3010	
Batería desechable (larga duración)	CUSA1103BB	
Almohadillas de desfibrilación pediátricas (desechables)	CUA1102S	
Adaptador de IrDA	IR-220LPLUS	
Software para PC	CU Expert versión 3.70 o posterior	
Tarjeta SD	HD1-CARD-SD	
Lector de tarjetas SD	HD1-CARD-READER	
Impresora	SPP-R200BGS/CUM	
Papel de impresora	PAPER-5740	
Dispositivo de transmisión de ECG	CU-EM1	
Dispositivo de transmisión de ECG Batería recargable	CUA1204B	
Electrodos para ECG (desechables)	SEN-2237	

B. Descripción de los símbolos

B.1 Desfibrilador CU-SP2










Símbolo	Descripción
	Botón de encendido (ON/OFF)
	Botón i
	Botón Descarga
	Precaución: consulte la documentación relacionada.
IP55	Protección frente a la entrada limitada de polvo (sin depósitos perjudiciales) Protección frente a chorros de agua a baja presión provenientes de cualquier dirección (entrada limitada)
	Dispositivo a prueba de desfibrilación, tipo BF
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
CE 2460	Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva europea pertinente.
	Fabricante
	Representante autorizado en la UE
SN	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Señal de advertencia general
	Señal de prohibición general

B.2 Embalaje del CU-SP2

Símbolo	Descripción
	Apilamiento máximo (hasta 6)
	Cargar hacia arriba
	Evitar la humedad
	Frágil
	No colgar
	Límites de temperatura: almacenar a una temperatura entre 0°C ~ 43°C.
	Reciclable
	Representante autorizado en la UE
	Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva europea pertinente.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie

B.3 Accesorios





B.3.1 Batería recargable

Símbolo	Descripción
	Batería de iones de litio
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No rompa la batería ni aplique presión sobre ella.
	No deseche la batería con los residuos habituales. Hágalo de acuerdo con la normativa local.
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Señal de advertencia general
	Advertencia, material inflamable
	Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva europea pertinente.

B.3.2 Batería desechable(CUSA1103BB)

Símbolo	Descripción
	Batería de dióxido de manganeso-litio
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No rompa la batería ni aplique presión sobre ella.
	No deseche la batería con los residuos habituales. Hágalo de acuerdo con la normativa local.
	Consulte el manual/folleto de instrucciones
	Señal de advertencia general
	Advertencia, material inflamable
	Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva europea pertinente.

B.3.3 Almohadillas

Símbolo	Descripción
	Límites de temperatura: almacenar a una temperatura entre 0°C ~ 43°C.
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Número de pedido de referencia
	Desechable (no reutilizar)
	No doblar ni aplastar este producto.
	No contiene látex.
	Fecha de caducidad
	Precaución: consulte la documentación relacionada.
	Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva europea pertinente.

C. Glosario

1 RCP	1 RCP consta de 5 ciclos (cuando el dispositivo está definido en 5 ciclos, de acuerdo con el ajuste predeterminado).
1 ciclo	<p>Se refiere a 30 compresiones de pecho seguidas de 2 respiraciones durante la RCP (cuando el dispositivo está definido en el ajuste predeterminado, [30:2]).</p> <p>Si especifica el número de compresiones y de respiraciones, el ciclo se realiza de acuerdo con el protocolo especificado.</p> <p>Consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] para obtener información detallada sobre el método de configuración.</p>
Abrasivo	Material utilizado para pulir y limpiar la superficie de metal, cristal, piedra y madera, que puede ser esmeril, cuarzo en polvo y partículas de vidrio. No utilice estos abrasivos para limpiar el dispositivo.
Material adhesivo en las almohadillas (Gel)	El material adhesivo de las almohadillas es muy importante para mantener una adhesión óptima entre estas y la piel. Por lo tanto, no abra nunca el envoltorio de las almohadillas cuando estas no sean necesarias y compruebe periódicamente su fecha de caducidad.
Adulto	En estas instrucciones de uso, se entiende por adulto aquella persona mayor de 8 años o que pesa más de 25 kg.
Directrices sobre RCP de la American Heart Association (AHA) de 2010	Los ajustes predeterminados de este dispositivo le indican que realice la RCP inmediatamente después de una descarga de desfibrilación, de acuerdo con las Directrices sobre RCP de 2010. Además, la guía de RCP se compone de 5 ciclos, con una relación entre compresión de pecho y ventilación de 30:2 (si el dispositivo mantiene su ajuste predeterminado de 5 ciclos, 30:2). Si no cuenta con formación sobre ventilación, realice únicamente la compresión de pecho. Consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] para obtener información sobre los ajustes de RCP. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información.
Arritmia	Ritmo anómalo del corazón.
Batería	Batería desechable o recargable que proporciona alimentación eléctrica al dispositivo.

