Instructions for Use

i-PAD CU-SP2

The information in these Instructions for Use applies to the i-PAD CU-SP2. This information is subject to change. Please contact CU Medical Systems, Inc. or its authorized representatives for information on revisions.

Revision History

Edition 3.1

Publication Date: April 2, 2018

Document No.: SP2-OPM-E-03

Published by: CU Medical Systems, Inc.

Printed in the Republic of Korea

Copyright

© 2018 CU Medical Systems, Inc.

No part of these Instructions for Use may be reproduced without the permission of CU Medical Systems, Inc.

Medical Device Directive

The i-PAD CU-SP2 complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and its revisions.

CE 2460

Important:

Quick defibrillation is needed if sudden cardiac arrest (SCA) occurs. Since the chance of success is reduced by 7% to 10% for every minute that defibrillation is delayed, defibrillation must be performed promptly.

However, defibrillation may not work on some patients even when administered promptly due to the fundamental causes of SCA.

The i-PAD CU-SP2 is manufactured by:

CU Medical Systems, Inc.

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

220-801 Republic of Korea

Authorized EU Representative

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Contact Us

Product and Order Inquiries

Overseas Sales Team

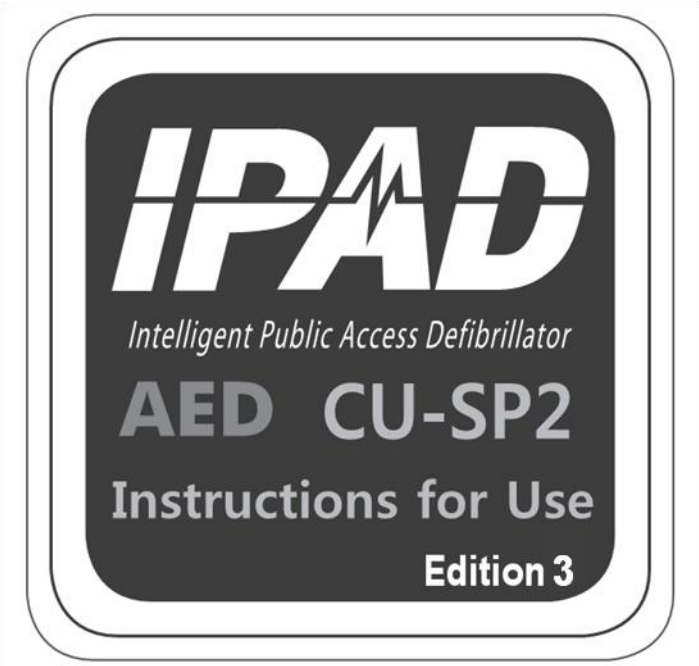
CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, Korea
Tel : +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-mail addresses : sales@cu911.com

German Branch Office
CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,
10709 Berlin, Germany
Tel: +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

Service and Technical Support

Customer Service Team

CU Medical Systems, Inc.
4F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, Korea
Tel : +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-mail addresses : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Table of Contents

INTRODUCTION **7**

OVERVIEW **8**

1. PRODUCT INFORMATION **9**

1.1 DEVICE DESCRIPTION 9
1.2 INDICATED USE 9
1.3 INTENDED USERS 10
1.4 ADDITIONAL INFORMATION 10

2. DEVICE FEATURES **11**

3. PREPARATION FOR USE **13**

3.1 STANDARD PACKAGE CONTENTS 13
3.2 KEY ACCESSORIES 14
3.3 PREPARATION FOR USE 15

4. HOW TO USE THE I-PAD CU-SP2 ..... **17**

4.1 LCD SCREEN 17
4.2 SOFT KEYS 20
4.3 MODE CHANGE 22
4.4 PROCEDURE FOR USING THE DEVICE 23
4.5 PREPARATION FOR DEFIBRILLATION 24
4.6 DEFIBRILLATION IN ADULT MODE 27
Step 1: Place pads on the patient. *27*
Step 2: Press the Shock Button when instructed. *28*
Step 3: Perform CPR. *30*
4.7 DEFIBRILLATION IN PEDIATRIC MODE 32
4.8 PRINTER 33
4.9 MONITOR MODE 34
4.10 CU-EM1 (ECG TRANSMISSION DEVICE) 36
4.10.1 Device Features *36*
4.10.2 Button and Indicators *37*
4.10.3 Beeper *37*
4.10.4 How to Use the CU-EM1 ..... *38*
4.10.5 Where to Attach ECG Pads *38*

4.11 MANUAL MODE (OPTIONAL) 40
4.11.1 Changing the Energy Value *40*
4.11.2 Charging the Device and Administering Electric Shock Treatment *41*
4.11.3 Using R-Sync *42*
5. AFTER USING THE I-PAD CU-SP2 44
5.1 MAINTENANCE AFTER EACH USE 44
5.2 SAVING AND TRANSFERRING TREATMENT DATA 45
5.2.1 Device Usage *45*
5.2.2 Transferring Treatment Data *45*
5.3 DATA REVIEW 49
5.3.1 Event Review *50*
5.3.2 ECG *51*
5.3.3 Partial Print *51*
5.3.4 Print All *52*
5.4 DEVICE SETUP 53
5.4.1 Configuring the Menu Mode *53*
5.4.2 Setting the Operation of the Device *54*
5.4.3 Setting the CPR Guide *62*
6. MAINTENANCE 64
6.1 DEVICE STORAGE 64
6.2 MAINTENANCE 65
6.2.1 Device Inspection *65*
6.2.2 Recharging and Replacing the Battery *65*
6.2.3 Replacing the Pads *70*
6.2.4 Cleaning the i-PAD CU-SP2 ..... *71*
6.2.5 Disposal *71*
7. TROUBLESHOOTING 72
7.1 SELF-TESTS 72
7.2 DEVICE STATUS 74
7.3 TROUBLESHOOTING 75
8. DEVICE SERVICE 76
APPENDIX 78
A. PARTS AND ACCESSORIES 78

A.1 STANDARD ACCESSORIES 78
A.2 OPTIONAL ACCESSORIES 78
B. DESCRIPTION OF SYMBOLS 79
B.1 CU-SP2 DEFIBRILLATOR 79
B.2 CU-SP2 PACKAGING 80
B.3 ACCESSORIES 81
B.3.1 Rechargeable Battery Pack 81
B.3.2 Disposable Battery Pack(CUSA1103BB) 82
B.3.3 Pads 83
C. GLOSSARY 84
D. DEVICE SPECIFICATIONS 89
E. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 101

Introduction

These Instructions for Use contain information necessary for the correct use of this device.
Please contact us regarding any questions or issues on the use of the device arising from information found in these Instructions for Use [Chapter 8: Device Service].
The company or its authorized distributor is not responsible for any injury incurred by the user or patient due to any apparent negligence or improper use by the user.
Hereinafter, "Device" refers to [CU-SP2], "We" or “Us" refers to CU Medical Systems, Inc., "Pads" refers to disposable defibrillation electrode pads for adult or pediatric modes, and "Battery Pack" refers to the rechargeable or disposable battery pack.
These Instructions for Use emphasize the safety procedures and precautions for the device use by using the terms below. Please acquaint yourself with the warnings, cautions and references stated in these Instructions for Use in order to safely use the device.

⚠ WARNING

Conditions, hazards, or unsafe practices that can result in serious personal injury or loss of life.

⚠ CAUTION

Conditions, hazards, or unsafe practices that can result in minor or moderate personal injury, damage to the device, or loss of treatment data stored in the device, particularly if precautionary steps are not taken.

NOTICE

Used to denote items that are important during installation, operation, or maintenance of the device.

Overview

Thank you for purchasing the i-PAD CU-SP2. This device can be effectively and safely used for a long period if you familiarize yourself with the instructions, warnings, precautions, and notices contained in these Instructions for Use prior to its use.
This device is a semi-automated external defibrillator that can be administered on sudden cardiac arrest (SCA) patients.

⚠ WARNING

- A defibrillator discharges electric shock with high voltage and current. You must be well-acquainted with the instructions, warnings, and precautions contained in these Instructions for Use.

Users of this device must follow these instructions.

- You must follow the instructions, warnings, cautions, and notices in these Instructions for Use when using this device.
- The manufacturer or its authorized distributor will not be responsible for any problems involving the device that are caused by the user's negligence.
- This device shall be serviced only by the manufacturer or its authorized service centers. The manufacturer or its authorized service centers will not be liable for devices serviced at the user’s own discretion.
- If the device is intended to be connected to equipment other than that stated in these Instructions for Use, contact the manufacturer.
- If this device does not operate properly, contact the manufacturer or its authorized service center.

1. Product Information

1.1 Device Description

The i-PAD **CU-SP2** is an easy-to-use dual mode (Semi-Automated and Manual) Defibrillator. It is small, light, portable, and internally powered by a battery pack.

① Semi-Automated Mode

The AED automatically reads the sudden cardiac arrest (SCA) patient's electrocardiogram (ECG) and determines if a cardiac arrest that requires defibrillation has occurred, so that licensed emergency medical technicians, medical professionals and the general public can easily operate it. SCA can occur anytime to anyone at any place and may threaten the patient's life if the appropriate CPR and/or electric shock with a defibrillator are not applied within a few minutes.

② Manual Mode

In manual mode, the user determines whether the patient needs a defibrillation shock or not.

1.2 Indicated Use

① Semi-Automated Mode

The i-PAD CU-SP2 is indicated for use on patients that are exhibiting the symptoms of sudden cardiac arrest (SCA) with all of the following signs:

- **No movement and no response when shaken**
- **No normal breathing**

If the patient is suspected of displaying the symptoms above, attach the pads and use the defibrillator according to each step of the voice instructions.

② Manual Mode

- **Asynchronous defibrillation:** The same indicated use as in Semi-Automated Mode.
- **Synchronous cardioversion:** The i-PAD CU-SP2 is indicated for the treatment of atrial fibrillation. During synchronous cardioversion, the shock is delivered within 60 milliseconds of the occurrence of a QRS peak in the patient’s ECG.

1.3 Intended Users

① Semi-Automated Mode

In this mode, the i-PAD CU-SP2 is intended for use by licensed emergency medical technicians or medical professionals. Also, the general public untrained in CPR or the use of the defibrillator may use this device according to its settings. However, the manufacturer recommends that inexperienced users complete training in CPR or the use of the defibrillator for quick and systematic emergency treatment.

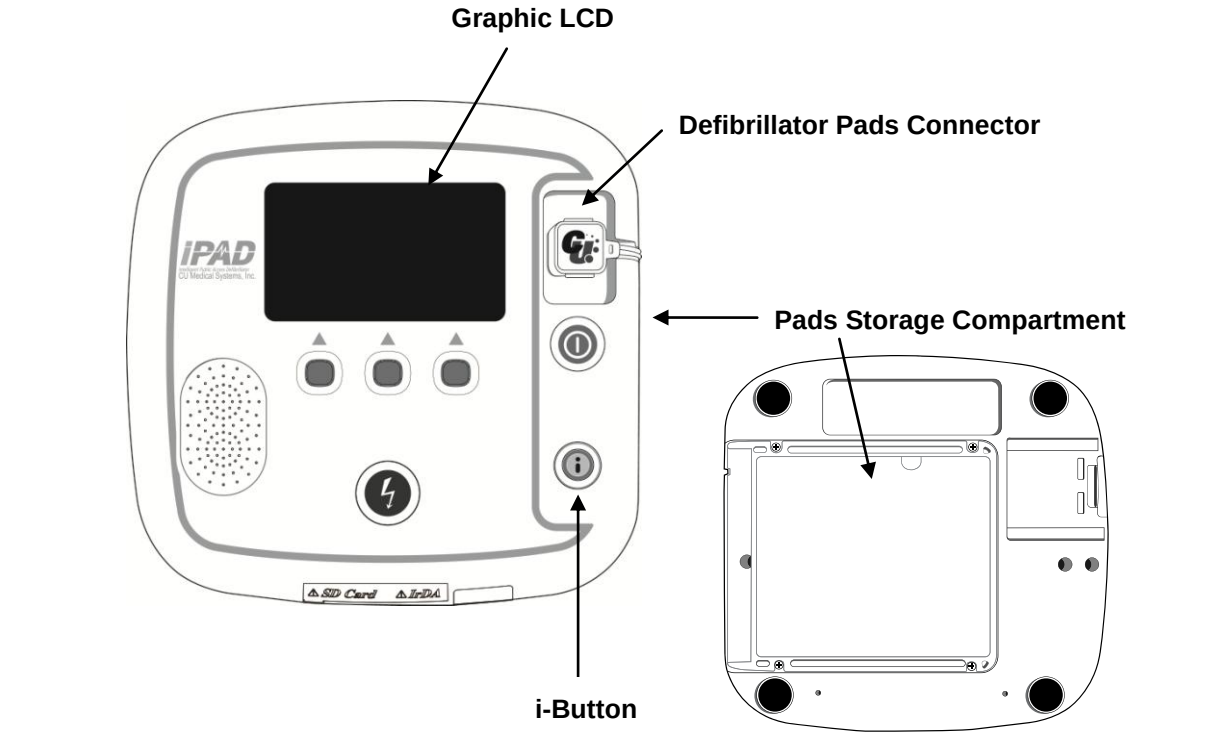
② Manual Mode

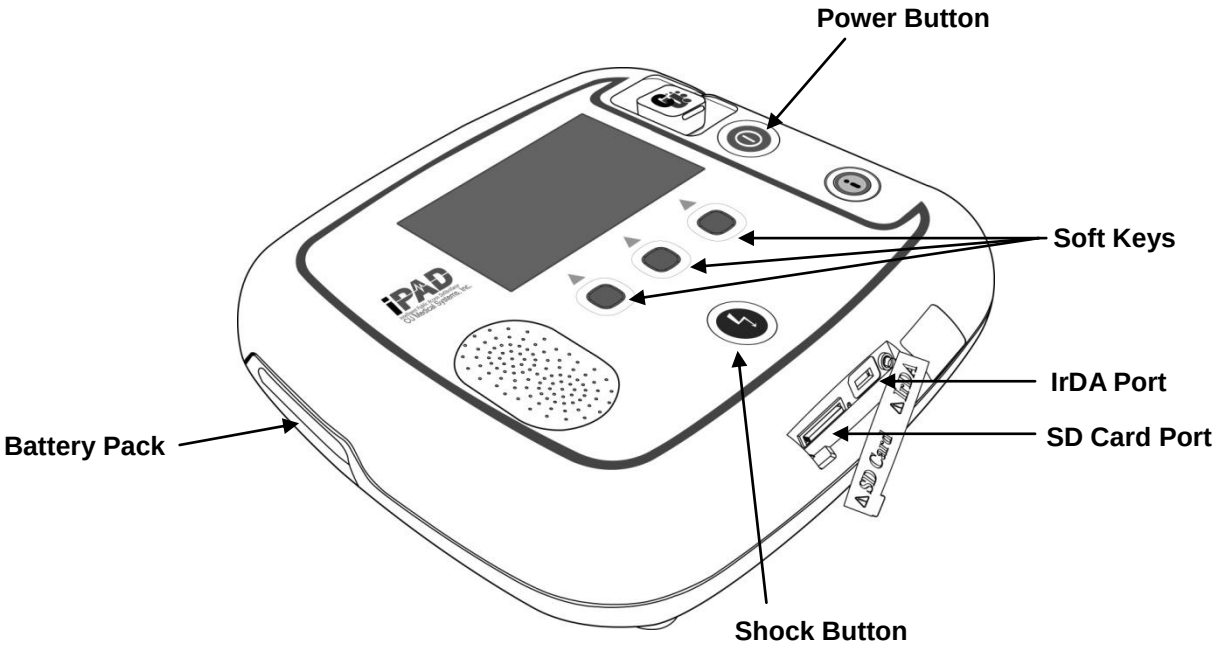
In this mode, the i-PAD CU-SP2 is intended for use by health care professionals and emergency rescue personnel who have been trained in advanced cardiac life support.

1.4 Additional Information

Please contact CU Medical Systems, Inc. or its local distributors for any additional information on the i-PAD **CU-SP2**.

2. Device Features





Power Button	Turns the device on or off. (When the device is on, a green LED backlight is lit.)
i-Button	• Provides the following information by voice and LCD screen • Reports device usage (the total hours of the last usage and number of shocks) • Checks the S/W version • Checks for errors • Transmits event and ECG data through IrDA and SD Card • Mode Change(Adult / Pediatric Mode, AED / Manual Mode)
Graphic LCD	Displays the current status of the device, user's guide, ECG, heart rate, etc.
Shock Button	Delivers defibrillating shock when pressed.
Defibrillator Pads Connector	Connects with the connectors of the pads.
Battery Pack	The rechargeable (disposable is optional) power source of the device.
IrDA Port	Transmits and receives treatment data between the device and a personal computer.
SD Card (External Memory) Port	Port for copying device records to an SD card.
Soft Keys	Three buttons that control device settings and operation
Pads Storage Compartment	Stores pads.

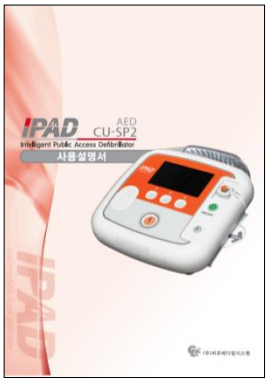
3. Preparation for Use

3.1 Standard Package Contents

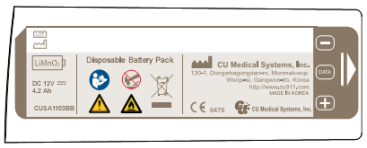
The following are the standard package contents of this device.



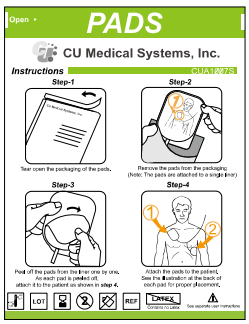
CU-SP2 Semi-automated / Manual External Defibrillator



Instructions for Use

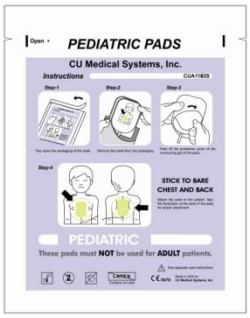


1 Battery Pack (Disposable)



1 Pack of Adult Pads (Disposable)

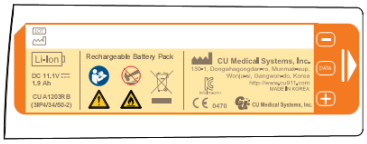
3.2 Key Accessories



1 Pack of Pediatric Pads



IrDA Adapter



1 Battery Pack (Rechargeable)



SD Card



Printer



CU-EM1 (ECG Transmission Device)



Battery Charge Dock



Battery Charger

The accessories above are not included in the standard package contents.

Please contact us after referring to [Appendix A: Parts and Accessories] for additional supplies.

NOTICE

- Please keep spare pads and battery packs handy to quickly respond to emergency situations.

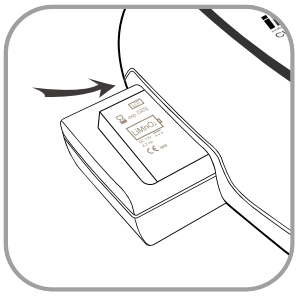
3.3 Preparation for Use

Do the following to set up the i-PAD CU-SP2.

① Open the package and verify that it contains all the items listed in the packing list.

② Familiarize yourself with the device features by referring to [Chapter 2: Device Features] of these Instructions for Use.

③ Insert the battery pack into the battery compartment on the device as shown in the figures below.





As the battery pack is inserted, the device starts a self-test and displays the following on the Monitor LCD.



After the self-test is complete, the device will automatically shut down.

If the self-test fails, please refer to [Chapter 7: Troubleshooting] of these Instructions for Use.

④ If you have a carrying case, please safely store the device in the carrying case. If you want to purchase the carrying case, please contact us by referring to [Appendix A: Parts and Accessories] of these Instructions for Use.

⑤ Store the device referring to the following considerations.

- You must store the defibrillator according to the storage conditions specified in [Section 6.1: Device Storage].
- Store the defibrillator in an easy-to-access location where its technical alarms can be easily heard (e.g. alarm on low battery or other device problems).
- Store the accessories along with the device in the device's carrying case for easy and quick access.

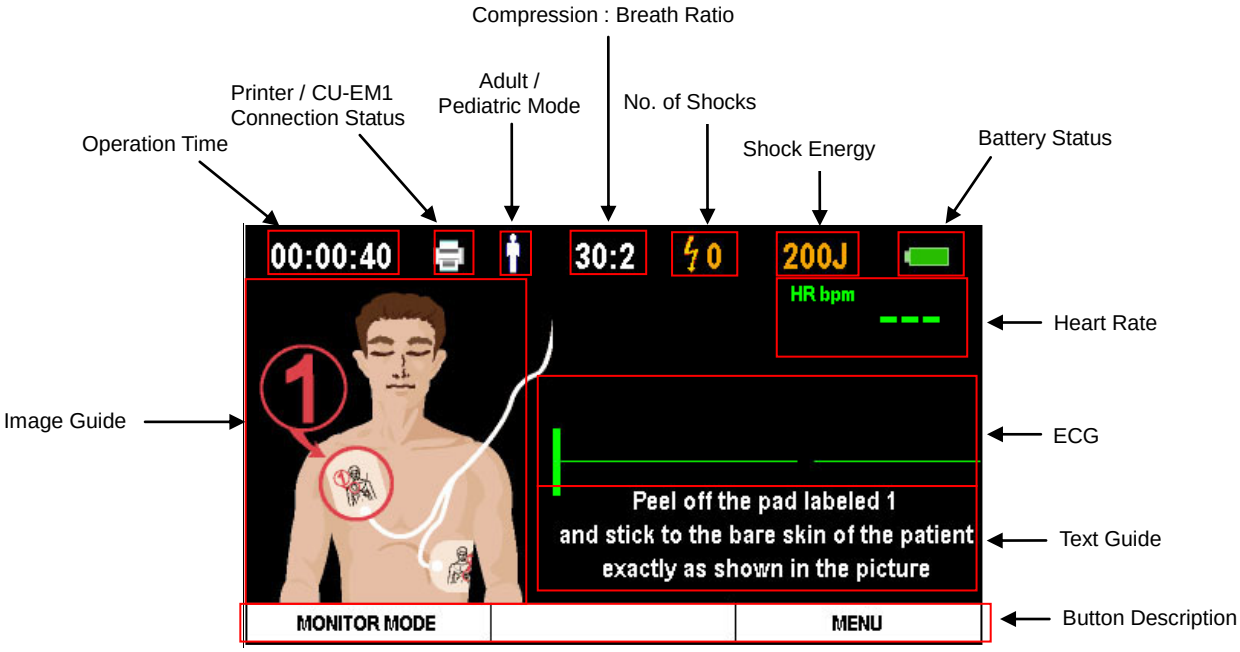
⚠ WARNING

- Electromagnetic interference may affect the performance of the device. While the device is in use, it should be kept away from devices that cause electromagnetic interference. Devices that may cause such interference include motors, X-ray equipment, radio transmitters, and cell phones. Please refer to [Appendix D: Electromagnetic Compatibility] of these Instructions for Use for more information.
- The use of accessories or cables other than those referred to in these Instructions for Use may increase electromagnetic radiation from the device or reduce the device's electromagnetic immunity. Only accessories and cables that are authorized by the manufacturer should be used with the i-PAD CU-SP2.
- When the product is used for asynchronous defibrillation treatment in Manual mode, do not use it on patients who show any of the following symptoms:
  - responsiveness, normal movement, normal breathing and detectable pulse.
- There is a possibility of explosion or fire if the product is used in the presence of flammable agents or in an OXYGEN enriched atmosphere due to the arc discharged caused by electric shock.
- Do not deliver an electric shock when the patient's ECG signal is in the asystole state. It may lead to a failure to restore cardiac pacemaker functions in the heart, meaning the cardiac function will not be restored.
- This product must not be applied on patients implanted with the implantable pacemaker. If patients show all of the symptoms including no response, and abnormal breathing, use the product in the following ways:
  - Attach the pad at least 3cm away from the implantable pacemaker attached to the patient.
  - Do not attach the pad right on the area implanted with the implantable pacemaker.

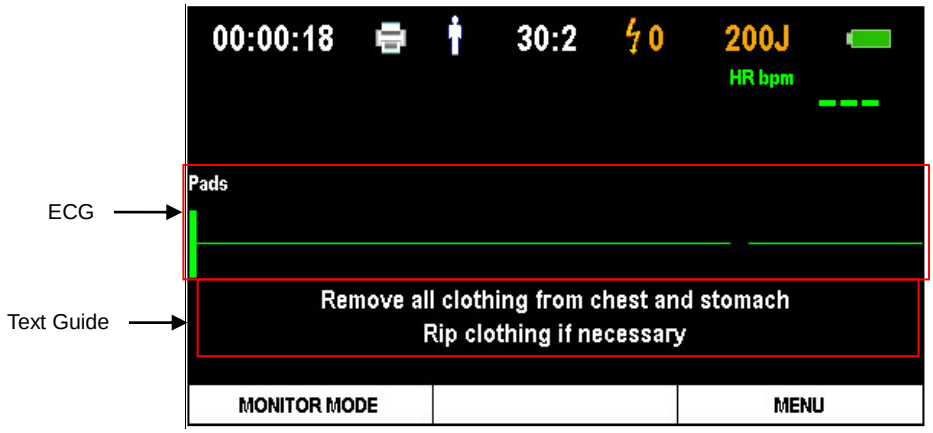
4. How to Use the i-PAD CU-SP2

4.1 LCD Screen

The configuration of the Graphic LCD Screen is as shown below. The screen configuration can be changed according to the 'Graphic Instruction'. For detailed instructions on setting the 'Graphic Instruction', please refer to [Section 5.4: Device Setup] of these Instructions for Use.



[Screen configuration: Image guide ON]



[Screen configuration: Image guide OFF]

Image Guide	Guides the user in operating the device.
Operation Time	Displays the actual operation time of the device.
Printer / CU-EM1 Connection Status	Displayed when using the Printer / CU-EM1. • Printer:  • CU-EM1: 
Adult / Pediatric Mode	Changes based on the Adult / Pediatric Mode of the device. • Adult:  • Pediatric: 
Compression : Breath Ratio	• Displays the CPR setting of the device. • Can be changed by pressing the Soft Keys during operation when in Pediatric Mode. • The chest compression number is fixed to 30 when in Adult Mode.
No. of Shocks	Displays the number of administered shocks.
Shock Energy	Displays the amount of shock energy administered to the patient.
Battery Status	Displays the status of the battery in 4 steps. Step 1:  - The battery is full. Step 2:  - Less than half of the battery is remaining. Step 3:  - Less than ¼ of the battery is remaining. Step 4:  - The battery is almost depleted.
Heart Rate	Displays the heart rate of the patient after the pads are attached.
ECG	Displays the ECG of the patient after the pads are attached.
Text Guide	Uses the text to guide the user in operating the device.
Button Description	Describes the functions of the three Soft Keys.

NOTICE

- The Graphic LCD Screen illustrated in these Instructions for Use may not match the actual screen during operation depending on the device settings.
- The Printer and CU-EM1 are not a part of the standard package contents. If you want to purchase them, please contact us by referring to [Appendix A: Parts and Accessories] of these Instructions for Use.

4.2 Soft Keys

There are three Soft Keys in the center of the i-PAD CU-SP2, which operate the device and the menu mode. The Soft Keys operate in two modes: Operation Mode and Menu Mode.
When in Operation Mode, the functions of the Soft Keys are changed according to the 'Manual Override'. For further details on 'Manual Override', please refer to [Section 5.4: Device Setup] of these Instructions for Use.

※ Soft Keys are labeled 1~3 from left to right.

Soft Key Functions in Menu Mode		
Button 1		Moves left/up on the menu.
Button 2		Selects or sets the current item.
		Plays ECG (used when loading previous ECG).
		Pauses ECG (used when loading previous ECG).
Button 3		Moves right/down on the menu.

For further details on the Menu Mode and the use of Soft Keys in Menu Mode, please refer to [Section 5.4: Device Setup] of these Instructions for Use.

※ Soft Keys are labeled 1~3 from left to right.

Soft Key Functions in Operation Mode (Before attaching pads on the patient)		
Button	**Indication**	**Function**
Button 1	MONITOR MODE	When pressed, the i-PAD CU-SP2 will attempt to establish Bluetooth connection to the CU-EM1 (ECG transmission device). If successful, the device will operate in Monitor Mode. In Monitor Mode, ECG analysis and shock treatment will not be available.
	SEMI-AUTO	The i-PAD CU-SP2 operates in Monitor Mode. When pressed, the i-PAD CU-SP2 will disconnect from the CU-EM1 and switch to Semi-automated mode
Button 2	30:x	This function is activated when the 'No. of Chest Compressions' under the CPR setting of the device is set to '15 times'. When pressed, the setting will change to '30 times'. (The 'x' refers to the 'No. of Artificial Respirations' under the CPR setting.)
	15:x	This function is activated when the 'No. of Chest Compressions' under the CPR setting of the device is set to '30 times'. When pressed, the setting will change to '15 times'.

		(The 'x' refers to the 'No. of Artificial Respirations' under the CPR setting.)
Button 3	MENU	When pressed, the device will enter the Menu Mode. For further details on the Menu Mode, please refer to [Section 5.4: Device Setup] in these Instructions for Use.

※ Soft Keys are labeled 1~3 from left to right.

Soft Key Functions in Operation Mode (After attaching pads on the patient)		
Button	**Indication**	**Function**
Button 1	ANALYZE	When pressed, the device will start analyzing the patient's ECG.
	STOP ANALYZE	This function is activated while the device is analyzing the patient's ECG. When pressed, the device will stop analyzing the patient's ECG.
	CHARGE	When pressed, the device will start charging energy for administering a shock.
	DISARM	This function is activated while the device is charging energy. When pressed, the device will stop charging and internally discharge the energy stored within the device.
Button 2	30:x	This function is activated when the 'No. of Chest Compressions' under the CPR setting of the device is set to '15 times'. When pressed, the setting will change to '30 times'. (The 'x' refers to the 'No. of Artificial Respirations' under the CPR setting.)
	15:x	This function is activated when the 'No. of Chest Compressions' under the CPR setting of the device is set to '30 times'. When pressed, the setting will change to '15 times'. (The 'x' refers to the 'No. of Artificial Respirations' under the CPR setting.)
Button 3	START CPR	When pressed, the device will guide you through CPR.
	STOP CPR	This function is activated while the device is guiding you through CPR. When pressed, the device will stop the CPR Guidance.

For further details on the functions of the Soft Keys, please refer to [Section 4.5: Defibrillation in Adult Mode] and [Section 4.6: Defibrillation in Pediatric Mode] in these Instructions for Use.

NOTICE

- Button 2 is activated only when the device is set to Pediatric Mode.
- When 'Manual Override' is set to 'OFF', Soft Keys 1 and 3 will be deactivated after attaching the pads on the patient.

4.3 Mode Change

The operation mode change is accomplished by pressing the i-button while the device is on. Soft Keys 2 and 3 are activated by pressing the i-button. By pressing the i-button and a soft key at the same time, operation mode will be changed.

Soft keys for mode changes are as follows:

※ Soft Keys are labeled 1~3 from left to right.

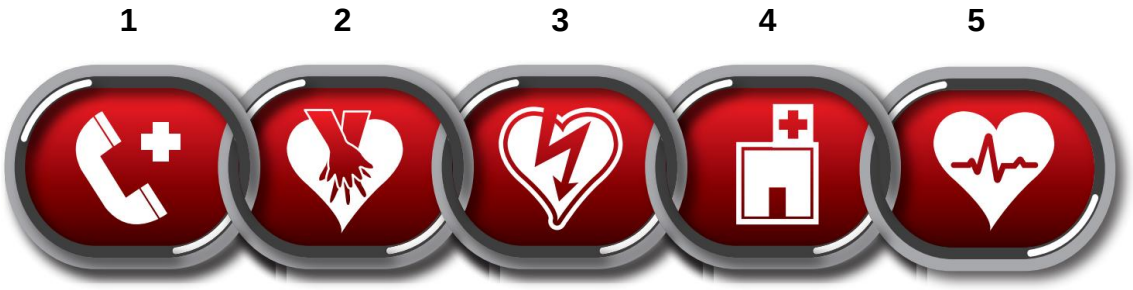
Soft Key Functions in Operation Mode (Pressed the i-button to change the mode)		
Button	**Indication**	**Function**
Button 2	Adult	This function is activated when the i-button is pressed while the device is in pediatric mode. When pressed, mode is changed to adult mode.
	Pediatric	This function is activated when the i-button is pressed while the device is in adult mode. When pressed, mode is changed to pediatric mode.
Button 3	Manual Mode	This function is activated when the i-button is pressed while the device is in AED mode. When pressed, mode is changed to Manual mode.
	AED Mode	This function is activated when the i-button is pressed while the device is in Manual mode. When pressed, mode is changed to AED mode.

NOTICE

- Button 3 is activated only when manual mode is installed. When the equipment security mode setting is activated, changing the mode asks you to enter the password. For further details on the security mode, please refer to [Section 5.4: Device Setup] in the Instructions for Use.
- When pediatric pads are connected, the button 2 is not activated.

4.4 Procedure for Using the Device

If you think that you are witnessing someone suffering from sudden cardiac arrest, perform the chain of actions recommended by the Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) and the American Heart Association (AHA) in their Chain of Survival emergency response to sudden cardiac arrest.



1. Immediate recognition and activation of the emergency response system – Activate the community emergency response system (e.g. call 911 or the equivalent service in your locality).
2. Early CPR – Perform CPR.
3. **Early defibrillation – Use this device (i-PAD CU-SP2).**
   Using this device can be summarized in 3 steps:
   After pressing the Power Button,
   Step 1: Place pads on the patient.
   Step 2: Press the Shock Button when instructed by the device.
   Step 3: Perform CPR.
4. Effective advanced life support – Perform advanced care in order to restore spontaneous circulation.
5. Integrated post-cardiac arrest care – Transfer the patient to a medical institution or a specialized facility.

NOTICE

- When you witness someone suffering from sudden cardiac arrest, you must perform the chain of actions recommended by the Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) and the American Heart Association (AHA) in their Chain of Survival emergency response to sudden cardiac arrest. If finding and/or operating the defibrillator takes time, monitor the patient's status and activate the emergency response system until the defibrillator is available, and perform CPR if necessary.

4.5 Preparation for Defibrillation

① Turn the device on by pressing the Power Button.

When the power turns ON the following occurs in sequence:



- Beeper: The beeper will beep for 1 second.
- A self-test will be initiated.
- The device will give voice instructions to call emergency medical services and on the 'Adult / Pediatric Mode'.
- The guide on how to use the device will be given through the LCD Screen and by voice.

⚠ WARNING

- Never perform defibrillation in pediatric mode to a patient who is either heavier than 25 kg or older than 8 years old.
- You can change the adult/pediatric mode under Menu Mode after turning on the i-PAD CU-SP2. However, the defibrillation mode should be changed before placing the pads on the patient. Once the pads are in place, you cannot change the defibrillation mode anymore. When the mode is correctly selected, the defibrillation energy is set to an adult value (150 J / 200J) or pediatric value (50 J).
- For further details on setting the menu, please refer to [Section 5.4: Device Setup] of these Instructions for Use.

② Remove clothes from patient's chest.



CAUTION

- Time is essential for the cardiac arrest patient. Thus, time should not be wasted in completely removing their clothes. Tear or cut clothes to attach the pads as soon as possible, if removing them will take too much time.
- Dry the patient's skin such that the pads can adhere well on the chest. Shave chest hair if necessary.
- Avoid laying the patient on conductive locations, such as metal, an electric pad, and water.

③ Remove the pads package from the Pads Storage Compartment at the bottom of the device.

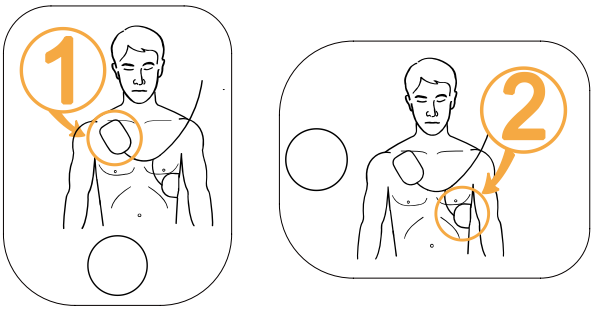


④ Open the pads package and take out the pads.

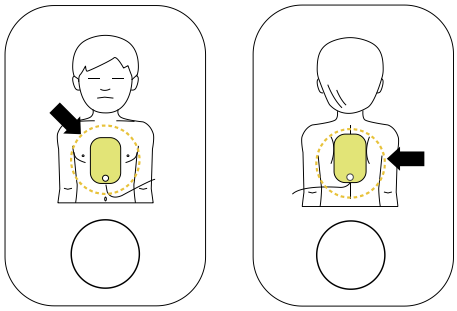


⑤ **Refer to the pictures on both pads and accurately identify the locations where the pads will be attached.**

Adult Pads



Pediatric Pads



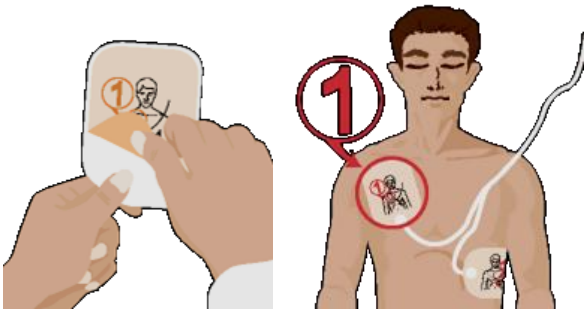
CAUTION

- The adhesive material on the pads starts to dry out as soon as the package is opened. Use immediately after opening.
- For procedures on checking the expiration date of the pads and maintaining them, please refer to [Section 6.2: Maintenance] of these Instructions for Use.

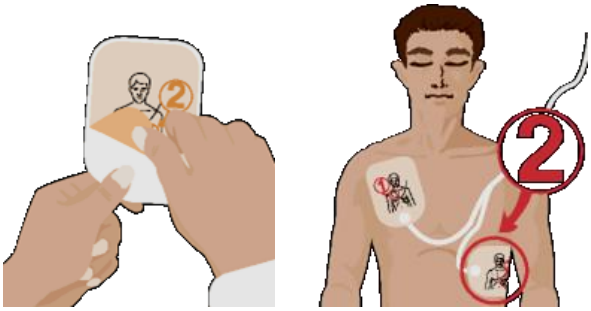
4.6 Defibrillation in Adult Mode

Step 1: Place pads on the patient.

① Remove pad **1** from the single liner and stick the pad to the patient's upper right chest below the collarbone as shown below.



② Remove pad **2** from the single liner and stick the pad to the patient's left side torso in line with the armpit as shown below.



③ If the device detects the connection to the patient after placing the pads, follow the voice instructions of the device.

⚠ WARNING

- Keep the pads well clear of other electrodes or metal parts in contact with the patient.

NOTICE

- Defibrillation can be done even if the pads are reversed. If the locations of the pads are switched, follow the next voice instruction without changing the directions of pads. It is more important to begin defibrillation as soon as possible.
- In the event the pads are not adhering well, check if the adhesive side of the pads is dry. Each pad has an adhesive gel. If the gel does not adhere well, replace it with a new pad.

Step 2: Press the Shock Button when instructed.

The device acquires and analyzes the patient's ECG immediately after being connected. According to the device settings, automatic analysis will become available, along with ANALYZE and CHARGE. If the device is set to automatic analysis, the device will automatically start analyzing the ECG as soon as the pads are attached to the patient.



⚠ WARNING

- Do not touch the patient when the device instructs you not to touch the patient. The ECG analysis may become inaccurate if you touch the patient during the analysis.

If the patient needs defibrillation after the ECG analysis, the device will do the following:



- The device announces that a defibrillation shock is needed, and instructs you to keep away from the patient.
- When armed, the device will continuously beep while the Shock Button flashes in orange.
- The device instructs you to press the flashing orange Shock Button. You should press the Shock Button at this time.

When the Shock Button is pressed, the device delivers a defibrillating shock to the patient. If defibrillation is properly done, the device reports that an electric shock has been delivered. After shock delivery, the device indicates that you may touch the patient and issues voice instructions on CPR.

If the flashing Shock Button is not pressed within 15 seconds, the device will cancel the shock delivery and disarm. Then the device issues CPR instructions.

If the patient does not need defibrillation, the device will do the following in sequence:
The device announces that the patient does not need a defibrillating shock and that you may touch the patient. Then the voice instruction for CPR starts.

⚠ WARNING

- When administering defibrillation, do not position the patient on conductive fluids. If the patient's skin is wet, remove the moisture prior to using the device.
- When administering defibrillation, disconnect from the patient all other medical equipment that have no defibrillation-proof applied parts.
- The user and everyone near the patient must avoid making the following contacts.
  - Do not touch any body parts of the patient, such as the body, head, arms, and legs.
  - Do not touch any conductive fluids, such as gel, blood, and saline.
  - Do not touch any conductive metal objects, such as a stretcher or wheelchair.

  Making such contacts may provide unwanted pathways for the defibrillating current.
- The user must not touch the patient when pressing the Shock Button. The defibrillating shock may harm the user or bystanders.
- Use of a defibrillator in the presence of flammable agents or in an oxygen enriched atmosphere presents an explosion and fire hazard.

NOTICE

- After starting the ECG analysis, the device will continue the analysis up to the point of pressing the Shock Button. If the patient’s ECG changes to a non-shockable rhythm before the Shock Button is pressed, the device will disarm itself. It will then reanalyze the patient's ECG.
- As a safety measure, the device will not deliver a shock until the flashing orange Shock Button is pressed. If the Shock Button is not pressed within 15 seconds of the voice instruction to press the Shock Button, the device will disarm itself and instruct you to make sure that emergency medical services have been called. The device will then instruct you to begin CPR.
- If the device malfunctions during a rescue operation, it will instruct you to get a replacement defibrillator and will start the voice instruction for CPR. Perform CPR until the replacement equipment is ready to use.

Step 3: Perform CPR.

The user must immediately perform CPR while temporarily suspending emergency treatment on the patient. During this step, the device will give voice instructions for the pause period. When voice instruction for CPR is needed, press the flashing blue i-Button within 15 seconds.

For further details on CPR, please refer to the [CPR Method] below.

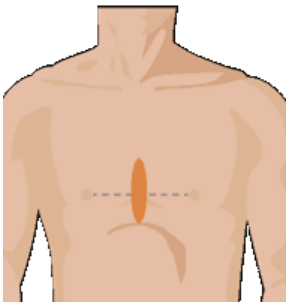
[CPR Method]

1. Compression Point

Place the heel of your hand in the middle of the patient's chest between the nipples (which is the lower half of the sternum), and put the heel of your other hand on top of the first so that your hands are overlapping and parallel. Then, spread or lock your fingers without touching the chest. Keep your elbows straight and your arms vertical to the ground, and use your weight to start the compression.

2. Compression Speed and Depth

Compress the chest at least 5cm (up to 6cm) deep, and at a rate of at least 100 compressions per minute (up to 120 times).





3. Opening the Airway

While lifting the patient's chin up, tilt the head backward to open the airway.



4. Artificial Respiration Method

Pinch the patient's nose as shown in the figure below, place your mouth over the patient's mouth, and blow in sufficient air to make the chest rise significantly.



CAUTION

- After the CPR Guidance, the device automatically starts reanalysis of the patient's ECG according to the device settings, or the user can press 'ANALYZE' button to start the reanalysis. Do not touch the patient once the device starts to reanalyze the patient's ECG.

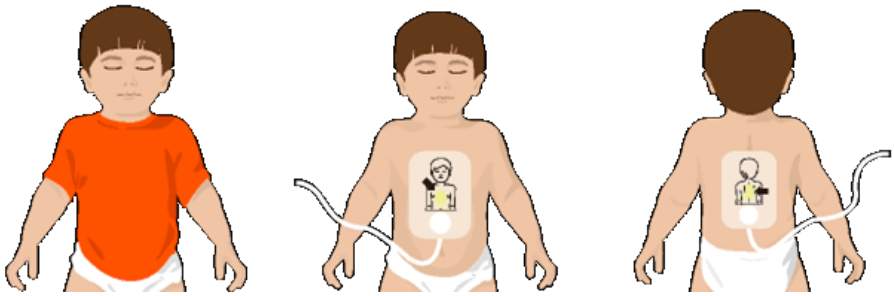
NOTICE

- If you have not been trained in CPR or are not confident at administering artificial respiration, you should perform only chest compression or follow the instructions of the emergency medical services' agent on the phone.
- If you are trained for CPR and capable of performing artificial respiration, perform chest compression along with artificial respiration.
- The CPR Guidance can be set under Menu Mode. For further details, please refer to [Section 5.4: Device Setup] on these Instructions for Use.
- In order to safely turn the device off after use, press the Power Button for at least 1 second.

4.7 Defibrillation in Pediatric Mode

When the patient is between 1 year old and 8 years old, defibrillation can be done using the pediatric pads. When the device is connected through **pediatric pads**, it automatically sets the defibrillation energy to 50J and provides pediatric CPR Guidance.

Turn on the device and remove clothes as directed by the voice instructions to expose the patient's chest and back. Place pads on the middle of the chest and back as illustrated below. Pads are not specific to either chest or back. You may attach them regardless of direction.



If there are no pediatric pads for the pediatric patient, use adult pads but set the 'Adult / Pediatric Mode' to Pediatric Mode under Menu Mode, and then perform defibrillation according to the voice instructions.

NOTICE

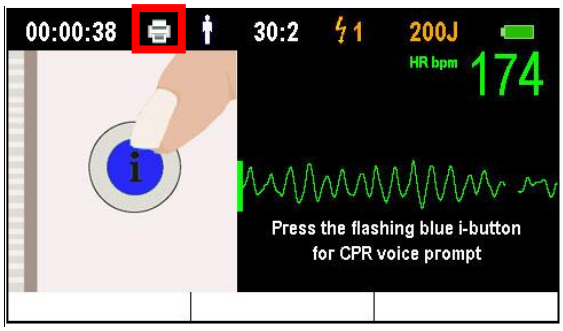
- Follow the instructions below when giving first aid during a pediatric cardiac arrest.
  - When giving first aid during a pediatric cardiac arrest, ask others to call the emergency medical center and to bring an i-PAD CU-SP2 while you are performing pediatric CPR.
  - Since most pediatric cardiac arrests are caused by suffocation rather than heart failure, when there is no one else around, perform CPR for 1 to 2 minutes, call the emergency medical services, and then get an i-PAD CU-SP2.
- The Adult / Pediatric Mode can be changed under Menu Mode. For further details, please refer to [Section 5.4: Device Setup] in these Instructions for Use.

4.8 Printer

The i-PAD CU-SP2 supports connection to an external Bluetooth printer. Please familiarize yourself with the User's Manual for the printer prior to use.

To use the printer, you must first pair the CU-SP2 and the printer in Menu Mode. For further details on pairing the printer, please refer to [Section 5.4: Device Setup].
A printer needs to be paired only once, and will be automatically connected in the future. However, you will need to do pairing again for a different printer.

If the printer is in use, you can check the printer icon on top of the LCD Screen while the device is operating.



When a paired printer is turned on while administering defibrillation on the patient, ECG and event analysis from the point of the ECG analysis to the defibrillation will be printed.

NOTICE

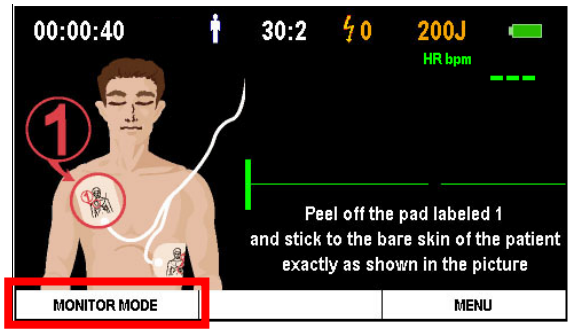
- Printers not designated by the manufacturer are not compatible with the i-PAD CU-SP2.
- Turn on the printer prior to use.
- The printer can be connected and used with up to 10m of open space between the printer and the i-PAD CU-SP2.
- The printer is not a part of the standard package contents. If you want to purchase the printer, please contact us by referring to [Appendix A: Parts and Accessories] of these Instructions for Use.

4.9 Monitor Mode

Monitor Mode is used in connection with the CU-EM1 (ECG transmission device). In Monitor Mode, the i-PAD CU-SP2 uses Bluetooth to receive ECG data from the CU-EM1 and displays it on the LCD Screen. When using Monitor Mode, the pads cannot be used and defibrillation cannot be performed. If you think that defibrillation is necessary while using Monitor Mode on the patient, immediately turn Monitor Mode off and administer defibrillation.

To use the CU-EM1, you must first pair the CU-SP2 and the CU-EM1 in Menu Mode. For further details on pairing the CU-EM1, please refer to [Section 5.4: Device Setup] in these Instructions for Use.
The CU-EM1 needs to be paired only once, and will be automatically connected in the future. However, you will need to do pairing again for a different CU-EM1.

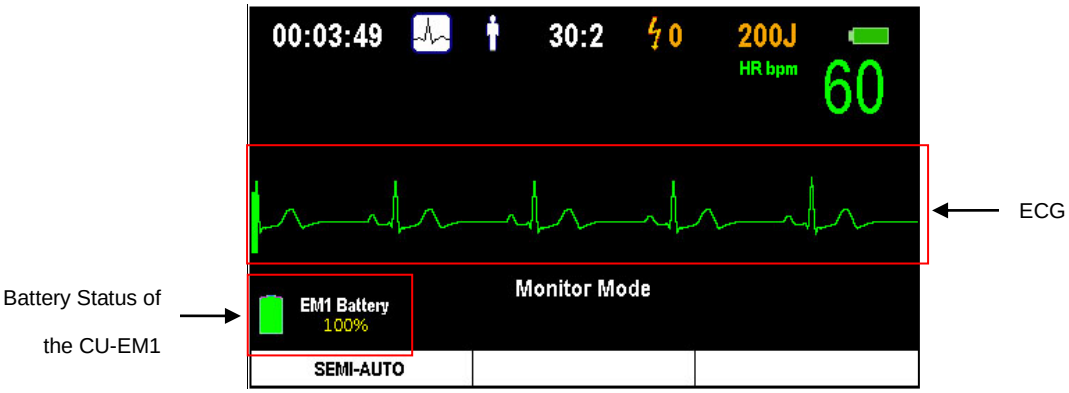
To use Monitor Mode, press Soft Key 1, which reads 'MONITOR MODE', without attaching the pads on the patient.



When pressed, the device will attempt to connect with the CU-EM1.



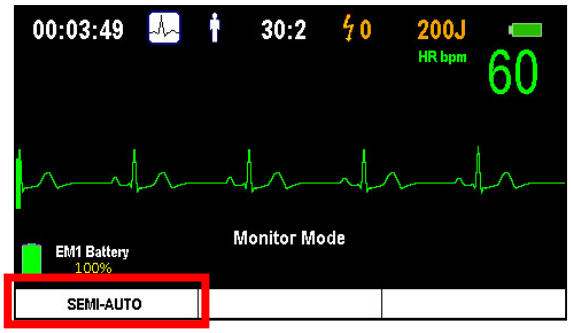
After connecting to the CU-EM1, the device will shift into Monitor Mode, receive ECG data from the CU-EM1, and display the data on the LCD Screen.



- Screen configuration for Monitor Mode -

ECG	Displays the ECG data received from the CU-EM1 via Bluetooth.
Battery Status of the CU-EM1	Displays the battery status of the connected CU-EM1 from 0% to 100% in 10% units.

To turn off Monitor Mode, press Soft Key 1, which reads 'SEMI-AUTO'. When pressed, the device will shift into defibrillation mode.

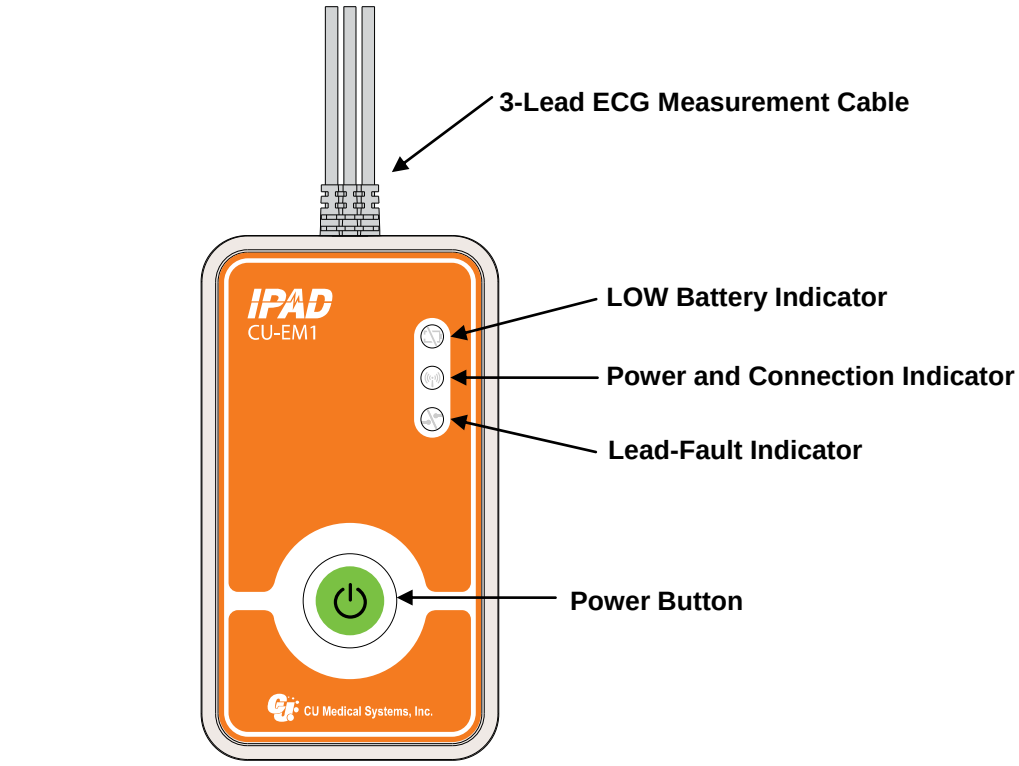


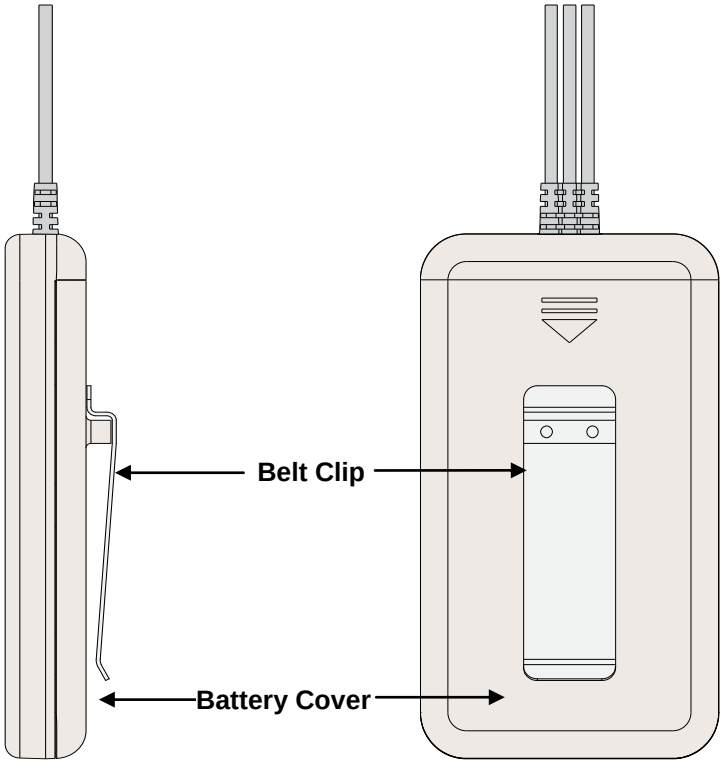
N O T I C E

- ECG transmission devices not designated by the manufacturer are not compatible with the i-PAD CU-SP2.
- Turn on the CU-EM1 prior to use.
- The CU-EM1 can be connected and used with up to 10m of open space between the CU-EM1 and the i-PAD CU-SP2.
- The CU-EM1 is not a part of the standard package contents. If you want to purchase the CU-EM1, please contact us by referring to [Appendix A: Parts and Accessories] of these Instructions for Use.

4.10 CU-EM1 (ECG Transmission Device)

4.10.1Device Features





4.10.2Button and Indicators

Indicator	Description
	**Power Button** This button turns the CU-EM1 on and off.
	**LOW Battery Indicator** The red indicator will light when the remaining battery of the CU-EM1 falls below 10%. You need to recharge the battery when the LOW Battery Indicator is on.
	**Power and Connection Indicator** The blue indicator will light when the CU-EM1 is turned on. When the CU-SP2 is switched to Monitor Mode and transmitting via Bluetooth, the blue indicator will blink in 1 second intervals.
	**Lead-Fault Indicator** The green indicator on Lead-Fault will light if the ECG Measurement Cable is not properly connected to the patient, the cable is faulty, or the ECG pads are faulty.

4.10.3Beeper

Indicator	Description
1 long beep	Beeps when the CU-EM1 is turned on.
2 long beeps	Beeps when the CU-EM1 is turned off.
3 long beeps	Beeps when the CU-EM1 is paired with the CU-SP2.
1 short beep	Beeps in 10 second intervals when in standby for connecting to the CU-SP2 in Monitor Mode.
2 short beeps	Beeps when connecting to the CU-SP2 in Monitor Mode.
3 short beeps	Beeps when disconnecting Monitor Mode or the Bluetooth connection, including unstable Bluetooth connections or communication problems.

4.10.4How to Use the CU-EM1

① Turn the device on by pressing the Power Button.

When the power of the CU-EM1 is turned ON, the following occurs in sequence:



- Beeper: The beeper will beep for 0.5 seconds.
- Connection Indicator: The blue indicator will light.

② Attach the 3-Lead ECG Measurement Cable to the patient.

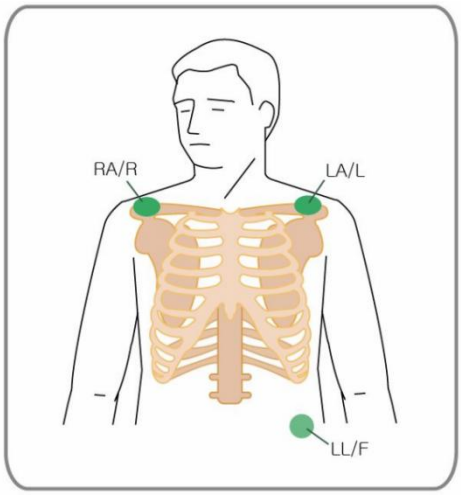
Attach the 3-lead disposable ECG pads.

③ Turn on the Monitor Mode in the CU-SP2.

For further details on using the Monitor Mode, please refer to [Section 4.8: Monitor Mode] in these Instructions for Use.

4.10.5Where to Attach ECG Pads

- **RA/R**: Below the right collarbone
- **LA/L**: Below the left collarbone
- **LL/F**: Left side torso



⚠ CAUTION

- Using expired disposable ECG electrodes with damaged packaging will not guarantee accurate measurement of ECG.
- The disposable ECG electrodes must be firmly adhered to the patient's skin. Keep the attachment areas dry.
- The conductive parts of the ECG electrodes and associated connectors for applied parts, including the neutral electrode, should not contact any other conductive parts including earth.
- The ECG electrodes are disposable. Do not reuse them.

NOTICE

- For further details on charging the battery of the CU-EM1, please refer to [Section 6.2: Maintenance] of these Instructions for Use.
- In order to turn the CU-EM1 off after use, press the Power Button for at least 1 second.
- The CU-EM1 is defibrillation proof. It does not have to be disconnected from the patient during defibrillation.

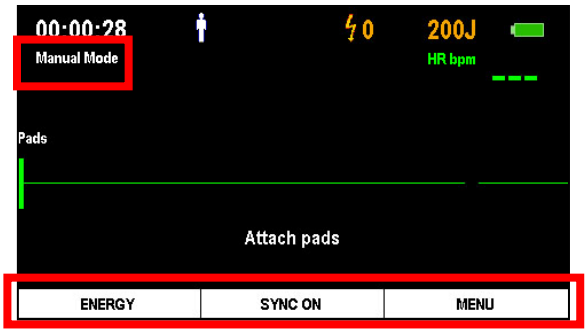
4.11 Manual Mode (Optional)

This function will be installed by default if manual mode has been optionally added upon purchasing the CU-SP2.

To use the manual mode, you must set the device mode to Manual Mode. For further details on setting the manual mode, please refer to [Section 5.4: Device Setup] in these Instructions for Use.

When the device mode has been changed to manual mode, **'Manual Mode'** will be displayed on the upper-left corner of the LCD Screen. Also, the Soft Keys will be activated as follows:

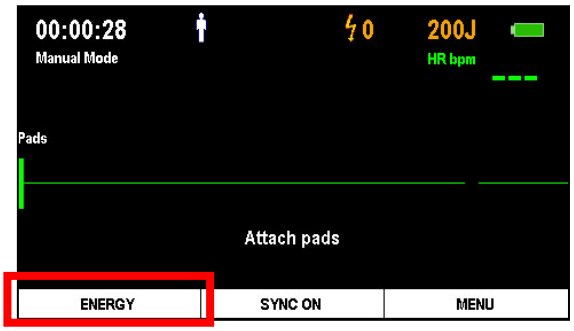
- Soft Key 1: **ENERGY**
- Soft Key 2: **SYNC ON**
- Soft Key 3: **MENU / CHARGE**



4.11.1 Changing the Energy Value

When in manual mode, the user can set the energy value for defibrillation. The range of the output energy will change depending on Adult / Pediatric Mode. For further details on changing the Adult / Pediatric Mode, please refer to [Section 5.4: Device Setup] in these Instructions for Use.

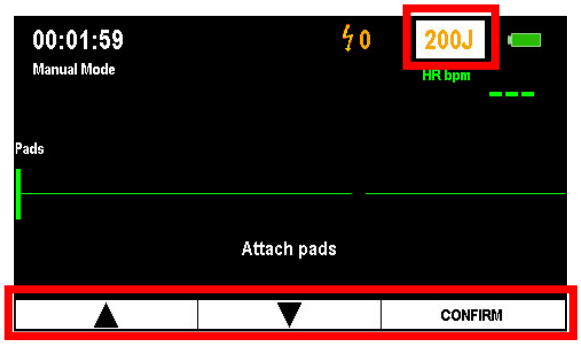
Press Soft Key 1, which reads **'ENERGY'**, to change the energy setting.



When pressing Soft Key 1, the output energy value displayed on the upper-right corner of the LCD Screen will be highlighted in white. Also, the Soft Keys will be activated as follows:

- Soft Key 1: ▲ **(INCREASE ENERGY)**
- Soft Key 2: ▼ **(DECREASE ENERGY)**
- Soft Key 3: **CONFIRM**

At this time, use Soft Keys 1 and 2 to change the energy value and press Soft Key 3 to confirm.



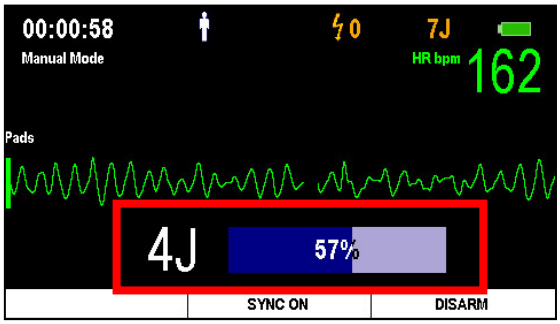
[Output energy values for Adult / Pediatric Mode]

Adult / Pediatric Mode	Output Energy
Adult	2J, 3J, 5J, 7J, 10J, 20J, 30J, 50J, 70J, 100J, 150J, 200J
Pediatric	2J, 3J, 5J, 7J, 10J, 20J, 30J, 50J

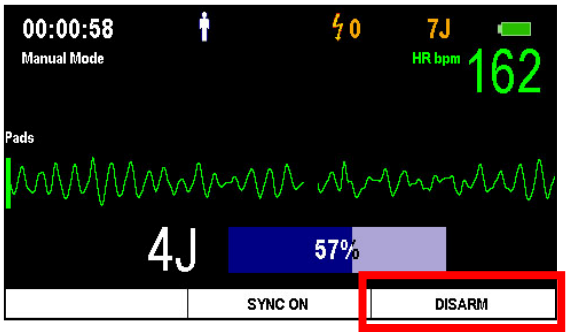
4.11.2 Charging the Device and Administering Electric Shock Treatment

In manual mode, the user may, in his/her own discretion, charge the i-PAD CU-SP2 and administer defibrillation.

After attaching the pads on the patient, press ‘CHARGE’ using Soft Key 3 if the patient’s ECG is shockable. When pressing Soft Key 3, the device will start charging according to the set energy level along with a charging sound. The charged energy amount can be checked on the LCD Screen.



If you want to stop charging, press the 'DISARM' button using Soft Key 3. When pressed, the device will cease charging and dump the shock energy internally.



When armed, the Shock Button will flash in orange to signal readiness for defibrillation. At this time, you can administer defibrillation by pressing the Shock Button.

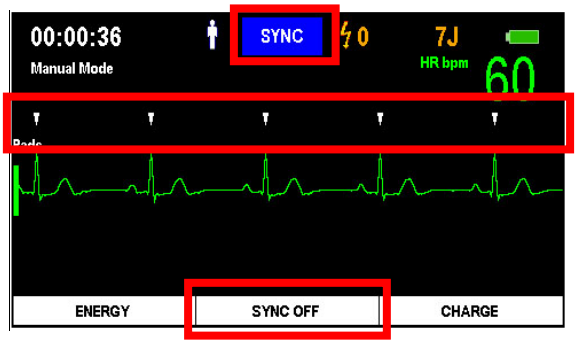
If the flashing Shock Button is not pressed within 15 seconds, the device will automatically cancel the shock delivery and disarm.

4.11.3 Using R-Sync

When the device is switched to manual mode, Soft Key 2 will be activated as ‘SYNC ON’.

Pressing Soft Key 2 will display the SYNC symbol in the upper-center of the LCD Screen and enable administration of R-Sync energy.

Using R-Sync will detect the R-wave of the patient's ECG, and display the R-Sync mark on the LCD Screen with a short beep.



At this time, you may charge shock energy by pressing 'CHARGE' using Soft Key 3 if you think that synchronous cardioversion is necessary.

Press the Shock Button to administer synchronous cardioversion. The device will automatically administer synchronous cardioversion if R-wave is detected.

To stop using R-Sync, press ‘SYNC OFF’ using Soft Key 2.

⚠ CAUTION

- **The usage authority differs for each device mode.**
- **Manual Mode**: Only medical professionals may use this mode.
- **AED Mode**
  - **ANALYZE**: Only licensed emergency medical technicians or medical professionals may use this mode.
  - **CHARGE**: Only medical professionals may use this mode.
  - **OFF**: Licensed emergency medical technicians, medical professionals and the general public may use this mode.

⚠ CAUTION

- **In case where the patient's ECG signal is in the asystole state, the asynchronous defibrillation therapy may lead to a failure to restore cardiac pacemaker function so the cardiac function will not be restored. Therefore, do not deliver electric shock to patients with asystole.**
- **When administering R-Sync energy, the patient may be administered with defibrillation energy, recognized as R-waves, if there is interference resulting from external contact or if the patient is moved while the pads are attached. Avoid moving or touching the patient while administering R-Sync energy.**

N O T I C E

- Manual Mode is an additional option. If you want to add the manual mode option, please contact us after referring to [Section A.3: Service Center] in these Instructions for Use.

5. After Using the i-PAD CU-SP2

5.1 Maintenance After Each Use

Check the device for signs of damage and contamination. If there is any damage or contamination, please refer to [Section 6.2.3: Cleaning the i-PAD CU-SP2] in these Instructions for Use.

Conduct a self-test on the battery by referring to [Section 7.1: Self-Tests] in these Instructions for Use. If the device shuts down normally after running a self-test on the battery, the device status is normal. The i-PAD CU-SP2 uses disposable pads. Dispose of the used pads and replace them with new pads after checking their expiration date. For further details on replacing the pads, please refer to [Section 6.2.2: Replacing the Pads] in these Instructions for Use.

⚠ WARNING

- You should use only the defibrillator pads provided by the manufacturer.
- Do not open the pad packaging until immediately before use. Since the adhesive material on the disposable pads starts to dry out as soon as the package is opened, the pads will become unusable after a certain amount of time has elapsed, regardless of the expiration date.

5.2 Saving and Transferring Treatment Data

5.2.1 Device Usage

This device automatically saves the following treatment data:

- ECG data
- Usage information

The treatment data is automatically saved in the internal memory. This data can be transferred to a personal computer (PC) and is not erased even if the device is turned off.

⚠ CAUTION

- The i-PAD CU-SP2 saves the 3 most recent treatments and is able to save up to 17 hours for each event. If more than 17 hours of ECG data are recorded for one event, any ECG data over 17 hours will not be recorded.
- When the device is used more than 3 times, it overwrites the oldest treatment data with the newest data. Therefore, we recommend you to save the recorded treatment data by transferring it to a PC after using the device.
- If the battery pack is removed while the device is operating, the treatment data will not be properly recorded. If you wish to remove the battery pack, turn the power off by pressing the Power Button for more than 1 second, and then remove the battery pack.

5.2.2 Transferring Treatment Data

The treatment data may be transferred via an SD card or IrDA. The treatment data of all patients recorded on the device is transferred using the SD card method, whereas the treatment data of one patient is selectively transferred with the IrDA method.

1. Copying Treatment Data by Using an SD Card

① Format the SD card on the PC to the FAT (FAT16) format.

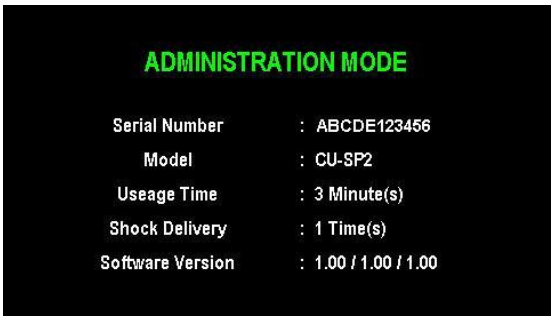
② Open the SD card cover on the device and insert an SD card into the port.



③ If the i-Button is pressed for more than 1 second in standby mode, the device will switch to Administration Mode and give instructions by voice and LCD Screen.

④ The device displays the summary (the total hours of the last device usage and the number of defibrillation shocks delivered) of the device usage on the LCD Screen.

⑤ The device displays the S/W version on the LCD Screen.

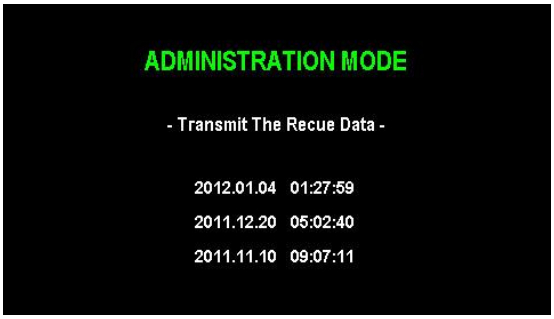


⑥ When the voice guide instructs to transfer the treatment data, press the i-Button to copy the data onto the SD card.

If there is treatment data in the device's internal memory:

The device starts to copy the data after informing the user by voice that the treatment data is being copied onto the SD card.

When copying is completed, the device informs you by voice and automatically shuts down.



If there is no treatment data in the device's internal memory:

The device informs you by voice that no treatment data exists and automatically shuts down.

NOTICE

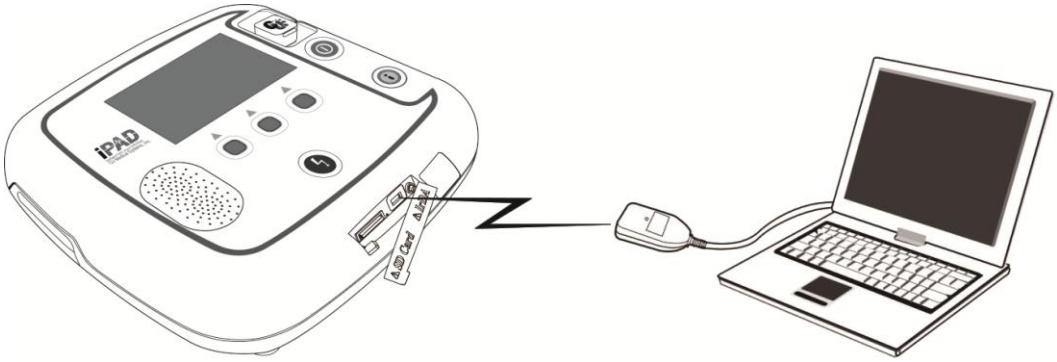
- If the SD card already has the same treatment data file, the device informs the user that the same file already exists upon copying the treatment data onto the SD card. Press the Shock Button to overwrite the existing file or press the i-Button to cancel copying the file.

2. Transferring Data via IrDA

The data may be transferred to the PC by using the PC software (CU Expert Ver.3.70 or higher), which is provided by the manufacturer. [CU Expert] is a PC software that includes ECG review and printing functions.

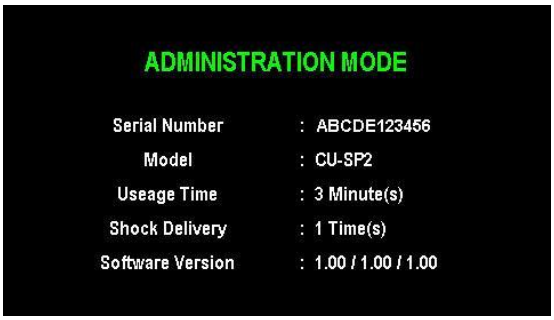
① Position the IrDA adapter to face the IrDA port on the device as shown in the figure below.

② If the i-Button is pressed for more than 1 second in standby mode, the device will switch to Administration Mode and give instructions by voice and LCD Screen.



③ The device displays the summary (the total hours of the last device usage and the number of defibrillation shocks delivered) of the device usage on the LCD Screen.

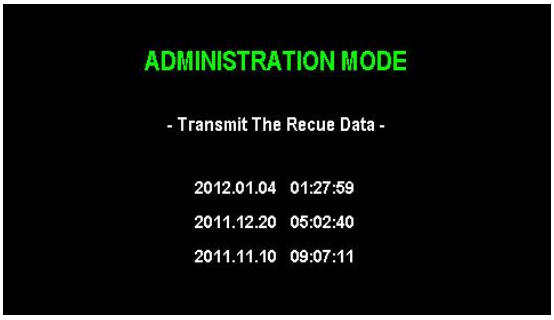
④ The device displays the S/W version on the LCD Screen.



⑤ When the voice guide instructs to transfer the treatment data, press the i-Button to transfer the data.

If there is treatment data in the device's internal memory:

① The device informs the total number of treatments and information saved on the device by voice and LCD Screen.



② There are at most 3 treatment data. The first treatment data is the most recent.

③ Press the Shock Button to change the transfer order of the treatment data as follows:
1st treatment data → 2nd treatment data → 3rd treatment data → 1st treatment data →..



④ If you wish to transfer the selected treatment data, press the i-Button.

⑤ Run [CU Expert] on the PC. Please refer to the [CU Expert] manual for further details.

⑥ The device is connected to [CU Expert] within a few seconds, and treatment data is automatically transferred.

⑦ When the transfer is completed, the device automatically shuts down.

If there is no treatment data in the device's internal memory:

The device informs you by voice that no treatment data exists and automatically shuts down.

⚠ CAUTION

- Maintain a distance of 30cm and an angle of ±15° between the IrDA port on the device and the IrDA adapter. Also since external light sources affect the IrDA, try to use it indoors and away from fluorescent and/or incandescent lamps.

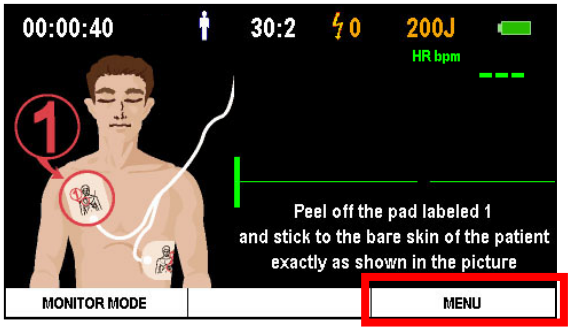
NOTICE

- The PC software (CU Expert Ver.3.70 or higher) and the IrDA adapter are not a part of the standard package contents. If you want to purchase them, please contact us by referring to [Appendix A: Parts and Accessories] of these Instructions for Use.

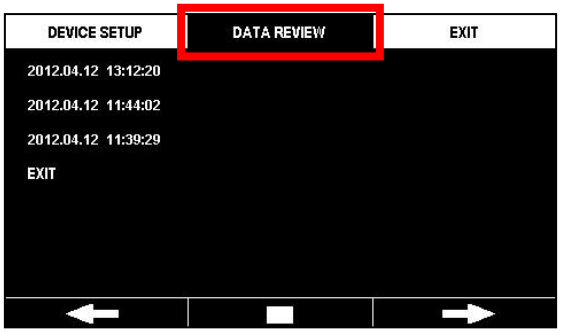
5.3 Data Review

If the Defibrillator Pads Connector has not been inserted or the pads have not yet been attached to the patient, you can press Soft Key 3 on the device to enter Menu Mode. In Menu Mode, you can easily check the device setup and the treatment data saved on the device.

① Press the MENU button to enter Menu Mode.

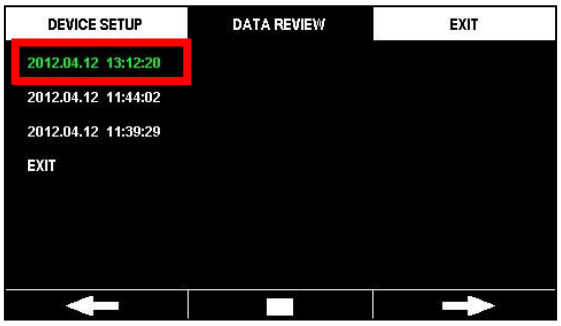


② After entering Menu Mode, press the right arrow button to move to the second tab, 'DATA REVIEW'.

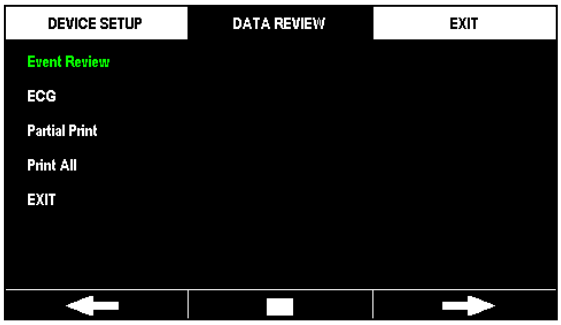


③ The saved treatment data is displayed on the left side of the screen.

④ Press the confirm button in the center to select the treatment data to review.



⑤ Select the review method. The options are 'Event Review', 'ECG', 'Partial Print', and 'Print All'.



- **Event Review**: Displays the list of events saved on the device.
- **ECG**: Displays the ECG data saved on the device.
- **Partial Print**: The user selects and prints the segment to review.
- **Print All**: Prints all usage data.

5.3.1 Event Review

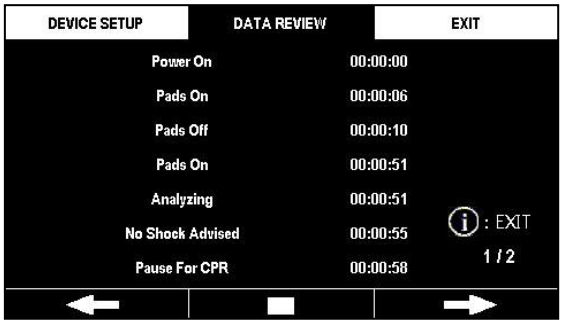
Select 'Event Review' to check the list of events saved on the device.

You can move to the next or previous page by using the Left/Right arrow buttons.

'Event Review' displays the history of events on the left and the time elapsed since the last usage of the device on the right.

Select ‘Event Review’ to review the history of events. You can move to next or previous page by using the Left/Right arrow buttons and play or pause ECG by using the Play/Pause buttons.

Press the i-Button to exit 'Event Review' or ‘ECG’.



5.3.2 ECG

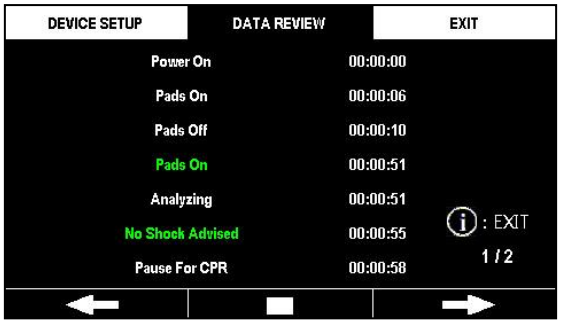
You can check the ECG saved in the internal memory of the device. Select 'ECG' to play the saved ECG. You can press the pause button in the center to stop playing. After stopping, you can move to the next or previous page by using the Left/Right arrow buttons.

Press the i-Button to exit 'ECG'.

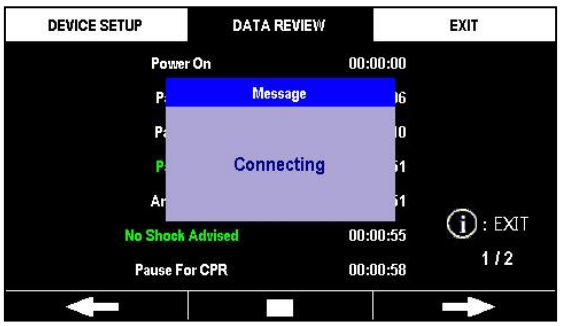


5.3.3 Partial Print

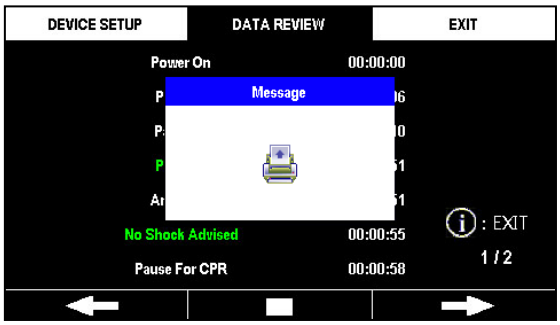
Select 'Partial Print' to choose and print a segment in the event list.



You can only select two events in order to identify the start and end of the segment. Once the first event is selected, the device will automatically attempt to connect to the printer after you have selected the second event.



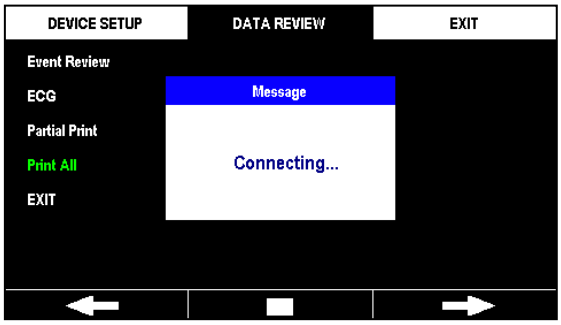
Once connected, the printer will print the ECG and event list of the selected segment.
Press the i-Button to stop printing.

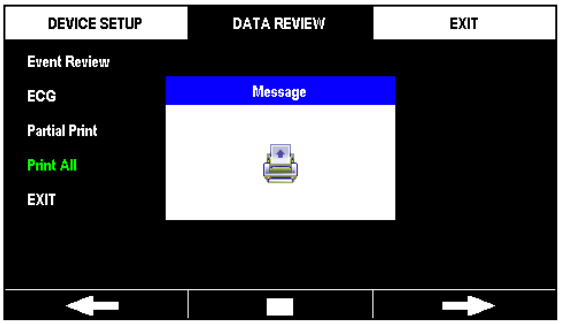


5.3.4 Print All

Select 'Print All' to directly connect to the printer. When connected, the device will print all saved events and ECGs.

Press the i-Button to stop printing.



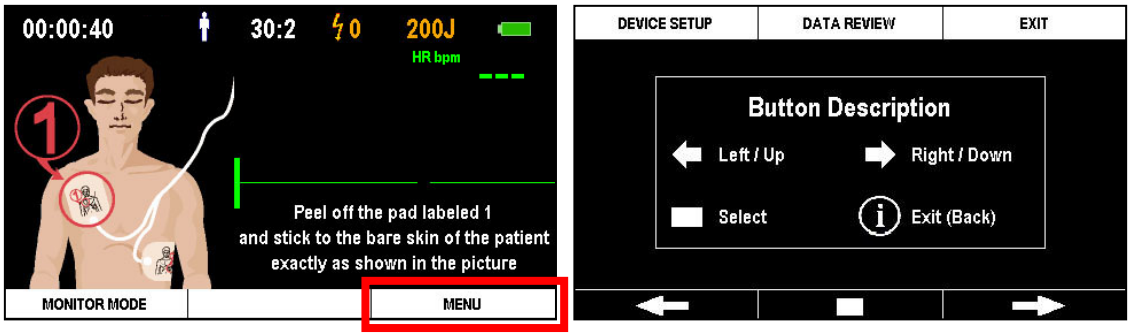


NOTICE

- If the device is not paired with a printer, you cannot access 'Segment Print' or 'Print All'.
- For further details on using the printer, please refer to the printer's manual and [Section 4.7: Printer] in these Instructions for Use.
- The printer is not a part of the standard package contents. If you want to purchase a printer, please contact us by referring to [Appendix A: Parts and Accessories] of these Instructions for Use.

5.4 Device Setup

In i-PAD CU-SP2, you can set the operation of the device and the CPR Guidance under Menu Mode. If the Defibrillator Pads Connector has not been inserted or the pads have not yet been attached to the patient, you can press Soft Key 3 on the device to enter Menu Mode.



Once you enter Menu Mode, the 'Button Description' page is displayed. Press any of the 3 Soft Keys to close the page. In Menu Mode, you can set the operation of the device and the CPR Guidance, or check the saved treatment data using the three buttons.

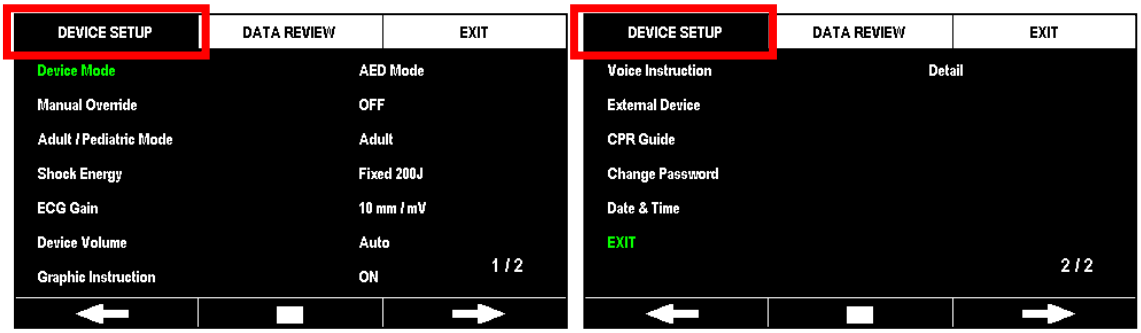
The basic functions of the Soft Keys are as shown below:

- **Soft Key 1:** Left / Up
- **Soft Key 2:** Select / Confirm
- **Soft Key 3:** Right / Down
- **i-Button:** Exit (Back)

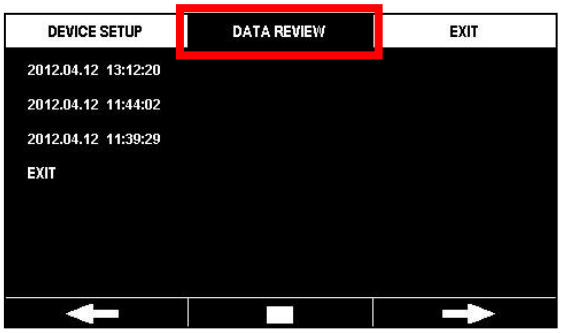
5.4.1 Configuring the Menu Mode

Menu Mode is comprised of three tabs.

The first tab is comprised of two pages. You can set the operation of the device, add external devices, set the CPR Guide, change the password, and set the date & time.



The second tab displays the treatment data saved on the device. For further details on 'DATA REVIEW' on the second tab, please refer to [Section 5.3: Data Review] in these Instructions for Use.



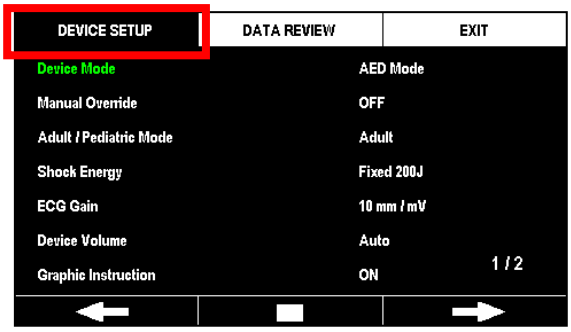
The third tab is for exiting Menu Mode.

N O T I C E

- If pads are attached to the patient while the device is in Menu Mode, the device will automatically switch from Menu Mode into Operation Mode to enable defibrillation.

5.4.2 Setting the Operation of the Device

The user can set the options below under the 'DEVICE SETUP' tab of Menu Mode.



- **Device Mode**
  - With the security mode activated, you should enter the password to change the Device Mode. The default password of the device is Soft Key '**1→1→1→1**'. (Soft Keys are labeled 1~3 from left to right.)
  - **AED Mode:** The device manually or automatically executes ECG analysis and defibrillation.
  - **Manual Mode:** The user can manually set the device's shock energy and administer defibrillation based on user judgment.

NOTICE

- The Device Mode setup is an additional option. This function will not be installed by default if Manual Mode has not been optionally added upon purchasing the CU-SP2. If you want to purchase the Device Mode option, please contact us by referring to [Appendix A.3: Service Center] of these Instructions for Use.

- **Manual Override**
  - With the security mode activated, you should enter the password to change the Manual Override. The default password of the device is Soft Key '**1→1→1→1'**. (Soft Keys are labeled 1~3 from left to right.)
  - **Analyze**: The user can choose to monitor the patient's ECG through the pads, start analyzing the patient's ECG, and start/end the CPR Guidance.
  - **Charge**: The user can monitor and analyze the patient's ECG through the pads to determine whether to start charging the device's energy for defibrillation. Also, the user can choose to start/end the CPR Guidance.
  - **OFF**: The device automatically analyzes the patient's ECG when the pads are attached. If defibrillation is necessary, the device will automatically charge the energy necessary for defibrillation and direct the user to administer defibrillation.

⚠ WARNING

- **The usage authority differs for Device Mode and Manual Override setup, and requires a password. The default password is vulnerable to exposure. We recommend that you change the password on a regular basis.**
- **Manual Mode**: Only medical professionals may use this mode.
- **AED Mode**
  - **Analyze**: Only licensed emergency medical technicians or medical professionals may use this mode.
  - **Charge**: Only medical professionals may use this mode.
  - **OFF**: Licensed emergency medical technicians, medical professionals and the general public may use this mode.

- **Adult / Pediatric Mode**
  - **Adult**: The device will operate in Adult Mode. In the case of a pediatric patient, connecting the device with the pediatric pads connector will automatically switch the device to Pediatric Mode.
  - **Pediatric**: The device will operate in Pediatric Mode. When set to Pediatric Mode, the device will maintain the mode even if it is connected to the adult pads connector.

- **Shock Energy**
  - **Fixed 150J**: The patient will be delivered with 150J of shock energy.
  - **Fixed 200J**: The patient will be delivered with 200J of shock energy.
  - **Escalating (150J-200J)**: The patient will be delivered with 150J of shock energy for the first time, and then 200J of shock energy in subsequent shocks.
  - **Escalating (150J-150J-200J)**: The patient will be delivered with 150J of shock energy for the first and second time, and then 200J of shock energy in subsequent shocks.

- **ECG Gain**
  - **5mm/mV**: The ECG graph will be indicated as 5mm/mV on the Graphic LCD Screen.
  - **10mm/mV**: The ECG graph will be indicated as 10mm/mV on the Graphic LCD Screen.
  - **20mm/mV**: The ECG graph will be indicated as 20mm/mV on the Graphic LCD Screen.
  - **Auto**: The device will automatically set the ECG gain and the ECG graph will be indicated as 10mm/mV on the Graphic LCD Screen.

- **Device Volume**
  - **1~10**: Sets the volume of the device between 1~10 in units of 1.
  - **Auto**: The default volume is set to 7, and automatically changes depending on the level of surrounding noise.

- **Graphic Instruction**
  - **ON**: Includes an image guide when the device is operated.
  - **OFF**: Does not include an image guide when the device is operated.

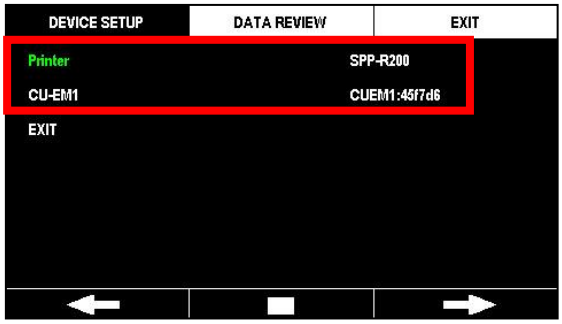
- **Voice Instruction**
  - **Detail:** Gives detailed guidance on how to operate the device.
  - **Simple:** Gives simple guidance on how to operate the device. This option is not recommended to the general public who are not licensed in rescue procedures.

• **Date & Time**

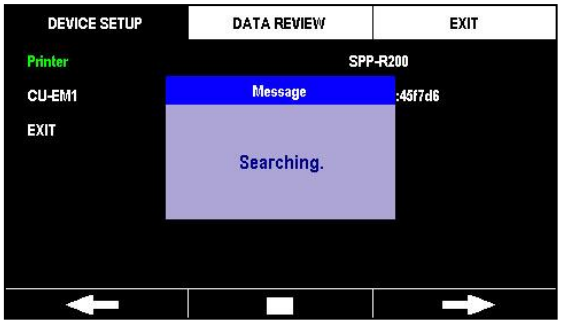
  • Set the date and time of the CU-SP2.

• **External Device**

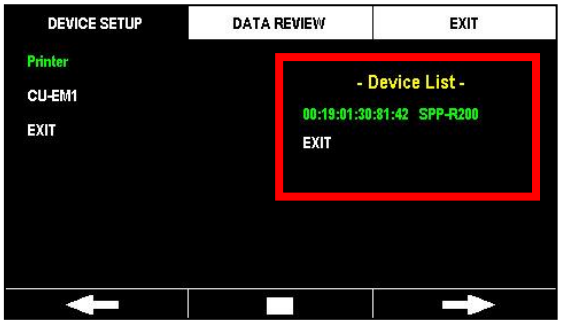
This setting pairs the CU-SP2 with the printer and CU-EM1 (ECG transmission device). Selecting 'External Device' displays 'Printer' and 'CU-EM1' on the left side of the screen. The model numbers of devices currently connected to the CU-SP2 are displayed on the right. If no device is paired, the right spaces will be left blank.



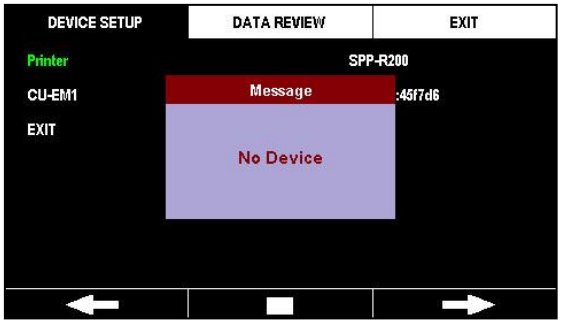
First, select the device to pair from the options on the left. After selecting, the CU-SP2 will search for nearby devices. (Searches up to 5 devices.)



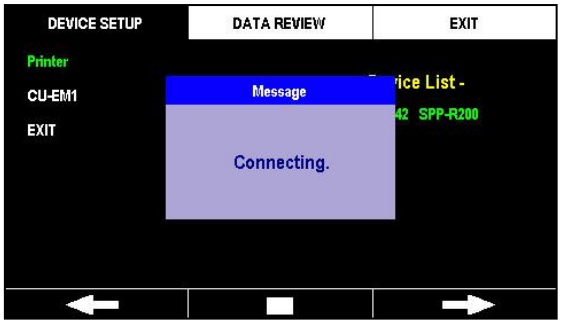
After searching, the CU-SP2 displays the list of searched devices on the right side of the screen.

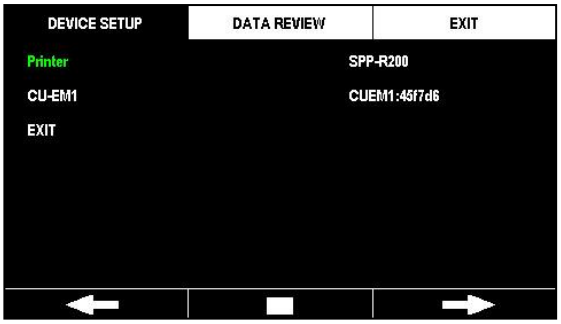


If no device is found, the CU-SP2 will display the following message for 3 seconds and return to the previous page.

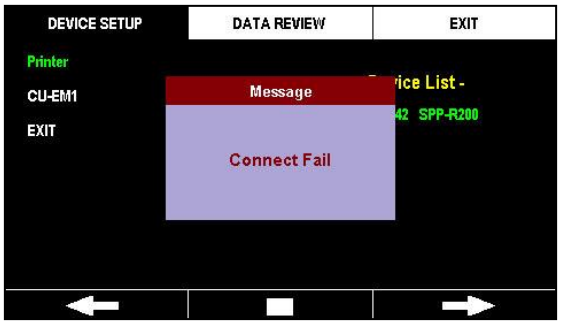


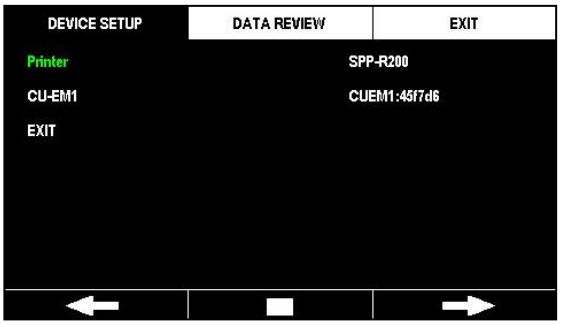
Check and select a device from the list to pair with the CU-SP2. After selecting, the CU-SP2 will test connection with the selected device. After testing, the CU-SP2 will save the connection information and return to the previous page.





If connection fails during the test, the CU-SP2 will display the following message for 3 seconds and return to the previous page.





NOTICE

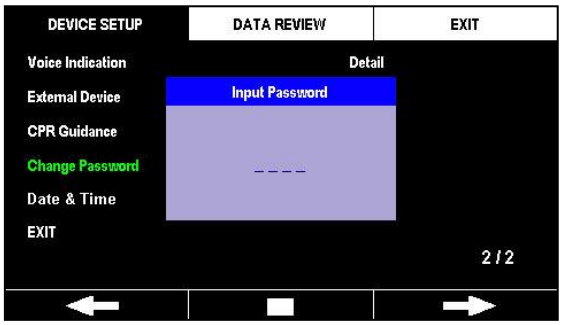
- The CU-SP2 can only communicate with the devices designated by the manufacturer.
- Before pairing the CU-SP2 with an external device (Printer, CU-EM1), turn on the power of the device to be connected.
- When the CU-SP2 is paired with an external device, the external device will operate as follows:
  - Printer: Displays the message “You can use this printer!”
  - CU-EM1: 3 long beeps.
- The Printer and CU-EM1 are not part of the standard package contents. If you want to purchase them, please contact us by referring to [Appendix A: Parts and Accessories] of these Instructions for Use.

- **CPR Guide**
  - Refer to [Section 5.4.3: Setting the CPR Guide] in these Instructions for Use.

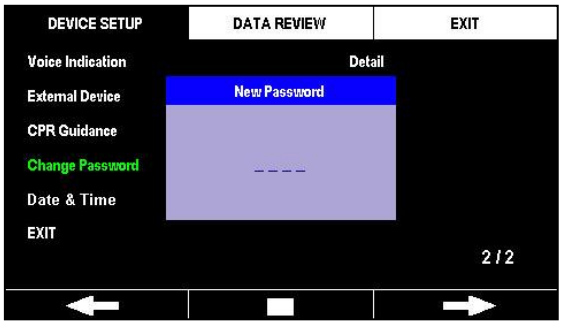
- **Change Password**

The default password of the device is Soft Key **'1→1→1→1'**, (Soft Keys are labeled 1~3 from left to right.) and the password is a combination of the three Soft Keys. In the Device Setup, ‘Device Mode’ and ‘Manual Override’ have different user rights depending on the setting. For more on the rights to use the product, refer to the Instructions for Use, [4.11: Manual Override (Options)]. When you activate the security mode, you should enter the password to change ‘Device Mode’ and ‘Manual Override’. We recommend having the password changed after receiving the CU-SP2 in order to prevent access by unauthorized users. Also we recommend that you change the password on a regular basis to prevent password exposure. The password is changed in the following 4 steps:

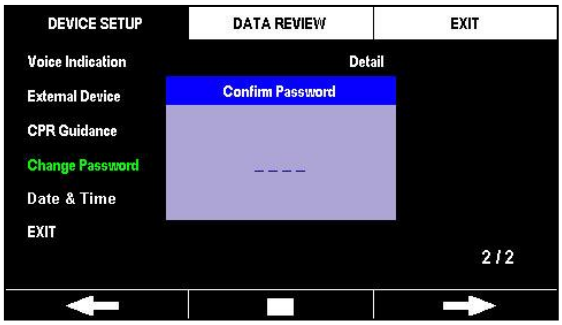
① Input Password



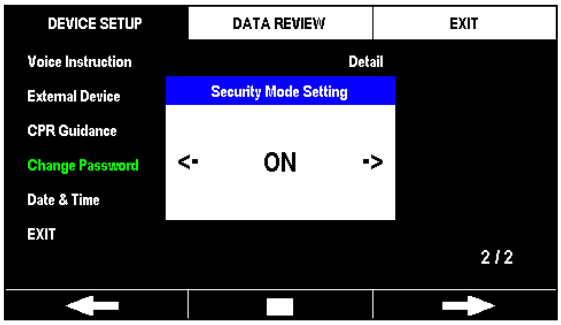
② New Password

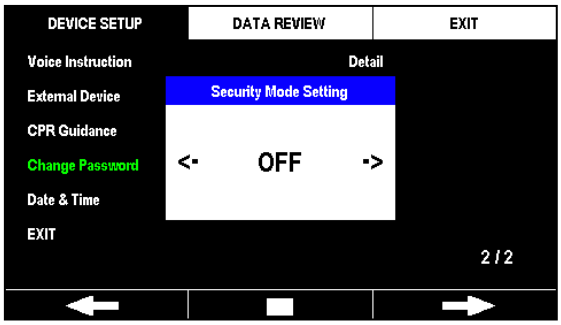


③ Confirm Password



④ Security Mode Setting (ON/OFF)





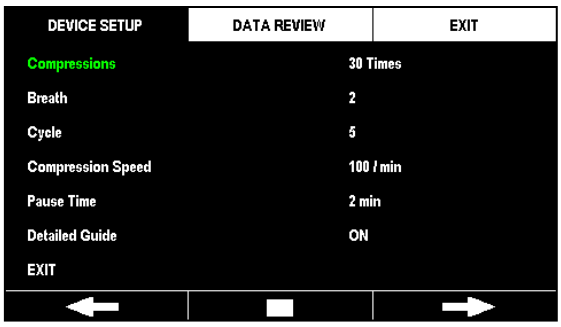
[Device Setup]

No.	Setup Option		Set Value	Default
1	Device Mode		AED Mode Manual Mode	AED Mode
2	Manual Override		Analyze, Charge, OFF	OFF
3	Adult / Pediatric Mode		Adult, Pediatric	Adult
4	Shock Energy		Fixed 150J, Fixed 200J, Escalating (150J-200J), Escalating (150J-150J -200J)	Fixed 150J
5	ECG Gain		5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, Auto	10mm/mV
6	Device Volume		1~10, Auto	Auto
7	Graphic Instruction		ON, OFF	OFF
8	Voice Instruction		Detail, Simple	Detail
9	External Device		-	-
10	CPR Guide		-	Refer to [Table 2] of [Section 5.4.3: Setting the CPR Guide]
11	Change Password	Password	-	Soft Key ‘1-1-1-1’
		Security Mode Setting	ON/OFF	ON
12	Date & Time		yy/mm/dd, hh:mm:ss	

5.4.3 Setting the CPR Guide

The CU-SP2 complies with the 2011 Korea Guidelines for CPR recommended by the Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) and the 2010 Guidelines for CPR recommended by the American Heart Association (AHA). The default CPR is set to 5 cycles of 30 chest compressions followed by 2 artificial respirations. Also, the CU-SP2 provides the user with a function enabling CPR Guidance. The user can set the following items at 'CPR Guide' under 'Device Setup' in Menu Mode.

- **Compressions**
- **Breath**
- **Cycle**
- **Compression Speed**
- **Pause Time**
- **Detailed Guide**



[Setting the CPR Guidance]

No.	Setup Option	Range	Unit	Default	Default Description
1	Compressions	15, 30 times	15 times	30 times	Executes 30 chest compressions. In Adult Mode, the number of chest compressions is fixed to 30 times.
2	Breath	0~2 times	1	2	Executes 2 artificial respirations.
3	Cycle	2~10 times	1	5	Executes 5 cycles of chest compression and artificial respiration.
4	Compression Speed	100~ 120 times	5/m	100/m	Executes chest compression at a speed of 100 times per minute.
5	Pause Time	30~180 sec.	30 sec.	120 sec.	Pauses CPR for 120 sec. (2 min.)
6	Detailed Guide	ON, OFF	-	OFF	Does not provide detailed voice guidance on chest compression and artificial respiration during CPR.

NOTICE

- The CU-SP2 does not provide Detailed Guide on chest compression and artificial respiration during CPR by default. To receive Detailed Guide, change the Detailed Guide setting to 'ON'. Once Detailed Guide is set to 'ON', the device will provide detailed voice instructions on CPR.
- The CU-SP2 will give voice instructions on applying chest compression for 2 minutes when setting Detailed Guide to 'OFF' and Breath to '0', regardless of other CPR settings. It will then automatically reanalyze the patient's ECG. Once the device starts to reanalyze the patient's ECG, immediately stop applying chest compressions and do not touch the patient.
- The CPR Chest Compression Rate can only be set in Pediatric mode. In Adult mode, the chest compression rate is fixed at 30 regardless of the set chest compression rate.

6. Maintenance

6.1 Device Storage

Please refer to the precautions below when storing the device.

• Do not store in an environment with large fluctuations in temperature.

- **Storage Environment**

  The device is connected to the pads and battery pack, and is ready for immediate use in case of an emergency.

  Temperature: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)

  Humidity: 5% ~ 95% (a location with no condensation)

- **Transportation Environment**

  The device is not connected to the pads and battery pack, and is separately stored for a long period of time or while being transported.

  Temperature: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

  Humidity: 5% ~ 95% (a location with no condensation)

• Do not store the device under direct sunlight.

• Do not store the device in a moist environment.

• Do not store the device near electric heating appliances.

• Do not store the device where it is susceptible to excessive shock or vibration.

• Do not store the device where it is exposed to chemicals or explosive gas.

• Take care not to allow dust, particularly metallic particles, into the device.

• Do not dismantle or disassemble the device. The manufacturer will not be held liable in such cases.

6.2 Maintenance

6.2.1 Device Inspection

This device provides a self-test. The device performs a self-test as soon as the battery is inserted, automatically turns off after the test is completed, and regularly turns on to perform the self-test. If the user wants to initiate the self-test, remove the battery and then reinsert. For further details on self-tests, please refer to [Section 7.1: Self-Tests] in these Instructions for Use.

⚠ CAUTION

- We recommend regular inspection of this device in order to ensure that it is always ready for any emergency.

There are two supplies that must always be inspected upon storing the device.

- Since the device cannot be used in an emergency if the battery level is low, you must regularly check the self-test results.
- Since the appropriate amount of energy cannot be delivered to the patient in an emergency if the pads are in poor condition, you must regularly check the expiration date of the pads and the integrity of the pads packaging.

6.2.2 Recharging and Replacing the Battery

① Battery Pack (Rechargeable)

Replacing the battery pack

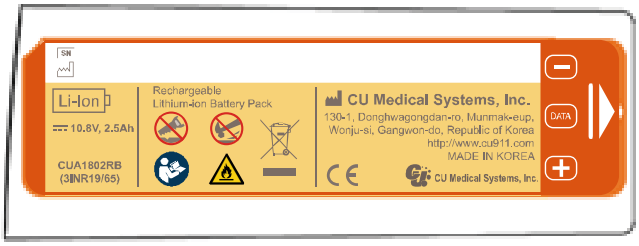
- If the battery pack is low replace it with a fully charged battery pack. Recharge the low battery pack. For further details on checking the battery status, please refer to [Chapter 7: Troubleshooting] in these Instructions for Use.
- You must use only battery packs provided by the manufacturer.

How to replace the battery pack

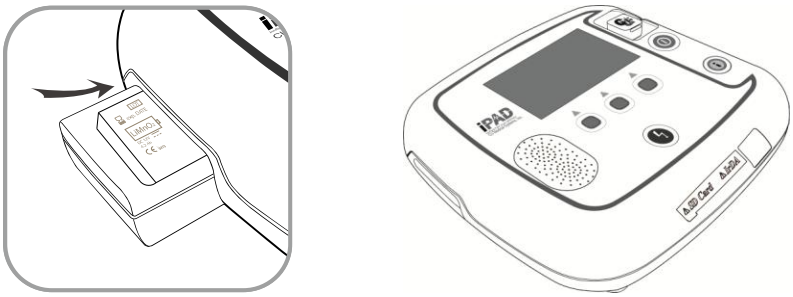
1. Remove the spent battery pack by pulling it out while pressing the locking mechanism on the bottom of the device. Refer to the figure below.



2. Insert a new battery pack in the direction of the arrow with the label facing upward as shown in the figure below.

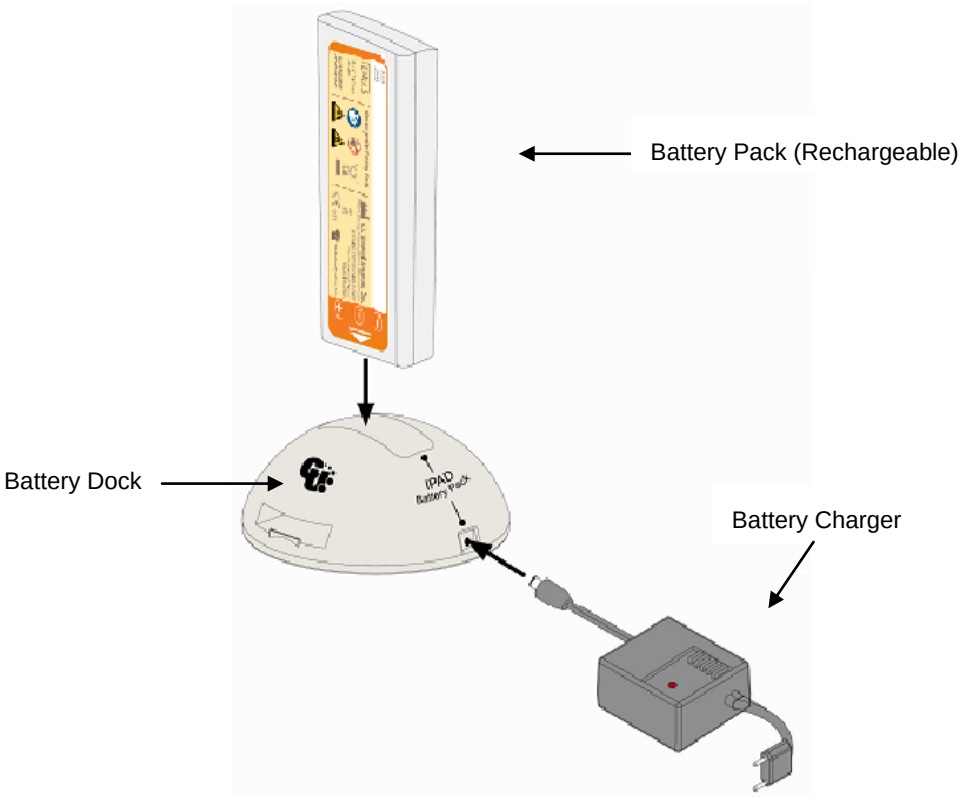


3. Push the battery pack in until you hear a "click".



How to recharge the battery pack

- Rechargeable batteries that are low can be reused after recharging.
- You can recharge the battery by using the Battery Charger and Battery Charge Dock provided by the manufacturer.
- Familiarize yourself with the Battery Charger manual before use.
- The red LED lights up on the Battery Charger when charging, and the green LED lights up when charging is complete.
- Refer to the figure below for charging the Battery Pack (Rechargeable).



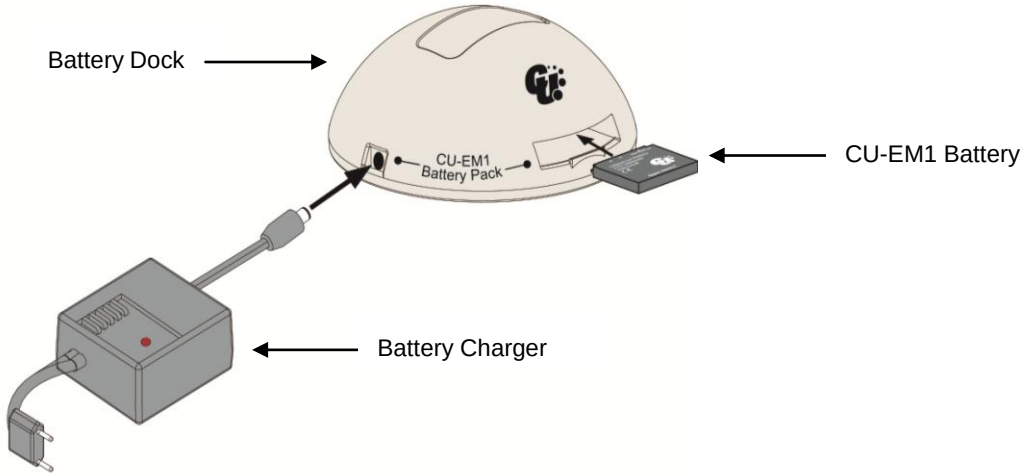
② Battery Pack (Disposable)

Replacing the battery pack

- The battery pack should be replaced if the battery is low. For further details on checking the battery status, please refer to [Chapter 7: Troubleshooting] in these Instructions for Use.
- You must use only battery packs provided by the manufacturer.
- The disposable battery pack used in this device is not rechargeable. Do not insert the disposable battery pack into the Battery Charge Dock.
- The Battery Pack (Disposable) can be replaced in the same manner as the Battery Pack (Rechargeable).

③ Charging the CU-EM1 Battery

- Rechargeable batteries that are low can be reused after recharging.
- You can recharge the battery by using the Battery Charger and Battery Charge Dock provided by the manufacturer.
- The red LED lights up on the Battery Charger when charging, and the green LED lights up when charging is complete.
- Refer to the figure below for charging the Battery Pack (Rechargeable).



⚠ CAUTION

• Precautions for using the battery pack

- Do not subject to impact, disassemble or damage the device.
- Do not place the device near hot objects such as heating appliances.
- Do not keep the battery pack near metal objects. This may cause a short-circuit.
- Keep out of the reach of children.
- Do not use a battery pack that is externally damaged (e.g., leakage); replace it with a new one.

  If the leakage gets into the eye, immediately wash with water and consult with a physician.
- Do not store the device under direct sunlight.
- Do not store the device in a wet or highly humid place.
- Comply with local regulations when disposing of the device.
- Do not burn or make a hole in the device.
- Do not insert the disposable battery pack into the Battery Charge Dock to recharge.

• Rechargeable batteries may induce hazards including inflammation, fire, and explosion. Please comply with the following:

- Batteries whose casing is visibly swollen may be hazardous. Immediately contact the manufacturer or distributor.
- Use only a genuine Battery Charger designated by the manufacturer.
- Do not leave the battery inside a vehicle during summer.
- Use a lithium secondary battery guaranteed by the manufacturer.
- Do not expose the battery to high heat above 60℃.

• The battery's performance may temporarily drop in low temperatures. We recommend not to store or use the battery in a low temperature environment.

• If the CU-SP2 is to be stored and not used for a long time, remove any battery pack (disposable or rechargeable) to prevent damage in case the battery pack leaks.
(Important! Take note that this should be done only if the CU-SP2 is stored and not used. If the CU-SP2 is on standby for emergencies, a battery pack must be installed at all times.)

6.2.3 Replacing the Pads

- You cannot use expired pads.
- Check if the pads package is damaged.
- You should use only the pads provided by the manufacturer.

How to replace pads

1. Check the expiration date of the pad. Refer to the figure below for checking the expiration date.



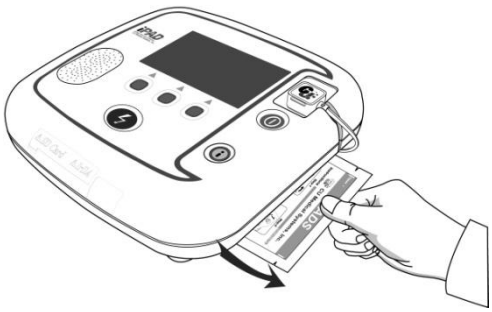
The expiration date is marked to the left of the “Multifunction Defibrillation ADULT PADS” label on the pads package.



The expiration date is indicated as follows:
MM / YYYY
MM – Month
YYYY – Year

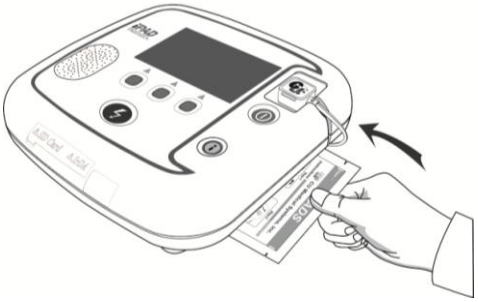
2. Used or expired pads should be replaced. Pull out the top and bottom of the pads connector with your fingers and take the pads out from the Pads Storage Compartment. Refer to the figure below.





3. Insert the pads connector of the new pads into the Pads Connector Insert, and then put the Pads Package in the Pads Storage Compartment. Refer to the figure below.





6.2.4 Cleaning the i-PAD CU-SP2

Always clean the device and accessories with a soft cloth. The following detergents may be used to clean the exterior surface of the device:

- Light soapy water
- Light chlorine bleach (dilute 30ml of chlorine bleach per 1 liter of water)
- Light ammonia compound
- Light hydrogen peroxide

⚠ CAUTION

- Do not immerse the device or accessories in liquid or detergent.
- Be careful not to allow any liquids to get into the device.
- If the device is immersed, immediately contact the manufacturer or a service center certified by the manufacturer.
- Applying excessive force or shock while cleaning the device may result in malfunction.
- Do not use an acetone-based strong detergent or abrasive to clean the device.
- Do not use a detergent containing abrasive ingredients.
- Do not sterilize this device.

6.2.5 Disposal

Appropriately dispose of the CU-SP2 and accessories in accordance with local regulations.

7. Troubleshooting

7.1 Self-Tests

There are several types of self- test. Each self-test examines different contents. Refer to the table below for details.

Self-Test Type	Description
Battery Pack Self-Test	Perform the battery self-test of inserting the battery pack in the following events: • When initially purchasing the device • When inspecting the equipment after use • When replacing the battery pack • When the device is damaged The device checks the Shock Button, i-Button, and Soft Keys during the self-test. During the battery self-test, the user should perform the device check by pressing buttons according to the voice or screen instructions. Also, check the connection status of the pad connector as well as the pad status during the self-test. If the self-test is successful, the device will automatically shut down. If the self-test is not successful, the i-Button flashes in red. When pressing the i-Button according to the voice instruction, the device will automatically shut down after reporting the error by voice and LCD Screen. For further details, please refer to [Section 7.3: Troubleshooting] in these Instructions for Use. The battery self-test performs a very detailed inspection, which takes about 20 seconds. If an emergency occurs during the battery self-test, turn the device off by pressing the Power Button. Then, turn it back on by pressing the Power Button and quickly respond to the emergency by following the voice instructions.
Power Self-Test	The device performs a power self-test when turning on the device by pressing the Power Button.
Real-time Self-Test	The device checks itself in real-time during operation.
Periodic Self-Test	This device periodically performs a self-test once every day, week and month. The periodic self-test checks important features of the device, such as the battery status, pad status and internal circuits.

If the self-test fails during operation and defibrillation cannot be administered, the device will instruct you to get a replacement defibrillator and will guide CPR by voice. To learn more about the error, first press the Power Button to turn off the device. Press and hold down the i-Button, and the device will notify the error by voice and LCD Screen, and then automatically shut down. For further details, please refer to [Section 7.3: Troubleshooting] of these Instructions for Use.

⚠ CAUTION

- Since the CU-SP2 performs a self-test on a daily basis, you do not need to frequently perform a self-test for the battery pack. Frequently self-testing the battery pack consumes battery power and shortens the battery life.
- Periodically check if the i-Button flashes in red in order to prepare for emergencies.
  If the i-Button flashes in red, please refer to [Section 7.3: Troubleshooting] in these Instructions for Use.

7.2 Device Status

The device notifies the user of its status in the following ways:

Indicator	Description	Remarks
i-Button: Flashing in red	The device detected an error (e.g., low battery). Press the i-Button to identify the error.	
Shock Button: Flashing in orange	The device is ready to deliver an electric shock. Press the Shock Button to deliver an electric shock.	

7.3 Troubleshooting

The device informs you of its current status or of problems via status indicators, beeps, and/or voice instruction. Refer to the following for details:

Symptom/Voice Instruction	Cause	Resolution
Voice Prompt : “Low battery”, “Replace the battery with a new one.”	The battery is low.	Replace the battery with a new one.
Voice Prompt : “Plug the pads connector into the device.”	The Pads Connector is disconnected	Ensure the Pads Connector is properly connected.
Voice Prompt : ” Used pads”, “Replace the pads with a new one”	The pads have been previously used.	Replace the pads with a new one.
Voice Prompt : ” The pads are beyond their expiration date”, “Replace the pads with a new one”	The pads have expired.	Replace the pads with a new one.
Voice Prompt : ” Press the pads firmly to the bare skin of the patient”	The pads are not properly attached to the patient's skin.	Check if the pads are securely attached to the patient's skin.
Voice Prompt : ” No shock delivered”	The pads are not properly adhering to the patient's skin.	Press the pads firmly to the patient's skin. Shave chest hair or wipe off moisture if necessary before attaching the pads.
Voice Prompt : ” Shock button was not pressed”	Although an electric shock is needed, the Shock Button was not pressed within 15 seconds.	Deliver an electric shock by pressing the Shock Button with the next voice instruction.

• If the problem cannot be solved during an emergency, you should follow the following steps:

① Quickly replace the defibrillator if possible.

② If no replacement device is available, check the patient's condition and perform CPR as necessary. Continuously check the patient's condition and perform CPR until the emergency medical services arrives.

8. Device Service

Device Warranty

Device Name		Model Name	
Purchase Name		Serial No.	
Distributor		Person in Charge	

- This device is warranted by CU Medical Systems, Inc. against defects in materials and workmanship for five full years from the date of original purchase. During the warranty period, we will repair or, at our option, replace at no charge a device that proves to be defective, provided you return the device, shipping prepaid, to us or to our authorized representative.
- This warranty does not apply if the device has been damaged by accident or misuse or as the result of service or modification by entities other than CU Medical Systems, Inc. or its authorized representatives. IN NO EVENT SHALL CU MEDICAL SYSTEMS BE LIABLE FOR CONSEQUENTIAL DAMAGES.
- Only devices with serial numbers and their accessories are covered under this warranty. PHYSICAL DAMAGE CAUSED BY MISUSE OR PHYSICAL ABUSE IS NOT COVERED UNDER THE WARRANTY. Items such as cables and modules without serial numbers are not covered under this warranty.

Warranty Disclaimer

The following renders this warranty null and void:

- Servicing by unauthorized personnel
- If the factory seal is broken without proper authorization from CU Medical Systems, Inc.
- Failure or damage caused by a fall or external shock after purchase
- Damage by natural disasters such as fire, earthquake, flood and/or lightning
- Failure or damage by environmental pollution or abnormal voltage
- Damage caused by storage in conditions beyond the specified limits
- Failure due to depletion of consumables
- Failure caused by sand and/or soil getting inside the device
- The purchase date, customer name, distributor name, batch number and other listed information being arbitrarily changed
- No proof of purchase provided along with the device warranty
- Usage of accessories and parts not recommended by the manufacturer
- Other failure or damage caused by inappropriate operation

Service

- The i-PAD CU-SP2 must be serviced only by authorized personnel.
- The i-PAD CU-SP2 will be serviced free of charge during the warranty period. After the warranty period, the cost of material and service shall be shouldered by the user.
- When the i-PAD CU-SP2 is not operating properly, immediately bring it for servicing to an authorized service center.
- Please fill out the following table with the necessary information when requesting for service.

Device classification		Dual Mode External Defibrillator		
Device Name		i-PAD	Model Number	CU-SP2
Serial Number			Date of Purchase	
Sales Representative				
User Information	Name			
	Address			
	Contact no.			
Brief description of the problem				

Appendix

A. Parts and Accessories

To order replacement parts and accessories, cite the part and ordering numbers given in the following table.

A.1 Standard Accessories		
Name	Part Number	Ordering Number
Adult Defibrillation Pads (disposable)	CUA1007S	
Disposable Battery Pack(Long-life)	CUSA1103BB	
Instructions for Use	SP2-OPM-E-03	
A.2 Optional Accessories		
Carrying Case	SP2-A-BAG-3010	
Rechargeable Battery Pack	CUA1802RB	
Pediatric Defibrillation Pads (disposable)	CUA1102S	
IrDA Adapter	IR-220LPLUS	
PC S/W	CU Expert ver. 3.70 or higher	
SD Card	HD1-CARD-SD	
SD Card Reader	HD1-CARD-READER	
Printer	SPP-R200BGS/CUM	
Printer Paper	PAPER-5740	
ECG Transmission Device	CU-EM1	
ECG Transmission Device Rechargeable Battery Pack	CUA1204B	
ECG electrodes (disposable)	SEN-2237	
Battery Adapter	K-CU-820 Charger	
Battery Charge Dock	CUA1207CH	

B. Description of Symbols

B.1 CU-SP2 Defibrillator

Symbol	Description
	Power Button (ON/OFF)
	i-Button
	Shock Button
	Caution: Refer to related documents.
IP55	Protected against dust limited ingress(no harmful deposit) Protected against low pressure jets of water from all directions – limited ingress
	BF Type, defibrillation-proof equipment
	Refer to instruction manual/booklet
CE 2460	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.
	Manufacturer
EC REP	EU Representative
SN	Serial Number
	Manufactured Date
	General warning sign
	General prohibition sign

B.2 CU-SP2 Packaging

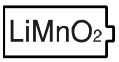
Symbol	Description
	Stacking No. (Up to 6)
	Load Upwards
	Avoid Moisture
	Fragile
	No Hooking
	Temperature Limit: Store at a temperature between 0℃ ~ 43℃.
	Recyclable
EC REP	EU Representative
CE 2460	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.
	Manufactured Date
	Manufacturer
SN	Serial Number

B.3 Accessories

B.3.1 Rechargeable Battery Pack

Symbol	Description
	Lithium Ion Battery
	LOT Number
	Manufactured Date
	Manufacturer
	Do not break or apply pressure on the battery.
	Do not discard the battery indiscriminately. Discard in accordance with local regulations.
	Refer to instruction manual/booklet
	General warning sign
	Warning; Flammable material
	CE Mark; meets the requirements of the applicable European directive

B.3.2 Disposable Battery Pack(CUSA1103BB)

Symbol	Description
	Lithium Manganese Dioxide Battery
	LOT Number
	Manufactured Date
	Manufacturer
	Do not break or apply pressure on the battery.
	Do not discard the battery indiscriminately. Discard in accordance with local regulations.
	Refer to instruction manual/booklet
	General warning sign
	Warning; Flammable material
	CE Mark; meets the requirements of the applicable European directive

B.3.3 Pads

Symbol	Description
	Temperature Limit: Store at a temperature between 0℃ ~ 40℃.
	LOT Number
	Expiration Date
	Reference Order Number
	Disposable (Do Not Reuse)
	Do not fold or crush this product.
	Contains no Latex
	Expiration Date
	Caution: Refer to related documents.
	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.

C. Glossary

1 CPR	1 CPR consists of 5 cycles. (When the device is set to 5 cycles as default)
1 Cycle	Refers to 30 chest compressions followed by 2 breaths during CPR. (When the device is set to the default setting [30:2]) If you specify the number of compression and number of breath, the cycle is performed in accordance with the specified protocol. Refer to [Section 5.4: Device Setup] for detailed setting method.
Abrasive	A material used to sharpen and clean the surface of metal, glass, stone and wood, which includes emery, quartz powder and glass dust. Do not use these abrasives to clean the device.
Adhesive Material on the Pads (Gel)	The adhesive material on the pads is very important for maintaining the optimum adhesion between the skin and pads. Therefore, never open the pads package when the pads are not needed, and periodically check the expiration date of the pads.
Adult	The adult in these Instructions for Use is defined as a person who is older than 8 years or heavier than 25 kg.
American Heart Association (AHA) 2010 CPR Guidelines	The default settings of this device direct you to perform CPR immediately after one defibrillation shock in accordance with the 2010 CPR Guidelines. Also, the CPR guide is composed of 5 cycles with the chest compression to ventilation ratio of 30:2 (if the device is set to a default setting of 5 cycles, 30:2). If you are not trained in ventilation, perform only the chest compression. Refer to [Section 5.4: Device Setup] for the CPR setting. Please contact the manufacturer for additional information.
Arrhythmia	An abnormal heart rhythm.
Battery Pack	A disposable or rechargeable battery pack that supplies power to the device.

Cardiac Arrest Patient	A patient with cardiac arrest symptoms. This device should be used for the patient with the following symptoms: No response, no movement and no normal breathing.
Communication Port	A port that sends and receives data between the device and PC.
Condensation	Moisture has an adverse effect on the device when condensation is formed on the device surface. The device should be stored in a dry environment without excessive humidity.
CPR Mode	The device provides guidance for CPR while pausing analysis of the patient's ECG such that you can easily perform CPR. The CPR mode on this device complies with AHA's 2010 CPR Guidelines. Refer to [Section 4.3., Step 3: Perform CPR] for more information.
Defibrillation	Is a process in which an electronic device gives an electric shock to the heart. This helps reestablish normal contraction rhythms in a heart having dangerous arrhythmia or in cardiac arrest.
Defibrillator Pads Connector	A connector on the device that is used to connect the device with defibrillator pads.
Device	The Device referred to in these Instructions for Use is a Semi-Automated External Defibrillator (AED) for which the model name is CU-SP2, a product from the i-PAD product family of the manufacturer.
Disposable Battery Pack	A disposable battery pack that supplies power to the device and cannot be recharged. Replace expired or spent batteries with a new battery pack.
ECG	An abbreviation for electrocardiogram. A record of the heart's electrical rhythm as detected by the defibrillation pads.

Electric Shock	This device charges large energy in a short time and performs defibrillation via an electric shock.
Error	A status in which the device does not properly operate. Refer to [Section 7.3: Troubleshooting] for more information.
Fibrillation	Refers to an irregularity of the heart causing ineffective circulation. Ventricular fibrillation is accompanied with an acute cardiac arrest.
Flashing	A status in which the indicator is flashing.
i-Button	The button for checking the most recent device usage, displaying error messages, transferring ECG and event data, etc.
Internal discharge (disarm)	The i-PAD CU-SP2 dumps the charge in its defibrillating capacitor into an internal load If you do not press the Shock Button or if the device determines that the patient does not need an electric shock due to the change in the patient's ECG.
IrDA Port	A communication port that sends and receives data between the device and computer. Since this IrDA port utilizes light (infrared), care needs to be taken to reduce interference. Refer to the [CU Expert] manual for more information.
Light	A status in which the indicator is lit.
Manual External Defibrillator	Manual External Defibrillator is a device that can perform asynchronous defibrillation and synchronous cardioversion
Operation Mode	The mode in which the device monitors the patient or executes CPR/defibrillation when turned on.
Pads	The pads stated in these Instructions for Use refers to electrode pads (disposable) for defibrillation.

Pad 1	Refers to a pad that is placed under the right clavicle. Please refer to the picture on the pad. (The position may be switched with pad 2.)
Pad 2	Refers to a pad that is placed on the ribs on the patient's lower left chest directly under the armpit. Please refer to the picture on the pads (the position may be switched with pad 1).
Pads Connector	The connector on the pads that is used to connect the pads with the i-PAD CU-SP2.
Pairing	The process of connecting the Device with an external Bluetooth device for communication.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	PC software used to manage treatment data. Refer to the appendix on accessories if you want to purchase this software.
Pediatric	A pediatric patient in these Instructions for Use is defined as a person who is older than 1 year and younger than 8 years as well as lighter than 25 kg.
Power Button	A green button on the front of the device. The device turns on when the Power Button is pressed during Standby Mode, and it turns off when the Power Button is pressed for one second while the device is on. If the Power Button is pressed during the battery insertion test, the battery insertion test is canceled.
Pads liner	The liner that protects the conductive gel of the pads during storage inside the pads pouch.
Rechargeable Battery Pack	A rechargeable battery pack that supplies power to the device, which can be reused after recharging. Recharge and reuse low batteries.
SD Card	An external memory card that could be used to store treatment data (ECG and event) from the internal memory of the device.

Self- Test	Self diagnostic tests that verify the proper operation of the subsystems of the device.
Semi-Automated External Defibrillator (AED)	A device that delivers a defibrillating shock after analyzing and recognizing a shockable rhythm. You must concur with the shock delivery by pressing the SHOCK button.
Shock Button	The button that you must press to deliver an electric shock to a cardiac arrest patient.
Standby Mode	The mode where the power of the device is OFF but the device executes periodic self-tests to ensure that the device is always ready for use in emergency situations.
We	Refers to CU Medical Systems Inc.

D. Device Specifications

Model Name: CU-SP2

Product Exterior

Category	General Specifications
Dimensions	260㎜ x 256㎜ x 69.5㎜ (Width x Length x Height)
Weight	2.4kg (Including the battery pack and pads)

Environmental Conditions

Category	General Specifications
Operating Environment	(The device can be used immediately in case of an emergency.)
	Temperature: 0°C ~ 40°C (32°F ~ 104°F)
	Humidity: 5% ~ 95% (a location with no condensation)
Storage Environment	(The device has pads and a battery and is ready to be used for an emergency.)
	Temperature: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)
	Humidity: 5% ~ 95% (a location with no condensation)
Transportation Environment	(The device does not have pads and a battery and is separately stored or transported over a long period of time.)
	Temperature: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
	Humidity: 5% ~ 95% (a location with no condensation)
Altitude	0 to 5,000 m (operational and storage)
Drop	Withstands 1.2-meter drop to any edge, corner, or surface
Vibration	Operating: Meets MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random Standby: Meets MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, swept sine(helicopter)
Sealing	IEC 60529: IP55
ESD	Meets IEC 61000-4-2:2001
EMI (Radiated)	Meets IEC 60601-1-2 limits, method EN 55011:2007 +A2:2007, Group 1, Class B
EMI (Immunity)	Meets IEC 60601-1-2 limits, method EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Level 3 (10V/m 80MHz to 2500MHz)

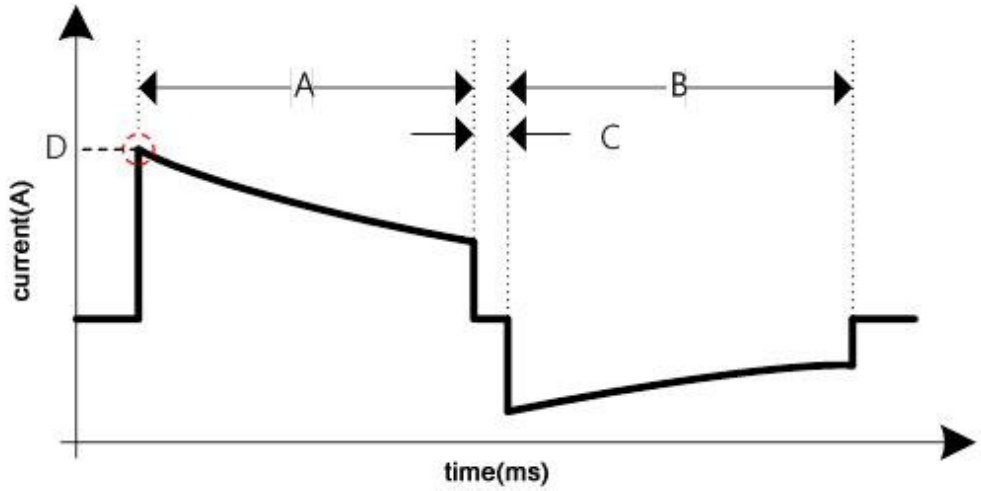
Defibrillator

Category	General Specifications
Operation Type	Dual Mode (semi-automated, manual) External Defibrillator
Output Type	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
Output Energy	• AED Mode • 150J±4J, 200J±6J at 50Ω load for adults • 50J±2J at 50Ω load for children • Manual Mode (Optional) • 2J±1J, 3J±1J, 5J±1J, 7J±1J, 10J±1J, 20J±2J, 30J±2J, 50J±2J, 70J±2J, 100J±4J, 150J±4J, 200J±6J at 50Ω load
Charge Control	Controlled by an automated patient analysis system

Charge Time

• Manual Mode	
• Charging time, set to maximum energy output, new fully charged battery pack	New battery pack 12 Seconds, typical
• Charging time, set to maximum energy output, 15th shock discharge from a new fully charged battery pack	New battery pack: 15th shock discharge 14 Seconds, typical
• Time from initially switching power ON to ready for discharge, set to maximum energy output, 15th shock discharge from a new fully charged battery pack	New battery pack: 15th shock discharge 24 Seconds, typical
• AED Mode	
• Time from initiation of rhythm analysis to readiness for discharge, set to maximum energy output, new fully charged battery pack	New battery pack 12 Seconds, typical
• Time from initiation of rhythm analysis to readiness for discharge, set to maximum energy output, 15th shock discharge from a new fully charged battery pack	New battery pack: 15th shock discharge 14 Seconds, typical
• Time from initially switching power ON to ready for discharge, set to maximum energy output, 15th shock discharge from a new fully charged battery pack	New battery pack: 15th shock discharge 25 Seconds, typical

Arming Indicator	• Voice instruction (Press the flashing orange button.) • Flashing Shock Button • Beeper
Time from End of CPR to Administering Shock	At least 6 seconds from the completion of CPR to the shock delivery
Disarm	The device disarms the electric load under the following situations: • When the patient's ECG is changed into a status that does not require defibrillation. • When the Shock Button is not pressed within 15 seconds from the completion of the charge. • When the equipment is turned off by pressing the Power Button for over 1 second. • When the pad is detached from the patient's body or the pads connector is detached from the device. • When the impedance of the patient is out of the range of defibrillation. (25Ω ~ 175Ω)
Electric Shock	After charging is completed, the device delivers a defibrillating shock to the patient when the Shock Button is pressed.
Vector for Administering Shock	• The pads (Lead II) are placed anterior-anterior for the adult. • The pads are placed anterior-posterior for the child.
Patient Isolation	BF Type, defibrillation protected
Sync	
• **Delay between synchronization pulse and shock delivery**	The shock is delivered within 60 milliseconds of the occurrence of a QRS peak in the patient's ECG



Biphasic Truncated Exponential Type

The shape of the waveform is automatically adjusted according to the patient's defibrillation impedance. In the graph, A is the duration of the first phase of the waveform, B is the duration of the second phase, C is the delay between phases (500μs), and D is the peak current.

Output Waveform for Adults (200 Joules)

Patient Impedance (Ohms, Ω)	First Phase Interval (milliseconds, ms)	Second Phase Interval (milliseconds, ms)	Peak Current (A)	Discharging Energy (Joules, J)	Energy Accuracy (Joules, J)
25	2.4	2.4	67.5	196.2	200 (±6J)
50	4.4	4.4	36	199.5	200 (±6J)
75	6.5	6.5	25	200.7	200 (±6J)
100	8.7	8.7	18.2	201.1	200 (±6J)
125	10.9	10.9	14.8	201.3	200 (±6J)
150	12.5	12.5	12.6	201.1	200 (±6J)
175	14.9	14.9	10.8	200.9	200 (±6J)

Output Waveform for Adults (150 Joules)

Patient Impedance (Ohms, Ω)	First Phase Interval (milliseconds, ms)	Second Phase Interval (milliseconds, ms)	Peak Current (A)	Discharging Energy (Joules, J)	Energy Accuracy (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150 (±4J)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150 (±4J)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150 (±4J)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150 (±4J)
125	10.7	10.7	13.0	149	150 (±4J)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150 (±4J)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150 (±4J)

Output Waveform for Children (50 Joules)

Patient Impedance (Ohms, Ω)	First Phase Interval (milliseconds, ms)	Second Phase Interval (milliseconds, ms)	Peak Current (A)	Discharging Energy (Joules, J)	Energy Accuracy (Joules, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50 (±2J)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50 (±2J)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50 (±2J)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50 (±2J)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50 (±2J)
150	12.7	12.7	5.8	49	50 (±2J)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50 (±2J)

ECG Accuracy

Category	General Specifications
ECG Acquisition Route	Lead II
Response Frequency	1 Hz ~ 30 Hz

ECG Analysis System

Category	General Specifications
Function	Analyzes whether the rhythms of the patient's impedance and ECG require a defibrillation
Measured Impedance Range	25Ω ~ 175Ω
Rhythm Requiring Defibrillation	• Ventricular fibrillation and several ventricular tachycardia including ventricular flutter • The CU-SP2 uses multiple variables to determine the shockability of the heartbeat. • Some extremely low amplitudes or low frequency heartbeats are not interpreted as shockable VF beats. Also, some VT beats are not interpreted as rhythms requiring defibrillation.
Rhythm Not Requiring Defibrillation	• ECG rhythms excluding those requiring a defibrillation • When a rhythm that does not require a defibrillation is detected, the device informs the user by voice to perform CPR.
Analysis Protocol	Prepares to administer shock or give voice instructions on CPR according to the analysis result
Algorithm sensitivity and specifications that require defibrillation	Satisfies AAMI DF80

ECG Analysis System – ECG Database Test

ECG Rhythm Class	Rhythms	Minimum test sample size	Performance goal	Test sample size	Shock Decision	No Shock Decision	Observed Performance	90% One Sided Lower Confidence Limit
SHOCKABLE	Coarse VF	200	>90% sensitivity	219	213	6	97.26% (213/219) sensitivity	95%
	Fast VT	50	>75% sensitivity	137	111	26	81.02% (111/137) sensitivity	76%
NON SHOCKABLE	Normal Sinus Rhythm	100 minimum (arbitrary)	> 99% specificity	100	0	100	100% (100/100) specificity	97%
	AF,SB, SVT, heart block, idioventricular PVC's	30 (arbitrary)	> 95% specificity	219	1	218	99.54% (218/219) specificity	98%
	Asystole	100	> 95% specificity	132	5	127	96.21% (127/132) specificity	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. According to AHA Recommendations (a) and AAMI-based DF80, SVT is clearly included in the non shockable rhythm grade.

Control Devices, Indicators, Voice Instructions

Category	General Specifications
Control Devices	Power Button, i-Button, Shock Button, 3 Soft Keys
Graphic LCD	Displays the operating status of the device and instructions
Indicators	• Shock Button: Flashes in orange when the defibrillator is charged and ready to deliver a shock. • Blue i-Button: Flashes when guiding CPR, transferring treatment data or setting the CPR mode. • Red i-Button: Flashes when an error occurs.
Speakers	Outputs voice instructions • If the device determines, based on its settings, that the surrounding environment is noisy and it cannot give accurate voice instructions, it will automatically increase the volume for the user.
Beeper	Outputs various beeps
Low Battery Check	The check is automatically performed through periodical self-tests as well as in real-time when the equipment is in use or the power is turned on.
Low Battery Indicator	The Graphic LCD on the device indicates low battery along with voice instructions and a flashing red i-Button.
Voice Instruction	Detailed voice instructions during defibrillation and CPR.

Self-Tests

Auto	• Power Self-Test / Real-time Self-Test • Daily / Weekly / Monthly Self-Test
Manual	Battery Pack Self-Test (performed when the user inserts the battery pack)

CU-SP2 Battery Pack (Rechargeable)

Model	CUA1802RB (3INR/19/65)
Battery Type	10.8VDC, 2.5Ah Li-ion, rechargeable
Capacity	For fully charged new batteries, at least 60 shocks or 3 hours of operation at 25°C (77°F)
Charging Time with device off	Approximately 3 hours to 100%. Approximately 2.8 hours to 90%. Charging the battery at temperatures above 45℃ may degrade battery life. (for standard battery)
Standby Life (After Inserting the Battery)	If stored and managed in accordance with instructions in the document: At least 2 years from the date of installation into the i-PAD CU-SP2
Temperature Ranges for Storage and Use	• Operating Environment Temperature: 0°C ~ 40°C (32°F ~ 104°F) • Storage Environment Temperature: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

CU-SP2 Battery Pack (Disposable)

Model	CUSA1103BB
Battery Type	12V DC, 4.2Ah $LiMnO_2$, disposable
Capacity	For fully charged new batteries, at least 130 shocks or 5 hours of operation at 25°C (77°F)
Standby Life (After Inserting the Battery)	If stored and managed in accordance with instructions in the document: At least 5 years from the date of installation into the i-PAD CU-SP2
Temperature Ranges for Storage and Use	• Operating Environment Temperature: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) • Storage Environment Temperature: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Adult Defibrillation Pads

Category	General Specifications
Type	Adult
Pad Size	110 cm^2 ± 10%
Cable Length	120cm ± 5cm
Pad Storage Life	At most 36 months from the date of manufacture
Bio-Compatibility	Patient contacting material meets requirements of ISO 10993-5,-10 (Biological Evaluation of Medical Device)

Pediatric Defibrillation Pads

Category	General Specifications
Type	Pediatric
Pad Size	50 cm^2 ± 10%
Cable Length	120cm ± 5cm
Pad Storage Life	At most 30 months from the date of manufacture
Bio-Compatibility	Patient contacting material meets requirements of ISO 10993-5,-10 (Biological Evaluation of Medical Device)

Data Storage and Transmission

Category	General Specifications
Infrared Data Association	Able to communicate with a PC via IrDA
Data Storage	Saves 3 events on the internal memory (up to 17 hours per event)
SD Card	Stores the ECG and event data from the device's internal

	memory through the PC software (CU-Expert).
Bluetooth	• Bluethooth 2.1 + EDR, class 2 module • Operating Frequency Range(OFR): 2402 – 2480 MHz • Modulation: GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK • Uses Bluetooth to communicate with the Printer or the CU-EM1 (ECG transmission device)
Communication speed	9,600bps or higher

CU-EM1 (ECG Transmission Device)

Category	General Specifications
ECG Input	• ECG Type: 3-Lead (Lead II) • Able to see ECG results using the CU-SP2 LCD
Lead Fault	Detects when the ECG cable(s) is detached (if the ECG cable is disconnected from the patient or the device).
Heart rate display	30 ~ 300 bpm (Accuracy: ±3 bpm)
ECG Size	• 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV • AUTO: 0.3 ~ 5.5mV, Display inputted ECG signals as 10mm on the screen.
Frequency Range	1 ~ 30 Hz (-3 dB)
Patient Isolation	CF Type
Operating Time	At least 10 Hours
Battery Charge Time	Within 3 Hours
Sweep speed	23 mm/sec

CU-EM1 Battery Pack (Rechargeable)

Model	NMB-I102FP (1ICR6/34/46)

Battery Type	3.7V DC, 1.0Ah Li-ion, rechargeable
Capacity	For fully charged new batteries, at least 10 hours of operation at 25°C (77°F)
Standby Life (After Inserting the Battery)	If stored and managed in accordance with instructions in the document: At least 6 months from the date of installation into the i-PAD CU-SP2
Temperature Ranges for Storage and Use	• Operating Environment Temperature: 0°C ~ 40°C (32°F ~ 104°F) • Storage Environment Temperature: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) • Charging Environment Temperature: 10°C ~ 43°C (50°F ~ 109°F)

Battery Charger

Model	K-CU-820 Charger + Battery Charger Dock
Product Assemblage	Battery Charger Dock + Charger + AC Cord + User Manual
Operating Voltage	• Input 100V ~ 240V, 50/60Hz • Output 600mA Mode (3.7V~12.6V)
Rechargeable Batteries	• SP2 rechargeable battery pack: CUA1802RB • EM1 rechargeable battery pack(optional): NMB-I102FP

E. Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration

The i-PAD CU-SP2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i-PAD CU-SP2 should assure that it is used in such an environment.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Compliance level
Radiated disturbance	CISPR 11:2015 Group1, Class B	Group1, Class B
Electrostatic Discharge Immunity (ESD)	IEC 61000-4-2:2008	±8kV / Contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Air
Radiated RF Electromagnetic Field Immunity	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	10 V/m, 20 V/m (SP2 only) 80MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz, 5 Hz
Immunity to Proximity Fields from RF wireless Communications Equipment	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	Table 9 in IEC 60601-1-2:2014
Immunity to Conducted Disturbances Induced by RF fields	IEC 61000-4-6:2013	3V (EM1 only) 0.15 MHz – 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80MHz 80% AM at 1 kHz, 5 Hz
Power Frequency Magnetic Field Immunity	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz and 60 Hz

⚠ WARNING

- The i-PAD CU-SP2 should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
  If adjacent or stacked use is necessary, the i-PAD CU-SP2 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cable and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CU-SP2, including cables specified by the CU Medical Systems, Inc. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Instructions d’utilisation

i-PAD CU-SP2

Les informations contenues dans ce mode d'emploi s'appliquent au défibrillateur i-PAD CU-SP2. Ces informations sont susceptibles d'être modifiées. Veuillez contacter CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants agréés pour des informations relatives aux révisions.

Historique des révisions

Édition 2

Date de publication : lundi 2 avril 2018

N° de document : SP2-OPM-FR-02

Publié par : CU Medical Systems, Inc

Imprimé en République de Corée

Droits d'auteur

© 2018 CU Medical Systems, Inc.

Aucune partie de ce mode d'emploi ne peut être reproduite sans l'autorisation écrite de CU Medical Systems, Inc.

Directive relative aux appareils médicaux

Le défibrillateur i-PAD CU-SP2 est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux appareils médicaux, et de ses révisions.

CE 2460

Important :

Une défibrillation rapide est nécessaire en cas d'arrêt cardiaque soudain (ACS). Une défibrillation retardée réduit les chances de réussite de 7 à 10 % chaque minute; il est donc conseillé de procéder à celle-ci le plus rapidement possible.

Il se peut toutefois que la défibrillation ne fonctionne pas sur certains patients même lorsque celle-ci est administrée rapidement en raison des causes fondamentales de l'ACS.

Le défibrillateur i-PAD CU-SP2 est fabriqué par :

CU Medical Systems, Inc

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

220-801 République de Corée

Représentant UE agréé

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne

Contactez-nous

Renseignements relatifs aux produits et commandes

Service commercial à l'étranger

CU Medical Systems, Inc
5F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, République de Corée
Tél : +82 31 421 9700 / Fax : +82 31 421 9911
Adresse courriel : sales@cu911.com

Agence en Allemagne
CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,
10709 Berlin, Allemagne
Tél. : +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

Service après-vente et technique

Service client

CU Medical Systems, Inc
4F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, République de Corée
Tél : +82 31 421 9700 / Fax : +82 31 421 9911
Adresse courriel : services@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Table des matières

1. INFORMATION PRODUIT 9

1.1 DESCRIPTIF DE L'APPAREIL 9
1.2 CONSEILS D'UTILISATION 9
1.3 UTILISATEURS CONCERNÉS 10
1.4 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES 10

2. FONCTIONS DE L'APPAREIL 11

3. PRÉPARATION EN VUE DE L'UTILISATION 13

3.1 CONTENU STANDARD DU PACK 13
3.2 PRINCIPAUX ACCESSOIRES 14
3.3 PRÉPARATION EN VUE DE L'UTILISATION 15

4. COMMENT UTILISER L'I-PAD CU-SP2 17

4.1 ÉCRAN LCD 17
4.2 TOUCHES PROGRAMMABLES 20
4.3 CHANGEMENT DE MODE 22
4.4 PROCÉDURES POUR L'UTILISATION DE L'APPAREIL 23
4.5 PRÉPARATION EN VUE DE LA DÉFIBRILLATION 24
4.6 DÉFIBRILLATION EN MODE ADULTE 27
- 1ère étape : Placer les électrodes sur le patient. 27
- 2ème étape : Appuyer sur le bouton CHOC si l'appareil en donne l'instruction 28
- 3ème étape : Procéder à la réanimation cardio-respiratoire 30
4.7 DÉFIBRILLATION EN MODE ENFANT 32
4.8 IMPRIMANTE 33
4.9 MODE SUIVI 34
4.10 CU-EM1 (APPAREIL DE TRANSMISSION DE L'ECG) 36
4.10.1 Fonctions de l'appareil 36
4.10.2 Boutons et voyants 37
4.10.3 Avertisseur sonore 37
4.10.4 Comment utiliser le CU-EM1 38
4.10.5 Où attacher les électrodes ECG 38
4.11 MODE MANUEL (OPTIONNEL) 40
4.11.1 Changement de la valeur d'énergie 40
4.11.2 Chargement de l'appareil et administration du traitement par choc électrique 41

4.11.3 Utilisation de R-sync 42

5. APRÈS L'UTILISATION DE L'I-PAD CU-SP2 44

5.1 MAINTENANCE APRÈS CHAQUE UTILISATION 44
5.2 ENREGISTRER ET TRANSFÉRER LES DONNÉES DE TRAITEMENT 45
5.2.1 Utilisation de l'appareil 45
5.2.2 Transférer les données de traitement 45
5.3 REVUE DONNÉES 49
5.3.1 Revue événements 50
5.3.2 ECG 51
5.3.3 Imprimer en partie 51
5.3.4 Tout imprimer 52
5.4 CONFIGURATION DE L'APPAREIL 53
5.4.1 Configuration du mode Menu 53
5.4.2 Configuration du fonctionnement de l'appareil 54
5.4.3 Réglage du guidage RCP 62

6. ENTRETIEN 64

6.1 RANGEMENT DE L'APPAREIL 64
6.2 ENTRETIEN 65
6.2.1 Inspection de l'appareil 65
6.2.2 Rechargement et remplacement de la batterie 65
6.2.3 Remplacement des électrodes 70
6.2.4 Nettoyage de l'i-PAD CU-SP2 71
6.2.5 Élimination 71

7. DÉPANNAGE 72

7.1 AUTOTESTS 72
7.2 L'ÉTAT DU DISPOSITIF 74
7.3 DÉPANNAGE 75

8. ENTRETIEN DE L'APPAREIL 76

APPENDICE **78**

A. PIÈCES ET ACCESSOIRES **78**

A.1 ACCESSOIRES STANDARDS 78

A.2 ACCESSOIRES EN OPTION 78

B. DESCRIPTION DES SYMBOLES **79**

B.1 DÉFIBRILLATEUR CU-SP2 79

B.2 EMBALLAGE DU CU-SP2 80

B.3 ACCESSOIRES 81

B.3.1 Batterie rechargeable 81

B.3.2 Batterie Jetable(CUSA1103BB) 81

B.3.3 Électrodes 83

C. GLOSSAIRE **84**

D. SPÉCIFICATIONS DE L'APPAREIL **89**

E. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE **100**

Introduction

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour une utilisation correcte de cet appareil. Veuillez nous contacter si vous avez des questions ou rencontrez des problèmes quant aux informations d'utilisation contenues dans ce mode d'emploi [Chapitre 8 : service des appareils].

La société ou son distributeur autorisé n’est aucunement responsable des lésions subies par l’utilisation ou par le patient, suite à une utilisation manifestement négligente ou inappropriée du fait de l’utilisateur.

Ci-après : « Appareil » se réfère à [CU-SP2], « Nous » se réfère à CU Medical Systems, Inc., « Électrodes » se réfère aux électrodes de défibrillation jetables pour les adultes et les enfants et « Batterie » se réfère à une batterie rechargeable ou jetable.

Ces instructions d’utilisation insistent sur les procédures et les mesures de sécurité pendant l’utilisation de l’appareil dans les termes suivants. Veuillez prendre connaissance des mises en garde, des précautions à prendre et des références citées dans ce mode d'emploi pour utiliser en toute sécurité cet appareil.

⚠ AVERTISSEMENT

Des conditions, des dangers, ou des pratiques dangereuses qui peuvent provoquer des blessures graves ou la mort.

⚠ MISE EN GARDE

Les conditions, les risques ou les pratiques dangereuses peuvent provoquer des blessures mineures ou modérées, des dommages à l'appareil ou la perte des données relatives au traitement stockées dans l'appareil, en particulier si des mesures préventives ne sont pas prises.

REMARQUE

Utilisé pour spécifier des articles qui sont importants pour l’installation, le fonctionnement ou l’entretien du dispositif.

Vue d’ensemble

Merci d'avoir acheté le défibrillateur i-PAD CU-SP2. Cet appareil peut être utilisé efficacement et en toute sécurité sur une longue période si vous vous familiarisez, avant utilisation, avec les instructions, les mises en garde, les précautions à prendre et les remarques contenues dans ce mode d'emploi.

Cet appareil est un défibrillateur semi-automatique externe qui peut être administré sur les patients victimes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS).

⚠ AVERTISSEMENT

- Un défibrillateur délivre un choc électrique à haute tension et d'un fort niveau de courant. Vous devez bien connaître les instructions, les mises en garde et les précautions à prendre contenues dans ce mode d'emploi.

Les utilisateurs de cet appareil doivent suivre les instructions suivantes.

- Vous devez suivre les instructions, les mises en garde, les précautions à prendre et les remarques contenues dans ce mode d'emploi lorsque vous utilisez cet appareil.
- Le fabricant ou son distributeur agréé n’est aucunement responsable de tout problème affectant l’appareil, causé par la négligence de l’utilisateur.
- L'appareil ne doit être entretenu que par le fabricant ou des centres de services agréés. Le fabricant ou ses centres de service agréés ne seront pas tenus responsables des appareils réparés à la discrétion de l'utilisateur.
- Si l’appareil doit être connecté à un équipement différent de celui qui est présenté dans ces instructions d’utilisation, veuillez contacter le fabricant.
- Si cet appareil ne fonctionne pas correctement, contactez le fabricant ou des centres de services agréés.

1. Information produit

1.1 Descriptif de l'appareil

L'i-PAD **CU-SP2** est un défibrillateur à double mode (semi-automatique et manuel) facile à utiliser.

Il est petit, léger, portable et fonctionne avec batterie.

① Mode semi-automatique

Le DEA lit automatiquement l'électrocardiogramme (ECG) du patient victime d'un arrêt cardiaque soudain (ACS) et détermine si un arrêt cardiaque exigeant une défibrillation a bien eu lieu, de manière à ce que les techniciens médicaux d'urgence licenciés, les professionnels de la santé et le grand public puissent le manipuler facilement. Un ACS peut avoir lieu à tout moment, n'importe où et atteindre n'importe qui; il peut mettre en danger la vie du patient si une réanimation cardiorespiratoire (RCP) appropriée ou un choc électrique avec un défibrillateur n'est pas appliqué dans les minutes qui suivent.

② Mode manuel

Dans le mode manuel, l'utilisateur détermine si le patient nécessite un choc de défibrillation ou non.

1.2 Conseils d'utilisation

① Mode semi-automatique

Le défibrillateur i-PAD CU-SP2 est indiqué pour des patients qui présentent les symptômes d'un arrêt cardiaque soudain (ACS), qui se caractérise par :

- **Une absence de réactions physiques ou verbales lorsque le patient est secoué**
- **Une respiration anormale**

Si le patient est suspecté de présenter les symptômes ci-dessus, fixez les électrodes et utilisez le défibrillateur conformément à chacune des étapes des instructions vocales.

② Mode manuel

- **Défibrillation asynchrone :** La même utilisation indiquée que dans le mode semi-automatique.
- **Cardioversion synchrone :** L'iPAD-CU-SP2 est indiqué pour le traitement de la fibrillation auriculaire. Durant la cardioversion synchrone, le choc est administré dans les 60 millisecondes suivant l'apparition d'un pic du QRS dans l'ECG du patient.

1.3 Utilisateurs concernés

① Mode semi-automatique

Dans ce mode, l'i-PAD CU-SP2 est destiné aux techniciens médicaux d'urgence licenciés ou des professionnels de la santé. De même, le grand public non préparé à la RCP ou à l'utilisation d'un défibrillateur peut utiliser cet appareil avec ce paramètre. Cependant, le fabricant recommande que les utilisateurs inexpérimentés terminent la formation à la RCP ou à l'utilisation du défibrillateur pour un traitement d'urgence systématique et rapide.

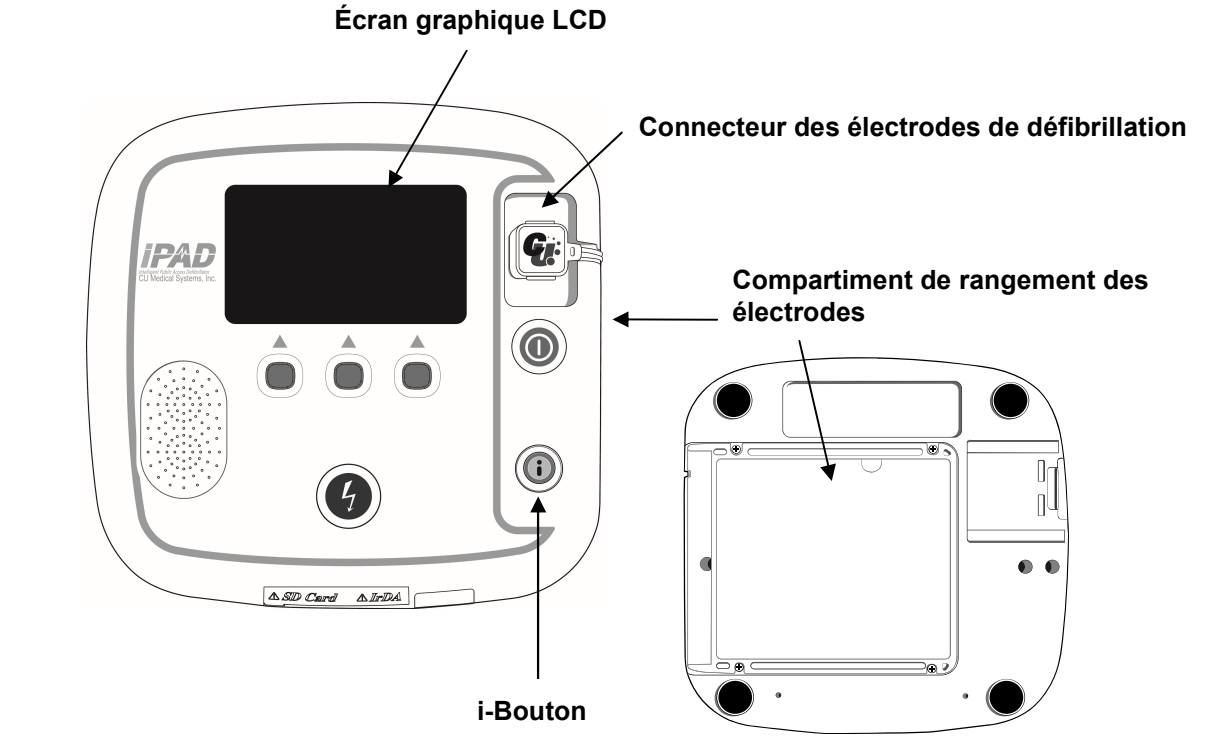
② Mode manuel

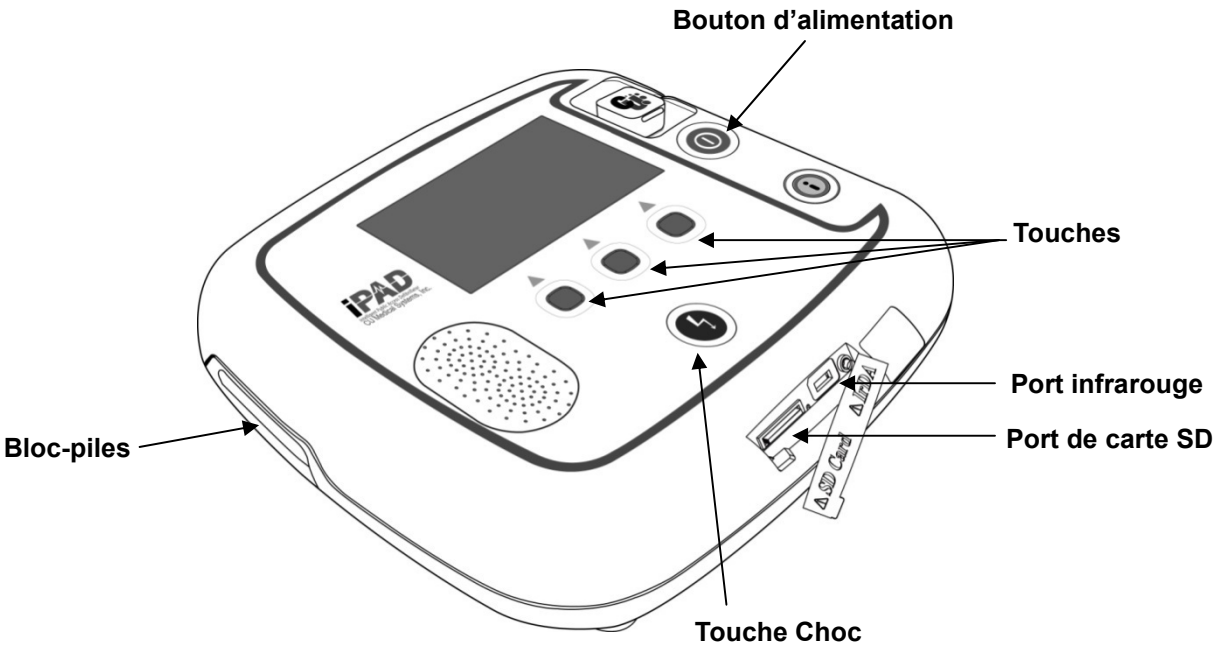
Dans ce mode, l'i-PAD CU-SP2 est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé et du personnel d'intervention d'urgence ayant été formés à des soins avancés de réanimation cardiaque.

1.4 Informations supplémentaires

Veuillez contacter CU Medical Systems, Inc. ou ses distributeurs locaux pour toute information sur l'i-PAD **CU-SP2**.

2. Fonctions de l’appareil





Bouton d'alimentation	Allume ou éteint l'appareil. (Lorsque l'appareil est sous tension, un rétro-éclairage DEL vert est allumé.)
i-Bouton	• Fournit les informations suivantes vocalement et par l'écran LCD • Signale les utilisations de l'appareil (le total des heures de la dernière utilisation ainsi que la quantité de chocs) • Contrôle la version du logiciel • Vérifie les erreurs • Transmet les données des événements et de l'ECG via une carte IrDA et SD • Changement de mode (Mode Adulte/Enfant, DEA/Mode manuel)
Écran graphique LCD	Affiche l'état actuel de l'appareil, le mode d'emploi, l'ECG, la fréquence cardiaque, etc.
Bouton Choc	Administre les chocs de défibrillation lorsqu'il est pressé.
Connecteur des électrodes de défibrillation	Établit la connexion avec les connecteurs des électrodes.
Bloc-piles	La source d'alimentation rechargeable (ou jetable, en option) de l'appareil.
Port infrarouge	Transmet et reçoit les données de traitement entre l'appareil et un PC.
Port de carte SD (mémoire externe)	Port utilisé pour copier les enregistrements de l'appareil sur une carte SD.
Touches programmables	Trois boutons contrôlent les paramètres et le fonctionnement de l'appareil.
Compartiment de rangement des électrodes	Pour stocker les électrodes.

3. Préparation en vue de l'utilisation

3.1 Contenu standard du pack

Les éléments suivants composent le contenu standard pour cet appareil.



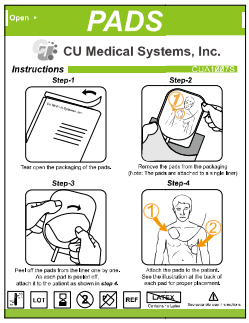
Défibrillateur externe CU-SP2 semi-automatique/manuel



Instructions d'utilisation



1 Batterie (rechargeable)



1 jeu d'électrodes pour adulte (jetable)

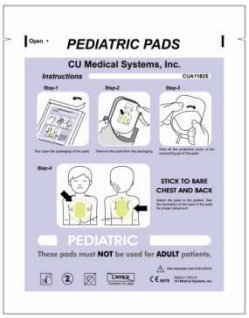


Station d'accueil de chargement pour batterie



Chargeur de batterie

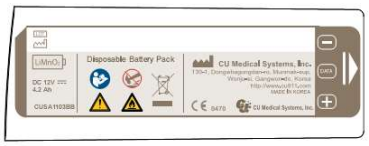
3.2 Principaux accessoires



1 jeu d'électrodes pour enfant



Adaptateur IrDA



1 Batterie (jetable)



Carte flash



Imprimante



CU-EM1 (appareil de transmission de l'ECG)

Les accessoires ci-dessus ne sont pas inclus dans le contenu standard.

Veuillez nous contacter après vous être référé à [Annexe A : Pièces et accessoires] pour des éléments supplémentaires.

REMARQUE

- Veuillez conserver les électrodes de rechange et les batteries à portée de main pour réagir rapidement aux situations d'urgence.

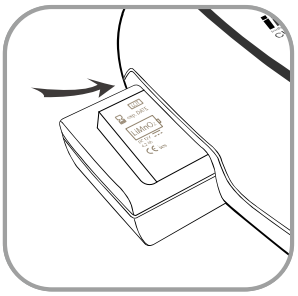
3.3 Préparation en vue de l'utilisation

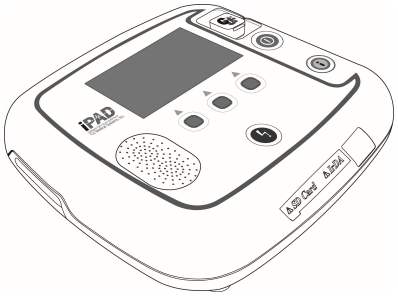
Suivez les étapes suivantes pour préparer l'i-PAD CU-SP2.

① Ouvrez le paquet et vérifiez qu'il contient tous les éléments énumérés dans la liste.

② Familiarisez-vous avec les fonctions de l'appareil en vous référant au [Chapitre 2 : Fonctions de l'appareil] des instructions d'utilisation.

③ Insérez la batterie dans son compartiment, comme illustré dans les figures ci-dessous.





Lorsque la batterie est insérée, l'appareil démarre un autotest et affiche ce qui suit sur l'écran LCD.



Après que le test est terminé, l'appareil s'éteint automatiquement.

Si l'autotest échoue, veuillez vous reporter au [Chapitre 7 : Dépannage] de ce mode d'emploi.

④ Si vous disposez d'une mallette de transport, rangez soigneusement l'appareil dans celle-ci. Si vous souhaitez vous procurer une mallette de transport, veuillez nous contacter en vous reportant à [Annexe A : Pièces et accessoires] de ce mode d'emploi.

⑤ Conservez l'appareil conformément aux considérations suivantes.

- Vous devez conserver le défibrillateur conformément aux conditions de stockage précisées dans [Section 6.1 : Rangement de l'appareil].
- Entreposez le défibrillateur dans un endroit facile d'accès où ses alarmes techniques peuvent se faire entendre clairement (alarmes en cas de batterie faible par ex. etc.).
- Entreposez les accessoires avec l'appareil dans la mallette de transport pour un accès facile et rapide.

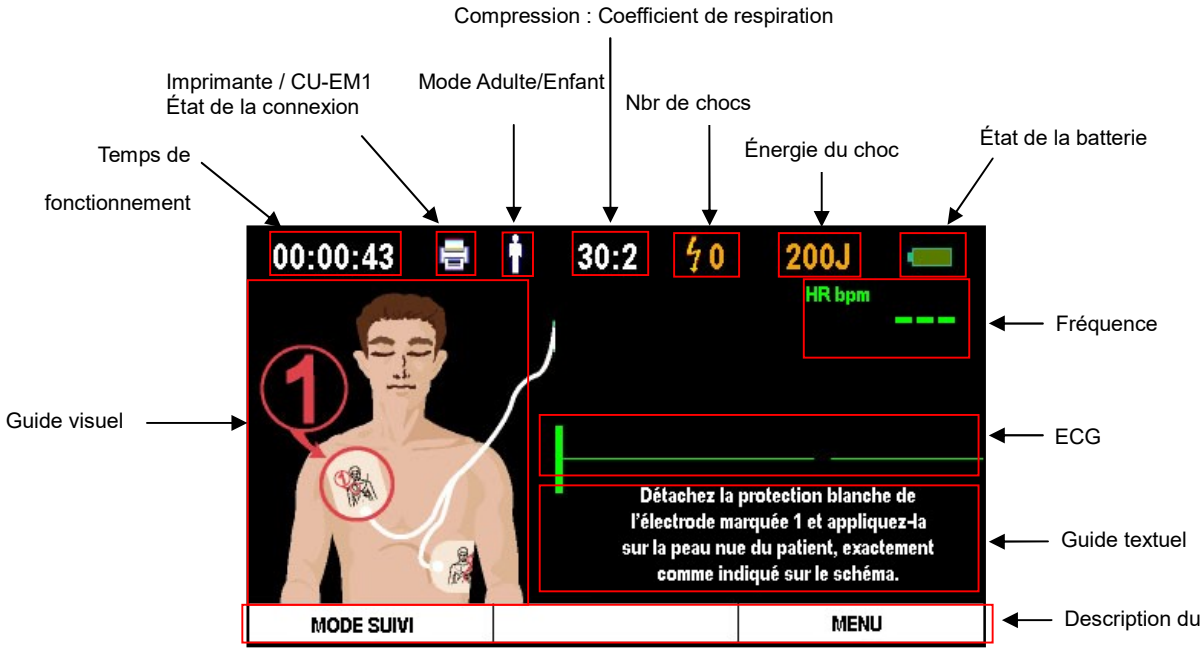
⚠ AVERTISSEMENT

- **Des interférences électromagnétiques peuvent affecter les performances de l'appareil.** Lorsque cet appareil est utilisé, celui-ci doit être éloigné des appareils provoquant des interférences électromagnétiques. Les appareils qui provoquent de telles intérférences sont : les moteurs, les équipements à rayons X, les émetteurs radio et les téléphones cellulaires. Veuillez vous référez à [Annexe D : compatibilité électromagnétique] de ce mode d'emploi pour de plus amples informations.
- L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux recommandés dans ce mode d'emploi peut augmenter la radiation électromagnétique de l'appareil et réduire son immunité électromagnétique. Seuls les accessoires et les câbles qui sont agréés par le fabricant doivent être utilisés avec l'i-PAD CU-SP2.
- Lorsque le produit est utilisé pour le traitement de défibrillation asynchrone en mode manuel, évitez de l'utiliser sur des patients montrant l'un des symptômes qui suivent :
  - Réactivité, mouvement normal, respiration normale, et pouls détectable.
- Possibilité d'explosion ou d'incendie dans le cas ou le produit serait utilisé en présence d'éléments inflammables, ou dans une atmosphère enrichie en OXYGÈNE en raison de la décharge en arc causée par le choc électrique.
- Évitez d'appliquer un choc électrique lorsque le signal ECG du patient est dans un état d'asystolie. Cela peut entraîner une incapacité à rétablir les fonctions du stimulateur cardiaque dans le cœur, ce qui signifie que la fonction cardiaque ne sera pas rétablie.
- Ce produit ne doit pas être appliqué sur des patients implanté d'un stimulateur cardiaque. Si les patients présentent tous les symptômes y compris l'absence de réponse, et une respiration anormale, utilisez le produit de la manière suivante :
  - Fixez l'électrode à au moins 3 cm du stimulateur cardiaque implanté dans le patient.
  - Évitez de fixer l'électrode exactement sur la zone implantée du stimulateur cardiaque.

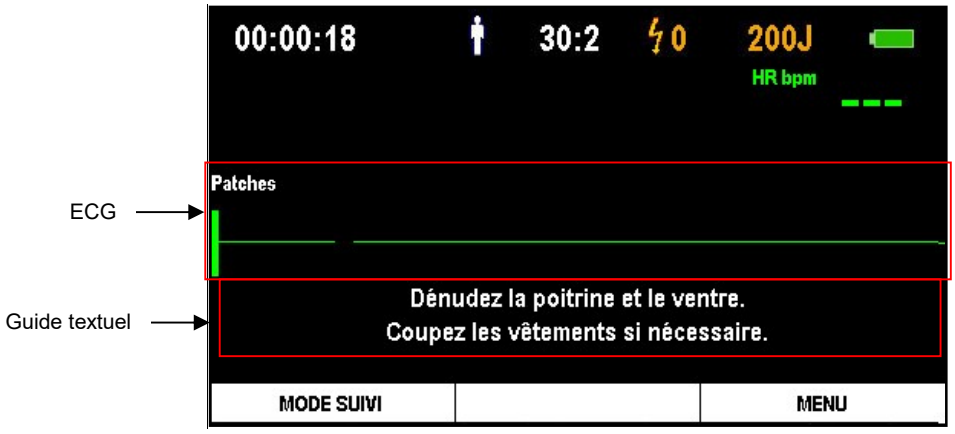
4. Comment utiliser l’i-PAD CU-SP2

4.1 Écran LCD

La configuration de l'écran graphique LCD est comme illustré ci-dessous. L'écran de configuration peut être modifié par 'Instruction graphique'. Pour des instructions détaillées sur le réglage du paramètre 'Instruction graphique', veuillez vous reporter à [Section 5.4 : Configuration de l'appareil] de ce mode d'emploi.



[Configuration de l'écran : Guide visuel ACTIVÉ]



[Configuration de l'écran : Guide visuel DÉSACTIVÉ]

Guide visuel	Guide l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.
Temps de fonctionnement	Affiche le temps de fonctionnement en cours de l'appareil.
Imprimante / CU-EM1 État de la connexion	S'affiche lors de l'utilisation de l'Imprimante / CU-EM1. • Imprimante :  • CU-EM1 : 
Mode Adulte/Enfant	Change en fonction du Mode Adulte/Enfant de l'appareil. • Adulte :  • Enfant : 
Compression : Coefficient de respiration	• Affiche le paramétrage de la RCP de l'appareil. • Peut être modifié en appuyant sur les touches programmables durant le mode Enfant. • Le nombre de compressions thoraciques est fixé à 30 en mode Adulte.
Nbr de chocs	Indique le nombre de chocs administrés.
Énergie du choc	Affiche l'énergie du choc administré au patient.
État de la batterie	Affiche l'état de la batterie en 4 étapes. - 1 ère étape :  - La batterie est complètement rechargée. - 2ème étape :  - Moins de la moitié de la batterie est disponible. - 3ème étape :  - Moins du quart de la batterie est disponible. - 4 ère étape :  - La batterie est quasiment vide.
Fréquence cardiaque	Affiche la fréquence cardiaque du patient après que les électrodes sont attachées.
ECG	Affiche l'ECG du patient après que les électrodes sont attachées.
Guide textuel	Utilise du texte pour guider l'utilisateur dans le fonctionnement de l'appareil.
Description du bouton	Décrit les fonctions des trois touches programmables.

REMARQUE

- L'écran graphique LCD comme illustré dans ce mode d'emploi peut ne pas correspondre à l'écran réel durant le fonctionnement selon les paramètres de l'appareil.
- L'Imprimante et le CU-EM1 ne font pas partie du contenu standard du pack. Si vous souhaitez vous les procurer, veuillez nous contacter en vous reportant à [Annexe A : Pièces et accessoires] de ce mode d'emploi.

4.2 Touches programmables

Ce sont les trois touches programmables au centre de l'i-PAD CU-SP2, qui commandent l'appareil et le mode menu. Les touches programmables opèrent en deux modes : Mode Fonctionnement et Mode Menu.

En mode Fonctionnement, les fonctions des touches programmables sont modifiées selon 'Passer en mode manuel'. Pour plus de détails sur 'Passer en mode manuel', veuillez vous reporter à [Section 5.4 : Configuration de l'appareil] de ce mode d'emploi.

※ Les touches programmables sont marquées de 1 à 3 de gauche à droite.

Les fonctions des touches programmables dans le mode Menu.		
Bouton 1	◀	Déplacement gauche/haut dans le menu.
Bouton 2	■	Sélectionne ou configure l'élément actuel.
	▶	Permet la lecture de l'ECG (utilisé lors du chargement d'un ancien ECG).
	❚❚	Met en pause l'ECG (utilisé lors du chargement d'un ancien ECG).
Bouton 3	▶	Déplacement droite/bas dans le menu.

Pour plus de détails sur le mode Menu et l'utilisation des touches programmables dans le mode Menu, veuillez vous reporter à [Section 5.4 : Configuration de l'appareil] de ce mode d'emploi.

※ Les touches programmables sont marquées de 1 à 3 de gauche à droite.

Les fonctions des touches programmables en mode Fonctionnement (avant d'attacher les électrodes sur le patient)		
Bouton	**Affichage**	**Fonction**
Bouton 1	MODE SUIVI	Lorsque ce bouton est pressé, l'i-PAD CU-SP2 tente d'établir une connexion Bluetooth au CU-EM1 (appareil de transmission de l'ECG). Si la tentative réussit, l'appareil fonctionnera en Mode suivi. En Mode suivi, l'analyse de l'ECG et le traitement par choc ne seront pas disponibles.
	SEMI-AUTOMATIQUE	L'i-PAD CU-SP2 fonctionne en Mode suivi. Lorsque le bouton est pressé, l'i-PAD CU-SP2 se déconnecte du CU-EM1 et passe en mode semi-automatique.
Bouton 2	30:x	Cette fonction est activée lorsque le 'Nbr de compressions thoraciques' sous le réglage de la RCP de l'appareil est de '15 fois'. Lorsque le bouton est pressé, le réglage passe à '30 fois'. (Le 'x' fait référence au 'Nbr de respirations artificielles' sous le réglage de la RCP.)

	15:x	Cette fonction est activée lorsque le 'Nbr de compressions thoraciques' sous le réglage de la RCP de l'appareil est de '30 fois'. Lorsque le bouton est pressé, le réglage passe à '15 fois'. (Le 'x' fait référence au 'Nbr de respirations artificielles' sous le réglage de la RCP.)
Bouton 3	MENU	Lorsque le bouton est appuyé, l'appareil entre en mode Menu. Pour plus de détails sur le mode Menu, veuillez vous reporter à [Section 5.4 : Configuration de l'appareil] de ce mode d'emploi.

※ Les touches programmables sont marquées de 1 à 3 de gauche à droite.

Les fonctions des touches programmables en mode Fonctionnement (après avoir attaché les électrodes sur le patient)		
Bouton	**Affichage**	**Fonction**
Bouton 1	ANALYSE	Lorsque le bouton est pressé, l'appareil commence à analyser l'ECG du patient.
	FIN DE L'ANALYSE	Cette fonction est activée lorsque l'appareil est en train d'analyser l'ECG du patient. Lorsque le bouton est pressé, l'appareil cesse d'analyser l'ECG du patient.
	CHARGE	Lorsque le bouton est pressé, l'appareil commence à charger de l'énergie pour administrer un choc électrique.
	DÉCHARGE	Cette fonction est activée lorsque l'appareil est en train de charger de l'énergie. Lorsque le bouton est appuyé, l'appareil cesse de se charger et décharge en interne l'énergie stockée à l'intérieur de l'appareil.
Bouton 2	30:x	Cette fonction est activée lorsque le 'Nbr de compressions thoraciques' sous le réglage de la RCP de l'appareil est de '15 fois'. Lorsque le bouton est pressé, le réglage passe à '30 fois'. (Le 'x' fait référence au 'Nbr de respirations artificielles' sous le réglage de la RCP.)
	15:x	Cette fonction est activée lorsque le 'Nbr de compressions thoraciques' sous le réglage de la RCP de l'appareil est de '30 fois'. Lorsque le bouton est pressé, le réglage passe à '15 fois'. (Le 'x' fait référence au 'Nbr de respirations artificielles' sous le réglage de la RCP.)
Bouton 3	DÉMARRAGE DE LA RCP	Lorsque le bouton est pressé, l'appareil vous guide durant la RCP.
	ARRÊT DE LA RCP	Cette fonction est activée lorsque l'appareil vous guide au cours de la RCP. Lorsque le bouton est pressé, l'appareil cesse le guidage RCP.

Pour plus de détails sur les fonctions des touches programmables, veuillez vous reporter à

[Section 4.5 : Défibrillation en mode Adulte] et à [Section 4.6 : Défibrillation en mode Enfant] de ce mode d'emploi.

REMARQUE

- Le bouton 2 est uniquement activé lorsque l'appareil est configuré sur le mode Enfant.
- Quand 'Passer en mode manuel' est configuré sur 'DÉSACTIVÉ', les touches programmables 1 et 3 sont désactivées après avoir attaché les électrodes sur le patient.

4.3 Changement de mode

Le changement de mode de fonctionnement peut s'effectuer en appuyant sur le bouton-« i » lorsque l'appareil est sous tension. Les touches programmables 2 et 3 sont activées en appuyant sur le bouton « i ». En appuyant simultanément sur le bouton « i » et sur une touche programmable, le mode fonctionnement peut être modifié.

Les touches programmables pour le changement de modes sont comme suit :

※ Les touches programmables sont marquées de 1 à 3 de gauche à droite.

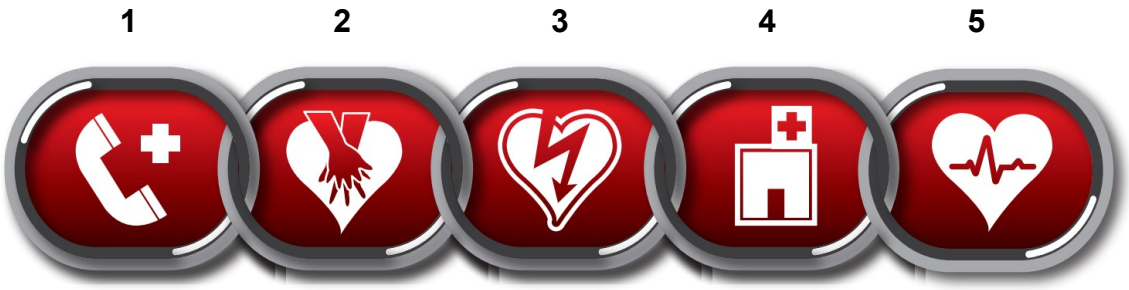
Les fonctions programmables en mode Fonctionnement (le bouton « i » appuyé afin de changer le mode)		
Bouton	**Affichage**	**Fonction**
Bouton 2	Adulte	Cette fonction est activée quand le bouton « i » est pressé avec l'appareil en mode Enfant. Lorsque le bouton est pressé, l'appareil bascule en mode Adulte.
	Enfant	Cette fonction est activée quand le bouton « i » est pressé avec l'appareil en mode Adulte. Lorsque le bouton est pressé, l'appareil bascule en mode Enfant.
Bouton 3	Mode Manuel	Cette fonction est activée quand le bouton « i » est pressé avec l'appareil en mode DEA. Lorsque le bouton est pressé, l'appareil bascule en mode Manuel.
	Mode DEA	Cette fonction est activée quand le bouton « i » est pressé avec l'appareil en mode Manuel. Lorsque le bouton est pressé, l'appareil bascule mode DEA.