Paciente con paro cardíaco	Paciente con síntomas de paro cardíaco. Este dispositivo debe usarse con pacientes que presenten los siguientes síntomas: ausencia de respuesta, de movimiento y de respiración normal.
Puerto de comunicaciones	Puerto que envía y recibe datos entre el dispositivo y el PC.
Condensación	La humedad es perjudicial para el dispositivo cuando se forma condensación en la superficie del dispositivo. Así pues, este debe almacenarse en un lugar seco, sin exceso de humedad.
Modo de RCP	El dispositivo proporciona instrucciones para realizar la RCP mientras detiene el análisis del ECG del paciente, de modo que que pueda llevar a cabo la RCP con facilidad. El modo RCP de este dispositivo cumple las directrices sobre RCP de la AHA de 2010. Consulte la [Sección 4.3, Paso 3: Llevar a cabo las maniobras de RCP] para obtener más información.
Desfibrilación	Proceso en el que un dispositivo electrónico aplica una descarga eléctrica al corazón. Ello ayuda a restablecer los ritmos normales de contracción en un corazón que sufra de arritmia peligrosa o en paro cardíaco.
Conector de las almohadillas del desfibrilador	Conector del dispositivo que se utiliza para conectar este con las almohadillas del desfibrilador.
Dispositivo	El dispositivo al que se hace referencia en estas instrucciones de uso es un desfibrilador externo semiautomático (DEA) cuyo nombre de modelo es CU-SP2, un producto de la familia de productos i-PAD del fabricante.
Batería desechable	Batería desechable que proporciona alimentación eléctrica al dispositivo y no se puede recargar. Sustituya las baterías caducadas o agotadas por una batería nueva.
ECG	Abreviatura de electrocardiograma. Registro del ritmo eléctrico del corazón según lo detectan las almohadillas de desfibrilación.
Descarga eléctrica	Este dispositivo carga una gran cantidad de energía en poco tiempo y realiza la desfibrilación a través de una descarga eléctrica.

Error	Estado en el que el dispositivo no funciona correctamente. Consulte la [Sección 7.3: Solución de problemas] para obtener más información.
Fibrilación	Se refiere a una irregularidad del corazón que provoca una circulación ineficaz. La fibrilación ventricular viene acompañada de un paro cardíaco agudo.
Parpadeante	Estado en el que el indicador parpadea.
Botón i	Botón para comprobar el uso más reciente del dispositivo, ver mensajes de error, transferir datos de ECG y eventos, etc.
Descarga interna (desactivación)	El i-PAD CU-SP2 vuelca la carga de su condensador de desfibrilación en una carga interna si no pulsa el botón Descarga o si el dispositivo determina que el paciente no necesita una descarga eléctrica debido a un cambio en su ECG.
Puerto IrDA	Puerto de comunicaciones que envía y recibe datos entre el dispositivo y el ordenador. Como este puerto IrDA utiliza luz (infrarroja), es necesario tener cuidado para reducir las interferencias. Consulte el manual de [CU Expert] para obtener más información.
Luz	Estado en el que el indicador está encendido.
Desfibrilador externo manual	Dispositivo que puede llevar a cabo una desfibrilación asíncrona y una cardioversión sincrónica.
Modo de funcionamiento	Modo en el que el dispositivo supervisa al paciente o realiza la RCP/desfibrilación cuando está encendido.
Almohadillas	Las almohadillas que se mencionan en estas instrucciones de uso son unas almohadillas de electrodos (desechables) para desfibrilación.
Almohadilla 1	Se refiere a una almohadilla que se coloca bajo la clavícula derecha. Consulte la imagen que figura en la almohadilla (la posición puede intercambiarse con la de la almohadilla 2).
Almohadilla 2	Se refiere a una almohadilla que se coloca sobre las costillas del paciente, en la parte inferior izquierda del pecho, justo debajo de la axila. Consulte la imagen que figura en las almohadillas (la posición puede intercambiarse con la de la almohadilla 1).

Conector de almohadillas	Conector de las almohadillas que sirve para conectar estas con el i-PAD CU-SP2.
Asociación	Proceso de conectar el dispositivo con un dispositivo Bluetooth externo para comunicación.
Software para PC CU Expert (CU-EX1)	Software para PC que sirve para administrar datos de tratamiento. Consulte el apéndice sobre accesorios si desea adquirir este software.
Pediátrico	En estas instrucciones de uso, se entiende por paciente pediátrico aquella persona de más de 1 año y menos de 8 años de edad y un peso inferior a 25 kg.
Botón de encendido	Botón verde situado en la parte frontal del dispositivo. El dispositivo se enciende al pulsar el botón de encendido durante el modo en espera, y se apaga al pulsarlo durante un segundo mientras el dispositivo está encendido. Si se pulsa el botón de encendido durante la prueba de inserción de la batería, dicha prueba se cancela.
Envase de las almohadillas	Envase que protege el gel conductor de las almohadillas durante el almacenamiento dentro de la bolsa de las almohadillas.
Batería recargable	Batería recargable que proporciona alimentación eléctrica al dispositivo y que puede reutilizarse después de recargarse. Recargue y utilice las baterías con poca carga.
Tarjeta SD	Tarjeta de memoria externa que puede utilizarse para almacenar datos de tratamiento (ECG y eventos) desde la memoria interna del dispositivo.
Prueba de autodiagnóstico	Pruebas que verifican que el funcionamiento de los subsistemas del dispositivo es correcto.
Desfibrilador externo semiautomático (DEA)	Dispositivo que aplica una descarga de desfibrilación después de analizar y reconocer un ritmo desfibrilable. Debe estar de acuerdo con la aplicación de la descarga pulsando el botón de descarga.
Botón Descarga	Botón que se debe pulsar para aplicar una descarga eléctrica a un paciente en paro cardíaco.

Modo en espera

Modo en el que la alimentación del dispositivo tiene el estado DESACTIVADO, pero el dispositivo realiza pruebas de autodiagnóstico para garantizar que esté siempre listo para su uso en situaciones de emergencia.

Nosotros

Se refiere a CU Medical Systems, Inc.

D. Especificaciones del dispositivo

Nombre del modelo: CU-SP2

Exterior del producto

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

Condiciones ambientales

Categoría Especificaciones generales

Entorno de funcionamiento (el dispositivo puede usarse de inmediato en caso de emergencia)

Temperatura: 0 °C ~ 43 °C (0.00 °C ~ 42.78 °C)

Humedad: 5 % ~ 95 % (un lugar sin condensación)

Entorno de almacenamiento (el dispositivo tiene almohadillas y batería y está listo para usarse en caso de emergencia)

Temperatura: 0 °C ~ 43 °C (0.00 °C ~ 42.78 °C)

Humedad: 5 % ~ 95 % (un lugar sin condensación)

Entorno de transporte (el dispositivo no tiene almohadillas ni batería y se almacena por separado o transporta durante un período de tiempo prolongado)