REMARQUE

- Le bouton 3 est uniquement activé lorsque Mode manuel est installé. Lorsque le mode de paramétrage de sécurité de l'équipement est activé, vous devez saisir au préalable votre mot de passe si vous désirez modifier le mode. Pour plus de détails sur le mode de sécurité, veuillez consulter [Section 5.4 : Configuration de l'appareil] du mode d'emploi.
- Quand les électrodes pour enfant sont connectées, le bouton 2 n'est pas activé.

4.4 Procédures pour l'utilisation de l'appareil

Si vous pensez que quelqu'un près de vous est victime d'un arrêt cardiaque soudain, procédez à la série de mesures recommandées par l'Association Coréenne de Réanimation Cardio-respiratoire (KACPR) et l'Association Américaine du Cœur (AHA) dans leur série de mesures d'urgence de survie suite à un arrêt cardiaque soudain.



1. La reconnaissance immédiate et le déclenchement du dispositif d'intervention d'urgence – Déclenchez le dispositif d'urgence (appelez le 15 ou le service équivalent là où vous habitez par ex.).
2. RCP précoce - Effectuer RCP
3. **Défibrillation précoce - Utilisez cet appareil (i-PAD CU-SP2).**
   L'utilisation de cet appareil peut être résumée en 3 étapes :
   Après avoir appuyé sur le bouton d'alimentation,
   - 1ère étape : Placer les électrodes sur le patient.
   - 2ème étape : Presser le bouton Choc quand l'appareil en donne l'instruction.
   - 3ème étape : Procéder à la réanimation cardio-respiratoire.
4. Soins avancés efficaces pour la réanimation – Prodiguez des soins avancés afin de rétablir une circulation spontanée.
5. Soins intégrés suite à un arrêt cardiaque – Transférez le patient vers un centre médical ou une installation spécialisée.

REMARQUE

- Si vous remarquez une personne victime d'un arrêt cardiaque soudain, procédez à la série de mesures recommandées par l'Association Coréenne de Réanimation Cardio-respiratoire (KACPR) et l'Association Américaine du Cœur (AHA) dans leur série de mesures d'urgence de survie suite à un arrêt cardiaque soudain. Si cela prend du temps de trouver et/ou de faire fonctionner le défibrillateur, surveillez l'état du patient et déclenchez le dispositif d'intervention d'urgence jusqu'à la mise en service du défibrillateur et pratiquez une RCP si nécessaire.

4.5 Préparation en vue de la défibrillation

① Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation.

Lorsque vous appuyez sur le bouton de mise en MARCHE, les événements suivants se produisent de manière séquentielle :

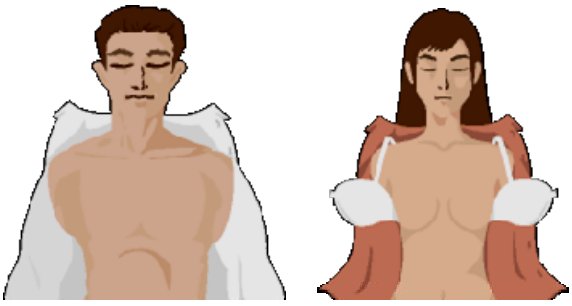


- Avertisseur sonore : le bippeur émet un son pendant 1 seconde.
- Un autotest débute.
- L'appareil donne des instructions vocales pour appeler les services médicaux d'urgence et pour le 'Mode Adulte/Enfant'.
- Le guide sur l'utilisation de l'appareil est disponible sur l'écran LCD et vocalement.

⚠ AVERTISSEMENT

- N'exécutez jamais une défibrillation en mode Enfant sur un patient pesant plus de 25 kg ou âgé de plus de 8 ans.
- Vous pouvez changer le Mode Adulte/Enfant dans le mode Menu après avoir allumé l'i-PAD CU SP2. En tout état de cause, le mode de défibrillation doit être changé avant de placer les électrodes sur le patient. Une fois les électrodes en place, vous ne pouvez plus changer le mode de défibrillation. Lorsque le mode correct est sélectionné, l'énergie de défibrillation est réglée sur 150 J/200 J (pour un adulte) ou sur 50 J (pour un enfant).
- Pour plus de détails sur la configuration du menu, veuillez vous référer à [Section 5.4 : Configuration de l'appareil] de ce mode d'emploi.

② **Enlevez les vêtements de la poitrine du patient.**



⚠ MISE EN GARDE

- Le temps est un élément crucial pour le patient victime d'un arrêt cardiaque. Par conséquent, le temps ne doit pas être perdu à enlever complètement les vêtements. Déchirez ou coupez les vêtements pour attacher les électrodes aussi rapidement que possible si cela prend trop de temps de les enlever.
- Séchez la peau du patient de manière à ce que les électrodes adhèrent correctement à la poitrine. Rasez la poitrine si cela est nécessaire.
- Évitez d'allonger le patient dans des endroits conducteurs, tels que du métal, un coussin électrique ou de l'eau.

③ **Retirez les électrodes de leur compartiment de rangement situé dans la partie inférieure de l'appareil.**

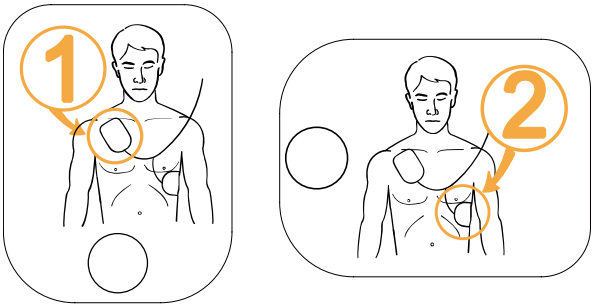


④ **Ouvrez l'emballage et retirez les électrodes.**

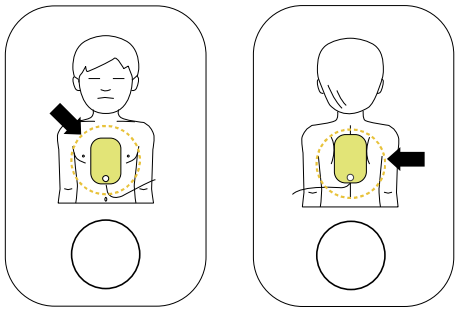


⑤ **Référez-vous aux illustrations sur les deux électrodes et repérez précisément les endroits où les électrodes seront attachées.**

Électrodes pour adultes



Électrodes pédiatriques



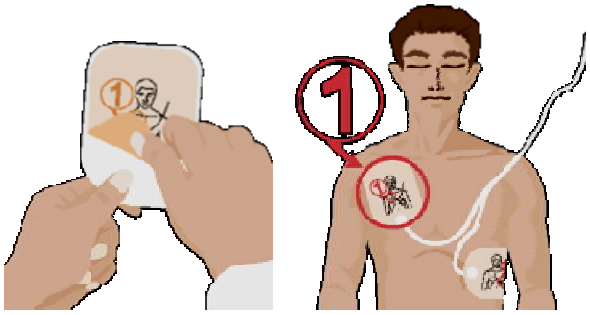
MISE EN GARDE

- L'adhésif des électrodes commence à sécher dès ouverture de l'emballage. À utiliser immédiatement après ouverture.
- Pour les procédures relatives à la vérification de la date d'expiration des électrodes ainsi qu'à leur entretien, veuillez vous reporter à [Section 6.2 : Entretien] de ce mode d'emploi.

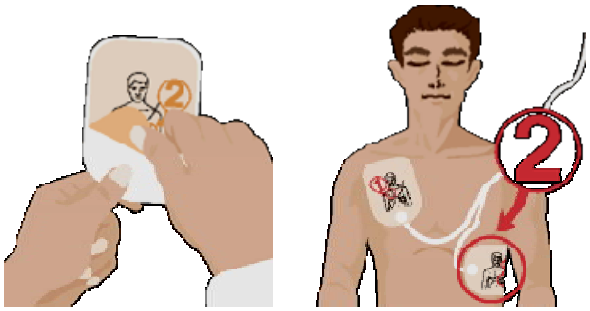
4.6 Défibrillation en mode Adulte

- 1ère étape : Placer les électrodes sur le patient.

① Enlevez l'électrode **1** de son étui et collez-la sur la partie supérieure droite du thorax du patient, sous la clavicule comme illustré ci-dessous.



② Enlevez l'électrode **2** de son étui et collez-la du côté gauche du buste, alignée avec l'aisselle comme illustré ci-dessous.



③ Si l'appareil détecte la connexion au patient après avoir placé les électrodes, suivez les instructions vocales de l'appareil.

⚠ AVERTISSEMENT

- Conservez les électrodes bien dégagées d'autres électrodes ou de parties métalliques en contact avec le patient.

REMARQUE

- La défibrillation peut se faire même si les électrodes sont inversées. Si les emplacements des électrodes sont inversés, suivez les instructions vocales sans changer les électrodes. Il est bien plus important de commencer la défibrillation dès que possible.
- Si, pour une raison ou pour une autre, les électrodes n'adhèrent pas correctement, vérifiez si l'adhésif est sec ou non. Chaque électrode a un gel adhésif. Si celui-ci n'adhère pas correctement, remplacez-le par de nouvelles électrodes.

- 2ème étape : Appuyer sur le bouton CHOC si l'appareil en donne l'instruction

L'appareil recueille et analyse immédiatement l'ECG du patient après avoir été connecté. Selon la configuration de l'appareil, l'analyse automatique est disponible ainsi que CHARGE et ANALYSE. Si l'appareil est configuré sur l'analyse automatique, l'appareil démarre automatiquement l'analyse de l'ECG dès que les électrodes sont attachées au patient.



⚠ AVERTISSEMENT

• Ne touchez pas le patient quand l'appareil vous donne une telle instruction. L'analyse de l'ECG peut se révéler imprécise si vous touchez le patient durant l'analyse.

Si le patient nécessite une défibrillation après l'analyse de l'ECG, l'appareil procédera à ce qui suit :



• il annoncera qu'un choc de défibrillation est nécessaire et vous demandera de vous écarter du patient.

• Lorsque l'appareil est chargé, celui-ci émet un bip de manière continue en même temps que le bouton Choc clignote en orange.

• L'appareil vous invite à appuyer sur le bouton Choc lorsqu'il clignote en orange. Vous devez appuyer sur le bouton Choc à ce moment-là.

Lorsque le bouton Choc est pressé, l'appareil administre un choc de défibrillation au patient. Si la défibrillation est bien effectuée, l'appareil indique que la décharge électrique a été produite. Après l'administration du choc, l'appareil indique que vous pouvez toucher le patient et donne des instructions vocales sur la RCP.

Si le bouton Choc clignotant n'est pas pressé dans les 15 secondes, l'appareil annule la décharge électrique et se désactive. L'appareil donne alors des instructions de RCP.

Si le patient n’a pas besoin de défibrillation, l’appareil effectuera les actions suivantes de manière séquentielle :

L'appareil annonce que le patient n'a pas besoin d'un choc de défibrillation et que vous pouvez toucher le patient. L'instruction vocale pour la RCP démarre alors.

⚠ AVERTISSEMENT

- Lors de l'administration d'une défibrillation, ne placez pas le patient sur des fluides conducteurs. Si la peau du patient est humide, séchez-la avant d'utiliser l'appareil.
- Lors de l'administration d'une défibrillation, débranchez tous les autres équipements médicaux du patient ne disposant pas de pièces résistantes à la défibrillation.
- L'utilisateur et toute personne près du patient doivent éviter d'entrer en contact comme suit :
  - Ne touchez pas les autres parties du corps du patient telles que le corps, la tête, les bras et les jambes.
  - Ne touchez pas de fluides conducteurs tels que du gel, du sang ou une solution saline.
  - Ne touchez pas aux objets conducteurs en métal, tels qu'un brancard ou un fauteuil roulant. Entrer en contact avec ces objets pourrait engendrer des déviations indésirables du courant de défibrillation.
- L'utilisateur ne doit pas toucher le patient lorsque le bouton Choc est appuyé. Le choc de défibrillation peut blesser l'utilisateur ou les personnes se trouvant à proximité.
- L'utilisation d'un défibrillateur en présence d'agents inflammables ou dans une atmosphère riche en oxygène présente un risque d'explosion et d'incendie.

REMARQUE

- Après avoir démarré l'analyse de l'ECG, l'appareil continue l'analyse jusqu'au moment où le bouton Choc est pressé. Si l'ECG du patient passe à un rythme ne nécessitant pas de choc avant que le bouton Choc ne soit pressé, l'appareil se décharge de lui-même. Ce dernier analyse alors de nouveau l'ECG du patient.
- Par mesure de sécurité, l'appareil ne délivre pas de choc si le bouton orange clignotant CHOC n'est pas pressé. Si le bouton CHOC n'est pas pressé dans les 15 secondes qui suivent l'instruction vocale demandant d'appuyer sur ce bouton, alors l'appareil se désactivera de lui-même et vous demandera de vous assurer que les services médicaux d'urgence ont été prévenus. L'appareil vous demandera ensuite de débuter une RCP.
- Si l'appareil ne fonctionne pas correctement lors d'une opération de secours, il vous demandera de prendre un autre appareil et déclenchera une instruction vocale en vue d'une RCP. Pratiquez une RCP jusqu'à ce que l'équipement de remplacement soit prêt à l'emploi.

- 3ème étape : Procéder à la réanimation cardio-respiratoire

L'utilisateur doit immédiatement pratiquer une RCP en suspendant temporairement le traitement d'urgence au patient. Durant cette étape, l'appareil donne des instructions vocales pendant la période d'attente. Lorsque vous avez besoin des instructions vocales pour une RCP, appuyez sur le bouton « i » bleu clignotant dans les 15 secondes.

Pour plus de détails sur la RCP, veuillez vous référer à [Méthode RCP] ci-dessous.

[Méthode RCP]

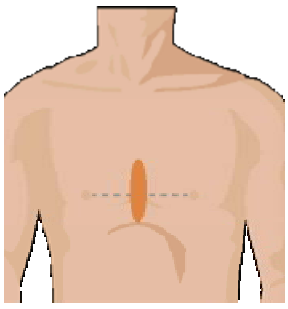
1. Point de compression

Placez la paume de votre main au milieu de la poitrine du patient, entre les mamelons (c'est-à-dire sur la moitié inférieure du sternum), puis placez la paume de votre autre main sur le dessus de la première : vos mains doivent se chevaucher et être parallèles. Écartez ou serrez alors vos doigts sans toucher la poitrine.

Gardez vos coudes droits et vos bras à la verticale du sol, et utilisez votre poids pour démarrer la compression.

2. Fréquence et amplitude des compressions

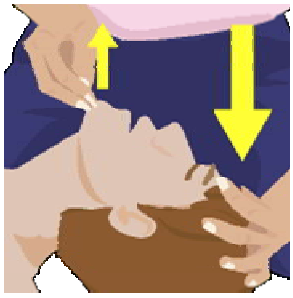
Compressez le thorax sur une profondeur de 5 cm au moins (jusqu'à 6 cm), à une fréquence de 100 compressions par minute au moins (jusqu'à 120 fois).





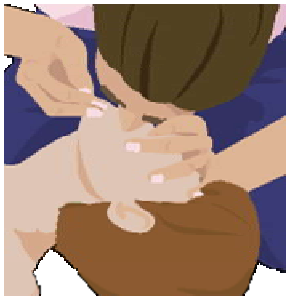
3. Ouverture de la voie respiratoire

En même temps que vous élevez le menton du patient, basculez sa tête vers l'arrière pour ouvrir la voie respiratoire.



4. Méthode de respiration artificielle

Pincez le nez du patient comme illustré dans la figure ci-dessous, placez votre bouche au-dessus de celle du patient et insufflez suffisamment d'air pour que sa poitrine se soulève de manière significative.



⚠ MISE EN GARDE

- Après le guidage RCP, l'appareil démarre automatiquement la nouvelle analyse de l'ECG du patient en fonction de la configuration de l'appareil. L'utilisateur peut aussi appuyer sur le bouton 'ANALYSE' pour démarrer la nouvelle analyse. Ne touchez pas le patient une fois que l'appareil démarre la nouvelle analyse de l'ECG du patient.

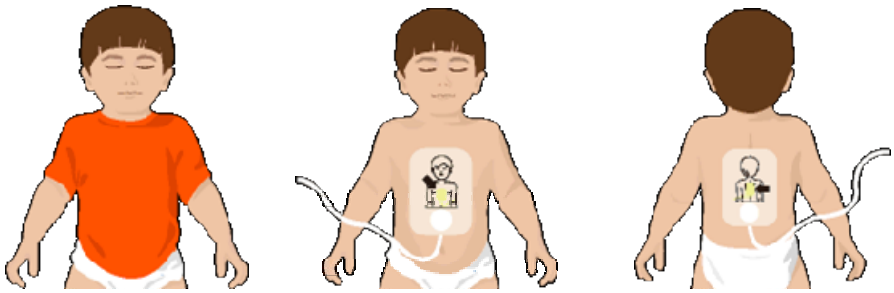
REMARQUE

- Si vous n'avez jamais été formé(e) à la RCP ou que vous ne vous sentez pas confiant dans l'administration d'une respiration artificielle, ne pratiquez que la compression thoracique ou suivez les instructions téléphoniques d'un membre des services médicaux d'urgence.
- Si vous avez été formé(e) à la RCP et que vous êtes en mesure de réaliser une respiration artificielle, pratiquez la compression thoracique conjointement avec la respiration artificielle.
- Le guidage RCP peut être configuré dans le mode Menu. Pour plus de détails, veuillez vous reporter à [Section 5.4 : Configuration de l'appareil] de ce mode d'emploi.
- Pour éteindre en toute sécurité l'appareil après utilisation, pressez le bouton d'alimentation pendant 1 seconde au moins.

4.7 Défibrillation en mode Enfant

Lorsque le patient a entre 1 et 8 ans, la défibrillation peut se faire à l'aide d'électrodes pédiatriques. Lorsque l'appareil est connecté par des **électrodes pédiatriques**, celui-ci configure automatiquement l'énergie de défibrillation à 50 J et fournit un guidage en vue d'une RCP pour enfant.

Allumez l'appareil et retirez les vêtements comme indiqué par les instructions vocales afin d'exposer la poitrine et le dos du patient. Placez les électrodes au milieu de la poitrine et du dos comme illustré ci-dessous. Les électrodes peuvent être posées indifféremment sur la poitrine ou le dos. Vous pouvez les attacher dans n'importe quelle orientation.



S'il n'y a pas d'électrodes pédiatriques pour le patient enfant, utilisez les électrodes pour adulte mais réglez le Mode Adulte/Enfant sur le mode Enfant dans le mode Menu, puis réalisez la défibrillation conformément aux instructions vocales.

REMARQUE

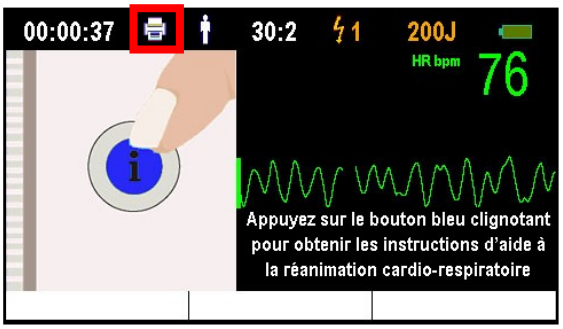
- Suivez les instructions ci-dessous lorsque vous prodiguez les premiers secours à un enfant victime d'un arrêt cardiaque.
  - Lorsque vous prodiguez les premiers secours à un enfant qui est victime d'un arrêt cardiaque, demandez aux personnes présentes de prévenir le centre médical d'urgence et d'apporter le défibrillateur i-PAD CU-SP2 tout en pratiquant une RCP spécifique à l'enfant.
  - Étant donné que la plupart des arrêts cardiaques chez les enfants sont causés par suffocation plutôt que par insuffisance cardiaque, s'il n'y a personne à proximité, réalisez une RCP pendant 1 à 2 minutes, appelez les services médicaux d'urgence et procurez-vous un i-PAD CU-SP2.
- Le Mode Adulte/Enfant peut être modifié dans le mode Menu. Pour plus de détails, veuillez vous reporter à [Section 5.4 : Configuration de l'appareil] de ce mode d'emploi.

4.8 Imprimante

L'i-PAD CU-SP2 prend en charge la connexion vers une imprimante externe Bluetooth. Veuillez vous familiariser avec le mode d'emploi pour l'imprimante avant de l'utiliser.

Pour utiliser l'imprimante, vous devez tout d'abord coupler le CU-SP2 avec l'imprimante en mode Menu. Pour plus de détails sur le couplage de l'imprimante, veuillez vous reporter à [Section 5.4 : Configuration de l'appareil].
Une imprimante nécessite de n'être couplée qu'une seule fois et sera automatiquement connectée à l'avenir. Vous devrez toutefois effectuer de nouveau le couplage pour une imprimante différente.

Si l'imprimante est en cours d'utilisation, vous pouvez consulter l'icône de l'imprimante en haut de l'écran LCD lorsque l'appareil est en fonctionnement.



Quand une imprimante couplée est allumée pendant l'administration d'une défibrillation sur un patient, l'ECG et l'analyse (de l'analyse de l'ECG jusqu'à la défibrillation) seront imprimées.

REMARQUE

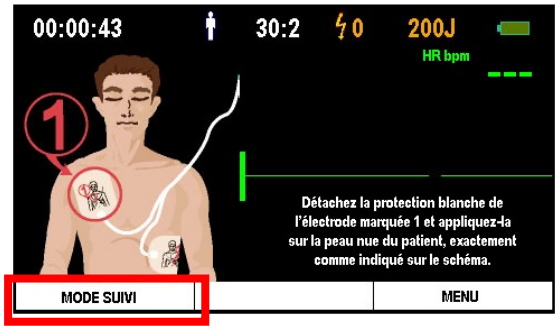
- Les imprimantes qui ne sont pas désignées par le fabricant ne sont pas compatibles avec l'i-PAD CU-SP2.
- Allumez l'imprimante avant utilisation.
- Cette imprimante peut être connectée et utilisée jusqu'à 10 m de distance entre l'imprimante et l'i-PAD CU-SP2.
- Cette imprimante ne fait pas partie du contenu standard du pack. Si vous souhaitez vous procurer l'imprimante, veuillez nous contacter en vous reportant à [Annexe A : Pièces et accessoires] de ce mode d'emploi.

4.9 Mode Suivi

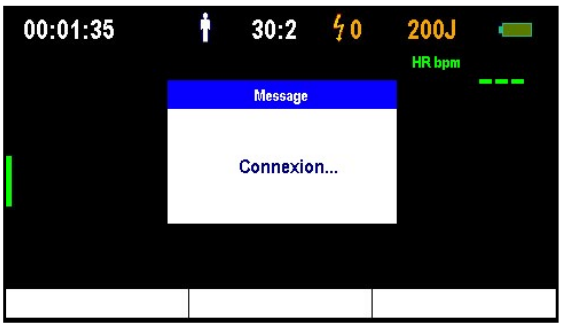
Le Mode Suivi est utilisé en liaison avec le CU-EM1 (appareil de transmission de l'ECG). En Mode Suivi, l'i-PAD CU-SP2 utilise Bluetooth pour recevoir les données de l'ECG en provenance du CU-EM1 et les affiche sur l'écran LCD. Lors de l'utilisation du Mode Suivi, les électrodes ne peuvent pas être utilisées et la défibrillation ne peut pas être réalisée. Si vous pensez que la défibrillation est nécessaire lors de l'utilisation du Mode Suivi sur le patient, éteignez immédiatement le Mode Suivi et administrez la défibrillation.

Pour utiliser le CU-EM1, vous devez tout d'abord coupler le CU-SP2 et le CU-EM1 dans le mode Menu. Pour plus de détails sur le couplage du CU-EM1, veuillez vous reporter à [Section 5.4 : Configuration de l'appareil] de ce mode d'emploi.
Le CU-EM1 nécessite de n'être couplé qu'une seule fois et sera automatiquement connecté à l'avenir. Vous devrez toutefois effectuer de nouveau le couplage pour un autre CU-EM1.

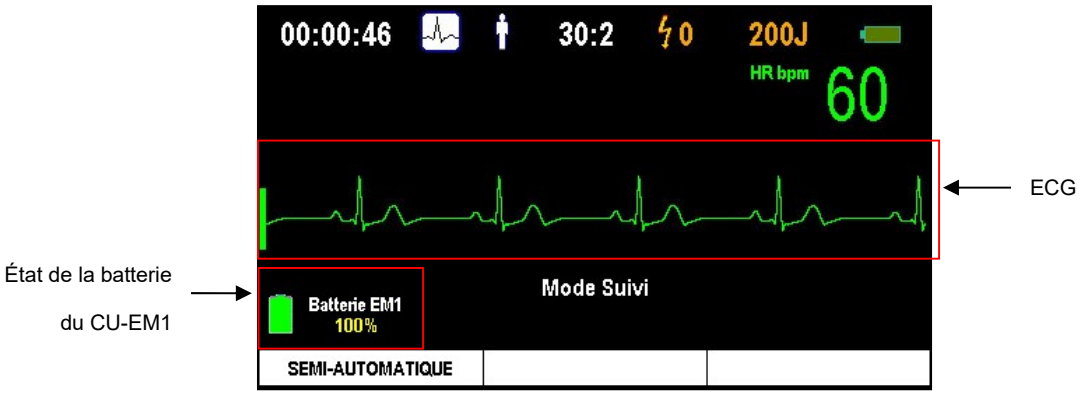
Pour utiliser le Mode Suivi, appuyez sur la touche programmable 1 indiquant 'MODE SUIVI', sans attacher les électrodes sur le patient.



Quand le bouton est pressé, l'appareil tente de se connecter au CU-EM1.



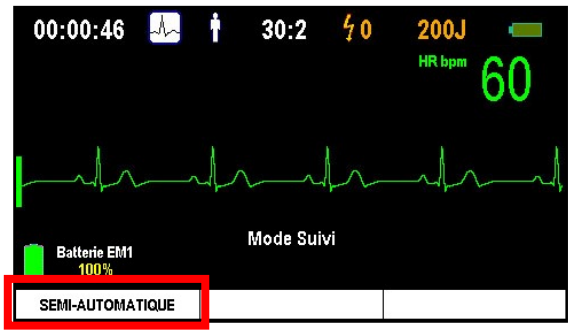
Après avoir établi la connexion au CU-EM1, l'appareil bascule en Mode Suivi, recueille les données de l'ECG en provenance du CU-EM1 et les affiche sur l'écran LCD.



- Configuration de l'écran pour le Mode Suivi -

ECG	Affiche les données de l'ECG reçues en provenance du CU-EM1 par Bluetooth.
État de la batterie du CU-EM1	Affiche l'état de la batterie du CU-EM1 connecté de 0 à 100 % par tranches de 10 %.

Pour éteindre le Mode Suivi, appuyez sur la touche programmable 1 indiquant 'SEMI-AUTOMATIQUE'. Lorsque le bouton est pressé, l'appareil bascule en mode défibrillation.

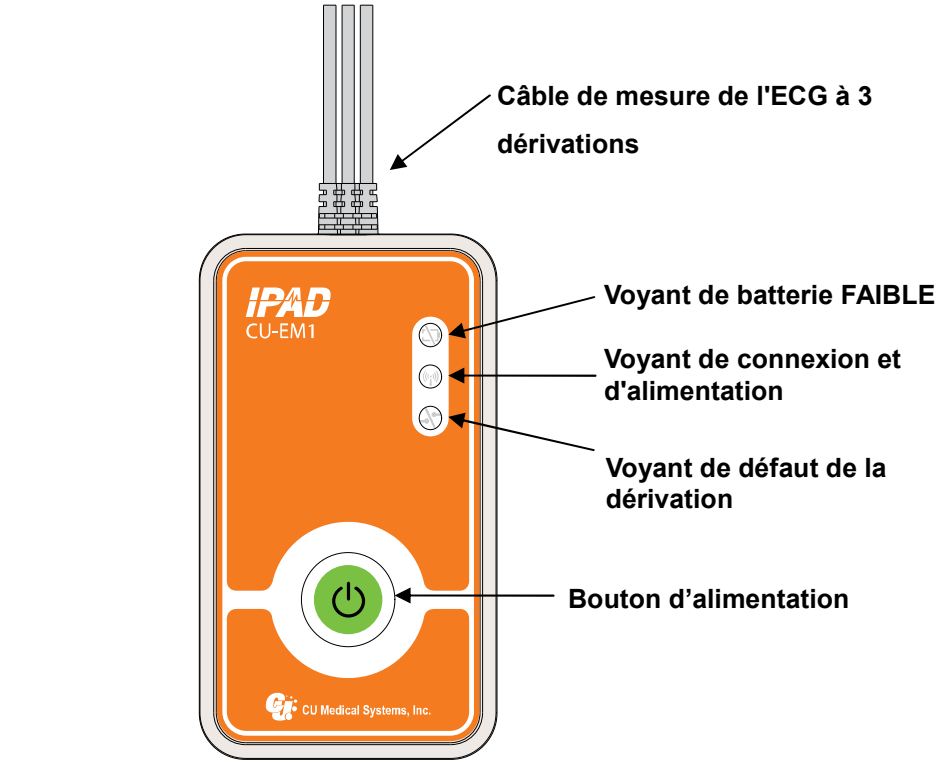


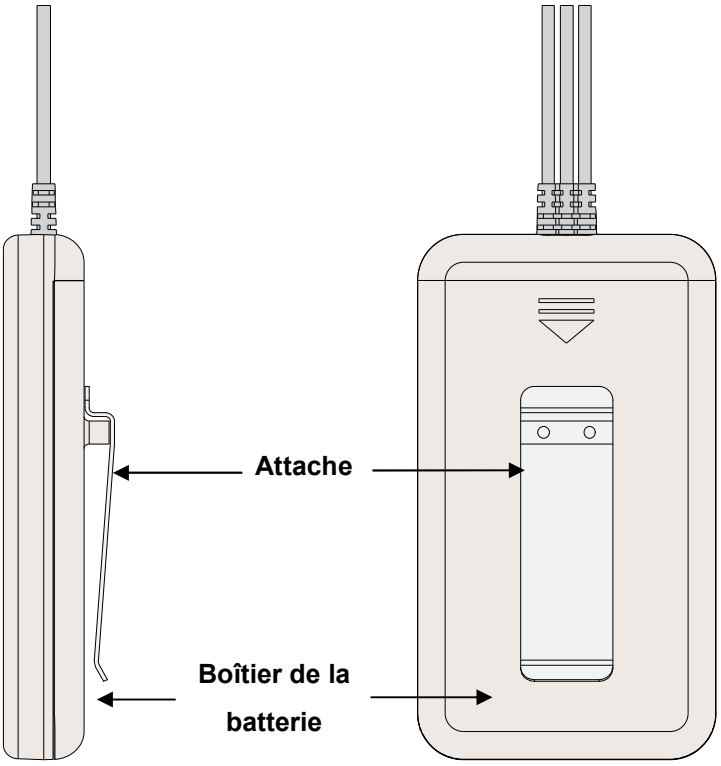
REMARQUE

- Les appareils de transmission de l'ECG non désignés par le fabricant ne sont pas compatibles avec l'i-PAD CU-SP2.
- Allumez le CU-EM1 avant utilisation.
- Le CU-EM1 peut être connecté et utilisé jusqu'à 10 m de distance entre le CU-EM1 et l'i-PAD CU-SP2.
- Le CU-EM1 ne fait pas partie du contenu standard du pack. Si vous souhaitez vous procurer le CU-EM1, veuillez nous contacter en vous reportant à [Annexe A : Pièces et accessoires] de ce mode d'emploi.

4.10 CU-EM1 (appareil de transmission de l'ECG)

4.10.1 Fonctions de l’appareil





4.10.2Boutons et voyants

Indicateur	Signification
	**Bouton d'alimentation** Ce bouton allume/éteint le CU-EM1.
	**Voyant de batterie FAIBLE** Le voyant rouge s'allume lorsque la batterie restante du CU-EM1 tombe en dessous de 10 %. Vous devez recharger la batterie lorsque le voyant de batterie FAIBLE est allumé.
	**Voyant de connexion et d'alimentation** Le voyant bleu s'allume lorsque le CU-EM1 est sous tension. Lorsque le CU-SP2 bascule en Mode Suivi et est en phase de transmission par Bluetooth, le voyant bleu clignote toutes les secondes.
	**Voyant de défaut de dérivation** Le voyant vert de défaut de dérivation s'allume si le câble de mesure de l'ECG n'est pas correctement branché au patient, si le câble est défectueux ou si les électrodes de l'ECG sont défectueuses.

4.10.3Avertisseur sonore

Indicateur	Signification
1 bip long	Bips lorsque le CU-EM1 est allumé.
2 bips longs	Bips lorsque le CU-EM1 est éteint.
3 bips longs	Bips lorsque le CU-EM1 est couplé avec le CU-SP2.
1 bip court	Bips par intervalles de 10 secondes en attente de la connexion au CU-SP2 en Mode Suivi.
2 bips courts	Bips lors de la connexion au CU-SP2 en Mode Suivi.
3 bips courts	Bips lors de la déconnexion en Mode Suivi ou durant la connexion Bluetooth, notamment en cas de connexions Bluetooth instables ou de problèmes de communication.

4.10.4Comment utiliser le CU-EM1

① Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation.

Quand le CU-EM1 est mis sous tension, voici ce qui se produit de manière séquentielle :



- Avertisseur sonore : Le bippeur émet un son pendant une demi-seconde.
- Voyant de connexion : Le voyant bleu s'allume.

② Fixez le câble de mesure à 3 dérivations sur le patient.

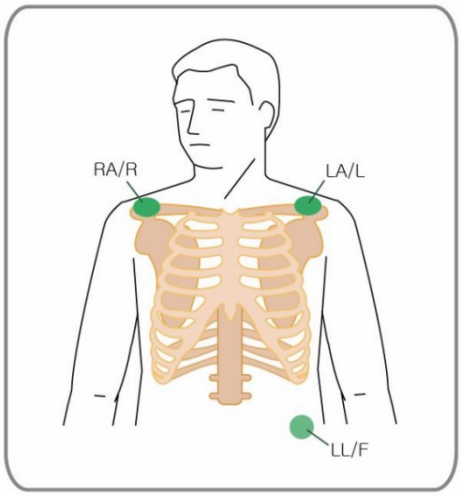
Attachez les électrodes ECG jetables à 3 dérivations.

③ Allumez le Mode Suivi sur le CU-SP2.

Pour plus de détails sur l'utilisation du Mode Suivi, veuillez vous reporter à [Section 4.8 : Mode Suivi] de ce mode d'emploi.

4.10.5Où attacher les électrodes ECG

- **RA/R** : Sous la clavicule droite
- **LA/L** : Sous la clavicule gauche
- **LL/F** : Côté gauche du torse



⚠ MISE EN GARDE

- L'utilisation d'électrodes ECG jetables ayant dépassé la date d'expiration avec un emballage endommagé ne peuvent garantir des mesures correctes de l'ECG.
- Les électrodes ECG jetables doivent adhérer fermement à la peau du patient. Gardez les zones d'attache sèches.
- Les parties conductrices des électrodes ECG et les connecteurs associés, notamment l'électrode neutre, ne doivent pas entrer en contact avec les autres parties conductrices, y compris le sol.
- Les électrodes ECG sont jetables. Ne pas les réutiliser.

REMARQUE

- Pour plus de détails sur le chargement de la batterie du CU-EM1, veuillez vous référer à [Section 6.2 : Entretien] de ce mode d'emploi.
- Pour éteindre le CU-EM1 après utilisation, pressez le bouton d'alimentation pendant 1 seconde au moins.
- Le CU-EM1 est résistant à la défibrillation. Il ne doit pas être débranché du patient durant la défibrillation.

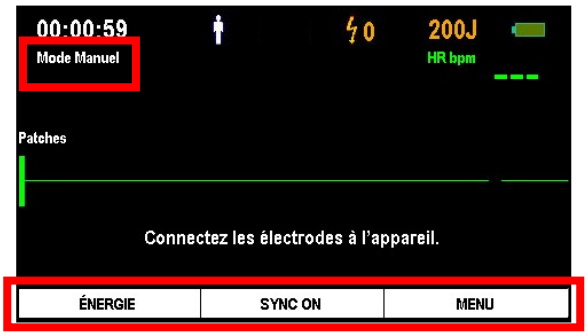
4.11 Mode manuel (optionnel)

Cette fonction est installée par défaut si l'option Mode manuel a été ajoutée lors de l'acquisition du CU-SP2.

Pour utiliser le mode manuel, vous devez configurer l'appareil sur Mode manuel. Pour plus de détails sur la configuration de ce mode, veuillez vous référer à [Section 5.4 : Configuration de l'appareil] de ce mode d'emploi.

Quand le mode de l'appareil a été changé sur mode manuel, **'Mode Manuel'** s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran LCD. Les touches programmables sont alors également activées comme suit :

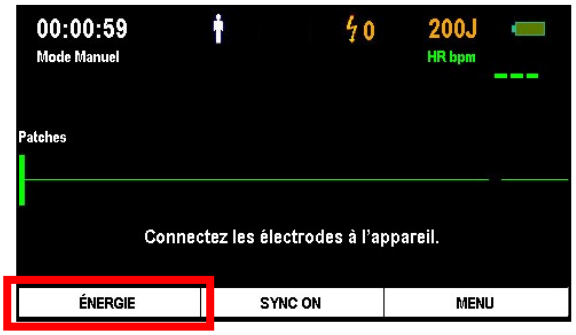
- Touche programmable 1 : **ÉNERGIE**
- Touche programmable 2 : **SYNC ACTIVÉE**
- Touche programmable 3 : **MENU/CHARGE**



4.11.1 Changement de la valeur d'énergie

En mode manuel, l'utilisateur peut définir la valeur d'énergie pour la défibrillation. La plage de la sortie d'énergie change en fonction du Mode Adulte/Enfant. Pour plus de détails sur l'utilisation du Mode Adulte/Enfant, veuillez vous reporter à [Section 5.4 : Configuration de l'appareil] de ce mode d'emploi.

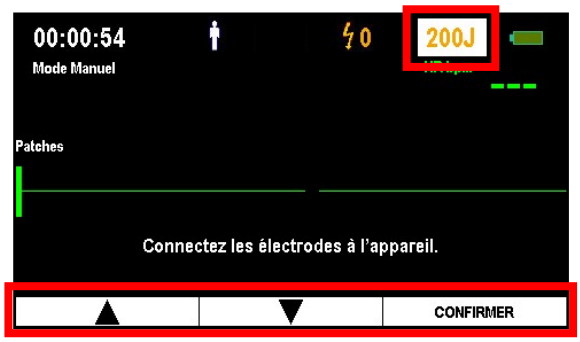
Appuyez sur la touche programmable 1 indiquant **'ÉNERGIE'**, pour changer le réglage de l'énergie.



En appuyant sur la touche programmable 1, la valeur de l'énergie de sortie affichée dans le coin droit supérieur de l'écran LCD est surligné en blanc. Les touches programmables sont alors également activées comme suit :

- Touche programmable 1 : ▲ **(AUGMENTATION DE L'ÉNERGIE)**
- Touche programmable 2 : ▼ **(DIMINUTION DE L'ÉNERGIE)**
- Touche programmable 3 : **CONFIRMER**

À ce moment, utilisez les touches programmables 1 et 2 pour modifier la valeur d'énergie et appuyez sur la touche programmable 3 pour confirmer.



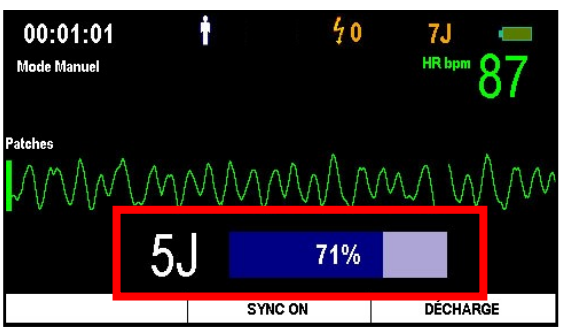
[Valeur d'énergie de sortie pour le Mode Adulte/Enfant]

Mode Adulte/Enfant	Sortie d'énergie
Adulte	2 J, 3 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J
Enfant	2 J, 3 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J

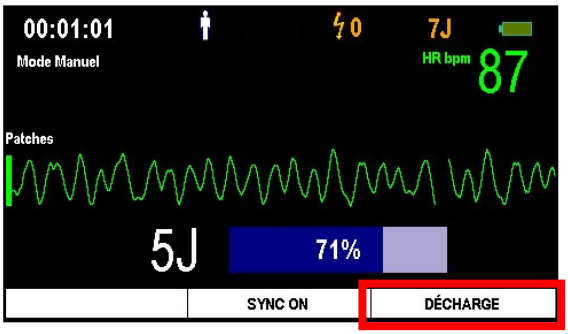
4.11.2 Chargement de l'appareil et administration du traitement par choc électrique

En mode manuel, l'utilisateur peut modifier à sa convenance la charge de l'i-PAD CU-SP2 et administrer la défibrillation.

Après avoir attaché les électrodes sur le patient, appuyez sur 'CHARGE' en utilisant la touche programmable 3 si l'ECG du patient rend un choc nécessaire. En appuyant sur la touche programmable 3, l'appareil commence à se charger selon le niveau d'énergie défini accompagné d'un son de chargement. Le niveau d'énergie chargée peut être consulté sur l'écran du LCD.



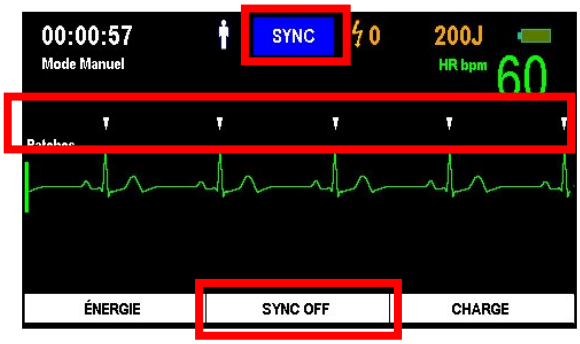
Si vous voulez arrêter le chargement, appuyez sur le bouton DÉCHARGE en utilisant la touche programmable 3. Quand vous appuyez sur le bouton, l'appareil cesse de charger et décharge à l'intérieur l'énergie du choc.



Lorsque l'appareil est chargé, le bouton Choc clignote en orange pour signaler que la défibrillation est prête. À ce moment, vous pouvez administrer la défibrillation en appuyant sur le bouton Choc.
Si le bouton Choc clignotant n'est pas pressé dans les 15 secondes, l'appareil annule automatiquement la décharge électrique et se désactive.

4.11.3 Utilisation de R-sync

Quand l'appareil est basculé en mode manuel, la touche programmable 2 est activée sous la forme « SYNC ON».
Appuyer sur la touche programmable 2 affiche le symbole SYNC dans le milieu supérieur de l'écran LCD et active l'administration de l'énergie R-Sync.
L'utilisation de R-Sync permet de détecter les ondes R de l'ECG du patient et affiche le symbole R-Sync sur l'écran LCD avec un bip court.



À ce moment, vous pouvez charger l'énergie du choc en appuyant sur 'CHARGE' en utilisant la touche programmable 3 si vous pensez qu'une cardioversion synchrone est nécessaire.
Appuyez sur le bouton Choc pour administrer une cardioversion synchrone. L'appareil administrera automatiquement une cardioversion synchrone si des ondes R sont détectées.

Pour arrêter l'utilisation de R-Sync, appuyez sur 'SYNC DÉSACTIVÉE' en utilisant la touche programmable 2.

⚠ MISE EN GARDE

- **L'autorité d'utilisation diffère pour chacun des modes de l'appareil.**
- **Mode manuel** : Seuls les professionnels de la santé sont autorisés à utiliser ce mode.
- **Mode DEA**
  - **ANALYSE** : Seuls les techniciens médicaux d'urgence licenciés ou les professionnels de la santé sont autorisés à utiliser ce mode.
  - **CHARGE** : Seuls les professionnels de la santé sont autorisés à utiliser ce mode.
  - **OFF** : Les techniciens médicaux d'urgence, les professionnels de la santé et le grand public sont autorisés à utiliser ce mode.

⚠ MISE EN GARDE

- **Dans le cas ou le signal de l'électrocardiogramme du patient est dans un état d'asystolie, la thérapie par défibrillation asynchrone peut conduire à un échec pour restaurer la fonction du stimulateur cardiaque, c'est pourquoi la fonction cardiaque ne sera pas restaurée. Par conséquent, veuillez ne pas délivrer de choc électrique aux patients présentant une asystolie.**
- **Lors de l'administration d'une énergie R-Sync, il se peut que de l'énergie de défibrillation soit administrée au patient, sous la forme d'ondes R, s'il existe une interférence résultant d'un contact externe ou si le patient est déplacé alors que les électrodes sont attachées. Évitez de déplacer ou toucher le patient lorsque vous administrez de l'énergie R-Sync.**

REMARQUE

- Mode manuel est une option additionnelle. Si vous souhaitez ajouter l'option Mode manuel, veuillez nous contacter après vous êtes reporté à [Section A.3 : Centre de services] de ce mode d'emploi.

5. Après l’utilisation de l’i-PAD CU-SP2

5.1 Maintenance après chaque utilisation

Vérifiez que l'appareil ne présente pas de signes de dommages ou de contamination. Si l'appareil est endommagé ou contaminé, veuillez vous reporter à [Section 6.2.3 : Nettoyage de l'i-PAD CU-SP2] de ce mode d'emploi.

Effectuez un autotest sur la batterie en vous référant à [Section 7.1 : Auto-tests] de ce mode d'emploi. Si l'appareil s'éteint normalement après avoir effectué un autotest sur la batterie, l'appareil est en état de marche. Le défibrillateur i-PAD CU-SP2 utilise des électrodes jetables. Jetez les électrodes usagées et remplacez-les par de nouvelles électrodes après avoir vérifié leur date d'expiration. Pour plus de détails sur le remplacement des électrodes, veuillez vous référer à [Section 6.2.2 : Remplacement des électrodes] de ce mode d'emploi.

⚠ AVERTISSEMENT

- Vous devez utiliser uniquement les électrodes de défibrillation fournies par le fabricant.
- N'ouvrez en aucun cas l'emballage des électrodes si vous ne vous en servez pas immédiatement après. Comme l'adhésif des électrodes commence à sécher dès l'ouverture de l'emballage, les électrodes deviennent inutilisables après un certain moment, indépendamment de leur date d'expiration.

5.2 Enregistrer et transférer les données de traitement

5.2.1 Utilisation de l'appareil

Cet appareil enregistre automatiquement les données de traitement suivantes :

- données ECG
- informations sur l'utilisation

Les données de traitement sont automatiquement sauvegardées dans la mémoire interne. Ces données peuvent être transférées sur un ordinateur personnel (PC) et ne sont pas effacées si l'appareil est éteint.

⚠ MISE EN GARDE

- L'i-PAD CU-SP2 sauvegarde les 3 traitements les plus récents et peut sauvegarder jusqu'à 17 heures pour chaque événement. Si plus de 17 heures de données d'ECG sont enregistrées pour un événement, les données au-delà de 17 heures ne seront pas enregistrées.
- Quand l'appareil est utilisé plus de 3 fois, celui-ci écrase les données de traitement les plus anciennes avec les données les plus récentes. Ainsi, nous vous conseillons de sauvegarder les données de traitement enregistrées en les transférant sur un PC après avoir utilisé l'appareil.
- Si la batterie est enlevée alors que l'appareil est en fonctionnement, les données de traitement ne seront pas enregistrées correctement. Si vous voulez enlever la batterie, arrêtez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant plus d'une seconde puis retirez-la.

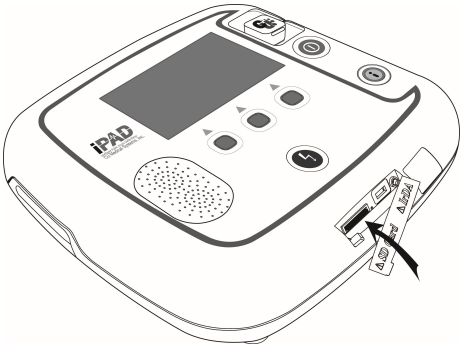
5.2.2 Transférer les données de traitement

Les données de traitement peuvent être transférées par carte SD ou IrDA. Les données de traitement de tous les patients enregistrées sur l'appareil peuvent être transférées en utilisant une carte SD, alors que les données de traitement d'un seul patient peuvent être transférées de manière sélective en utilisant la méthode par IrDA.

1. Copier les données de traitement à l'aide d'une carte SD

① Formatez la carte SD sur le PC au format FAT (FAT16).

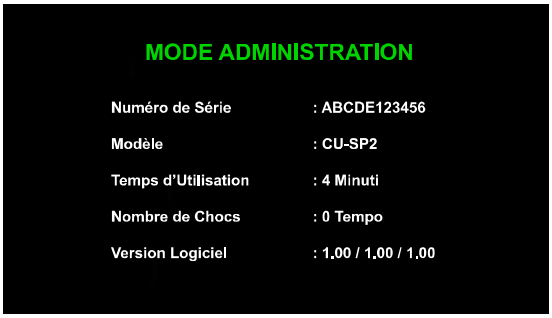
② Ouvrez le couvercle pour carte SD sur l'appareil et insérez la carte SD dans le port.



③ Si le bouton « i » est pressé pendant plus d'une seconde en mode veille, l'appareil bascule en mode Administration et donne des instructions vocalement et sur l'écran LCD.

④ L'appareil affiche le sommaire (les heures totales de l'utilisation du dernier appareil et le nombre de chocs de défibrillation administrés) de l'utilisation de l'appareil sur l'écran LCD.

⑤ L'appareil affiche la version du logiciel sur l'écran LCD.

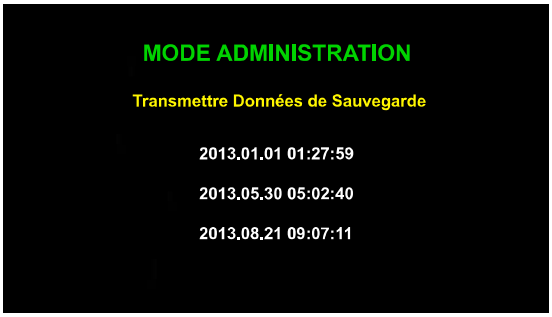


⑥ Lorsque le guide vocal donne des instructions pour transférer les données de traitement, appuyez sur le bouton « i » pour copier les données sur la carte SD.

Si des données de traitement sont présentes dans la mémoire interne de l'appareil :

L'appareil commence à copier les données après avoir informé vocalement l'utilisateur que les données de traitement sont en train d'être copiées sur la carte SD.

Lorsque la copie est achevée, l'appareil vous informe vocalement et s'éteint automatiquement.



Si des données de traitement ne sont pas présentes dans la mémoire interne de l'appareil :

L'appareil vous informe vocalement qu'il n'existe pas de données de traitement et s'éteint automatiquement.

REMARQUE

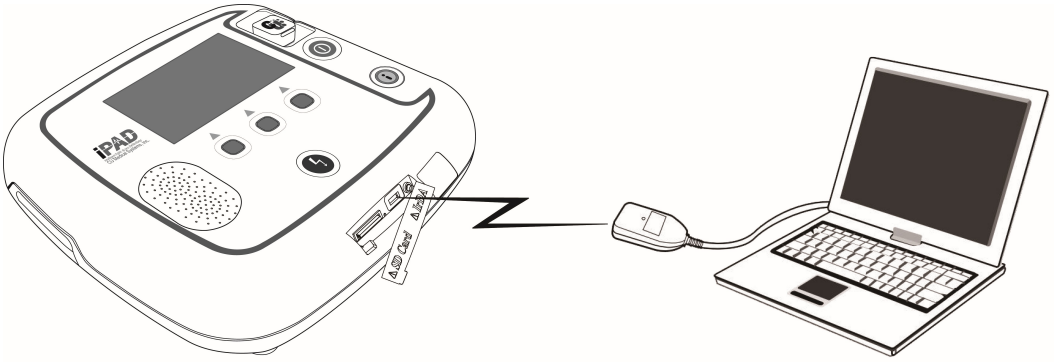
- Si la carte SD dispose déjà des mêmes fichiers de données de traitement, l'appareil informe l'utilisateur que le même fichier existe déjà lors de la copie des données de traitement sur la carte SD. Pressez le bouton CHOC pour écraser le fichier existant sur le PC ou sur le bouton « i » pour annuler le processus de copie du fichier.

2. Transférer les données de traitement via un port IrDA

Les données peuvent être transférées vers le PC en utilisant un logiciel PC (CU Expert version 3.70 ou plus récente), fourni par le fabricant. [CU Expert] est un logiciel PC permettant l'examen d'ECG et la possibilité d'imprimer.

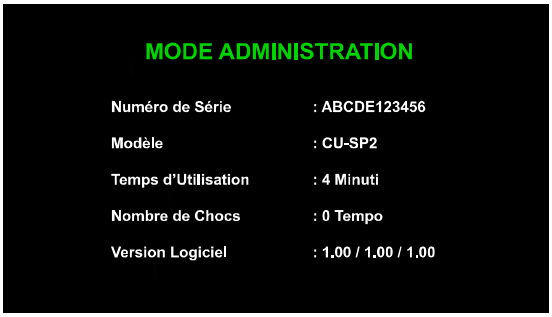
① Placez l'adaptateur IrDA faisant face au port IrDA sur l'appareil comme indiqué dans l'illustration ci-dessous.

② Si le bouton « i » est pressé pendant plus d'une seconde en mode veille, l'appareil bascule en mode Administration et donne des instructions vocalement et sur l'écran LCD.



③ L'appareil affiche le sommaire (les heures totales de l'utilisation du dernier appareil et le nombre de chocs de défibrillation administrés) de l'utilisation de l'appareil sur l'écran LCD.

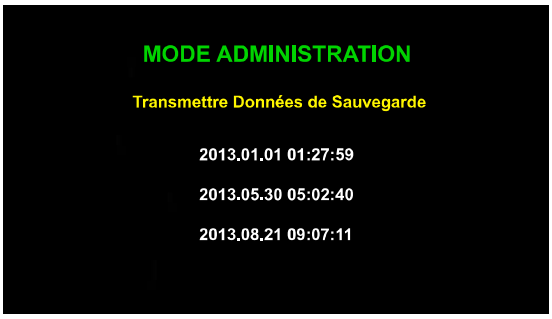
④ L'appareil affiche la version du logiciel sur l'écran LCD.



⑤ Quand le guide vocal vous donne des instructions pour transférer les données de traitement, appuyez sur le bouton « i » pour transférer les données.

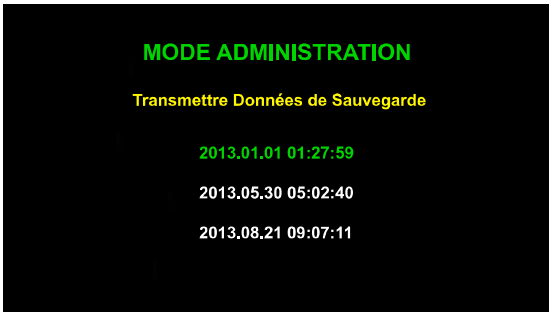
Si des données de traitement sont présentes dans la mémoire interne de l'appareil :

① L'appareil indique vocalement et sur l'écran LCD le nombre total de traitements et d'informations enregistrées sur l'appareil.



② Il existe 3 données de traitement au maximum. Les premières données de traitement sont les plus récentes.

③ Appuyez sur le bouton Choc pour modifier l'ordre de transfert des données de traitement comme suit :
1ères données de traitement →2èmes données de traitement →3èmes données de traitement →1ères données de traitement →..



④ Si vous souhaitez transférer les données de traitement sélectionnées, appuyez sur le bouton « i ».

⑤ Lancez le logiciel [CU Expert] sur le PC. Veuillez vous reporter au manuel du logiciel [CU Expert] pour plus de détails.

⑥ L'appareil est connecté à [CU Expert] en quelques secondes, et les données de traitement sont automatiquement transférées.

⑦ Quand le transfert est achevé, l'appareil s'éteint automatiquement.

Si des données de traitement ne sont pas présentes dans la mémoire interne de l'appareil :
L'appareil vous informe vocalement qu'il n'existe pas de données de traitement et s'éteint automatiquement.

MISE EN GARDE

- Conservez une distance de 30 cm et un angle de +15° entre le port IrDA de l'appareil et l'adaptateur IrDA. De plus, étant donné que les sources de lumière externes affectent les dispositifs IrDA, essayez de les utiliser à l'intérieur et éloignez-les des lampes fluorescentes ou à incandescence.

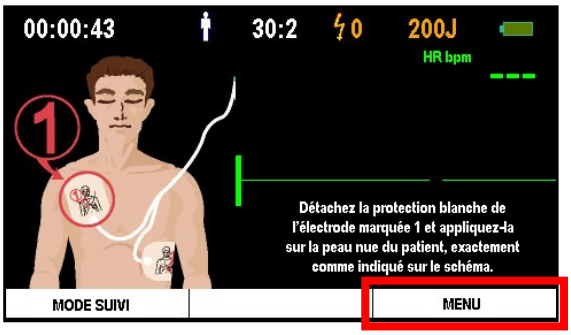
REMARQUE

• Le logiciel PC (CU Expert version 3.70 ou plus récente) et l'adaptateur IrDA ne font pas partie du contenu standard du pack. Si vous souhaitez vous les procurer, veuillez nous contacter en vous reportant à [Annexe A : Pièces et accessoires] de ce mode d'emploi.

5.3 Revue données

Si le connecteur des électrodes du défibrillateur n'a pas été inséré ou que les électrodes n'ont pas encore été attachées au patient, vous pouvez appuyer sur la touche programmable 3 sur l'appareil pour entrer dans le mode Menu. Dans le mode Menu, vous pouvez facilement consulter la configuration de l'appareil et les données de traitement enregistrés sur l'appareil.

① Appuyez sur le bouton MENU pour entrer dans le mode Menu.

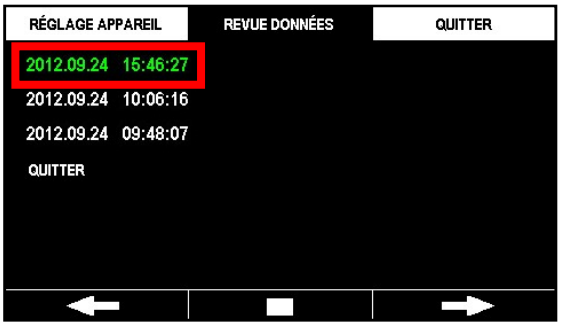


② Après être entré dans le mode Menu, appuyez sur le bouton avec la flèche droite pour vous déplacer vers le second onglet, 'REVUE DONNÉES'.



③ Les données de traitement enregistrées sont affichées sur le côté gauche de l'écran.

④ Appuyez sur le bouton Confirmer au centre pour sélectionner les données de traitement à revoir.



⑤ Sélectionnez la méthode de revue. Les options sont 'Revue événements', 'ECG', 'Imprimer en partie', et 'Tout imprimer'.



- **Revue événements** : Affiche la liste des événements enregistrés sur l'appareil.
- **ECG** : Affiche les données de l'ECG enregistrées sur l'appareil.
- **Imprimer en partie** : L'utilisateur sélectionne et imprime la partie à examiner.
- **Tout imprimer** : Imprime toutes les données d'utilisation.

5.3.1 Revue événements

Sélectionnez 'Revue événements' pour consulter la liste des événements enregistrés sur l'appareil.

Vous pouvez vous déplacer vers la page suivante ou précédente en utilisant les boutons avec les flèches gauche/droite.

'Revue événements' affiche l'historique des événements sur la gauche et le temps écoulé depuis la dernière utilisation de l'appareil sur la droite.

Sélectionnez 'Revue événements' pour la revue de l'historique des événements. Vous pouvez vous déplacer vers la page suivante ou précédente en utilisant les boutons avec les flèches gauche/droite et lire ou mettre en pause l'ECG en utilisant les boutons Lecture/Pause.

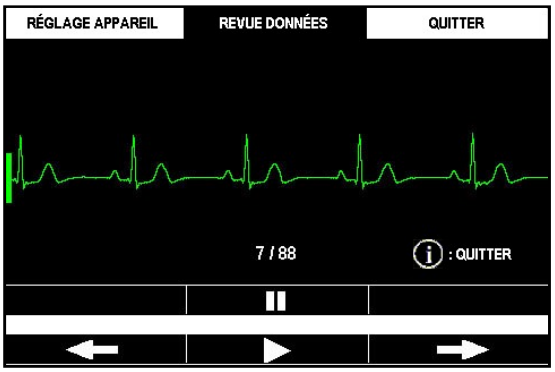
Appuyez sur le bouton « i » pour quitter 'Revue événements' ou 'ECG'.



5.3.2 ECG

Vous pouvez consulter l'ECG enregistré dans la mémoire interne de l'appareil. Sélectionnez 'ECG' pour lire l'ECG enregistré. Vous pouvez appuyer sur le bouton pause au centre pour arrêter la lecture. Après avoir arrêté, vous pouvez vous déplacer vers la page suivante ou précédente en utilisant les boutons avec les flèches gauche/droite.

Appuyez sur le bouton « i » pour quitter 'ECG'.



5.3.3 Imprimer en partie

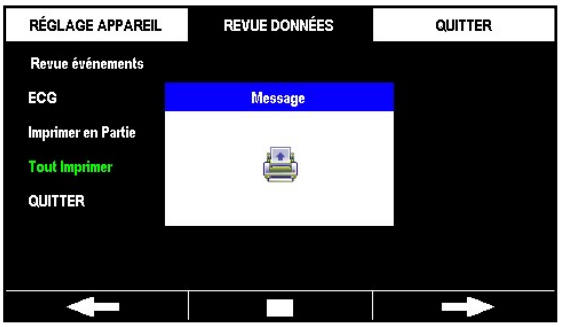
Sélectionnez 'Imprimer en partie' pour choisir et imprimer une partie de la liste des événements.



Vous pouvez uniquement sélectionner deux événements afin d'identifier le début et la fin de chaque partie. Une fois que le premier événement est sélectionné, l'appareil tente automatiquement de se connecter à l'imprimante après que vous avez sélectionné le second événement.

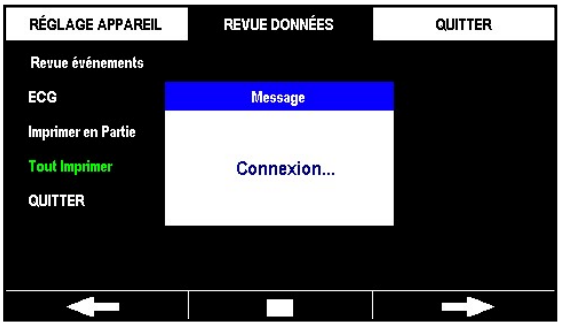


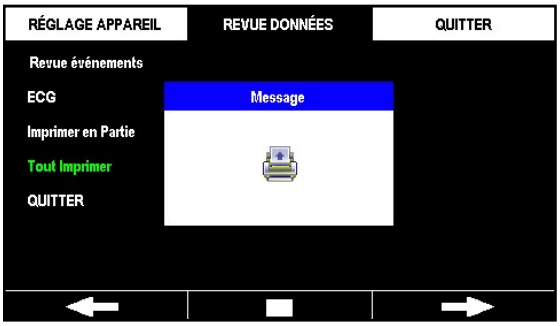
Une fois connecté, l'imprimante imprime l'ECG et la liste des événements de la partie sélectionnée.
Appuyez sur le bouton « i » pour arrêter l'impression.



5.3.4 Tout imprimer

Sélectionnez 'Tout imprimer' pour établir une connexion directe à l'imprimante. Lorsqu'il est connecté, l'appareil imprimera tous les événements sauvegardés et les ECG.
Appuyez sur le bouton « i » pour arrêter l'impression.



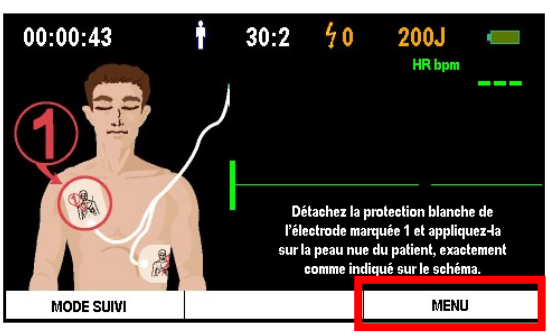


REMARQUE

- Si l'appareil n'est pas couplé à une imprimante, vous ne pouvez pas accéder à 'Imprimer en partie' ou 'Tout imprimer'.
- Pour plus de détails sur l'utilisation de l'imprimante, veuillez vous reporter au manuel de l'imprimante et à [Section 4.7 : Imprimante] de ce mode d'emploi.
- Cette imprimante ne fait pas partie du contenu standard du pack. Si vous souhaitez vous procurer l'imprimante, veuillez nous contacter en vous reportant à [Annexe A : Pièces et accessoires] de ce mode d'emploi.

5.4 Configuration de l'appareil

Vous pouvez configurer dans l'i-PAD CU-SP2 le fonctionnement de l'appareil et le guidage RCP dans le mode Menu. Si le connecteur des électrodes du défibrillateur n'a pas été inséré ou que les électrodes n'ont pas encore été attachées au patient, vous pouvez appuyer sur la touche programmable 3 sur l'appareil pour entrer le mode Menu.





Une fois entré dans le mode Menu, la page 'Description des boutons' s'affiche. Appuyez sur l'une des 3 touches programmables pour fermer la page. Dans le mode Menu, vous pouvez configurer le fonctionnement de l'appareil et le guidage RCP ou consulter les données de traitement sauvegardées en utilisant les trois boutons.

Les fonctions basiques des touches programmables sont indiquées ci-dessous :

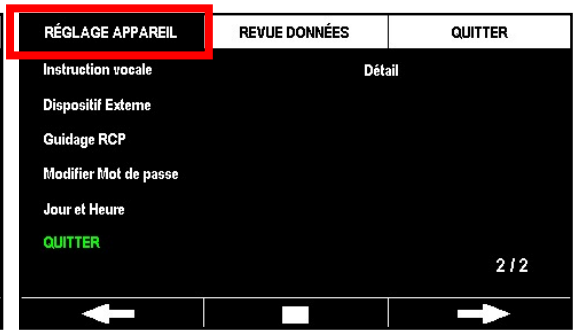
- **Touche programmable 1 :** Gauche/Haut
- **Touche programmable 2 :** Sélectionner/Confirmer
- **Touche programmable 3 :** Droite/Bas
- **Bouton i :** Sortie (Retour)

5.4.1 Configuration du mode Menu

Le mode Menu comprend trois onglets.

Vous pouvez configurer le fonctionnement de l'appareil, ajouter des appareils externes, régler le guide de RCP, la date et l'heure et changer le mot de passe.





Le second onglet affiche les données de traitement sauvegardées sur l'appareil. Pour plus de détails sur 'REVUE DONNÉES' du second onglet, veuillez vous référer à [Section 5.3 : Revue données] de ce mode d'emploi.



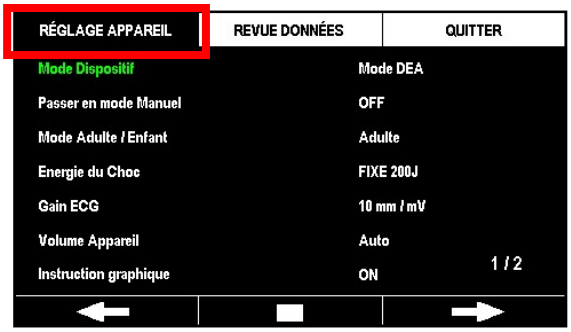
Le troisième onglet est pour quitter le mode Menu.

REMARQUE

- Si les électrodes sont attachées au patient lorsque l'appareil est en mode Menu, l'appareil bascule automatiquement du mode Menu en mode Fonctionnement pour activer la défibrillation.

5.4.2 Configuration du fonctionnement de l'appareil

L'utilisateur peut définir les options sous l'onglet 'RÉGLAGE APPAREIL' du mode Menu.



- **Mode dispositif**
  - le mode de sécurité est activé, vous devez entrer le mot de passe pour changer le Mode dispositif. Le mot de passe par défaut de l'appareil est la touche programmable '**1→1→1→1**'. (les touches programmables sont marquées 1 à 3 de gauche à droite.)
  - **Mode DEA :** L'appareil exécute les analyses de l'ECG et la défibrillation manuellement ou automatiquement.
  - **Mode manuel:** L'utilisateur peut régler l'énergie du choc de l'appareil et administrer la défibrillation manuellement selon son jugement.

REMARQUE

• La configuration du Mode dispositif est une option additionnelle. Cette fonction ne sera pas installée par défaut si Mode manuel n'a pas été ajouté en option lors de l'acquisition du CU-SP2. Si vous voulez vous procurer l'option Mode dispositif, veuillez nous contacter en vous référant à [Annexe A.3 : Centre de services] de ce mode d'emploi.

• **Passer en mode manuel**

  • Lorsque le mode de sécurité est activé, vous devez entrer le mot de passe pour changer Passer en mode manuel. Le mot de passe par défaut de l'appareil est la touche programmable '**1→1→1→1**'. (les touches programmables sont marquées 1 à 3 de gauche à droite.)

  • **Analyse** : L'utilisateur peut choisir de surveiller l'ECG du patient au moyen des électrodes, commencer l'analyse de l'ECG du patient et démarrer/terminer le guidage RCP.

  • **Charge** : L'utilisateur peut surveiller et analyser l'ECG du patient au moyen des électrodes pour choisir de démarrer ou non le chargement en énergie de l'appareil pour la défibrillation. L'utilisateur peut également choisir de démarrer/terminer le guidage RCP.

  • **OFF** : L'appareil analyse automatiquement l'ECG du patient lorsque les électrodes sont attachées. Si la défibrillation est nécessaire, l'appareil chargera automatiquement l'énergie nécessaire pour la défibrillation et ordonnera l'utilisateur de l'administrer.

⚠ AVERTISSEMENT

• **L'autorité d'utilisation diffère pour la configuration du Mode dispositif et de Passer en mode manuel et nécessite un mot de passe. Le mot de passe par défaut est susceptible d'être divulgué. Nous vous conseillons de régulièrement changer le mot de passe.**

• **Mode manuel** : Seuls les professionnels de la santé sont autorisés à utiliser ce mode.

• **Mode DEA**

  • **Analyse** : Seuls les techniciens médicaux d'urgence licenciés ou les professionnels de la santé sont autorisés à utiliser ce mode.

  • **Charge** : Seuls les professionnels de la santé sont autorisés à utiliser ce mode.

  • **OFF** : Les techniciens médicaux d'urgence, les professionnels de la santé et le grand public sont autorisés à utiliser ce mode.

- **Mode Adulte/Enfant**
  - **Adulte** : L'appareil fonctionnera en mode Adulte. Dans le cas d'un patient enfant, le branchement de l'appareil avec le connecteur des électrodes pédiatriques basculera automatiquement l'appareil en mode Enfant.
  - **Enfant** : L'appareil fonctionnera en mode Enfant. Lorsque l'appareil est réglé sur le mode Enfant, celui-ci conservera ce mode même s'il est connecté au connecteur des électrodes pour adulte.

- **Énergie du choc**
  - **FIXE 150J** : Le patient recevra l'énergie du choc de 150 J.
  - **FIXE 200J** : Le patient recevra l'énergie du choc de 200 J.
  - **Ascendant (150 J-200 J)** : Le patient recevra l'énergie du choc de 150 J la première fois, puis de 200 J pour les chocs suivants.
  - **Ascendant (150 J-150 J-200 J)** : Le patient recevra l'énergie du choc de 150 J la première et la deuxième fois, puis de 200 J pour les chocs suivants.

- **Gain ECG**
  - **5 mm/mV** : Le graphique de l'ECG est affiché sous la forme 5 mm/mV sur l'écran graphique LCD.
  - **10mm/mV** : Le graphique de l'ECG est affiché sous la forme 10 mm/mV sur l'écran graphique LCD.
  - **20mm/mV** : Le graphique de l'ECG est affiché sous la forme 20 mm/mV sur l'écran graphique LCD.
  - **Auto** : L'appareil définira automatiquement le gain de l'ECG et le graphique de l'ECG s'affichera sous la forme 10 mm/mV sur l'écran graphique LCD.

- **Volume Appareil**
  - **1~10** : Règle le volume de l'appareil entre 1 à 10 par unité de 1.
  - **Auto** : Le volume par défaut est réglé sur 7 et change automatiquement en fonction du niveau de bruit environnant.

- **Instruction graphique**
  - **ACTIVÉ** : Inclut un guide visuel lorsque l'appareil est allumé.
  - **OFF** : Désactive le guide visuel lorsque l'appareil est allumé.

• **Instruction vocale**

  • **Détail :** Fournit un guidage détaillé sur le fonctionnement de l'appareil.

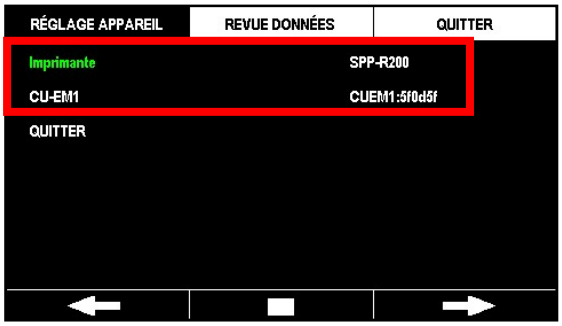
  • **Simple :** Fournit un guidage simplifié sur le fonctionnement de l'appareil. Cette option n'est pas conseillée pour le grand public ne disposant pas de licence pour les procédures de secours.

• **Jour et Heure**

  • Règle le jour et l'heure du CU-SP2.

• **Dispositif Externe**

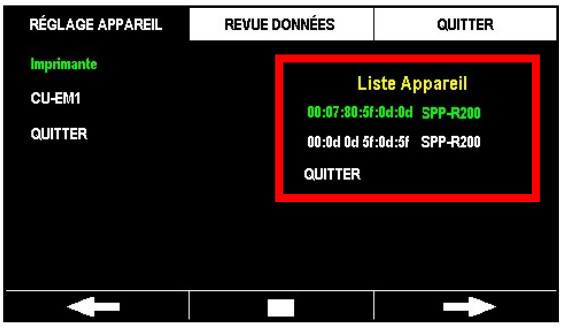
Ce réglage couple le CU-SP2 à l'imprimante et au CU-EM1 (appareil de transmission de l'ECG). Sélectionner 'Dispositif Externe' affiche 'Imprimante et 'CU-EM1' sur le côté gauche de l'écran. Les numéros de modèle des appareils actuellement connectés au CU-SP2 sont affichés sur la droite. Si l'appareil n'est pas couplé, les espaces à droite seront vides.



Sélectionnez tout d'abord l'appareil à coupler à partir des options situées à gauche. Après la sélection, le CU-SP2 recherchera les appareils à proximité. (Recherche jusqu'à 5 appareils.)



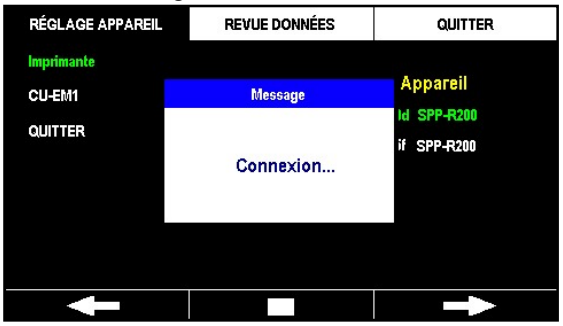
Après la recherche, le CU-SP2 affiche la liste des appareils trouvés sur le côté droit de l'écran.

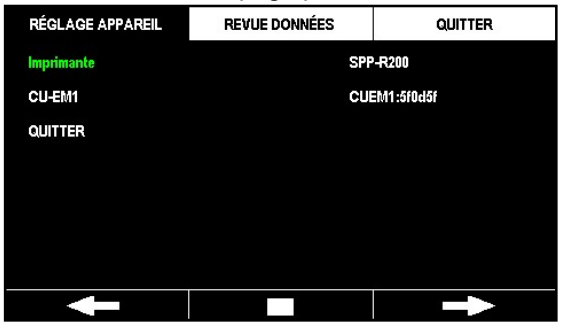


Si aucun appareil n'est trouvé, le CU-SP2 affichera le message suivant pendant 3 secondes et retournera à la page précédente.

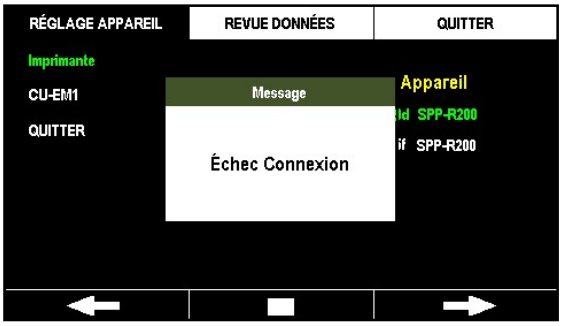


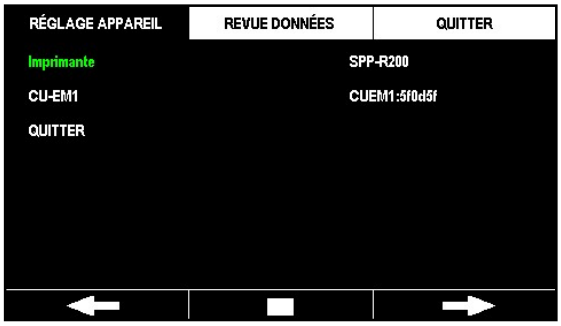
Consultez et sélectionnez un appareil à partir de la liste afin de le coupler au CU-SP2. Après avoir procédé à la sélection, le CU-SP2 testera la connexion avec l'appareil sélectionné. Après le test, le CU-SP2 sauvegardera les informations de connexion et retournera à la page précédente.





Si la connexion échoue durant le test, le CU-SP2 affichera le message suivant pendant trois secondes et retournera à la page précédente.





REMARQUE

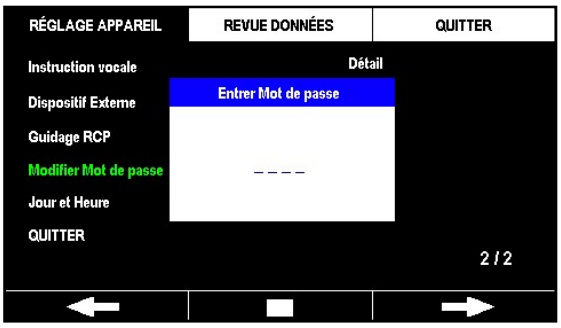
- Le CU-SP2 ne peut communiquer qu'avec les appareils désignés par le fabricant.
- Avant de coupler le CU-SP2 avec un dispositif externe (Imprimante, CU-EM1), mettez l'appareil à connecter sous tension.
- Lorsque le CU-SP2 est couplé avec un dispositif externe, celui-ci fonctionnera comme suit :
  - Imprimante : Affiche le message « Vous pouvez utiliser cette imprimante ! »
  - CU-EM1 : 3 bips longs.
- L'Imprimante et le CU-EM1 ne font pas partie du contenu standard du pack. Si vous souhaitez vous les procurer, veuillez nous contacter en vous reportant à [Annexe A : Pièces et accessoires] de ce mode d'emploi.

- **Guidage RCP**
  - Reportez-vous à [Section 5.4.3 : Configurer le guidage RCP] de ce mode d'emploi.

- **Modifier Mot de passe**

Le mot de passe par défaut de l'appareil est la touche programmable **'1→1→1→1'**, (les touches programmables sont marquées 1 à 3 de gauche à droite parmi les trois touches programmables. Dans Configuration de l'appareil, les droits d'utilisateur de « Mode dispositif » et « Passer en mode manuel » sont différents en fonction du paramétrage. Pour plus de détails sur les droits d'utilisation du produit, reportez-vous au mode d'emploi [Section 4.11 : Passer en mode manuel (optionnel)]. Lorsque vous activez le mode de sécurité, vous devez entrer le mode de passe pour pouvoir modifier « Mode dispositif » et « Passer en mode manuel ». Nous conseillons de changer le mot de passe après réception du CU-SP2 afin d'éviter l'accès par des utilisateurs non autorisés. Nous vous conseillons également de changer régulièrement le mot de passe pour éviter qu'il ne soit divulgué. Le mot de passe est modifié par les quatre étapes suivantes :

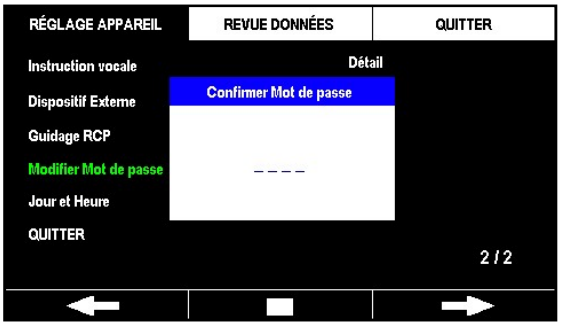
① Entrer le mot de passe



② Nouveau Mot de passe



③ Confirmer le mot de passe



④ Paramétrage du mode de sécurité (ON /OFF)



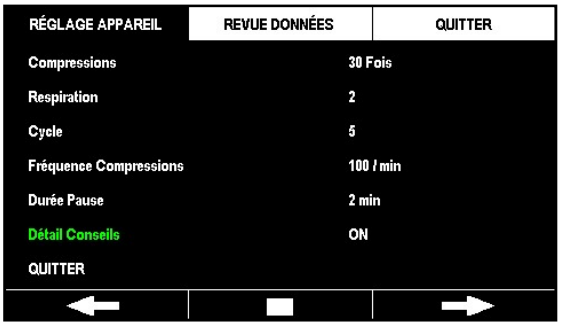
[Réglage appareil]

Nbr	Réglage option		Définir valeur	Prédéfinies
1	Mode dispositif		Mode DEA Mode manuel	Mode DEA
2	Passer en mode manuel		Analyse, Charge, OFF	OFF
3	Mode Adulte/Enfant		Adulte, Enfant	Adulte
4	Énergie du choc		FIXE 150 J, FIXE 200 J, Ascendant (150 J-200 J), Ascendant (150J-150J-200J)	FIXE 150 J
5	Gain ECG		5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Auto	10 mm/mV,
6	Volume Appareil		1~10 Auto	Auto
7	Instruction graphique		ON OFF	ON
8	Instruction vocale		Détail, Simple	Détail
9	Dispositif Externe		-	-
10	Guidage RCP		-	Reportez-vous au [Tableau 2] dans [Section 5.4.3 : Réglage du guidage RCP]
11	Modifier Mot de passe	Mot de passe	-	Touche programmable '1-1-1-1'
		Mode de sécurité	ON OFF	ON
12	Jour et Heure		aa/mm/jj, hh:mm:ss	

5.4.3 Réglage du guidage RCP

Le CU-SP2 est conforme aux directives 2011 de la Corée au sujet de la RCP recommandées par l'Association Coréenne de Réanimation Cardio-respiratoire (KACPR) et aux directives pour la RCP de 2010 recommandées par l'Association Américaine pour le Cœur (AHA). La RCP par défaut est définie à 5 cycles de 30 compressions thoraciques suivies de 2 respirations artificielles. De même, le CU-SP2 fournit à l'utilisateur une fonction permettant le guidage de la RCP. L'utilisateur peut définir les éléments suivants dans 'Guidage RCP' situé dans 'Réglage appareil' dans le mode Menu.

- **Compressions**
- **Respiration**
- **Cycle**
- **Fréquence Compressions**
- **Durée Pause**
- **Détail Conseils**



[Réglage du guidage RCP]

Nbr	Réglage option	Portée	Unité	Prédéfinies	Description par défaut
1	Compressions	15, 30 fois	15 Fois	30 Fois	Réalise 30 compressions thoraciques. En mode Adulte, le nombre de compressions thoraciques est fixé à 30 fois.
2	Respiration	0, 2 fois	1	2	Réalise 2 respirations artificielles.
3	Cycle	2, 10 fois	1	5	Réalise 5 cycles de compressions thoraciques et de respiration artificielle.
4	Fréquence Compressions	100 à 120 fois	5/m	100/m	Réalise une compression thoracique à la vitesse de 100 fois par minute.

5	Durée Pause	30 à 180 secs.	30 secs.	120 secs.	Met en pause la RCP pendant 120 secs (2 min.)
6	Détail Conseils	ON, OFF	-	OFF	Ne fournit pas de guidage vocal détaillé sur la compression thoracique et la respiration artificielle durant la RCP.

REMARQUE

- Par défaut, le CU-SP2 ne propose pas de Détail Conseils sur la compression thoracique et la respiration artificielle durant la RCP. Pour obtenir le Détail Conseils, réglez Détail Conseils sur 'ACTIVÉ'. Une fois que Détail Conseils est réglé sur 'ACTIVÉ', l'appareil proposera des instructions vocales détaillées sur la RCP.
- Le CU-SP2 fournira des instructions sur la réalisation des compressions thoraciques pendant 2 minutes lorsque Détail Conseils est réglé sur 'OFF' et 'Respiration sur '0', indépendamment des autres paramètres de la RCP. L'appareil analyse alors de nouveau et de manière automatique l'ECG du patient. Une fois que l'appareil commence la nouvelle analyse de l'ECG du patient, arrêtez immédiatement les compressions thoraciques et ne touchez pas le patient.
- La fréquence de compression thoracique peut uniquement être réglée en mode Pédiatrie. En mode Adulte, la fréquence est définie à 30 peu importe la fréquence réglée.

6. Entretien

6.1 Rangement de l'appareil

Veuillez vous reporter aux précautions ci-dessous lors du rangement de l'appareil.

• Ne stockez pas l'appareil dans un environnement présentant de fortes variations de température.

- **Environnement de stockage**

  L'appareil est connecté aux électrodes et à la batterie et est prêt pour un usage immédiat en cas d'urgence.

  Température: 0 ℃ ~ 43 ℃

  Humidité : 5 % ~ 95 % (un endroit sans condensation)

- **Environnement de transport**

  L'appareil n'est pas connecté aux électrodes et à la batterie, et est stocké séparément pendant une période prolongée ou transporté.

  Température: -20 ℃ ~ 60 ℃

  Humidité : 5 % ~ 95 % (un endroit sans condensation)

• Ne rangez pas l'appareil dans un endroit directement exposé à la lumière du soleil.

• Ne rangez pas l'appareil dans un environnement humide.

• Ne rangez pas l'appareil à proximité d'équipements de chauffage.

• Ne rangez pas l'appareil dans un endroit où il est susceptible de recevoir des chocs ou des vibrations excessives.

• Ne rangez pas l'appareil dans un endroit où il est exposé à des produits chimiques ou des gaz explosifs.

• Faites attention à ce que de la poussière et des particules métalliques en particulier, ne pénètrent pas dans l'appareil.

• Ne démontez pas l'appareil. Le fabricant ne sera pas tenu responsable dans de tels cas.

6.2 Entretien

6.2.1 Inspection de l'appareil

L'appareil possède un autotest. L'appareil procède à un autotest dès que la batterie est insérée et s'éteint automatiquement après que le test est achevé et s'allume régulièrement pour réaliser l'autotest. Si vous souhaitez initier l'autotest, retirez la batterie puis réinsérez-la. Pour plus de détails sur les autotests, veuillez vous reporter à [Section 7.1 : Auto-tests] de ce mode d'emploi.

⚠ MISE EN GARDE

- Nous vous conseillons d'inspecter régulièrement l'appareil afin de garantir qu'il est constamment prêt en cas d'urgence.

Il existe deux alimentations qui doivent toujours être inspectées lors du rangement de l'appareil.

- Étant donné que l'appareil ne peut pas être utilisé pour une urgence si le niveau de batterie est faible, vous devez régulièrement consulter les résultats de l'autotest.
- Étant donné que la quantité adéquate d'énergie ne peut être administrée au patient en cas d'urgence si les électrodes sont en mauvais état, vous devez régulièrement vérifier la date d'expiration des électrodes et l'état de l'emballage des électrodes.

6.2.2 Rechargement et remplacement de la batterie

① Batterie (Rechargeable)

Remplacement de la batterie

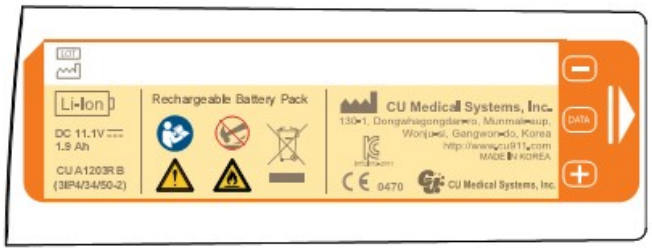
- Si la batterie est vide, remplacez-la par une batterie complètement chargée. Rechargez la batterie vide. Pour plus de détails sur l'état de la batterie, veuillez vous reporter à [Chapitre 7 : Problèmes] de ce mode d'emploi.
- Vous devez uniquement utiliser la batterie fournie par le fabricant.

Remplacement de la batterie

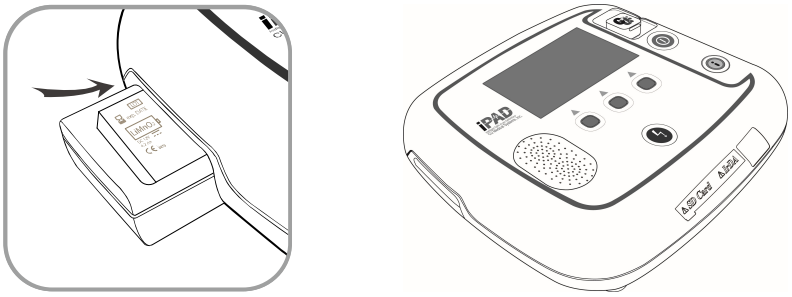
1. Enlevez la batterie usagée en la tirant vers l'extérieur et en appuyant sur le mécanisme de fermeture sur la partie inférieure de l'appareil. Reportez-vous à la figure ci-dessous.



2. Insérez une batterie neuve en suivant le sens de la flèche, l'étiquette orientée vers le haut, comme illustré dans la figure ci-dessous.



3. Poussez la batterie jusqu'à entendre un clic.



Comment recharger la batterie

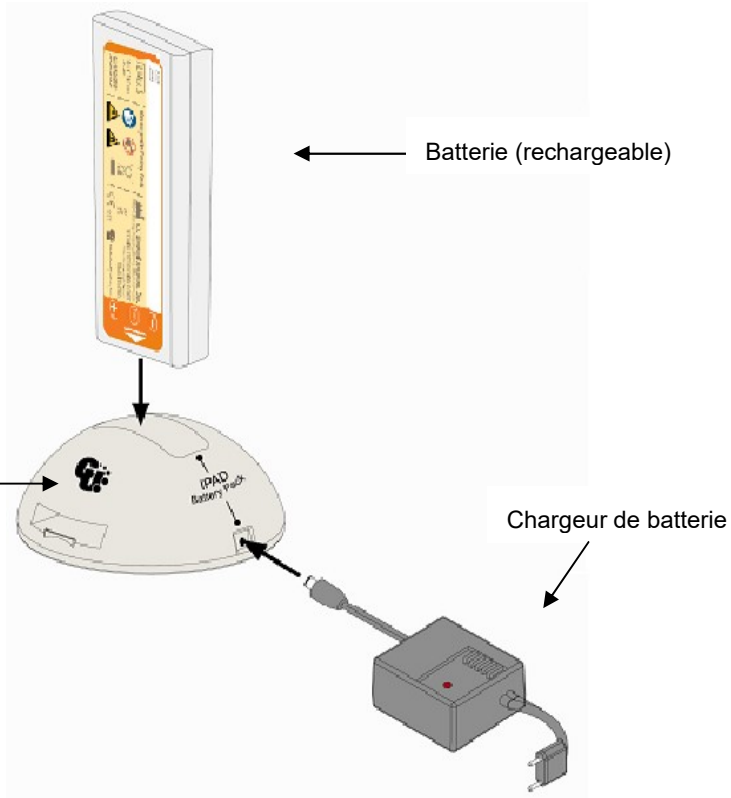
• Les batteries rechargeables qui sont épuisées peuvent être réutilisées après rechargement.

• Vous pouvez recharger la batterie en utilisant le chargeur de batterie et la station d'accueil de chargement pour batterie fournie par le fabricant.

• Familiarisez-vous avec le manuel du chargeur de la batterie avant utilisation.

• La DEL rouge s'allume lorsque le chargeur de batterie est en chargement, et la DEL verte s'allume lorsque le chargement est terminé.

• Reportez-vous à l'illustration ci-dessous pour le chargement de la batterie (rechargeable).



② Batterie (jetable)

Remplacement de la batterie

• La batterie doit être remplacée si elle est épuisée. Pour plus de détails sur l'état de la batterie, veuillez vous reporter à [Chapitre 7 : Problèmes] de ce mode d'emploi.

• Vous devez uniquement utiliser la batterie fournie par le fabricant.

• La batterie jetable utilisée dans cet appareil n'est pas rechargeable. N'insérez pas la batterie jetable dans la station d'accueil de chargement de la batterie.

• La batterie (jetable) peut être remplacée de la même manière que la batterie (rechargeable).

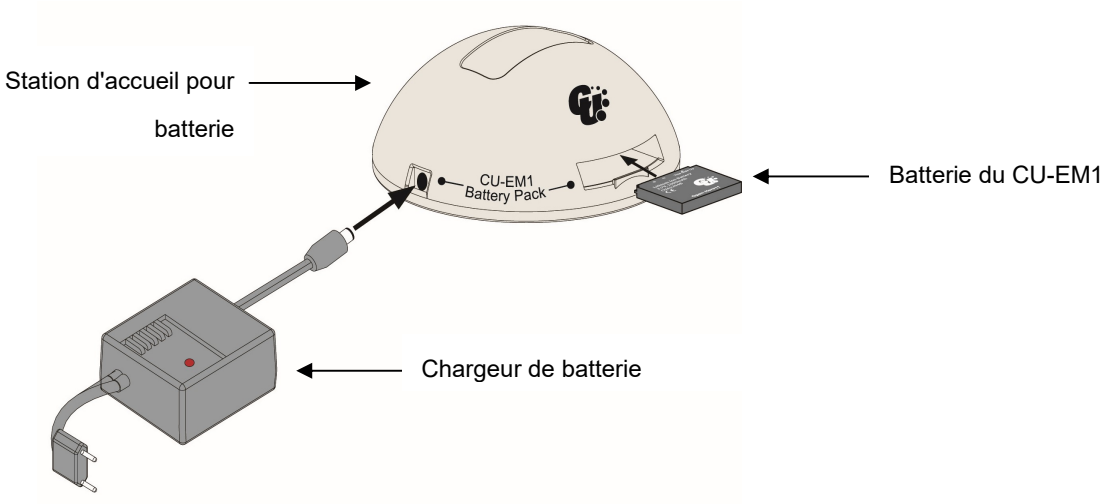
③ Chargement de la batterie du CU-EM1

• Les batteries rechargeables qui sont épuisées peuvent être réutilisées après rechargement.

• Vous pouvez recharger la batterie en utilisant le chargeur de batterie et la station d'accueil de chargement pour batterie fournie par le fabricant.

• La DEL rouge s'allume lorsque le chargeur de batterie est en chargement, et la DEL verte s'allume lorsque le chargement est terminé.

• Reportez-vous à l'illustration ci-dessous pour le chargement de la batterie (rechargeable).



⚠ MISE EN GARDE

- **Précautions pour l'utilisation de la batterie**
  - Ne soumettez pas la batterie à des impacts, ne la démontez pas et ne l'endommagez pas.
  - Ne placez pas la batterie à proximité d'objets chauds tels que des équipements de chauffage.
  - Ne conservez pas la batterie près d'objets métalliques. Cela pourrait causer un court-circuit.
  - Tenir hors de portée des enfants.
  - N'utilisez pas de batterie présentant des dommages externes (fuite par ex.), remplacez-la par une nouvelle batterie.
    Si du liquide entre en contact avec les yeux, rincez immédiatement à l'eau claire et consultez un médecin.
  - Ne rangez pas l'appareil dans un endroit directement exposé à la lumière du soleil.
  - Ne rangez pas l'appareil dans un endroit mouillé ou fortement humide.
  - Respectez les réglementations locales en matière d'élimination des batteries.
  - Ne brûlez pas l'appareil et ne faites pas de trou à l'intérieur.
  - N'insérez pas la batterie jetable dans la station d'accueil de chargement pour batterie.

- **Les batteries rechargeables peuvent induire des risques d'inflammation, d'incendie et d'explosion. Veuillez respecter ce qui suit :**
  - Les batteries dont le boîtier est visiblement gonflé peuvent présenter un risque. Contactez immédiatement le fabricant ou le distributeur.
  - Utilisez uniquement un chargeur de batterie authentique désigné par le fabricant.
  - Ne laissez pas la batterie à l'intérieur d'un véhicule pendant l'été.
  - Utilisez une batterie secondaire en lithium garantie par le fabricant.
  - N'exposez pas la batterie à une forte chaleur dépassant les 60 °C.

- Il se peut que la performance de la batterie diminue en cas de températures basses. Nous conseillons de ne pas conserver ou utiliser la batterie dans un environnement à basse température.

- Si le CU-SP2 est rangé sans être utilisé pendant une période prolongée, retirez la batterie (qu'elle soit jetable ou rechargeable) pour éviter les dégâts en cas de fuite de la batterie. (Important ! Prenez note que cela ne doit se faire que si le CU-SP2 est rangé et qu'il n'est pas utilisé. Si le CU-SP2 est en veille pour les urgences, une batterie doit être constamment insérée.

6.2.3 Remplacement des électrodes

• Vous ne pouvez pas utiliser des électrodes périmées.

• Vérifiez que l'emballage des électrodes n'est pas endommagé.

• Vous devez utiliser uniquement les électrodes fournies par le fabricant.

Comment remplacer les électrodes

1. Vérifiez la date d'expiration de l'électrode. Reportez-vous à la figure ci-dessous pour vérifier la date d'expiration.



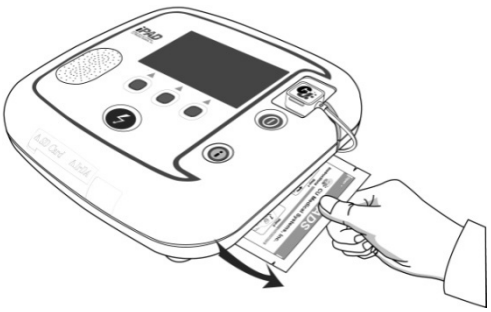
La date d'expiration apparaît à gauche de l'étiquette « ÉLECTRODES ADULTE multifonctions de défibrillation » située sur l'emballage.



La date d'expiration est indiquée comme suit :
MM / YYYY
MM – Mois
YYYY – Année

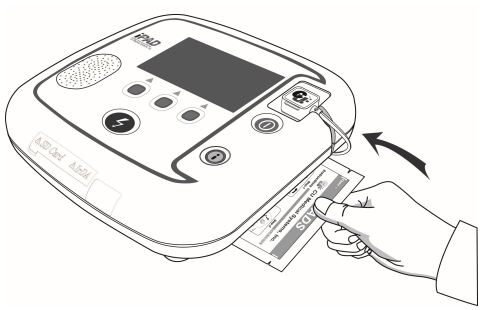
2. Des électrodes usées ou périmées doivent être remplacées. Prenez avec deux doigts les extrémités du connecteur des électrodes puis sortez les électrodes de leur compartiment. Reportez-vous à la figure ci-dessous.





3. Insérez le connecteur des nouvelles électrodes dans l'espace prévu à cet effet, puis rangez l'emballage des électrodes dans son compartiment. Reportez-vous à la figure ci-dessous.





6.2.4 Nettoyage de l'i-PAD CU-SP2

Nettoyez toujours l'appareil et les accessoires avec un chiffon doux. Les produits nettoyants suivants peuvent être utilisés pour nettoyer la surface externe de l'appareil :

- Eau savonneuse
- Eau de Javel diluée (diluez 30 ml dans un litre d'eau)
- Composé ammoniacal dilué
- Peroxyde d'hydrogène dilué

⚠ MISE EN GARDE

- N'immergez pas l'appareil ou les accessoires dans du liquide ou du détergent.
- Ne laissez pas des liquides pénétrer à l'intérieur de l'appareil.
- Si l'appareil est immergé, contactez immédiatement le fabricant ou un centre de service agréé par le fabricant.
- L'emploi d'une force excessive pendant le nettoyage de l'appareil peut endommager celui-ci, tout comme lui donner des coups.
- N'utilisez pas de détergents puissants à base d'acétone ou des abrasifs pour nettoyer l'appareil.
- N'utilisez pas de nettoyants contenant des ingrédients abrasifs.
- Ne stérilisez pas l'appareil.

6.2.5 Élimination

Éliminez de manière adéquate le défibrillateur CU-SP2 et ses accessoires conformément aux réglementations locales.

7. Dépannage

7.1 Autotests

Il existe plusieurs types d'autotests. Chaque autotest examine différents composants. Reportez-vous au tableau ci-dessous pour plus de détails.

Autotests	Signification
Autotest de la batterie	Procédez à l'autotest de la batterie en insérant la batterie dans les situations suivantes : • Lors de l'acquisition initiale de l'appareil • Lors de l'inspection de l'équipement après utilisation • Lors du remplacement de la batterie • Lorsque l'appareil est endommagé L'appareil contrôle le bouton Choc, le bouton « i » et les touches programmables durant l'autotest. Durant l'autotest de la batterie, l'utilisateur doit procéder au contrôle de l'appareil en appuyant sur les boutons conformément aux instructions vocales ou sur l'écran. Contrôlez également l'état de la connexion du connecteur de l'électrode mais aussi l'état de l'électrode durant l'autotest. Si l'autotest réussit, l'appareil s'éteindra automatiquement. Si l'autotest échoue, le bouton « i » clignote en rouge. Quand vous appuyez sur le bouton « i » conformément aux instructions vocales, l'appareil s'éteindra automatiquement après avoir reporté l'erreur vocalement ou sur l'écran LCD. Pour plus de détails, veuillez vous reporter à [Section 7.3 : Problèmes] de ce mode d'emploi. L'autotest de la batterie procède à une inspection très détaillée, ce qui prend environ 20 secondes. Si une urgence se produit durant l'autotest de la batterie, éteignez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation. Rallumez ensuite l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation et en réagissant rapidement à l'urgence en suivant les instructions vocales.
Autotest de l'alimentation	L'appareil réalise un autotest de l'alimentation lorsque vous allumez l'appareil en appuyant sur le bouton d'alimentation.
Autotest en temps réel	L'appareil vérifie lui-même en temps réel durant le fonctionnement.
Autotest régulier	Cet appareil procède régulièrement à un autotest une fois par jour, par semaine et par mois. L'autotest régulier vérifie les fonctions importantes, comme l'état des batteries, des électrodes et des circuits internes.

Si l'autotest échoue durant le fonctionnement et que la défibrillation ne peut pas être administrée, l'appareil vous ordonnera d'obtenir un défibrillateur de remplacement et guidera vocalement la RCP. Pour en savoir plus à propos de l'erreur, appuyez tout d'abord sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Appuyez et maintenez enfoncé le bouton « i » et l'appareil vous informera de l'erreur vocalement et sur l'écran LCD puis s'éteindra automatiquement. Pour plus de détails, veuillez vous reporter à [Section 7.3 : Dépannage] de ce mode d'emploi.

⚠ MISE EN GARDE

- Étant donné que le CU-SP2 procède à un autotest quotidiennement, vous n'avez pas besoin de réaliser fréquemment un autotest pour la batterie. Procéder à un autotest fréquent de la batterie utilise l'énergie de la batterie et réduit ainsi son autonomie.
- Vérifiez régulièrement que le bouton « i » clignote en rouge afin d'être prêt en cas d'urgence. Si le bouton « i » clignote en rouge, veuillez vous référer à [Section 7.3 : Problèmes] de ce mode d'emploi.

7.2 L’état du dispositif

L'appareil informe l'utilisateur de son état des manières suivantes :

Indicateur	Signification	Remarques
Bouton i : Clignote en rouge	L'appareil a détecté une erreur (batterie faible par ex.). Appuyez sur le bouton « i » pour identifier l'erreur.	
Bouton Choc : Clignote en orange	L'appareil est prêt à délivrer un choc électrique. Appuyez sur le bouton Choc pour délivrer un choc électrique.	

7.3 Dépannage

L'appareil vous informe de son état actuel ou des problèmes via des voyants d'état, des bips ou des instructions vocales. Reportez-vous au tableau ci-après pour plus de détails :

Symptôme/Instruction vocale	Cause	Résolution
Guide vocal : « Batterie faible », « Remplacez la batterie par une nouvelle. »	La batterie est faible.	Remplacez la batterie par une nouvelle.
Guide vocal : « Branchez le connecteur des électrodes dans l'appareil. »	Le connecteur des électrodes n'est pas branché.	Assurez-vous que le connecteur des électrodes est correctement branché.
Guide vocal : « Électrodes usées », « Remplacez les électrodes par des nouvelles. »	Les électrodes ont déjà été utilisées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
Guide vocal : « Les électrodes sont périmées », « Remplacez les électrodes par des nouvelles. »	Les électrodes sont périmées.	Remplacez les électrodes par des nouvelles.
Guide vocal : « Pressez fermement les électrodes sur la peau nue du patient. »	Les électrodes ne sont pas correctement collées sur la peau du patient.	Vérifiez que les électrodes sont correctement collées sur la peau du patient.
Guide vocal : « Pas de choc délivré. »	Les électrodes n'adhèrent pas convenablement à la peau du patient.	Pressez fermement les électrodes sur la peau du patient. Si besoin, rasez les poils de la poitrine ou éliminez l'humidité avant de coller les électrodes.
Guide vocal : « Le bouton Choc n’a pas été pressé. »	Bien qu'il soit nécessaire de procéder à un choc électrique, le bouton Choc n'a pas été pressé dans les 15 secondes.	Délivrez un choc électrique en pressant le bouton Choc à la prochaine invite vocale.

- Si le problème ne peut pas être résolu dans une situation d'urgence, vous devez procéder comme suit :

  ① Remplacez rapidement le défibrillateur, si possible.

  ② Si un défibrillateur de remplacement n'est pas disponible, contrôlez l'état du patient et réalisez une RCP au besoin. Continuez à contrôler l'état du patient et à réaliser la RCP jusqu'à l'arrivée des services médicaux d'urgence.

8. Entretien de l’appareil

Garantie de l’appareil

Nom de l’appareil		**Nom du modèle**	
Titre de l’achat		**N° de série**	
Distributeur		**Personne responsable**	

- Cet appareil est garanti par CU Medical Systems, Inc. contre les défauts de matériel et de fabrication pour une durée de cinq ans à partir de la date d'achat d'origine. Pendant la période de garantie, nous assurerons, à notre gré, la réparation ou le remplacement gratuit d’un appareil qui s’avère défectueux, pourvu que vous retourniez l'appareil auprès de nos services ou de notre représentant autorisé avec les frais d’expédition prépayés.
- Cette garantie ne s’applique pas si l’appareil est endommagé suite à un accident ou une mauvaise utilisation, ou suite à des travaux d’entretien ou de modification effectués par des entités autres que CU Medical Systems, Inc. ou ses représentants autorisés. CU MEDICAL SYSTEMS NE SERA EN AUCUN TENU RESPONSABLE POUR DE DOMMAGES INDIRECTS.
- Seuls les appareils dotés de numéros de série et de leurs accessoires sont couverts par cette garantie. CETTE GARANTIE NE S’APPLIQUE PAS POUR LES DOMMAGES PHYSIQUES DUS À L’UTILISATION INCORRECTE OU DES CHOCS PHYSIQUES. La présente garantie ne couvre pas les câbles ou les modules sans numéro de série.

Annulation de la garantie

Les éléments suivants annulent l’effet de la présente garantie :

- Entretien par un personnel non autorisé.
- Le sceau d’usine est rompu sans autorisation préalable de CU Medical Systems, Inc.
- Panne ou dommage provoqué par une chute ou un choc externe après l'achat,
- dommage dû un des désastres naturels, comme le feu, le tremblement de terre, l'inondation ou la foudre,
- Panne ou dommage dû à une pollution environnementale ou à une tension anormale,
- Dommage causé par un stockage dans des conditions allant au-delà des limites spécifiées
- Panne dû à une dégradation des consommables,
- Panne dû à du sable ou de la terre qui aurait pénétré à l'intérieur de l'appareil,
- la date d'achat, le nom du client, le nom du distributeur, le numéro de lot et les autres informations listées ont été changés de manière arbitraire,

• absence de preuve d'achat fournie avec la garantie de l'appareil,
• Utilisation des accessoires et des pièces non recommandée par le fabricant.
• Toute autre panne ou dommage causé par une opération inappropriée.

Réparations

• L'i-PAD CU-SP2 doit être révisé uniquement par le personnel autorisé.
• L'i-PAD CU-SP2 fera l'objet d'un entretien gratuit pendant la période de garantie. Après la période de garantie, le coût du matériel et de la réparation sera à la charge de l'utilisateur.
• Lorsque l'i-PAD CU-SP2 ne fonctionne pas correctement, présentez-le immédiatement au centre de services autorisé pour entretien.
• Veuillez remplir le tableau suivant en fournissant les informations nécessaires lorsque vous sollicitez un entretien de votre appareil.

<table>
<tr><td colspan="2">Classification de l'appareil</td><td colspan="3">Défibrillateur Externe à double mode</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nom de l'appareil</td><td>i-PAD</td><td>Numéro du modèle</td><td>CU-SP2</td></tr>
<tr><td colspan="2">Numéro de Série</td><td></td><td>Date d'achat</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Représentant de ventes</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Coordonnées de l'utilisateur</td><td>Nom</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Adresse</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>No. contact</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Brève description du problème</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Appendice

A. Pièces et accessoires

Pour commander les pièces de rechange et les accessoires, précisez les pièces et les numéros de commande cités dans le tableau ci-après.

A.1 Accessoires standards		
Nom	Numéro de pièce	Numéro de commande
Électrodes de défibrillation Adulte (jetables)	CUA1007S	
Batterie rechargeable	CUA1802RB	
Instructions d'utilisation	SP2-OPM-FR-02	
Adaptateur pour batterie	Chargeur K-CU-820	
Station d'accueil de chargement pour batterie	CUA1207CH	
A.2 Accessoires en option		
Boîte portable	SP2-A-BAG-3010	
Batterie jetable (longue durée)	CUSA1103BB	
Électrodes de défibrillation Enfant (jetables)	CUA1102S	
Adaptateur IrDA	IR-220LPLUS	
Logiciel PC	CU Expert, ver. 3.70, ou supérieure	
Carte flash	HD1-CARD-SD	
Lecteur de carte SD	HD1-CARD-READER	
Imprimante	SPP-R200BGS/CUM	
Papier d'impression	PAPER-5740	
Appareil de transmission de l'ECG	CU-EM1	
Appareil de transmission de l'ECG Batterie rechargeable	CUA1204B	
ECG électrodes (jetable)	SEN-2237	

B. Description des symboles

B.1 Défibrillateur CU-SP2

Symbole	Signification
	Bouton d'alimentation (MARCHE/ARRÊT)
	Bouton i
	Bouton Choc
	Attention : Reportez-vous aux documents d'accompagnement.
IP55	Protégé contre les poussières - pénétration limitée (aucun dépôt nuisible) Protégé contre les jets d'eau de toutes directions à la lance - pénétration limitée
	Type BF, équipement protégé des effets des défibrillations
	Consultez le mode d'emploi
CE 2460	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive européenne applicable.
	Fabricant
EC REP	Représentant UE agréé
SN	Numéro de Série
	Date de fabrication
	Avertissement
	Interdiction

B.2 Emballage du CU-SP2

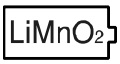
Symbole	Signification
	Empilement (jusqu'à 6)
	Tenir debout
	Humidité à éviter
	Fragile
	Ne pas suspendre
	Limites de température : À conserver à une température comprise entre 0 °C et 43 °C.
	Recyclable
EC REP	Représentant UE agréé
CE 2460	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive européenne applicable.
	Date de fabrication
	Fabricant
SN	Numéro de Série

B.3 Accessoires

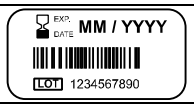
B.3.1 Batterie rechargeable

Symbole	Signification
	Batterie au Lithium ion
	Numéro du lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas détruire ou appliquer une pression sur la batterie.
	Ne pas jeter la batterie de manière inconsidérée. Jetez-la en accord avec les réglementations locales.
	Consultez le mode d'emploi
	Avertissement
	Avertissement ; Matériau inflammable
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive européenne applicable.

B.3.2 Batterie Jetable(CUSA1103BB)

Symbole	Signification
	Batterie au lithium-dioxyde de manganèse
	Numéro du lot
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas détruire ou appliquer une pression sur la batterie.
	Ne pas jeter la batterie de manière inconsidérée. Jetez-la en accord avec les réglementations locales.
	Consultez le mode d'emploi
	Avertissement
	Avertissement ; Matériau inflammable
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive européenne applicable.

B.3.3 Électrodes

Symbole	Signification
	Limites de température : à conserver à une température comprise entre 0 °C et 43 °C.
	Numéro du lot
	Date d’expiration
	Numéro de commande de référence
	Jetable (ne pas réutiliser)
	Ne pas plier ou écraser ce produit
	Ne contient pas de latex
	Date d’expiration
	Attention : Reportez-vous aux documents d'accompagnement.
	Marque CE ; conforme aux exigences de la directive européenne applicable.

C. Glossaire

1 RCP	1 RCP se compose de 5 cycles. (Lorsque l'appareil est réglé par défaut sur 5 cycles.)
1 Cycle	Se réfère à 30 compressions thoraciques suivies de 2 respirations pendant la RCP. (Lorsque l'appareil est réglé par défaut sur [30:2].) Si vous spécifiez le nombre de compressions et d'insufflations, le cycle est effectué conformément au protocole spécifié. Reportez-vous à la [Section 5,4 : Paramétrages de l'appareil] pour des informations détaillées sur la procédure.
Abrasif	Un matériau utilisé pour affûter et nettoyer une surface en métal, en verre, en pierre et en bois, à savoir l'émeri, le quartz en poudre et la poussière de verre. N'utilisez pas ces abrasifs pour nettoyer l'appareil.
L'adhésif sur les électrodes (Gel)	L'adhésif des électrodes est très important pour maintenir une adhésion optimum entre la peau et les électrodes. Par conséquent, n'ouvrez jamais l'emballage contenant les électrodes si celles-ci ne sont pas nécessaires, et vérifiez régulièrement leur date d'expiration.
Adulte	Dans ce mode d'emploi, l'adulte est une personne âgée de plus de 8 ans ou qui pèse plus de 25 kg.
Consignes de l'Association américaine du coeur (AHA) 2010 CPR	Les paramétrages par défaut de cet appareil vous demandent de pratiquer une RCP immédiatement après une défibrillation, conformément aux directives 2010 sur la RCP. De même, le guide sur la RCP est constitué de 5 cycles avec un ratio compression thoracique-respiration de 30:2 (si l'appareil est réglé par défaut sur 5 cycles, 30:2). Si vous n'avez pas été formé(e) à la respiration, ne pratiquez que la compression thoracique. Reportez-vous à la [Section 5,4 : Paramétrages de l'appareil] pour le réglage de la RCP. Veuillez contacter le fabricant pour de plus amples informations.
Arythmie	Un rythme cardiaque anormal.

Bloc-piles	La batterie jetable ou rechargeable qui alimente l'appareil.
Patient avec arrêt cardiaque	Le patient qui présente les symptômes d'un arrêt cardiaque. Cet appareil doit être utilisé pour un patient qui présente les symptômes suivants : pas de réponse, pas de mouvement et respiration anormale.
Port de communication	Le port qui envoie et reçoit des données entre l'appareil et le PC.
Condensation	L'humidité a un effet négatif sur l'appareil lorsque de la condensation se forme à sa surface. L'appareil doit être rangé dans un endroit sec, sans humidité excessive.
Mode RCR	L'appareil fournit des conseils sur la RCP tout en analysant l'ECG du patient, afin que vous puissiez pratiquer la RCP facilement. Le mode RCP de cet appareil est conforme aux directives 2010 sur la RCP de la AHA. Reportez-vous à la [Section 4.3, étape 3 : pratique de la RCP] pour de plus amples informations.
Défibrillation	C'est un processus dans lequel un appareil électronique donne un choc électrique au cœur. Il aide à rétablir les contractions rythmiques normales d'un cœur en cas d'arythmie sévère ou d'arrêt cardiaque.
Connecteur des électrodes de défibrillation	Le connecteur qui sert à connecter l'appareil aux électrodes de défibrillation.
Appareil	L'appareil désigné dans ce mode d'emploi est un défibrillateur externe semi-automatique (DEA) au nom de modèle CU-SP2, un produit de la gamme i-PAD du fabricant.
Batterie jetable	Une batterie jetable qui alimente l'appareil et qui ne peut être rechargée. Remplacez les batteries périmées ou épuisées par une nouvelle batterie.
ECG	L'abréviation pour électrocardiogramme. L'enregistrement du rythme cardiaque, tel que détecté par les électrodes de défibrillation.

Choc électrique	Cet appareil charge une grande quantité d'énergie en peu de temps et exécute une défibrillation via un choc électrique.
Erreur	L'état dans lequel l'appareil ne fonctionne pas correctement. Reportez-vous à la [Section 7,3 : Résolution des problèmes] pour de plus amples informations.
Fibrillation	Caractérise une irrégularité cardiaque, laquelle provoque une inefficacité circulatoire. La fibrillation ventriculaire s'accompagne généralement d'un arrêt cardiaque aigu.
Clignotant	L'état dans lequel le voyant clignote.
Bouton i	Le bouton pour consulter la dernière utilisation de l'appareil, l'affichage de messages d'erreur, le transfert de l'ECG et les données des événements, etc.
Décharge interne (désactivé)	Le défibrillateur i-PAD CU-SP2 se débarrasse de la charge dans son condensateur, dans un circuit résistif interne, si vous ne pressez pas le bouton Choc ou si l'appareil considère que le patient n'a pas besoin d'un choc électrique du fait d'un changement dans son ECG.
Port infrarouge	Le port de communication qui envoie et reçoit des données entre l'appareil et le PC. Comme le port IrDA utilise le rayonnement infrarouge (IR), prenez toutes les précautions nécessaires pour réduire les interférences. Reportez-vous au manuel du logiciel [CU Expert] pour de plus amples informations.
Allumé	L'état dans lequel le voyant est allumé.
Défibrillateur externe manuel	Le défibrillateur externe manuel est un appareil qui peut réaliser des défibrillations asynchrones et des cardioversions synchrones.
Mode de fonctionnement	Le mode dans lequel l'appareil surveille le patient ou réalise une RCP/défibrillation lorsqu'il est allumé.

Électrodes	Les électrodes citées dans ce mode d'emploi concernent des électrodes (jetables) utilisées pour exécuter la défibrillation.
Électrode 1	L'électrode qui se place sous la clavicule droite. Veuillez vous reporter aux figures relatives aux électrodes. (Cette position peut permuter avec celle de l'électrode 2.)
Électrode 2	L'électrode qui est collée sur les côtes, sur la partie inférieure gauche du thorax, sous l'aisselle. Veuillez vous reporter aux figures relatives aux électrodes. (Cette position peut permuter avec celle de l'électrode 1.)
Connecteur des électrodes	Le connecteur qui sert à connecter les électrodes au défibrillateur i-PAD CU-SP2.
Couplage	La phase de connexion de l'appareil avec un dispositif Bluetooth externe pour la communication.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	Logiciel PC utilisé pour la gestion des données de traitement. Reportez-vous à l'annexe relative aux accessoires si vous souhaitez acheter ce logiciel.
Enfant	Dans ce mode d'emploi, l'enfant est une personne âgée de plus d'un an et de moins de 8 ans, et qui pèse moins de 25 kg.
Bouton d'alimentation	Un bouton vert situé sur la façade de l'appareil. L'appareil s'allume quand le bouton d'alimentation est pressé pendant le mode veille, et s'éteint quand le bouton d'alimentation est pressé pendant une seconde lorsque l'appareil est allumé. Si le bouton d'alimentation est pressé quand le test d'insertion de la batterie est en cours, ce test est annulé.
Revêtement des électrodes	Le revêtement qui protège le gel conducteur adhésif des électrodes lorsque celles-ci sont rangées dans leur emballage.

Batterie rechargeable	Une batterie rechargeable qui alimente l'appareil et qui peut être réutilisée après rechargement. Rechargez et réutilisez les batteries usagées.
Carte flash	La carte mémoire externe qui peut être utilisée pour stocker les données de traitement (de l'ECG et des événements) à partir de la mémoire interne de l'appareil.
Autotest	Tests d'autodiagnostic qui vérifient que les sous-systèmes de l'appareil fonctionnent correctement.
Défibrillateur semi-automatique externe (DEA)	Un dispositif qui applique un choc de défibrillation après l'analyse et la reconnaissance d'un rythme qui nécessite un choc. Vous devez délivrer un choc en appuyant sur le bouton CHOC.
Bouton Choc	Le bouton sur lequel vous devez appuyer pour délivrer un choc électrique à un patient qui a fait un arrêt cardiaque.
Mode en attente	Le mode durant lequel l'appareil est sur OFF mais où l'appareil exécute des autotests réguliers pour garantir que l'appareil est toujours prêt à l'emploi pour les situations d'urgence.
Nous	Se réfère à CU Medical Systems, Inc.

D. Spécifications de l'appareil

Nom du modèle : CU-SP2

Extérieur du produit

Catégorie	Spécifications d'ordre général
Dimensions	260 ㎜ x 256 ㎜ x 69,5 ㎜ (largeur x longueur x hauteur)
Poids	2, 4 ㎏ (batterie et électrodes incluses)

Conditions environnementales

Catégorie	Spécifications d'ordre général
Environnement opérationnel (L'appareil peut être utilisé immédiatement en cas d'urgence.)	
	Température : 0 °C ~ 43 °C
	Humidité : 5 % ~ 95 % (un endroit sans condensation)
Environnement de rangement (L'appareil dispose d'électrodes et d'une batterie et est prêt à l'emploi en cas d'urgence.)	
	Température : 0 °C ~ 43 °C
	Humidité : 5 % ~ 95 % (un endroit sans condensation)
Environnement de transport (L'appareil ne dispose pas d'électrodes et de batterie et est rangé séparément ou transporté pendant une longue période.)	
	Température : -20°C ~ 60°C
	Humidité : 5 % ~ 95 % (un endroit sans condensation)
Altitude	de 0 à 5,000 m (fonctionnement et stockage)
Chute	Résiste à une chute de 1,2 mètre (côté, coin ou surface)
Vibration	En fonctionnement : est conforme à la norme militaire MIL-STD-810G, fig. 514.6E-1, sinus aléatoire En veille : est conforme à la norme militaire MIL-STD-810G, fig. 514.6E-2, sinus balayé (hélicoptère)
Scellage	IEC 60529: IP55
ESD	Répond à la norme IEC 61000-4-2:2001
EMI (Radié)	Conforme aux limites de la norme CEI 60601-1-2, méthode EN 55011:2007 +A2:2007, Groupe 1, Classe B
EMI (Immunité)	Conforme aux limites de la norme CEI 60601-1-2, méthode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008, niveau 3 (de 10V/m 80MHz à 2500MHz)

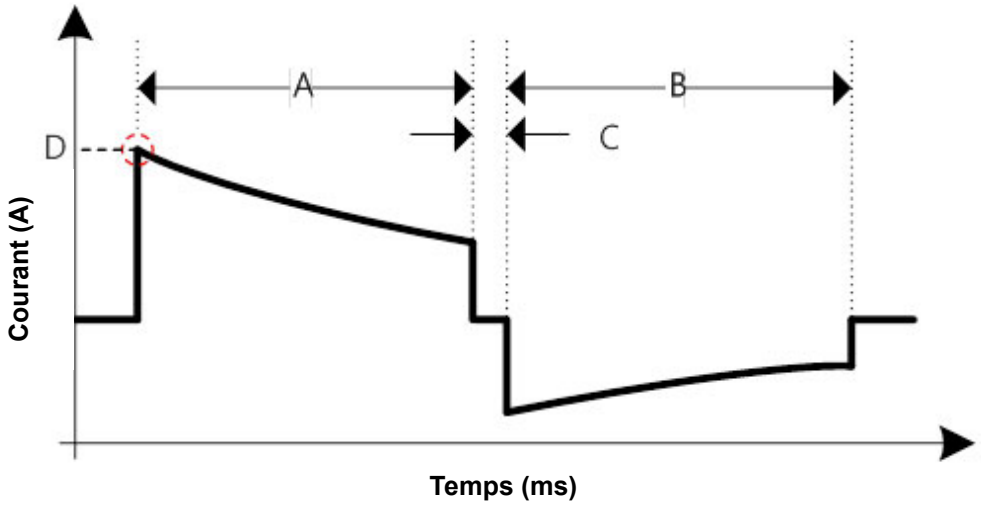
Défibrillateur

Catégorie	Spécifications d'ordre général
Type de fonctionnement	Défibrillateur externe à double mode (semi-automatique, manuel)
Type de sortie	biphasique tronquée exponentielle e-cube
Sortie d'énergie	• Mode DEA • Charge de 150J±4J, 200J±6J à 50 Ω pour des adultes • Charge de 50J±2J à 50 Ω pour des enfants • Mode manuel (optionnel) • 2J±1J, 3J±1J, 5J±1J, 7J±1J, 10J±1J, 20J±2J, 30J±2J, 50J±2J 70J±2J, 100J±4J, 150J±4J, 200J±6J à 50 Ω
Contrôle de la charge	Contrôlées par un système automatisé d'analyse du patient

Temps de chargement

• Mode Manuel	
• Temps de chargement, réglé sur la sortie d'énergie maximum, nouvelle batterie complètement chargée	Batterie neuve 12 secondes en général
• Temps de chargement, réglé sur la sortie d'énergie maximum, 16ème décharge du choc à partir d'une nouvelle batterie complètement chargée	Batterie neuve : 16ème décharge du choc 14 secondes en général
• Durée de la mise sous tension initiale jusqu'au statut opérationnel pour la décharge pour la décharge, 16ème décharge du choc à partir d'une nouvelle batterie complètement chargée	Batterie neuve : 16ème décharge du choc 24 secondes en général
• Mode DEA	
• Durée de l'initiation de l'analyse du rythme jusqu'au statut opérationnel pour la décharge, réglé sur la sortie d'énergie maximum, nouvelle batterie complètement chargée	Batterie neuve 12 secondes en général
• Durée de l'initiation de l'analyse du rythme jusqu'au statut opérationnel pour la décharge, 16ème décharge du choc à partir d'une nouvelle batterie complètement chargée	Batterie neuve : 16ème décharge du choc 14 secondes en général
• Durée de la mise sous tension initiale jusqu'au statut opérationnel pour la décharge pour la décharge, 16ème décharge du choc à partir d'une nouvelle batterie complètement chargée	Batterie neuve : 16ème décharge du choc 25 secondes en général

Voyant de charge	• Instruction vocale Appuyez sur le bouton clignotant orange. • Bouton clignotant Choc • Avertisseur sonore
Durée de la fin de la RCP jusqu'à l'administration du choc	Au moins 6 secondes à compter de la fin de la RCP jusqu'à la délivrance du choc
Désactivation	L'appareil désactive la charge électrique dans les conditions suivantes : • Lorsque l'ECG du patient change de statut ne nécessitant plus de défibrillation. • Lorsque le bouton Choc n'est pas pressé dans les 15 secondes qui suivent la fin de la charge. • Lorsque l'équipement est éteint après avoir pressé le bouton d'alimentation pendant plus d'une seconde. • Lorsque l'électrode est décollée du corps du patient ou que le connecteur des électrodes est débranché de l'appareil. • Lorsque l'impédance du patient est hors de la portée de défibrillation. (25 Ω ~ 175 Ω)
Choc électrique	Quand le chargement est terminé, l'appareil délivre un choc de défibrillation au patient lorsque le bouton Choc est pressé.
Vecteur de l'administration du choc	• Les électrodes (dérivation II) sont situées en position antérieur-antérieur pour l'adulte. • Les électrodes sont situées en position antérieur-postérieur pour l'enfant.
Isolation du patient	Type BF, protégé contre les effets des défibrillateurs
Sync	
• Latence entre la synchronisation du pouls et l'administration du choc	Le choc est délivré dans les 60 millisecondes après un pic du QRS chez l'ECG du patient.



Onde biphasique tronquée exponentielle

La forme de l'onde est automatiquement ajustée en fonction de l'impédance de défibrillation du patient. Dans le graphique, A est la durée de la première phase de l'onde, B est la durée de la seconde phase, C est la latence entre les phases (500 µs), et D est le courant de crête.

Onde de sortie pour adulte (200 Joules)

Impédance du patient (Ohms, Ω)	Intervalle de la première phase (millisecondes, ms)	Intervalle de la seconde phase (millisecondes, ms)	Courant de crête (A)	Déchargement de l'énergie (Joules, J)	Précision de l'énergie (Joules, J)
25	2,4	2,4	67,5	196,2	200 (±6J)
50	4,4	4,4	36	199,5	200 (±6J)
75	6,5	6,5	25	200,7	200 (±6J)
100	8,7	8,7	18,2	201,1	200 (±6J)
125	10,9	10,9	14,8	201,3	200 (±6J)
150	12,5	12,5	12,6	201,1	200 (±6J)
175	14,9	14,9	10,8	200,9	200 (±6J)

Onde de sortie pour adultes (150 Joules)

Impédance du patient (Ohms, Ω)	Intervalle de la première phase (millisecondes, ms)	Intervalle de la seconde phase (millisecondes, ms)	Courant de crête (A)	Déchargement de l'énergie (Joules, J)	Précision de l'énergie (Joules, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150 (±4J)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150 (±4J)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150 (±4J)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150 (±4J)
125	10,7	10,7	13,0	149	150 (±4J)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150 (±4J)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150 (±4J)

Onde de sortie pour adultes (50 Joules)

Impédance du patient (Ohms, Ω)	Intervalle de la première phase (millisecondes, ms)	Intervalle de la seconde phase (millisecondes, ms)	Courant de crête (A)	Déchargement de l'énergie (Joules, J)	Précision de l'énergie (Joules, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50 (±2J)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50 (±2J)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50 (±2J)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50 (±2J)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50 (±2J)
150	12,7	12,7	5,8	49	50 (±2J)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50 (±2J)

Précision de l'ECG

Catégorie	Spécifications d'ordre général
Voie d'acquisition d'ECG	Dérivation II
Fréquence des réponses	1 Hz ~ 30 Hz

Système d'analyse ECG

Catégorie	Spécifications d'ordre général
Fonction	Analyse si les rythmes de l'impédance du patient et de l'ECG nécessitent une défibrillation.
Portée de l'impédance mesurée	25 Ω ~ 175 Ω
Rythme nécessitant une défibrillation	• Fibrillation ventriculaire et différentes tachycardies ventriculaires y compris les battements ventriculaires • Le CU-SP2 utilise différentes variables pour déterminer si le rythme cardiaque nécessite ou non un choc. • Certains rythmes cardiaques à l'amplitude ou la fréquence extrêmement basse ne sont pas considérés comme des battements de fibrillation ventriculaire pouvant faire l'objet d'un choc. De même, certains battements de tachycardie ventriculaire ne sont pas considérés comme des rythmes nécessitant une défibrillation.
Rythme ne nécessitant pas de défibrillation	• Les rythmes cardiaques de l'ECG à l'exception de ceux exigeant une défibrillation • Lorsqu'un rythme cardiaque ne nécessitant pas de défibrillation est détecté, l'appareil informe vocalement l'utilisateur de pratiquer une RCP.
Protocole d'analyse	Prépare à l'administration du choc ou donne des instructions vocales sur la RCP en fonction des résultats de l'analyse.
Sensibilité de l'algorithme, et spécificités exigeant une défibrillation	Conforme à la norme AAMI DF80

Système d'analyse de l'ECG – Test de la base de données de l'ECG

Classe Rythme ECG	Rythmes	Taille de l'échantillon pour test minimum	Objectif de performance	Taille de l'échantillon pour test	Décision pour choc	Pas de décision pour choc	Performance observée	Limite la plus basse de confiance unilatérale
CHOC DELIVRABLE	VF puissant	200	>90% sensibilité	219	213	6	97,26 % (213/219) Sensibilité	95%
	VT rapide	50	>75% sensibilité	137	111	26	81,02 % (111/137) Sensibilité	76%
CHOC NON DELIVRABLE	Rythme sinusal normal	100 minimum (arbitraire)	>99% spécificité	100	0	100	100 % (100/100) Spécificité	97%
	AF, SB, SVT, bloc cardiaque, extrasyscole ventriculaire du rythme idioventriculaire	30 (arbitraire)	>95% spécificité	219	1	218	99,54 % (218/219) Spécificité	98%
	Asystolie	100	>95% spécificité	132	5	127	96,21% (127/132) Spécificité	93%

a. Déclaration destinée aux professionnels de la santé du groupe de travail de l'AHA (Association américaine du cœur) sur la DEA, sous-comité sur l'efficacité et la sécurité de la DEA. Défibrillateurs externe automatiques pour l'accès public à la défibrillation : Recommandations pour la définition et la performance de l'algorithme d'analyse d'arythmies, incorporant de nouvelles formes d'ondes et améliorant la sécurité. Publié en 1997; 95:1677-1682.

b. Conformément aux recommandations de l'AHA (a) et du DF80 basé sur les directives AAMI, SVT est clairement inclus dans la catégorie des rythmes ne justifiant pas de choc.

Appareils de surveillance, voyants, invites vocales

Catégorie	Spécifications d'ordre général
Appareils de surveillance	Bouton d'alimentation, bouton « i », bouton Choc, 3 touches programmables
Écran graphique LCD	Affiche l'état de fonctionnement de l'appareil et les instructions.
Indicateurs	• Bouton Choc: Clignote en orange lorsque le défibrillateur est chargé et prêt à délivrer un choc. • Bouton « i »: Clignote lors du guidage de la RCP, du transfert de l'historique des données de traitement et du paramétrage du mode RCP. • Bouton rouge « i »: Clignote lorsqu'une erreur se produit.
Enceintes	Permet l'annonce des instructions vocales • Si l'appareil détermine, en fonction de ses réglages, que l'environnement immédiat est bruyant et qu'il ne peut annoncer clairement des instructions vocales, le volume sonore sera automatiquement augmenté.
Avertisseur sonore	Permet l'annonce de différents bips
Contrôle du faible niveau de la batterie	Le contrôle est effectué de manière automatique sous la forme d'autotests réguliers mais aussi en temps réel lorsque l'équipement est en cours d'utilisation ou quand l'appareil est sous tension.
Indicateur de niveau bas de pile	L'écran graphique LCD sur l'appareil indique le niveau faible de la batterie ainsi que les instructions vocales et le bouton « i » clignotant en rouge.
Invite vocale	Instructions vocales détaillées pendant la défibrillation et la RCP.

Autotests

Auto	• Autotest de l'alimentation/Autotest en temps réel • Autotests journaliers, hebdomadaires et mensuels.
Manuel	Autotest de la batterie (réalisé lorsque l'utilisateur insère la batterie)

Batterie (rechargeable)

Modèle	CUA1802RB (3INR/19/65)
Type de pile	10.8V CC, 2.5Ah Li-ion, rechargeable
Capacité	Pour les nouvelles batteries complètement chargées, au moins 60 décharges ou 3 heures de fonctionnement à 25 °C
Durée de vie (après avoir inséré la batterie)	Si rangé et géré conformément aux instructions de ce document: Au moins 2 ans à partir de la date d'insertion dans l'i-PAD CU-SP2
Plage de températures pour le rangement et l'utilisation	• Environnement opérationnel Température : 0 °C ~ 40 °C • Environnement de stockage Température : -20 °C ~ 60 C

Batterie (jetable)

Modèle	CUSA1103BB
Type de pile	12V CC, 4,2Ah $LiMnO_2$, jetable:
Capacité	Pour les nouvelles batteries complètement chargées, au moins 130 décharges ou 5 heures de fonctionnement à 25 °C
Durée de vie (après avoir inséré la batterie)	Si rangé et géré conformément aux instructions de ce document: Au moins 5 ans à partir de la date d'insertion dans l'i-PAD CU-SP2
Plage de températures pour le rangement et l'utilisation	• Environnement opérationnel Température : 0 °C ~ 43 °C • Environnement de stockage Température : -20 °C ~ 60 °C

Électrodes de défibrillation pour adulte

Catégorie	Spécifications d'ordre général
Type	Adulte
Taille des électrodes	110 cm^2 ± 10%
Longueur du câble	120cm ± 5cm
Durée de vie des électrodes rangées	36 mois au maximum à compter de la date de fabrication.
Bio-compatibilité	Le matériel en contact avec le patient répond aux exigences de la norme ISO 10993-5, -10 (Évaluation biologique des dispositifs médicaux)

Électrodes de défibrillation pour enfant

Catégorie	Spécifications d'ordre général
Type	Enfant
Taille des électrodes	50 cm^2 ± 10%
Longueur du câble	120cm ± 5cm
Durée de vie des électrodes rangées	30 mois au maximum à compter de la date de fabrication.
Bio-compatibilité	Le matériel en contact avec le patient répond aux exigences de la norme ISO 10993-5, -10 (Évaluation biologique des dispositifs médicaux)

Stockage et transmission des données

Catégorie	Spécifications d'ordre général
Association infrarouge de données	Permet de communiquer avec un PC par IrDA
Stockage des données	Enregistre 3 événements dans la mémoire interne (jusqu'à 17 heures par événement)

Carte flash	Stocke l'ECG et les données d'événement de la mémoire interne de l'appareil par le biais du logiciel PC (CU Expert).
Bluetooth	• Bluetooth 2.1 + EDR, module de classe 2 • Gamme de fréquence de fonctionnement (OFR) : 2402 – 2480 MHz • Modulation : GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK • Utilise Bluetooth pour communiquer avec l'Imprimante ou le CU-EM1 (appareil de transmission de l'ECG)
Vitesse de communication	9,600 bps ou supérieure.

CU-EM1 (appareil de transmission de l'ECG)

Catégorie	Spécifications d'ordre général
Entrée de l'ECG	• Type d'ECG: À 3 dérivations (dérivation II) • Permet d'observer les résultats de l'ECG en utilisant l'écran LCD du CU-SP2
Dérivation par défaut	Détecte quand un ou plusieurs câbles de l'ECG sont détachés (si le câble de l'ECG est déconnecté du patient ou de l'appareil).
Affichage de la fréquence cardiaque	30 ~ 300 bpm (précision : ±3 bpm)
Taille de l'ECG	• 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV • AUTO: 0,3 ~ 5,5mV, affichage des signaux en entrée de l'ECG de 10mm sur l'écran.
Portée de la fréquence	1 ~ 30 Hz (-3 dB)
Isolation du patient	Type CF
Temps de fonctionnement	Au moins 10 heures
Temps de chargement de la batterie	Moins de 3 heures
Vitesse de balayage	23 mm/sec

Bloc-batterie CU-EM1 (Rechargeable)

Modèle	NMB-I102FP (1ICR6/34/46)
Type de Batterie	3,7V CC, 1,0 Ah Li-ion, rechargeable
Capacité	Pour les batteries neuves entièrement chargées, au moins 10 heures de fonctionnement à 25 ° C (77 ° F)
Durée de vie (après avoir inséré la batterie)	Si placée et gérée conformément aux instructions de ce document : Au moins 6 mois à partir de la date d'insertion dans l'i-PAD CU-SP2
Plages de température pour la conservation et l'utilisation	• Environnement opérationnel Température :0°C ~ 40°C (32°F ~ 104°F) • Environnement de stockage Température :-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) • Environnement de recharge Température :10°C ~ 43°C (50°F ~ 109°F)

Chargeur de batterie

Modèle	K-CU-820 Chargeur + Chargeur de batterie
Assemblage de produit	station de charge pour batterie + Chargeur + Cordon CA + Manuel de l'utilisateur
Tension de fonctionnement	• Entrée 100V ~ 240V, 50 / 60Hz • Sortie 600 mA Mode (3.7V ~ 12.6V)
Batteries rechargeables	• SP2 batterie rechargeable :CUA1802RB • EM1 batterie rechargeable (optionnel):NMB-I102FP

E. Compatibilité électromagnétique

Conseils et déclaration du fabrication – émissions électromagnétiques

Le défibrillateur i-PAD CU-SP2 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du défibrillateur i-PAD CU-SP2 doit s'assurer qu'il sera bien utilisé dans un tel environnement.

Phénomène	**Standard EMC de base Ou méthode de test**	**Niveau de conformité**
Perturbation rayonnée	CISPR 11:2015 Groupe1, Classe B	Groupe1, Classe B
Décharge électrostatique Immunité (ESD)	IEC 61000-4-2:2008	/ Contact ±8kV ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Air
RF rayonnée Champ électromagnétique Immunité	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	10 V/m, 20 V/m (SP2 uniquement) 80MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz, 5 Hz
Immunité aux Champs de proximité à partir de RF sans fil Matériel de communication	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	Table 9 en IEC 60601-1-2:2014
Immunité aux Perturbations par conduction Induites par les champs RF	IEC 61000-4-6:2013	3V (EM1 uniquement) 0,15 MHz – 80 MHz 6V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz, 5 Hz
Fréquence de puissance Champ magnétique Immunité	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz et 60 Hz

⚠ AVERTISSEMENT

- L'i-PAD CU-SP2 ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou entassé avec d'autres équipements.

  Si cela n'est pas possible, l'i-PAD CU-SP2 doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisée.
- L'utilisation de cet équipement adjacent ou empilé avec un autre équipement doit être évitée car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que le câble d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à moins de 30 cm (12pouces) de toute partie du CU-SP2, y compris les câbles spécifiés par la CU Medical Systems, Inc. Sinon, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait en résulter.

Návod k použití

Zařízení i-PAD CU-SP2

Informace uvedené v tomto Návodu k použití se vztahují k defibrilátoru i-PAD CU-SP2. Tyto informace se mohou změnit. Pokud jde o informace o revizích zařízení, kontaktujte prosím společnost CU Medical Systems, Inc. nebo jejich autorizované zástupce.

Historie revizí

Edice 1

Datum publikace: Leden 2013

Dokument č.: SP2-OPM-C-01

Vydal: společnost CU Medical Systems, Inc.

Vytištěno v Korejské republice

Copyright

© 2013 CU Medical Systems, Inc.

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

Směrnice o zdravotnických prostředcích

Defibrilátor i-PAD CU-SP2 splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a její revize.

CE 0470

Důležité:

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

Defibrilace však u některých pacientů nemusí zabrat, i když se aplikuje správně, a to kvůli základním příčinám NSZ.

Defibrilátor i-PAD CU-SP2 vyrobila společnost:

CU Medical Systems, Inc.

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

220-801 Korejská republika

Autorizovaný zástupce pro EU

Bezpečnostní služba Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo

Kontaktujte nás

Dotazy k produktu a objednávkám

Prodejní tým v zámoří

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, Korejská republika
Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-mailové adresy: sales@cu911.com

Pobočka společnosti CU Medical Systems, Inc. v Německu
Kuester Strasse 6, 30519 Hannover, Německo
Tel / Fax: +49 511 848 6054

Servis a technická podpora

Zákaznický servisní tým

CU Medical Systems, Inc.
4F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, Korejská republika
Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-mailové adresy: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Obsah

ÚVOD **7**

PŘEHLED **8**

1. INFORMACE O VÝROBKU **9**

1.1 POPIS ZAŘÍZENÍ 9
1.2 URČENÉ POUŽITÍ 9
1.3 PLÁNOVANÍ UŽIVATELÉ 10
1.4 DODATEČNÉ INFORMACE 10

2. PRVKY ZAŘÍZENÍ **11**

3. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ **13**

3.1 STANDARDNÍ OBSAH BALENÍ 13
3.2 KLÍČOVÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ 14
3.3 PŘÍPRAVA K POUŽITÍ 15

4. JAK POUŽÍVAT ZAŘÍZENÍ I-PAD CU-SP2 ..... **17**

4.1 OBRAZOVKA LCD 17
4.2 PROGRAMOVATELNÉ KLÁVESY 20
4.3 ZMĚNA REŽIMU 22
4.4 POSTUP POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ 23
4.5 PŘÍPRAVA NA DEFIBRILACI 24
4.6 DEFIBRILACE V REŽIMU DOSPĚLÍ 27
Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta. 27
Krok 2: Po pokynu stiskněte tlačítko Výboj. 28
Krok 3: Proveďte KPR. 30
4.7 DEFIBRILACE V PEDIATRICKÉM REŽIMU 32
4.8 TISKÁRNA 33
4.9 REŽIM MONITOROVÁNÍ 34
4.10 CU-EM1 (ZAŘÍZENÍ PRO PŘENOS EKG) 36
4.10.1 Prvky zařízení 36
4.10.2 Tlačítka a kontrolky 37
4.10.3 Pípátko 37
4.10.4 Jak jednotku CU-EM1 používat 38
4.10.5 Kam připevnit elektrody EKG 38

4.11 MANUÁLNÍ REŽIM (VOLITELNÉ) ... 40
4.11.1 Změna množství energie ... 40
4.11.2 Nabíjení zařízení a aplikace elektrického výboje ... 41
4.11.3 Používání R-synchronizace ... 42
5. PO POUŽITÍ DEFIBRILÁTORU I-PAD CU-SP2 ... 44
5.1 ÚDRŽBA PO KAŽDÉM POUŽITÍ ... 44
5.2 UKLÁDÁNÍ A PŘENOS ZÁZNAMŮ Z LÉČBY ... 45
5.2.1 Použití zařízení ... 45
5.2.2 Přenos záznamů z léčby ... 45
5.3 PROHLÍŽENÍ DAT ... 49
5.3.1 Prohlížení událostí ... 50
5.3.2 EKG ... 51
5.3.3 Tisk výběru ... 51
5.3.4 Tisknout vše ... 52
5.4 NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ ... 53
5.4.1 Konfigurace režimu nabídek ... 53
5.4.2 Nastavení provozu zařízení ... 54
5.4.3 Nastavení pokynů pro KPR ... 62
6. ÚDRŽBA ... 64
6.1 SKLADOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ ... 64
6.2 ÚDRŽBA ... 65
6.2.1 Prohlídka zařízení ... 65
6.2.2 Nabíjení a výměna baterie ... 65
6.2.3 Výměna elektrod ... 70
6.2.4 Čištění defibrilátoru i-PAD CU-SP2 ... 71
6.2.5 Likvidace ... 71
7. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ ... 72
7.1 AUTOTESTY ... 72
7.2 STAV ZAŘÍZENÍ ... 74
7.3 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ ... 75
8. SERVIS ZAŘÍZENÍ ... 76

DODATEK **78**

A. NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ **78**

A.1 STANDARDNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ 78

A.2 VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ 78

B. POPIS SYMBOLŮ **79**

B.1 DEFIBRILÁTOR CU-SP2 79

B.2 OBAL CU-SP2 80

B.3 PŘÍSLUŠENSTVÍ 81

B.3.1 Dobíjecí bateriový modul 81

B.3.2 Jednorázový bateriový modul (CUSA1103BB) 81

B.3.3 Elektrody 83

C. SLOVNÍČEK POJMŮ **84**

D. SPECIFIKACE ZAŘÍZENÍ **89**

E. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA **100**

Úvod

Tento návod k použití obsahuje informace nezbytné ke správnému používání tohoto výrobku. Kontaktujte nás prosím, máte-li jakékoliv dotazy nebo problémy ohledně používání tohoto přístroje založené na informacích obsažených v tomto návodu k použití [Kapitola 8: Servis zařízení].

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

V tomto dokumentu výraz „zařízení“ znamená [CU-SP2], výraz „my“ nebo „nás“ označuje společnost CU Medical Systems, Inc., výraz „elektrody“ označuje vyměnitelné jednorázové bloky defibrilačních elektrod pro dospělé nebo děti a
výraz „bateriový modul“ nebo „baterie“ označuje dobíjecí nebo jednorázový modul baterií.

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ VÝSTRAHA

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

POZNÁMKA

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

Přehled

Děkujeme vám za koupi produktu i-PAD CU-SP2. Toto zařízení lze efektivně a bezpečně používat po dlouhou dobu, pokud se před jeho použitím obeznámíte s pokyny, varováními, bezpečnostními opatřeními a poznámkami, které jsou obsaženy v tomto návodu k použití.
Toto zařízení je poloautomatický externí defibrilátor, který lze použít v případě pacientů s náhlou srdeční zástavou (NSZ).

⚠ VAROVÁNÍ

- Defibrilátor poskytuje elektrický výboj o vysokém napětí a proudu. Je nutné, abyste byli dobře obeznámeni s pokyny, varováními a bezpečnostními opatřeními, jež jsou uvedeny v tomto návodu k použití.

Uživatelé tohoto zařízení se musí těmito pokyny řídit.

- Při používání tohoto zařízení musíte dodržovat pokyny, varování, výstrahy a poznámky uvedené v tomto návodu k použití.
- Výrobce ani autorizovaný prodejce nebude zodpovědný za jakékoliv problémy týkající se zařízení, které jsou způsobeny zanedbáním ze strany uživatele.
- Toto zařízení může opravovat pouze výrobce nebo jím pověřená autorizovaná servisní centra. Výrobce ani autorizovaný prodejce nebudou zodpovědní za zařízení servisovaná podle vlastního uvážení uživatele.
- Pokud plánujete připojit toto zařízení k jinému vybavení, než je uvedeno v tomto návodu k použití, kontaktujte výrobce.
- Pokud toto zařízení nepracuje správně, kontaktujte výrobce nebo autorizované servisní středisko.

1. Informace o výrobku

1.1 Popis zařízení

Defibrilátor i-PAD **CU-SP2** je snadno použitelný defibrilátor s duálním režimem (poloautomatickým a manuálním).
Je malý, lehký, skladný a má vnitřní bateriové napájení.

① Poloautomatický režim

AED automaticky odečítá pacientovu náhlou srdeční zástavu (NSZ) v jeho elektrokardiogramu (EKG) a určuje, zda nastala srdeční zástava vyžadující defibrilaci, takže jej mohou snadno obsluhovat jak pracovníci záchranné služby, tak lékařští odborníci i široká veřejnost. NSZ se může přihodit kdykoliv, komukoliv a kdekoliv a může ohrozit život pacienta, jestliže během několika minut nedojde k provedení vhodné kardiopulmonální resuscitace (KPR) a/nebo aplikaci elektrického výboje pomocí defibrilátoru.

② Manuální režim

V manuálním režimu uživatel rozhoduje, zda pacient potřebuje defibrilační výboj, nebo ne.

1.2 Určené použití

① Poloautomatický režim

Zařízení i-PAD CU-SP2 je určeno pro použití u pacientů, kteří vykazují příznaky náhlé srdeční zástavy (NSZ) se všemi následujícími symptomy:

- **Po zatřesení žádný pohyb a žádná reakce**
- **Nedýchá normálně**

Pokud má pacient výše popsané příznaky, přiložte mu na hrudník elektrody a použijte defibrilátor podle kroků v hlasových instrukcích.

② Manuální režim

- **Asynchronní defibrilace:** Stejné indikované použití jako u poloautomatického režimu.
- **Synchronní kardioverze:** Defibrilátor i-PAD CU-SP2 je určen pro odstranění síňové fibrilace. Během synchronní kardioverze se výboj aplikuje během 60 milisekund po vrcholu QRS v pacientově EKG.

1.3 Plánovaní uživatelé

① Poloautomatický režim

V tomto režimu smí přístroj i-PAD CU-SP2 používat pouze pracovníci záchranné služby s příslušnou licencí nebo zdravotníci. Používat toto zařízení podle jeho nastavení může také široká veřejnost, která není proškolena v KPR ani v používání defibrilátoru. Výrobce však doporučuje, aby nezkušení uživatelé absolvovali kurz KPR nebo kurz používání defibrilátoru při rychlé a systematické první pomoci.

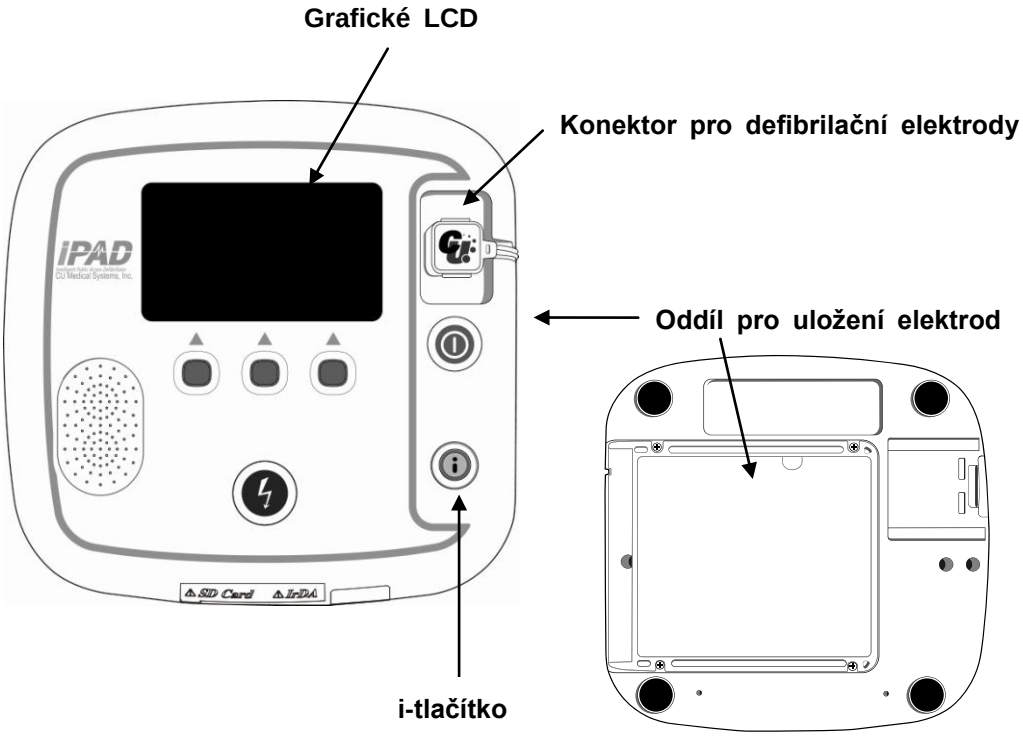
② Manuální režim

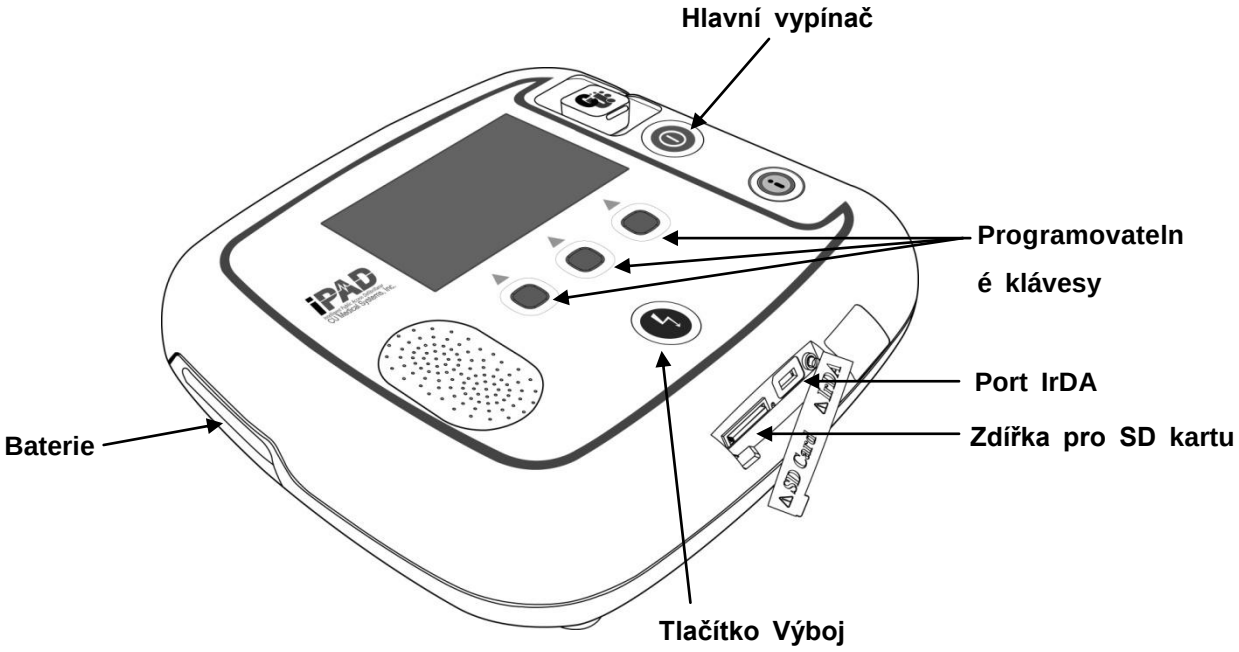
V tomto režimu mohou přístroj i-PAD CU-SP2 používat pouze zdravotníci a pracovníci záchranné služby, kteří byli proškoleni v poskytování odborné srdeční resuscitace.

1.4 Dodatečné informace

Ohledně jakýchkoliv dodatečných informací o zařízení i-PAD **CU-SP2** prosím kontaktujte společnost CU Medical Systems, Inc. nebo její místní distributory.

2. Prvky zařízení





Hlavní vypínač	Zapne nebo vypne zařízení. (Když je zařízení zapnuté, svítí zelená kontrolka.)
i-tlačítko	• Poskytuje následující informace pomocí hlasové nápovědy a obrazovky LCD • Zaznamenává použití zařízení (celkový počet hodin posledního použití a počet výbojů) • Kontroluje verzi softwaru • Kontroluje chyby • Přenáší událost a data z EKG přes port IrDA a kartu SD • Změna režimu (Režim Dospělý / Dítě, AED / Manuální režim)
Grafické LCD	Zobrazuje aktuální stav zařízení, uživatelskou příručku, EKG, tepovou frekvenci atd.
Tlačítko Výboj	Při stisknutí se aplikuje defibrilační výboj.
Konektor pro defibrilační elektrody	Připojuje se ke konektorům elektrod.
Baterie	Dobíjecí zdroj energie pro zařízení (jednorázový je volitelný).
Port IrDA	Získává léčebná data a přenáší je mezi zařízením a osobním počítačem.
Vstup pro SD kartu (externí paměť)	Port pro kopírování záznamů ze zařízení na SD kartu.
Programovatelné klávesy	Tři tlačítka, kterými se ovládá nastavení zařízení a jeho provoz
Oddíl pro uložení elektrod	Ukládají se do něj elektrody.

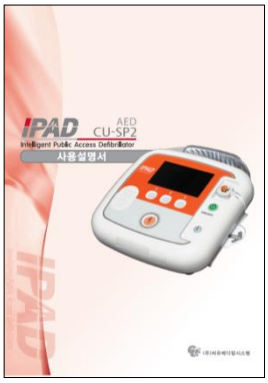
3. Příprava k použití

3.1 Standardní obsah balení

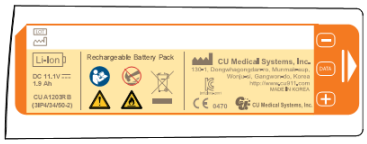
Následující položky jsou součástí standardního obsahu balení.



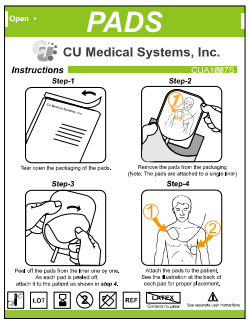
Poloautomatický / manuální externí defibrilátor CU-SP2



Návod k použití



1 bateriový modul (dobíjecí)



1 balení elektrod pro dospělé (jednorázové)

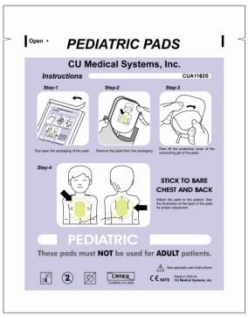


Dok pro dobíjení baterie



Nabíječka baterie

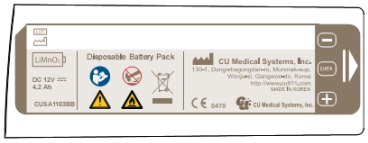
3.2 Klíčové příslušenství



1 balení pediatrických elektrod



Adaptér IrDA



1 bateriový modul (jednorázový)



SD karta



Tiskárna



CU-EM1 (Zařízení pro přenos EKG)

Příslušenství uvedené výše není součástí standardního balení.

Pokud si přejete obdržet další výrobky, spojte se s námi poté, co si přečtete [Dodatek A:Náhradní díly a příslušenství].

POZNÁMKA

- Náhradní elektrody a bateriové moduly mějte po ruce, abyste je mohli rychle použít v naléhavých situacích.

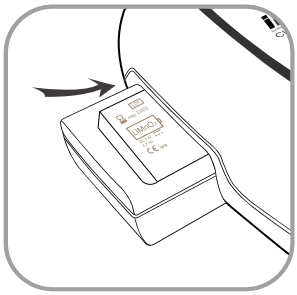
3.3 Příprava k použití

Při sestavování zařízení i-PAD CU-SP2 proveďte následující kroky:

① Otevřete balení a zkontrolujte, zda obsahuje všechny položky uvedené na dodacím listu.

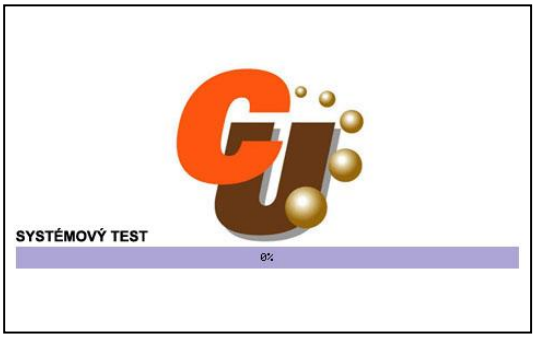
② Obeznamte se s prvky zařízení, které naleznete v [Kapitole 2: Prvky zařízení] v tomto návodu k použití.

③ Vložte bateriový modul do oddílu pro baterii, a to dle nákresů uvedených níže.





Jakmile se vloží baterie, zařízení spustí autotest a na LCD monitoru se objeví následující informace.



Po provedení autotestu se zařízení automaticky vypne.

Pokud se autotest nepodaří provést, podívejte se prosím do [Kapitoly 7: Řešení problémů] v tomto návodu k použití.

④ Máte-li přenosný kufřík, skladujte prosím toto zařízení v přenosném kufříku. Chcete-li sipřenosný kufřík koupit, kontaktujte nás prosím s odkazem na [Dodatek A: Náhradní díly a příslušenství] v tomto návodu k použití.

⑤ Zařízení skladujte v souladu s následujícími pokyny.

- Defibrilátor se musí skladovat v souladu se skladovacími podmínkami uvedenými v [části 6.1: Skladování zařízení].
- Zařízení skladujte na snadno dostupném místě, kde je možné snadno zaslechnout jeho technické výstrahy (např. výstraha při slabé baterii nebo ostatních problémech se zařízením).
- Skladujte příslušenství spolu se zařízením v dodaném přenosném kufříku, aby bylo snadno a rychle k dispozici.

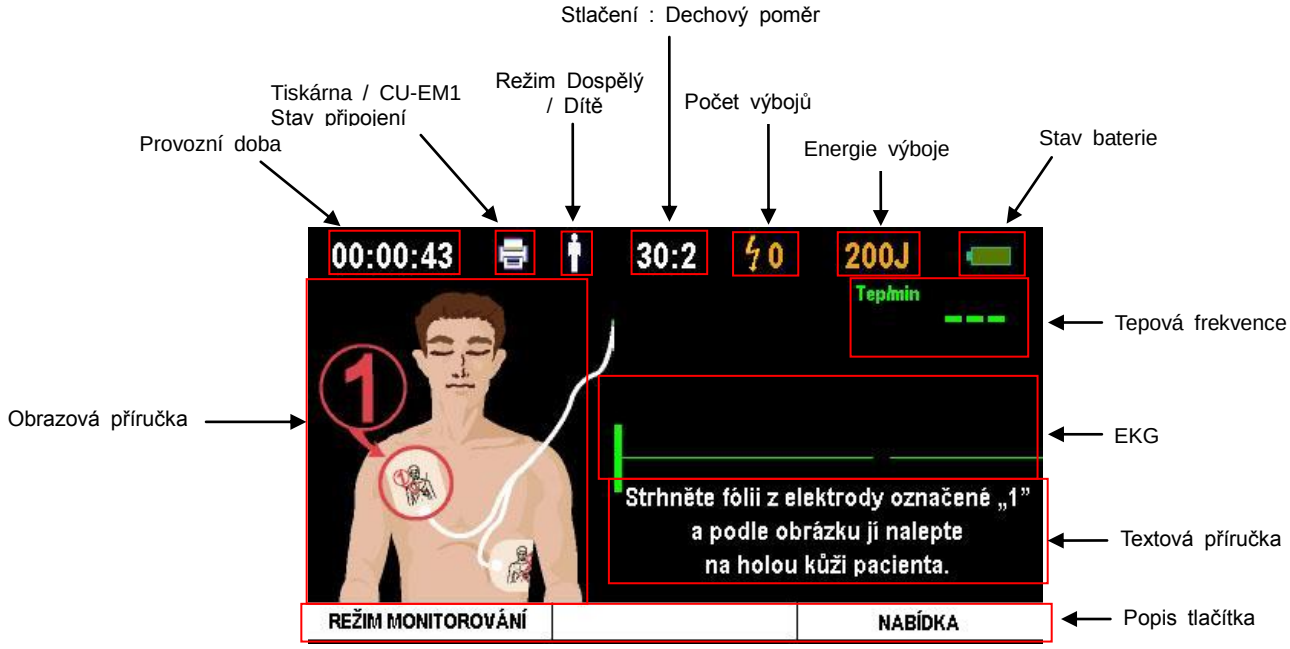
⚠ VAROVÁNÍ

- **Elektromagnetické rušení může ovlivnit výkon zařízení.** Během používání byste měli zařízení držet z dosahu přístrojů, které způsobují elektromagnetické rušení. Mezi přístroje, které mohou způsobit toto rušení, patří motory, rentgenové přístroje, rádiové vysílače a mobilní telefony. Podívejte se prosím do [Dodatku D: Elektromagnetická kompatibilita] v tomto návodu k použití pro více informací.
- Použití jiného příslušenství nebo kabelů, než je uvedeno v tomto návodu k použití, může zvýšit elektromagnetické záření ze zařízení nebo snížit odolnost zařízení vůči elektromagnetickému záření. Společně se zařízením i-PAD CU-SP2 by se mělo používat pouze příslušenství a kabely schválené výrobcem.

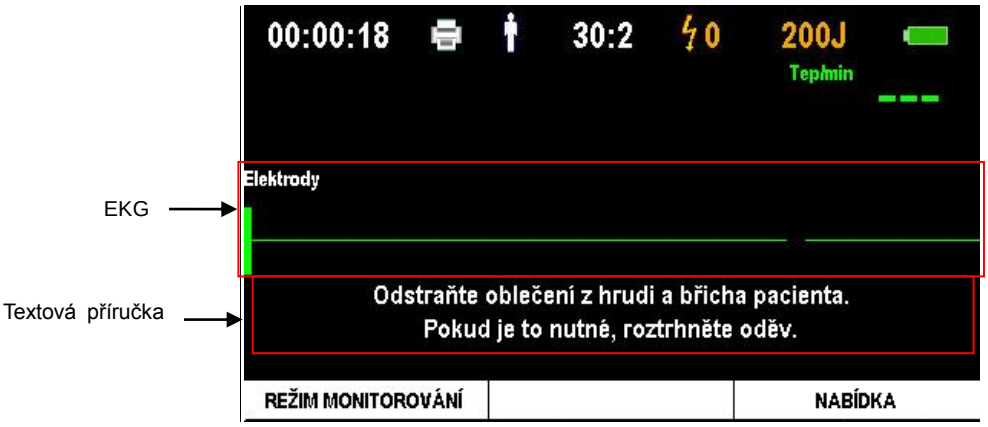
4. Jak používat zařízení i-PAD CU-SP2

4.1 Obrazovka LCD

Konfigurace grafické obrazovky LCD je ukázána níže. Konfigurace obrazovky se může měnit podle části 'Grafické pokyny'. Podrobné pokyny k nastavení v části 'Grafické pokyny' najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení] v tomto návodu k použití.



[Konfigurace obrazovky: Obrazová příručka zapnuta]



[Konfigurace obrazovky: Obrazová příručka vypnuta]

Obrazová příručka	Vede uživatele při obsluze zařízení.
Provozní doba	Zobrazuje aktuální provozní dobu zařízení.
Tiskárna / CU-EM1 Stav připojení	Zobrazí se při použití Tiskárna / CU-EM1. • Tiskárna:  • CU-EM1: 
Režim Dospělý / Dítě	Změny v závislosti na režimu zařízení Režim Dospělý / Dítě. • Dospělý:  • Dítě: 
Stlačení : Dechový poměr	• Zobrazí nastavení zařízení pro KPR. • Lze změnit stisknutím programovatelných tlačítek během obsluhy, když je zařízení v režimu Dítě. • Když je zařízení v režimu Dospělý, počet stlačení hrudníku je pevně nastaven na 30.
Počet výbojů	Zobrazuje počet aplikovaných výbojů.
Energie výboje	Zobrazuje množství energie ve výboji, který byl pacientovi aplikován.
Stav baterie	Zobrazuje stav baterie ve 4 krocích. Krok 1:  - Baterie je plně nabitá. Krok 2:  - Zbývá méně než polovina kapacity baterie. Krok 3:  - Zbývá méně než jedna čtvrtina kapacity baterie. Krok 4:  - Baterie je téměř vybitá.
Tepová frekvence	Zobrazí tepovou frekvenci pacienta po přiložení elektrod.
EKG	Zobrazí EKG pacienta po přiložení elektrod.
Textová příručka	Vede uživatele při obsluze zařízení pomocí textu.
Popis tlačítka	Popisuje funkce tří programovatelných tlačítek.

POZNÁMKA

- Grafická obrazovka LCD zobrazená v tomto návodu k použití nemusí odpovídat skutečné obrazovce při obsluze, což závisí na nastavení zařízení.
- Tiskárna a CU-EM1 nejsou součástí standardního balení. Chcete-li si je koupit, kontaktujte nás prosím s odkazem na [Dodatek A: Náhradní díly a příslušenství] v tomto návodu k použití.

4.2 Programovatelné klávesy

Ve středu přístroje i-PAD CU-SP2 jsou tři programovatelné klávesy, které slouží k obsluze zařízení a zvolení režimu nabídky. Programovatelné klávesy mohou pracovat ve dvou režimech: V provozním režimu a v režimu nabídek.

V provozním režimu se funkce programovatelných kláves mění v závislosti na nastavení 'Přechod na manuální ovládání'. Další podrobnosti o 'Přechod na manuální ovládání' najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení] v tomto návodu k použití.

※ Programovatelné klávesy jsou označeny čísly 1~3 zleva doprava.

Funkce programovatelných kláves v režimu nabídek		
Tlačítko 1		Posouvá se v nabídce doleva/nahoru.
Tlačítko 2		Vybírá a nastavuje aktuální položku.
		Přehrává EKG (používá se při nahrávání předchozího EKG).
		Pozastavuje EKG (používá se při nahrávání předchozího EKG).
Tlačítko 3		Posouvá se v nabídce doprava/dolů.

Další podrobnosti o režimu nabídek a používání programovatelných kláves v tomto režimu najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení] v tomto návodu k použití.

※ Programovatelné klávesy jsou označeny čísly 1~3 zleva doprava.

Funkce programovatelných kláves v provozním režimu (před přiložením elektrod na pacienta)		
Tlačítko	**Indikace**	**Funkce**
Tlačítko 1	REŽIM MONITOROVÁNÍ	Po stisknutí se přístroj i-PAD CU-SP2 pokusí zajistit připojení pomocí Bluetooth k zařízení CU-EM1 (zařízení pro přenos EKG). Pokud se to podaří, zařízení bude pracovat v Režim monitorování. V Režim monitorování není k dispozici analýza EKG ani možnost aplikace výbojů.
	POLOAUTOMATICKÝ	Přístroj i-PAD CU-SP2 pracuje v režimu Režim monitorování. Po stisknutí se přístroj i-PAD CU-SP2 odpojí od zařízení CU-EM1 a přejde do poloautomatického režimu
Tlačítko 2	30:x	Tato funkce se aktivuje, když 'Počet stlačení hrudníku' v nastavení KPR na zařízení je nastaven na '15krát'. Při stisknutí se tato hodnota změní na '30krát'. ('x' označuje 'Počet umělých vdechů' v nastavení KPR.)
	15:x	Tato funkce se aktivuje, když 'Počet stlačení hrudníku' v nastavení KPR na zařízení je nastaven na '30krát'. Při stisknutí se tato

		hodnota změní na '15krát'. ('x' označuje 'Počet umělých vdechů' v nastavení KPR.)
Tlačítko 3	NABÍDKA	Po stisknutí se zařízení přepne do režimu nabídek. Další podrobnosti o režimu nabídek najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení] v tomto návodu k použití.

※ Programovatelné klávesy jsou označeny čísly 1~3 zleva doprava.

Funkce programovatelných kláves v provozním režimu (po přiložení elektrod na pacienta)		
Tlačítko	**Indikace**	**Funkce**
Tlačítko 1	ANALYZOVAT	Po stisknutí začne zařízení analyzovat pacientovo EKG.
	UKONČENÍ ANALÝZY	Tato funkce se aktivuje, zatímco zařízení analyzuje pacientovo EKG. Po stisknutí přestane zařízení analyzovat pacientovo EKG.
	NABÍJENÍ	Po stisknutí začne zařízení shromažďovat energii pro aplikaci výboje.
	DEAKTIVOVAT	Tato funkce se aktivuje, zatímco se zařízení nabíjí. Po stisknutí se zařízení přestane nabíjet a interně vybije energii, která je v něm uložena.
Tlačítko 2	30:x	Tato funkce se aktivuje, když 'Počet stlačení hrudníku' v nastavení KPR na zařízení je nastaven na '15krát'. Při stisknutí se tato hodnota změní na '30krát'. ('x' označuje 'Počet umělých vdechů' v nastavení KPR.)
	15:x	Tato funkce se aktivuje, když 'Počet stlačení hrudníku' v nastavení KPR na zařízení je nastaven na '30krát'. Při stisknutí se tato hodnota změní na '15krát'. ('x' označuje 'Počet umělých vdechů' v nastavení KPR.)
Tlačítko 3	ZAHÁJENÍ KPR	Po stisknutí vás zařízení bude vést při KPR.
	UKONČENÍ KPR	Tato funkce se aktivuje, zatímco vás zařízení vede při provádění KPR. Po stisknutí vás zařízení přestane vést při KPR.

Další podrobnosti o funkcích programovatelných kláves najdete v [části 4.5: Defibrilace v režimu pro dospělé] a v [části 4.6: Defibrilace v pediatrickém režimu], které jsou uvedeny v tomto návodu k obsluze.

POZNÁMKA

- Tlačítko 2 se aktivuje pouze v případě, když se zařízení nastaví do režimu Dítě.
- Při nastavení 'Přechod na manuální ovládání' na 'VYPNUTO' se programovatelné klávesy 1 a 3 po přiložení elektrod na pacienta deaktivují.

4.3 Změna režimu

Ke změně provozního režimu dojde stisknutím i-tlačítka, zatímco je zařízení zapnuté. Programovatelné klávesy 2 a 3 se aktivují, když se stiskne i-tlačítko. Současným stisknutím i-tlačítka a programovatelné klávesy se změní provozní režim.

Programovatelné klávesy pro změnu režimu jsou následující:

※ Programovatelné klávesy jsou označeny čísly 1~3 zleva doprava.

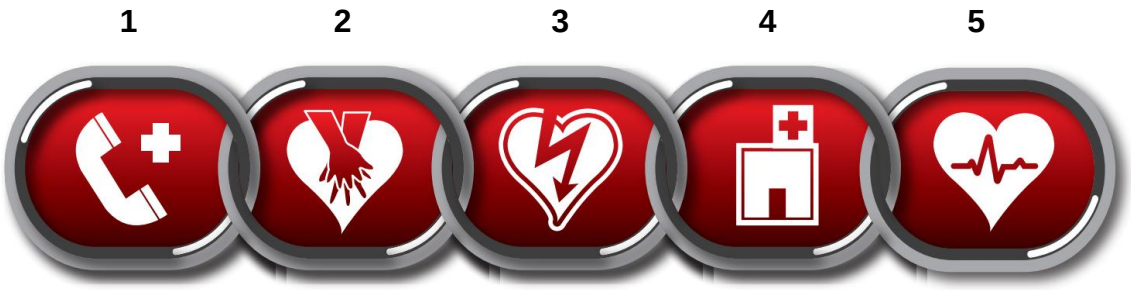
Funkce programovatelných tlačítek v provozním režimu (i-tlačítko stisknuté pro změnu režimu)		
Tlačítko	**Indikace**	**Funkce**
Tlačítko 2	Dospělý	Tato funkce je aktivována, když se stiskne i-tlačítko a zařízení je v pediatrickém režimu. Po stisknutí se režim změní na režim pro dospělé.
	Dítě	Tato funkce je aktivována, když se stiskne i-tlačítko a zařízení je v režimu pro dospělé. Po stisknutí se režim změní na pediatrický.
Tlačítko 3	Manuální režim	Tato funkce je aktivována, když se stiskne i-tlačítko a zařízení je v režimu AED. Po stisknutí se režim změní na manuální.
	Režim AED	Tato funkce je aktivována, když se stiskne i-tlačítko a zařízení je v manuálním režimu. Po stisknutí se režim změní na AED.

POZNÁMKA

- Tlačítko 3 se aktivuje pouze v případě, že je nainstalován manuální režim. Když je aktivováno nastavení bezpečnostního režimu, pak při změně režimu budete požádáni o zadání hesla. Další podrobnosti o bezpečnostním režimu najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení] v návodu k použití.
- Když jsou k zařízení připojeny pediatrické elektrody, tlačítko 2 není aktivováno.

4.4 Postup použití zařízení

Pokud se domníváte, že někdo kolabuje při náhlé srdeční zástavě, proveďte řetěz akcí doporučovaný asociací Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR; Korejská společnost pro kardiopulmonální resuscitaci) a American Heart Association (AHA; Americká kardiologická společnost), které popisují provedení potřebných kroků při poskytování první pomoci při náhlé srdeční zástavě.



1. Okamžitě identifikovat a aktivovat systém první pomoci – zavolat rychlou záchrannou službu (např. zavolat na číslo 911 nebo na číslo běžné ve vaší zemi).
2. Včasná KPR – Proveďte KPR.
3. **Včasná defibrilace – Použijte toto zařízení (i-PAD CU-SP2).**

   Použití tohoto zařízení lze shrnout do 3 kroků:

   Po zmáčknutí hlavního vypínače:

   Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.

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

   Krok 3: Proveďte KPR.
4. Poskytování odborné resuscitace - Poskytněte odbornou péči, abyste obnovili spontánní krevní oběh.
5. Integrovaná péče po srdeční zástavě - Převezte pacienta do lékařského zařízení nebo specializovaného ústavu.

POZNÁMKA

- Pokud jste svědky toho, jak někdo kolabuje při náhlé srdeční zástavě, proveďte řetěz akcí doporučovaný asociací Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR; Korejská společnost pro kardiopulmonální resuscitaci) a American Heart Association (AHA; Americká kardiologická společnost), které popisují provedení potřebných kroků při poskytování první pomoci při náhlé srdeční zástavě. Jestliže vám hledání a/nebo obsluha defibrilátoru trvá nějaký čas, sledujte stav pacienta a zavolejte záchrannou službu, dokud není defibrilátor k dispozici, a v případě nutnosti proveďte KPR.

4.5 Příprava na defibrilaci

① Zapněte zařízení zmáčknutím hlavního vypínače.

Po zapnutí dojde postupně k následujícím krokům:



- Pípátko: Zazní pípnutí v délce jedné sekundy.
- Spustí se autotest.
- Zařízení poskytne hlasové instrukce, abyste zavolali záchrannou službu a zapnuli 'Režim Dospělý / Dítě'.
- Pokyny k tomu, jak zařízení používat, dostanete na obrazovce LCD a hlasovou nápovědou.

⚠ VAROVÁNÍ

- Nikdy neprovádějte defibrilaci v pediatrickém režimu u pacienta, který buď váží více než 25 kg, nebo je starší než 8 let.
- Režim Dospělý / Dítě můžete změnit v režimu nabídek poté, když zařízení i-PAD CU-SP2 zapnete. Nicméně defibrilační režim byste měli změnit předtím, než na pacienta položíte elektrody. Jakmile jsou elektrody na místě, režim defibrilace již nemůžete změnit. Když je režim správně zvolen, defibrilační energie se nastaví na hodnotu pro dospělé (150 J / 200 J) nebo děti (50 J).
- Další podrobnosti o nastavení nabídek najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení] v tomto návodu k použití.

② **Odstraňte oblečení z hrudi pacienta.**



⚠ VÝSTRAHA

- U pacienta se zástavou srdce hraje čas zásadní roli. Proto by se neměl ztrácet čas úplným odstraňováním oděvu. Pokud by odstraňování oděvu zabralo příliš mnoho času, oděv roztrhněte nebo rozřízněte, abyste mohli elektrody přiložit k tělu co nejdříve.
- Osušte kůži pacienta tak, aby elektrody mohly dobře přilnout k hrudi. Pokud je to nutné, oholte chlupy na hrudníku.
- Pacienta nepokládejte na vodivé materiály, jako je kov, elektrická podložka a voda.

③ **Vytáhněte balení elektrod z oddílu pro jejich skladování na spodní straně zařízení.**

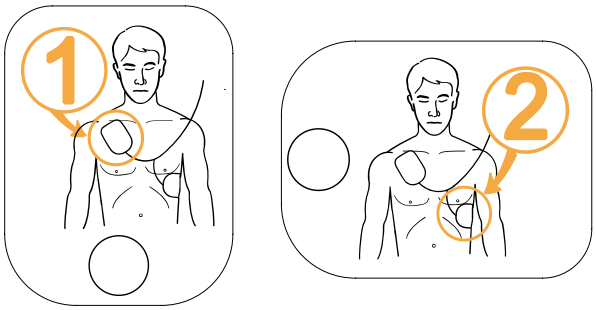


④ **Balení elektrod otevřete a elektrody vytáhněte.**

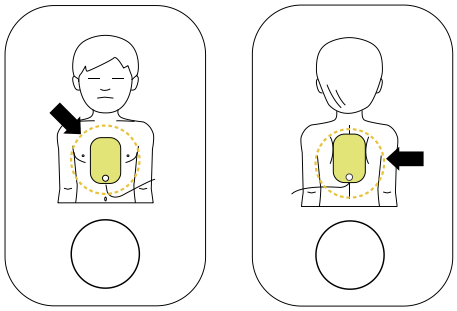


⑤ **Podívejte se na obrázky na obou elektrodách a přesně je umístěte na místo, kam se mají přiložit.**

Elektrody pro dospělé



Elektrody pro děti



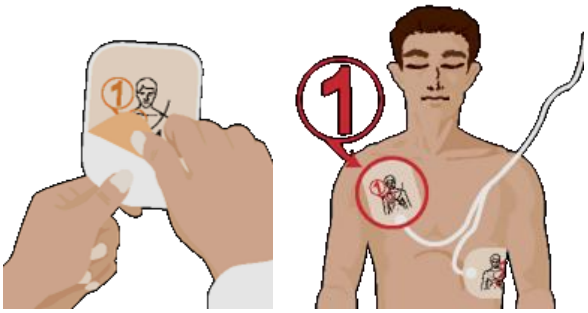
⚠ VÝSTRAHA

- Přilnavý materiál na elektrodách začne po otevření balení ihned vysychat. Použijte ihned po otevření.
- Informace k tomu, jak zkontrolovat datum exspirace elektrod a jak je udržovat, najdete v [části 6.2: Údržba] v tomto návodu k použití.

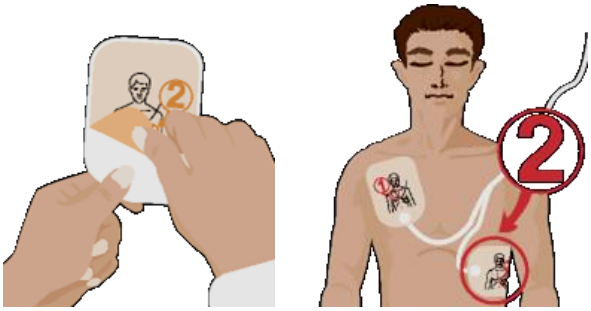
4.6 Defibrilace v režimu Dospělí

Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.

① Vytáhněte elektrodu **1** ze samostatného sáčku a přilepte ji na horní část hrudi pacienta těsně pod klíční kost dle obrázku níže.



② Vytáhněte elektrodu **2** ze samostatného sáčku a nalepte ji na boční část trupu pacienta do přímky s podpažím dle obrázku níže.



③ Jestliže zařízení zaznamená po umístění elektrod spojení s pacientem, řiďte se hlasovými pokyny zařízení.

⚠ VAROVÁNÍ

- Dbejte na to, aby se elektrody nedostaly do styku s jinými elektrodami nebo kovovými částmi, které jsou v kontaktu s pacientem.

POZNÁMKA

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

Krok 2: Po pokynu stiskněte tlačítko Výboj.

Zařízení ihned po připojení začne snímat a analyzovat pacientovo EKG. V závislosti na nastavení zařízení bude k dispozici automatická analýza spolu s funkcemi ANALYZOVAT a NABÍJENÍ. Pokud je zařízení nastaveno na automatickou analýzu, analýza EKG se zahájí automaticky, jakmile se elektrody přiloží na pacienta.



⚠ VAROVÁNÍ

- Pokud vám zařízení dává pokyn, abyste se pacienta nedotýkali, nedotýkejte se ho. Pokud byste se pacienta během analýzy dotkli, analýza EKG může být nepřesná.

Potřebuje-li pacient po analýze EKG defibrilaci, zařízení udělá následující kroky:



- Zařízení oznámí, že je potřeba podat defibrilační výboj, a navede vás, abyste se pacienta nedotýkali.
- Když je nabíjení dokončeno, zařízení bude trvale pípat a tlačítko Výboj bude blikat oranžově.
- Zařízení vás vyzve ke zmáčknutí blikajícího oranžového tlačítka Výboj. Nyní byste měli tlačítko Výboj zmáčknout.

Jakmile tlačítko Výboj zmáčknete, zařízení aplikuje pacientovi defibrilační výboj. Je-li defibrilace provedena správně, zařízení ohlásí, že elektrický výboj byl aplikován.

Po aplikaci výboje vám zařízení oznámí, že se můžete pacienta dotýkat a ozvou se hlasové pokyny pro poskytnutí KPR.

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

Nepotřebuje-li pacient defibrilaci, zařízení udělá postupně následující:

Zařízení oznámí, že pacient nepotřebuje defibrilační výboj a že se pacienta můžete dotýkat. Poté se spustí hlasové pokyny pro KPR.