Temperatura: -20 °C ~ 60 °C (-20.00 °C ~ 60.00 °C)

Humedad: 5 % ~ 95 % (un lugar sin condensación)

Altitud 0 a 5.000 m (de funcionamiento y de almacenamiento)

Caídas Soporta caídas de hasta 1,2 metros sobre cualquier borde, esquina o superficie

Vibración Funcionamiento: cumple con MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, aleatoria

En espera: cumple con MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, barrido senoidal (helicóptero)

Sellado IEC 60529: IP55

ESD (DES) Cumple con IEC 61000-4-2:2001

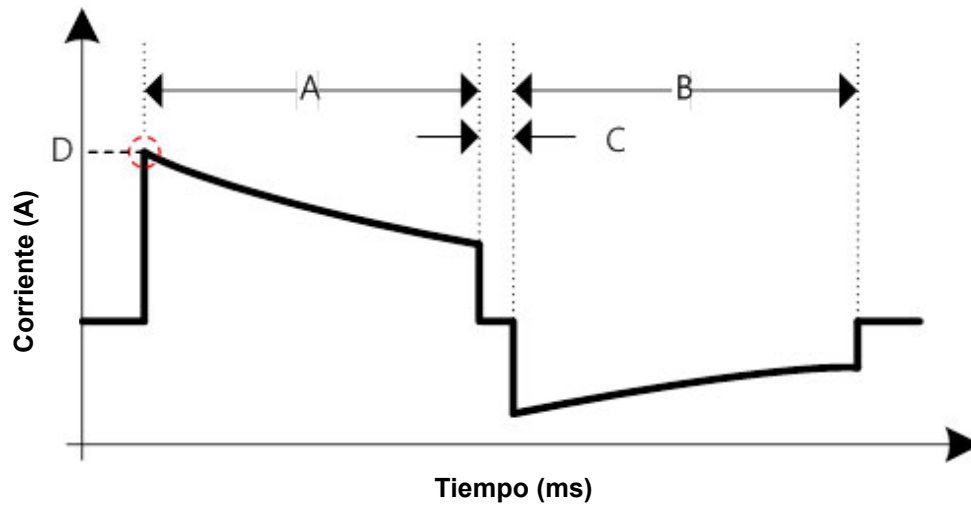
EMI (irradiado) Cumple con los límites de IEC 60601-1-2, método EN 55011:2007 +A2:2007, grupo 1, clase B

EMI (Inmunidad) Cumple con los límites de IEC 60601-1-2, método EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 nivel 3 (10 V/m 80 MHz a 2500 MHz)

Desfibrilador

Categoría	Especificaciones generales
Tipo de funcionamiento	Desfibrilador externo de modo doble (semiautomático, manual)
Tipo de salida	e-cubo bifásica (tipo exponencial truncado)
Energía de salida	<ul style="list-style-type: none">• Modo DEA<ul style="list-style-type: none">• Carga de 150J±4J, 200J±6J a 50 Ω para adultos• Carga de 50J±2J a 50 Ω para niños• Modo Manual (opcional)<ul style="list-style-type: none">• Carga de 2J±1J, 3J±1J, 5J±1J, 7J±1J, 10J±1J, 20J±2J, 30J±2J, 50J±2J, 70J±2J, 100J±4J, 150J±4J, 200J±6J a 50 Ω
Control de carga	Controlada por un sistema de análisis de pacientes automático
Tiempo de carga	
• Modo Manual	
• Tiempo de carga, definido con la salida de energía máxima, batería nueva totalmente cargada	Batería nueva 12 segundos normalmente
• Tiempo de carga, definido con la salida de energía máxima, 16ª descarga eléctrica con una batería nueva totalmente cargada	Batería nueva: 16ª descarga eléctrica 14 segundos normalmente
• Tiempo desde el encendido inicial hasta que el dispositivo está listo para la descarga, definido con la salida de energía máxima, 16ª descarga eléctrica con una batería nueva totalmente cargada	Batería nueva: 16ª descarga eléctrica 24 segundos normalmente
• Modo DEA	
• Tiempo desde el inicio del análisis del ritmo hasta que el dispositivo está listo para la descarga, definido con la salida de energía máxima, batería nueva totalmente cargada	Batería nueva 12 segundos normalmente
• Tiempo desde el inicio del análisis del ritmo hasta que el dispositivo está listo para la descarga, definido con la salida de energía máxima, 16ª descarga eléctrica con una batería nueva totalmente cargada	Batería nueva: 16ª descarga eléctrica 14 segundos normalmente
• Tiempo desde el encendido inicial hasta que el dispositivo está listo para la descarga, definido con la salida de energía máxima, 16ª descarga eléctrica con una batería nueva totalmente cargada	Batería nueva: 16ª descarga eléctrica 25 segundos normalmente