⚠ VAROVÁNÍ

- Při provádění defibrilace nepokládejte pacienta na vodivé tekutiny. Jestliže je pokožka pacienta mokrá, nejprve ji před použitím zařízení vysušte.
- Při provádění defibrilace odpojte pacienta od veškerých lékařských přístrojů, které nejsou vybaveny ochranou před defibrilačním výbojem.
- Uživatel i každý, kdo je v blízkosti pacienta, se musí vyhýbat následujícím kontaktům.
  - Nedotýkejte se žádných částí těla pacienta, např. trupu, hlavy, rukou a nohou.
  - Nedotýkejte se žádných vodivých tekutin, jako je gel, krev a fyziologický roztok.
  - Nedotýkejte se žádných vodivých kovových objektů, jako je lehátko nebo invalidní vozík. Pokud byste se takových věcí dotýkali, mohlo by to vytvořit nežádoucí vodivou cestu pro defibrilační výboj.
- Uživatel se nesmí dotýkat pacienta, když stiskne tlačítko Výboj. Defibrilační výboj by mohl uživatele nebo okolo stojící lidi zranit.
- Použití defibrilátoru v přítomnosti hořlavých látek nebo v prostředí nasyceném kyslíkem představuje riziko výbuchu a vzniku požáru.

POZNÁMKA

- Po zahájení analýzy EKG bude zařízení v analýze pokračovat až do doby, než stisknete tlačítko Výboj. Pokud se EKG pacienta ještě před stisknutím tlačítka Výboj změní na rytmus, ve kterém výboj není možné aplikovat, zařízení se samo deaktivuje. Poté provede analýzu EKG znovu.
- V rámci bezpečnostního opatření defibrilátor nepodá výboj, dokud nezmáčknete blikající oranžové tlačítko Výboj. Jestliže tlačítko Výboj nezmáčknete do 15 sekund od hlasového pokynu ke zmáčknutí tohoto tlačítka, zařízení se automaticky deaktivuje a budete vyzváni, abyste se ujistili, zda byla přivolána záchranná služba. Zařízení vás poté vyzve k zahájení KPR.
- Jestliže má zařízení během záchranné akce poruchu, budete vyzváni k použití náhradního defibrilátoru a spustí se hlasové pokyny pro KPR. Provádějte KPR tak dlouho, dokud náhradní defibrilátor není připraven k použití.

Krok 3: Proveďte KPR.

Pokud uživatel dočasně pozastaví resuscitaci pacienta pomocí defibrilátoru, musí okamžitě zahájit KPR. Během tohoto kroku a pozastavení aplikace defibrilace vám bude zařízení dávat hlasové pokyny. Pokud potřebujete hlasové instrukce pro provádění KPR, stisknete na dobu 15 vteřin blikající modré i-tlačítko.

Další podrobnosti o KPR najdete níže v části [Metoda KPR].

[Metoda KPR]

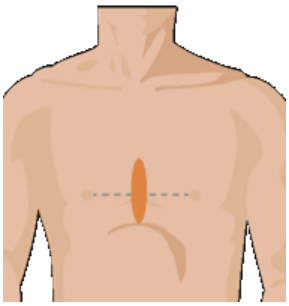
1. Bod pro masáž srdce

Umístěte patu dlaně u zápěstí doprostřed pacientovy hrudi mezi bradavky (což je spodní polovina hrudní kosti) a položte patu své druhé dlaně na horní část té první tak, aby se vaše ruce překrývaly a byly paralelně. Poté natáhněte prsty nebo je vzájemně propleťte, aniž byste se dotkli hrudníku.

V lokti mějte ruku narovnanou, zatímco paže by měly směřovat kolmo k zemi; váhou svého těla proveďte masáž hrudníku.

2. Frekvence a hloubka stlačení

Stlačte hrudník alespoň o 5 cm (až o 6 cm), a to frekvencí minimálně 100 stlačení za minutu (až 120krát).





3. Zprůchodnění dýchacích cest

Když zvedáte pacientovi bradu nahoru, zakloňte mu hlavu, abyste zprůchodnili dýchací cesty.



4. Metoda umělého dýchání

Zacpěte pacientovi nos, jak je to ukázáno na obrázku níže, položte mu svá ústa na jeho ústa a vdechněte do něj dostatečné množství vzduchu tak, aby se hrudník výrazně zvedl.



⚠ VÝSTRAHA

- Po předání pokynů pro KPR zařízení automaticky zahájí opětovnou analýzu EKG v souladu s provedeným nastavením nebo může opětovnou analýzu zahájit uživatel stisknutím tlačítka 'ANALYZOVAT'. Jakmile zařízení začne opětovně analyzovat pacientovo EKG, nedotýkejte se pacienta.

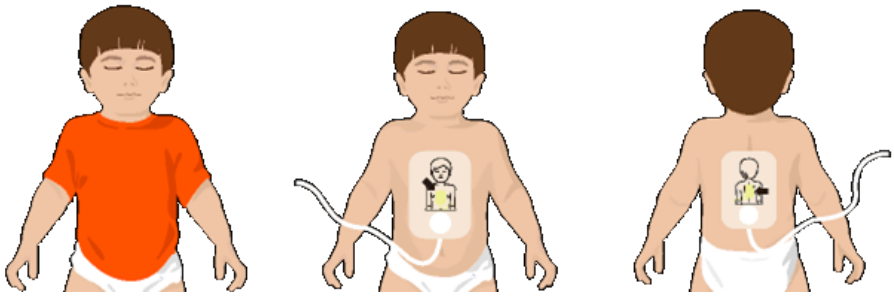
POZNÁMKA

- Nejste-li v poskytování KPR vyškoleni nebo si nejste jistí, jak dávat umělé dýchání, měli byste provést pouze srdeční masáž nebo se řídit pokyny operátora rychlé záchranné služby na telefonu.
- Jste-li vyškoleni pro KPR a schopni provádět umělé dýchání, provádějte srdeční masáž společně s umělým dýcháním.
- Pokyny pro KPR lze nastavit v režimu nabídek. Další podrobnosti najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení] v tomto návodu k použití.
- Pokud chcete zařízení po použití bezpečně vypnout, zmáčkněte hlavní vypínač na dobu alespoň 1 sekundy.

4.7 Defibrilace v pediatrickém režimu

Je-li pacient starší než 1 rok a mladší než 8 let, můžete k defibrilaci použít dětské elektrody. Pokud se u zařízení používají **pediatrické elektrody**, nastaví se defibrilační energie automaticky na 50 J a spustí se pokyny pro provádění KPR u dětí.

Zařízení zapněte a v souladu s hlasovými pokyny odstraňte z pacienta oblečení, abyste mu obnažili hrudník a záda. Položte elektrody doprostřed hrudníku a zad, jak je to znázorněno níže. Elektrody nejsou rozděleny na hrudní a zádovou. Můžete je umístit oběma způsoby.



Nemáte-li dětské elektrody pro dětského pacienta, použijte elektrody pro dospělé, ale v režimu nabídek nastavte volbu Režim Dospělý / Dítě na Dítě a pak proveďte defibrilaci podle hlasových pokynů.

POZNÁMKA

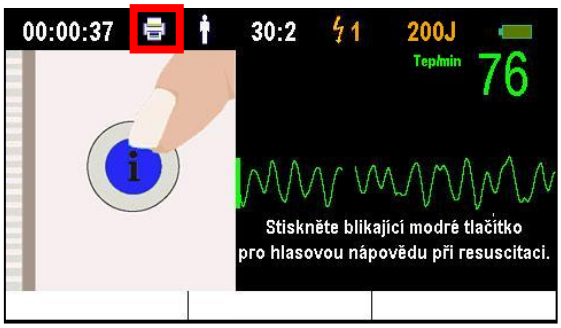
- Při podávání první pomoci během zástavy srdce u dítěte postupujte podle níže uvedených pokynů.
  - Pokud poskytujete první pomoc při srdeční zástavě dítěte, požádejte ostatní, aby zavolali záchrannou službu a přinesli zařízení i-PAD CU-SP2, zatímco vy provádíte KPR dítěte.
  - Vzhledem k tomu, že většina případů zástavy srdce u dětí je způsobena dušením, a nikoli srdečním selháním a nablízku není nikdo jiný, provádějte KPR po dobu 1 až 2 minut, zavolejte záchrannou službu a poté použijte přístroj i-PAD CU-SP2.
- Nastavení volby Režim Dospělý / Dítě lze změnit v režimu nabídek. Další podrobnosti najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení] v tomto návodu k použití.

4.8 Tiskárna

Defibrilátor i-PAD CU-SP2 podporuje připojení k externí tiskárně pomocí Bluetooth. Než začnete tuto funkci používat, seznamte se prosím s návodem k použití tiskárny.

Abyste mohli tiskárnu použít, musíte ji nejprve spárovat s defibrilátorem CU-SP2 v režimu nabídek. Další podrobnosti o spárování tiskárny najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení]. Tiskárnu je třeba spárovat pouze jednou, protože v budoucnosti už se spáruje automaticky. Pokud však použijete jinou tiskárnu, budete muset spárování provést znovu pro tuto jinou tiskárnu.

Pokud se tiskárna používá, můžete během provozu zařízení kontrolovat ikonu v horní části obrazovky LCD.



Když se spárovaná tiskárna zapne, zatímco se provádí defibrilační výboj, vytiskne se EKG a analýza události od okamžiku zahájení analýzy EKG až po defibrilaci.

POZNÁMKA

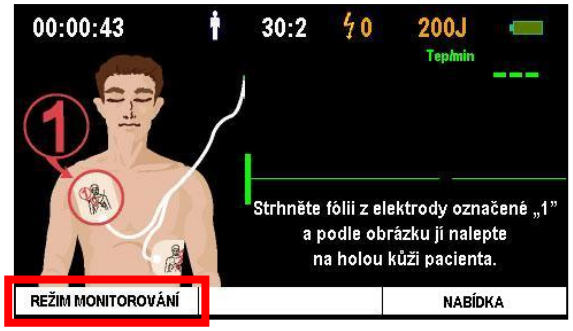
- Tiskárny, které nejsou doporučené přímo výrobcem, nejsou s defibrilátorem i-PAD CU-SP2 kompatibilní
- Tiskárnu před použitím zapněte.
- Tiskárnu lze připojit a používat v okruhu 10 m kolem defibrilátoru i-PAD CU-SP2, pokud je prostor volný.
- Tiskárna není součástí standardního balení. Chcete-li si ji koupit, kontaktujte nás prosím s odkazem na [Dodatek A: Náhradní díly a příslušenství] v tomto návodu k použití.

4.9 Režim monitorování

Režim monitorování se používá se spojení s přístrojem CU-EM1 (zařízení pro přenos EKG). V Režimu monitorování zařízení i-PAD CU-SP2 používá k přijímání dat EKG z CU-EM1 Bluetooth a tyto údaje zobrazuje na obrazovce LCD. Když jste v Režimu monitorování, nelze použít elektrody a defibrilaci nelze provést. Pokud se domníváte, že když se zrovna nacházíte v režimu Režim monitorování, je třeba provést defibrilaci, okamžitě Režim monitorování vypněte a defibrilaci proveďte.

Abyste mohli zařízení CU-EM1 použít, musíte v režimu nabídek nejprve spárovat defibrilátor CU-SP2 a jednotku CU-EM1. Další podrobnosti o spárování zařízení CU-EM1 najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení] v tomto Návodu k použití.
Jednotku CU-EM1 je třeba spárovat pouze jednou, protože v budoucnosti už se spáruje automaticky. Pokud však použijete jinou jednotku CU-EM1, budete muset spárování provést znovu.

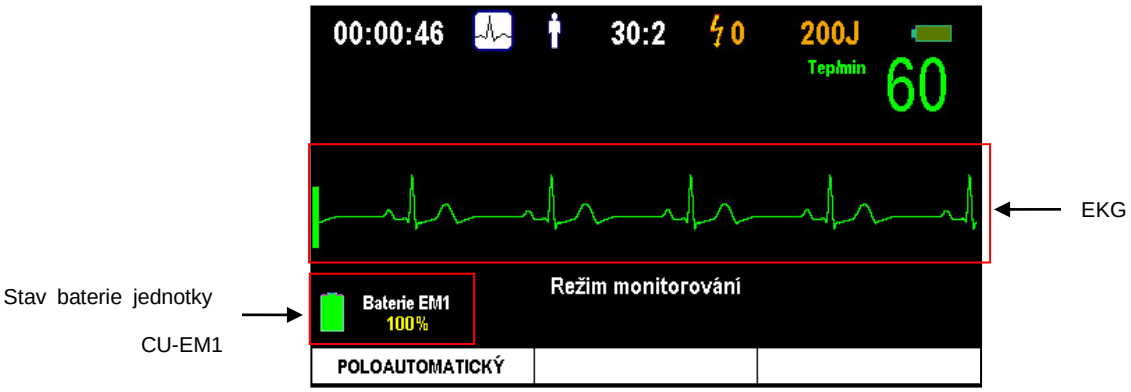
Chcete-li použít Režim monitorování, stiskněte programovatelnou klávesu 1, na níž je uvedeno 'REŽIM MONITOROVÁNÍ', aniž jsou k pacientovi přiloženy elektrody.



Po stisknutí se tlačítka se zařízení pokusí spojit s jednotkou CU-EM1.



Po připojení k CU-EM1 se zařízení přepne do režimu Režim monitorování, přijme z jednotky CU-EM1 data EKG a zobrazí je na obrazovce LCD.



- Zobrazení konfigurace pro Režim monitorování -

EKG	Zobrazí data EKG přijatá z CU-EM1 přes Bluetooth.
Stav baterie jednotky CU-EM1	Zobrazí stav baterie připojené jednotky CU-EM1 od 0 % do 100 % v dílech po 10 %.

Chcete-li Režim monitorování vypnout, stiskněte programovatelnou klávesu 1, na níž je uvedeno 'POLOAUTOMATICKÝ'. Po stisknutí se zařízení přepne do defibrilačního režimu.

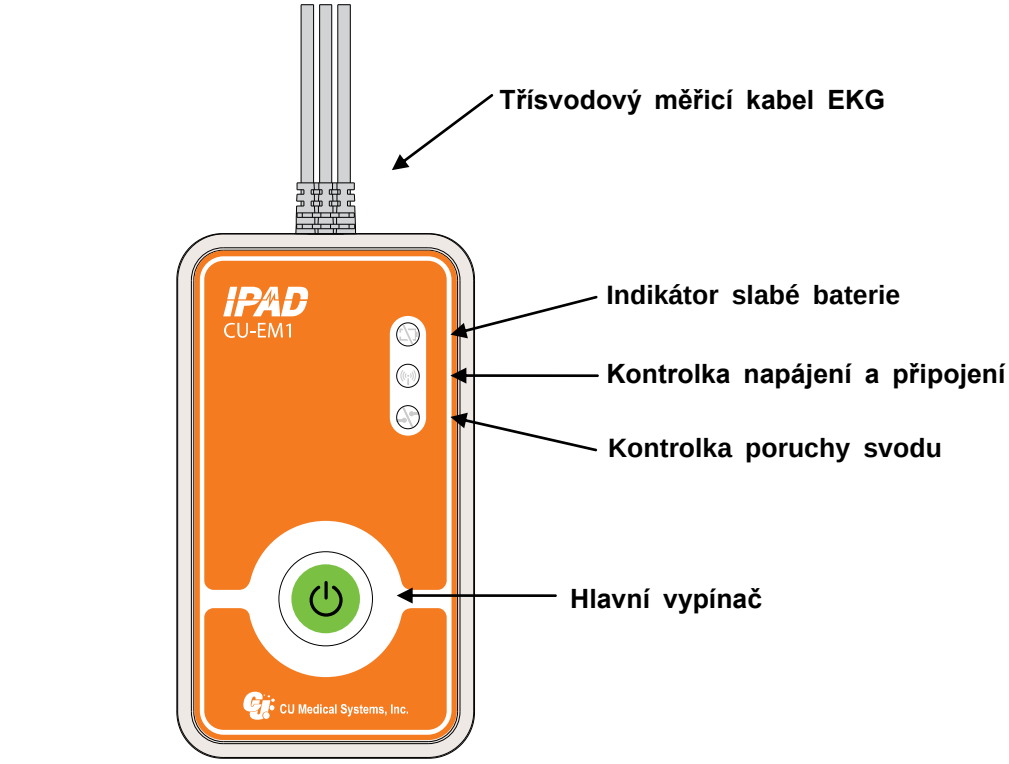


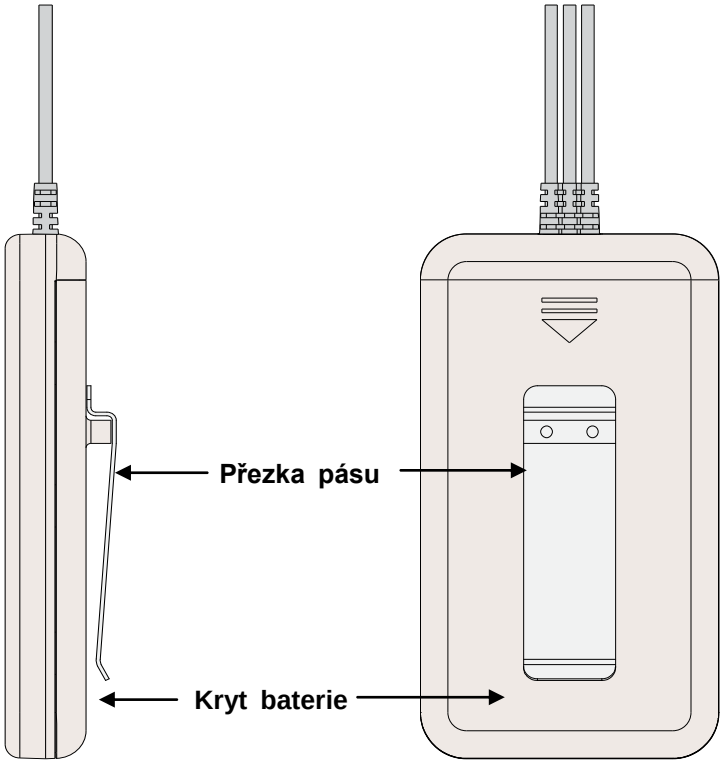
POZNÁMKA

- Tiskárny, které nejsou doporučené přímo výrobcem, nejsou s defibrilátorem i-PAD CU-SP2 kompatibilní.
- CU-EM1 před použitím zapněte.
- Jednotku CU-EM1 lze připojit a používat v okruhu 10 m kolem defibrilátoru i-PAD CU-SP2, pokud je prostor volný.
- Jednotka CU-EM1 není součástí standardního balení. Chcete-li si ji koupit, kontaktujte nás prosím s odkazem na [Dodatek A: Náhradní díly a příslušenství] v tomto návodu k použití.

4.10 CU-EM1 (Zařízení pro přenos EKG)

4.10.1 Prvky zařízení





4.10.2Tlačítka a kontrolky

Kontrolka	Popis
	**Hlavní vypínač** Tímto tlačítkem se jednotka CU-EM1 zapíná a vypíná.
	**Indikátor slabé baterie** Červená kontrolka se rozsvítí, když je zbývající kapacita baterie jednotky CU-EM1 nižší než 10%. Když se kontrolka slabé baterie rozsvítí, baterii je třeba nabít.
	**Kontrolka napájení a připojení** Když se jednotka CU-EM1 zapne, rozsvítí se modrá kontrolka. Když se zařízení CU-SP2 přepne do režimu Režim monitorování a zahájí se přenos přes Bluetooth, modrá kontrolka bude blikat v jednovteřinových intervalech.
	**Kontrolka poruchy svodu** Pokud měřicí kabel EKG není správně připevněn k pacientovi, když je kabel poškozen nebo jsou poškozeny elektrody EKG, začne blikat zelená kontrolka.

4.10.3Pípátko

Kontrolka	Popis
1 dlouhé pípnutí	Ozve se, když se jednotka CU-EM1 zapne.
2 dlouhá pípnutí	Ozvou se, když se jednotka CU-EM1 vypne.
3 dlouhá pípnutí	Ozvou se, když se jednotka CU-EM1 spáruje s CU-SP2.
1 krátké pípnutí	Pípání v 10vteřinových intervalech, když je jednotka v pohotovostním režimu pro připojení k přístroji CU-SP2 v Režimu monitorování.
2 krátká pípnutí	Ozvou se, když se jednotka připojuje k přístroji CU-SP2 v Režimu monitorování.
3 krátká pípnutí	Ozvou se, když se Režim monitorování nebo připojení Bluetooth vypnou, včetně případů nestabilního připojení Bluetooth nebo komunikačních problémů.

4.10.4Jak jednotku CU-EM1 používat

① **Zapněte zařízení zmáčknutím hlavního vypínače.**

když se jednotka CU-EM1 zapne, dojde postupně k následujícím krokům:



- Pípátko: Zazní pípnutí v délce 0,5 sekundy.
- Kontrolka připojení: Rozsvítí se modrá kontrolka.

② **Připevněte třísvodový snímací kabel EKG k tělu pacienta.**

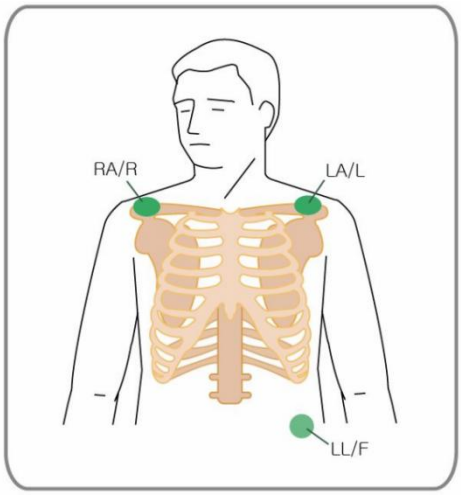
Připevněte třísvodové jednorázové elektrody EKG.

③ **Na zařízení CU-SP2 zapněte Režim monitorování.**

Další podrobnosti o Režimu monitorování najdete v [části 4.8: Režim monitorování] v tomto Návodu k použití.

4.10.5Kam připevnit elektrody EKG

- **RA/R**: Pod pravou klíční kost
- **LA/L**: Pod levou klíční kost
- **LL/F**: Na levou stranu trupu



⚠ VÝSTRAHA

- Použití jednorázových elektrod pro snímání EKG s prošlou exspirací a v poškozeném obalu může vést k nepřesnému snímání EKG.
- Jednorázové elektrody pro snímání EKG musí bát pevně přichyceny ke kůži pacienta. Místa pro přiložení elektrod musí být suchá.
- Vodivé části elektrod pro snímání EKG a přidružené konektory pro aplikované části, včetně neutrální elektrody, nesmí být v kontaktu se žádnou jinou vodivou částí, včetně zemnění.
- Elektrody pro snímání EKG jsou jednorázové. Nepoužívejte je znovu.

POZNÁMKA

- Další podrobnosti o nabíjení baterie jednotky CU-EM1 najdete v [části 6.2: Údržba] v tomto Návodu k použití.
- Chcete-li po použití jednotku CU-EM1 vypnout, stiskněte hlavní vypínač po dobu alespoň 1 sekundy.
- Jednotka CU-EM1 je chráněna proti defibrilačnímu výboji. Během defibrilace ji není třeba od pacienta odpojovat.

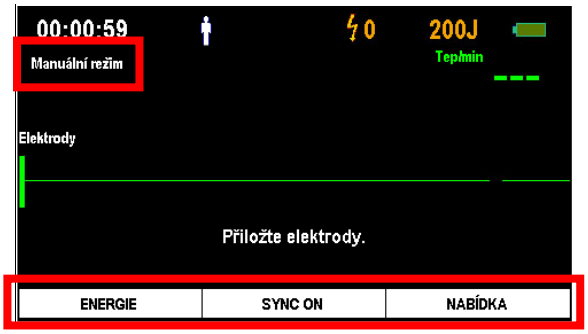
4.11 Manuální režim (volitelné)

Tato funkce bude instalována jako výchozí, pokud byla při zakoupení zařízení CU-SP2 volitelně přidán manuální režim.

Pokud chcete využít Manuální režim, musíte nastavit režim zařízení na Manuální režim. Další podrobnosti o nastavení Manuální režim najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení] v tomto Návodu k použití.

Když byl režim zařízení změněn na manuální režim, zobrazí se v levém horním rohu obrazovky LCD nápis **'Manuální režim'**. Také programovatelné klávesy budou aktivovány následovně:

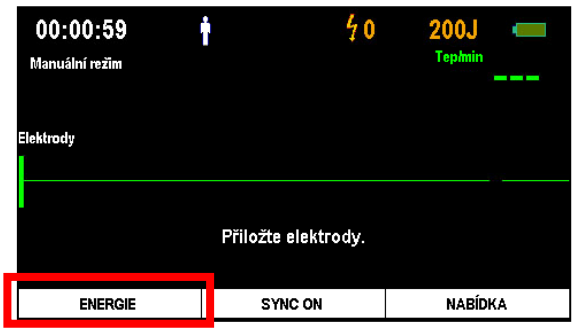
- Programovatelná klávesa 1: **ENERGIE**
- Programovatelná klávesa 2: **SYNC ON**
- Programovatelná klávesa 3: **NABÍDKA / Výboj**



4.11.1 Změna množství energie

Při aktivaci manuální režim uživatel může nastavit množství energie pro defibrilaci. Rozsah výstupní energie se bude měnit v závislosti na Režim Dospělý / Dítě. Další podrobnosti o změnách Režim Dospělý / Dítě najdete v [části 5.4: Nastavení zařízení] v tomto Návodu k použití.

Stiskněte programovatelnou klávesu 1, na níž je napsáno **'ENERGIE'**, jejímž prostřednictvím můžete změnit nastavení množství energie.

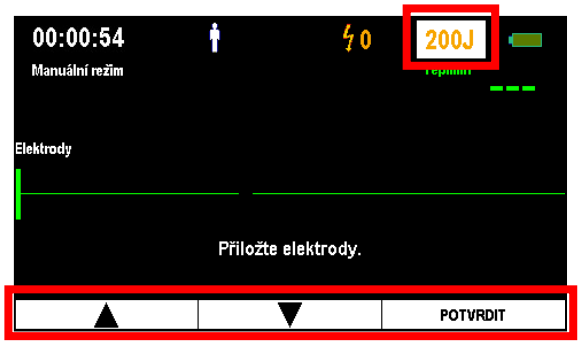


Při stisknutí programovatelné klávesy 1, se hodnota výstupní energie zobrazí v pravém horním

rohu obrazovky LCD a bude zvýrazněna bíle. Také programovatelné klávesy budou aktivovány následovně:

- Programovatelná klávesa 1: ▲ **(ZVÝŠIT ENERGII)**
- Programovatelná klávesa 2: ▼ **(SNÍŽIT ENERGII)**
- Programovatelná klávesa 3: **POTVRDIT**

V tomto okamžiku použijte programovatelnou klávesu 1 a 2 pro změnu množství energie a programovatelnou klávesu 3 pro potvrzení.



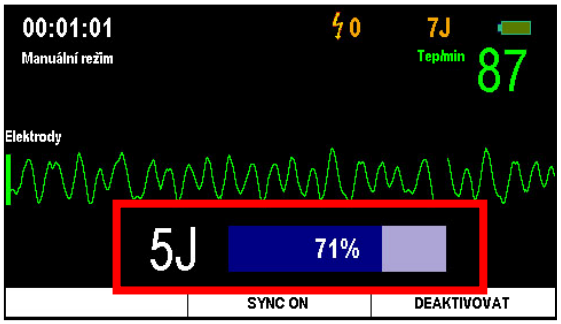
[Hodnoty výstupní energie pro Režim Dospělý / Dítě]

Režim Dospělý / Dítě	Výstupní energie
Dospělý	2J, 3J, 5J, 7J, 10J, 20J, 30J, 50J, 70J, 100J, 150J, 200J
Dítě	2J, 3J, 5J, 7J, 10J, 20J, 30J, 50J

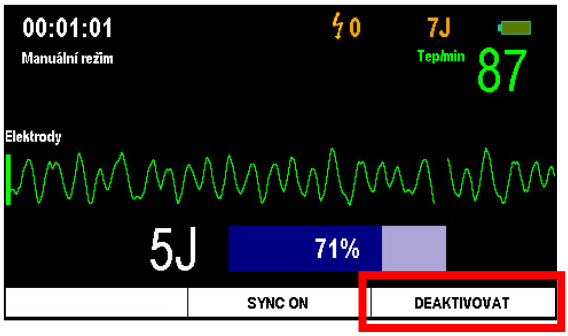
4.11.2 Nabíjení zařízení a aplikace elektrického výboje

Při manuální režim uživatel může podle svého uvážení přístroj i-PAD CU-SP2 nabít a provést defibrilaci.

Po přiložení elektrod k pacientovi stiskněte ‘NABÍJENÍ’ s využitím programovatelné klávesy 3, pokud pacientovo EKG umožňuje aplikaci výboje. Při stisknutí programovatelné klávesy 3 zařízení zahájí nabíjení v souladu s nastavenou hladinou energie a rozezní se signál pro nabíjení. Množství akumulované energie lze sledovat na obrazovce LCD.



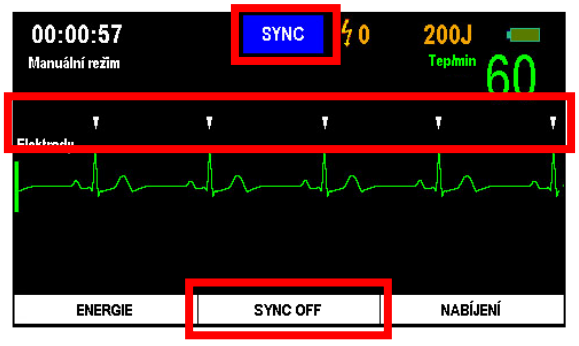
Pokud chcete nabíjení zastavit, stiskněte tlačítko 'DEAKTIVOVAT' s využitím programovatelné klávesy 3. Po jejím stisknutí se zařízení přestane nabíjet a vybije naakumulovanou energii ve vnitřním obvodu.



Při nabití začne tlačítko Výboj oranžově blikat, čímž se signalizuje připravenost k defibrilaci.
Nyní můžete provést defibrilaci stisknutím tlačítka Výboj.
Jestliže blikající tlačítko Výboj nezmáčknete do 15 sekund, zařízení aplikaci výboje automaticky zruší a deaktivuje ho.

4.11.3 Používání R-synchronizace

Když je zařízení přepnuto na manuální režim, programovatelná klávesa 2 bude aktivována jako „SYNC ON“.
Stisknutím programovatelné klávesy 2 se na obrazovce LCD v horní části uprostřed zobrazí symbol SYNC a aktivuje se aplikace R-synchronizované energie.
Používání R-synchronizace umožňuje provést detekci R-vlny v pacientovu EKG a na LCDmonitoru zobrazí značku pro R-synchronizaci spolu s krátkým pípnutím.



Pokud se domníváte, že je nutné provést synchronizovanou kardioverzi, můžete nyní zahájit akumulaci energie pro výboj stisknutím programovatelného tlačítka 3 'NABÍJENÍ'.
Aplikaci synchronizované kardioverze provede stisknutím tlačítka Výboj. Pokud je detekována R-vlna, zařízení automaticky provede synchronizovanou kardioverzi.

Pokud chcete R-synchronizaci ukončit, stiskněte programovatelnou klávesu 2 s funkcí „SYNCHRONIZACE VYPNUTA“.

⚠ VÝSTRAHA

- **Rozsah oprávnění k používání zařízení je u každého režimu jiný.**
- **Manuální režim**: Tento režim mohou využívat pouze zdravotníci.
- **Režim AED**
  - **ANALYZOVAT**: Tento režim mohou používat pouze autorizovaní technici záchranné služby a zdravotníci.
  - **NABÍJENÍ**: Tento režim mohou využívat pouze zdravotníci.
  - **VYPNUTO**: Tento režim smějí používat autorizovaní technici záchranné služby, zdravotníci i široká veřejnost.

⚠ VÝSTRAHA

- **Pokud EKG pacienta vykazuje asystolní stav, asynchronní defibrilace může vést k neúspěšnému obnovení funkce srdečního pacemakeru, takže srdeční stahy nebudou obnoveny. Proto elektrický výboj neaplikujte u pacientů, kteří nemají systolu.**
- **Pokud dochází k rušení způsobenému nějakým externím kontaktem nebo se pacient po připevnění elektrod pohne, pak při aplikaci energie v R-synchronizaci můžete pacientovi aplikovat defibrilační energii detekovanou v podobě R-vlny. během aplikace energie s R-synchronizací se pacienta nedotýkejte ani s ním nehýbejte.**

POZNÁMKA

- Další možností je Manuální režim. Pokud chcete přidat možnost manuální režim, spojte se s námi poté, co si přečtete [část A.3: Servisní středisko] v tomto návodu k použití.

5. Po použití defibrilátoru i-PAD CU-SP2

5.1 Údržba po každém použití

Zkontrolujte, zda na zařízení nejsou známky poškození a znečištění. Pokud je zařízení nějak poškozeno nebo znečištěno, podívejte se do [části 6.2.3: Čištění defibrilátoru i-PAD CU-SP2] v tomto návodu k použití.

Proveďte automatický test baterie podle pokynů v [části 7.1: Autotesty] v tomto návodu k použití. Pokud se zařízení po provedení autotestu baterie vypne běžným způsobem, jeho stav je normální. Zařízení i-PAD CU-SP2 používá jednorázové elektrody. Použité elektrody vyhoďte a nahraďte je novými, u nichž zkontrolujte jejich datum exspirace. Další podrobnosti o výměně elektrod najdete v [části 6.2.2: Výměna elektrod] v tomto návodu k použití.

⚠ VAROVÁNÍ

- Měli byste používat pouze defibrilační elektrody dodávané výrobcem.
- Obal elektrod otevřete až těsně před použitím. Jelikož přilnavý materiál na elektrodách začne vysychat ihned po otevření obalu, elektrody se po uplynutí určité doby stanou nepoužitelnými, a to bez ohledu na datum exspirace.

5.2 Ukládání a přenos záznamů z léčby

5.2.1 Použití zařízení

Toto zařízení automaticky ukládá následující údaje z léčby:

- Údaje EKG
- Informace o použití

Záznamy z léčby jsou automaticky ukládány do interní paměti zařízení. Tato data lze přenést do osobního počítače (PC) a nevymažou se ani když se zařízení vypne.

⚠ VÝSTRAHA

- Defibrilátor i-PAD CU-SP2 uloží 3 poslední případy léčby a pro každou událost se v něm může uložit až 17 hodin záznamu. Pokud se pro jednu událost zaznamenává více než 17 hodin záznamu EKG, tato data přesahující limit 17 hodin nebudou uložena.
- Když se zařízení použije více než 3krát, nejstarší data se přemažou daty nejnovějšími. Proto doporučujeme ukládat zaznamenaná data o léčbě tak, že je po použití defibrilátoru přesunete do počítače.
- Dojde-li během provozu zařízení k vyjmutí bateriového modulu, léčebná data nebudou řádně zaznamenána. Přejete-li si vyjmout baterii, nejdříve zařízení vypněte stisknutím hlavního vypínače po dobu delší než 1 sekunda a teprve potom baterii vyjměte.

5.2.2 Přenos záznamů z léčby

Záznamy z léčby lze přenést pomocí SD karty nebo portu IrDA. Celkové záznamy z léčby všech pacientů nahrané v zařízení se přenášejí pomocí SD karty, zatímco záznamy z léčby jednoho pacienta se přenášejí selektivně pomocí portu IrDA.

1. Kopírování záznamů z léčby pomocí SD karty

① SD kartu naformátujte na PC do formátu FAT (FAT16).

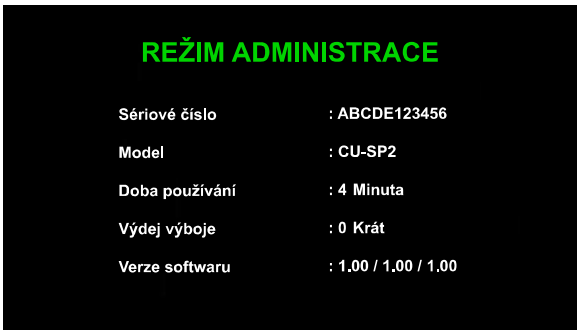
② Otevřete kryt zdířky na SD kartu na zařízení a SD kartu do zdířky zasuňte.



③ Pokud se i-tlačítko stiskne v pohotovostním režimu na více než 1 vteřinu, zařízení se přepne do režimu správy a poskytne hlasové instrukce i pokyny na obrazovce LCD.

④ Zařízení zobrazí na monitoru LCD shrnutí (celkový počet hodin posledního použití zařízení a počet aplikovaných defibrilačních výbojů) používání defibrilátoru.

⑤ Zařízení na LCD monitoru zobrazí verzi softwaru.



⑥ Po vyzvání hlasovým průvodcem k přenosu historie léčby zmáčkněte i-tlačítko a zkopírujte údaje na SD kartu.

Jestliže vnitřní paměť zařízení obsahuje záznamy z léčby:

Zařízení začne kopírovat data poté, co hlasově uživateli sdělí, že záznamy o léčbě jsou kopírovány na SD kartu.

Když se kopírování dokončí, zařízení vás na to hlasově upozorní a poté se automaticky vypne.



Jestliže vnitřní paměť zařízení neobsahuje žádné záznamy z léčby:

Zařízení vás hlasově informuje, že žádné záznamy o léčbě nejsou k dispozici, a automaticky se vypne.

POZNÁMKA

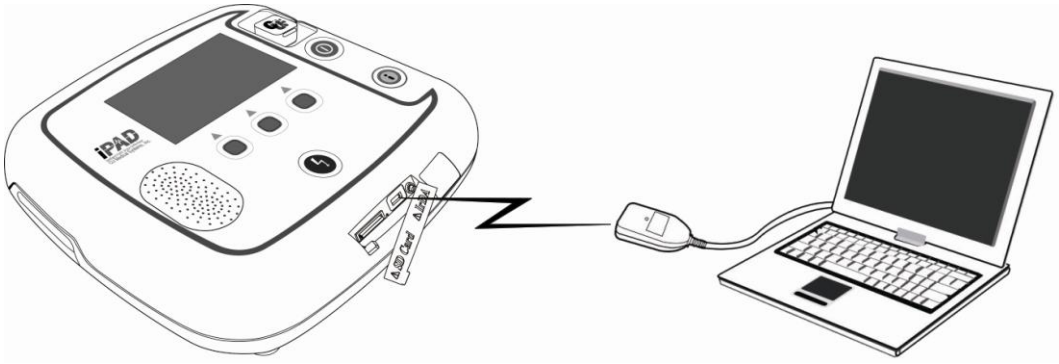
- Pokud je na SD kartě stejný soubor se záznamy o léčbě, zařízení uživatele bude před zahájením kopírování informovat o tom, že na kartě takový soubor už je. Zmáčknutím tlačítka Výboj existující soubor přepíšete nebo můžete kopírování souboru zrušit stisknutím i-tlačítka.

2. Přenos záznamů z léčby pomocí portu IrDA

Údaje lze přenést do počítače za použití softwaru pro správu dat (CU Expert Ver.3.70 nebo vyšší) poskytnutého výrobcem. [CU Expert] je software pro PC, který zahrnuje přehled EKG a funkce pro tisk.

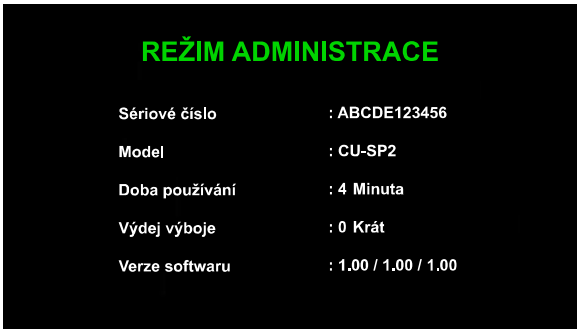
① Nasměrujte adaptér IrDA čelem k portu IrDA na zařízení, jak je to znázorněno na obrázku níže.

② Pokud se i-tlačítko stiskne v pohotovostním režimu na více než 1 vteřinu, zařízení se přepne do režimu správy a poskytne hlasové instrukce i pokyny na obrazovce LCD.



③ Zařízení zobrazí na monitoru LCD shrnutí (celkový počet hodin posledního použití zařízení a počet aplikovaných defibrilačních výbojů) používání defibrilátoru.

④ Zařízení na LCD monitoru zobrazí verzi softwaru.



⑤ Po vyzvání hlasovým průvodcem k přenosu historie léčby zmáčkněte i-tlačítko a údaje zkopírujte.

Jestliže vnitřní paměť zařízení obsahuje záznamy z léčby:

① Zařízení uvede celkový počet léčebných případů a také informace, které jsou na něm uloženy, a to v hlasové formě i na LCD monitoru.



② Na zařízení lze uložit maximálně tři léčebné případy. První léčebná data jsou ta, která byla pořízena naposledy.

③ Stisknutím tlačítka Výboj změníte pořadí přenosu záznamů o léčbě následovně:
1. záznam o léčbě → 2. záznam o léčbě → 3. záznam o léčbě → 1. záznam o léčbě →..



④ Pokud chcete vybrané záznamy o léčbě přenést, stiskněte i-tlačítko.

⑤ Spusťte na počítači program [CU Expert]. Podrobnosti najdete v příručce [CU Expert].

⑥ Zařízení se připojí k programu [CU Expert] během několika vteřin a záznamy o léčbě se automaticky přenesou.

⑦ Když je přenos dokončen, zařízení se automaticky vypne.

Jestliže vnitřní paměť zařízení neobsahuje žádné záznamy z léčby:

Zařízení vás hlasově informuje, že žádné záznamy o léčbě nejsou k dispozici, a automaticky se vypne.

⚠ VÝSTRAHA

- Mezi portem IrDA na zařízení a adaptérem IrDA zachovávejte vzdálenost 30 cm a úhel ±15°. Vzhledem k tomu, že externí světelné zdroje ovlivňují přenos přes IrDA, zkuste jej použít ve vnitřních prostorách a mimo dosah fluorescenčních a/nebo úsporných zářivek.

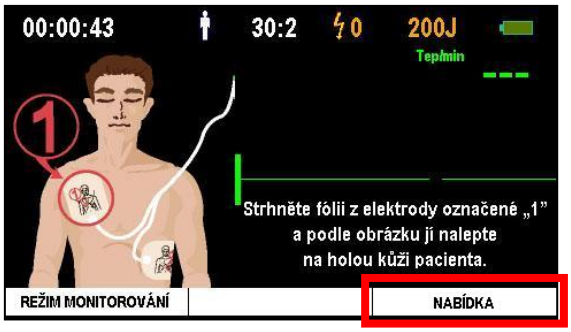
POZNÁMKA

- Počítačový program (CU Expert Ver.3.70 nebo vyšší) ani adaptér IrDA nejsou součástí standardního balení. Chcete-li si je koupit, kontaktujte nás prosím s odkazem na [Dodatek A: Náhradní díly a příslušenství] v tomto návodu k použití.

5.3 Prohlížení dat

Pokud konektor elektrod defibrilátoru nebyl zasunut do přístroje nebo elektrody ještě nebyly přiloženy na tělo pacienta, můžete na defibrilátoru stisknout programovatelnou klávesu 3 a zadat režim nabídek. V režimu nabídek můžete snadno zkontrolovat nastavení zařízení a záznamy o léčbě uložené v defibrilátoru.

① Stisknutím tlačítka NABÍDKA vstoupíte do režimu nabídek.

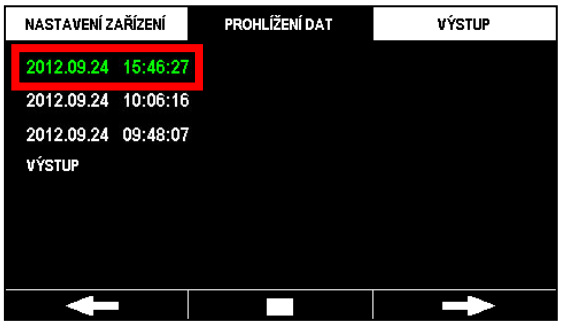


② Po vstupu do režimu nabídek stiskněte tlačítko s šipkou doprava a přejděte do druhé záložky, 'PROHLÍŽENÍ DAT'.



③ Uložená léčebná data jsou zobrazena v levé části obrazovky.

④ Stisknutím tlačítka pro potvrzení umístěného uprostřed vyberete léčebná data, která chcete prohlížet.



⑤ Vyberte metodu prohlížení. Možnosti jsou 'Prohlížení událostí', 'EKG', 'Tisk výběru' a 'Tisknout vše'.



- **Prohlížení událostí**: Zobrazí se seznam událostí uložených v zařízení.
- **EKG**: Zobrazí se záznam EKG uložený v zařízení.
- **Tisk výběru**: Uživatel vybere a vytiskne výběr, který chce prohlížet.
- **Tisknout vše**: Vytisknou se všechna data o používání.

5.3.1 Prohlížení událostí

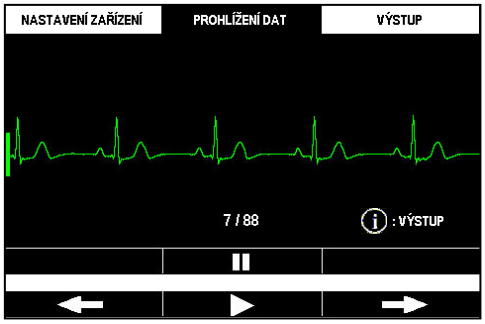
Volbou 'Prohlížení událostí' zkontrolujete seznam událostí uložených na zařízení.
Pomocí tlačítek Doprava/Doleva se můžete posouvat na další nebo předchozí stránku.
V 'Prohlížení událostí' se vlevo zobrazí historie událostí a vpravo čas uplynulý od posledního použití.
Výběrem možnosti ‘Prohlížení událostí’ můžete prohlížet historii událostí. Pomocí tlačítek Doprava/Doleva se můžete posouvat na další nebo předchozí stránku a pomocí tlačítek Přehrát/pozastavit přehrávat a pozastavovat záznam EKG.
Stisknutím i-tlačítka ukončíte 'Prohlížení událostí' nebo 'EKG'.



5.3.2 EKG

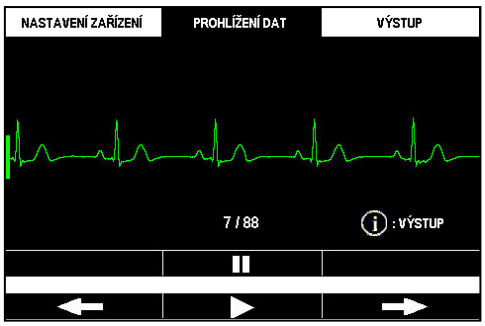
Můžete zkontrolovat EKG uložené v interní paměti zařízení. Výběrem možnosti 'EKG' přehrajete uložený záznam EKG. Pokud chcete přehrávání zastavit, můžete stisknout tlačítko pozastavení umístěné uprostřed. Po zastavení se můžete pomocí tlačítek Doprava/Doleva posouvat na další nebo předchozí stránku.

Stisknutím i-tlačítka 'EKG' ukončíte.



5.3.3 Tisk výběru

Pokud chcete v seznamu událostí vybrat a vytisknout určitý výběr, stiskněte 'Tisk výběru'.



Můžete vybrat pouze dvě události, kterými označíte začátek a konec daného výběru. Jakmile je vybrána první událost, zařízení se po výběru druhé události automaticky pokusí připojit tiskárnu.



Jakmile je tiskárna připojena, vytiskne záznam EKG a seznam událostí ve vybraném segmentu. Stisknutím i-tlačítka tisk ukončíte.

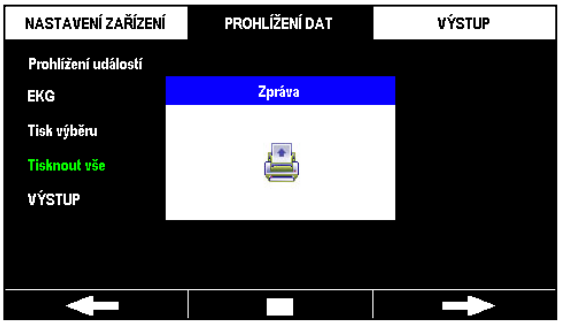


5.3.4 Tisknout vše

Výběrem možnosti 'Tisknout vše' se připojíte přímo k tiskárně. Po připojení zařízení vytiskne všechny uložené události a záznamy EKG.

Stisknutím i-tlačítka tisk ukončíte.



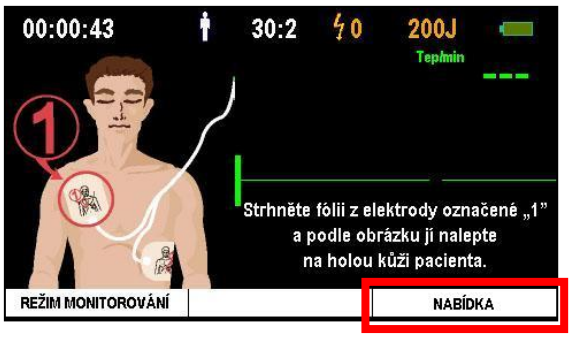


POZNÁMKA

- Pokud zařízení není spárováno s tiskárnou, přístup k možnostem 'Tisk výběru' nebo 'Tisknout vše' je zablokován.
- Další podrobnosti o používání tiskárny najdete v návodu k tiskárně a v [části 4.7: Tiskárna] v tomto návodu k použití.
- Tiskárna není součástí standardního balení. Chcete-li si ji koupit, kontaktujte nás prosím s odkazem na [Dodatek A: Náhradní díly a příslušenství] v tomto návodu k použití.

5.4 Nastavení zařízení

Na defibrilátoru i-PAD CU-SP2 můžete v režimu nabídek nastavit provoz zařízení a pokyny pro KPR. Pokud konektor elektrod defibrilátoru nebyl zasunut do přístroje nebo elektrody ještě nebyly přiloženy na tělo pacienta, můžete na defibrilátoru stisknout programovatelnou klávesu 3 a zadat režim nabídek.





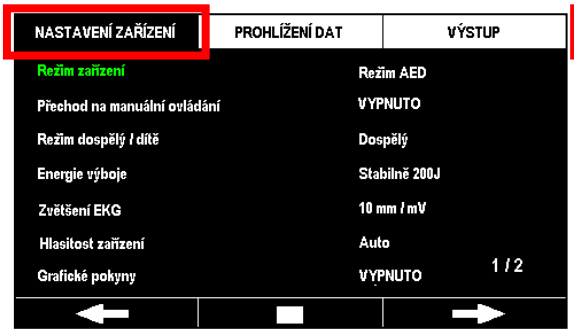
Jakmile vstoupíte do režimu nabídek, zobrazí se stránka 'Popis tlačítka'. Chcete-li stránku zavřít, stiskněte kterékoli ze tří programovatelných tlačítek. V režimu nabídek můžete pomocí těchto tří tlačítek nastavit provoz zařízení a pokyny pro KPR nebo zkontrolovat uložená léčebná data. Základní funkce programovatelných kláves jsou ukázány níže:

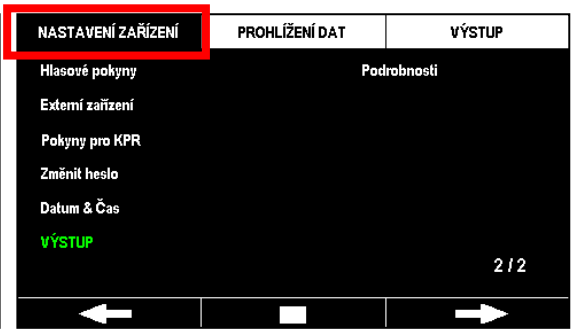
- **Programovatelná klávesa 1:** Doleva / Nahoru
- **Programovatelná klávesa 2:** Vybrat / Potvrdit
- **Programovatelná klávesa 3:** Doprava / Dolů
- **i-tlačítko:** Ukončit (Zpět)

5.4.1 Konfigurace režimu nabídek

Režim nabídek se skládá ze tří záložek.

Můžete nastavit provoz defibrilátoru, přidat externí zařízení, nastavit pokyny pro KPR, změnit heslo a nastavit datum a čas.





V druhé záložce jsou zobrazena léčebná data uložená na zařízení. Podrobnosti o 'PROHLÍŽENÍ DAT' v druhé záložce najdete v [části 5.3: Prohlížení dat] v tomto návodu k použití.



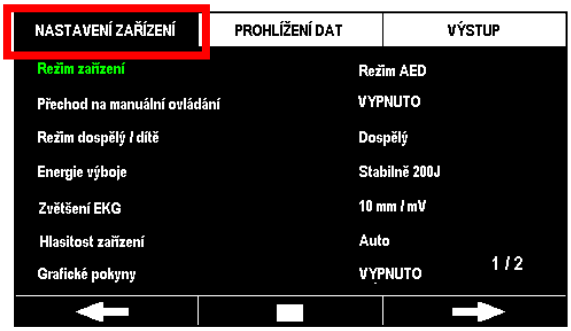
Třetí záložka je vyhrazena pro ukončení režimu nabídek.

POZNÁMKA

- Pokud jsou elektrody přiloženy k tělu pacienta, zatímco je zařízení v režimu nabídek, defibrilátor se automaticky přepne z režimu nabídek do provozního režimu a defibrilacese umožní.

5.4.2 Nastavení provozu zařízení

Uživatel může nastavit možnosti v záložce 'NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ' v režimu nabídek.



- **Režim zařízení**
  - Když je aktivován bezpečnostní režim, měli byste při změně Režimu zařízení zadat heslo.. Výchozím heslem zařízení je programovatelná klávesa „**1→1→1→1**“. (Programovatelné klávesy jsou označeny čísly 1~3 zleva doprava.)
  - **Režim AED:** Zařízení automaticky nebo manuálně provede analýzu EKG a defibrilaci.
  - **Manuální režim:** Uživatel může manuálně nastavit energii výboje zařízení a provést defibrilaci založenou na uvážení uživatele.

POZNÁMKA

• Další možností je nastavení Režim zařízení. Tato funkce nebude instalována jako výchozí, pokud při zakoupení zařízení CU-SP2 nebyl volitelně přidán Manuální režim. Chcete-li si možnost Režim zařízení zakoupit, kontaktujte nás prosím s odkazem na [Dodatek A.3: Servisní středisko] v tomto návodu k použití.

• Přechod na manuální ovládání

- Když je aktivován bezpečnostní režim, měli byste při Přechodu na manuální ovládání zadat heslo. Výchozím heslem zařízení je programovatelná klávesa „**1→1→1→1**“. (Programovatelné klávesy jsou označeny čísly 1~3 zleva doprava.)
- **Analyzovat**: Uživatel si může vybrat, zda chce prostřednictvím elektrod monitorovat EKG pacienta, zahájit analýzu pacientova EKG nebo zahájit/ukončit pokyny pro KPR.
- **Nabíjení**: Uživatel může monitorovat a analyzovat EKG pacienta prostřednictvím elektrod a může určit, zda zahájit nabíjení zařízení pro defibrilaci. Uživatel se může rozhodnout, zda zahájit/ukončit pokyny pro KPR.
- **VYPNUTO**: Po přiložení elektrod zařízení automaticky analyzuje pacientovo EKG. Pokud je defibrilace nezbytná, zařízení automaticky naakumuluje energii potřebnou pro defibrilační výboj a dá uživateli pokyny pro jeho aplikaci.

⚠ VAROVÁNÍ

• Rozsah oprávnění k používání defibrilátoru jsou pro Režim zařízení a Přechod na manuální ovládání různé a je nutné zadat heslo. Přednastavené heslo je snadno prolomitelné. Proto doporučujeme, abyste heslo pravidelně měnili.

• Manuální režim: Tento režim mohou využívat pouze zdravotníci.

• Režim AED

- **Analyzovat**: Tento režim mohou používat pouze autorizovaní technici záchranné služby a zdravotníci.
- **Nabíjení**: Tento režim mohou využívat pouze zdravotníci.
- **VYPNUTO**: Tento režim smějí používat autorizovaní technici záchranné služby, zdravotníci i široká veřejnost.

- **Režim Dospělý / Dítě**
  - **Dospělý**: Zařízení bude pracovat v režimu Dospělý. V případě dětského pacienta se po připojení konektoru pro pediatrické elektrody zařízení automaticky přepne do režimu Dítě.
  - **Dítě**: Zařízení bude pracovat v režimu Dítě. Při nastavení na režim Dítě bude defibrilátor i nadále v tomto režimu, i když se do něj zapojí konektor elektrod pro dospělé.

- **Energie výboje**
  - **Stabilně 150 J**: Pacientovi bude aplikován výboj o energii 150 J.
  - **Stabilně 200 J**: Pacientovi bude aplikován výboj o energii 200 J.
  - **Zvyšování (150 J - 200 J)**: Pacientovi bude nejprve aplikován výboj o energii 150 J, přičemž všechny následné výboje budou mít energii 200 J.
  - **Zvyšování (150 J - 150 J - 200 J)**: Pacientovi bude nejprve aplikován první a druhý výboj o energii 150 J, přičemž všechny následné výboje budou mít energii 200 J.

- **Zvětšení EKG**
  - **5 mm/mV**: Na grafické obrazovce LCD bude graf označen jednotkou 5 mm/mV.
  - **10 mm/mV**: Na grafické obrazovce LCD bude graf označen jednotkou 10 mm/mV.
  - **20 mm/mV**: Na grafické obrazovce LCD bude graf označen jednotkou 20 mm/mV.
  - **Automatický**: Zařízení automaticky nastaví zvětšení EKG a graf EKG bude na grafickém monitoru LCD označen měřítkem 10 mm/mV.

- **Hlasitost zařízení**
  - **1~10**: Nastaví se hlasitost zařízení v rozsahu 1~10 v jednotkách po 1.
  - **Automatický**: Výchozí hlasitost je nastavena na hodnotu 7 a automaticky se změní v závislosti na hladině okolního hluku.

- **Grafické pokyny**
  - **ZAPNUTO**: Při obsluze zařízení jsou zahrnuty obrázkové pokyny.
  - **VYPNUTO**: Při obsluze zařízení nejsou zahrnuty obrázkové pokyny.

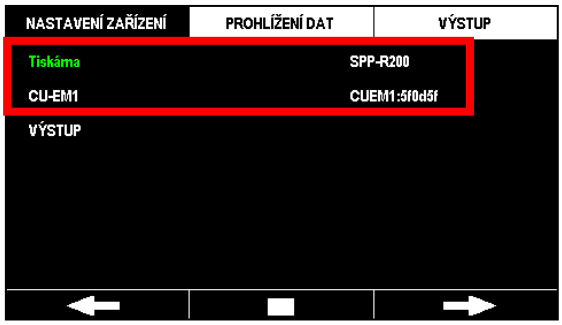
- **Hlasové pokyny**
  - **Podrobnosti:** Obsahuje podrobné pokyny k tomu, jak zařízení obsluhovat.
  - **Jednoduché:** Obsahuje jednoduché pokyny k tomu, jak zařízení obsluhovat. Tato možnost se nedoporučuje pro širokou veřejnost, která není proškolena v postupech poskytování první pomoci.

• **Datum a Čas**

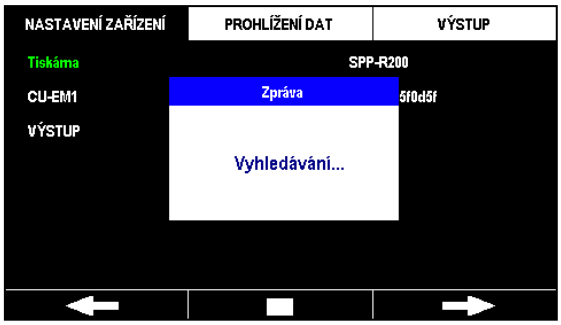
  • Umožňuje nastavit na defibrilátoru CU-SP2 datum a čas.

• **Externí zařízení**

Toto nastavení spáruje defibrilátor CU-SP2 s tiskárnou a jednotkou CU-EM1 (zařízení pro přenos EKG). Výběrem možnosti 'Externí zařízení' se v levé části obrazovky zobrazí 'Tiskárna' a 'CU-EM1'. Čísla modelů zařízení, která jsou aktuálně připojená k defibrilátoru CU-SP2 se zobrazí vpravo. Pokud není s defibrilátorem spárováno žádné zařízení, prostor vpravo zůstane prázdný.



Nejprve z možností uvedených vlevo vyberte zařízení, které chcete s defibrilátorem spárovat. Poté defibrilátor CU-SP2 vyhledá zařízení v blízkosti. (Vyhledá až 5 zařízení.)



Po vyhledávání defibrilátor CU-SP2 v pravé části obrazovky zobrazí seznam vyhledaných zařízení.

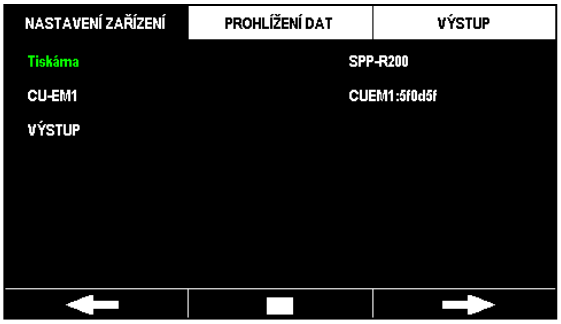


Pokud není nalezeno žádné zařízení, defibrilátor CU-SP2 zobrazí po dobu 3 vteřin následující zprávu a pak se vrátí na předchozí stranu.



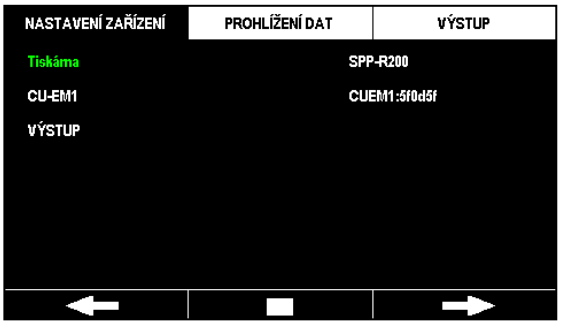
Zkontrolujte seznam zařízení pro spárování s defibrilátorem CU-SP2 a vyberte příslušné zařízení. Po výběru daného zařízení defibrilátor CU-SP2 provede test spojení s tímto zařízením. Po provedení testu defibrilátor CU-SP2 uloží údaje o spojení a vrátí se na předchozí stranu.





Pokud spojení během testu vypadne, defibrilátor CU-SP2 zobrazí po dobu 3 vteřin následující zprávu a pak se vrátí na předchozí stranu.





POZNÁMKA

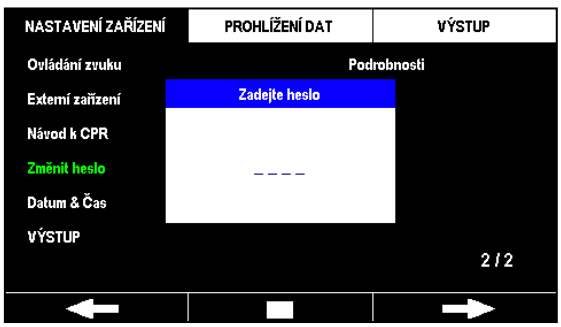
- Defibrilátor CU-SP2 může komunikovat pouze se zařízeními, která uvádí výrobce.
- Před spárováním defibrilátoru CU-SP2 s externím zařízením (Tiskárna, CU-EM1), u zařízení, které chcete připojit, zapněte hlavní vypínač.
- Když se defibrilátor CU-SP2 páruje s externím zařízením, to bude fungovat následovně:
  - Tiskárna: Zobrazí se zpráva „Můžete používat tuto tiskárnu.“
  - CU-EM1: 3 dlouhá pípnutí.
- Tiskárna a CU-EM1 nejsou součástí standardního balení. Chcete-li si je koupit, kontaktujte nás prosím s odkazem na [Dodatek A: Náhradní díly a příslušenství] v tomto návodu k použití.

- **Pokyny pro KPR**
  - Viz [část 5.4.3: Nastavení pokynů pro KPR] v tomto návodu k použití.

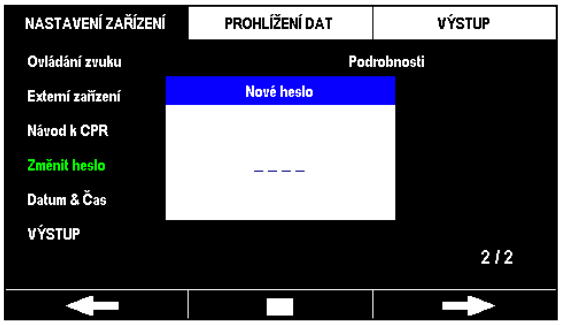
- **Změnit heslo**

Výchozím heslem zařízení je programovatelná klávesa **'1→1→1→1'**, (programovatelné klávesy jsou označeny čísly 1~3 zleva doprava) a heslo je kombinací tří programovatelných kláves. V Nastavení zařízení má „Režim zařízení“ a „Přechod na manuální ovládání“ různá uživatelská práva, a to v závislosti na nastavení. Více informací o uživatelských právech k produktu najdete v návodu k použití, [4.11: Manuální režim(volitelné)]. Když aktivujete bezpečnostní režim, měli byste při změně „Režimu zařízení“ a „Přechodu na manuální ovládání“ zadat heslo. Doporučujeme heslo změnit ihned po obdržení defibrilátoru CU-SP2, abyste předešli jeho používání neoprávněnými uživateli. Doporučujeme také měnit heslo pravidelně, abyste předešli jeho odhalení. Heslo se mění pomocí čtyř následujících kroků:

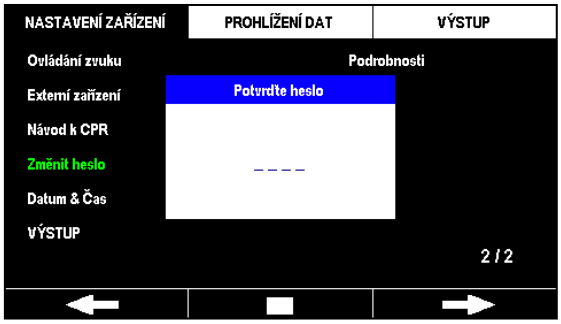
① **Zadejte heslo**



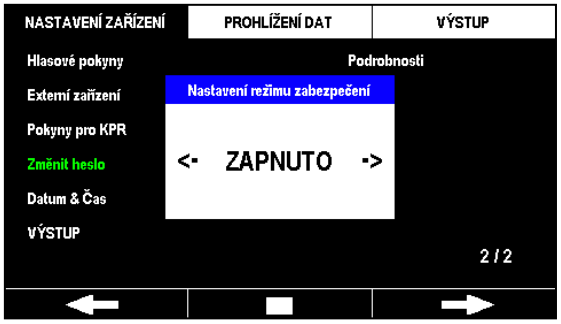
② Nové heslo



③ Potvrďte heslo



④ Nastavení bezpečnostního režimu (ZAPNUTO/VYPNUTO)



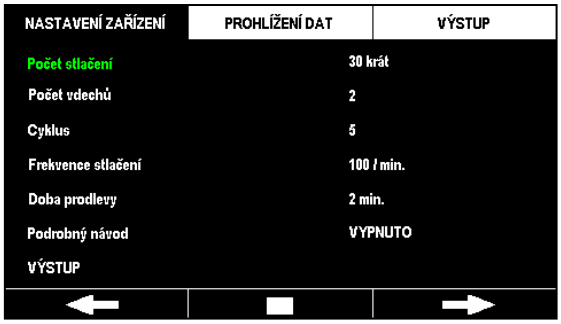
[Nastavení zařízení]

č.	Možnosti nastavení		Nastavit hodnotu	Výchozí
1	Režim zařízení		Režim AED Manuální režim	Režim AED
2	Přechod na manuální ovládání		Analyzovat, Nabíjení, VYPNUTO	VYPNUTO
3	Režim Dospělý / Dítě		Dospělý, Dítě	Dospělý
4	Energie výboje		Stabilně 150 J, Stabilně 200 J, Zvyšování (150 J - 200 J): Zvyšování (150 J - 150 J - 200 J)	Stabilně 150 J
5	Zvětšení EKG		5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Automatický	10 mm/mV
6	Hlasitost zařízení		1~10, Automatický	Automatický
7	Grafické pokyny		ZAPNUTO, VYPNUTO	VYPNUTO
8	Hlasové pokyny		Podrobnosti, Jednoduché	Podrobnosti
9	Externí zařízení		-	-
10	Pokyny pro KPR		-	Viz [tabulka 2] v [části 5.4.3: Nastavení pokynů pro KPR]
11	Změnit heslo	Heslo	-	Programovatelná klávesa „1-1-1-1“
		bezpečnostního režimu	ZAPNUTO VYPNUTO	ZAPNUTO
12	Datum a Čas		rr/mm/dd, hh:mm:ss	

5.4.3 Nastavení pokynů pro KPR

Defibrilátor CU-SP2 odpovídá korejským pokynům pro provádění KPR doporučeným v roce 2011 asociací Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR; Korejská společnost pro kardiopulmonální resuscitaci) a doporučeným v roce 2010 asociací American Heart Association (AHA; Americká kardiologická společnost). Výchozí KPR je nastavenana 5 cyklů sestávajících ze 30 stlačení hrudníku, po nichž následují dva vdechy umělého dýchání. Defibrilátor CU-SP2 umožňuje uživateli využít funkci pokynů pro KPR. Uživatel může v režimu nabídek nastavit následující položky v položce 'Pokyny pro KPR' v části 'Nastavení zařízení'.

- **Počet stlačení**
- **Počet vdechů**
- **Cyklus**
- **Frekvence stlačení**
- **Doba prodlevy**
- **Podrobný návod**



[Nastavení pokynů pro KPR]

č.	Možnosti nastavení	Rozsah	Jednotka	Výchozí	Výchozí popis
1	Počet stlačení	15-, 30krát	15krát	30krát	Provede se 30 stlačení hrudníku. V režimu Dospělý je počet stlačení hrudníku pevně nastaven na hodnotu 30krát.
2	Počet vdechů	0~2krát	1	2	Provedou se dva umělé vdechy.
3	Cyklus	2~10krát	1	5	Provede se 5 cyklů stlačení hrudníku a umělého dýchání.
4	Frekvence stlačení	100~120krát	5/min	100/min	Provede se stlačení hrudníku s frekvencí 100krát za minutu.
5	Doba prodlevy	30~180 s	30 s	120 s	KPR se pozastaví na 120 s. (2 min.)
6	Podrobný návod	ZAPNUTO, VYPNUTO	-	VYPNU-TO	Během KPR se neposkytuje podrobný hlasový návod k masáži srdce a umělému dýchání.

POZNÁMKA

- Defibrilátor CU-SP2 ve výchozím nastavení neposkytuje Podrobný návod k masáži srdce a umělému dýchání. Pro získání Podrobný návod změňte nastavení funkce Podrobný návod na 'ZAPNUTO'. Jakmile se funkce Podrobný návod nastaví na 'ZAPNUTO', zařízení bude poskytovat při KPR podrobný hlasový návod.
- Defibrilátor CU-SP2 bude poskytovat podrobný hlasový návod při provádění masáže srdce po dobu 2 minut, když bude funkce Podrobný návod nastavena na 'VYPNUTO' a Počet vdechů na '0', a to bez ohledu na nastavení ostatních funkcí KPR. Poté automatickyznovu provede analýzu EKG pacienta. Jakmile zařízení začne znovu analyzovat EKG pacienta, okamžitě přestaňte provádět masáž srdce a pacienta se vůbec nedotýkejte.
- Hodnotu CPR (Rychlost stlačení hrudníku) lze nastavit pouze v režimu Dítě. V režimu Dospělý je hodnota rychlosti stlačení hrudníku nastavena pevně na hodnotu 30, a to bez ohledu na nastavení tohoto parametru.

6. Údržba

6.1 Skladování zařízení

Při skladování zařízení si prosím přečtěte níže uvedená upozornění.

• defibrilátor neskladujte v prostředí, kde dochází k velkým výkyvům teplot.

- **Prostředí pro skladování**

  Zařízení je připojeno k elektrodám a baterii a v případě naléhavé situace je připraveno k okamžitému použití.

  Teplota: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)

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

- **Prostředí pro převoz**

  Zařízení není připojeno k elektrodám ani k baterii a je uloženo odděleně po dlouhou dobu nebo po dobu převozu.

  Teplota: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

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

• Zařízení neskladujte na přímém slunečním světle.

• Zařízení neskladujte ve vlhkém prostředí.

• Zařízení neskladujte poblíž elektrického topení.

• Zařízení neskladujte na místech, kde by bylo vystaveno nadměrným otřesům nebo vibracím.

• Zařízení neskladujte na místech, kde by bylo vystaveno chemickým látkám nebo výbušným plynům.

• Dbejte na to, aby se do zařízení nedostal prach, obzvláště kovové částice.

• Zařízení nerozmontovávejte ani z něj nesnímejte ochranný kryt. V takových případech výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody ani zranění.

6.2 Údržba

6.2.1 Prohlídka zařízení

Toto zařízení provádí autotest. Zařízení provede autotest ihned po vložení baterie, po ukončení testu se samo vypne a pravidelně se samo zapíná, aby provedlo příslušné autotesty. Pokud chce uživatel zahájit autotest, je třeba, aby vyjmul baterii a znovu ji do přístroje vložil. Další podrobnosti o autotestech najdete v [části 7.1: Autotesty] v tomto návodu k použití.

⚠ VÝSTRAHA

- Doporučujeme pravidelně provádět prohlídky tohoto zařízení, aby se zajistilo, že v naléhavých situacích bude vždy připraveno k použití.

Při ukládání zařízení je třeba vždy zkontrolovat dva zdroje.

- Vzhledem k tomu, že zařízení nelze použít v naléhavých případech tehdy, když je úroveň nabití baterie nízká, musíte výsledky autotestů pravidelně kontrolovat.
- Vhledem k tomu, že v naléhavých případech by nebylo možné pacientovi aplikovat potřebné množství energie, pokud by elektrody byly ve špatném stavu, musíte pravidelně kontrolovat datum exspirace elektrod a neporušenost jejich obalu.

6.2.2 Nabíjení a výměna baterie

① Baterie (nabíjecí)

Výměna baterie

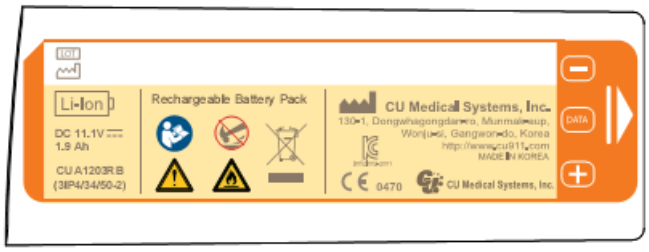
- Pokud je baterie téměř vybitá, vyměňte ji za baterii, která je plně nabita. Vybitou baterii nabijte. Další podrobnosti o kontrole stavu baterie najdete v [kapitole 7: Řešení problémů] v tomto návodu k použití.
- Musíte použít pouze takové baterie, které jsou doporučeny výrobcem.

Jak vyměnit baterie

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



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



3. Zatlačte baterii dovnitř, dokud neuslyšíte cvaknutí.



Jak baterii nabít

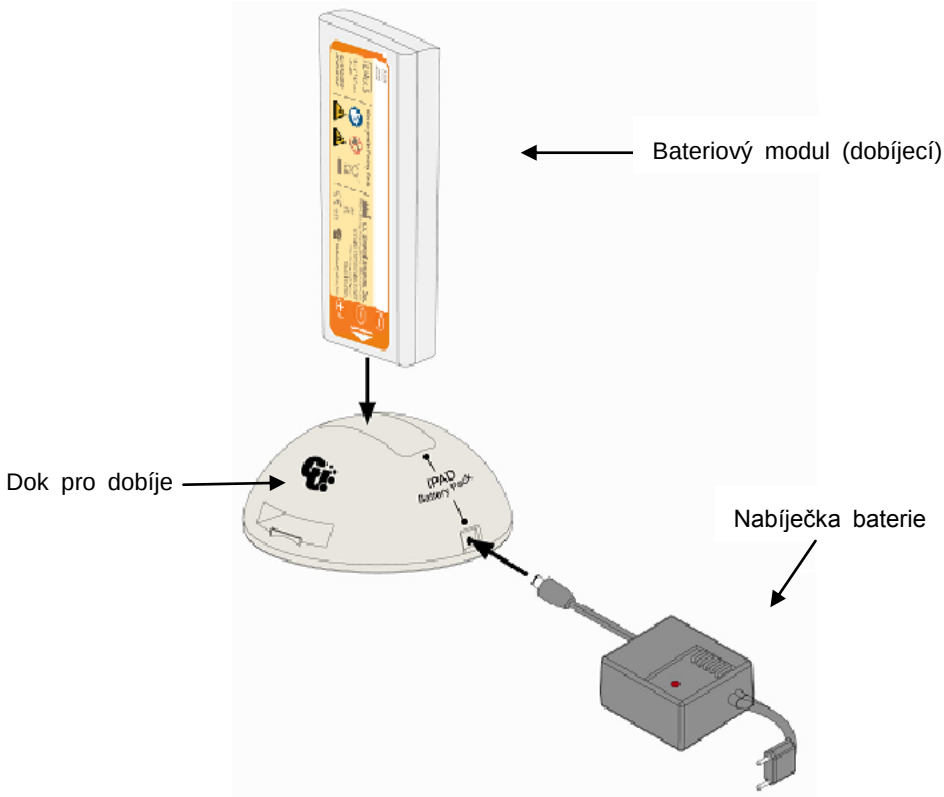
• Nabíjecí baterie, které jsou vybité, lze po nabití znovu použít.

• Baterii můžete nabít pomocí nabíječky a doku pro dobíjení baterie dodávaných výrobcem.

• Před použitím se dobře seznamte s návodem k obsluze nabíječky.

• Při nabíjení se na nabíječce rozsvítí červená kontrolka a když bude nabíjení dokončeno, rozsvítí se zelená kontrolka.

• Návod k nabíjení baterie (dobíjecí) je uveden na obrázku níže.



②Bateriový modul (jednorázový

Výměna baterie

• Bateriový modul by se měl vyměnit, pokud je baterie vybitá. Další podrobnosti o kontrole stavu baterie najdete v [kapitole 7: Řešení problémů] v tomto návodu k použití.

• Musíte použít pouze takové baterie, které jsou doporučeny výrobcem.

• Jednorázový bateriový modul, který je použitý v tomto zařízení, se nedá dobíjet. Jednorázový bateriový modul nevkládejte do doku pro dobíjení baterie.

• Bateriový modul (jednorázový) lze vyměnit stejným způsobem jako bateriový modul (dobíjecí).

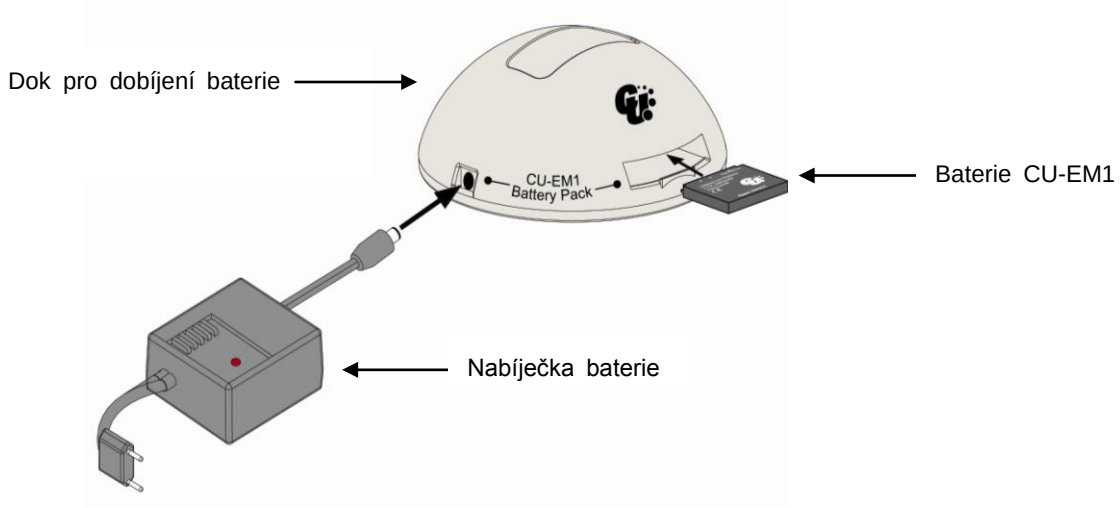
③ Nabíjení baterie CU-EM1

• Nabíjecí baterie, které jsou vybité, lze po nabití znovu použít.

• Baterii můžete nabít pomocí nabíječky a doku pro dobíjení baterie dodávaných výrobcem.

• Při nabíjení se na nabíječce rozsvítí červená kontrolka a když bude nabíjení dokončeno, rozsvítí se zelená kontrolka.

• Návod k nabíjení baterie (dobíjecí) je uveden na obrázku níže.



⚠ VÝSTRAHA

- **Upozornění týkající se používání baterie**
  - Zařízení nevystavujte nárazům, nerozebírejte ho ani ho nepoškozujte.
  - Zařízení nepokládejte poblíž horkých objektů, jako jsou například topná tělesa.
  - Baterii nedávejte poblíž kovových objektů. Mohlo by dojít ke zkratu.
  - Chraňte před dětmi.
  - Nepoužívejte baterii, která je zvnějšku poškozená (např. vytéká); vyměňte ji za novou. Pokud se vám obsah baterie dostane do očí, okamžitě si je vypláchněte vodou a vyhledejte lékaře.
  - Zařízení neskladujte na přímém slunečním světle.
  - Zařízení neskladujte na mokrém nebo velice vlhkém místě.
  - Při likvidaci zařízení dodržujte místní předpisy.
  - Zařízení nevhazujte do ohně ani v něm nedělejte díry.
  - Jednorázový bateriový modul nevkládejte do doku pro dobíjení baterie.

- **Dobíjecí baterie mohou představovat riziko v podobě vznícení, požáru a výbuchu. Dodržujte prosím následující pokyny:**
  - Baterie, jejichž obal je viditelně vypouklý, mohou být nebezpečné. Neprodleně se spojte s výrobcem nebo distributorem.
  - Používejte pouze takovou nabíječku, kterou určuje výrobce.
  - Baterie nenechávejte v létě uvnitř automobilu.
  - Používejte lithiovou sekundární baterii, na kterou výrobce poskytuje záruku.
  - Baterii nevystavujte vysokým teplotám nad 60℃.

- Výkon baterie se může při nízkých teplotách dočasně snížit. Doporučujeme, abyste baterii neskladovali v prostředí, kde je nízká teplota.

- Pokud defibrilátor CU-SP2 musíte uskladnit a nebude se delší dobu používat, baterii z něj vytáhněte (jednorázovou i dobíjecí), abyste předešli poškození přístroje v případě, že by baterie začala téct.
  (Důležité! Povšimněte si, že to by se mělo udělat pouze v případě, že defibrilátor CU-SP2 bude uskladněn a nebude se používat. Pokud defibrilátor CU-SP2 chcete mít po ruce v naléhavých situacích, musí v něm být baterie vložena po celou dobu.)

6.2.3 Výměna elektrod

• Nesmíte používat elektrody, jejichž datum exspirace vypršelo.

• Zkontrolujte, zda obal elektrod není poškozený.

• Měli byste používat pouze elektrody dodávané výrobcem.

Jak vyměňovat elektrody

1. Zkontrolujte datum exspirace elektrody. Kontrolu data exspirace proveďte podle obrázku níže.



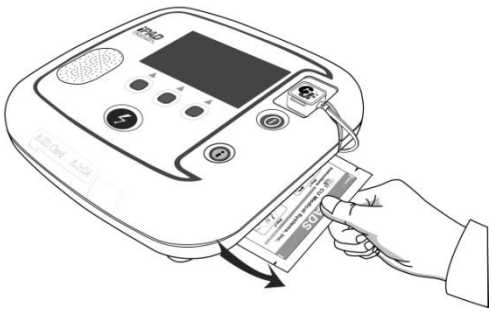
Datum exspirace je vyznačeno nalevo od štítku „Multifunkční defibrilační ELEKTRODY PRO DOSPĚLÉ“ na obalu elektrod.



Datum exspirace je vyznačeno následovně:
MM / RRRR
MM – Měsíc
RRRR – Rok

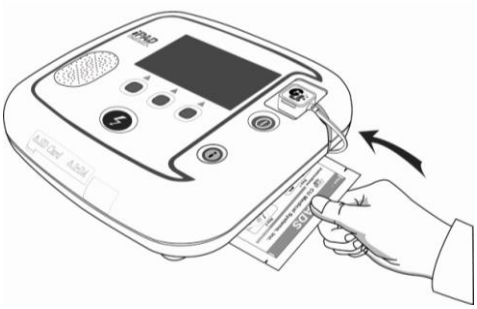
2. Použité nebo prošlé elektrody je třeba vyměnit. Prsty uchopte konektor elektrod shora a zespodu a elektrody vytáhněte ven z oddílu pro uložení elektrod. Viz obrázek níže.





3. Vložte konektor nových elektrod do zdířky pro defibrilační elektrody a obal elektrod poté vložte do oddílu pro uložení elektrod. Viz obrázek níže.





6.2.4 Čištění defibrilátoru i-PAD CU-SP2

Zařízení a příslušenství vždy čistěte měkkým hadříkem. Pro očištění vnějších povrchů zařízení můžete použít následující čistící prostředky:

- Mýdlovou vodu
- Naředěné chlorové bělidlo (nařeďte 30 ml chlorového bělidla v jednom litru vody)
- Naředěný čpavek
- Naředěný peroxid vodíku

⚠ VÝSTRAHA

- Neponořujte zařízení ani jeho příslušenství do tekutin včetně čisticích prostředků.
- Dejte pozor, aby se do zařízení nedostaly žádné tekutiny.
- Pokud se zařízení ponoří do tekutiny, neprodleně se spojte s výrobcem nebo servisním střediskem s certifikátem od výrobce.
- Použití nadměrné síly nebo otřesů při čištění zařízení může způsobit jeho nesprávnou funkci.
- Při čištění zařízení nepoužívejte silné prostředky na bázi acetonu ani abraziva.
- Nepoužívejte čistící prostředek s obsahem abrazivních částic.
- Zařízení nesterilizujte.

6.2.5 Likvidace

Defibrilátor CU-SP2 zlikvidujte v souladu s místními předpisy

7. Řešení problémů

7.1 Autotesty

Existuje několik druhů autotestů. Každý autotest slouží ke kontrole jiné části obsahu.

Podrobností najdete v následující tabulce:

Typ autotestu	Popis
Autotest baterie	Proveďte autotest baterie po jejím vložení v následujících případech: • Po zakoupení zařízení • Při kontrole zařízení po použití • Při výměně baterie • Když je zařízení poškozeno Zařízení během autotestu zkontroluje funkci tlačítka Výboj, i-tlačítko a programovatelné klávesy. Během autotestu baterie by měl uživatel provést kontrolu zařízení tak, že stiskne jednotlivá tlačítka v souladu s pokyny na obrazovce nebo podle hlasového návodu. Během autotestu zkontrolujte také stav připojení konektoru elektrod a rovněž jejich stav. Po úspěšném provedení autotestu se zařízení automaticky vypne. Pokud autotest není úspěšný, i-tlačítko začne blikat červeně. Při stisknutí i-tlačítka v souladu s hlasovými pokyny se na zařízení objeví chybové hlášení a zazní informace o chybě i v hlasových instrukcích a zařízení se pak automaticky vypne. Další podrobnosti najdete v [části 7.3: Řešení problémů] v tomto návodu k použití. Autotest baterie zahrnuje velmi podrobnou kontrolu, která zabere asi 20 vteřin. Pokud během autotestu baterie dojde k naléhavé situaci, defibrilátor vypněte stisknutím hlavního vypínače. Poté ho znovu zapněte a rychle reagujte na naléhavou situaci a řiďte se přitom hlasovými pokyny.
Autotest napájení	Když zařízení zapnete stisknutím hlavního vypínače, provede se autotest napájení.
Autotest v reálném čase	Zařízení se při svém provozu samo monitoruje.
Periodický autotest	Toto zařízení pravidelně provádí autotest jednou denně, týdně a měsíčně. Periodickým autotestem se kontrolují důležité prvky zařízení, jako je stav baterie, stav elektrod a vnitřní obvody.

Pokud autotest během provozu selže a defibrilace nelze provést, zařízení vám dá pokyn, abyste si obstarali náhradní defibrilátor a povede vás během KPR hlasovými pokyny. Pro více informací o dané chybě nejdřív stiskněte hlavní vypínač a zařízení vypněte. Stiskněte a podržte i-tlačítko a zařízení vám oznámí chybu hlasovým výstupem i na monitoru LCD a poté se automaticky vypne. Další podrobnosti najdete v [části 7.3: Řešení problémů] v tomto Návodu k použití.

⚠ VÝSTRAHA

- Vzhledem k tomu, že defibrilátor CU-SP2 provádí autotest každý den, není nutné, abyste často prováděli autotest baterie. Časté provádění autotestu baterie spotřebovává energii baterie a zkracuje její životnost.
- Periodicky kontrolujte, zda i-tlačítko bliká červeně, když se chystáte provést první pomoc. Pokud i-tlačítko bliká červeně, podívejte se do [části 7.3: Řešení problémů] v tomto návodu k použití.

7.2 Stav zařízení

Zařízení informuje uživatele o svém stavu následujícími způsoby:

Kontrolka	Popis	Poznámky
i-tlačítko: Bliká červeně	Zařízení detekovalo chybu (např. vybitou baterii). Stisknutím i-tlačítka chybu zjistíte.	
Tlačítko Výboj: Bliká oranžově	Zařízení je připraveno na podání elektrického výboje. Stisknutím tlačítka Výboj aplikujte elektrický výboj.	

7.3 Řešení problémů

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

Příznak/Hlasový pokyn	Příčina	Řešení
Hlasový pokyn: „Slabá baterie“, „Vyměňte baterii za novou.“	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Hlasový pokyn: „Zapojte konektor elektrod do zařízení.“	Konektor elektrod je odpojen	Ujistěte se, zda je konektor elektrod správně připojen.
Hlasový pokyn: „Použité elektrody“, „Vyměňte elektrody za nové“	Elektrody již byly dříve použity.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Elektrody přesáhly datum exspirace“, „Vyměňte elektrody za nové“	Elektrody jsou prošlé.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Pevně přitlačte elektrody na holou kůži pacienta“	Elektrody nejsou správně přitlačeny k pokožce pacienta.	Zkontrolujte, zda jsou elektrody bezpečně přitlačeny k pokožce pacienta.
Hlasový pokyn: „Výboj nebyl podán“.	Elektrody správně nepřiléhají k pokožce pacienta.	Elektrody pevně přitlačte na pokožku pacienta. Před přitlačením elektrod oholte pacientův hrudník nebo setřete vlhkost, bude-li to nezbytné.
Hlasový pokyn: „Tlačítko Výboj nebylo zmáčknuto“	Ačkoliv je potřeba aplikovat elektrický výboj, tlačítko Výboj nebylo do 15 sekund zmáčknuto.	Aplikujte elektrický výboj zmáčknutím tlačítka Výbojpři příštím hlasovém pokynu.

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

  ① Rychle vyměňte defibrilátor, je-li to možné.

  ② Není-li k dispozici náhradní defibrilátor, zkontrolujte stav pacienta a proveďte podle potřeby KPR. Průběžně kontrolujte stav pacienta a provádějte KPR až do příjezdu rychlé záchranné služby.

8. Servis zařízení

Záruka na zařízení

Název zařízení		**Název modelu**	
Jméno kupujícího		**Výrobní č.**	
Distributor		**Pověřená osoba**	

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

Zřeknutí se záruky

Následující zásahy anulují tuto záruku a činí ji neplatnou:

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

• Společně se zárukou není možné předložit doklad o koupi
• Použití příslušenství a dílů nedoporučených výrobcem
• Jiná selhání nebo poškození způsobená nesprávným provozem

Servis

• Servis může na zařízení i-PAD CU-SP2 provádět pouze autorizovaná osoba.
• Během záručního období je servis na zařízení i-PAD CU-SP2 prováděn zdarma. Po uplynutí záruční doby je cena za materiál a servis účtována uživateli.
• Nepracuje-li zařízení i-PAD CU-SP2 správně, ihned jej dodejte do autorizovaného servisního střediska na opravu.
• Žádáte-li o servis výrobku, vyplňte prosím nezbytné informace v následující tabulce.

<table>
<tr><td colspan="2">Zařazení zařízení</td><td colspan="3">Externí defibrilátor s duálním režimem</td></tr>
<tr><td colspan="2">Název zařízení</td><td>i-PAD</td><td>Číslo modelu</td><td>CU-SP2</td></tr>
<tr><td colspan="2">Výrobní číslo</td><td></td><td>Datum nákupu</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Obchodní zástupce</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Informace o uživateli</td><td>Název</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Adresa</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Kontaktní č.</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Stručný popis problému</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Dodatek

A. Náhradní díly a příslušenství

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

A.1 Standardní příslušenství		
Název	Číslo dílu	Objednací číslo
Elektrody pro dospělé (jednorázové)	CUA1007S	
Dobíjecí bateriový modul	CUA1203RB	
Návod k použití	SP2-OPM-C-01	
Adaptér na baterii	K-820 Kkamnyang	
Dok pro dobíjení baterie	CUA1207CH	
A.2 Volitelné příslušenství		
Přenosný kufřík	SP2-A-BAG-3010	
Jednorázový bateriový modul (dlouhá životnost)	CUSA1103BB	
Defibrilační elektrody pro děti (jednorázové)	CUA1102S	
Adaptér IrDA	IR-220LPLUS	
Počítačový software	CU Expert ver. 3.70 nebo vyšší	
SD karta	HD1-CARD-SD	
Čtečka SD karet	HD1-CARD-READER	
Tiskárna	SPP-R200BGS/CUM	
Papír do tiskárny	PAPER-5740	
Zařízení pro přenos EKG	CU-EM1	
Zařízení pro přenos EKG Dobíjecí bateriový modul	CUA1204B	
Elektrody pro EKG (jednorázové)	SEN-2237	

B. Popis symbolů

B.1 Defibrilátor CU-SP2

Symbol	Popis
	Hlavní vypínač (ZAPNUTO/VYPNUTO)
	i-tlačítko
	Tlačítko Výboj
	Výstraha: Podívejte se do příslušné dokumentace.
IP55	Chráněno proti prachu – omezený průnik (neukládají se škodlivé nánosy) Chráněno proti proudu vody o nízkém tlaku ze všech směrů – omezený průnik
	Typ BF, zařízení odolné vůči defibrilaci
	Viz manuál/brožuru s pokyny
CE 0470	Evropská certifikace CE
	Výrobce
EC REP	Autorizovaný zástupce pro EU
SN	Výrobní číslo
	Datum výroby
	Označení obecného varování
	Označení obecného zákazu

B.2 Obal CU-SP2

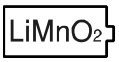
Symbol	Popis
	Úložné č. (až 6)
	Vložit nahoru
	Chránit před vlhkostí
	Křehké
	Nezavěšovat
	Teplotní limit: Skladovat při teplotách 0℃ ~ 43℃.
	Recyklovatelné
EC REP	Autorizovaný zástupce pro EU
CE 0470	Evropsibká certifikace CE
	Datum výroby
	Výrobce
SN	Výrobní číslo

B.3 Příslušenství

B.3.1 Dobíjecí bateriový modul

Symbol	Popis
	Lithium-iontová baterie
	Číslo šarže
	Certifikát bezpečnosti KC
	Datum výroby
	Výrobce
	Baterii nerozlamujte ani ji nenamáhejte.
	Baterii nevyhazujte bez rozmyslu. Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.
	Viz manuál/brožuru s pokyny
	Označení obecného varování
	Varování; hořlavý materiál
	Evropská certifikace CE

B.3.2 Jednorázový bateriový modul (CUSA1103BB)

Symbol	Popis
	Lithiová baterie (lithium-oxid manganičitý)
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Výrobce
	Baterii nerozlamujte ani ji nenamáhejte.
	Baterii nevyhazujte bez rozmyslu. Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.
	Viz manuál/brožuru s pokyny
	Označení obecného varování
	Varování; hořlavý materiál
	Evropská certifikace CE

B.3.3 Elektrody

Symbol	Popis
	Teplotní limit: Skladovat při teplotách 0℃ ~ 43℃.
	Číslo šarže
	Datum exspirace
	Referenční číslo objednávky
	Jednorázové (nepoužívat opakovaně)
	Tento výrobek neskládejte ani nemačkejte.
	Neobsahuje latex
	Datum exspirace
	Výstraha: Podívejte se do příslušné dokumentace.
	Evropská certifikace CE

C. Slovníček pojmů

1 KPR	1 KPR se skládá z 5 cyklů. (Je-li zařízení standardně nastaveno na 5 cyklů.)
1 cyklus	Označuje 30 stlačení hrudníku následovaných 2 vdechy během KPR. (Je-li zařízení standardně nastaveno na [30:2].) Pokud upřesníte počet stlačení a počet vdechů, cyklus se provede v souladu s upřesněným záznamem. Viz [část 5.4: Nastavení zařízení] ohledně postupu podrobného nastavení.
Brusný materiál	Materiál používaný k ostření a čištění povrchu kovů, skla, kamene a dřeva, který obsahuje korund, křemenný a skelný prach. Takové brusné materiály nepoužívejte k čištění zařízení.
Přilnavý materiál na elektrodách (gel)	Lepící materiál na elektrodách je velmi důležitý pro zachování optimálního přilnutí elektrod k pokožce. Proto nikdy neotvírejte obal elektrod, když je zrovna nepotřebujete, a pravidelně kontrolujte datum exspirace elektrod.
Dospělý	Dospělý je v tomto návodu k použití definován jako osoba starší než 8 let nebo s váhou vyšší než 25 kg.
Směrnice KPR asociace American Heart Association (AHA; Americká kardiologická společnost) z roku 2010	Tovární nastavení tohoto zařízení vás vyzve k provedení KPRihned po prvním defibrilačním výboji, a to v souladu se směrn icemi KPR 2010. KPR průvodce se také skládá z 5 cyklů s poměrem stlačení hrudi k umělému dýchání 30:2 (je-li zařízení nastaveno na standardních 5 cyklů, 30:2). Pokud k provádění umělého dýchání nejste vyškoleni, provádějte pouze stlačování hrudníku. Viz [část 5.4: Nastavení zařízení] ohledně nastavení KPR. S dalšími dotazy prosím kontaktujte výrobce.
Arytmie	Abnormální srdeční rytmus.
Baterie	Jednorázový nebo dobíjecí bateriový modul, který zařízení napájí.

Pacient se srdeční zástavou	Pacient s příznaky srdeční zástavy. Toto zařízení je určeno pro pacienty s následujícími příznaky: Bez odezvy, bez pohybu a normálního dechu.
Komunikační port	Port, který odesílá a přijímá data mezi zařízením a PC.
Kondenzace	Pokud na povrchu zařízení dochází ke kondenzaci, má vlhkost na zařízení nepříznivý vliv. Zařízení by se mělo skladovat v suchém prostředí bez nadměrné vlhkosti.
Režim KPR	Zařízení poskytuje pokyny pro KPR, zatímco se pozastaví analýza pacientova EKG tak, abyste mohli KPR snadno provést. Režim KPR v tomto zařízení splňuje směrnice KPR 2010 vydané asociací AHA. Viz [část 4.3., krok 3: Provádění KPR] pro více informací.
Defibrilace	Je proces, při kterém elektronické zařízení dodá srdci elektrický výboj. Napomáhá tak obnovit normální rytmus kontrakcí u srdce, které je postiženo vážnou arytmií nebo srdeční zástavou.
Konektor pro defibrilační elektrody	Konektor na zařízení, který se používá pro připojení zařízení k defibrilačním elektrodám.
Zařízení	Pojem zařízení se v tomto návodu k použití vztahuje na poloautomatický externí defibrilátor (AED), přičemž daný model má název CU-SP2 a u daného výrobce se jedná produkt skupiny i-PAD.
Jednorázový bateriový modul	Jednorázový bateriový modul, který napájí zařízení a nelze ho dobíjet. Baterie s prošlou exspirací nebo baterie, které jsou vybité, nahraďte novými.
EKG	Zkratka pro elektrokardiogram. Záznam rytmu elektrických impulzů srdce zachycený defibrilačními elektrodami.

Elektrický výboj	Toto zařízení se nabije velkou energií za krátký čas a provede defibrilaci prostřednictvím elektrického výboje.
Chyba	Stav, ve kterém zařízení nefunguje správně. Viz [část 7.3: Řešení problémů] pro více informací.
Fibrilace	Označuje srdeční nepravidelnost způsobující nedostatečnou cirkulaci. Ventrikulární fibrilace je doprovázena akutní srdeční zástavou.
Blikání	Stav, kdy kontrolka bliká.
i-tlačítko	Tlačítko sloužící ke kontrole nedávného používání zařízení, zobrazení chybových hlášení, přenos EKG a dat o událostech apod.
Vnitřní výboj (deaktivace)	Zařízení i-PAD CU-SP2 převede naakumulovanou energii ve svém defibrilačním kondenzátoru na vnitřní zátěž, pokud nezmáčknete tlačítko Výboj nebo pokud zařízení nestanoví, že pacient vlivem změny svého EKG elektrický výboj nepotřebuje.
Port IrDA	Komunikační port, který odesílá a přijímá data mezi zařízením a počítačem. Jelikož port IrDA využívá světlo (infračervené), je třeba hlídat hladinu rušení. Více informací je v příručce [CU Expert].
Svítí	Stav, kdy kontrolka svítí.
Manuální externí defibrilátor	Manuální externí defibrilátor je zařízení, které může provádět asynchronní defibrilaci a synchronní kardioverzi
Provozní režim	Režim, v němž zařízení po zapnutí monitoruje pacienta nebo provádí KPR/defibrilaci.
Elektrody	Elektrody popisované v tomto návodu k použití jsou elektrody (jednorázové) pro defibrilaci.

Elektroda 1	Označuje elektrodu, která se umístí pod pravou klíční kost. Podívejte se prosím na obrázek na elektrodě. (Poloha může být prohozená s elektrodou 2.)
Elektroda 2	Označuje elektrodu, která se umístí na žebra v levé spodní části hrudníku pacienta, přímo pod podpažní jamku. Podívejte se prosím na obrázek na elektrodě (poloha může být prohozená s elektrodou 1).
Konektor elektrod	Konektor na elektrodách, který se používá pro připojení elektrod k zařízení i-PAD CU-SP2.
Spárování	Postup připojení zařízení pomocí externího zařízení Bluetooth pro komunikaci.
PC software CU Expert (CU-EX1)	Počítačový software použitý ke správě záznamů o léčbě. Chcete-li si tento software zakoupit, podívejte se do dodatku s příslušenstvím.
Dítě	V tomto návodu k použití je dítě definováno jako osoba starší než 1 rok a mladší než 8 let a zároveň lehčí než 25 kg.
Hlavní vypínač	Zelené tlačítko na čelní straně zařízení. Zařízení se zapne, zmáčknete-li během pohotovostního režimu hlavní vypínač, a vypne se, pokud jej při zapnutém zařízení stisknete na jednu sekundu. Zmáčknete-li hlavní vypínač během testu vložení baterie, pak se tento test přeruší.
Krycí vrstva elektrod	Krycí vrstva, která chrání vodivý gel na elektrodách během skladování uvnitř sáčku s elektrodami.
Dobíjecí bateriový modul	Dobíjecí bateriový modul, který napájí zařízení a který lze po dobití opět použít. Vybité baterie dobijte a znovu je použijte.
SD karta	Externí paměťová karta, kterou lze použít pro uložení záznamů z léčby (EKG a událost) z interní paměti zařízení.

Autotest	Autodiagnostické testy, které ověřují správnou funkci dílčích subsystémů zařízení.
Poloautomatický externí defibrilátor (AED)	Zařízení, které aplikuje defibrilační výboj po analýze a detekci defibrilovatelného rytmu. Při aplikaci výboje se musíte časově trefit stisknutím tlačítka VÝBOJ.
Tlačítko Výboj	Tlačítko, které musíte stisknout pro aplikaci elektrického výboje pacientovi se srdeční zástavou.
Pohotovostní režim	Režim, při němž je napájení zařízení VYPNUTO, ale zařízení provádí periodické autotesty s cílem zajistit, aby zařízení bylo vždy připraveno k použití v případě naléhavé situace.
My	Označuje společnost CU Medical Systems Inc.

D. Specifikace zařízení

Název modelu: CU-SP2

Vnějšek výrobku	
Kategorie	Obecné parametry
Rozměry	260 ㎜ x 256 ㎜ x 69,5 ㎜ (šířka x délka x výška)
Hmotnost	2,4 ㎏ (včetně baterie a elektrod)

Okolní podmínky	
Kategorie	Obecné parametry
Provozní prostředí	(Zařízení může být v případě neodkladné situace použito okamžitě.) **Teplota**: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) **Vlhkost**: 5 % ~ 95 % (místo bez kondenzace)
Prostředí pro skladování (Zařízení má elektrody a baterii je v případě neodkladné situace připraveno k použití.)	**Teplota**: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) **Vlhkost**: 5 % ~ 95 % (místo bez kondenzace)
Prostředí pro přepravu (Zařízení nemá elektrody ani baterii a je po dlouhou dobu skladováno nebo přepravováno odděleně.)	**Teplota**: -20℃ ~ 60℃ (-4°F ~ 140°F) **Vlhkost**: 5 % ~ 95 % (místo bez kondenzace)
Nadmořská výška	Od 0 do 4 470 metrů (provozní a skladovací)
Pád	Snese pád z výšky 1,2 m na každou hranu, roh a povrch
Vibrace	Provozní: Splňuje MIL-STD-810G Obr.514.6E-1, náhodné Pohotovostní: Splňuje MIL-STD-810G Obr.514.6E-2, rozmítaný sinus (helikoptéra)
Krytí	IEC 60529: IP55
Elektrostatický výboj (ESD)	Splňuje IEC 61000-4-2:2001
EMI (vyzařovaná)	Splňuje limity IEC 60601-1-2, metoda EN 55011:2007 +A2:2007, skupina 1, třída B
EMI (odolnost)	Splňuje limity IEC 60601-1-2, metoda EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Úroveň 3 (10 V/m 80 MHz až 2 500 MHz)

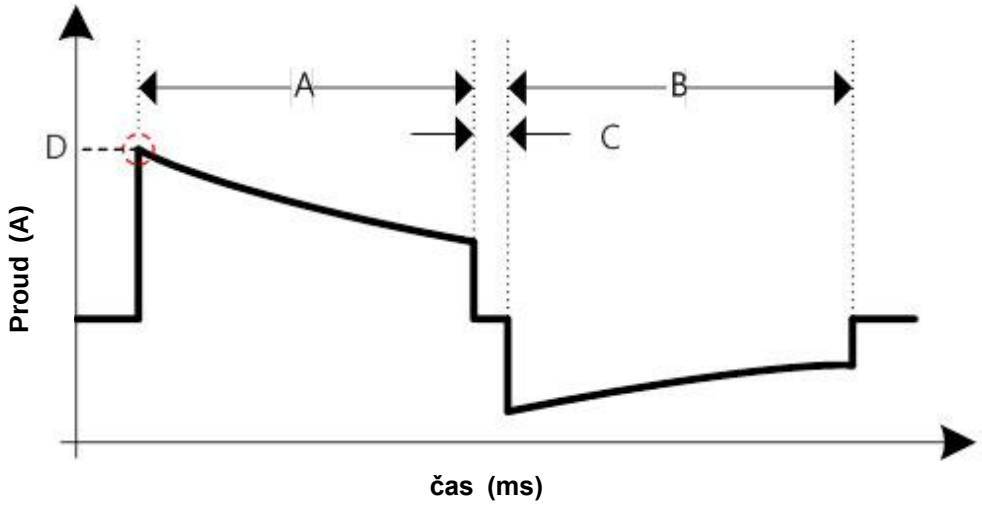
Defibrilátor

Kategorie	Obecné parametry
Typ provozu	Externí defibrilátor s duálním režimem (poloautomatickým, manuálním)
Typ výstupu	e-cube dvoufázová (zkosená exponenciála)
Výstupní energie	• Režim AED • 150J±4J, 200J±6J při zátěži 50 Ω u dospělých • 50J±2J při zátěži 50 Ω u dětí • Manuální režim (volitelné) • 2J±1J ,3J±1J, 5J±1J, 7J±1J 10J±1J, 20J±2J, 30J±2J, 50J±2J, 70J±2J, 100J±4J, 150J±4J, 200J±6J při zátěži 50Ω
Řízení nabíjení	Řízeno automatizovaným systémem analýzy pacienta

Doba nabíjení

• Manuální režim	
• Doba nabíjení; nastaveno na maximální výstupní energii; nová, plně nabitá baterie	Nový bateriový modul 12 sekund, obvykle
• Doba nabíjení; nastaveno na maximální výstupní energii; 16. výboj s novou, plně nabitou baterií	Nový bateriový modul: 16. výboj po sobě, vybití za 14 sekund, obvykle
• Doba od původního zapnutí napájení po stav, kdy je defibrilátor připraven aplikovat výboj; nastaveno na maximální výstupní energii; 16. výboj s novou, plně nabitou baterií	Nový bateriový modul: 16. výboj po sobě, vybití za 24 sekund, obvykle
• Režim AED	
• Doba od zahájení analýzy srdečního rytmu po stav, kdy je defibrilátor připraven aplikovat výboj; nastaveno na maximální výstupní energii; nová, plně nabitá baterie	Nový bateriový modul 12 sekund, obvykle
• Doba od zahájení analýzy srdečního rytmu po stav, kdy je defibrilátor připraven aplikovat výboj; nastaveno na maximální výstupní energii; 16. výboj s novou, plně nabitou baterií	Nový bateriový modul: 16. výboj po sobě, vybití za 14 sekund, obvykle
• Doba od původního zapnutí napájení po stav, kdy je defibrilátor připraven aplikovat výboj; nastaveno na maximální výstupní	Nový bateriový modul: 16. výboj po sobě, vybití za

energii; 16. výboj s novou, plně nabitou baterií	25 sekund, obvykle
Kontrolka nabití	• Hlasové pokyny (Stiskněte blikající oranžové tlačítko.) • Blikající tlačítko Výboj • Pípátko
Doba od ukončení KPR po aplikaci výboje	Minimálně 6 sekund od dokončení KPR po aplikaci výboje
Deaktivace	Zařízení deaktivuje naakumulovanou elektrickou energii za následujících podmínek: • Když se pacientovo EKG změní na stav, který nevyžaduje defibrilaci. • Pokud nedojde ke zmáčknutí tlačítka Výboj do 15 sekund od ukončení nabíjení. • Když je zařízení vypnuto zmáčknutím hlavního vypínače po dobu delší než 1 sekunda. • Pokud je elektroda odpojena od těla pacienta nebo je konektor elektrod odpojen od zařízení. • Jestliže je impedance pacienta mimo rozsah defibrilace. (25 Ω ~ 175 Ω)
Elektrický výboj	Po dokončení nabíjení a po stisknutí tlačítka Výboj zařízení aplikuje pacientovi defibrilační výboj.
Vektor pro aplikaci výboje	• Elektrody (Svod II) jsou u dospělých pacientů umístěny obě napřední straně hrudníku. • U dětí jsou elektrody umístěny ve směru přední-zadní.
Izolování pacienta	Typ BF, ochrana před defibrilací
Synchronizace	
• **Prodleva mezi synchronizačním impulzem a aplikací výboje**	Výboj se aplikuje během 60 milisekund od vrcholu QRS v pacientově EKG



Dvoufázový zkosený exponenciální typ

Tvar vlny je automaticky upraven podle pacientovy defibrilační impedance. V grafu označuje hodnota A trvání první fáze vlny, zatímco B označuje trvání druhé fáze, C je zpoždění mezi fázemi (500 µs) a D je maximální proud.

Výstupní křivka u dospělých (200 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Interval první fáze (milisekundy, ms)	Interval druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie výboje (jouly, J)	Přesnost energie (jouly, 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)

Výstupní křivka u dospělých (150 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Interval první fáze (milisekundy, ms)	Interval druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie výboje (jouly, J)	Přesnost energie (jouly, 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)

Výstupní křivka u dětí (50 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Interval první fáze (milisekundy, ms)	Interval druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie výboje (jouly, J)	Přesnost energie (jouly, 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)

Přesnost EKG

Kategorie	Obecné parametry
Způsob snímání EKG	Svod II
Frekvenční odezva	1 Hz ~ 30 Hz

Systém analýzy EKG

Kategorie	Obecné parametry
Funkce	Analyzuje, zda rytmy pacientovy impedance a EKG vyžadují defibrilaci
Rozsah naměřené impedance	25 Ω ~ 175 Ω
Rytmus vyžadující defibrilaci	• Ventrikulární fibrilace a těžká ventrikulární tachykardie včetně ventrikulárního flutteru • Ke stanovení toho, zda je možné při daném srdečním rytmu použít defibrilační výboj, využívá defibrilátor CU-SP2 mnoho parametrů. • Některé extrémně nízké amplitudy nebo srdeční tep s nízkou frekvencí nejsou interpretovány jako VF akce, u kterých je možné provést defibrilaci. Také některé VT akce nejsou interpretovány jako rytmy vyžadující defibrilaci.
Rytmus nevyžadující defibrilaci	• Rytmy ECG vyjma těch, které vyžadují defibrilaci • Je-li detekován rytmus, který nevyžaduje defibrilaci, zařízení vyzve uživatele k provedení KPR.
Protokol analýzy	Podle výsledku analýzy připraví aplikaci výboje nebo poskytne hlasové pokyny k provedení KPR
Algoritmus citlivosti aspecifikace vyžadující defibrilaci	Vyhovuje AAMI DF80

Systém analýzy EKG – zkouška databáze EKG

Třída rytmu EKG	Rytmy	Minimální velikost zkušebního vzorku	Cíl provedení	Velikost zkušebního vzorku	Rozhodnutí o výboji	Rozhodnutí o neaplikaci výboje	Zjištěný výkon	90% jednostranná spodní hranice konfidence
DEFIBRILOVATELNÉ	Hrubá VF	200	>90% citlivost	219	213	6	97,26% (213/219) citlivost	95%
	Rychlá VT	50	>75% citlivost	137	111	26	81,02% (111/137) citlivost	76%
NEDEFIBRILOVATELNÉ	Rytmus běžné sinusoidy	minimálně 100 (povinné)	> 99% přesnost	100	0	100	100% (100/100) přesnost	97%
	AF, SB, SVT,srdeční blokáda, idioventrikulární rytmus PVC	30 (povinné)	> 95% přesnost	219	1	218	99,54% (218/219) přesnost	98%
	Asystola	100	> 95% přesnost	132	5	127	96,21% (127/132) přesnost	93%

a. Prohlášení pro zdravotníky od pracovní skupiny pro AED v asociaci AHA (American Heart Association), podvýbor pro bezpečnost a účinnost AED. Automatické externí defibrilátory pro defibrilace s přístupem veřejnosti: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. vydáno 1997; 95:1677-1682.

b. Podle doporučení AHA (a) a na základě AAMI DF80, je SVT jasně zahrnuto mezi nedefibrilovatelné rytmy.

Kontrolní přístroje, kontrolky, hlasové pokyny

Kategorie	Obecné parametry
Kontrolní přístroje	Hlavní vypínač, i-tlačítko, tlačítko Výboj, 3 programovatelné klávesy
Grafické LCD	Zobrazí provozní stav zařízení a pokyny
Kontrolky	• Tlačítko Výboj: Bliká oranžově, když je defibrilátor nabitý a připravený vydat výboj. • Modré i-tlačítko: Bliká, pokud se dávají pokyny pro KPR, pokud se přenáší léčebná data nebo se provádí nastavení režimu KPR. • Červené i-tlačítko: Bliká, když dojde k chybě.
Reproduktory	Vycházejí z nich hlasové pokyny • Pokud zařízení v závislosti na svém nastavení vyhodnotí okolní prostředí jako hlučné, v němž by hlasové pokyny nebyly dobře slyšet, automaticky zvýší hlasitost.
Pípátko	Vycházejí z něj různé typy pípnutí
Kontrola slabé baterie	Kontrola se automaticky provádí při periodických autotestech i v reálném čase, kdy se zařízení používá nebo je zapnuto napájení.
Indikátor slabé baterie	Grafický monitor LCD na zařízení ukazuje slabou baterii a dá hlasové pokyny; zároveň začne i-tlačítko blikat červeně.
Hlasový pokyn	Podrobné hlasové pokyny během defibrilace a KPR..

Autotesty

Automatický	• Autotest napájení přístroje, autotest za chodu zařízení • Denní, týdenní a měsíční autotest
Manuální	Autotest bateriového modulu (provede se v případě, že uživatel vloží do přístroje bateriový modul)

Bateriový modul (dobíjecí)

Kategorie	Obecné parametry
Typ baterie	11.1 V DC, 1.9 Ah Li-ion, dobíjecí
Kapacita	Pro plně nabité nové baterie nejméně 60 výbojů nebo 3 hodiny provozu při teplotě 25°C (77°F)
Životnost v pohotovostním režimu (po vložení baterie)	Pokud je přístroj skladován a používán v souladu s pokyny v dokumentu: Nejméně 2 roky od data instalace do přístroje i-PAD CU-SP2
Rozsah teplot pro skladování a používání	• Provozní prostředí Teplota: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) • Prostředí pro skladování Teplota: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Bateriový modul (jednorázový)

Kategorie	Obecné parametry
Typ baterie	12 V DC, 4,2 Ah $LiMnO_2$, jednorázová
Kapacita	Pro plně nabité nové baterie nejméně 130 výbojů nebo 5 hodin provozu při teplotě 25°C (77°F)
Životnost v pohotovostním režimu (po vložení baterie)	Pokud je přístroj skladován a používán v souladu s pokyny v dokumentu: Nejméně 5 let od data instalace do přístroje i-PAD CU-SP2
Rozsah teplot pro skladování a používání	• Provozní prostředí Teplota: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) • Prostředí pro skladování Teplota: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Defibrilační elektrody pro dospělé

Kategorie	Obecné parametry
Typ	Dospělý
Velikost elektrod	110 cm^2 ± 10%
Délka kabelu	120cm ± 5cm
Skladovatelnost elektrod	Maximálně 36 měsíců od data výroby

Pediatrické defibrilační elektrody

Kategorie	Obecné parametry
Typ	Dítě
Velikost elektrod	50 cm^2 ± 10%
Délka kabelu	120cm ± 5cm
Skladovatelnost elektrod	Maximálně 30 měsíců od data výroby

Ukládání a přenos dat

Kategorie	Obecné parametry
Port IrDA	Umožňuje komunikaci s PC přes IrDA
Ukládání dat	Do vnitřní paměti uloží 3 události (až 17 hodin pro jednu událost)
SD karta	Uloží EKG a data o události z interní paměti zařízení pomocí počítačového softwaru (CU-Expert).
Bluetooth	Využívá Bluetooth pro komunikaci s Tiskárna nebo jednotkou CU-EM1 (zařízení pro přenos EKG)
Přenosové rychlost	9,600 bps nebo vyšší.

CU-EM1 (zařízení pro přenos EKG)

Kategorie	Obecné parametry
Vstup EKG	• Typ EKG: 3-svodové (svod II) • Možnost sledovat výsledky EKG pomocí LCD defibrilátoru CU-SP2
Chyba svodu	Detekuje případy, kdy je kabel EKG odpojen (pokud je kabel EKG odpojen od pacienta nebo přístroje).
Zobrazení tepové frekvence	30 ~ 300 tepů/min (přesnost: ±3 tepy/min)
Velikost EKG	• 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV • AUTOMATICKÝ: 0,3 ~ 5,5 mV, zobrazí na displeji přiváděné signály EKG v měřítku 10 mm.
Frekvenční rozsah	1 ~ 30 Hz (-3 dB)
Izolování pacienta	Typ CF
Provozní doba	Nejméně 20 hodin
Doba nabíjení baterie	Do 3 hodin
Rychlost odvíjení	23 mm/s

E. Elektromagnetická kompatibilita

Zásady a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zařízení i-PAD CU-SP2 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP2 by se měl ujistit, že se zařízení v takovém prostředí opravdu používá.

Test na emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí – průvodce
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení i-PAD CU-SP2 používá RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jeho emise velice nízké a nemohou být příčinou jakékoliv interference u elektronických přístrojů, které se nachází poblíž.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení i-PAD CU-SP2 lze používat ve všech objektech, včetně domácností a objektů, jejichž elektroinstalace je přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť, jež slouží k napájení obytných budov.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Nepoužitelné	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Nepoužitelné	

⚠ VAROVÁNÍ

- Zařízení i-PAD CU-SP2 by se nemělo používat v blízkosti dalších přístrojů ani by se na ně nemělo stavět.

  Je-li použití zařízení pohromadě s jinými přístroji nevyhnutelné, měli byste defibrilátor i-PAD CU-SP2 sledovat, abyste kontrolovali jeho normální provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.

Zásady a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení i-PAD CU-SP2 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP2 by se měl ujistit, že se zařízení v takovém prostředí opravdu používá.

Test odolnosti	Testovací úroveň dle IEC 60601-1	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – průvodce
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, pak by měla být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro rozvodné sítě ±1 kV pro vstupní/výstupní vodiče	Nepoužitelné	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Ráz IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílový mód ±2 kV společný mód	Nepoužitelné	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v přívodních vodičích IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 s	Nepoužitelné	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud provozovatel zesilovače optického obrazu i-PAD CU-SP2 vyžaduje nepřerušený provoz zařízení během přerušení dodávky el. proudu, doporučujeme, aby byl zesilovač obrazu i-PAD CU-SP2 napájen z nepřerušitelného zdroje energie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro obvyklé komerční nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí sítě před aplikací testovací úrovně.			

Zásady a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení i-PAD CU-SP2 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP2 by se měl ujistit, že se zařízení v takovém prostředí opravdu používá.

Test odolnosti	**Testovací úroveň dle IEC 60601**	**Úroveň shody**	**Elektromagnetické prostředí – průvodce**
			Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla u žádné části zařízení i-PAD CU-SP2, a to včetně kabelů, používat blíž, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice pro frekvenci vysílače. **Doporučená vzdálenost odstupu**
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM[a]	3 Vrms	$d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásmu ISM[a]	10 Vrms	$d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	$d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz
	20 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	20 V/m	$d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
			kde P je hodnota maximálního jmenovitého výstupního výkonu vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a *d* je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m)[b] Síla pole od stálých RF vysílačů stanovená na základě stanovištního průzkumu elektromagnetického prostředí[c] by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu[d]. K interferenci může docházet poblíž zařízení označených tímto symbolem: 

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.	
POZNÁMKA 2: Tato ustanovení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.	
[a]	Pásma ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické) v rozsahu 150 kHz a 80 MHz činí 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz
[b]	Úrovně shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz jsou určeny pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosná komunikační zařízení mohou zavinit výskyt interference, ocitnou-li se nedopatřením v okolí pacienta. Z tohoto důvodu se při výpočtu doporučené vzdálenosti odstupu pro vysílače v těchto frekvenčních rozsazích používá přídavný faktor 10/3.
[c]	Síla pole od stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové telefony) a pozemní mobilní radiostanice, radioamatérské přístroje, rozhlasové vysílání na frekvenci AM a FM a TV vysílání, nemůže být odhadnuta přesně. Pro posouzení elektromagnetického prostředí stálých vysokofrekvenčních vysílačů byste měli zvážit provedení elektromagnetického průzkumu stanoviště. Pokud naměřená síla pole v místě používání defibrilátoru i-PAD CU-SP2 přesahuje výše uvedenou platnou úroveň RF shody, měli byste kontrolovat zařízení CU-SP2, zda funguje normálně. Zjistíte-li abnormální činnost zařízení, může být nezbytné provést dodatečná opatření, jako např. přeorientovat nebo přemístit zařízení i-PAD CU-SP2.
[d]	Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by síla pole měla být menší než [V1] V / m.

Doporučená vzdálenost odstupu mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a defibrilátorem CU-SP2

Zařízení i-PAD CU-SP2 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, kde lze omezit vyzařované rušivé vlivy vysoké frekvence. Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP2 může, dle doporučení níže, pomoci zabránit elektromagnetické interferenci zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a defibrilátorem i-PAD CU-SP2, a to dle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Vzdálenost odstupu dle frekvence vysílače [m]					
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM $d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$		800 MHz až 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0,01	0,06	0,12	0,12	0,06	0,23	0,16
0,1	0,11	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	0,35	1,20	1,20	0,60	2,30	1,15
10	1,11	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	3,50	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

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

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

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

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

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

Bedienungsanleitung

i-PAD CU-SP2

Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zum i-PAD CU-SP2. Änderungen vorbehalten. Informationen zur aktuellsten Version erhalten Sie von CU Medical Systems, Inc. oder einem der autorisierten Fachhändler.

Versionshistorie

Ausgabe 2

Erscheinungsdatum: 2. April 2018

Dokumentennr.: SP2-OPM-G-02

Veröffentlicht von: CU Medical Systems, Inc.

Gedruckt in der Republik Korea

Copyright

© 2018 CU Medical Systems, Inc.

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

Richtlinie über Medizinprodukte

Der i-PAD CU-SP2 entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und deren Revisionen.

CE 2460

Wichtig:

Wenn ein plötzlicher Herzstillstand (Sudden Cardiac Arrest, SCA) eintritt, ist eine schnelle Defibrillation erforderlich. Da die Erfolgschancen mit jeder Minute, um die sich die Defibrillation verzögert, um 7 % bis 10 % sinken, muss die Defibrillation sofort durchgeführt werden.

Bei manchen Patienten ist jedoch die Defibrillation aufgrund der besonderen Umstände des plötzlichen Herzstillstands auch dann nicht erfolgreich, wenn Sie sofort in die Wege geleitet wird.

Der i-PAD CU-SP2 wird hergestellt von:

CU Medical Systems, Inc.

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

220-801 Republik Korea

Autorisierter EU-Fachhändler

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41,

30175 Hannover, Deutschland

Kontakt

Produkt- und Bestellanfragen

Auslandsvertriebsteam

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, Republik Korea
Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-Mail-Adressen: sales@cu911.com

Deutsche Niederlassung
CU Medical Germany GmbH, Cicerostr. 26,
10709 Berlin, Deutschland
Tel: +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

Kundendienst und technischer Support

Kundendienst-Team

CU Medical Systems, Inc.
4F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, Republik Korea
Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-Mail-Adressen: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Inhaltsverzeichnis

EINFÜHRUNG **7**

ÜBERBLICK **8**

1. PRODUKTINFORMATIONEN **9**

1.1 GERÄTEBESCHREIBUNG 9
1.2 INDIZIERTE VERWENDUNG 9
1.3 ANWENDERZIELGRUPPE 10
1.4 WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN 10

2. GERÄTEAUSSTATTUNG **11**

3. INBETRIEBNAHME **13**

3.1 STANDARDLIEFERUMFANG 13
3.2 WICHTIGE ZUBERHÖRTEILE 14
3.3 INBETRIEBNAHME 15

4. VERWENDUNG DES I-PAD CU-SP2 ..... **17**

4.1 LCD-BILDSCHIRM 17
4.2 SOFTTASTEN 20
4.3 MODUSÄNDERUNG 22
4.4 VERWENDUNG DES GERÄTS 23
4.5 VORBEREITUNG AUF DIE DEFIBRILLATION 24
4.6 DEFIBRILLATION IM ERWACHSENENMODUS 27
Schritt 1: Anbringen der Elektroden am Patienten. 27
Schritt 2: Drücken der Schock-Taste nach Aufforderung 28
Schritt 3: Durchführung einer HLW. 30
4.7 DEFIBRILLATION IM KINDERMODUS 32
4.8 DRUCKER 33
4.9 MONITORMODUS 34
4.10 CU-EM1 (EKG-ÜBERTRAGUNGSGERÄT) 36
4.10.1 Geräteausstattung 36
4.10.2 Tasten und Anzeigeelemente 37
4.10.3 Signalgeber 37
4.10.4 Verwendung des CU-EM1 38
4.10.5 Befestigungspunkte der EKG-Elektroden 38

4.11 MANUELLER MODUS (OPTIONAL) 40
4.11.1 Ändern der Energiemenge 40
4.11.2 Laden des Geräts und Abgabe von Elektroschocks 41
4.11.3 Verwendung von R-Sync 42
5. NACH VERWENDUNG DES I-PAD CU-SP2 44
5.1 WARTUNG NACH JEDEM EINSATZ 44
5.2 SPEICHERN UND ÜBERTRAGEN VON BEHANDLUNGSDATEN 45
5.2.1 Verwendung des Geräts 45
5.2.2 Übertragen von Behandlungsdaten 45
5.3 DATENPRÜFUNG 49
5.3.1 Ereignisübersicht 50
5.3.2 EKG 51
5.3.3 Teilausdruck 51
5.3.4 Alles ausdrucken 52
5.4 GERÄTE-SETUP 53
5.4.1 Konfiguration des Menümodus 53
5.4.2 Einstellen der Gerätebedienung 54
5.4.3 Einstellen der HLW-Anweisung 62
6. WARTUNG 64
6.1 AUFBEWAHRUNG DES GERÄTS 64
6.2 WARTUNG 65
6.2.1 Überprüfung des Geräts 65
6.2.2 Akku/Batterie aufladen und austauschen 65
6.2.3 Austausch der Elektroden 70
6.2.4 Reinigung des i-PAD CU-SP2 71
6.2.5 Entsorgung 71
7. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG 72
7.1 SELBSTTEST 72
7.2 GERÄTESTATUS 74
7.3 FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG 75
8. GERÄTESERVICE 76

ANHANG **78**

A. ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR **78**

A.1 STANDARDZUBEHÖR 78

A.2 OPTIONALES ZUBEHÖR 78

B. SYMBOLBESCHREIBUNG **79**

B.1 CU-SP2 DEFIBRILLATOR 79

B.2 CU-SP2 VERPACKUNG 80

B.3 ZUBERHÖRTEILE 81

B.3.1 Akku 81

B.3.2 Einweg Batterie(CUSA1103BB) 81

B.3.3 Elektroden 83

C. GLOSSAR **84**

D. GERÄTESPEZIFIKATIONEN **89**

E. ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT **100**

Einführung

Diese Bedienungsanleitung enthält die für die korrekte Verwendung des Geräts erforderlichen Informationen. Bitte setzen Sie sich mit uns in Verbindung, wenn sich bei der Handhabung des Geräts Fragen oder Probleme im Zusammenhang mit den Informationen in dieser Bedienungsanleitung ergeben [Kapitel 8: Geräteservice].
Das Unternehmen oder sein autorisierter Vertriebspartner übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Verletzungen, die der Anwender oder der Patient aufgrund einer offensichtlichen Nachlässigkeit oder einer nicht sachgerechten Verwendung des Geräts erleidet.
Die Bezeichnung „Gerät“ bezieht sich im Folgenden auf den [CU-SP2], „Wir“ oder „Uns“ auf CU Medical Systems, Inc., mit „Klebeelektroden“ sind die aufklebbaren Einmal-Defibrillationselektroden für den Erwachsenen- bzw. Kindermodus gemeint und mit „Batterie“ ein wiederaufladbarer Akkumulator oder eine Einweg-Batterie.
Diese Bedienungsanleitung weist anhand unten stehender Begriffe ausdrücklich auf die Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit dem Gerät hin. Bitte machen Sie sich mit den in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweisen vertraut, um eine sichere Anwendung des Geräts zu gewährleisten.

⚠ WARNUNG

Bestimmte Umstände, Gefahren oder Risikosituationen, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.

⚠ VORSICHT

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

HINWEIS

Hinweise auf bestimmte Informationen, die während der Inbetriebnahme, des Betriebs und der Wartung des Geräts wichtig sind.

Überblick

Vielen Dank, dass Sie sich für den i-PAD CU-SP2 entschieden haben. Dieses Gerät kann über einen langen Zeitraum effektiv und sicher eingesetzt werden, wenn Sie sich vor der Verwendung mit den Anweisungen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweisen in dieser Bedienungsanleitung vertraut machen.
Es handelt sich bei diesem Gerät um einen halbautomatischen externen Defibrillator, der bei Patienten mit einem plötzlichen Herzstillstand (SCA) eingesetzt werden kann.

⚠ WARNUNG

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

Die Anwender dieses Geräts müssen die folgenden Anweisungen befolgen.

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

1. Produktinformationen

1.1 Gerätebeschreibung

Der i-PAD **CU-SP2** ist ein einfach zu handhabender Dualmodus-Defibrillator (halbautomatische und manuelle Bedienung).
Er ist klein, leicht, tragbar und mit einer Batterie ausgestattet.

① Halbautomatischer Modus

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

② Manueller Modus

Im manuellen Modus entscheidet der Anwender, ob der Patient einen Defibrillationsschock benötigt oder nicht.

1.2 Indizierte Verwendung

① Halbautomatischer Modus

Der i-PAD CU-SP2 eignet sich für den Einsatz an Patienten, die Anzeichen eines plötzlichen Herzstillstandes mit allen nachfolgenden Symptomen aufweisen:

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

Wenn der Patient die obigen Symptome zeigt, bringen Sie die Klebeelektroden an und verwenden Sie den Defibrillator, indem Sie die einzelnen Schritte der Sprachanweisungen befolgen.

② Manueller Modus

- **Asynchrone Defibrillation:** Gleiche indizierte Verwendung wie beim halbautomatischen Modus.
- **Synchrone Kardioversion:** Der i-PAD CU-SP2 kann zur Behandlung von Vorhofflimmern eingesetzt werden. Bei einer synchronen Kardioversion wird der Schock innerhalb von 60 Millisekunden nach dem Auftreten eines QRS-Komplexes im Patienten-EKG abgegeben.

1.3 Anwenderzielgruppe

① Halbautomatischer Modus

Dieser Modus des i-PAD CU-SP2 ist zur Verwendung durch qualifizierte Rettungssanitäter oder medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Aber auch Laien, die keine Erfahrung mit der Herz-Lungen-Wiederbelebung oder der Anwendung eines Defibrillators haben, können das Gerät mit dieser Einstellung verwenden. Der Hersteller empfiehlt unerfahrenen Anwendern jedoch eine umfassende Schulung zur HLW oder für den Defibrillatoreinsatz bei schnellen und systematischen Notfallbehandlungen.

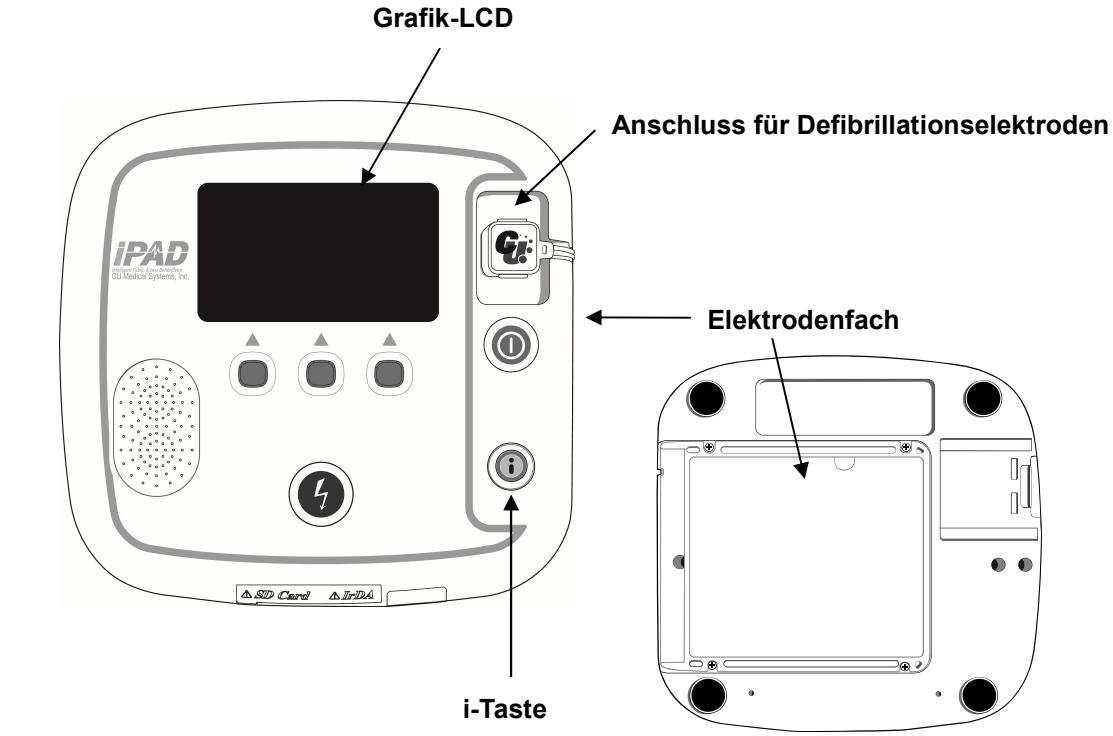
② Manueller Modus

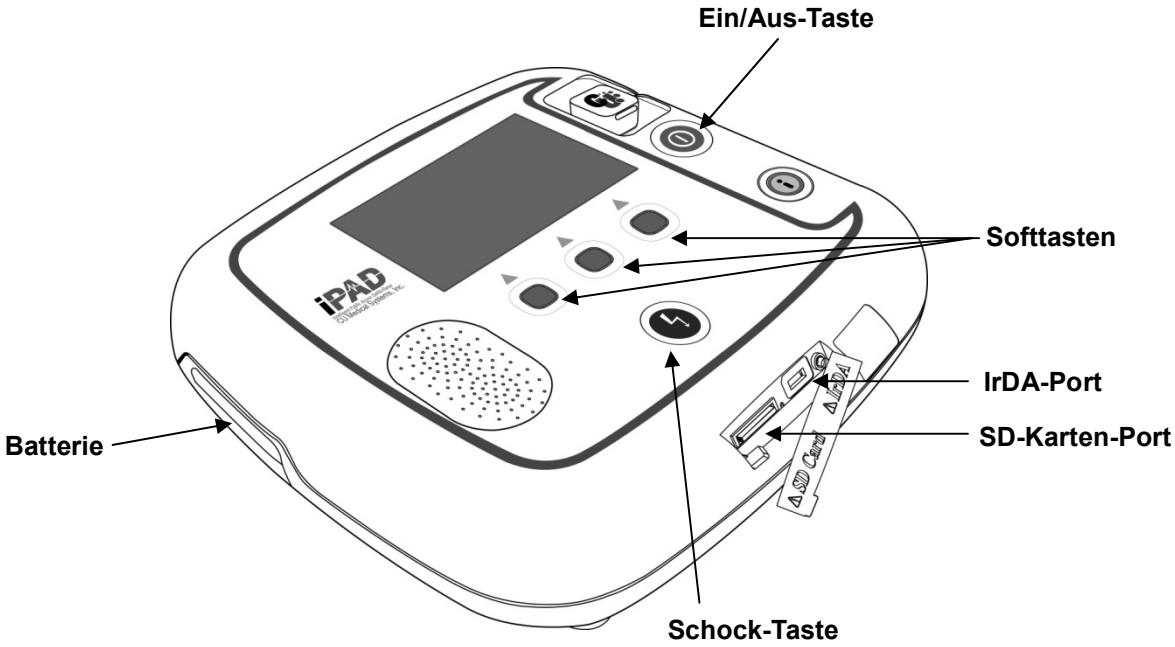
Dieser Modus des i-PAD CU-SP2 ist nur für medizinisches Fachpersonal oder qualifizierte Rettungssanitäter vorgesehen, die in der Anwendung erweiterter Reanimationsmaßnahmen geschult sind.

1.4 Weiterführende Informationen

Bitte wenden Sie sich an CU Medical Systems, Inc. oder seine Vertriebspartner vor Ort, wenn Sie weiterführende Informationen zum i-PAD **CU-SP2** wünschen.

2. Geräteausstattung





Ein/Aus-Taste	Schaltet das Gerät ein oder aus. (Bei eingeschaltetem Gerät leuchtet der LED-Hintergrund grün.)
i-Taste	• Liefert anhand von Sprachmitteilungen und LCD-Bildschirm die folgenden Informationen • Bericht über die Gerätenutzung (Gesamtdauer der letzten Nutzung und Anzahl der Schocks) • Prüfung der Software-Version • Fehlerprüfung • Überträgt Ereignis- und EKG-Daten mittels IrDA und SD-Karte • Modusänderung (Erwachsenen-/Kindermodus, AED/Manueller Modus)
Grafik-LCD	Zeigt den aktuellen Gerätestatus, Bedienungsanleitung, EKG, Herzfrequenz usw. an.
Schock-Taste	Gibt einen Defibrillationsschock ab, wenn sie gedrückt wird.
Anschluss für Defibrillationselektroden	Zum Anschließen der Elektrodenstecker.
Batterie	Die wiederaufladbare Stromquelle des Geräts (Einweg ist optional).
IrDA-Port	Übertragung und Empfang von Behandlungsdaten zwischen dem Gerät und einem PC.
SD-Karten-Port (für externen Speicher)	Port zum Kopieren von Gerätedaten auf eine SD-Karte.
Softtasten	Drei Tasten zur Steuerung von Geräteeinstellungen und -betrieb
Elektrodenfach	Zur Aufbewahrung der Elektroden.

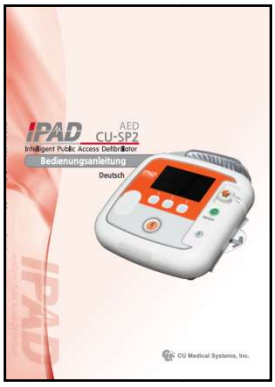
3. Inbetriebnahme

3.1 Standardlieferumfang

Folgende Teile gehören zum Standardlieferumfang dieses Geräts.



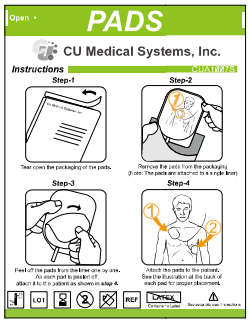
CU-SP2 Halbautomatischer / Manueller externer Defibrillator



Bedienungsanleitung



1 Akku



1 Packung Erwachsenenelektroden (Einweg)

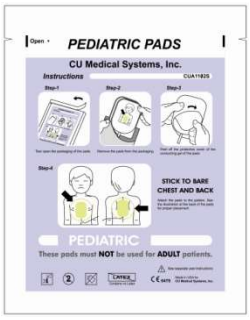


Akku-Dockingstation



Akku-Ladegerät

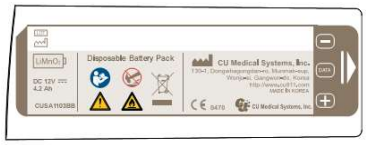
3.2 Wichtige Zuberhörteile



1 Packung Kinderelektroden



IrDA-Adapter



1 Batterie (Einweg)



SD-Karte



Drucker



CU-EM1 (EKG-Übertragungsgerät)

Die oben abgebildeten Zubehörteile sind nicht Teil des Standardlieferumfangs.
Bitte kontaktieren Sie uns wie in [Anhang A: Ersatzteile und Zubehör] beschrieben, wenn Sie weiteres Zubehör benötigen.

HINWEIS

- Bewahren Sie Ersatzelektroden und Batterien stets in Reichweite auf, damit Sie schnell auf Notfälle reagieren können.

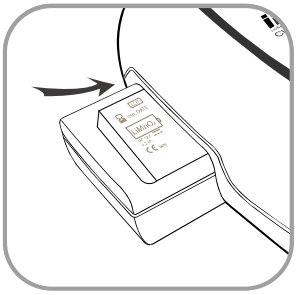
3.3 Inbetriebnahme

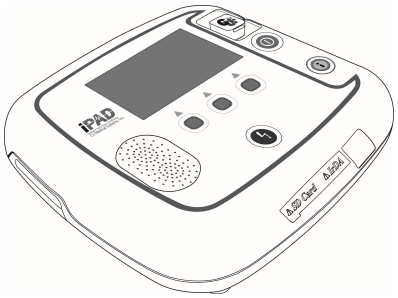
Gehen Sie wie folgt vor, um den i-PAD CU-SP2 vorzubereiten.

① Öffnen Sie die Verpackung und prüfen Sie, ob alle auf der Packliste angegebenen Teile enthalten sind.

② Machen Sie sich mit dem Geräteaufbau vertraut. Siehe hierzu [Kapitel 2: Geräteausstattung] in dieser Bedienungsanleitung.

③ Legen Sie die Batterie entsprechend der Abbildung unten in das Batteriefach des Geräts ein.





Sobald die Batterie eingelegt ist, beginnt das Gerät mit einem Selbsttest und zeigt folgendes Bild auf dem Monitor-LCD an.



Nach Abschluss des Selbsttests schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Schlägt der Selbsttest fehl, ziehen Sie bitte [Kapitel 7: Fehlersuche und -behebung] in dieser Bedienungsanleitung zu Rate.

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

⑤ Beachten Sie bei der Aufbewahrung des Geräts folgende Punkte:

- Der Defibrillator muss gemäß den in [Abschnitt 6.1: Aufbewahrung des Geräts] beschriebenen Lagerbedingungen aufbewahrt werden.
- Die Aufbewahrung sollte an einem leicht zugänglichen Ort erfolgen, an dem die technischen Alarmsignale gut hörbar sind (z. B. Alarm bei niedriger Batterieladung oder sonstigen Geräteproblemen).
- Bewahren Sie die Zubehörteile gemeinsam mit dem Gerät in der Tragetasche auf, sodass sie leicht und schnell verfügbar sind.

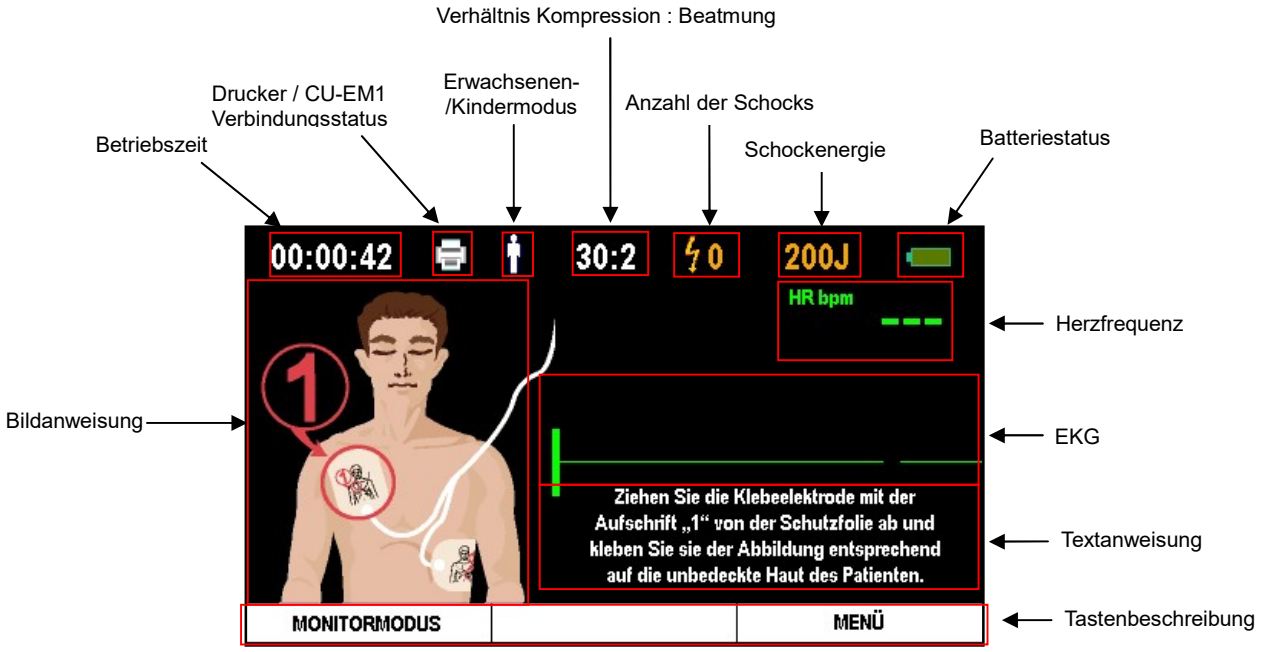
⚠ WARNUNG

- **Elektromagnetische Interferenzen können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.** Deshalb sollte der Defibrillator nicht in der Nähe von Geräten betrieben werden, die elektromagnetische Interferenzen verursachen. Geräte, die solche Interferenzen hervorrufen, sind unter anderem Motoren, Röntgengeräte, Funksender und Mobiltelefone. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie in [Anhang D: Elektromagnetische Kompatibilität] dieser Bedienungsanleitung.
- Die Verwendung von Zubehörteilen oder Kabeln, die nicht in dieser Bedienungsanleitung aufgeführt sind, kann beim Gerät zu einer Zunahme der elektromagnetischen Strahlung oder zu einer Einschränkung der elektromagnetischen Immunität führen. Deshalb sollten nur vom Hersteller zugelassene Zubehörteile und Kabel mit dem i-PAD CU-SP2 verwendet werden.
- Wenn das Produkt zur asynchronen Defibrillation im manuellen Modus verwendet wird, darf es nicht an Patienten mit folgenden Symptomen angewandt werden:
  - Ansprechbarkeit, normale Bewegungen, normale Atmung und nachweisbarer Puls.
- Wenn das Produkt in der Nähe von entflammbaren Mitteln oder in mit SAUERSTOFF angereicherter Umgebung verwendet wird, besteht durch die Funken, die bei der Zuführung des elektrischen Schocks entstehen können, Explosionsgefahr.
- Verabreichen Sie keinen Elektroschock, wenn das EKG-Signal des Patienten sich im asystolischen Zustand befindet. Es kann zu einem Versagen der Wiederherstellung der Funktionen eines Herzschrittmachers im Herzen führen, d.h. die Herzfunktion wird nicht wiederhergestellt.
- Dieses Produkt darf nicht bei Patienten angewandt werden, bei denen ein implantierbare Schrittmacher implantiert wurde. Wenn Patienten sämtliche Symptome aufweisen, einschließlich Nichtansprechbarkeit und unregelmäßige Atmung, dann gehen Sie bei diesem Produkt wie folgt vor:
  - Befestigen Sie die Klebeelektrode mindestens 3 cm vom implantierbaren Schrittmacher des Patienten entfernt.
  - Platzieren Sie die Klebeelektrode nicht genau an der Stelle, an der der implantierbare Schrittmacher implantiert wurde.

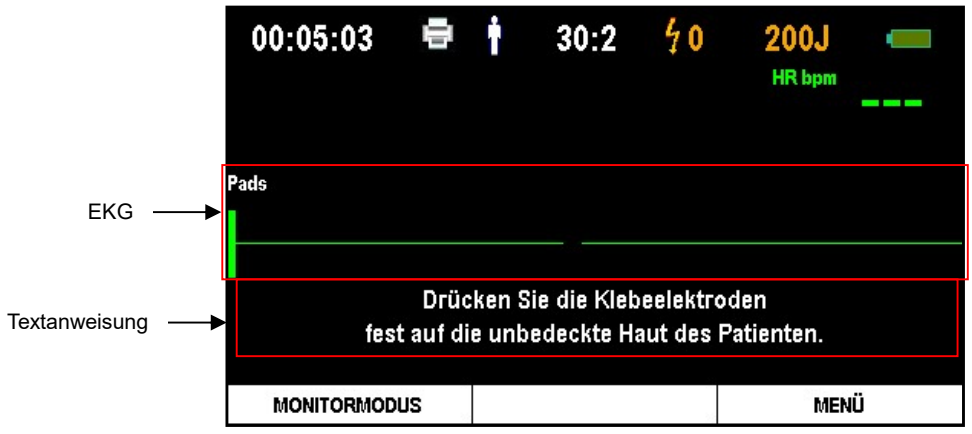
4. Verwendung des i-PAD CU-SP2

4.1 LCD-Bildschirm

Im Folgenden wird die Konfiguration des Grafik-LCD-Bildschirms beschrieben. Die Bildschirmkonfiguration kann der Grafikanweisung entsprechend geändert werden. Einzelheiten zur Einstellung der Grafikanweisung finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup] in dieser Bedienungsanleitung.



[Bildschirmkonfiguration: Bildanweisung EIN]



[Bildschirmkonfiguration: Bildanweisung AUS]

Bildanweisung	Leitet den Anwender bei der Bedienung des Geräts an.
Betriebszeit	Zeigt die tatsächliche Betriebszeit des Geräts an.
Drucker / CU-EM1 Verbindungsstatus	Wird bei Verwendung von Drucker/CU-EM1 angezeigt. • Drucker:  • CU-EM1: 
Erwachsenen-/Kindermodus	Wechselnde Anzeige je nach Verwendung des Geräts im Erwachsenen-/Kindermodus. • Erwachsener:  • Kind: 
Verhältnis Kompression : Beatmung	• Zeigt die HLW-Einstellungen des Geräts an. • Kann im Kindermodus durch Drücken der Softtasten während des Betriebs geändert werden. • Im Erwachsenenmodus ist die Anzahl der Brustkompressionen auf 30 festgelegt.
Anzahl der Schocks	Zeigt die Anzahl der verabreichten Schocks an.
Schockenergie	Zeigt die Höhe der dem Patienten verabreichten Schockenergie an.
Batteriestatus	Zeigt den Batteriestatus in 4 Stufen an. Stufe 1:  - Die Batterie ist voll. Stufe 2:  - Die Batterie ist weniger als halb voll. Stufe 3:  - Die Batterie ist weniger als viertel voll. Stufe 4:  - Die Batterie ist fast leer.
Herzfrequenz	Zeigt die Herzfrequenz des Patienten nach Anbringen der Klebeelektroden an.
EKG	Zeigt das EKG des Patienten nach Anbringen der Klebeelektroden an.
Textanweisung	Leitet den Anwender mittels Text bei der Bedienung des Geräts an.
Tastenbeschreibung	Beschreibt die Funktion der drei Softtasten.

HINWEIS

- Der in dieser Bedienungsanleitung abgebildete Grafik-LCD-Bildschirm kann je nach Geräteeinstellungen vom tatsächlichen Bildschirm während des Gerätebetriebs abweichen.
- Drucker und CU-EM1 sind nicht Teil des Standardlieferumfangs. Wenn Sie diese Geräte erwerben möchten, kontaktieren Sie uns wie in [Anhang A: Ersatzteile und Zubehör] in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

4.2 Softtasten

In der Mitte des i-PAD CU-SP2 befinden sich drei Softtasten, über die das Gerät und der Menümodus bedient werden. Die Softtasten fungieren für zwei Modi: Betriebsmodus und Menümodus.

Im Betriebsmodus können die Funktionen der Softtasten dem Manuellen Betrieb entsprechend geändert werden. Weitere Einzelheiten zur Option Manueller Betrieb finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup] in dieser Bedienungsanleitung.

※ Die Softtasten werden von links nach rechts mit den Zahlen 1~3 bezeichnet.

Funktion der Softtasten im Menümodus		
Taste 1		Navigation im Menü nach links/oben.
Taste 2		Auswahl oder Einstellung des aktuellen Menüpunkts.
		EKG-Wiedergabe (beim Laden früherer EKGs).
		EKG-Pause (beim Laden früherer EKGs).
Taste 3		Navigation im Menü nach rechts/unten.

Weitere Einzelheiten zum Menümodus und zur Verwendung der Softtasten im Menümodus finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup] in dieser Bedienungsanleitung.

※ Die Softtasten werden von links nach rechts mit den Zahlen 1~3 bezeichnet.

Funktion der Softtasten im Betriebsmodus (vor Anbringen der Klebeelektroden am Patienten)		
Taste	**Anzeige**	**Funktion**
Taste 1	MONITOR-MODUS	Nach Drücken dieser Taste versucht der i-PAD CU-SP2, eine Bluetooth-Verbindung zum CU-EM1 (EKG-Übertragungsgerät) herzustellen. Bei einem erfolgreichen Verbindungsaufbau wird das Gerät im Monitormodus betrieben. Im Monitormodus stehen weder EKG-Analyse noch Schockbehandlung zur Verfügung.
	HALB-AUTO-MATISCH	Der i-PAD CU-SP2 wird im Monitormodus betrieben. Nach Drücken dieser Taste unterbricht der i-PAD CU-SP2 die Verbindung zum CU-EM1 und wechselt in den halbautomatischen Modus
Taste 2	30:x	Diese Funktion ist aktiv, wenn die „Anzahl der Brustkompressionen“ in den HLW-Einstellungen des Geräts auf 15 Mal eingestellt wird. Nach Drücken der Taste wechselt die Einstellung zu 30 Mal. (Das „x“ bezieht sich auf die „Anzahl der Beatmungen“ in den HLW-Einstellungen.)
	15:x	Diese Funktion ist aktiv, wenn die „Anzahl der Brustkompressionen“ in den HLW-Einstellungen des Geräts auf 30 Mal eingestellt wird. Nach Drücken der Taste wechselt die Einstellung zu 15 Mal.

		(Das „x“ bezieht sich auf die „Anzahl der Beatmungen“ in den HLW-Einstellungen.)
Taste 3	MENÜ	Nach Drücken der Taste wechselt das Gerät in den Menümodus. Weitere Einzelheiten zum Menümodus finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup] in dieser Bedienungsanleitung.

※ Die Softtasten werden von links nach rechts mit den Zahlen 1~3 bezeichnet.

Funktion der Softtasten im Betriebsmodus (nach Anbringen der Klebeelektroden am Patienten)		
Taste	**Anzeige**	**Funktion**
Taste 1	ANALYSE	Nach Drücken der Taste führt das Gerät eine Analyse des Patienten-EKGs durch.
	ANALYSE ANHALTEN	Diese Funktion ist aktiv, wenn das Gerät das EKG eines Patienten analysiert. Nach Drücken der Taste beendet das Gerät die Analyse des Patienten-EKGs.
	LADEN	Nach Drücken der Taste beginnt das Gerät, sich für die Verabreichung eines Schocks aufzuladen.
	ENTLADEN	Diese Funktion ist aktiv, während sich das Gerät auflädt. Nach Drücken der Taste beendet das Gerät den Aufladevorgang und es kommt zu einer internen Entladung der im Gerät gespeicherten Energie.
Taste 2	30:x	Diese Funktion ist aktiv, wenn die „Anzahl der Brustkompressionen“ in den HLW-Einstellungen des Geräts auf 15 Mal eingestellt wird. Nach Drücken der Taste wechselt die Einstellung zu 30 Mal. (Das „x“ bezieht sich auf die „Anzahl der Beatmungen“ in den HLW-Einstellungen.)
	15:x	Diese Funktion ist aktiv, wenn die „Anzahl der Brustkompressionen“ in den HLW-Einstellungen des Geräts auf 30 Mal eingestellt wird. Nach Drücken der Taste wechselt die Einstellung zu 15 Mal. (Das „x“ bezieht sich auf die „Anzahl der Beatmungen“ in den HLW-Einstellungen.)
Taste 3	HLW STARTEN	Nach Drücken der Taste führt Sie das Gerät durch die HLW.
	HLW BEENDEN	Diese Funktion ist aktiv, während das Gerät Sie durch die HLW führt. Nach Drücken der Taste beendet das Gerät die HLW-Anweisung.

Weitere Einzelheiten zu den Funktionen der Softtasten finden Sie in [Abschnitt 4.5: Defibrillation im Erwachsenenmodus] und in [Abschnitt 4.6: Defibrillation im Kindermodus] in dieser Bedienungsanleitung.

HINWEIS

- Taste 2 ist nur aktiv, wenn sich das Gerät im Kindermodus befindet.
- Wenn „Manueller Betrieb“ auf AUS gesetzt ist, werden die Softtasten 1 und 3 nach Anbringen der Klebeelektroden am Patienten deaktiviert.

4.3 Modusänderung

Der Wechsel des Betriebsmodus erfolgt durch Drücken der i-Taste bei eingeschaltetem Gerät. Die Softtasten 2 und 3 werden durch Drücken der i-Taste aktiviert. Werden die i-Taste und eine Softtaste gleichzeitig gedrückt, wechselt der Betriebsmodus.

Im Folgenden finden Sie die Softtasten für die Modusänderung:

※ Die Softtasten werden von links nach rechts mit den Zahlen 1~3 bezeichnet.

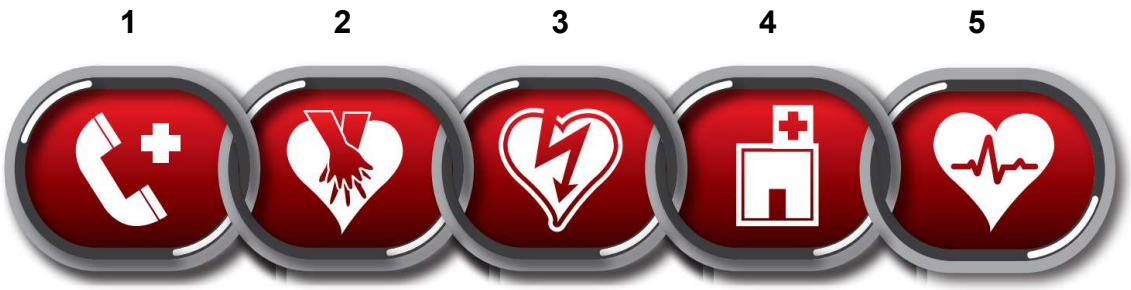
Funktion der Softtasten im Betriebsmodus (bei gleichzeitig gedrückter i-Taste zur Modusänderung)		
Taste	**Anzeige**	**Funktion**
Taste 2	Erwachsener	Diese Funktion wird aktiviert, wenn die i-Taste gedrückt wird, während sich das Gerät im Kindermodus befindet. Nach Drücken der Taste wechselt das Gerät in den Erwachsenenmodus.
	Kind	Diese Funktion wird aktiviert, wenn die i-Taste gedrückt wird, während sich das Gerät im Erwachsenenmodus befindet. Nach Drücken der Taste wechselt das Gerät in den Kindermodus.
Taste 3	Manueller Modus	Diese Funktion wird aktiviert, wenn die i-Taste gedrückt wird, während sich das Gerät im AED-Modus befindet. Nach Drücken der Taste wechselt das Gerät in den manuellen Modus.
	AED-Modus	Diese Funktion wird aktiviert, wenn die i-Taste gedrückt wird, während sich das Gerät im manuellen Modus befindet. Nach Drücken der Taste wechselt das Gerät in den AED-Modus.

HINWEIS

- Taste 3 ist nur aktiv, wenn der manuelle Modus installiert ist. Wenn die Sicherheitsmoduseinstellung des Geräts aktiviert ist, muss bei Modusänderungen das Passwort eingegeben werden. Weitere Einzelheiten zum Sicherheitsmodus finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup] der Bedienungsanleitung.
- Wenn Kinderelektroden angeschlossen sind, ist die Taste 2 nicht aktiv.

4.4 Verwendung des Geräts

Wenn Sie glauben, dass jemand einen plötzlichen Herzstillstand erlitten hat, führen Sie die von der Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) und der American Heart Association (AHA) in ihrer Überlebenskette für plötzliche Kreislaufstillstände empfohlenen Maßnahmen durch.



1. Sofortige Benachrichtigung des Notfalldienstes – Rufen Sie den zuständigen Notdienst (112).
2. Frühe HLW – Führen Sie eine HLW durch.
3. **Frühe Defibrillation – Setzen Sie dieses Gerät (i-PAD CU-SP2) ein.**
   Die Verwendung des Geräts kann in 3 Schritten zusammengefasst werden:
   Nach Drücken der Ein/Aus-Taste:
   Schritt 1: Anbringen der Elektroden am Patienten.
   Schritt 2: Drücken der Schock-Taste nach Aufforderung durch das Gerät.
   Schritt 3: Durchführung einer HLW.
4. Effektive erweiterte Reanimationsmaßnahmen (ALS) – Leiten Sie erweiterte Maßnahmen ein, um das Wiedereinsetzen des Spontankreislaufs zu unterstützen.
5. Integriertes Vorgehen nach erfolgreicher Reanimation – Übergeben Sie den Patienten einer medizinischen Einrichtung oder einer Spezialklinik.

HINWEIS

- Wenn Sie sehen, dass jemand einen plötzlichen Herzstillstand erlitten hat, führen Sie die von der Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) und der American Heart Association (AHA) in ihrer Überlebenskette für plötzliche Kreislaufstillstände empfohlenen Maßnahmen durch. Sollte das Auffinden und/oder die Bedienung des Defibrillators mehr Zeit in Anspruch nehmen, überwachen Sie den Zustand des Patienten und rufen Sie den Notdienst, bis der Defibrillator zur Verfügung steht. Führen Sie ggf. eine HLW durch.

4.5 Vorbereitung auf die Defibrillation

① Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste ein.

Wenn das Gerät EINgeschaltet wird, passiert nacheinander Folgendes:



- Signalton: Das Audiosignal ertönt 1 Sekunde lang.
- Ein Selbsttest wird gestartet.
- Das Gerät erteilt Sprachanweisungen zum Rufen des Notdienstes und zum Erwachsenen-/Kindermodus.
- Hinweise zur Gerätebedienung erhalten Sie über den LCD-Bildschirm und über Sprachmitteilungen.

⚠ WARNUNG

- Führen Sie niemals eine Defibrillation im Kindermodus an Patienten durch, die mehr als 25 kg wiegen oder älter als 8 Jahre sind.
- Der Erwachsenen-/Kindermodus kann nach Einschalten des i-PAD CU-SP2 im Menümodus geändert werden. Der Defibrillationsmodus sollte jedoch vor dem Anbringen der Elektroden am Patienten gewechselt werden. Sobald die Elektroden an Ort und Stelle sind, können Sie den Defibrillationsmodus nicht mehr ändern. Wenn der Modus korrekt eingestellt wurde, wird die Defibrillationsenergie auf einen passenden Wert für Erwachsene (150/200 J) oder Kinder (50 J) eingestellt.
- Weitere Einzelheiten zu den Menüeinstellungen finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup] in dieser Bedienungsanleitung.

② Entfernen Sie die Kleidung von der Brust des Patienten.



⚠ VORSICHT

- Der Zeitfaktor spielt bei Patienten mit Herzstillstand eine entscheidende Rolle. Deshalb sollte nicht unnötig Zeit für eine vollständige Entkleidung des Patienten verschwendet werden. Zerreißen oder zerschneiden Sie die Kleidung, wenn das Ausziehen zu lange dauert, um die Klebeelektroden so schnell wie möglich anzubringen.
- Trocknen Sie die Haut des Patienten, damit die Elektroden gut auf der Brust haften. Rasieren Sie die Brust, wenn nötig.
- Legen Sie den Patienten nicht auf leitfähige Unterlagen wie z. B. Metall, ein Heizkissen oder Wasser.

③ Nehmen Sie die Elektrodenpackung aus dem Elektrodenfach unten am Gerät.

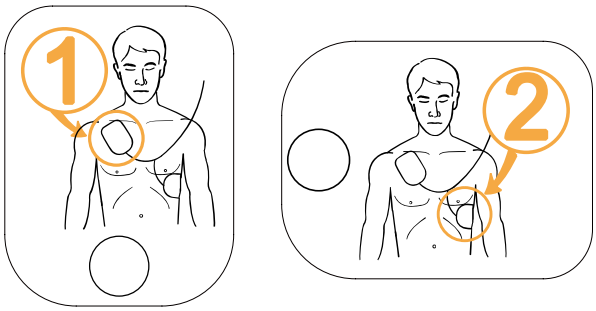


④ Öffnen Sie die Elektrodenpackung und entnehmen Sie die Klebeelektroden.

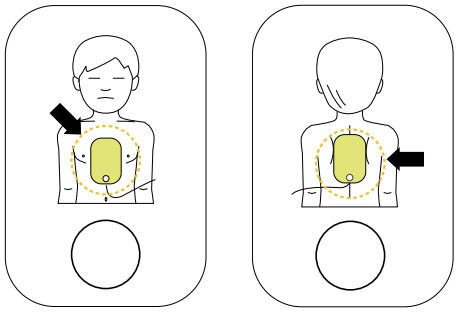


⑤ **Sehen Sie sich die Bilder auf den beiden Klebeelektroden genau an und ermitteln Sie die Stelle, an der die Elektroden angebracht werden sollen.**

Elektroden für Erwachsene



Elektroden für Kinder



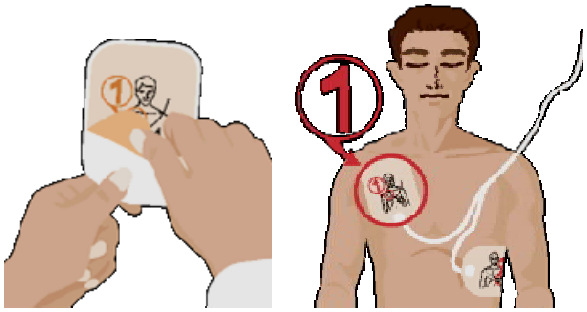
VORSICHT

- Der Kleber auf den Elektroden beginnt zu trocknen, sobald die Verpackung offen ist. Verwenden Sie diese deshalb sofort nach dem Öffnen.
- Informationen zur Prüfung des Verfalldatums auf den Elektroden und zu ihrer Handhabung finden Sie in [Abschnitt 6.2: Wartung] in dieser Bedienungsanleitung.

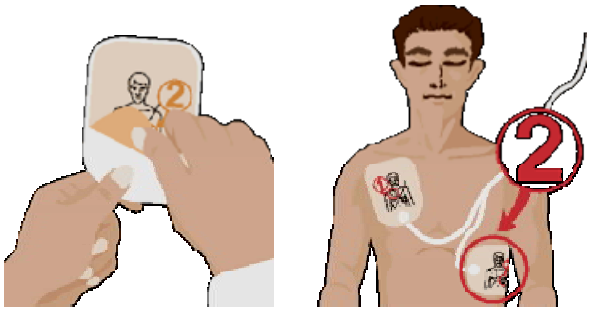
4.6 Defibrillation im Erwachsenenmodus

Schritt 1: Anbringen der Elektroden am Patienten.

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



② Ziehen Sie die Elektrode **2** von der Schutzfolie ab und befestigen Sie diese der folgenden Abbildung entsprechend rechts am Körper des Patienten in Höhe der Achselhöhle.



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

⚠ WARNUNG

- Halten Sie die Klebeelektroden von anderen Elektroden oder Metallteilen fern, die mit dem Patienten Kontakt haben.

HINWEIS

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

Schritt 2: Drücken der Schock-Taste nach Aufforderung.

Sofort nach dem Anschließen des Geräts wird das EKG des Patienten erfasst und analysiert. Je nach Geräteeinstellung kann die automatische Analyse mit ANALYSE oder LADEN gestartet werden. Wenn das Gerät auf automatische Analyse eingestellt ist, beginnt es nach dem Anbringen der Klebeelektroden am Patienten automatisch mit der EKG-Analyse.



⚠ WARNUNG

- Den Patienten keinesfalls anfassen, wenn das Gerät Sie auffordert, den Patienten nicht zu berühren. Die EKG-Analyse wird sonst möglicherweise fehlerhaft.

Wenn der Patient nach der EKG-Analyse eine Defibrillation benötigt, macht das Gerät Folgendes:



- Es meldet, dass ein Defibrillationsschock erforderlich ist, und weist Sie an, vom Patienten zurückzutreten.
- Nach der Aufladung ertönt ein kontinuierliches Audiosignal, während die Schock-Taste orange blinkt.
- Das Gerät fordert Sie auf, die orange blinkende Schock-Taste zu drücken. Drücken Sie daraufhin die Schock-Taste.

Nach dem Drücken der Schock-Taste gibt das Gerät einen Defibrillationsschock an den Patienten ab. Wenn die Defibrillation korrekt durchgeführt wurde, meldet das Gerät, dass ein Elektroschock abgegeben wurde.

Nach der Schockabgabe zeigt das Gerät an, dass Sie den Patienten wieder berühren dürfen, und erteilt Sprachanweisungen für die HLW.

Wenn die blinkende Schock-Taste nicht innerhalb von 15 Sekunden gedrückt wird, bricht das Gerät die Schockabgabe ab und es findet eine interne Entladung statt. Anschließend gibt das Gerät die HLW-Anweisungen aus.

Wenn der Patient keine Defibrillation benötigt, macht das Gerät nacheinander Folgendes:
Es meldet, dass der Patient keinen Defibrillationsschock benötigt und Sie den Patienten berühren dürfen. Anschließend beginnen die Sprachanweisungen für die HLW.

⚠ WARNUNG

- Legen Sie den Patienten bei der Defibrillation nicht auf leitfähige Flüssigkeiten. Wenn die Haut des Patienten nass ist, trocknen Sie diese vor der Verwendung des Geräts.
- Entfernen Sie vor der Defibrillation alle anderen medizinischen Geräte vom Patienten, die nicht über defibrillationsfeste Anwendungsteile verfügen.
- Der Anwender und alle Personen in der Nähe des Patienten müssen den Kontakt mit folgenden Körperteilen oder Materialien vermeiden.
  - Berühren Sie keine Körperteile des Patienten (Körper, Kopf, Arme und Beine).
  - Berühren Sie keine leitfähigen Flüssigkeiten wie Gel, Blut und Kochsalzlösung.
  - Berühren Sie keine leitfähigen Metallgegenstände, wie z. B. Trage oder Rollstuhl.

  Derartige Kontakte können dem Defibrillationsstrom unerwünschte Wege eröffnen.
- Der Anwender darf den Patienten beim Drücken der Schock-Taste nicht berühren. Denn der Defibrillationsschock kann den Anwender oder umstehende Personen verletzen.
- Beim Einsatz eines Defibrillators in Anwesenheit von entzündlichen Materialien oder in einer sauerstoffangereicherten Umgebung besteht Explosions- oder Brandgefahr.

HINWEIS

- Nach dem Starten der EKG-Analyse führt das Gerät die Analyse fort, bis die Schock-Taste gedrückt wird. Wenn das EKG des Patienten vor dem Drücken der Schock-Taste in einen nicht defibrillierbaren Rhythmus übergeht, findet automatisch eine interne Entladung statt. Das Gerät führt dann erneut eine EKG-Analyse am Patienten durch.
- Aus Sicherheitsgründen gibt das Gerät keinen Schock ab, bevor die orange blinkende Schock-Taste gedrückt wird. Wird die Schock-Taste nicht innerhalb von 15 Sekunden nach der entsprechenden Sprachanweisung gedrückt, findet eine interne Entladung statt und das Gerät instruiert Sie, sich zu vergewissern, ob der medizinische Notdienst gerufen wurde. Anschließend fordert das Gerät Sie auf, mit der HLW zu beginnen.
- Bei fehlerhaftem Betrieb während eines Rettungseinsatzes beauftragt Sie das Gerät, einen Ersatzdefibrillator zu beschaffen, und beginnt mit den Sprachanweisungen für die HLW. Führen Sie die HLW durch, bis der Ersatzdefibrillator einsatzbereit ist.

Schritt 3: Durchführung einer HLW.

Der Anwender muss sofort eine HLW durchführen, während die Notfallbehandlung des Patienten mit dem Gerät vorübergehend unterbrochen wird. Bei diesem Schritt gibt das Gerät Sprachanweisungen für die Pausenzeit aus. Wenn Sprachanweisungen für die HLW benötigt werden, drücken Sie innerhalb von 15 Sekunden die blau blinkende i-Taste.

Weitere Einzelheiten zur HLW finden Sie im Folgenden unter [HLW-Methode].

[HLW-Methode]

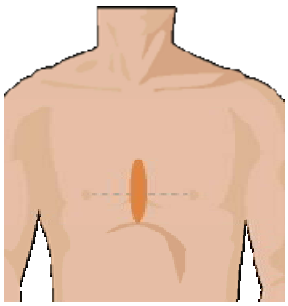
1. Kompressionspunkt

Setzen Sie den Ballen Ihrer einen Hand in die Mitte des Brustkorbes zwischen die Brustwarzen (auf den unteren Teil des Brustbeins) und legen Sie den Ballen der zweiten Hand so darauf, dass Ihre Hände parallel übereinanderliegen. Spreizen oder verschränken Sie dann Ihre Finger, ohne die Brust zu berühren.

Halten Sie Ihre Ellbogen gerade und die Arme senkrecht zum Boden und setzen Sie dann Ihr Gewicht ein, um mit der Kompression zu beginnen.

2. Kompressionsgeschwindigkeit und -tiefe

Drücken Sie die Brust mindestens 5 cm (und maximal 6 cm) tief nach unten, und zwar mit einer Geschwindigkeit von mindestens 100 Kompressionen pro Minute (maximal 120).





3. Öffnen der Atemwege

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



4. Vorgehen bei der Atemspende

Drücken Sie die Nase des Patienten der nachfolgenden Abbildung entsprechend zusammen, umschließen Sie mit Ihrem Mund den Mund des Patienten und blasen Sie soviel Luft in dessen Lunge, dass sich seine Brust deutlich hebt.



⚠ VORSICHT

- Nach der HLW-Anweisung beginnt das Gerät je nach Geräteeinstellung automatisch wieder mit der Analyse des Patienten-EKGs oder der Anwender kann zum erneuten Starten der Analyse die Taste ANALYSE drücken. Den Patienten nicht berühren, wenn das Gerät mit der erneuten Analyse des Patienten-EKGs beginnt.

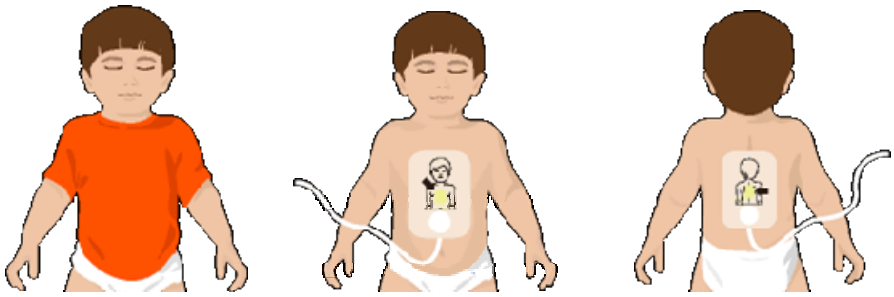
HINWEIS

- Wenn Sie nicht in der HLW geschult sind oder sich die künstliche Beatmung nicht zutrauen, sollten Sie nur Brustkompressionen durchführen oder den Anweisungen des Notdienstmitarbeiters am Telefon folgen.
- Wenn Sie in der HLW geschult sind und eine Beatmung vornehmen können, führen Sie die Brustkompressionen zusammen mit der Atemspende durch.
- Die HLW-Anweisung kann im Menümodus eingestellt werden. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup] in dieser Bedienungsanleitung.
- Zum sicheren Ausschalten des Geräts nach dem Einsatz müssen Sie die Ein/Aus-Taste mindestens 1 Sekunde lang gedrückt halten.

4.7 Defibrillation im Kindermodus

Wenn der Patient zwischen 1 und 8 Jahren alt ist, kann die Defibrillation mit den Kinderelektroden durchgeführt werden. Wenn das Gerät über **Kinderelektroden** angeschlossen ist, wird die Defibrillationsenergie automatisch auf 50 J festgelegt und eine HLW-Anweisung für Kinder bereitgestellt.

Schalten Sie das Gerät ein und entfernen Sie die Kleidung gemäß den Sprachanweisungen, um Brust und Rücken des Patienten freizulegen. Befestigen Sie die Elektroden der nachfolgenden Abbildung entsprechend in der Mitte von Brust und Rücken. Die Elektroden sind nicht speziell für Brust oder Rücken und auch die Ausrichtung spielt keine Rolle.



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

HINWEIS

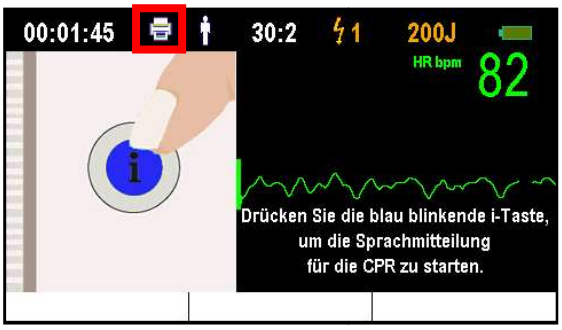
- Befolgen Sie unten stehende Anweisungen, wenn Sie bei einem kindlichen Herzstillstand Erste Hilfe leisten.
  - Bitten Sie bei der Durchführung von Erste-Hilfe-Maßnahmen bei einem kindlichen Herzstillstand andere, den medizinischen Notdienst zu rufen und den i-PAD CU-SP2 zu bringen, während Sie eine HLW für Kinder durchführen.
  - Da die meisten kindlichen Herzstillstände durch Sauerstoffmangel und nicht durch Herzversagen hervorgerufen werden, sollten Sie, wenn sonst niemand anwesend ist, zuerst 1 bis 2 Minuten lang eine HLW durchführen, dann den medizinischen Notdienst rufen und anschließend den i-PAD CU-SP2 holen.
- Der Erwachsenen-/Kindermodus kann im Menümodus geändert werden. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup] in dieser Bedienungsanleitung.

4.8 Drucker

Der i-PAD CU-SP2 kann an einen externen Bluetooth-Drucker angeschlossen werden. Bitte machen Sie sich vor der Verwendung des Druckers selbstständig mit dessen Bedienungsanleitung vertraut.

Zwischen Drucker und CU-SP2 muss vor der Verwendung des Druckers im Menümodus eine Verbindung eingerichtet werden (Pairing). Weitere Einzelheiten zum Pairing des Druckers finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup].
Die Verbindung zum Drucker muss nur einmal eingerichtet werden, der Verbindungsaufbau geschieht dann automatisch. Bei Verwendung eines anderen Druckers muss jedoch erneut ein Pairing durchgeführt werden.

Wenn ein Drucker verwendet wird, erscheint während des Gerätebetriebs das Drucker-Symbol am oberen Rand des LCD-Bildschirms.



Wenn während der Defibrillation am Patienten ein über Bluetooth verbundener Drucker eingeschaltet wird, werden EKG- und Ereignisanalyse vom Start der EKG-Analyse bis zur Defibrillation ausgedruckt.

HINWEIS

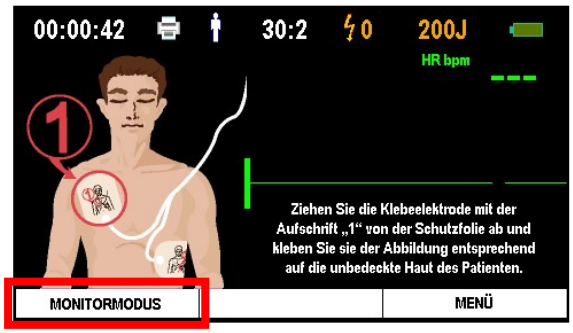
- Vom Hersteller nicht zugelassene Drucker sind mit dem i-PAD CU-SP2 nicht kompatibel.
- Den Drucker vor Gebrauch einschalten.
- Der Drucker kann mit einem Abstand von bis zu 10 m Freifläche zum i-PAD CU-SP2 angeschlossen und betrieben werden.
- Der Drucker ist nicht Teil des Standardlieferumfangs. Wenn Sie den Drucker erwerben möchten, kontaktieren Sie uns wie in [Anhang A: Ersatzteile und Zubehör] in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

4.9 Monitormodus

Der Monitormodus wird in Verbindung mit dem CU-EM1 (EKG-Übertragungsgerät) genutzt. Im Monitormodus empfängt der i-PAD CU-SP2 mithilfe von Bluetooth EKG-Daten vom CU-EM1 und zeigt diese auf dem LCD-Bildschirm an. Im Monitormodus können weder die Klebeelektroden verwendet noch kann eine Defibrillation durchgeführt werden. Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Defibrillation erforderlich ist, während Sie sich im Monitormodus befinden, dann schalten Sie den Monitormodus sofort aus und führen Sie die Defibrillation durch.

Zwischen CU-EM1 und CU-SP2 muss vor der Verwendung des CU-EM1 im Menümodus eine Verbindung eingerichtet werden (Pairing). Weitere Einzelheiten zum Pairing des CU-EM1 finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup] in dieser Bedienungsanleitung.
Die Verbindung zum CU-EM1 muss nur einmal eingerichtet werden, der Verbindungsaufbau geschieht daraufhin automatisch. Bei Verwendung eines anderen CU-EM1 muss jedoch erneut ein Pairing durchgeführt werden.

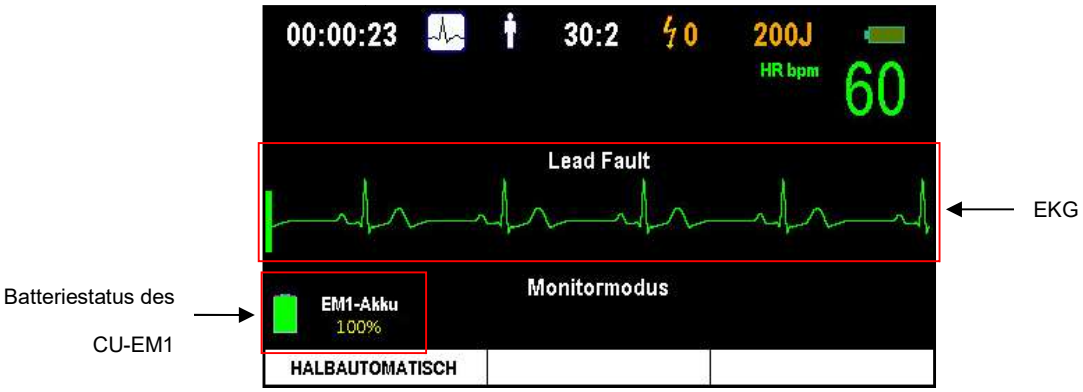
Drücken Sie die Softtaste 1 mit der Bezeichnung MONITORMODUS, wenn Sie den Monitormodus verwenden möchten. Bringen Sie dabei jedoch keine Elektroden am Körper des Patienten an.



Nach Drücken der Taste versucht das Gerät, eine Verbindung zum CU-EM1 herzustellen.



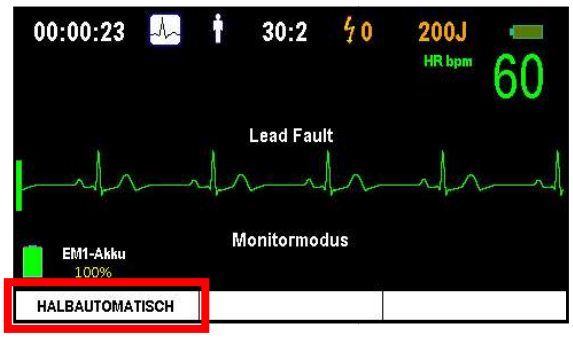
Nach dem Verbindungsaufbau wechselt das Gerät in den Monitormodus, empfängt EKG-Daten vom CU-EM1 und zeigt die Daten auf dem LCD-Bildschirm an.



- Bildschirmkonfiguration für den Monitormodus -

EKG	Zeigt die vom CU-EM1 über Bluetooth empfangenen EKG-Daten an.
Batteriestatus des CU-EM1	Zeigt den Batteriestatus des angeschlossenen CU-EM1 in 10-%-Schritten von 0 % bis 100 % an.

Drücken Sie die Softtaste 1 mit der Bezeichnung HALBAUTOMATISCH, wenn Sie den Monitormodus ausschalten möchten. Nach Drücken der Taste wechselt das Gerät in den Defibrillationsmodus.