Indicador de activación	<ul style="list-style-type: none"> • Instrucción de voz (presione el botón parpadeante naranja) • Botón Descarga parpadeante • Pitido
Tiempo desde el final de la RCP hasta la aplicación de la descarga	Al menos 6 segundos desde la finalización de la RCP hasta la aplicación de la descarga
Desactivación	<p>El dispositivo desactiva la carga eléctrica en las siguientes situaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando el ECG del paciente cambia a un estado que no requiere desfibrilación. • Cuando el botón Descarga no se pulsa en los 15 segundos siguientes a la finalización de la carga. • Cuando el dispositivo se apaga pulsando el botón de encendido durante más de 1 segundo. • Cuando las almohadillas se retiran del cuerpo del paciente o el conector de las almohadillas se extrae del dispositivo. • Cuando la impedancia del paciente está fuera del rango de desfibrilación (25 Ω ~ 175 Ω).
Descarga eléctrica	Una vez completada la carga, el dispositivo aplica una descarga de desfibrilación al paciente cuando se presiona el botón Descarga.
Vector para la aplicación de la descarga	<ul style="list-style-type: none"> • Las almohadillas (derivación II) está colocadas en posición anterior-anterior en el adulto. • Las almohadillas están colocadas en posición anterior-posterior en el niño.
Aislamiento del paciente	Tipo BF, con protección para desfibrilación
Sincronización	
• Retraso entre el pulso de la sincronización y la aplicación de la descarga	La descarga se aplica dentro de los 60 milisegundos siguientes a un pico de QRS en el ECG del paciente.



Tipo exponencial truncado bifásico

La forma de la onda se ajusta automáticamente de acuerdo con la impedancia de desfibrilación del paciente. En el gráfico, A es la duración de la primera fase de la onda, B es la duración de la segunda fase, C es el retraso entre las fases (500 μ s) y D es la intensidad de cresta.

Onda de salida para adulto (200 julios)

Impedancia del paciente (ohmios, Ω)	Intervalo de la primera fase (milisegundos, ms)	Intervalo de la segunda fase (milisegundos, ms)	Intensidad de cresta (A)	Energía de descarga (julios, J)	Precisión de la energía (julios, J)
25	2,4	2,4	67,5	196,2	200 (± 6 J)
50	4,4	4,4	36	199,5	200 (± 6 J)
75	6,5	6,5	25	200,7	200 (± 6 J)
100	8,7	8,7	18,2	201,1	200 (± 6 J)
125	10,9	10,9	14,8	201,3	200 (± 6 J)
150	12,5	12,5	12,6	201,1	200 (± 6 J)
175	14,9	14,9	10,8	200,9	200 (± 6 J)

Onda de salida para adulto (150 julios)

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

Onda de salida para niños (50 julios)

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

Precisión de ECG

Categoría Especificaciones generales

Ruta de adquisición de ECG Derivación II

Frecuencia de respuesta 1 Hz ~ 30 Hz

Sistema de análisis de ECG

Categoría Especificaciones generales

Función Analiza si los ritmos de la impedancia y el ECG del paciente necesitan desfibrilación.

Rango de impedancia medido 25 Ω ~ 175 Ω

Ritmo que requiere desfibrilación

- Fibrilación ventricular y taquicardia ventricular grave, incluido el aleteo ventricular
- El CU-SP2 utiliza distintas variables para determinar si el latido del corazón requiere una descarga.
- Algunos ritmos cardíacos de amplitudes extremadamente bajas o baja frecuencia no se interpretan como latidos de FV que requieren descarga. Además, algunos latidos de TV no se interpretan como ritmos que requieren desfibrilación.

Ritmo que no requiere desfibrilación

- Ritmos de ECG, excluidos los que requieren desfibrilación
- Cuando se detecta un ritmo que no requiere desfibrilación, el dispositivo indica mediante voz al usuario que realice las maniobras de RCP.

Protocolo de análisis Se prepara para administrar una descarga u ofrecer instrucciones de voz para la RCP de acuerdo con el resultado del análisis.

Sensibilidad del algoritmo y especificaciones que requieren desfibrilación Cumple con AAMI DF80

Sistema de análisis del ECG – Diagnóstico de la base de datos del ECG

Clase de ritmo de ECG	Ritmos	Tamaño mínimo de la muestra de prueba	Objetivo de rendimiento	Tamaño de muestra de prueba	Decisión de descarga	Decisión de no descargar	Rendimiento observado	Límite más bajo de confianza unilateral del 90 %
REQUIERE DESCARGA	FV gruesa	200	Sensibilidad > 90 %	219	213	6	97,26 % (213/219) de sensibilidad	95 %
	TV rápida	50	Sensibilidad > 75 %	137	111	26	81,02 % (111/137) de sensibilidad	76 %
NO REQUIERE DESCARGA	Ritmo sinusal normal	Mínimo 100 (arbitrario)	Especificidad > 99 %	100	0	100	100 % (100/100) de especificidad	97 %
	FA, BS, TSV, bloqueo cardíaco, CVP idioventriculares	30 (arbitrario)	Especificidad > 95 %	219	1	218	99,54 % (218/219) de especificidad	98 %
	Asistolia	100	Especificidad > 95 %	132	5	127	96,21 % (127/132) de especificidad	93 %

- a. A Statement for Health Professionals from the AHA (American Heart Association) Task Force on AED, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. Published 1997; 95:1677-1682.
- b. De acuerdo con las recomendaciones de la AHA (a) y AAMI DF80, TSV se incluye claramente en la categoría de ritmo que no requiere descarga.

Dispositivos de control, indicadores, instrucciones de voz

Categoría	Especificaciones generales
Dispositivos de control	Botón de encendido, botón i, botón Descarga, 3 teclas programables
Pantalla LCD gráfica	Muestra el estado de funcionamiento del dispositivo e instrucciones.
Indicadores	<ul style="list-style-type: none">• Botón Descarga: parpadea de color naranja cuando el desfibrilador está cargado y listo para aplicar una descarga.• Botón i azul: parpadea durante las instrucciones de RCP, la transferencia de datos de tratamientos y el ajuste del modo de RCP.• Botón i rojo: parpadea cuando se produce un error.
Altavoces	Emiten instrucciones de voz. <ul style="list-style-type: none">• Si el dispositivo determina, de acuerdo con su configuración, que el entorno es ruidoso y no puede ofrecer instrucciones de voz precisas, aumentará automáticamente el volumen para el usuario.
Pitido	Emite diversos pitidos.
Comprobación de batería baja	Se realiza automáticamente mediante pruebas de autodiagnóstico periódicas, así como en tiempo real, cuando el equipo se está usando o cuando se enciende.
Indicador de nivel bajo de batería	La pantalla LCD gráfica del dispositivo indica que el nivel de la batería es bajo, junto con instrucciones de voz y el botón i rojo parpadeante.
Instrucción de voz	Instrucciones de voz detalladas durante la desfibrilación y la RCP.