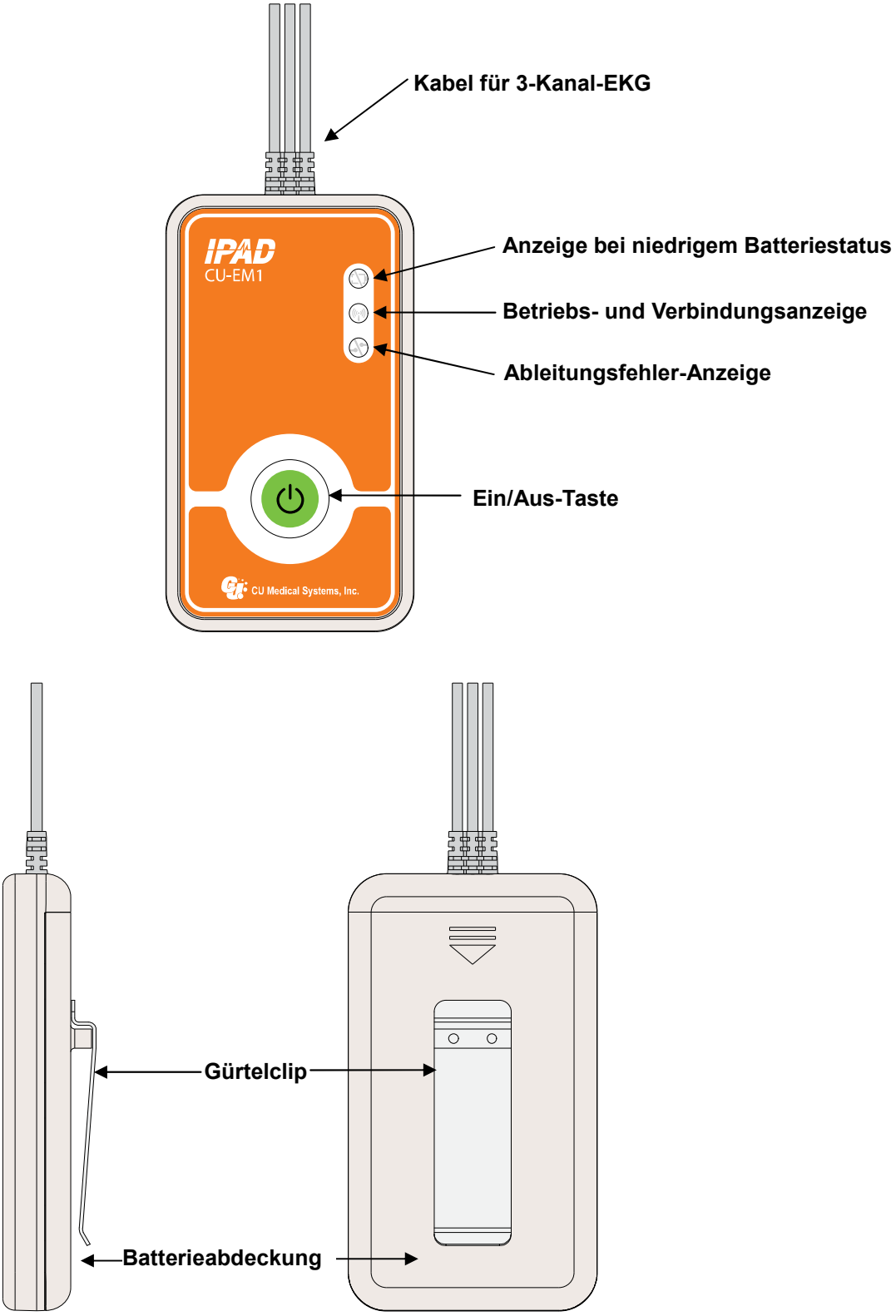


HINWEIS

- Vom Hersteller nicht zugelassene EKG-Übertragungsgeräte sind mit dem i-PAD CU-SP2 nicht kompatibel.
- Das CU-EM1 vor Gebrauch einschalten.
- Das CU-EM1 kann mit einem Abstand von bis zu 10 m Freifläche zum i-PAD CU-SP2 angeschlossen und betrieben werden.
- Das CU-EM1 ist nicht Teil des Standardlieferumfangs. Wenn Sie das CU-EM1 erwerben möchten, kontaktieren Sie uns wie in [Anhang A: Ersatzteile und Zubehör] in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

4.10 CU-EM1 (EKG-Übertragungsgerät)

4.10.1 Geräteausstattung



4.10.2Tasten und Anzeigeelemente

Anzeige	Bedeutung
	**Ein/Aus-Taste** Mit dieser Taste wird das CU-EM1 ein- und ausgeschaltet.
	**Anzeige bei niedrigem Batteriestatus** Die rote Anzeige leuchtet auf, sobald der Ladezustand der Batterie im CU-EM1 unter 10 % fällt. Wenn sich die Anzeige bei niedrigem Batteriestatus einschaltet, muss der Akku aufgeladen werden.
	**Betriebs- und Verbindungsanzeige** Das blaue Lämpchen leuchtet auf, sobald das CU-EM1 eingeschaltet wird. Wenn der CU-SP2 in den Monitormodus umgeschaltet wird und mithilfe von Bluetooth Daten überträgt, fängt die blaue Anzeige an, im 1-Sekunden-Takt zu blinken.
	**Ableitungsfehler-Anzeige** Das grüne Lämpchen für Ableitungsfehler leuchtet auf, wenn das EKG-Kabel nicht ordnungsgemäß mit dem Patienten verbunden oder fehlerhaft ist oder wenn die EKG-Elektroden defekt sind.

4.10.3Signalgeber

Anzeige	Bedeutung
1 langer Signalton	Ertönt beim Einschalten des CU-EM1.
2 lange Signaltöne	Ertönen beim Ausschalten des CU-EM1.
3 lange Signaltöne	Ertönen, wenn das CU-EM1 mit dem CU-SP2 gekoppelt wird.
1 kurzer Signalton	Ertönt in 10-Sekunden-Intervallen, wenn das Gerät auf die Verbindung mit dem CU-SP2 im Monitormodus wartet.
2 kurze Signaltöne	Ertönen, wenn das Gerät im Monitormodus mit dem CU-SP2 verbunden wird.
3 kurze Signaltöne	Ertönen, wenn der Monitormodus beendet, die Bluetooth-Verbindung unterbrochen wird oder instabil ist oder wenn Kommunikationsprobleme auftreten.

4.10.4Verwendung des CU-EM1

① Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste ein.

Wenn das CU-EM1 eingeschaltet wird, passiert nacheinander Folgendes:



- Signalton: Das Audiosignal ertönt 0,5 Sekunden lang.
- Verbindungsanzeige: Die blaue Anzeige leuchtet auf.

② Verbinden Sie das Kabel für das 3-Kanal-EKG mit dem Patienten.

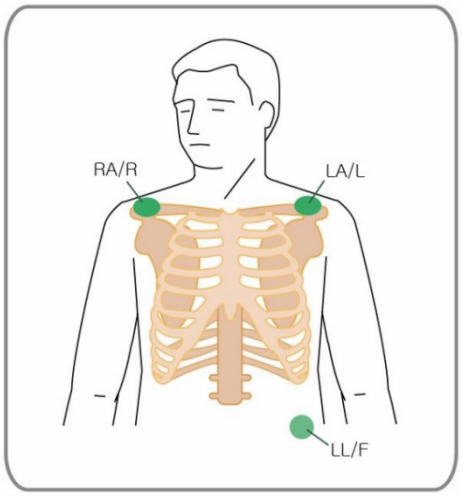
Bringen Sie die Einwegelektroden für das 3-Kanal-EKG an.

③ Wechseln Sie am CU-SP2 in den Monitormodus.

Weitere Einzelheiten zum Monitormodus finden Sie in [Abschnitt 4.8: Monitormodus] in dieser Bedienungsanleitung.

4.10.5Befestigungspunkte der EKG-Elektroden

- **RA/R**: unter dem rechten Schlüsselbein
- **LA/L**: unter dem linken Schlüsselbein
- **LL/F**: an der linken Körperseite



⚠ VORSICHT

- Die Verwendung abgelaufener Einweg-EKG-Elektroden mit beschädigter Verpackung kann zu fehlerhaften EKG-Werten führen.
- Die Einweg-EKG-Elektroden müssen gut auf der Haut des Patienten haften. Sorgen Sie dafür, dass die entsprechenden Hautbereiche trocken sind.
- Die leitfähigen Teile der EKG-Elektroden sowie die Anschlüsse der Anwendungsteile, einschließlich der neutralen Elektrode, sollten keine anderen leitfähigen Teile und auch nicht die Erde berühren.
- Bei den EKG-Elektroden handelt es sich um Einwegartikel. Bitte nicht wiederverwenden.

HINWEIS

- Weitere Einzelheiten zum Laden des Akkus für das CU-EM1 finden Sie in [Abschnitt 6.2: Wartung] in dieser Bedienungsanleitung.
- Zum Ausschalten des CU-EM1 nach der Verwendung müssen Sie die Ein/Aus-Taste mindestens 1 Sekunde lang gedrückt halten.
- Das CU-EM1 ist defibrillationsfest. Es muss während der Defibrillation nicht vom Patienten entfernt werden.

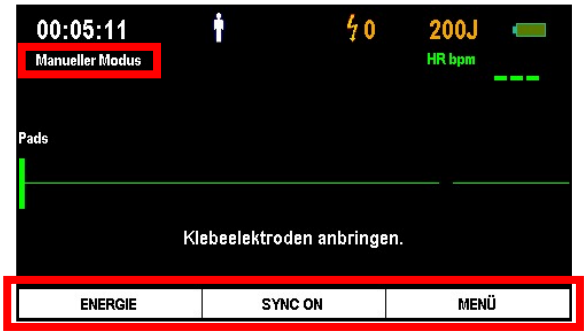
4.11 Manueller Modus (Optional)

Diese Funktion ist standardmäßig integriert, wenn der CU-SP2 mit dem optionalen manuellen Modus erworben wurde.

Um die Funktion zu nutzen, müssen Sie zum manuellen Modus wechseln. Weitere Einzelheiten zur Einstellung der Option „Manueller Modus“ finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup] in dieser Bedienungsanleitung.

Wurde in den manuellen Modus umgeschaltet, erscheint links oben auf dem LCD-Bildschirm **Manueller Modus**. Zudem werden die Softtasten mit folgenden Funktionen belegt:

- Softtaste 1: **ENERGIE**
- Softtaste 2: **SYNC EIN**
- Softtaste 3: **MENÜ / LADEN**

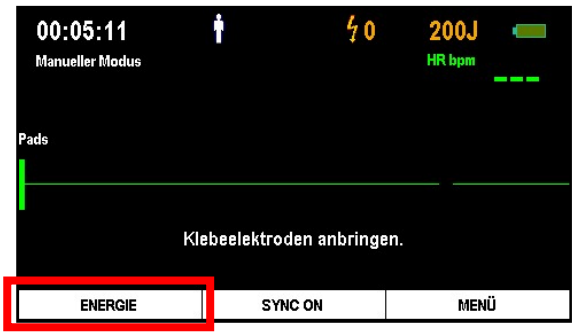


4.11.1 Ändern der Energiemenge

Im manuellen Modus kann der Anwender die bei der Defibrillation abgegebene Energiemenge festlegen. Der Energiebereich ändert sich in Abhängigkeit vom Erwachsenen-/Kindermodus.

Weitere Einzelheiten zum Wechsel des Erwachsenen-/Kindermodus finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup] in dieser Bedienungsanleitung.

Sie können die Energieeinstellungen durch Drücken der Softtaste 1 mit der Bezeichnung **ENERGIE** ändern.



Sobald Sie die Softtaste 1 drücken, wird der Wert für die Abgabeenergie in der rechten oberen Ecke des LCD-Bildschirms weiß hervorgehoben. Zudem werden die Softtasten mit folgenden Funktionen belegt:

- Softtaste 1: ▲ **(ENERGIE ERHÖHEN)**
- Softtaste 2: ▼ **(ENERGIE VERRINGERN)**
- Softtaste 3: **BESTÄTIGEN**

Sie können also nun mit den Softtasten 1 und 2 die Energiemenge ändern und zur Bestätigung des neuen Werts die Softtaste 3 drücken.



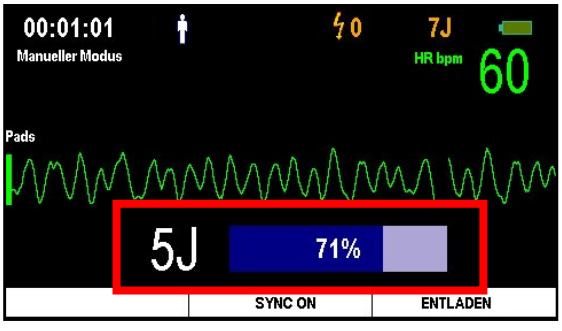
[Abgabeenergiewerte im Erwachsenen-/Kindermodus]

Erwachsenen-/Kindermodus	Abgabeenergie
Erwachsener	2 J, 3 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J
Kind	2 J, 3 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J

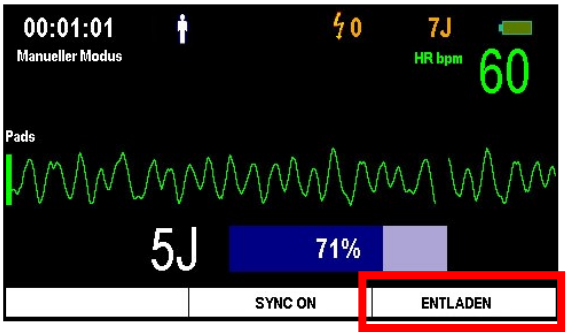
4.11.2 Laden des Geräts und Abgabe von Elektroschocks

Im manuellen Modus kann der Anwender den i-PAD CU-SP2 nach eigenem Ermessen laden und Defibrillationsschocks abgeben.

Drücken Sie hierzu nach Anbringen der Elektroden am Patienten die Softtaste 3 LADEN, sofern das EKG des Patienten einen schockfähigen Zustand anzeigt. Wenn Sie die Softtaste 3 drücken, startet das Gerät, begleitet von einem akustischen Ladesignal, den Ladevorgang bis zum eingestellten Energieniveau. Die Höhe der geladenen Energiemenge kann am LCD-Bildschirm kontrolliert werden.



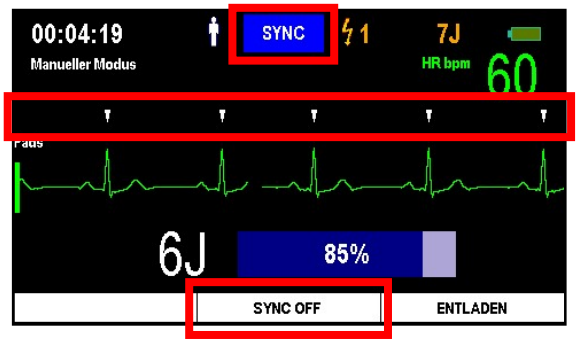
Wenn Sie den Ladevorgang stoppen möchten, drücken Sie die Softtaste 3 ENTLADEN. Danach bricht das Gerät den Ladevorgang ab und es findet eine interne Entladung der Schockenergie statt.



Bei vollständiger Aufladung blinkt die Schock-Taste orange, um die Bereitschaft zur Defibrillation anzuzeigen. Wird nun die Schock-Taste gedrückt, erfolgt die Abgabe eines Defibrillationsschocks.
Wenn die blinkende Schock-Taste nicht innerhalb von 15 Sekunden gedrückt wird, bricht das Gerät automatisch die Schockabgabe ab und es findet eine interne Entladung statt.

4.11.3 Verwendung von R-Sync

Wenn das Gerät in den manuellen Modus umgeschaltet wird, wird die Softtaste 2 mit der Funktion SYNC ON belegt.
Nach Drücken der Softtaste 2 wird in der oberen Hälfte des LCD-Bildschirms das SYNC-Symbol angezeigt und somit die Verabreichung der R-Sync-Energie ermöglicht.
Mithilfe von R-Sync wird die R-Zacke im Patienten-EKG ermittelt und die R-Sync-Markierung mit einem kurzen Signalton auf dem LCD-Bildschirm angezeigt.



Zu diesem Zeitpunkt können Sie durch Drücken der Softtaste 3 LADEN die Schockenergie aufladen, wenn Sie eine synchrone Kardioversion für notwendig halten.
Drücken Sie die Schock-Taste, um eine synchrone Kardioversion vorzunehmen. Das Gerät führt automatisch eine synchrone Kardioversion durch, sobald eine R-Zacke erscheint.

Wenn Sie die R-Sync-Option nicht mehr verwenden möchten, drücken Sie auf SYNC AUS (Softtaste 2).

⚠ VORSICHT

- **Die Nutzungsberechtigung variiert je nach Gerätemodus.**
- **Manueller Modus**: darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
- **AED-Modus**
  - **ANALYSE**: darf nur von qualifizierten Rettungssanitätern oder medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
  - **LADEN**: darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.
  - **AUS**: darf von qualifizierten Rettungssanitätern, medizinischem Fachpersonal und Laien verwendet werden.

⚠ VORSICHT

- **Wenn sich das EKG-Signal des Patienten in einem asystolischen Zustand befindet, kann die asynchrone Defibrillationstherapie die Wiederherstellung der Schrittmacherfunktion beeinträchtigen, sodass die Herzfunktion nicht wiederhergestellt werden kann. Verabreichen Sie daher keine elektrischen Schocks an Patienten mit Asystolie.**
- **Bei der Abgabe von R-Sync-Energie kann dem Patienten Defibrillationsenergie zugeführt werden, wenn aufgrund von Störungen (durch eine Berührung oder eine Bewegung des Patienten mit angebrachten Elektroden) R-Zacken ermittelt werden. Vermeiden Sie daher bei der Abgabe von R-Sync-Energie, den Patienten zu bewegen oder zu berühren.**

HINWEIS

- Der manuelle Modus ist eine Zusatzoption. Wenn Sie Ihr Gerät um den manuellen Modus erweitern möchten, kontaktieren Sie uns bitte wie in [Abschnitt A.3: Kundendienstzentrum] in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

5. Nach Verwendung des i-PAD CU-SP2

5.1 Wartung nach jedem Einsatz

Prüfen Sie das Gerät auf Beschädigungen und Verschmutzungen. Sollte es verschmutzt oder beschädigt sein, dann lesen Sie bitte [Abschnitt 6.2.3: Reinigung des i-PAD CU-SP2] in dieser Bedienungsanleitung.

Führen Sie einen Batterie-Selbsttest gemäß [Abschnitt 7.1: Selbsttests] in dieser Bedienungsanleitung durch. Wenn sich das Gerät nach dem Batterie-Selbsttest ganz normal ausschaltet, befindet es sich in einem ordnungsgemäßen Betriebszustand. Für den i-PAD CU-SP2 werden Einwegelektroden verwendet. Entsorgen Sie gebrauchte Elektroden und ersetzen Sie abgelaufene Elektroden durch neue. Weitere Einzelheiten zum Austausch der Elektroden finden Sie in [Abschnitt 6.2.2: Austausch der Elektroden] in dieser Bedienungsanleitung.

⚠ WARNUNG

- Verwenden Sie nur die vom Hersteller angebotenen Defibrillationselektroden.
- Öffnen Sie die Elektrodenpackung erst unmittelbar vor der Verwendung. Da der Kleber auf den Einweg-Elektroden auszutrocknen beginnt, sobald die Verpackung offen ist, werden die Elektroden nach einer bestimmten Zeit, unabhängig vom Ablaufdatum, unbrauchbar.

5.2 Speichern und Übertragen von Behandlungsdaten

5.2.1 Verwendung des Geräts

Dieses Gerät speichert automatisch folgende Behandlungsdaten:

- EKG-Daten
- Nutzungsdaten

Die Behandlungsdaten werden automatisch im internen Speicher aufgezeichnet. Diese Daten können auf einen Computer (PC) übertragen werden und werden auch durch Ausschalten des Geräts nicht gelöscht.

⚠ VORSICHT

- Der i-PAD CU-SP2 speichert jeweils bis zu 17 Stunden der drei aktuellsten Behandlungen. Dauert die EKG-Datenaufzeichnung eines Ereignisses länger als 17 Stunden, werden die darüber hinausgehenden Daten nicht gespeichert.
- Wenn das Gerät mehr als drei Mal eingesetzt wird, überschreibt es die jeweils ältesten Behandlungsdaten. Aus diesem Grund empfehlen wir Ihnen nach jedem Einsatz des Geräts die Übertragung aufgezeichneter Behandlungsdaten auf einen PC.
- Wenn die Batterie bei laufendem Gerät entfernt wird, erfolgt keine ordnungsgemäße Aufzeichnung der Behandlungsdaten. Deshalb müssen Sie zum Entfernen der Batterie zuerst das Gerät ausschalten, indem Sie mindestens 1 Sekunde lang auf die Ein/Aus-Taste drücken. Danach kann die Batterie problemlos entfernt werden.

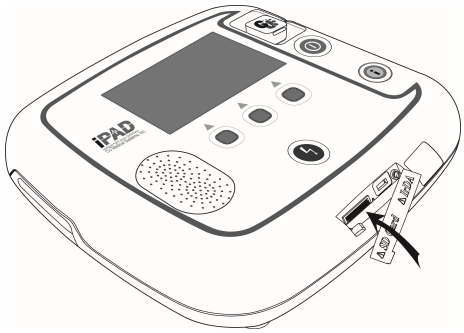
5.2.2 Übertragen von Behandlungsdaten

Die Behandlungsdaten können mithilfe einer SD-Karte oder über IrDA übertragen werden. Die mit dem Gerät aufgezeichneten Behandlungsdaten aller Patienten werden mit der SD-Karte übertragen, wohingegen die Behandlungsdaten eines einzelnen Patienten wahlweise über IrDA übertragen werden können.

1. Behandlungsdaten auf eine SD-Karte kopieren

① Formatieren Sie die SD-Karte am PC ins FAT-Format (FAT16).

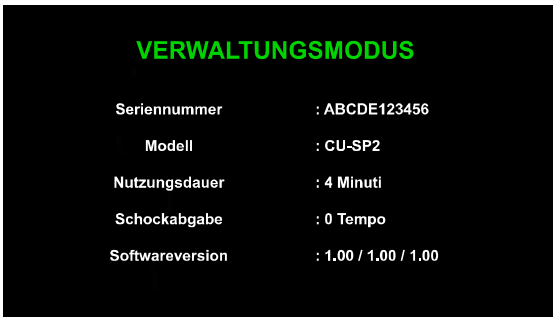
② Öffnen Sie am Gerät die SD-Kartenabdeckung und stecken Sie die SD-Karte in den Einschub.



③ Wenn die i-Taste im Standby-Modus länger als 1 Sekunde gedrückt wird, schaltet das Gerät in den Administrationsmodus und erteilt per Sprachansage und auf dem LCD-Bildschirm Anweisungen.

④ Das Gerät zeigt auf dem LCD-Bildschirm eine Übersicht über die Gerätenutzung an (Gesamtstunden des letzten Geräteeinsatzes und die Anzahl der abgegebenen Defibrillationsschocks).

⑤ Zudem erscheint die Softwareversion auf dem LCD-Bildschirm.

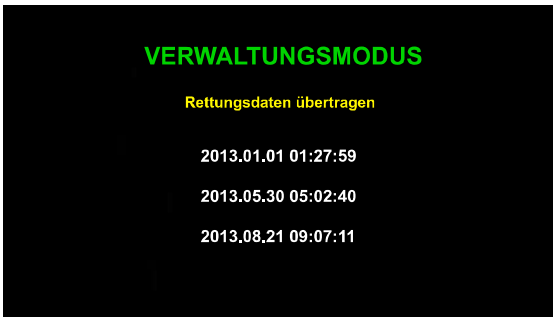


⑥ Wenn die Sprachanweisung Sie zur Übertragung von Behandlungsdaten auffordert, drücken Sie die i-Taste, um die Daten auf die SD-Karte zu kopieren.

Wenn sich im internen Gerätespeicher Behandlungsdaten befinden:

Das Gerät beginnt mit dem Kopieren der Daten, nachdem es den Anwender per Sprachansage darüber informiert hat, dass die Daten nun auf die SD-Karte kopiert werden.

Das Gerät teilt Ihnen den Abschluss des Kopiervorgangs per Sprachansage mit und schaltet sich dann automatisch aus.



Wenn sich im internen Gerätespeicher keine Behandlungsdaten befinden:

Das Gerät informiert Sie per Sprachansage, dass keine Behandlungsdaten vorhanden sind, und schaltet sich dann automatisch aus.

HINWEIS

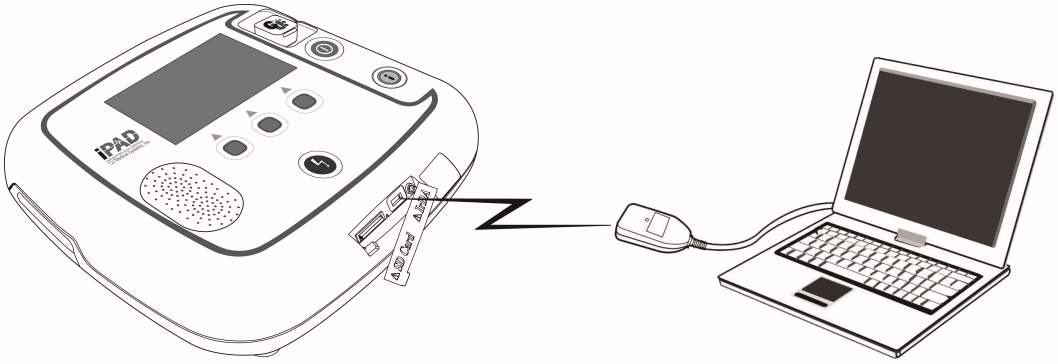
- Wenn sich die Datei mit den Behandlungsdaten bereits auf der SD-Karte befindet, informiert das Gerät den Anwender beim Kopieren der Behandlungsdaten auf die SD-Karte darüber, dass diese Datei bereits existiert. Drücken Sie die Schock-Taste, um die bereits vorhandene Datei zu überschreiben, oder die i-Taste, um den Kopiervorgang abzubrechen.

2. Daten mit IrDA übertragen

Daten können auch mit der vom Hersteller bereitgestellten Computersoftware (CU Expert Ver. 3.70 oder höher) auf den PC übertragen werden. Bei [CU Expert] handelt es sich um eine Computer-Software, die Kontroll- und Druckfunktionen für das EKG enthält.

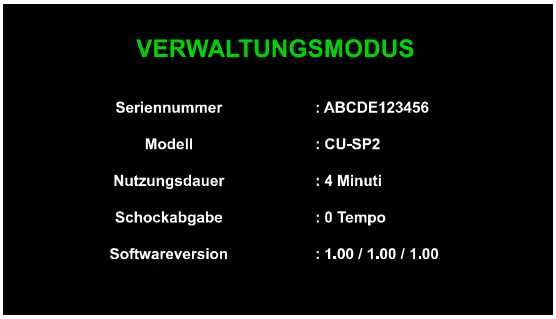
① Positionieren Sie den IrDA-Adapter, der nachfolgenden Abbildung entsprechend, gegenüber dem IrDA-Port des Geräts.

② Wenn die i-Taste im Standby-Modus länger als 1 Sekunde gedrückt wird, schaltet das Gerät in den Administrationsmodus und erteilt per Sprachansage und auf dem LCD-Bildschirm Anweisungen.



③ Das Gerät zeigt auf dem LCD-Bildschirm eine Übersicht über die Gerätenutzung (Gesamtstunden des letzten Geräteeinsatzes und die Anzahl der abgegebenen Defibrillationsschocks) an.

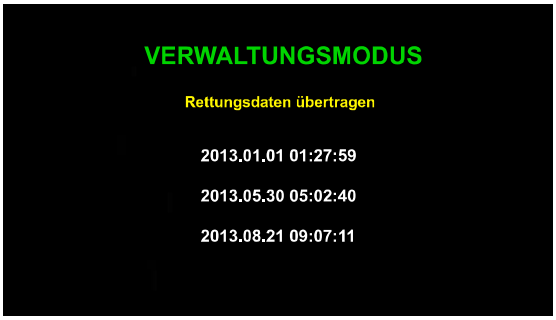
④ Zudem erscheint die Softwareversion auf dem LCD-Bildschirm.



⑤ Wenn die Sprachanleitung Sie zur Übertragung des Behandlungsverlaufs auffordert, drücken Sie die i-Taste, um die Daten zu übertragen.

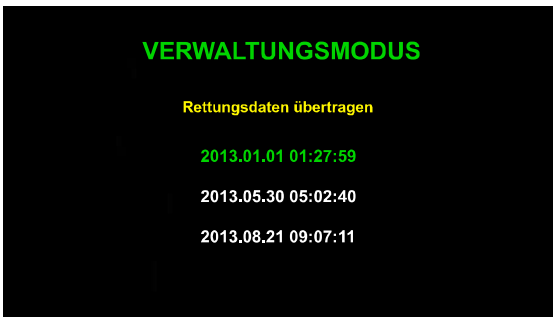
Wenn sich im internen Gerätespeicher Behandlungsdaten befinden:

① Das Gerät informiert Sie per Sprachansage und auf dem LCD-Bildschirm über die Gesamtzahl der Behandlungen und die auf dem Gerät gespeicherten Daten.



② Dabei handelt es sich um die Daten von maximal drei Behandlungen. Die ersten Behandlungsdaten sind die aktuellsten.

③ Mithilfe der Schock-Taste können Sie die Übertragungsreihenfolge der Behandlungsdaten folgendermaßen ändern:
1. Behandlungsdaten → 2. Behandlungsdaten → 3. Behandlungsdaten → 1. Behandlungsdaten →..



④ Wenn Sie die gewünschten Behandlungsdaten übertragen möchten, drücken Sie die i-Taste.

⑤ Führen Sie [CU Expert] auf dem PC aus. Weitere Einzelheiten finden sie im [CU Expert]-Handbuch.

⑥ Das Gerät verbindet sich innerhalb von wenigen Sekunden mit [CU Expert] und die Behandlungsdaten werden automatisch übertragen.

⑦ Wenn der Transfer abgeschlossen ist, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Wenn sich im internen Gerätespeicher keine Behandlungsdaten befinden:

Das Gerät informiert Sie per Sprachansage, dass keine Behandlungsdaten vorhanden sind, und schaltet sich dann automatisch aus.

⚠ VORSICHT

- Halten Sie einen Abstand von 30 cm und einen Winkel von ±15° zwischen dem IrDA-Port am Gerät und dem IrDA-Adapter ein. Außerdem sollte der Vorgang nach Möglichkeit in Innenräumen ohne Leuchtstoff- und/oder Glühlampen durchgeführt werden, da IrDA von externen Lichtquellen beeinträchtigt wird.

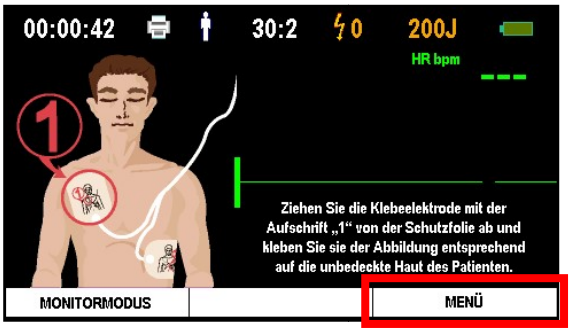
HINWEIS

• Die Computersoftware (CU Expert Ver. 3.70 oder höher) und der IrDA-Adapter sind nicht Teil des Standardlieferumfangs. Wenn Sie diese erwerben möchten, kontaktieren Sie uns wie in [Anhang A: Ersatzteile und Zubehör] in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

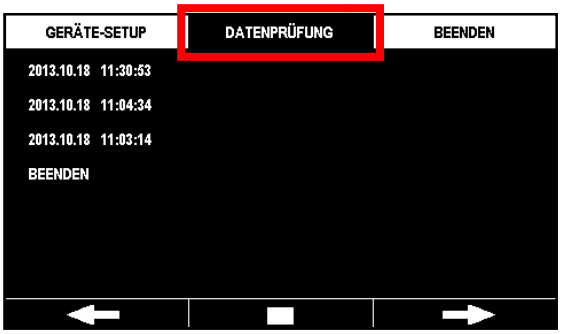
5.3 Datenprüfung

Solange der Elektrodenanschluss noch nicht eingesteckt ist oder die Elektroden noch nicht am Patienten angebracht wurden, können Sie am Gerät die Softtaste 3 drücken, um in den Menümodus zu wechseln. Im Menümodus können Sie ganz einfach das Geräte-Setup und die im Gerät gespeicherten Behandlungsdaten kontrollieren.

① Drücken Sie die MENÜ-Taste, um in den Menümodus zu wechseln.

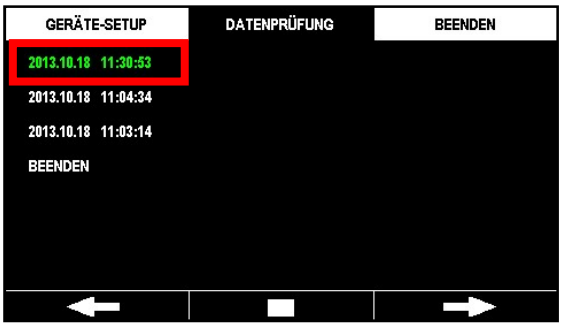


② Danach können Sie mit der Pfeiltaste nach rechts zur zweiten Registerkarte, DATENPRÜFUNG, wechseln.

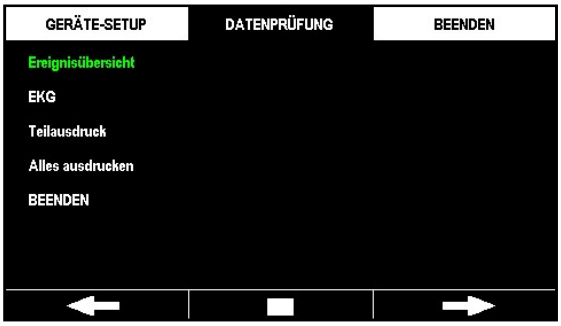


③ Die gespeicherten Behandlungsdaten werden auf der linken Bildschirmseite angezeigt.

④ Anhand der Bestätigungstaste in der Mitte können Sie Behandlungsdaten zur Überprüfung auswählen.



⑤ Wählen Sie die Überprüfungsmethode aus. Zur Wahl stehen: Ereignisübersicht, EKG, Teilausdruck und Alles ausdrucken.



- **Ereignisübersicht**: zeigt die Liste der im Gerät gespeicherte Ereignisse an.
- **EKG**: zeigt die im Gerät gespeicherten EKG-Daten an.
- **Teilausdruck**: Der Anwender wählt einen Teilbereich für die Überprüfung und druckt ihn aus.
- **Alles ausdrucken**: druckt alle Nutzungsdaten aus.

5.3.1 Ereignisübersicht

Mit der Auswahl von „Ereignisübersicht“ kann die Liste der im Gerät gespeicherten Ereignisse kontrolliert werden.

Sie können mit dem Pfeil nach links/rechts zur vorherigen bzw. nächsten Seite wechseln.

Die Ereignisübersicht zeigt den Ereignisverlauf auf der linken und die seit der letzten Gerätenutzung verstrichene Zeit auf der rechten Seite an.

Mit der Ereignisübersicht können Sie den Ereignisverlauf überprüfen. Sie können mit den Pfeilen nach links/rechts zur nächsten oder vorherigen Seite wechseln und das EKG mit der Wiedergabe-/Pause-Taste abspielen bzw. anhalten.

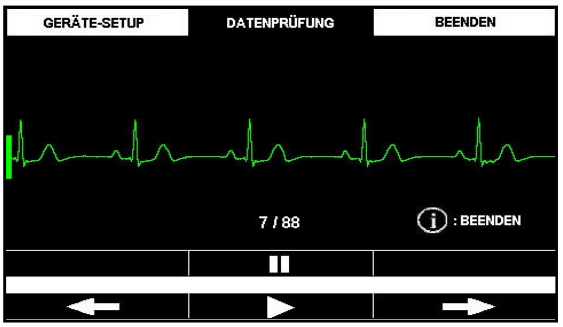
Die Ereignisübersicht oder das „EKG“ können durch Drücken der i-Taste beendet werden.



5.3.2 EKG

Sie können das im Gerät gespeicherte EKG analysieren. Wählen Sie „EKG“, um das gespeicherte EKG abzuspielen. Sie können die Wiedergabe durch Drücken der sich in der Mitte befindenden Pause-Taste anhalten. Danach können Sie mit dem Pfeil nach links/rechts zur vorherigen bzw. nächsten Seite wechseln.

Drücken Sie die i-Taste, um den EKG-Modus zu beenden.



5.3.3 Teilausdruck

Wählen Sie „Teilausdruck“, um einen Teil der Ereignisübersicht auszuwählen und auszudrucken.



Sie müssen dabei nur zwei Ereignisse auswählen, um den Start- und den Endpunkt des Teilbereichs zu bestimmen. Nach Auswahl des ersten Ereignisses versucht das Gerät automatisch, eine Verbindung zum Drucker herzustellen, bis Sie das zweite Ereignis markiert haben.



Sobald die Verbindung steht, erstellt der Drucker einen Ausdruck von EKG und Ereignisübersicht des gewünschten Teilbereichs.

Mithilfe der i-Taste können Sie den Druckvorgang stoppen.

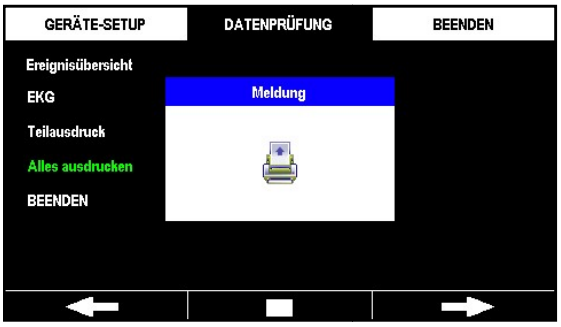


5.3.4 Alles ausdrucken

Mit „Alles ausdrucken“ wird eine Direktverbindung zum Drucker hergestellt. Sobald die Verbindung steht, druckt das Gerät alle gespeicherten Ereignisse und EKGs aus.

Mithilfe der i-Taste können Sie den Druckvorgang stoppen.





HINWEIS

- Wenn das Gerät nicht mit einem Drucker gekoppelt ist, können „Teilausdruck“ und „Alles ausdrucken“ nicht ausgewählt werden.
- Weitere Einzelheiten über die Verwendung des Druckers finden Sie im Drucker-Handbuch und in [Abschnitt 4.7: Drucker] in dieser Bedienungsanleitung.
- Der Drucker ist nicht Teil des Standardlieferumfangs. Wenn Sie einen Drucker erwerben möchten, kontaktieren Sie uns wie in [Anhang A: Ersatzteile und Zubehör] in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

5.4 Geräte-Setup

Beim i-PAD CU-SP2 können Sie die Gerätebedienung und die HLW-Anweisung im Menümodus einstellen. Solange der Elektrodenanschluss noch nicht eingesteckt ist oder die Elektroden noch nicht am Patienten angebracht wurden, können Sie am Gerät die Softtaste 3 drücken, um in den Menümodus zu wechseln.



Im Menümodus wird zuerst die Seite mit den Tastenbeschreibungen angezeigt. Zum Schließen dieses Fensters können Sie eine der drei Softtasten drücken. Anhand der drei Tasten können Sie im Menümodus die Gerätebedienung und die HLW-Anweisung einstellen sowie die gespeicherten Behandlungsdaten überprüfen.

Die Grundfunktionen der Softtasten lauten wie folgt:

- **Softtaste 1:** Links/Oben
- **Softtaste 2:** Auswählen/Bestätigen
- **Softtaste 3:** Rechts/Unten
- **i-Taste:** Beenden (Zurück)

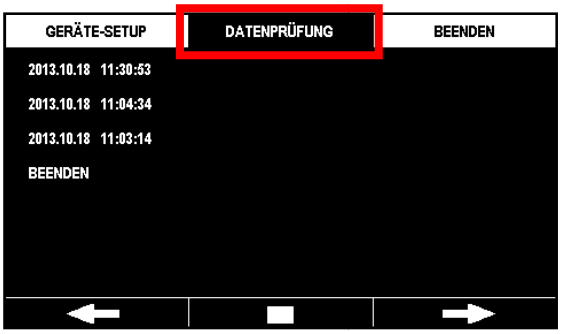
5.4.1 Konfiguration des Menümodus

Der Menümodus umfasst drei Registerkarten.

Sie können dort die Gerätebedienung festlegen, externe Geräte hinzufügen, die HLW-Anweisung einstellen, das Passwort ändern und Datum & Uhrzeit einstellen.



Auf der zweiten Registerkarte erscheinen die im Gerät gespeicherten Behandlungsdaten. Weitere Einzelheiten zur DATENPRÜFUNG auf der zweiten Registerkarte finden Sie in [Abschnitt 5.3: Datenprüfung] in dieser Bedienungsanleitung.



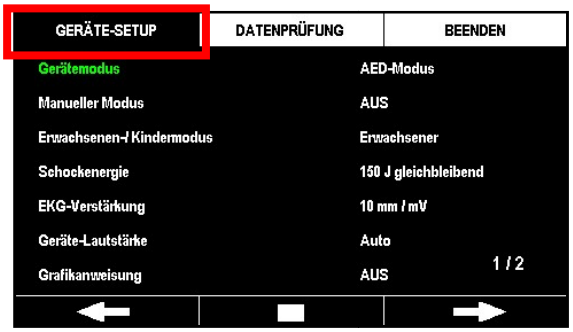
Über die dritte Registerkarte können Sie den Menümodus verlassen.

HINWEIS

- Wenn an einem Patienten Elektroden angebracht werden, solange sich das Gerät im Menümodus befindet, schaltet das Gerät automatisch vom Menümodus in den Betriebsmodus um, damit eine Defibrillation durchgeführt werden kann.

5.4.2 Einstellen der Gerätebedienung

Der Anwender kann die folgenden Optionen auf der Registerkarte GERÄTE-SETUP im Menümodus einstellen.



- **Gerätemodus**
  - Wenn der Sicherheitsmodus aktiviert ist, müssen Sie zum Ändern des Gerätemodus das Passwort eingeben. Das Standardpasswort des Geräts lautet: Softtaste **1→1→1→1**. (Die Softtasten werden von links nach rechts mit den Zahlen 1~3 bezeichnet.)
  - **AED-Modus:** Das Gerät führt manuell oder automatisch eine EKG-Analyse und eine Defibrillation durch.
  - **Manueller Modus:** Der Anwender kann die Höhe der Schockenergie manuell einstellen und nach eigenem Ermessen eine Defibrillation durchführen.

HINWEIS

• Das Gerätemodus-Setup ist eine Zusatzoption. Diese Funktion ist nicht standardmäßig integriert, wenn der CU-SP2 ohne den optionalen manuellen Modus erworben wurde. Wenn Sie die Gerätemodus-Option erwerben möchten, kontaktieren Sie uns wie in [Anhang A.3: Kundendienstzentrum] in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

• **Manueller Betrieb**

  • Wenn der Sicherheitsmodus aktiviert ist, müssen Sie zum Ändern des manueller Modus das Passwort eingeben. Das Standardpasswort des Geräts lautet: Softtaste **1→1→1→1**. (Die Softtasten werden von links nach rechts mit den Zahlen 1~3 bezeichnet.)

  • **Analyse**: Hier kann der Anwender wählen, ob er das Patienten-EKG über die Elektroden überwachen, die Analyse des Patienten-EKG starten oder die HLW-Anweisung beginnen/beenden möchte.

  • **Laden**: Der Anwender kann über die Elektroden das EKG des Patienten überwachen und analysieren und so eine Entscheidung darüber treffen, ob er das Gerät für eine Defibrillation aufladen soll. Darüber hinaus kann der Anwender die HLW-Anweisung starten/beenden.

  • **AUS**: Das Gerät analysiert automatisch das Patienten-EKG, sobald die Elektroden angebracht werden. Wenn eine Defibrillation notwendig ist, lädt sich das Gerät automatisch mit der zur Defibrillation benötigten Energie auf und weist den Anwender an, die Defibrillation durchzuführen.

⚠ WARNUNG

• **Die Nutzungsberechtigungen für das Setup von Gerätemodus und Manuellem Betrieb unterscheiden sich und erfordern ein Passwort. Das Standardpasswort kann leicht bekannt werden. Daher empfehlen wir, es regelmäßig zu ändern.**

• **Manueller Modus**: darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

• **AED-Modus**

  • **Analyse**: darf nur von qualifizierten Rettungssanitätern oder medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

  • **Laden**: darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

  • **AUS**: darf von qualifizierten Rettungssanitätern, medizinischem Fachpersonal und Laien verwendet werden.

- **Erwachsenen-/Kindermodus**
  - **Erwachsener**: Das Gerät läuft im Erwachsenenmodus. Falls der Patient noch ein Kind ist, schaltet das Gerät automatisch in den Kindermodus um, sobald Kinderelektroden angeschlossen werden.
  - **Kind**: Das Gerät läuft im Kindermodus. Das Gerät behält den Kindermodus bei, auch wenn Erwachsenenelektroden angeschlossen werden.

- **Schockenergie**
  - **150 J gleichbleibend**: Der Patient wird mit 150 J geschockt.
  - **200 J gleichbleibend**: Der Patient wird mit 200 J geschockt.
  - **150-200 J ansteigend**: Der Patient erhält 150 J Schockenergie beim ersten Schock und 200 J bei allen weiteren Schocks.
  - **150-150-200 J ansteigend**: Der Patient erhält 150 J Schockenergie beim ersten und zweiten Schock und 200 J bei allen weiteren Schocks.

- **EKG-Verstärkung**
  - **5 mm/mV**: Die EKG-Kurve wird mit 5 mm/mV auf dem Grafik-LCD-Bildschirm angezeigt.
  - **10 mm/mV**: Die EKG-Kurve wird mit 10 mm/mV auf dem Grafik-LCD-Bildschirm angezeigt.
  - **20 mm/mV**: Die EKG-Kurve wird mit 20 mm/mV auf dem Grafik-LCD-Bildschirm angezeigt.
  - **Auto**: Das Gerät legt automatisch die EKG-Verstärkung fest und die EKG-Kurve wird mit 10 mm/mV auf dem Grafik-LCD-Bildschirm angezeigt.

- **Geräte-Lautstärke**
  - **1~10**: Die Lautstärke des Geräts wird in 1er-Schritten von 1~10 eingestellt.
  - **Auto**: Die Standardlautstärke beträgt 7 und wird automatisch an den jeweiligen Lärmpegel der Umgebung angepasst.

- **Grafikanweisung**
  - **EIN**: Bei der Bedienung des Geräts wird eine Anleitung in grafischer Form eingeblendet.
  - **AUS**: Bei der Bedienung des Geräts wird keine Anleitung in grafischer Form eingeblendet.

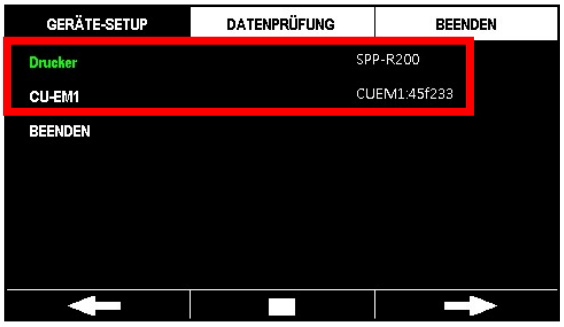
- **Sprachanweisung**
  - **Detailliert:** Es werden detaillierte Anweisungen zur Gerätebedienung erteilt.
  - **Einfach:** Es werden einfache Anweisungen zur Gerätebedienung erteilt. Diese Option ist für den Laien, der über keine Ausbildung in Rettungsmaßnahmen verfügt, nicht empfehlenswert.

• **Datum & Zeit**

  • Hier können Datum und Zeit des CU-SP2 eingestellt werden.

• **Externes Gerät**

Mithilfe dieser Einstellung kann der CU-SP2 mit dem Drucker und dem CU-EM1 (EKG-Übertragungsgerät) gekoppelt werden. Nach Auswahl von „Externes Gerät“ erscheinen auf der linken Bildschirmseite die Optionen „Drucker“ und „CU-EM1“. Auf der rechten Seite werden die Modellnummern der aktuell mit dem CU-SP2 verbundenen Geräte angezeigt. Falls kein Gerät angeschlossen ist, bleibt der Bereich rechts leer.



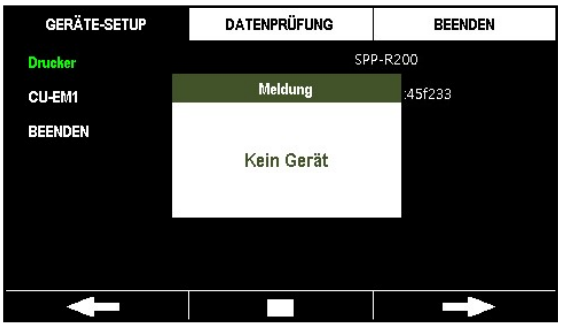
Wählen Sie zuerst das anzuschließende Gerät aus den Optionen auf der linken Seite aus. Danach sucht der CU-SP2 nach Geräten in der Nähe. (Bis zu fünf Geräte.)



Im Anschluss zeigt der CU-SP2 eine Liste der gefundenen Geräte auf der rechten Bildschirmseite an.

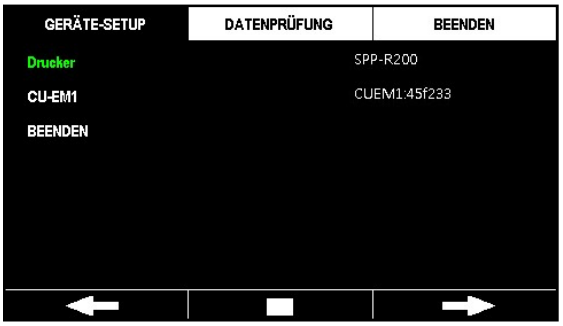


Wenn keine Geräte gefunden werden, erscheint drei Sekunden lang die folgende Meldung, bevor der CU-SP2 zur vorherigen Seite zurückkehrt.



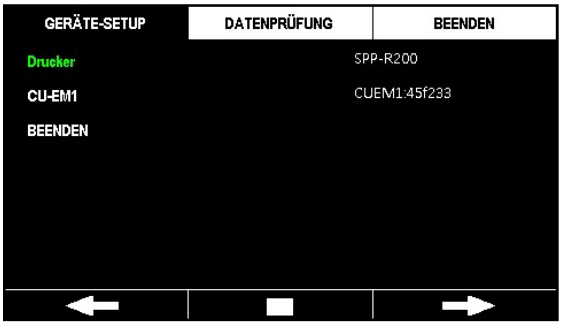
Wählen Sie aus der Liste ein Gerät aus, das mit dem CU-SP2 gekoppelt werden soll. Anschließend führt der CU-SP2 einen Verbindungstest zum gewünschten Gerät durch. Nach dem Test speichert der CU-SP2 die Verbindungsdaten und kehrt zur vorherigen Seite zurück.





Wenn der Verbindungstest fehlschlägt, erscheint drei Sekunden lang die folgende Meldung, bevor der CU-SP2 zur vorherigen Seite zurückkehrt.





HINWEIS

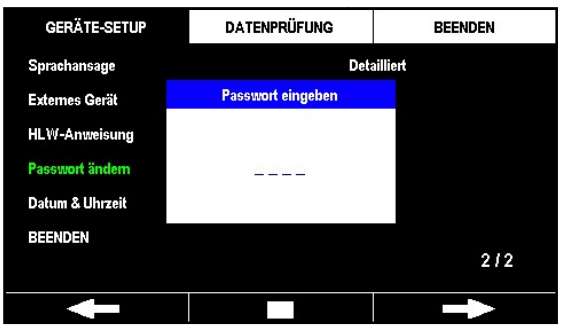
- Der CU-SP2 kann nur mit vom Hersteller zugelassenen Geräten kommunizieren.
- Bevor Sie ein externes Gerät (Drucker, CU-EM1) mit dem CU-SP2 koppeln können, müssen Sie es einschalten.
- Sobald eine Verbindung zwischen dem CU-SP2 und einem externen Gerät besteht, führt das externe Gerät folgende Aktionen aus:
  - Drucker: zeigt die Meldung „Dieser Drucker kann verwendet werden!“ an.
  - CU-EM1: 3 lange Signaltöne.
- Drucker und CU-EM1 sind nicht Teil des Standardlieferumfangs. Wenn Sie diese Geräte erwerben möchten, kontaktieren Sie uns wie in [Anhang A: Ersatzteile und Zubehör] in dieser Bedienungsanleitung beschrieben.

- **HLW-Anweisung**
  - Weitere Einzelheiten finden Sie in [Abschnitt 5.4.3: Einstellen der HLW-Anweisung] in dieser Bedienungsanleitung.

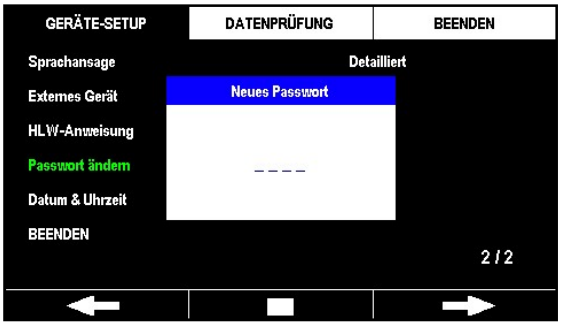
- **Passwort ändern**

Das Standardpasswort des Geräts lautet: Softtaste **1→1→1→1**, (die Softtasten werden von links nach rechts mit den Zahlen 1~3 bezeichnet) und das Passwort ist eine Kombination der drei Softtasten. Beim Geräte-Setup verfügen „Gerätemodus“ und „Manueller Modus“ je nach Einstellung über unterschiedliche Nutzerrechte. Weitere Informationen zu den Nutzungsrechten dieses Produkts finden Sie unter [4.11: Manueller Modus (Optional)] der Bedienungsanleitung. Nach Aktivierung des Sicherheitsmodus müssen Sie das Passwort eingeben, wenn Sie „Gerätemodus“ und „Manuellen Betrieb “ ändern möchten. Wir empfehlen, das Passwort nach Erhalt des CU-SP2 zu ändern, um einen Zugriff durch unbefugte Anwender zu unterbinden. Zudem ist es ratsam, das Passwort regelmäßig zu wechseln, um ein Bekanntwerden zu verhindern. Die Änderung des Passworts erfolgt in vier Schritten:

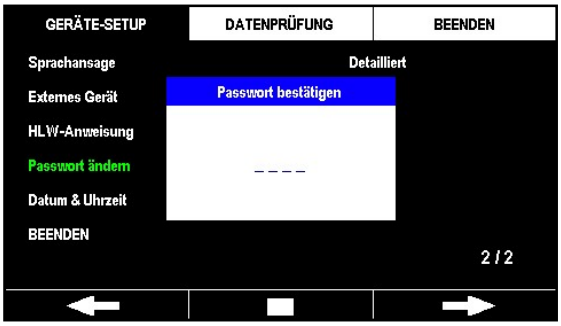
① **Passwort eingeben**



② Neues Passwort



③ Passwort bestätigen



④ Sicherheitsmoduseinstellung (EIN/AUS)



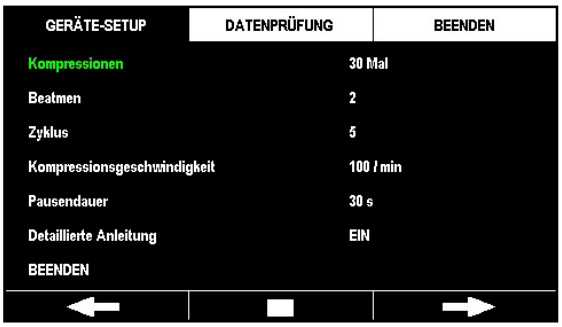
[Geräte-Setup]

Nr.	Setup-Option		Eingestellter Wert	Standard
1	Gerätemodus		AED-Modus Manueller Modus	AED-Modus
2	Manueller Modus		Analyse, Laden, AUS	AUS
3	Erwachsenen-/Kindermodus		Erwachsener, Kind	Erwachsener
4	Schockenergie		150 J gleichbleibend, 200 J gleichbleibend, 150-200 J ansteigend, 150 - 150 - 200 J ansteigend	150 J gleichbleibend
5	EKG-Verstärkung		5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Auto	10 mm/mV,
6	Geräte-Lautstärke		1~10, Auto	Auto
7	Grafikanweisung		EIN, AUS	AUS
8	Sprachanweisung		Detailliert, Einfach	Detailliert
9	Externes Gerät		-	-
10	HLW-Anweisung		-	Weitere Einzelheiten finden Sie in [Tabelle 2] im [Abschnitt 5.4.3: Einstellen der HLW-Anweisung]
11	Passwort ändern	Passwort	-	Softtaste 1-1-1-1
		Sicherheits modus	EIN AUS	EIN
12	Datum & Zeit		jj/mm/tt, hh:mm:ss	

5.4.3 Einstellen der HLW-Anweisung

Der CU-SP2 arbeitet gemäß den koreanischen HLW-Richtlinien von 2011 der Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) und den HLW-Richtlinien von 2010 der American Heart Association (AHA). Die Standard-HLW ist auf 5 Zyklen mit jeweils 30 Brustkompressionen gefolgt von 2 Beatmungen festgelegt. Außerdem unterstützt der CU-SP2 den Anwender mit einer HLW-Anweisung. Der Anwender kann im Bereich „Geräte-Setup“ des Menümodus folgende Elemente der HLW-Anweisung festlegen:

- **Kompressionen**
- **Beatmen**
- **Zyklus**
- **Kompressionsgeschwindigkeit**
- **Pausendauer**
- **Detaillierte Anweisung**



[Einstellen der HLW-Anweisung]

Nr.	Setup-Option	Bereich	Einheit	Standard	Standardbeschreibung
1	Kompressionen	15, 30 Mal	15 Mal	30 Mal	30 Brustkompressionen durchführen. Im Erwachsenenmodus ist die Anzahl der Brustkompressionen auf 30 festgelegt.
2	Beatmen	0~2 Mal	1	2	2 Beatmungen durchführen.
3	Zyklus	2~10 Mal	1	5	5 Zyklen mit Brustkompressionen und Beatmung durchführen.
4	Kompressions-geschwindigkeit	100~120 Mal	5/min	100/min	100 Brustkompressionen pro Minute ausführen.
5	Pausendauer	30~180 s	30 s	120 s	HLW für 120 s (2 min) unterbrechen.
6	Detaillierte Anweisung	EIN, AUS	-	AUS	Keine detaillierte Sprachanweisung zur Brustkompression und Beatmung während der HLW.

HINWEIS

- Der CU-SP2 bietet standardmäßig keine detaillierte Anweisung zur Brustkompression und Beatmung während der HLW. Um die Option „Detaillierte Anweisung“ nutzen zu können, müssen Sie diese Einstellung auf „EIN“ setzen. Sobald die detaillierte Anweisung auf „EIN“ gesetzt wurde, erteilt das Gerät detaillierte Sprachanweisungen für die HLW.
- Unabhängig von den anderen HLW-Einstellungen erteilt der CU-SP2 zwei Minuten lang Sprachanweisungen zur Brustkompression, wenn die detaillierte Anweisung auf AUS und Beatmen auf „0“ gesetzt werden. Danach analysiert er erneut automatisch das EKG des Patienten. Sobald das Gerät mit der Neuanalyse beginnt, müssen Sie die Brustkompressionen sofort unterbrechen. Der Patient darf währenddessen nicht berührt werden.
- Die Frequenz der HLW-Brustkompression kann nur im Kindermodus eingestellt werden. Im Erwachsenenmodus ist sie unabhängig von der eingestellten Brustkompressionsfrequenz auf 30 festgelegt.

6. Wartung

6.1 Aufbewahrung des Geräts

Bitte berücksichtigen Sie bei der Aufbewahrung des Geräts unten aufgeführte Vorsichtsmaßnahmen.

• Nicht an Orten mit großen Temperaturschwankungen aufbewahren.

- **Lagerumgebung**

  Die Elektroden sind am Gerät angeschlossen und die Batterie ist eingelegt, damit es im Notfall sofort einsatzbereit ist.

  Temperatur: 0℃ ~ 43℃

  Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (kondensationsfreie Umgebung)

- **Transportumgebung**

  Bei einer Aufbewahrung über einen längeren Zeitraum und während des Transports sind am Gerät keine Elektroden angeschlossen und keine Batterie eingelegt. Diese werden gesondert aufbewahrt.

  Temperatur: -20℃ ~ 60℃

  Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (kondensationsfreie Umgebung)

• Gerät keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.

• Gerät an einem trockenen Ort aufbewahren.

• Gerät nicht in der Nähe von Heizgeräten aufbewahren.

• Gerät nicht an Orten aufbewahren, an denen es Stößen oder Vibrationen ausgesetzt ist.

• Gerät nicht an Orten aufbewahren, an denen es Chemikalien oder explosiven Gasen ausgesetzt ist.

• Das Eindringen von Staub, vor allem von metallischen Partikeln, in das Gerät vermeiden.

• Gerät nicht zerlegen oder demontieren. Der Hersteller übernimmt in diesem Fall keine Haftung.

6.2 Wartung

6.2.1 Überprüfung des Geräts

Dieses Gerät verfügt über einen Selbsttest. Er führt einen Selbsttest durch, sobald die Batterie eingelegt wird, schaltet sich nach absolviertem Test automatisch aus und aktiviert sich regelmäßig, um weitere Selbsttests durchzuführen. Wenn der Anwender einen Selbsttest herbeiführen möchte, muss er nur die Batterie entfernen und wieder einlegen. Weitere Einzelheiten zu Selbsttests finden Sie in [Kapitel 7.1: Selbsttests] in dieser Bedienungsanleitung.

⚠ VORSICHT

• Wir raten zu einer regelmäßigen Überprüfung des Geräts, um seine Einsatzbereitschaft in Notfällen sicherzustellen.

Zwei Zubehörteilen muss bei der Aufbewahrung des Geräts besondere Aufmerksamkeit geschenkt werden.

• Da der Defibrillator im Notfall nicht mit leerer Batterie eingesetzt werden kann, müssen Sie regelmäßig die Ergebnisse des Selbsttests kontrollieren.
• Da mit schlechten Elektroden im Notfall nicht genügend Energie an den Patienten abgegeben werden kann, müssen Sie regelmäßig das Ablaufdatum der Elektroden und die Unversehrtheit ihrer Verpackung kontrollieren.

6.2.2 Akku/Batterie aufladen und austauschen

① Akku

Austausch des Akkus

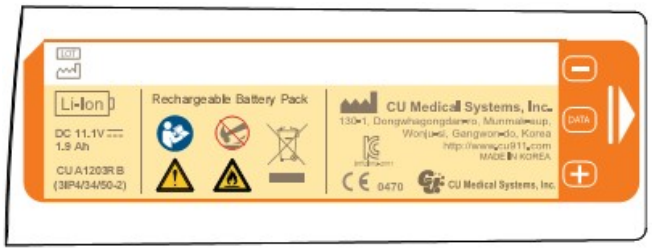
• Tauschen Sie einen leeren Akku gegen einen voll aufgeladenen aus. Laden Sie daraufhin den leeren Akku wieder auf. Weitere Einzelheiten zur Kontrolle des Akkustatus finden Sie in [Kapitel 7: Fehlersuche und -behebung] in dieser Bedienungsanleitung.
• Sie dürfen nur vom Hersteller angebotene Akkus verwenden.

Austausch des Akkus

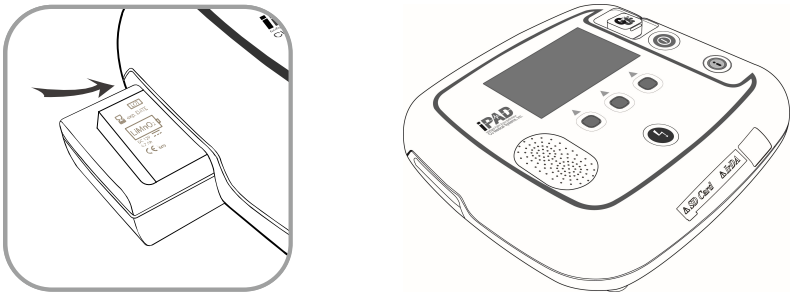
1. Ziehen Sie den verbrauchten Akku heraus und drücken Sie dabei auf den Verriegelungsmechanismus an der Geräteunterseite. Siehe Abbildung unten.



2. Legen Sie den neuen Akku in Pfeilrichtung gemäß der folgenden Abbildung mit nach oben zeigendem Etikett ein.

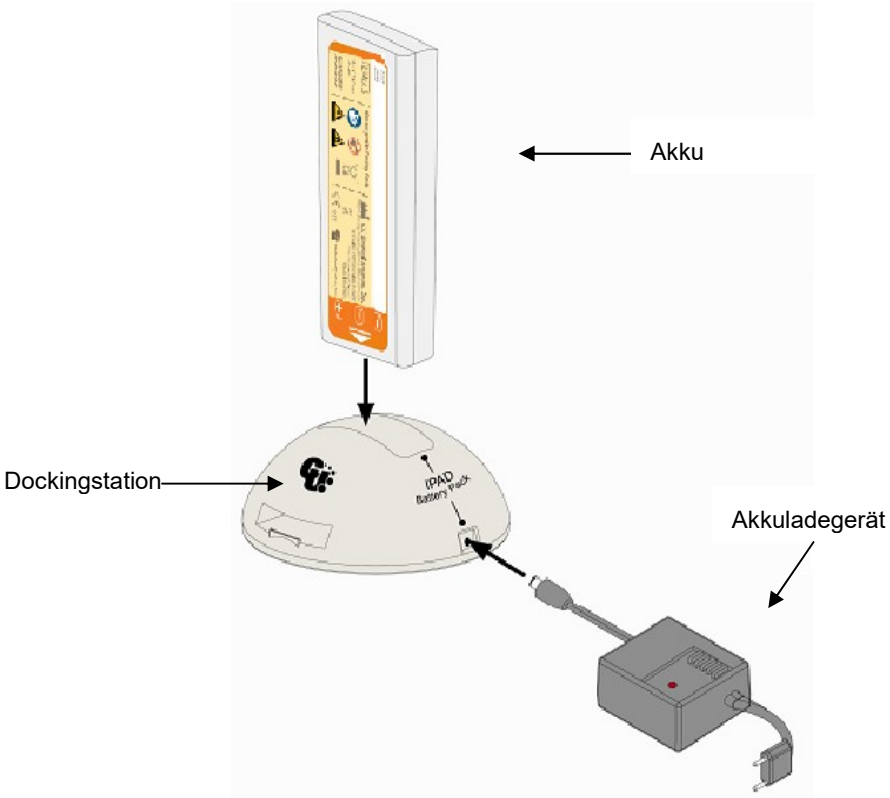


3. Schieben Sie den Akku hinein, bis er hörbar einrastet.



Wiederaufladen des Akkus

- Leere Akkus können nach dem Wiederaufladen erneut verwendet werden.
- Sie können ihn mithilfe eines vom Hersteller angebotenen Akkuladegeräts und einer Dockingstation aufladen.
- Lesen Sie zuvor das entsprechende Handbuch, um sich mit dem Akkuladegerät vertraut zu machen.
- Während des Ladevorgangs leuchtet am Akkuladegerät eine rote LED, die grün wird, sobald der Akku voll aufgeladen ist.
- Entnehmen Sie den Ablauf des Akku-Ladevorgangs bitte der folgenden Abbildung.



② Einweg-Batterie

Austausch der Batterie

- Sobald die Batterie leer ist, muss sie ausgetauscht werden. Weitere Einzelheiten zur Kontrolle des Batteriestatus finden Sie in [Kapitel 7: Fehlersuche und -behebung] in dieser Bedienungsanleitung.
- Sie dürfen nur vom Hersteller angebotene Batterien verwenden.
- Die für dieses Gerät verwendete Einweg-Batterie kann nicht wieder aufgeladen werden. Stellen Sie sie nicht in die Dockingstation.
- Die Einweg-Batterie wird auf dieselbe Weise ausgewechselt wie der Akku.

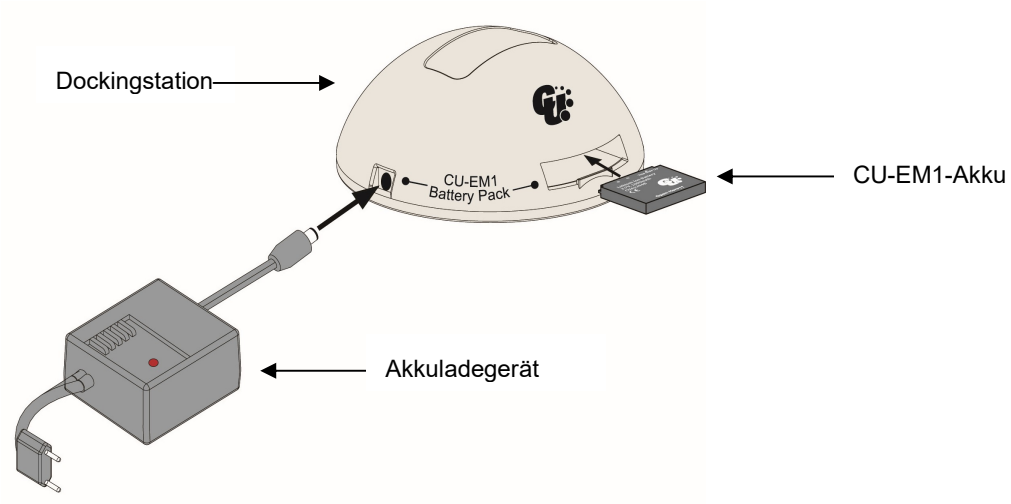
③ Aufladen des CU-EM1-Akkus

• Leere Akkus können nach dem Wiederaufladen erneut verwendet werden.

• Sie können ihn mithilfe eines vom Hersteller angebotenen Akkuladegeräts und einer Dockingstation aufladen.

• Während des Ladevorgangs leuchtet am Akkuladegerät eine rote LED, die grün wird, sobald der Akku voll aufgeladen ist.

• Entnehmen Sie den Ablauf des Akku-Ladevorgangs bitte der folgenden Abbildung.



⚠VORSICHT

• Sicherheitshinweise im Umgang mit Batterien/Akkus

- Gerät nicht zerlegen oder beschädigen und keinem Druck aussetzen.
- Gerät nicht in die Nähe von heißen Gegenständen wie z. B. Öfen legen.
- Batterie nicht in der Nähe von Metallobjekten aufbewahren. Das kann zu einem Kurzschluss führen.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Keine äußerlich beschädigte Batterie (z. B. Leck) verwenden, sondern gegen eine neue austauschen.
  Wenn ausgelaufene Batteriesäure ins Auge gelangt, sofort mit Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen.
- Gerät keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- Gerät nicht an nassen oder sehr feuchten Orten aufbewahren.
- Bei der Entsorgung des Geräts die vor Ort geltenden Bestimmungen beachten.
- Gerät nicht verbrennen oder durchlöchern.
- Die Einweg-Batterie nicht zum Aufladen in die Dockingstation stellen.

• Bei Akkus können Gefahren wie Entzündung, Brände und Explosionen drohen. Bitte beachten Sie folgende Punkte:

- Akkus, deren Gehäuse sichtbar aufgebläht ist, können gefährlich sein. Setzen Sie sich in diesem Fall unverzüglich mit dem Hersteller oder Händler in Verbindung.
- Nur vom Hersteller zugelassene Akkuladegeräte verwenden.
- Den Akku im Sommer nicht im Auto liegen lassen.
- Einen vom Hersteller zugelassenen Lithium-Akku verwenden.
- Akku keinen Temperaturen über 60 ℃ aussetzen.

• Bei niedrigen Temperaturen kann die Leistungsfähigkeit des Akkus vorübergehend nachlassen. Daher empfehlen wir, den Akku nicht in kalten Umgebungen aufzubewahren oder zu verwenden.

• Wenn der CU-SP2 über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollte die Batterie (Einweg oder Mehrweg) entfernt werden, um Schäden durch ein Batterieleck vorzubeugen. (Wichtig: Beachten Sie, dass dies nur für die Lagerung des CU-SP2 gilt, solange er für keinen Einsatz vorgesehen ist. Wenn er für den Notfalleinsatz auf Standby steht, muss immer eine Batterie eingelegt sein.)

6.2.3 Austausch der Elektroden

- Es dürfen keine abgelaufenen Elektroden verwendet werden.
- Überprüfen Sie die Elektrodenverpackung auf Beschädigungen.
- Sie sollten nur vom Hersteller angebotene Elektroden verwenden.

Austauschen der Elektroden

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



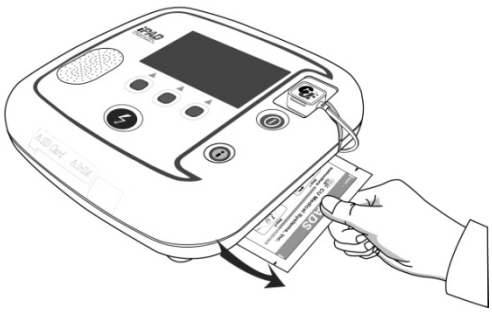


Das Ablaufdatum befindet sich auf der Elektrodenverpackung links von der Aufschrift „Multifunktionselektroden FÜR ERWACHSENE“.

Das Ablaufdatum wird folgendermaßen angegeben:
MM / JJJJ
MM – Monat
JJJJ – Jahr

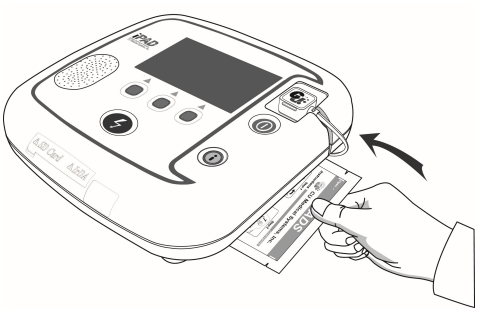
2. Gebrauchte oder abgelaufene Elektroden müssen ausgetauscht werden. Halten Sie den Elektrodenanschluss oben und unten mit den Fingern fest und ziehen Sie ihn heraus. Nehmen Sie anschließend die Elektroden aus dem Elektrodenfach. Siehe Abbildung unten.





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





6.2.4 Reinigung des i-PAD CU-SP2

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

- Leichte Seifenlauge
- Verdünnte Chlorbleiche (30 ml Chorbleiche auf einen Liter Wasser)
- Dünne Ammoniakverbindung
- Verdünntes Wasserstoffperoxid

⚠ VORSICHT

- Tauchen Sie weder das Gerät noch Zuberhörteile in Flüssigkeiten.
- Verhindern Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gerät.
- Sollte das Gerät versehentlich untergetaucht werden, verständigen Sie umgehend den Hersteller oder eines der von ihm autorisierten Kundendienstzentren.
- Übermäßige Belastungen oder Erschütterungen des Geräts während der Reinigung können zu Fehlfunktionen führen.
- Verwenden Sie keine starken azetonhaltigen Reiniger oder Scheuermittel zum Reinigen des Gerätes.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel mit scheuernden Inhaltsstoffen.
- Sterilisieren Sie dieses Gerät nicht.

6.2.5 Entsorgung

Entsorgen Sie den CU-SP2 und seine Zubehörteile ordnungsgemäß und den vor Ort geltenden Bestimmungen entsprechend.

7. Fehlersuche und -behebung

7.1 Selbsttest

Es gibt eine Reihe von Selbsttests. Jeder Selbsttest analysiert einen anderen Funktionsbereich. Weitere Einzelheiten finden Sie in der Tabelle unten.

Art des Selbsttests	Bedeutung
Batterie-Selbsttest	Der Batterie-Selbsttest wird in folgenden Fällen beim Einsetzen der Batterie durchgeführt: • Vor der ersten Inbetriebnahme des Geräts • Bei der Überprüfung des Geräts nach dem Einsatz • Nach Austausch der Batterie/des Akkus • Bei einer Beschädigung des Geräts Das Gerät überprüft beim Selbsttest die Schock-Taste, die i-Taste und die Softtasten. Beim Batterie-Selbsttest sollte der Anwender die Geräteprüfung durch Drücken der laut Sprach- oder Bildschirmanweisung genannten Tasten ausführen. Kontrollieren Sie darüber hinaus beim Selbsttest auch den Verbindungsstatus des Elektrodenanschlusses sowie den Zustand der Elektroden. Fällt der Selbsttest erfolgreich aus, schaltet sich das Gerät automatisch ab. Schlägt der Selbsttest fehl, blinkt die i-Taste rot. Wenn Sie nun die i-Taste gemäß der Sprachanweisung drücken, gibt das Gerät mithilfe von Sprachansagen oder auf dem LCD-Bildschirm eine Fehlermeldung wieder und schaltet sich dann automatisch aus. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie in [Abschnitt 7.3: Fehlersuche und -behebung] in dieser Bedienungsanleitung. Der Batterie-Selbsttest nimmt eine eingehende Überprüfung vor, die etwa 20 Sekunden dauert. Wenn sich während des Batterie-Selbsttests ein Notfall ereignet, dann schalten Sie das Gerät mit der Ein/Aus-Taste aus. Aktivieren Sie es anschließend durch erneutes Drücken der Ein/Aus-Taste wieder und reagieren Sie schnell auf den Notfall, indem Sie den Sprachanweisungen folgen.
Selbsttest beim Einschalten	Das Gerät führt einen Selbsttest durch, wenn es über die Ein/Aus-Taste eingeschaltet wird.
Echtzeit-Selbsttest	Das Gerät überprüft sich während des Betriebs selbst in Echtzeit.
Regelmäßiger Selbsttest	Dieses Gerät führt regelmäßig einmal am Tag, einmal in der Woche und einmal im Monat einen Selbsttest durch. Beim regelmäßigen Selbsttest werden wichtige Gerätefunktionen überprüft, wie etwa der Batterie- oder Elektrodenstatus und die internen Stromkreise.

Wenn der Selbsttest während des Betriebs fehlschlägt und keine Defibrillation durchgeführt werden kann, erteilt Ihnen das Gerät Sprachanweisungen für die HLW und beauftragt Sie, einen Ersatzdefibrillator zu besorgen. Weitere Einzelheiten zum jeweiligen Fehler erfahren Sie, wenn Sie das Gerät zuerst einmal über die Ein/Aus-Taste ausschalten. Wenn Sie nun die i-Taste drücken und gedrückt halten, gibt das Gerät den Fehler über eine Sprachansage und auf dem LCD-Bildschirm wieder, bevor es sich automatisch abschaltet. Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie in [Abschnitt 7.3: Fehlersuche und -behebung] in dieser Bedienungsanleitung.

⚠ VORSICHT

- Da der CU-SP2 täglich einen Selbsttest durchführt, müssen Sie nicht mehr selbst in regelmäßigen Abständen die Batterie kontrollieren. Regelmäßige Selbsttests der Batterie verbrauchen Energie und verkürzen deren Lebensdauer.
- Überprüfen Sie regelmäßig, ob die i-Taste rot blinkt, damit Sie im Notfall keine böse Überraschung erleben.
  Weitere Einzelheiten zur rot blinkenden i-Taste finden Sie in [Kapitel 7.2: Gerätestatus] in dieser Bedienungsanleitung.

7.2 Gerätestatus

Das Gerät informiert den Anwender folgendermaßen über seinen Betriebszustand:

Anzeige	Bedeutung	Hinweise
i-Taste: rot blinkend	Am Gerät liegt ein Fehler vor (z. B. niedriger Batteriestand). Drücken Sie die i-Taste, um den Fehler zu ermitteln.	
Schock-Taste: orange blinkend	Das Gerät ist bereit für die Abgabe eines Elektroschocks. Drücken Sie zur Schockabgabe die Schock-Taste.	

7.3 Fehlersuche und -behebung

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

Symptom/Sprachanweisung	Ursache	Lösung
Sprachansage: „Batterie leer." „Batterie durch eine neue ersetzen."	Die Batterie ist leer.	Batterie auswechseln.
Sprachansage: „Elektrodenanschluss am Gerät einstecken"	Die Verbindung zum Elektrodenanschluss wurde unterbrochen.	Stellen Sie sicher, dass der Elektrodenanschluss ordnungsgemäß sitzt.
Sprachansage: „Gebrauchte Elektroden." „Elektroden durch neue ersetzen."	Die Elektroden wurden bereits verwendet.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
Sprachansage: „Das Ablaufdatum der Elektroden wurde überschritten." „Elektroden durch neue ersetzen."	Die Elektroden sind abgelaufen.	Ersetzen Sie die Elektroden durch neue.
Sprachansage: „ Elektroden fest auf die unbedeckte Haut des Patienten drücken."	Die Elektroden wurden nicht richtig auf der Haut des Patienten angebracht.	Kontrollieren Sie, ob die Elektroden fest auf der Haut des Patienten haften.
Sprachansage: „Kein Schock abgegeben"	Die Elektroden kleben nicht richtig auf der Haut des Patienten.	Drücken Sie die Klebeelektroden fest auf die Haut des Patienten. Rasieren Sie ggf. die Haut oder wischen Sie Feuchtigkeit ab, bevor Sie die Elektroden anbringen.
Sprachansage: „Schock-Taste wurde nicht gedrückt."	Obwohl ein Defibrillationsschock benötigt wird, wurde die Schock-Taste nicht innerhalb von 15 Sekunden gedrückt.	Geben Sie einen elektrischen Schock ab, indem Sie die Schock-Taste bei der nächsten Sprachanweisung drücken.

• Wenn sich ein Problem während des Notfalls nicht beheben lässt, gehen Sie wie folgt vor:

① Tauschen Sie den Defibrillator nach Möglichkeit schnell gegen ein anderes Gerät aus.

② Falls kein Ersatzgerät zur Verfügung steht, kontrollieren Sie den Zustand des Patienten und führen Sie bei Bedarf eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durch. Überprüfen Sie kontinuierlich den Zustand des Patienten und fahren Sie bis zum Eintreffen der Rettungskräfte mit den Wiederbelebungsmaßnahmen fort.

8. Geräteservice

Gerätegarantie

Gerätebezeichnung		Modellname	
Käufername		Seriennr.	
Händler		Zuständige Person	

- CU Medical Systems, Inc. garantiert für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Original-Kaufdatum, dass das Gerät frei von Material- oder Verarbeitungsfehlern ist. Während dieser Garantiezeit werden wir nach eigenem Ermessen ein Gerät, das sich als defekt herausstellt, reparieren oder kostenfrei ersetzen, vorausgesetzt, Sie haben es uns oder einem unserer autorisierten Fachhändler unter Begleichung der Versandkosten zugeschickt.
- Diese Garantie gilt nicht für Schäden am Gerät, die durch Unachtsamkeit oder eine Fehlbedienung entstanden sind oder das Ergebnis von Wartungs- oder Modifikationsarbeiten sind, die nicht von CU Medical Systems, Inc. oder einem seiner autorisierten Fachhändler durchgeführt wurden. CU MEDICAL SYSTEMS HAFTET IN KEINEM FALL FÜR FOLGESCHÄDEN.
- Diese Garantie gilt nur für Geräte mit Seriennummer und deren Zuberhörteile. DIESE GARANTIE DECKT KEINE SCHÄDEN AB, DIE DURCH UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH ENTSTEHEN. Für Teile wie Kabel und Module ohne Seriennummern besteht keine Gewährleistung.

Haftungsausschluss

Unter folgenden Umständen erlischt der Garantieanspruch und wird ungültig:

- Wartungsarbeiten von nicht autorisiertem Personal
- Wenn das Fabriksiegel ohne ausdrückliche Genehmigung von CU Medical Systems, Inc. aufgebrochen wurde
- Ausfall oder Beschädigung des Geräts durch Herunterfallen oder schwere Erschütterungen nach dem Kauf
- Beschädigung durch Naturereignisse wie Feuer, Erdbeben, Flut und/oder Blitzeinschläge
- Ausfall oder Beschädigung des Geräts durch Umweltverschmutzung oder ungewöhnliche Spannungsschwankungen
- Beschädigung durch Aufbewahrung unter Bedingungen, die außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen
- Ausfall durch fehlende Verbrauchsmaterialien
- Ausfall durch das Eindringen von Sand und/oder Erde in das Geräteinnere
- Das Kaufdatum, der Kunden- oder Händlername, die Chargennummer oder andere aufgeführte Informationen wurden willkürlich geändert

- Der Gerätegarantie wurde kein Kaufnachweis beigelegt
- Einsatz nicht vom Hersteller empfohlener Zubehör- oder Ersatzteile
- Sonstige Ausfälle oder Beschädigungen durch unsachgemäße Bedienung

Kundendienst

- Der i-PAD CU-SP2 darf nur von autorisiertem Personal gewartet werden.
- Der i-PAD CU-SP2 wird während der Garantiezeit kostenlos gewartet. Danach muss der Benutzer die Material- und Kundendienstkosten selbst tragen.
- Wenn der i-PAD CU-SP2 nicht ordnungsgemäß funktioniert, bringen Sie ihn umgehend in ein autorisiertes Kundendienstzentrum.
- Tragen Sie bitte zu diesem Zweck die benötigten Informationen in die folgende Tabelle ein.

<table>
<tr><td colspan="2">Geräteklassifizierung</td><td colspan="3">Externer Defibrillator mit Dualmodus</td></tr>
<tr><td colspan="2">Gerätebezeichnung</td><td>i-PAD</td><td>Modellnummer</td><td>CU-SP2</td></tr>
<tr><td colspan="2">Seriennummer</td><td></td><td>Kaufdatum</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Verkäufer</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Angaben zum Käufer</td><td>Name</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Anschrift</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Telefonnummer</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Kurze Problembeschreibung</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Anhang

A. Ersatzteile und Zubehör

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

A.1 Standardzubehör		
Name	Teilenummer	Bestellnummer
Einweg-Defibrillations-Klebeelektroden für Erwachsene	CUA1007S	
Akku	CUA1802RB	
Bedienungsanleitung	SP2-OPM-G-02	
Akkuladegerät	Ladegerät K-CU-820	
Akku-Dockingstation	CUA1207CH	
A.2 Optionales Zubehör		
Tragetasche	SP2-A-BAG-3010	
Einweg-Batterie (Long-Life)	CUSA1103BB	
Einweg-Defibrillations-Klebeelektroden für Kinder	CUA1102S	
IrDA-Adapter	IR-220LPLUS	
PC-S/W	CU Expert Ver. 3.70 oder höher	
SD-Karte	HD1-CARD-SD	
SD-Kartenlesegerät	HD1-CARD-READER	
Drucker	SPP-R200BGS/CUM	
Druckerpapier	PAPER-5740	
EKG-Übertragungsgerät	CU-EM1	
Akku für EKG-Übertragungsgerät	CUA1204B	
Einweg-EKG-Elektroden	SEN-2237	

B. Symbolbeschreibung

B.1 CU-SP2 Defibrillator

Symbol	Bedeutung
	EIN/AUS-Taste
	i-Taste
	Schock-Taste
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten.
IP55	Staubgeschützt (keine schädlichen Staubablagerungen im Inneren) Geschützt gegen Strahlwasser aus allen Richtungen – geringer Wassereintritt möglich
	Defibrillationsfeste Ausrüstung, Typ B
	Anweisungen/Handbuch beachten
CE 2460	CE-Zeichen; erfüllt die Anforderungen der maßgeblichen europäischen Richtlinie
	Hersteller
EC REP	Autorisierter EU-Fachhändler
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Allgemeines Warnzeichen
	Allgemeines Verbotszeichen

B.2 CU-SP2 Verpackung

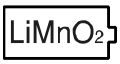
Symbol	Bedeutung
	Zulässige Stapelhöhe (bis zu 6)
	Mit der Oberseite nach oben transportieren
	Feuchtigkeit vermeiden
	Zerbrechlich
	Keine Haken verwenden
	Temperaturbereich: Bei Temperaturen zwischen 0 ℃ ~ 43 ℃ aufbewahren.
	Recycelbar
EC REP	Autorisierter EU-Fachhändler
CE 2460	CE-Zeichen; erfüllt die Anforderungen der maßgeblichen europäischen Richtlinie
	Herstellungsdatum
	Hersteller
SN	Seriennummer

B.3 Zuberhörteile

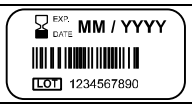
B.3.1 Akku

Symbol	Bedeutung
	Lithium-Ionen-Akku
	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Batterie nicht aufbrechen oder Druck aussetzen.
	Batterie nicht in den Hausmüll entsorgen. Vor Ort geltende Vorschriften für die Entsorgung befolgen.
	Anweisungen/Handbuch beachten
	Allgemeines Warnzeichen
	Achtung; entflammbares Material
	CE-Zeichen; erfüllt die Anforderungen der maßgeblichen europäischen Richtlinie

B.3.2 Einweg Batterie(CUSA1103BB)

Symbol	Bedeutung
	Lithium-Mangandioxid-Batterie
	Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Batterie nicht aufbrechen oder Druck aussetzen.
	Batterie nicht in den Hausmüll entsorgen. Vor Ort geltende Vorschriften für die Entsorgung befolgen.
	Anweisungen/Handbuch beachten
	Allgemeines Warnzeichen
	Achtung; entflammbares Material
	CE-Zeichen; erfüllt die Anforderungen der maßgeblichen europäischen Richtlinie

B.3.3 Elektroden

Symbol	Bedeutung
	Temperaturbereich: Bei Temperaturen zwischen 0 ℃ ~ 43 ℃ aufbewahren.
	Chargennummer
	Ablaufdatum
	Referenz-Bestellnummer
	Einwegartikel (nicht wiederverwendbar)
	Produkt nicht falten oder knicken.
	Latexfrei
	Ablaufdatum
	Vorsicht: Begleitdokumente beachten.
	CE-Zeichen; erfüllt die Anforderungen der maßgeblichen europäischen Richtlinie

C. Glossar

1 HLW	1 HLW umfasst 5 Zyklen. (Wenn das Gerät standardmäßig auf 5 Zyklen eingestellt ist.)
1 Zyklus	Entspricht 30 Brustkompressionen gefolgt von 2 Beatmungen während der HLW. (Wenn das Gerät auf den Standard [30:2] eingestellt ist.) Wenn Sie die Anzahl der Kompressionen und der Beatmungen festsetzen, wird der Zyklus gemäß dem festgelegten Protokoll durchgeführt. Einzelheiten zur HLW-Einstellung finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup].
Scheuermittel	Ein zum Reinigen von Metall-, Glas-, Stein- und Holzoberflächen verwendetes Material, das Schmirgel, Quarzmehl und Glasstaub enthält. Reinigen Sie das Gerät niemals mit einem Scheuermittel.
Klebesubstanz auf den Elektroden (Gel)	Die Klebesubstanz auf den Elektroden sorgt für die optimale Haftung auf der Haut. Öffnen Sie deshalb niemals die Verpackung, wenn die Elektroden nicht benötigt werden, und kontrollieren Sie regelmäßig deren Ablaufdatum.
Erwachsener	Als Erwachsene gelten in dieser Bedienungsanleitung alle Personen, die älter als 8 Jahre und/oder schwerer als 25 kg sind.
HLW-Richtlinien 2010 der American Heart Association (AHA)	In den Standardeinstellungen fordert Sie dieses Gerät auf, die HLW direkt nach Abgabe eines Defibrillationsschocks durchzuführen (gemäß den HLW-Richtlinien 2010). Die HLW-Anweisung setzt sich aus 5 Zyklen mit einem Verhältnis zwischen Brustkompressionen und Beatmungen von 30:2 zusammen (wenn das Gerät auf den Standard von 5 Zyklen, 30:2 eingestellt ist). Wenn Sie in der Beatmung von Personen nicht geschult sind, führen Sie nur die Brustkompressionen durch. Einzelheiten zur HLW-Einstellung finden Sie in [Abschnitt 5.4: Geräte-Setup]. Zusätzliche Informationen sind beim Hersteller erhältlich.

Arrhythmie	Ein unregelmäßiger Herzrhythmus.
Batterie	Eine Einweg- oder Mehrweg-Batterie (Akku), die das Gerät mit Energie versorgt.
Patient mit Herzstillstand	Ein Patient mit Symptomen eines Herzstillstands. Dieses Gerät sollte bei Patienten mit folgenden Symptomen verwendet werden: nicht ansprechbar, bewegungslos und keine normale Atmung.
Kommunikationsport	Ein Port, der Daten zwischen dem Gerät und einem PC empfängt und versendet.
Kondensation	Feuchtigkeit, die das Gerät negativ beeinflusst, wenn sie sich auf der Geräteoberfläche bildet. Deshalb sollte das Gerät in einer trockenen Umgebung mit geringer Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.
HLW-Modus	Das Gerät leitet Sie bei der HLW an, während die Analyse des Patienten-EKGs ausgesetzt wird, damit Sie problemlos eine HLW durchführen können. Der HLW-Modus dieses Geräts entspricht den HLW-Richtlinien 2010 der AHA. Weiterführende Informationen finden Sie in [Abschnitt 4.6, Schritt 3: Durchführung der HLW].
Defibrillation	Ein Vorgang, bei dem ein elektronisches Gerät Elektroschocks an das Herz abgibt, wodurch das Herz von einer gefährlichen Arrhythmie oder einem Herzstillstand zu einem normalen Kontraktionsrhythmus zurückfinden kann.
Anschluss für Defibrillationselektroden	Ein Anschluss am Gerät, der die Elektroden mit dem Defibrillator verbindet.
Gerät	Als Gerät wird in dieser Bedienungsanleitung der halbautomatische externe Defibrillator (AED) mit der Modellbezeichnung CU-SP2, ein Produkt aus der i-PAD-Produktfamilie des Herstellers, bezeichnet.
Einweg-Batterie	Eine Einweg-Batterie, die das Gerät mit Energie versorgt und nicht wieder aufgeladen werden kann. Ersetzen Sie eine abgelaufene oder leere Batterie durch eine neue.

EKG	Die Abkürzung für Elektrokardiogramm. Die Aufzeichnung der von den Defibrillationselektroden ermittelten elektrischen Aktivität des Herzens.
Elektrischer Schock	Dieses Gerät lädt innerhalb kurzer Zeit eine große Energiemenge auf und führt mithilfe eines elektrischen Schocks eine Defibrillation aus.
Fehler	Ein Zustand, in dem das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert. Weitere Einzelheiten finden Sie in [Abschnitt 7.3: Fehlersuche und -behebung].
Fibrillation	Eine Unregelmäßigkeit des Herzens, die zu einer ineffektiven Blutzirkulation führt. Eine ventrikuläre Fibrillation (Kammerflimmern) geht mit einem akuten Herzstillstand einher.
Blinkend	Ein Zustand, bei dem die Anzeige blinkt.
i-Taste	Die Taste, mit der die letzten Geräteeinsätze überprüft, Fehlermeldungen angezeigt, EKG- und Ereignisdaten übertragen werden können usw.
Interne Sicherheitsentladung	Der i-PAD CU-SP2 entlädt seinen Defibrillationskondensator intern, wenn Sie die Schock-Taste nicht drücken oder das Gerät entscheidet, dass aufgrund einer Änderung im EKG des Patienten keine Notwendigkeit für einen elektrischen Schock mehr besteht.
IrDA-Port	Ein Kommunikationsanschluss, der Daten zwischen dem Gerät und einem Computer empfängt und versendet. Da der IrDA-Port mittels Infrarotstrahlen funktioniert, müssen mögliche Störquellen beseitigt werden. Weitere Informationen finden sie im [CU Expert]-Handbuch.
Leuchtend	Ein Zustand, bei dem die Anzeige leuchtet.
Manueller externer Defibrillator	Ein manueller externer Defibrillator ist ein Gerät, das eine asynchrone Defibrillation und eine synchrone Kardioversion durchführen kann.