Pruebas de autodiagnóstico

Automática	<ul style="list-style-type: none">• Prueba de autodiagnóstico durante el encendido, prueba de autodiagnóstico en tiempo real• Prueba de autodiagnóstico diaria, semanal y mensual
Manual	Prueba de autodiagnóstico de la batería (se realiza cuando el usuario inserta la batería)

Batería recargable

Modelo	CUA1802RB (3INR/19/65)
Tipo de batería	10,8 V CC, 2,5 Ah, Li-ion, recargable
Capacidad	Para baterías nuevas totalmente cargadas, al menos 60 descargas o 3 horas de funcionamiento a 25 °C (77 °F)
Duración en modo de espera (después de insertar la batería)	Si se almacena y utiliza de acuerdo con las instrucciones del documento: Al menos 2 años desde la fecha de instalación en el i-PAD CU-SP2
Intervalos de temperatura para almacenamiento y uso	<ul style="list-style-type: none">• Entorno de funcionamiento Temperatura: 0 °C ~ 40 °C (32 °F ~ 104 °F)• Entorno de almacenamiento Temperatura: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Batería desechable

Modelo	CUSA1103BB
Tipo de batería	12 V CC, 4,2 Ah, LiMnO ₂ , desechable
Capacidad	Para baterías nuevas totalmente cargadas, al menos 130 descargas o 5 horas de funcionamiento a 25 °C (77 °F)
Duración en modo de espera (después de insertar la batería)	Si se almacena y utiliza de acuerdo con las instrucciones del documento: Al menos 5 años desde la fecha de instalación en el i-PAD CU-SP2
Intervalos de temperatura para almacenamiento y uso	<ul style="list-style-type: none">• Entorno de funcionamiento Temperatura: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F)• Entorno de almacenamiento Temperatura: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Almohadillas de desfibrilación para adultos

Categoría	Especificaciones generales
Tipo	Adulto
Tamaño de la almohadilla	110 cm ² ± 10%
Longitud del cable	120cm ± 5cm
Plazo de conservación de las almohadillas	Al menos 36 meses desde la fecha de fabricación
Biocompatibilidad	Los materiales que entran en contacto con el paciente cumplen los requisitos de la ISO 10993-5,-10 (Evaluación biológica de productos sanitarios)

Almohadillas de desfibrilación pediátricas

Categoría	Especificaciones generales
Tipo	Pediátrico
Tamaño de la almohadilla	50 cm ² ± 10%
Longitud del cable	120cm ± 5cm
Plazo de conservación de las almohadillas	Al menos 30 meses desde la fecha de fabricación
Biocompatibilidad	Los materiales que entran en contacto con el paciente cumplen los requisitos de la ISO 10993-5,-10 (Evaluación biológica de productos sanitarios)

Almacenamiento y transmisión de datos

Categoría	Especificaciones generales
Asociación de datos por infrarrojos	Capaz de comunicarse con un PC a través de IrDA
Almacenamiento de datos	Guarda 3 eventos en la memoria interna (hasta 17 horas por evento)

Tarjeta SD	Almacena los datos de ECG y eventos procedentes de la memoria interna del dispositivo a través del software para PC (CU-Expert).
Bluetooth	<ul style="list-style-type: none"> • Bluetooth 2.1 + EDR, módulo de clase 2 • Banda de frecuencias operativas (OFR por sus siglas en inglés): 2402 – 2480 MHz • Modulación: GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8DPSK • Utiliza Bluetooth para comunicarse con la Impresora o el CU-EM1 (dispositivo de transmisión de ECG).
Velocidad de comunicación	9600 bps o superior.

CU-EM1 (dispositivo de transmisión de ECG)

Categoría	Especificaciones generales
Entrada del ECG	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de ECG: 3 derivaciones (derivación II) • Puede ver los resultados del ECG mediante la pantalla LCD del CU-SP2.
Defecto de la derivación	Detecta cuando se ha desprendido el cable (o cables) del ECG (si se ha desconectado del paciente o del dispositivo).
Visor del ritmo cardíaco	30 ~ 300 latidos por minuto (precisión: ± 3 latidos por minuto)
Tamaño del ECG	<ul style="list-style-type: none"> • 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV • AUTOMÁTICO: 0,3 ~ 5,5 mV, muestra en pantalla las señales de entrada del ECG en 10 mm.
Rango de frecuencia	1 ~ 30 Hz (-3 dB)
Aislamiento del paciente	Tipo CF
Tiempo de funcionamiento	Al menos 10 horas
Tiempo de carga de la batería	En un plazo de 3 horas
Velocidad de barrido	23 mm/seg

Paquete de batería (recargable) CU-EM1

Modelo	NMB-I102FP (1ICR6/34/46)
Tipo de batería	3,7V CC, 1,0 Ah, Li-ion, recargable
Capacidad	Para baterías nuevas totalmente cargadas, al menos 10 horas de funcionamiento a 25 °C (77 °F)
Duración en modo de espera (después de insertar la batería)	Si se almacena y utiliza de acuerdo con las instrucciones del documento: Al menos 6 meses desde la fecha de instalación en el i-PAD CU-SP2
Intervalos de temperatura para almacenamiento y uso	<ul style="list-style-type: none">• Entorno de funcionamiento Temperatura: 0 °C ~ 40 °C (32 °F ~ 104 °F)• Entorno de almacenamiento Temperatura: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)• Entorno de carga Temperatura: 10 °C ~ 43 °C (50 °F ~ 109 °F)

Cargador de batería

Modelo	Cargador K-CU-820 + base de carga de la batería
Ensamblaje del producto	Base de carga de la batería + cargador + cable CC + manual de usuario
Voltaje operativo	<ul style="list-style-type: none">• Entrada 100 V ~ 240 V, 50/60 Hz• Salida modo 600 mA (3,7 V ~ 12,6 V)
Baterías recargables	<ul style="list-style-type: none">• Paquete de batería recargable SP2: CUA1802RB• Paquete de batería recargable EM1 (opcional): NMB-I102FP

E. Compatibilidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El i-PAD CU-SP2 está destinado para su uso en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del i-PAD CU-SP2 debe asegurarse de que se use en dichas condiciones.

Fenómeno	Estándar EMC básico o método de pruebas	Nivel de cumplimiento
Perturbación radiada	CISPR 11:2015 Grupo 1, clase B	Grupo 1, clase B
Descarga electrostática Inmunidad (ESD)	IEC 61000-4-2:2008	±8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV por aire
RF radiada Campo electromagnético Inmunidad	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	10 V/m, 20 V/m (solo SP2) 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz, 5 Hz
Inmunidad a los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricos de RF	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	Tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014
Inmunidad a las perturbaciones conducidas inducidas por los campos de RF	IEC 61000-4-6:2013	3 V (solo EM1) 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas de radio de aficionados e ISM que van entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz, 5 Hz
Frecuencia eléctrica	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m

Campo magnético Inmunidad		50 Hz y 60 Hz
------------------------------	--	---------------

 ADVERTENCIA

- El i-PAD CU-SP2 no debe utilizarse ni almacenarse junto con otros aparatos.
Si es necesario usarlo o almacenarlo junto a otros aparatos, es necesario observarlo para comprobar que funciona correctamente en la configuración en la que se vaya a utilizar.
 - Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo, porque podría funcionar de forma inadecuada. Si esto fuese necesario, ambos equipos deberían ser observados para verificar que tengan un funcionamiento normal.
 - No se deben utilizar equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos sus periféricos, como el cable de la antena y las antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del CU-SP2, incluidos los cables especificados por CU Medical Systems, Inc. En caso contrario, el rendimiento de este equipo podría verse reducido.
-