Betriebsmodus	Der Modus, in dem das Gerät nach dem Einschalten entweder den Patienten überwacht oder eine HLW/Defibrillation durchführt.
Elektroden	Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Klebeelektroden sind (Einweg-)Defibrillationselektroden.
Elektrode 1	Bezieht sich auf die Elektrode, die unter dem rechten Schlüsselbein angebracht wird. Genaue Informationen entnehmen Sie bitte dem Bild auf der Elektrode. (Die Position kann mit Elektrode 2 getauscht werden.)
Elektrode 2	Bezieht sich auf die Elektrode, die direkt auf die Rippen unterhalb der linken Achselhöhle des Patienten aufgeklebt wird. Genaue Informationen entnehmen Sie bitte dem Bild auf der Elektrode (die Position kann mit Elektrode 1 getauscht werden).
Elektrodenstecker	Der Anschluss an den Elektroden, der diese mit dem i-PAD CU-SP2 verbindet.
Pairing (Kopplung)	Der Vorgang, bei dem zu Kommunikationszwecken eine Verbindung zwischen dem Gerät und einem externen Bluetooth-Gerät hergestellt wird.
PC-Software CU Expert (CU-EX1)	PC-Software für die Verwaltung von Behandlungsdaten. Die Bestelldaten zum Kauf der Software entnehmen Sie bitte dem Anhang über Zubehörteile.
Kinder	Als Kinder werden in dieser Bedienungsanleitung alle Personen bezeichnet, die zwischen 1 und 8 Jahre alt und leichter als 25 kg sind.
Ein/Aus-Taste	Eine grüne Taste auf der Vorderseite des Geräts. Das Gerät schaltet sich ein, wenn die Ein/Aus-Taste im Standby-Modus gedrückt wird, und es schaltet sich aus, wenn sie eine Sekunde lang bei laufendem Gerät gedrückt wird. Wenn die Ein/Aus-Taste während des Tests

	beim Einlegen der Batterie gedrückt wird, bricht der Test automatisch ab.
Elektroden-Schutzfolie	Die Folie, die das Leitgel der Elektroden während der Lagerung im Elektrodenbeutel schützt.
Akku	Eine wiederaufladbare Batterie, die das Gerät mit Energie versorgt und nach dem erneuten Aufladen wiederverwendet werden kann. Leere Akkus können wieder aufgeladen und erneut verwendet werden.
SD-Karte	Eine externe Speicherkarte, die zur Speicherung von Behandlungsdaten (EKG- und Ereignisdaten) des internen Gerätespeichers verwendet werden kann.
Selbsttest	Selbstdiagnosetests, die die ordnungsgemäße Funktion der Geräte-Subsysteme gewährleisten.
Halbautomatischer externer Defibrillator (AED)	Ein Gerät, das einen Defibrillationsschock abgibt, nachdem es einen defibrillierbaren Rhythmus analysiert und erkannt hat. Sie müssen der Schockabgabe durch Drücken der SCHOCK-Taste zustimmen.
Schock-Taste	Die Taste, die Sie drücken müssen, um einem Patienten mit Herzstillstand einen elektrischen Schock zu verabreichen.
Standby-Modus	Der Modus, in dem das Gerät zwar ausgeschaltet ist, aber dennoch periodische Selbsttests durchführt, um seine Einsatzbereitschaft in Notfallsituationen sicherzustellen.
Wir	Bezieht sich auf CU Medical Systems, Inc.

D. Gerätespezifikationen

Modellbezeichnung: CU-SP2

Produktäußeres

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

Umgebungsbedingungen

Kategorie Allgemeine technische Daten

Betriebsumgebung (Das Gerät kann im Notfall umgehend verwendet werden.)

Temperatur: 0 °C ~ 43 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (kondensationsfreie Umgebung)

Lagerungsumgebung (Das Gerät ist mit Elektroden und einer Batterie bestückt und im Notfall einsatzbereit.)

Temperatur: 0 °C ~ 43 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (kondensationsfreie Umgebung)

Transportumgebung (Das Gerät wird über einen langen Zeitraum getrennt von Elektroden und Batterie gelagert oder transportiert.)

Temperatur: -20 °C ~ 60 °C

Luftfeuchtigkeit: 5 % ~ 95 % (kondensationsfreie Umgebung)

Meereshöhe	0 bis 5000 m (Betriebs- und Lagerungszustand)
Fallschutz	Übersteht Stürze aus bis zu 1,2 Metern auf Kanten, Ecken oder glatte Oberflächen.
Vibration	Eingeschaltet: Erfüllt MIL-STD-810G, Fig. 514.6E-1, Zufallstest Standby: Erfüllt MIL-STD-810G, Fig. 514.6E-2, Gleitsinus (Helikopter)
Versiegelung	DIN EN 60529: IP55
ESD-Schutz	Entspricht DIN EN 61000-4-2:2001
EMV (Strahlungsschutz)	Erfüllt EN 60601-1-2 Grenzwerte, Methode EN 55011:2007 + A2:2007, Gruppe 1, Klasse B
EMV (Immunität)	Erfüllt EN 60601-1-2 Grenzwerte, Methode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Stufe 3 (10 V/m, 80 MHz bis 2500 MHz)

Defibrillator

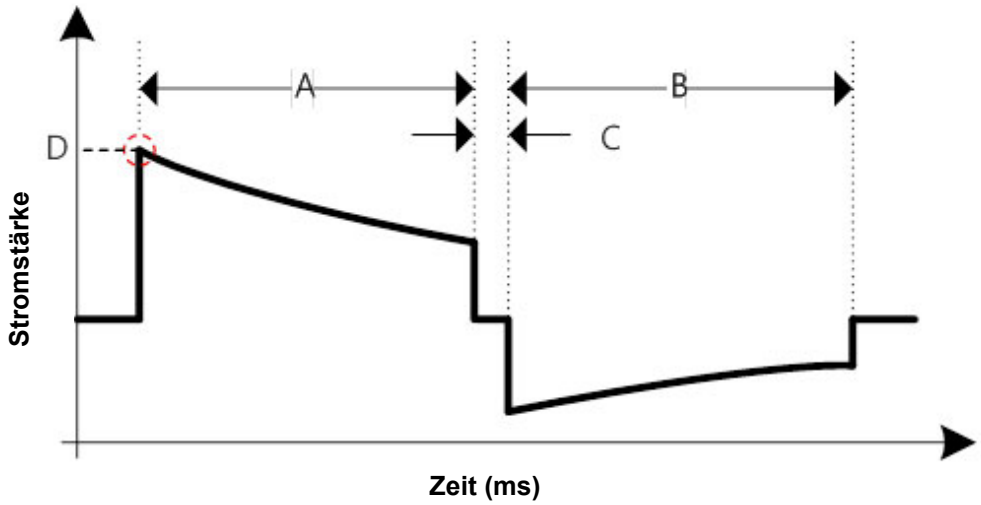
Kategorie	Allgemeine technische Daten
Betriebsart	Externer Defibrillator mit Dualmodus (halbautomatisch, manuell)
Abgabetyp	E-cube biphasisch (abgeschnittener Exponentialimpuls)
Abgabeenergie	• AED-Modus • 150J±4J, 200J±6J bei 50 Ω für Erwachsene • 50J±2J bei 50 Ω für Kinder • Manueller Modus (Optional) • 2J±1J, 3J±1J, 5J±1J, 7J±1J, 10J±1J, 20J±2J, 30J±2J, 50J±2J, 70J±2J, 100J±4J, 150J±4J, 200J±6J bei 50 Ω
Ladungskontrolle	Gesteuert von einem automatischen Patientenanalysesystem

Ladedauer

• Manueller Modus	
• Ladedauer für die maximale Energieabgabe, neue voll aufgeladene Batterie	Neue Batterie: in der Regel 12 Sekunden
• Ladedauer für die maximale Energieabgabe, 16. Schockabgabe von einer neuen voll aufgeladenen Batterie	Neue Batterie: 16. Schockabgabe, in der Regel 14 Sekunden
• Zeit vom ersten Einschalten bis zur Schockabgabebereitschaft bei maximaler Energieabgabe, 16. Schockabgabe von einer neuen voll aufgeladenen Batterie	Neue Batterie: 16. Schockabgabe, in der Regel 24 Sekunden
• AED-Modus	
• Zeit vom Beginn der Rhythmusanalyse bis zur Schockabgabebereitschaft bei maximaler Energieabgabe, neue voll aufgeladene Batterie	Neue Batterie: in der Regel 12 Sekunden
• Zeit vom Beginn der Rhythmusanalyse bis zur Schockabgabebereitschaft bei maximaler Energieabgabe, 16. Schockabgabe von einer neuen voll aufgeladenen Batterie	Neue Batterie: 16. Schockabgabe, in der Regel 14 Sekunden
• Zeit vom ersten Einschalten bis zur Schockabgabebereitschaft bei maximaler Energieabgabe, 16. Schockabgabe von einer neuen	Neue Batterie: 16. Schockabgabe, in der Regel 25 Sekunden

voll aufgeladenen Batterie

Ladungsanzeige	• Sprachanweisung (Drücken Sie die orange blinkende Taste.) • Blinkende Schock-Taste • Signalgeber
Zeit vom Ende der HLW bis zur Schockabgabe	Mindestens 6 Sekunden vom Abschluss der HLW bis zur Schockabgabe
Sicherheitsentladung	Das Gerät entlädt die elektrische Spannung in folgenden Situationen: • Wenn sich das EKG des Patienten ändert und keine Defibrillation mehr erforderlich ist. • Wenn die Schock-Taste nicht innerhalb von 15 Sekunden nach vollständiger Aufladung gedrückt wird. • Wenn das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste für mehr als eine Sekunde ausgeschaltet wird. • Wenn sich eine Elektrode vom Körper des Patienten löst oder der Elektrodenanschluss unterbrochen wird. • Wenn sich die Impedanz des Patienten außerhalb des defibrillationsfähigen Bereichs befindet (25 Ω ~ 175 Ω).
Elektrischer Schock	Nach Abschluss des Ladevorgangs gibt das Gerät einen Defibrillationsschock an den Patienten ab, sobald die Schock-Taste gedrückt wird.
Vektor für die Schockabgabe	• Bei Erwachsenen werden die Elektroden (Ableitung II) in der anterior-anterior-Position angebracht. • Bei Kindern werden die Elektroden in der anterior-posterior-Position angebracht.
Patientenisolierung	Defibrillationsfest, Typ B
Sync	
• Verzögerung zwischen Synchronisationsimpuls und Schockabgabe	Der Schock wird innerhalb von 60 Millisekunden nach dem Auftreten eines QRS-Komplexes im Patienten-EKG ausgelöst.



Biphasisch abgeschnittener Exponentialimpuls

Die Form der Welle wird automatisch an die Defibrillationsimpedanz des Patienten angepasst. In diesem Diagramm steht A für die Dauer der ersten Phase der Welle, B für die Dauer der zweiten Phase, C für die Verzögerung zwischen den Phasen (500 µs) und D für die Stromspitze.

Abgabewellenform für Erwachsene (200 Joule)

Patienten-impedanz (Ohm, Ω)	Erste Phase, Intervall (Millisekunden, ms)	Zweite Phase, Intervall (Millisekunden, ms)	Strom-spitze (A)	Entladungs-energie (Joule, J)	Energie-genauigkeit (Joule, 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)

Abgabewellenform für Erwachsene (150 Joule)

Patienten-impedanz (Ohm, Ω)	Erste Phase, Intervall (Millisekunden, ms)	Zweite Phase, Intervall (Millisekunden, ms)	Strom-spitze (A)	Entladungs-energie (Joule, J)	Energie-genauigkeit (Joule, 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)

Abgabewellenform für Kinder (50 Joule)

Patienten-impedanz (Ohm, Ω)	Erste Phase, Intervall (Millisekunden, ms)	Zweite Phase, Intervall (Millisekunden, ms)	Strom-spitze (A)	Entladungs-energie (Joule, J)	Energie-genauigkeit (Joule, 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)

EKG-Genauigkeit

Kategorie	Allgemeine technische Daten
EKG-Erfassungsweg	Ableitung II
Ansprechfrequenz	1 Hz ~ 30 Hz

EKG-Analysesystem

Kategorie	Allgemeine technische Daten
Funktion	Analysiert, ob der Rhythmus der Patientenimpedanz und des EKGs eine Defibrillation erforderlich machen.
Gemessener Impedanzbereich	25 Ω ~ 175 Ω
Defibrillationsfähiger Rhythmus	• Kammerflimmern und mehrere Formen der ventrikulären Tachykardie (Herzrasen) einschließlich Kammerflattern • Der CU-SP2 bestimmt anhand mehrerer Variablen die Schockfähigkeit des Herzschlags. • Einige extrem niedrige Amplituden oder niederfrequente Herzschläge werden nicht als defibrillationsfähige VF-Schläge interpretiert. Darüber hinaus werden einige VT-Schläge nicht als Rhythmen eingestuft, die einer Defibrillation bedürfen.
Nicht defibrillationsfähiger Rhythmus	• EKG-Rhythmen, die keiner Defibrillation bedürfen • Wenn das Gerät einen Rhythmus erkennt, der keine Defibrillation erfordert, weist das Gerät den Anwender per Sprachansagen an, eine HLW durchzuführen.
Analyseprotokoll	Bereitet je nach Analyseergebnis auf die Schockabgabe vor oder gibt Sprachanweisungen zur HLW
Algorithmus-Sensibilität und Spezifikationen, die eine Defibrillation erforderlich machen	Erfüllt AAMI DF80

EKG-Analysesystem – EKG-Datenbanktest

Einstufung des EKG-Rhythmus	Rhythmen	Minimaler Testumfang	Leistungsziel	Testumfang	Schockentscheidung	Keine Schockentscheidung	Beobachtete Leistung	90 % einseitige untere Vertrauensgrenze
DEFIBRILLIERBAR	Grobe VF	200	> 90 % Sensibilität	219	213	6	97,26 % (213/219) Sensibilität	95 %
	Schnelle VT	50	> 75 % Sensibilität	137	111	26	81,02 % (111/137) Sensibilität	76 %
NICHT DEFIBRILLIERBAR	Normaler Sinusrhythmus	100 Minimum (arbiträr)	> 99 % Spezifität	100	0	100	100 % (100/100) Spezifität	97 %
	AF, SB, SVT, Herzblock, idioventrikuläre Extrasystolen	30 (arbiträr)	> 95 % Spezifität	219	1	218	99,54 % (218/219) Spezifität	98 %
	Asystole	100	> 95 % Spezifität	132	5	127	96,21 % (127/132) Spezifität	93 %

a. Veröffentlichung für medizinisches Fachpersonal von der AED-Task Force der AHA (American Heart Association), Unterkommission für die Sicherheit und Wirksamkeit von automatischen externen Defibrillatoren (AED). Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. Veröffentlicht 1997; 95:1677-1682.

b. Laut den Empfehlungen der AHA (a) und dem AAMI-basierten DF80-Standard wird die supraventrikuläre Tachykardie (SVT) eindeutig als nicht schockfähiger Rhythmus eingestuft.

Bedienelemente, Anzeigen, Sprachanweisungen

Kategorie	Allgemeine technische Daten
Bedienelemente	Ein/Aus-Taste, i-Taste, Schock-Taste, 3 Softtasten
Grafik-LCD	Zeigt den Betriebszustand des Geräts sowie die Anweisungen an.
Anzeigeelemente	• Schock-Taste: Blinkt orange, wenn der Defibrillator aufgeladen und bereit zur Schockabgabe ist. • Blaue i-Taste: Blinkt, wenn eine HLW angeleitet, Behandlungsdaten übertragen und der HLW-Modus eingestellt wird. • Rote i-Taste: Blinkt bei Auftreten eines Fehlers.
Lautsprecher	Übermitteln die Sprachanweisungen • Wenn das Gerät aufgrund seiner Einstellungen feststellt, dass die Umgebungsgeräusche zu hoch sind, um präzise Sprachanweisungen verstehen zu können, erhöht es automatisch die Lautstärke für den Anwender.
Signalgeber	Gibt verschiedene Audiosignale aus.
Kontrolle des Ladezustands der Batterie	Diese Prüfung wird automatisch durch regelmäßige Selbsttests sowie in Echtzeit ausgeführt, wenn das Gerät im Einsatz ist oder eingeschaltet wird.
Anzeige bei niedrigem Batteriestatus	Die Grafik-LCD-Anzeige des Geräts zeigt den niedrigen Batteriestatus in Verbindung mit Sprachanweisungen und einer blinkenden roten i-Taste an.
Sprachanweisung	Detaillierte Sprachanweisungen bei Defibrillation und HLW.

Selbsttest

Auto	• Selbsttest beim Einschalten / Echtzeit-Selbsttest • Täglicher / wöchentlicher / monatlicher Selbsttest
Manuell	Batterie-Selbsttest (wird nach Einlegen der Batterie ausgeführt)

Akku

Modell	CUA1802RB (3INR/19/65)
Akkutyp	10,8 V DC, 2,5 Ah Lithium-Ionen-Akku
Kapazität	Bei voll aufgeladenem neuem Akku mindestens 60 Schocks oder 3 Stunden Betrieb bei 25 °C
Standby-Dauer (nach Einlegen des Akkus)	Wenn eine anweisungsgemäße Lagerung und Handhabung, wie in diesem Dokument erläutert, erfolgt: mindestens 2 Jahre ab dem Einlegedatum in den i-PAD CU-SP2
Temperaturbereiche für Lagerung und Verwendung	• Betriebsumgebung Temperatur: 0 °C ~ 40 °C • Lagerumgebung Temperatur: -20 °C ~ 60 °C

Einweg-Batterie

Kategorie	CUSA1103BB
Batterietyp	12 V DC, 4,2 Ah $LiMnO_2$, Einwegartikel
Kapazität	Bei voll aufgeladenen neuen Batterien mindestens 130 Schocks oder 5 Stunden Betrieb bei 25 °C
Standby-Dauer (nach Einlegen der Batterie)	Wenn eine anweisungsgemäße Lagerung und Handhabung, wie in diesem Dokument erläutert, erfolgt: mindestens 5 Jahre ab dem Einlegedatum in den i-PAD CU-SP2
Temperaturbereiche für Lagerung und Verwendung	• Betriebsumgebung Temperatur: 0 °C ~ 43 °C • Lagerumgebung Temperatur: -20 °C ~ 60 °C

Defibrillations-Klebeelektroden für Erwachsene

Kategorie	Allgemeine technische Daten
Typ	Erwachsener
Elektrodenfläche	110 cm^2 ± 10%
Kabellänge	120cm ± 5cm
Elektroden-Lagerdauer	Höchstens 36 Monate ab Herstellungsdatum
Biokompatibilität	Das Material, das mit dem Patienten in Berührung kommt, entspricht den Anforderungen von ISO 10993-5,-10 (Biologische Auswertung medizinischer Geräte)

Defibrillations-Klebeelektroden für Kinder

Kategorie	Allgemeine technische Daten
Typ	Kinder
Elektrodenfläche	50 cm^2 ± 10%
Kabellänge	120cm ± 5cm
Elektroden-Lagerdauer	Höchstens 30 Monate ab Herstellungsdatum
Biokompatibilität	Das Material, das mit dem Patienten in Berührung kommt, entspricht den Anforderungen von ISO 10993-5,-10 (Biologische Auswertung medizinischer Geräte)

Datenspeicherung und -übertragung

Kategorie	Allgemeine technische Daten
IrDA (Infrared Data Association)	Kommunikationsfähigkeit mit einem PC über IrDA
Datenspeicherung	Speicherung von 3 Ereignissen im internen Speicher (bis zu 17 Stunden pro Ereignis)
SD-Karte	Speicherung der EKG- und Ereignisdaten vom geräteeigenen Speicher über die PC-Software (CU-

	Expert).
Bluetooth	• Bluethooth 2.1 + EDR, Modul der Klasse 2 • Betriebsfrequenzbereich (OFR): 2402 – 2480 MHz • Modulation: GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK • Kommunikation mit dem Drucker oder dem CU-EM1 (EKG-Übertragungsgerät) über Bluetooth
Übertragungsgeschwindigkeit	9,600 bps oder mehr.

CU-EM1 (EKG-Übertragungsgerät)

Kategorie	Allgemeine technische Daten
EKG-Eingang	• EKG-Typ: 3-Kanal (Ableitung II) • Möglichkeit, EKG-Ergebnisse auf dem LCD-Bildschirm des CU-SP2 anzusehen
Ableitungsfehler	Stellt fest, wenn sich EKG-Kabel gelöst haben (wenn das EKG-Kabel nicht mehr am Patienten befestigt oder mit dem Gerät verbunden ist).
Herzfrequenzanzeige	30 ~ 300 Schläge pro Minute (Genauigkeit: ±3 Schläge pro Minute)
Amplitudenhöhe	• 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV • AUTO: 0,3 ~ 5,5 mV, zeigt eingehende EKG-Signale mit 10 mm/mV auf dem Bildschirm an.
Frequenzbereich	1 ~ 30 Hz (-3 dB)
Patientenisolierung	CF Typ
Betriebsdauer	Mindestens 10 Stunden
Ladedauer des Akkus	Innerhalb von 3 Stunden
Schreibgeschwindigkeit	23 mm/s

Akku CU-EM1

Modell	NMB-I102FP (1ICR6/34/46)
Batterietyp	3,7 V DC, 1,0 Ah Lithium-Ionen-Akku
Kapazität	Bei voll aufgeladenen neuen Batterien mindestens 10 Stunden Betrieb bei 25 °C
Standby-Dauer (nach Einlegen der Batterie)	Wenn eine anweisungsgemäße Lagerung und Handhabung, wie in diesem Dokument erläutert, erfolgt: mindestens 6 Monate ab dem Einlegedatum in den i-PAD CU-SP2
Temperaturbereiche für Lagerung und Verwendung	• Betriebsumgebung Temperatur:0 °C-40 °C • Lagerumgebung Temperatur:-20 °C-60 °C • Ladeumgebung Temperatur:10 °C-43 °C

Akku-Ladegerät

Modell	Ladegerät K-CU-820 + Akku-Dockingstation
Produktzusammensetzung	Akku-Dockingstation + Ladegerät + Wechselstromkabel + Gebrauchsanleitung
Betriebsspannung	• Eingang 100 V-240 V, 50/60 Hz • Ausgang 600-mA-Modus (3,7 V-12,6 V)
Akkus	• SP2-Akku:CUA1802RB • EM1-Akku (optional):NMB-I102FP

E. Elektromagnetische Kompatibilität

Hinweise und Herstellerangaben – elektromagnetische Strahlungen

Der i-PAD CU-SP2 ist für den Gebrauch in einem unten beschriebenen, elektromagnetischen Umfeld bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des i-PAD CU-SP2 muss gewährleisten, dass er auch in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Phänomen	Grundlegender EMC-Standard oder Testmethode	Verträglichkeit
Strahlungsstörung	CISPR 11:2015 Gruppe 1, Klasse B	Gruppe 1, Klasse B
Elektrostatische Entladung Immunität (elektrostatische Entladung)	DIN EN 61000-4-2:2008	±8 kV / Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Luft
Strahlende HF Elektromagnetisches Feld Immunität	DIN EN 61000-4-3:2006 + A2:2010	10 V/m, 20 V/m (nur SP2) 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz, 5 Hz
Immunität gegenüber Näherungsfeldern aus drahtloser HF-Kommunikationsanlage	DIN EN 61000-4-3:2006 + A2:2010	Tabelle 9 in DIN EN 60601-1-2:2014
Immunität gegenüber durchgeleiteten Störungen, die durch HF-Felder verursacht werden	DIN EN 61000-4-6:2013	3 V (nur EM1) 0,15 MHz-80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz, 5 Hz
Stromfrequenz	DIN EN 61000-4-8:2009	30 A/m

Magnetfeld Immunität		50 Hz und 60 Hz

⚠ WARNUNG

- Der i-PAD CU-SP2 sollte nicht direkt neben oder auf anderen Ausrüstungsteilen verwendet werden.

  Falls eine solche Aufstellung allerdings erforderlich ist, muss kontrolliert werden, ob der i-PAD CU-SP2 in dieser Konstellation eine normale Funktionsweise erbringen kann.
- Die Verwendung dieser Anlage in der Nähe anderer Anlagen oder übereinander sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten diese Anlage und die andere Anlage beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal laufen.
- Eine tragbare HF-Kommunikationsanlage (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) sollte nicht näher als 30 cm an den Teilen der CU-SP2 verwendet werden, einschließlich der von der CU Medical Systems, Inc. angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverschlechterung dieser Anlage kommen.

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.

CE 2460

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, aplíquele 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.

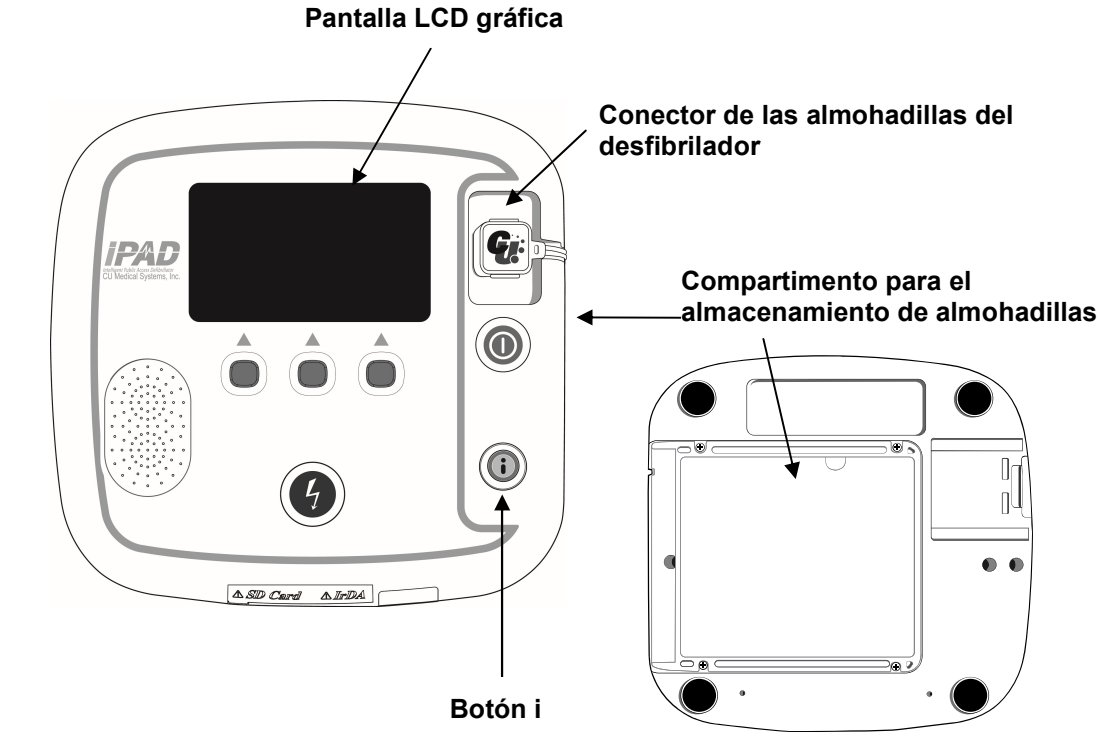
② Modo Manual

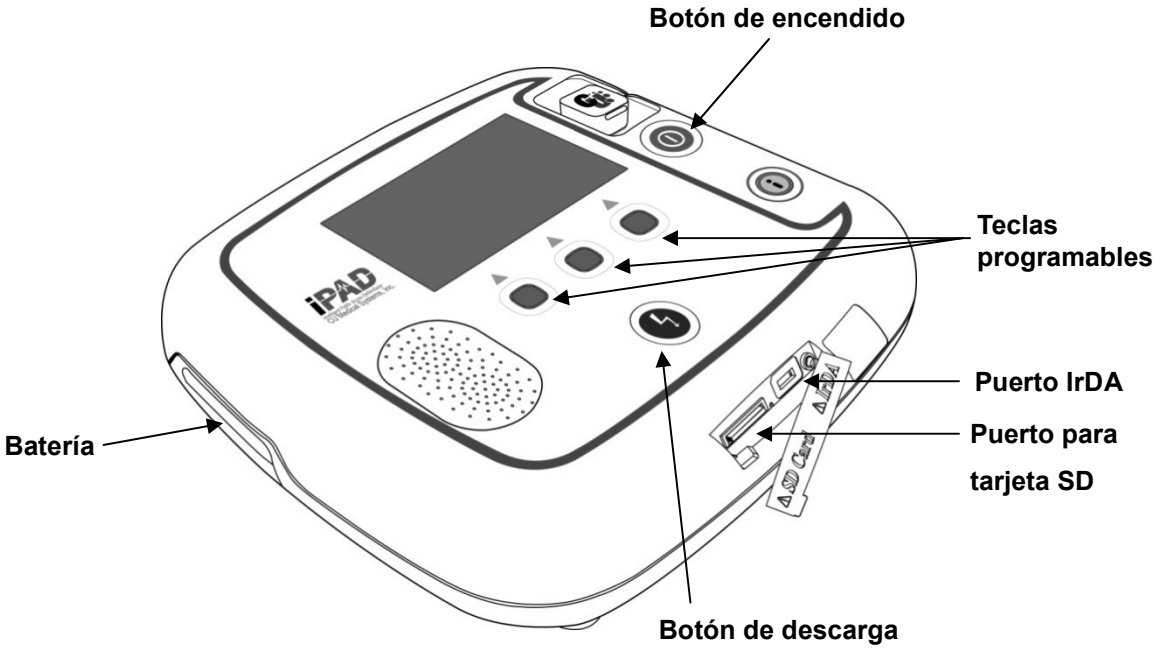
En este modo, el i-PAD CU-SP2 está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios y personal de emergencias que hayan recibido formación en asistencia cardíaca avanzada.

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	• Proporciona la siguiente información a través de voz y la pantalla LCD: • 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.



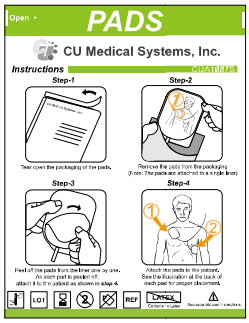
Desfibrilador externo semiautomático / manual CU-SP2



Instrucciones de uso



1 batería recargable



1 paquete de almohadillas para adultos (desechables)

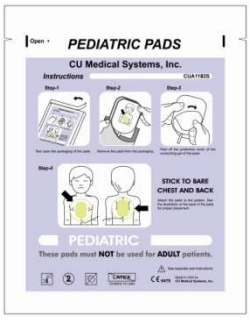


Base de carga de la batería



Cargador de batería

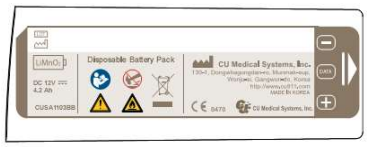
3.2 Principales accesorios



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.

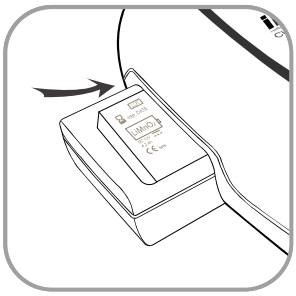
3.3 Preparación para el uso

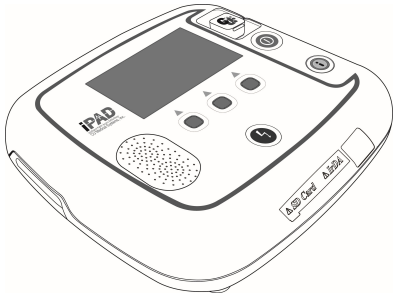
Siga este procedimiento para configurar el i-PAD CU-SP2.

① Abra el paquete y compruebe que contiene todos los elementos que figuran en la lista anterior.

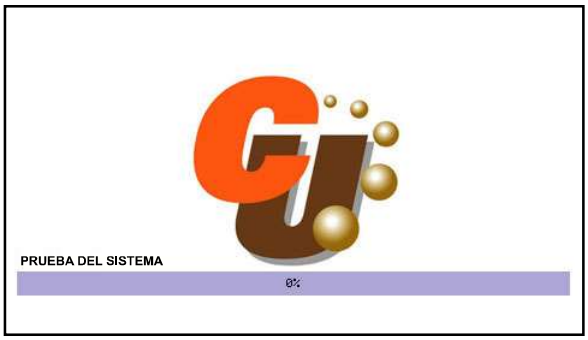
② Familiarícese con las características del dispositivo consultando el [Capítulo 2: Características del dispositivo] de estas instrucciones de uso.

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.

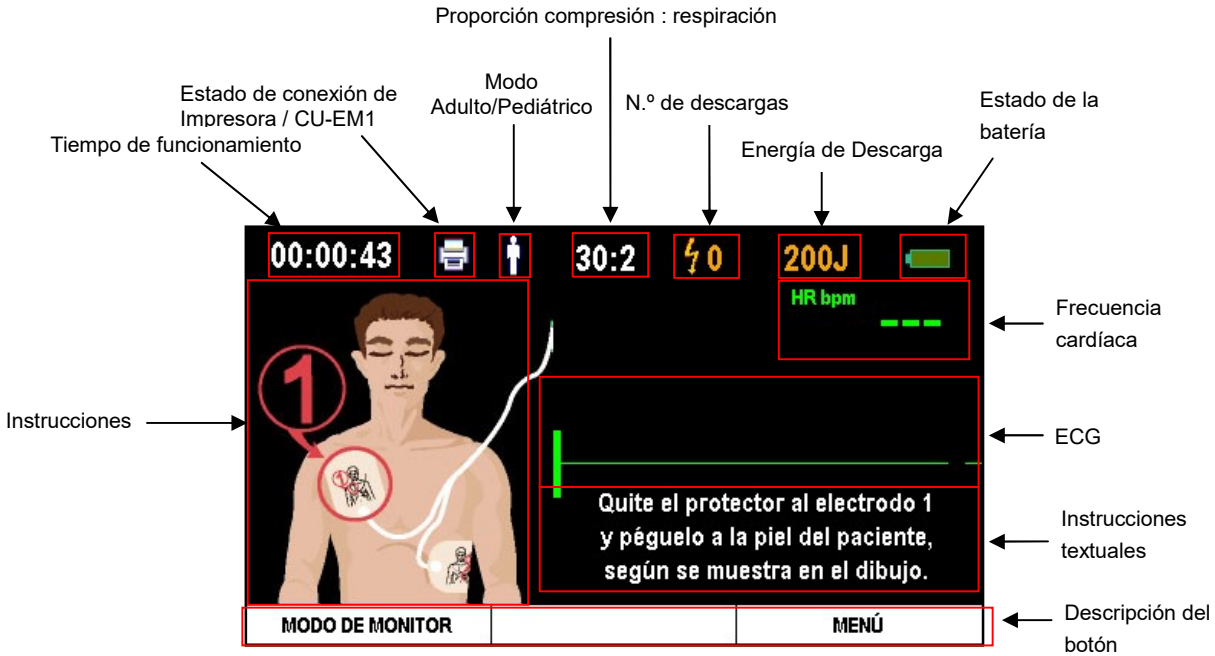
⚠ ADVERTENCIA

- **Las interferencias electromagnéticas pueden afectar al rendimiento del dispositivo.** Mientras el dispositivo esté en uso, debe mantenerse alejado de dispositivos que generen interferencias electromagnéticas. Entre los dispositivos que pueden causar estas interferencias se encuentran los motores, equipos de rayos X, transmisores de radio y teléfonos móviles. Consulte el [Apéndice 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 cardiacas 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.

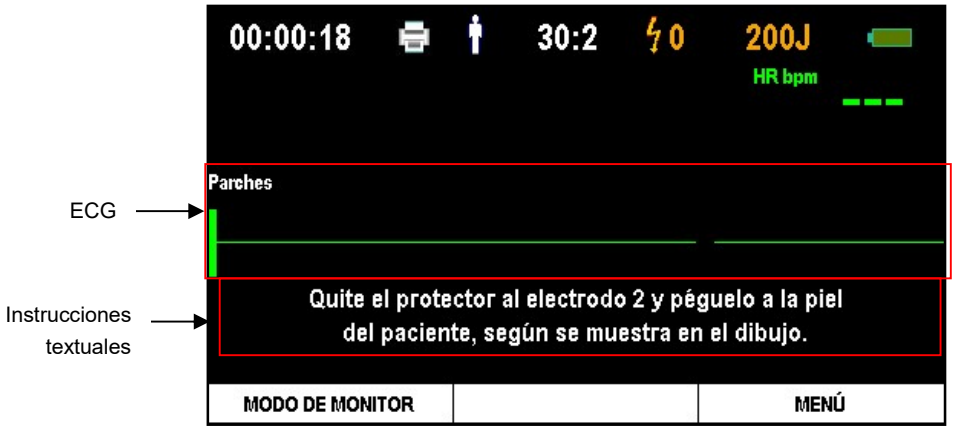
4. Cómo utilizar el i-PAD CU-SP2

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. • Impresora:  • CU-EM1: 
Modo Adulto/Pediátrico	Cambia en función del Modo Adulto/Pediátrico del dispositivo. • Adulto:  • Pediátrico: 
Proporción compresión : respiración	• 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. 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.
	SEMIAUTO-MÁTICO	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.

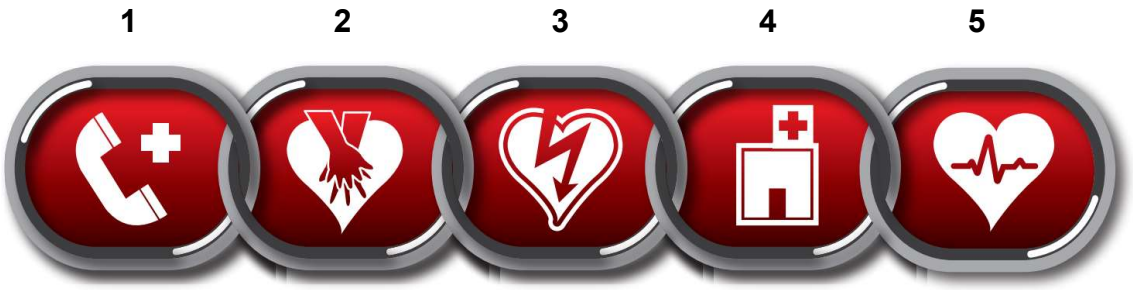
Funciones de las teclas programables en modo de funcionamiento (se ha presionado el botón i para cambiar de modo)		
Botón	**Indicación**	**Función**
Botón 2	Adulto	Esta función se activa cuando se presiona el botón i con el dispositivo en modo pediátrico. Al presionarlo, el modo cambia a modo adulto.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

③ **Extraiga el paquete de almohadillas del compartimento en el que están almacenadas, en la parte inferior del dispositivo.**

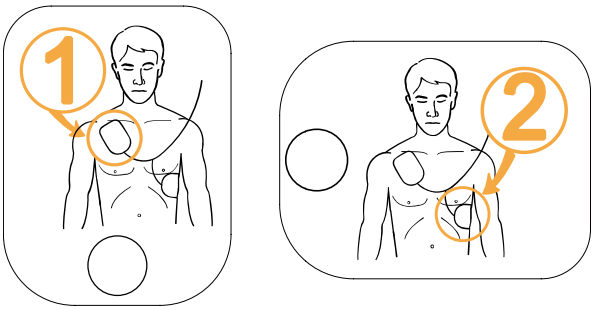


④ **Abra el paquete de almohadillas y sáquelas.**

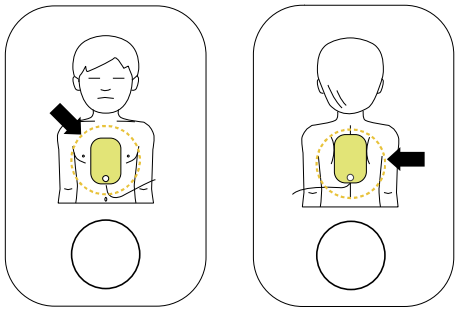


⑤ **Consulte las imágenes que figuran en ambas almohadillas y localice los puntos precisos en los que deben conectarse.**

Almohadillas para pacientes adultos



Almohadillas para pacientes pediátricos



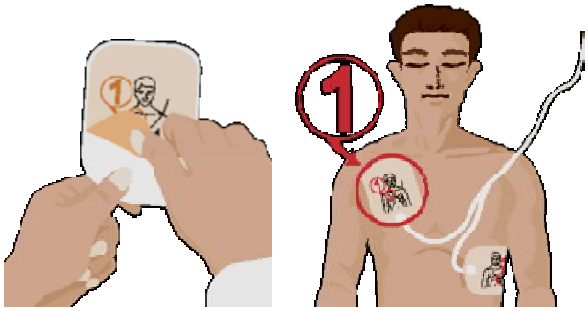
PRECAUCIÓN

- 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.

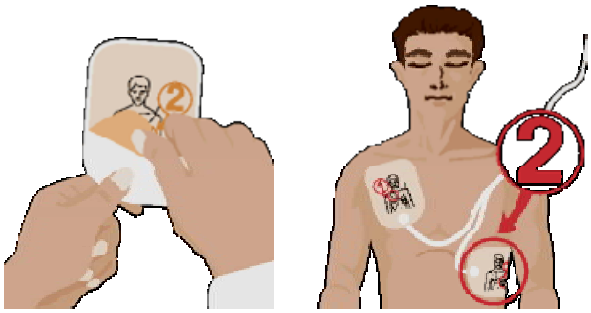
4.6 Desfibrilación en modo adulto

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]

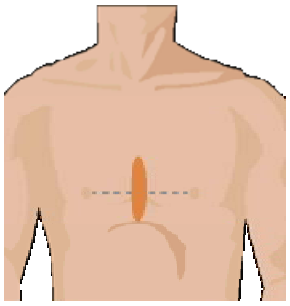
1. Punto de compresión

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

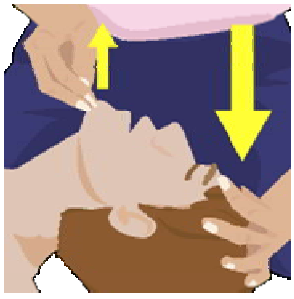
Comprima el pecho al menos 5 cm (hasta 6 cm) y con una velocidad de al menos 100 compresiones por minuto (hasta 120 veces).





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 insúflele 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.

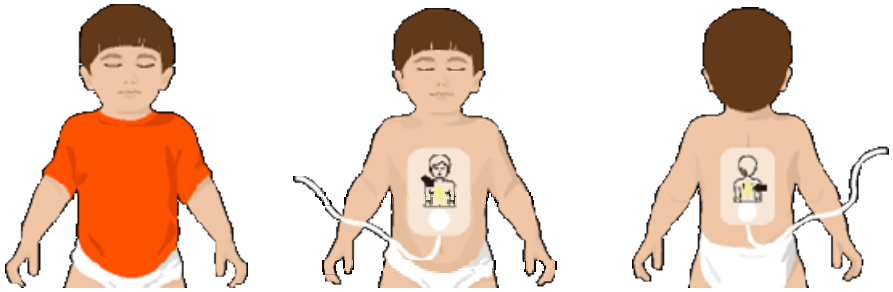
AVISO

- 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

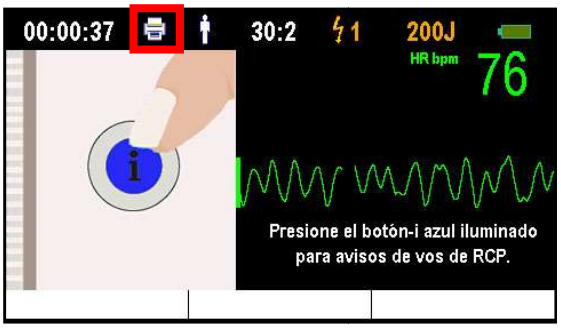
- Siga las instrucciones que figuran más abajo al proporcionar los primeros auxilios después de un paro cardíaco en un paciente pediátrico.
  - Cuando esté proporcionando los primeros auxilios después de un paro cardíaco en un paciente pediátrico, pida a otra persona que llame al centro médico de urgencias 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

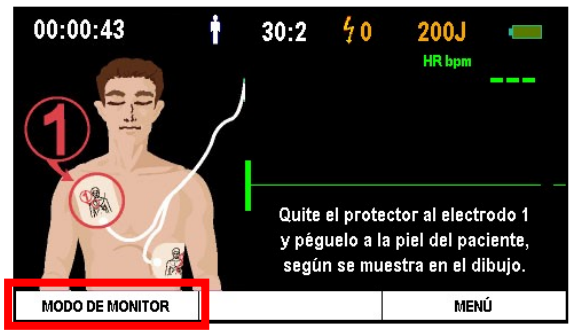
- Las impresoras que no indique el fabricante no son compatibles con el i-PAD CU-SP-2.
- Encienda la impresora antes de usarla.
- La impresora puede conectarse y usarse con una distancia de hasta 10 m de espacio abierto entre esta y el i-PAD CU-SP2.
- La impresora no forma parte del contenido del paquete 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.

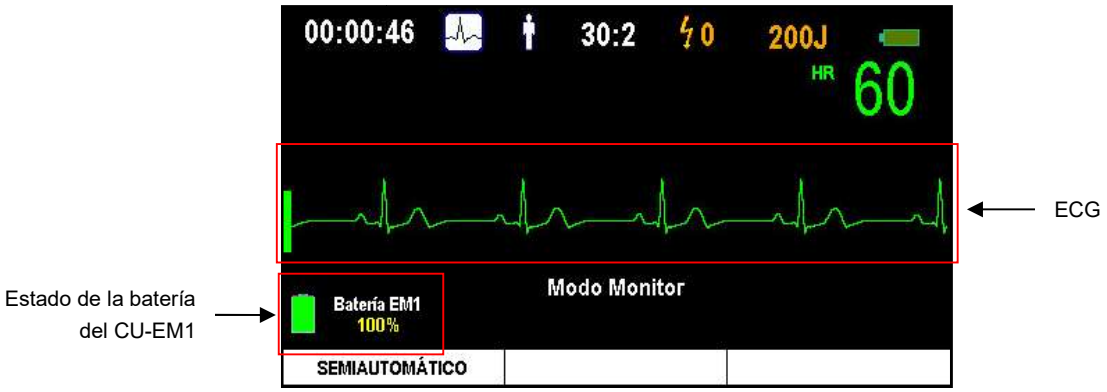
Para usar el Modo Monitor, presione la tecla programable 1, que indica 'MODO DE MONITOR', sin conectar las almohadillas al paciente.



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.



Configuración de pantalla para el Modo Monitor

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.

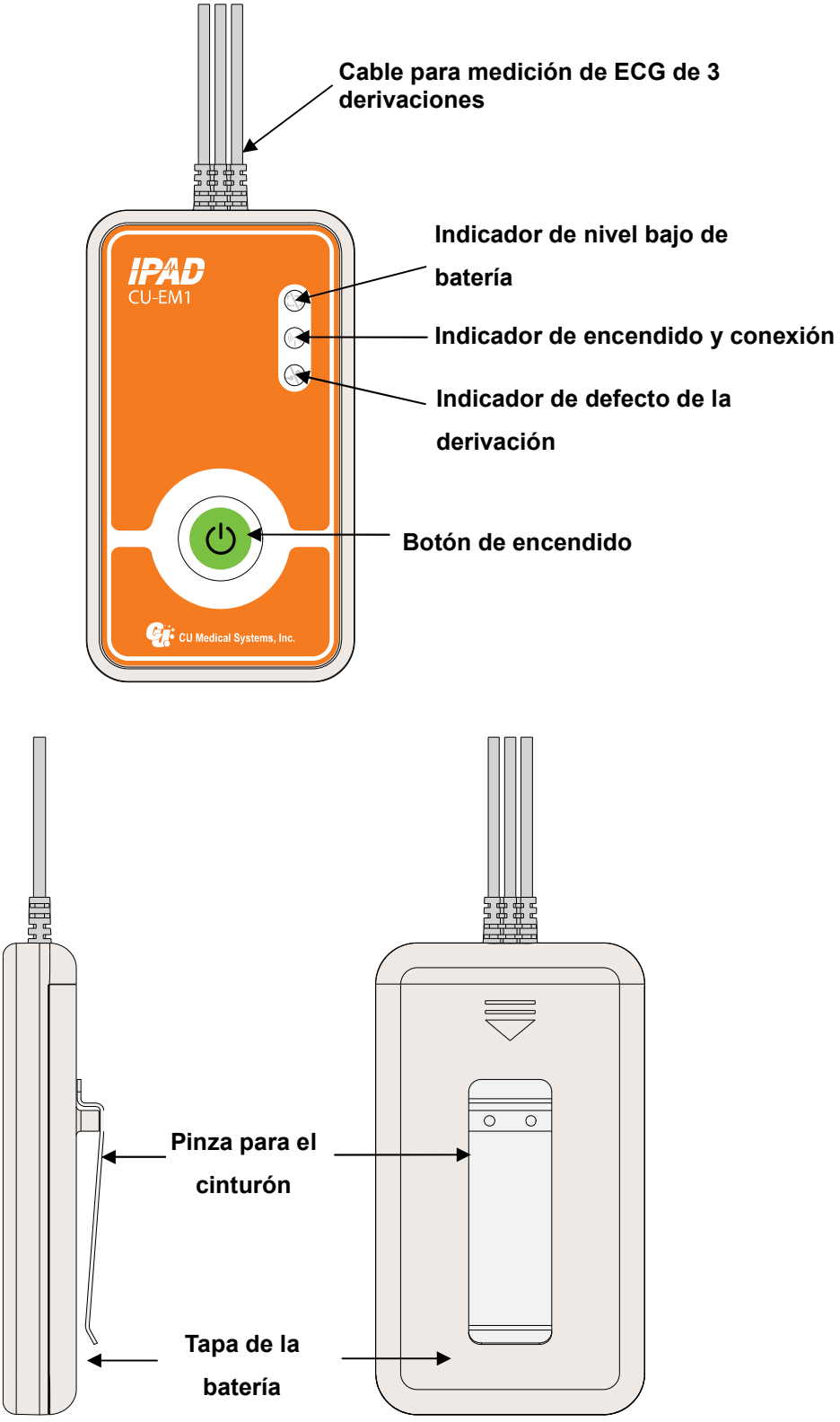


AVISO

- 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



4.10.2Botones e indicadores

Indicador	Descripción
	**Botón de encendido** Este botón enciende y apaga el CU-EM1.
	**Indicador de nivel bajo de batería** El indicador rojo se encenderá cuando quede menos del 10 % de batería en el CU-EM1. Cuando el indicador de nivel bajo de batería se encienda, debe recargar la batería.
	**Indicador de encendido y conexión** 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.
	**Indicador de defecto de la derivación** 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.

4.10.3Pitido

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.

4.10.4Cómo 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.**

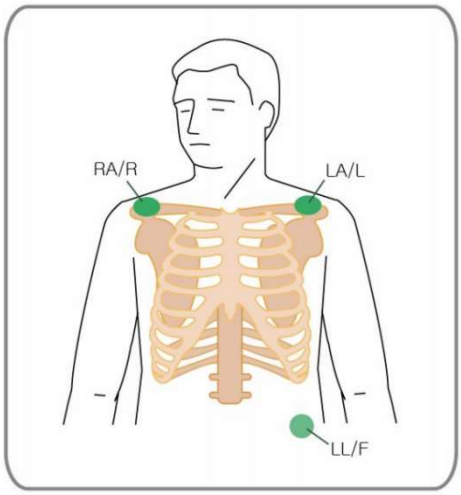
Conecte las almohadillas para ECG desechables de 3 derivaciones.

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.

4.10.5Dónde 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.

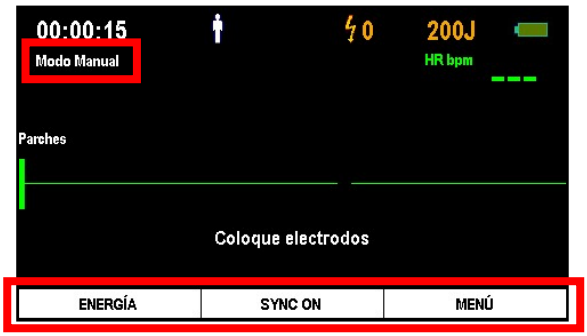
4.11 Modo manual (opcional)

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:

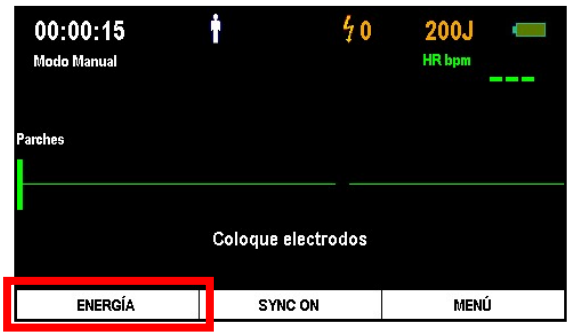
- Tecla programable 1: **ENERGÍA**
- Tecla programable 2: **SINCRONIZACIÓN ACTIVADA**
- Tecla programable 3: **MENÚ / CARGAR**



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.

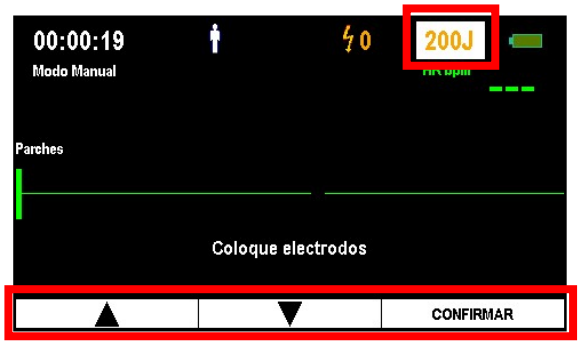
Pulse la tecla programable 1, que indica **'ENERGÍA'**, para cambiar el valor de la energía.



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.



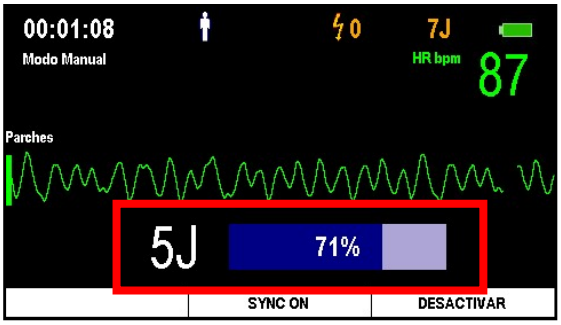
Valores de energía de salida para Modo Adulto/Pediátrico

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

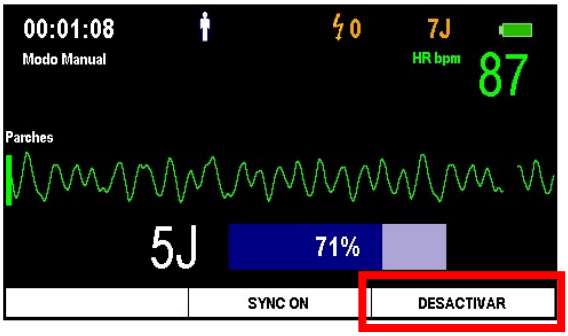
4.11.2 Carga del dispositivo y aplicación del tratamiento con descargas eléctricas

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.

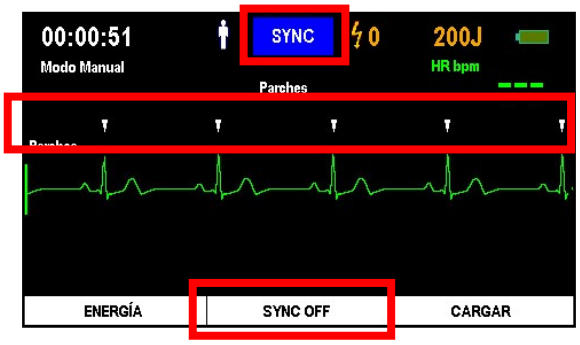
Si el botón Descarga parpadeante no se presiona transcurridos 15 segundos, el dispositivo cancelará automáticamente la descarga eléctrica y se desactivará.

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.

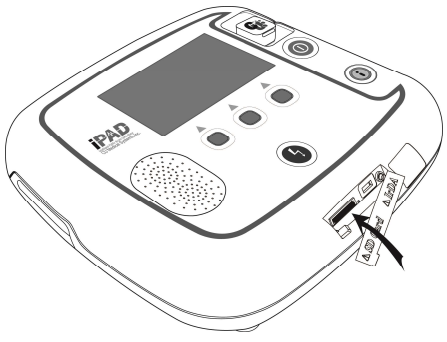
5.2.2 Transferencia de datos de tratamiento

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).

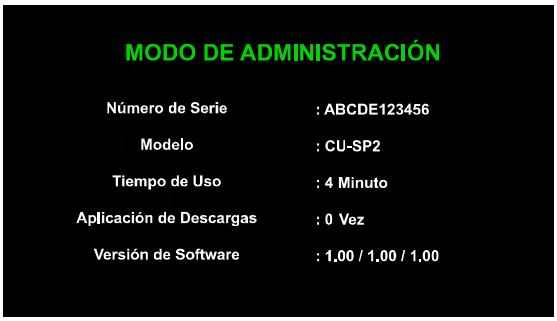
② Abra la tapa del puerto para tarjetas SD del dispositivo e inserte una tarjeta SD.



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

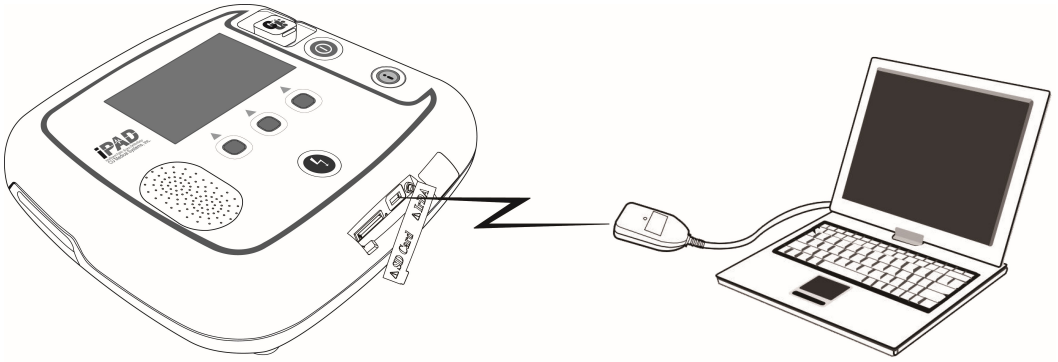
- Si la tarjeta SD ya contiene el mismo archivo de datos de tratamiento, el dispositivo informa de ello al usuario cuando intente copiar los datos del tratamiento a la tarjeta SD. Presione el botón Descarga para sobrescribir el archivo existente en el PC o bien el botón i para cancelar la copia del archivo.

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.

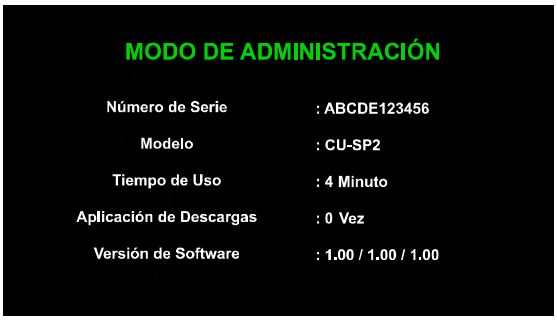
① Coloque el adaptador de IrDA frente al puerto IrDA del dispositivo, tal y como se indica en la siguiente imagen.

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.



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 ±15° 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.

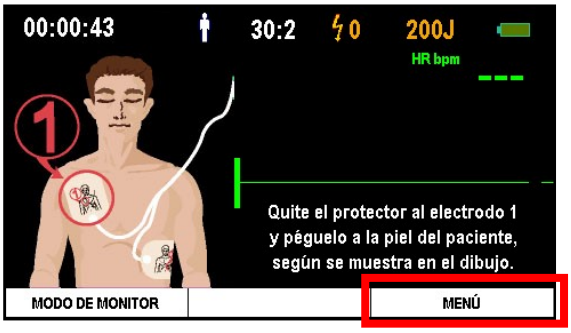
NOTICE

- 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.

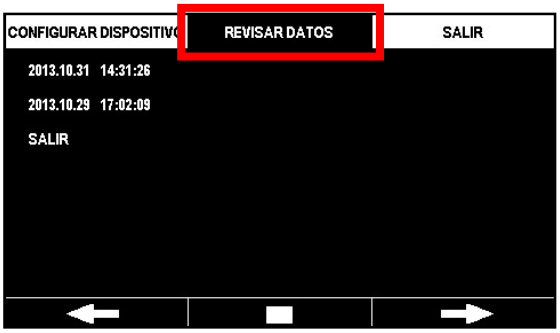
5.3 Revisión de los datos

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)

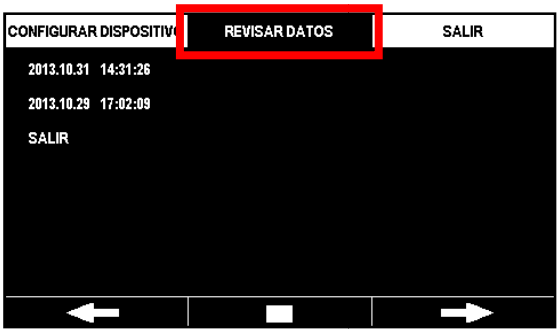
5.4.1 Configuración del modo de menú

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

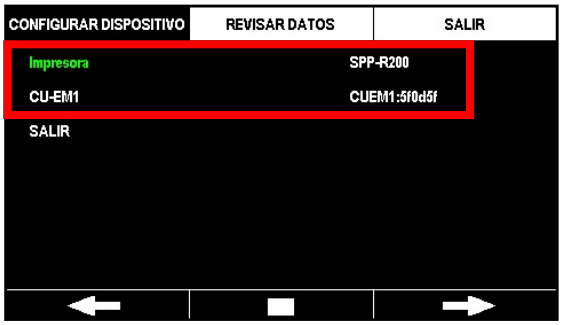
- **Detalle:** ofrece instrucciones detalladas sobre cómo hacer funcionar el dispositivo.
- **Simple:** ofrece instrucciones simples sobre cómo hacer funcionar el dispositivo. Esta opción no se recomienda al público general que no esté cualificado para realizar procedimientos de reanimación.

• **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.

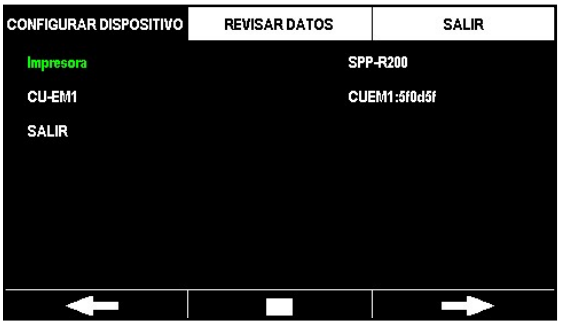


Si no se encuentra ningún dispositivo, el CU-SP2 mostrará el siguiente mensaje durante 3 segundos y volverá a la página anterior.



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:

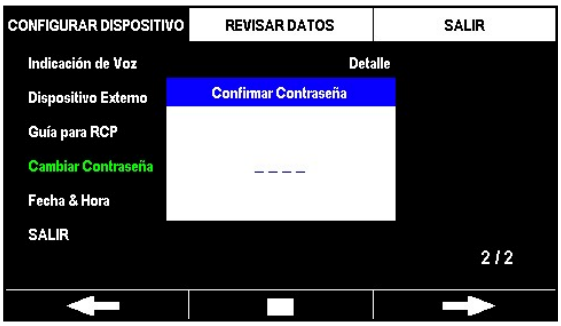
① **Introducir Contraseña**



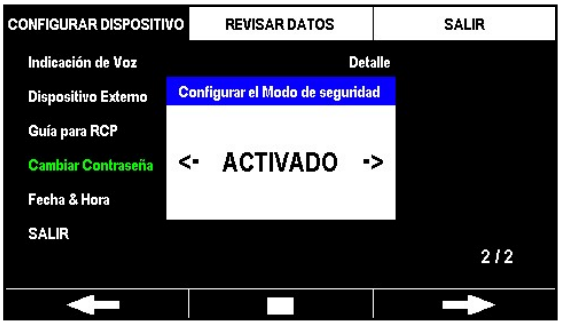
② **Nueva Contraseña**



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**



[Configuración de las instrucciones para RCP]

N.º	Opción de configuración	Intervalo	Unidad	Valor predeter-minado	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	-	DESACTI-VADO	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℃ ~ 43℃ (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℃ ~ 60℃ (-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.

⚠ PRECAUCIÓN

- 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

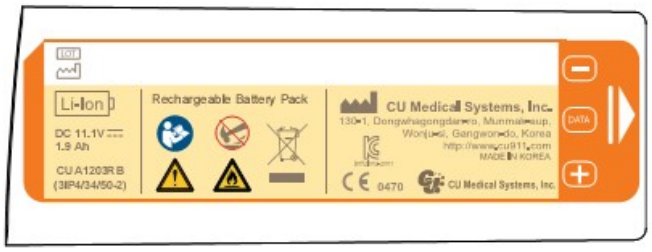
- Si el nivel de carga de la batería es bajo, sustitúyala por una batería totalmente cargada. Recargue la batería con nivel de carga bajo. Para obtener información más detallada sobre cómo comprobar el estado de la batería, consulte el [Capítulo 7: Solución de problemas] de estas instrucciones de uso.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

Cómo sustituir la batería

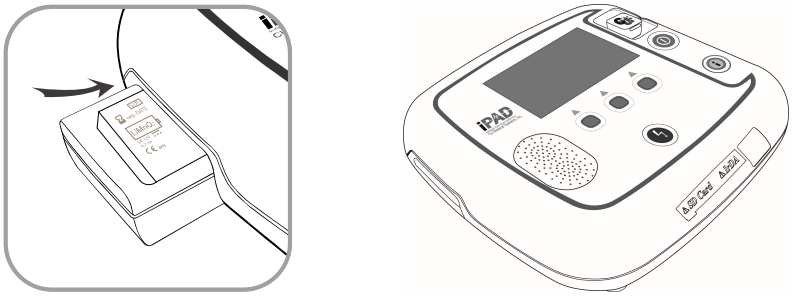
1. Retire la batería descargada extrayéndola mientras presiona el pestillo situado en la parte inferior del dispositivo. Consulte la siguiente imagen.



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

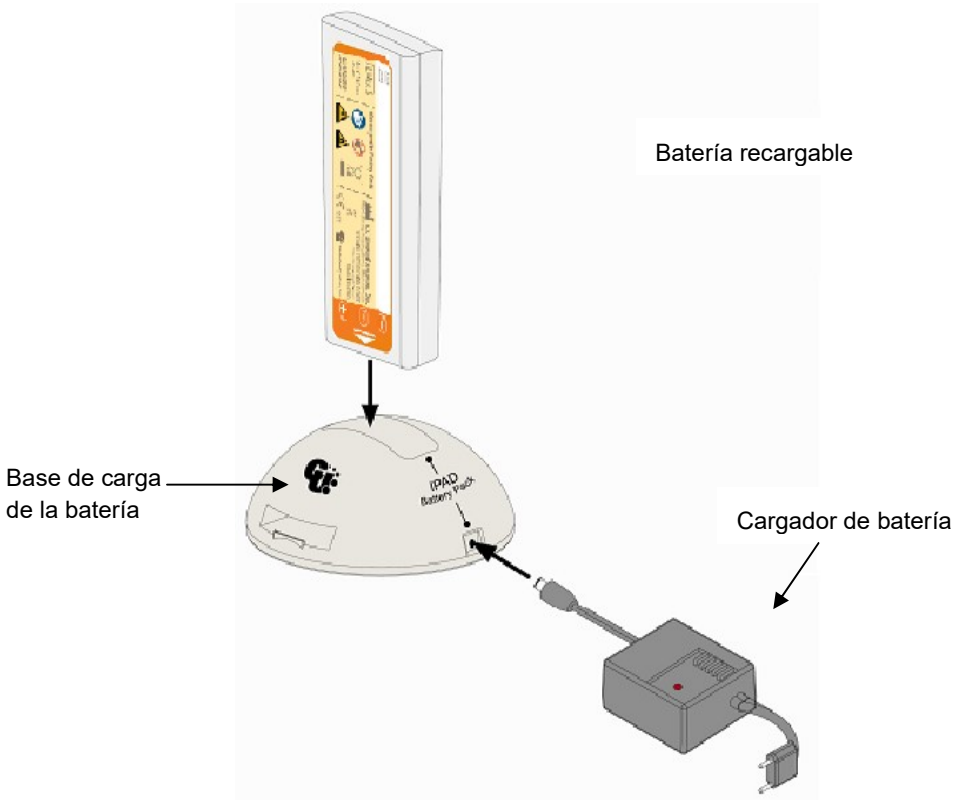


3. Empuje la batería hasta que oiga un clic que indica que está correctamente situada.



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.



② **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.

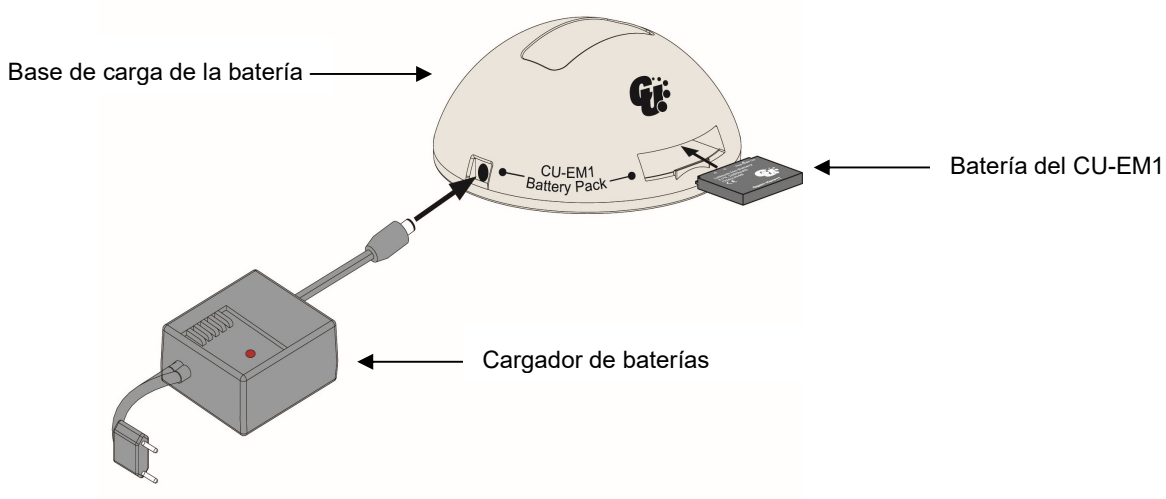
③ Carga de la batería del CU-EM1

• 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.



⚠ PRECAUCIÓN

• 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 queme 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℃.

• 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.



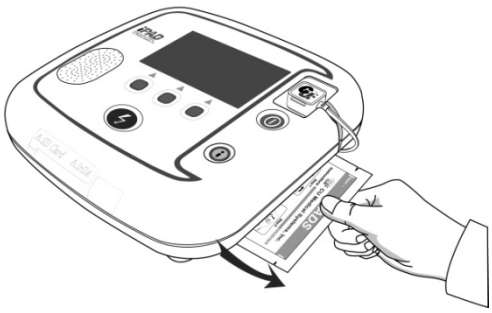
La fecha de caducidad se indica a la izquierda de la etiqueta con el texto "Multifunction Defibrillation ADULT PADS", en el embalaje de las almohadillas.



La fecha de caducidad se indica del siguiente modo:
MM / AAAA
MM: mes
AAAA: año

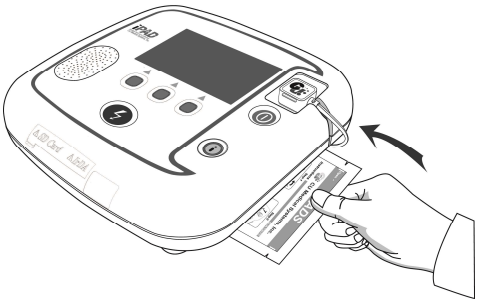
2. Las almohadillas usadas o caducadas deben sustituirse. Extraiga con los dedos la parte superior e inferior del conector para almohadillas y saque las almohadillas del compartimento de almacenamiento. Consulte la siguiente imagen.





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	Realice la prueba de autodiagnóstico de la batería que se realiza al insertar la batería en los siguientes casos: • Al comprar el dispositivo • Al inspeccionar el equipo después de su uso • Al sustituir la batería • Cuando el dispositivo ha sufrido daños 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. 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. 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.
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.	Aplique 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.

<table>
<tr><td colspan="2">Clasificación del dispositivo</td><td colspan="3">Desfibrilador externo de modo doble</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nombre del dispositivo</td><td>i-PAD</td><td>Número de modelo</td><td>CU-SP2</td></tr>
<tr><td colspan="2">Número de serie</td><td></td><td>Fecha de compra</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Representante de ventas</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Información del usuario</td><td>Nombre</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Dirección</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>N.º de contacto</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Descripción breve del problema</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

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
EC REP	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

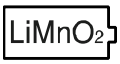
Símbolo	Descripción
	Apilamiento máximo (hasta 6)
	Cargar hacia arriba
	Evitar la humedad
	Frágil
	No colgar
	Límites de temperatura: almacenar a una temperatura entre 0℃ ~ 43℃.
	Reciclable
EC REP	Representante autorizado en la UE
CE 2460	Marca CE; cumple los requisitos de la Directiva europea pertinente.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
SN	Número de serie

B.3 Accesorios

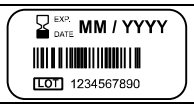
B.3.1 Batería recargable

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℃ ~ 43℃.
	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	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]). Si especifica el número de compresiones y de respiraciones, el ciclo se realiza de acuerdo con el protocolo especificado. Consulte la [Sección 5.4: Configuración del dispositivo] para obtener información detallada sobre el método de configuración.
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℃ ~ 43℃ (0.00℃ ~ 42.78℃) **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℃ ~ 43℃ (0.00℃ ~ 42.78℃) **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℃ ~ 60℃ (-20.00℃ ~ 60.00℃) **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)

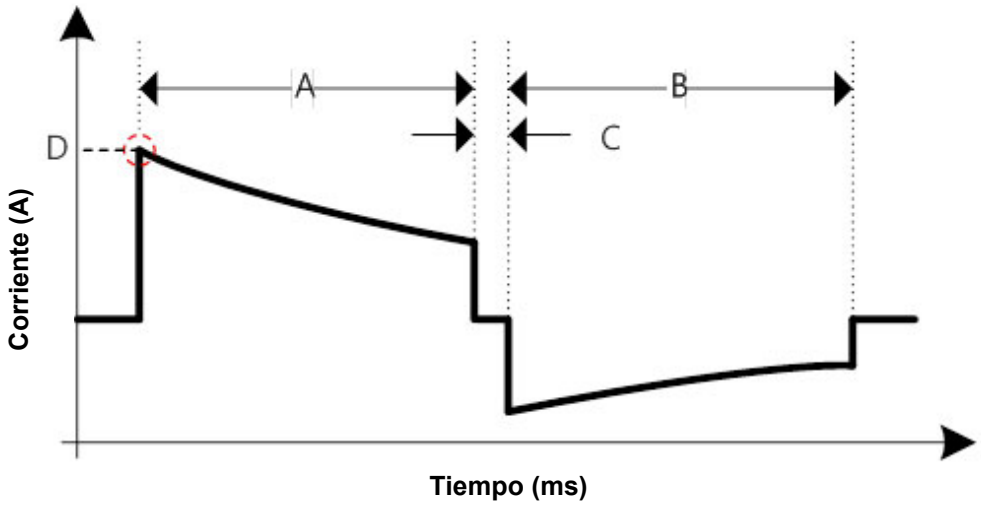
Desfibrilador

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	• Modo DEA • Carga de 150J±4J, 200J±6J a 50 Ω para adultos • Carga de 50J±2J a 50 Ω para niños • Modo Manual (opcional) • 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, 16[a] descarga eléctrica con una batería nueva totalmente cargada	Batería nueva: 16[a] 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, 16[a] descarga eléctrica con una batería nueva totalmente cargada	Batería nueva: 16[a] 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, 16[a] descarga eléctrica con una batería nueva totalmente cargada	Batería nueva: 16[a] 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, 16[a] descarga eléctrica con una batería nueva totalmente cargada	Batería nueva: 16[a] descarga eléctrica 25 segundos normalmente

Indicador de activación	• 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	El dispositivo desactiva la carga eléctrica en las siguientes situaciones: • 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	• 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 µs) 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	• 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. • 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	• 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	• 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	• 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	• Bluetooth 2.1 + EDR, módulo de clase 2 • Banda de frecuencias operativas (OFR por sus siglas en inglés): 2402 – 2480 MHz • Modulación: GFSK, π/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	• 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	• 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	• 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	• Entrada 100 V ~ 240 V, 50/60 Hz • Salida modo 600 mA (3,7 V ~ 12,6 V)
Baterías recargables	• 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.

Istruzioni per l’uso

i-PAD CU-SP2

Le informazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso si applicano all'i-PAD CU-SP2.
Queste istruzioni sono soggette a variazioni. Per informazioni sulle revisioni, contattare CU Medical Systems, Inc. o i suoi rappresentanti autorizzati.

Storico Revisioni
Edizione 3.1
Data di pubblicazione: lunedì 2 aprile 2018
N. di documento: SP2-OPM-I-03
Pubblicato da: CU Medical Systems, Inc.
Stampato nella Repubblica di Corea

Copyright
© 2018 CU Medical Systems, Inc.
È vietato riprodurre qualsiasi parte delle presenti Istruzioni per l’uso senza previa autorizzazione di CU Medical Systems, Inc.

Direttiva sui dispositivi medici
i-PAD CU-SP2 è conforme ai requisiti previsti dalla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e successive revisioni.

CE 2460

Importante:
In caso di arresto cardiaco improvviso, è necessaria una defibrillazione veloce. Dal momento che le possibilità di esito positivo si riducono del 7% - 10% per ogni minuto di attesa per la defibrillazione, la defibrillazione deve essere effettuata immediatamente.
Tuttavia, la defibrillazione potrebbe non essere efficace su alcuni soggetti, anche se effettuata immediatamente, in virtù di cause fondamentali di arresto cardiaco.

i-PAD CU-SP2 è prodotto da:

CU Medical Systems, Inc.

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

220-801 Repubblica di Corea

Rappresentante UE autorizzato

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

Contatti

Richieste su prodotti e ordini

Team internazionale

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, Repubblica di Corea
Tel: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
Indirizzi e-mail : sales@cu911.com

filiale in Germania
CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,
10709 Berlino, Germania
Tel.: +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

Assistenza e supporto tecnico

Team del Servizio clienti

CU Medical Systems, Inc.
4F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, Repubblica di Corea
Tel: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
Indirizzi e-mail : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Indice

Introduzione **7**

Panoramica **8**

1. Informazioni sul prodotto **9**

1.1 Descrizione del dispositivo 9
1.2 Utilizzo previsto 9
1.3 Operatori previsti 10
1.4 Informazioni aggiuntive 10

2. Funzioni del dispositivo **11**

3. Preparazione per l'uso **13**

3.1 Contenuto della confezione standard 13
3.2 Accessori chiave 14
3.3 Preparazione per l'uso 15

4. Come utilizzare i-PAD CU-SP2 ..... **17**

4.1 Schermo LCD 17
4.2 Tasti funzione 20
4.3 Cambio Modalità 22
4.4 Procedure di utilizzo del dispositivo 23
4.5 Preparazione alla defibrillazione 24
4.6 Defibrillazione in Modalità Adulto 27
Fase 1: applicare le piastre al paziente. 27
Fase 2: premere il Pulsante Scarica al momento in cui si riceve l'istruzione. 28
Fase 3: eseguire una CPR. 30
4.7 Defibrillazione in Modalità Pediatrico 32
4.8 Stampante 33
4.9 Modalità Monitor 34
4.10 CU-EM1 (Dispositivo di trasmissione ECG) 36
4.10.1 Funzioni del dispositivo 36
4.10.2 Pulsante e Indicatori 37
4.10.3 Indicatore acustico 37
4.10.4 Come utilizzare il CU-EM1 38
4.10.5 Dove applicare le piastre ECG 38

4.11 Modalità Manuale (opzionale) 40
4.11.1 Modificare il valore dell'energia 40
4.11.2 Caricare il dispositivo ed eseguire il trattamento mediante scarica elettrica 41
4.11.3 Utilizzo di Sinc_R 42
5. Dopo l'utilizzo di i-PAD CU-SP2 44
5.1 Manutenzione dopo ogni utilizzo 44
5.2 Salvataggio e trasferimento dei dati dei trattamenti 45
5.2.1 Utilizzo del dispositivo 45
5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti 45
5.3 Revisione dati 49
5.3.1 Revisione Evento 50
5.3.2 ECG 51
5.3.3 Stampa Segmento 51
5.3.4 Stampa Tutto 52
5.4 Configurazione del sistema 53
5.4.1 Configurazione della Modalità Menu 53
5.4.2 Impostare il funzionamento del dispositivo 54
5.4.3 Configurare la Guida CPR 62
6. Manutenzione 64
6.1 Immagazzinamento del dispositivo 64
6.2 Manutenzione 65
6.2.1 Ispezione del dispositivo 65
6.2.2 Ricarica e sostituzione della batteria 65
6.2.3 Sostituzione delle piastre 70
6.2.4 Pulizia di i-PAD CU-SP2 71
6.2.5 Smaltimento 71
7. Risoluzione dei problemi 72
7.1 Autoverifiche 72
7.2 Stato del dispositivo 74
7.3 Risoluzione dei problemi 75
8. Assistenza per il dispositivo 76

Appendice **78**

A. Componenti e accessori **78**

A.1 Accessori standard 78

A.2 Accessori opzionali 78

B. Descrizione dei simboli **79**

B.1 Defibrillatore CU-SP2 79

B.2 Imballo CU-SP2 80

B.3 Accessori 81

B.3.1 Gruppo batterie ricaricabili 81

B.3.2 Gruppo batterie monouso(CUSA1103BB) 81

B.3.3 Piastre 83

C. Glossario **84**

D. Specifiche del dispositivo **89**

E. Compatibilità elettromagnetica **100**

Introduzione

Le presenti Istruzioni per l’uso contengono le informazioni necessarie per il corretto utilizzo del presente dispositivo. Contattare il produttore per eventuali domande o dubbi sull’uso del dispositivo derivanti dalle informazioni riportate nelle presenti Istruzioni per l’uso [Capitolo 8: Assistenza per il dispositivo].

L’azienda o il relativo distributore autorizzato non è responsabile di alcun danno arrecato all'operatore o al paziente a causa di qualsiasi apparente negligenza o utilizzo improprio da parte dell’operatore.

Qui di seguito, "Dispositivo" fa riferimento a [CU-SP2], "Noi" si riferisce a CU Medical Systems, Inc., "Piastre" indica le piastre a elettrodi monouso per la defibrillazione a uso pediatrico o per adulti e "Gruppo batterie" fa riferimento a un gruppo di batterie monouso o ricaricabili.

Le presenti Istruzioni per l’uso pongono in evidenza le procedure e le precauzioni di sicurezza per l'utilizzo del dispositivo mediante l'impiego dei termini riportati di seguito. Leggere e acquisire familiarità con gli avvisi, le avvertenze e i riferimenti riportati nelle presenti Istruzioni per l’uso al fine di utilizzare in modo sicuro il dispositivo.

⚠ AVVISO

Condizioni, rischi o comportamenti pericolosi che possono provocare gravi lesioni o morte.

⚠ ATTENZIONE

Condizioni, pericoli o pratiche non sicure che possono causare lesioni personali di tipo minore o moderato, danni al dispositivo oppure perdita dei dati dei trattamenti archiviati nel dispositivo, in particolare nel caso in cui non vengano adottate procedure di prevenzione.

NOTA

Indica le voci importanti durante l’installazione, il funzionamento o la manutenzione del dispositivo.

Panoramica

Grazie per avere acquistato i-PAD CU-SP2. Il presente dispositivo può essere utilizzato in modo efficiente e sicuro per un lungo periodo di tempo dopo avere letto e acquisito familiarità con le istruzioni, gli avvisi, le precauzioni e le note riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.
Il presente dispositivo è un defibrillatore esterno semi-automatico che può essere utilizzato su pazienti colpiti da improvviso arresto cardiaco.

⚠ AVVISO

- Un defibrillatore emette scariche elettriche ad alta tensione e alta corrente. Occorre leggere e acquisire familiarità con le istruzioni, gli avvisi e le precauzioni riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Gli operatori addetti all'utilizzo di tale dispositivo sono tenuti a rispettare le presenti istruzioni.

- Durante l'utilizzo del presente dispositivo, seguire le istruzioni, gli avvisi, le avvertenze e le note delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Né il produttore né i suoi distributori autorizzati saranno responsabili di eventuali problemi relativi al dispositivo causati dalla negligenza dell'operatore.
- L'assistenza al dispositivo dovrà essere effettuata esclusivamente dal produttore o dai rispettivi centri di assistenza autorizzati.
  Il produttore o i centri di assistenza autorizzati non saranno responsabili di dispositivi riparati a discrezione dell'operatore.
- Se il dispositivo deve essere collegato ad apparecchiature diverse da quelle indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso, contattare il produttore.
- In caso di errato funzionamento del dispositivo, contattare il produttore o il rispettivo centro di assistenza autorizzato.

1. Informazioni sul prodotto

1.1 Descrizione del dispositivo

i-PAD **CU-SP2** è un defibrillatore a duplice modalità (semi-automatica e manuale) semplice da utilizzare.

È di piccole dimensioni, leggero, portatile e alimentato internamente a batterie.

① Modalità semi-automatica

Il DAE legge automaticamente l'elettrocardiogramma (ECG) del paziente colpito da improvviso arresto cardiaco e determina se si è verificato un arresto cardiaco che necessita di defibrillazione, in modo che professionisti del settore medico, personale addetto al pronto soccorso e persone non esperte in generale possano azionarlo facilmente. Un arresto cardiaco improvviso può capitare a chiunque, ovunque e in qualunque momento, e la vita del paziente è in serio pericolo se entro pochi minuti non si provvede alla rianimazione cardio-polmonare (CPR) e/o alla somministrazione di un'adeguata scarica elettrica con un defibrillatore.

② Modalità Manuale

In modalità manuale, l'operatore decide se il paziente necessita di una defibrillazione o meno.

1.2 Utilizzo previsto

① Modalità Semi-automatica

i-PAD CU-SP2 è indicato per l'utilizzo su pazienti che mostrano sintomi di arresto cardiaco improvviso (SCA) con tutti i seguenti sintomi:

- **Assenza di movimento e risposta se scossi**
- **Assenza di respirazione normale**

Se si sospettano i sintomi di cui sopra, applicare le piastre e utilizzare il defibrillatore seguendo le varie fasi indicate dalla voce guida.

② Modalità Manuale

- **Defibrillazione asincrona:** stesso utilizzo indicato per la modalità semi-automatica.
- **Cardioversione sincrona:** i-PAD CU-SP2 è indicato per il trattamento della fibrillazione atriale. Durante la cardioversione sincrona, la scarica elettrica viene emessa al paziente entro 60 millisecondi dalla registrazione di un picco QRS nell'ECG del paziente.

1.3 Operatori previsti

① Modalità Semi-automatica

In questa modalità, l'utilizzo di i-PAD CU-SP2 è consentito solo a professionisti del settore medico o personale addetto al pronto soccorso. Con queste impostazioni, il dispositivo può essere altresì utilizzato da operatori generici non specializzati in CPR o nell'uso del defibrillatore. Tuttavia, il produttore raccomanda una formazione completa in CPR e nell'utilizzo del defibrillatore agli operatori senza esperienza ai fini di un trattamento d'urgenza sistematico e veloce.

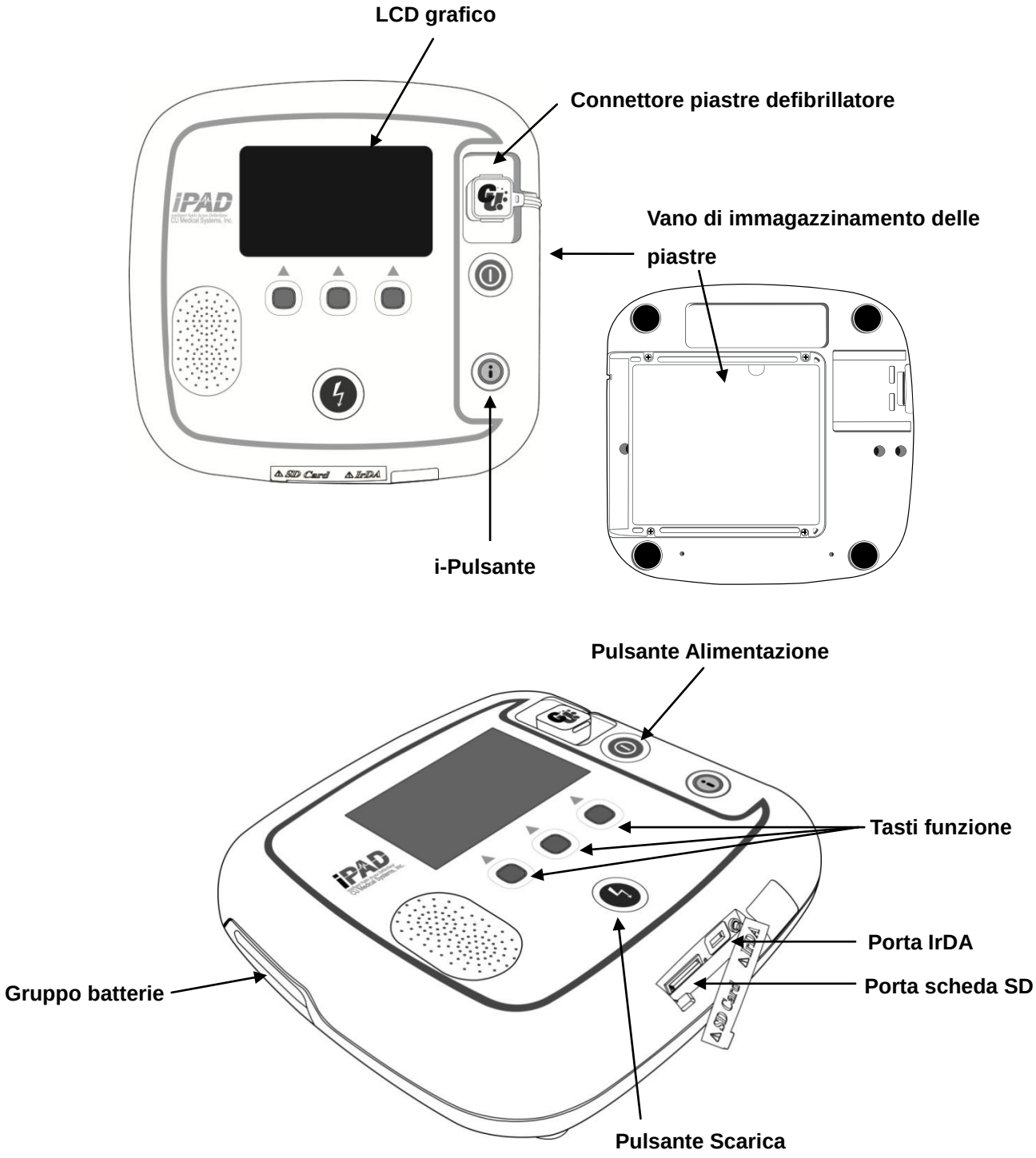
② Modalità Manuale

In questa modalità, l'utilizzo di i-PAD CU-SP2 è consentito solo a professionisti del settore medico o personale addetto al pronto soccorso adeguatamente formati in supporto vitale avanzato al soccorso cardiaco.

1.4 Informazioni aggiuntive

Per informazioni aggiuntive su i-PAD **CU-SP2**, contattare CU Medical Systems, Inc. o i distributori di zona.

2. Funzioni del dispositivo



Pulsante Alimentazione	Accende o spegne il dispositivo. (Quando il dispositivo è acceso, è acceso un LED verde)
i-Pulsante	• Fornisce le informazioni seguenti attraverso una voce e uno schermo LCD • Riporta l'utilizzo del dispositivo (ore totali dell'ultimo utilizzo e numero di scariche) • Verifica la versione SW • Verifica la presenza di eventuali errori • Scarica gli eventi e i dati ECG mediante una scheda SD e IrDA • Cambio modalità (Modalità Adulto/Pediatrico, DAE / Modalità Manuale)
LCD grafico	Visualizza lo stato corrente del dispositivo, la guida all'uso, l'ECG, il battito cardiaco, ecc.
Pulsante Scarica	Fornisce la scarica della defibrillazione quando viene premuto.
Connettore piastre defibrillatore	Si collega ai connettori delle piastre.
Gruppo batterie	Fonte di alimentazione ricaricabile del dispositivo (le batterie monouso sono opzionali).
Porta IrDA	Trasmette e riceve i dati dei trattamenti tra il dispositivo e un personal computer.
Porta della scheda SD (memoria esterna)	Porta per la copia dei dati registrati nel dispositivo su una scheda SD.
Tasti funzione	Tre tasti che controllano le impostazioni e il funzionamento del dispositivo.
Vano di immagazzinamento delle piastre	Conserva le piastre.

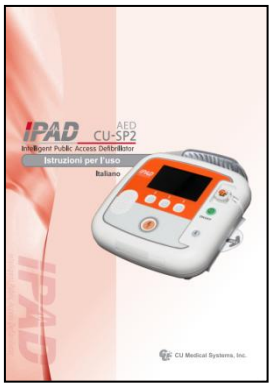
3. Preparazione per l’uso

3.1 Contenuto della confezione standard

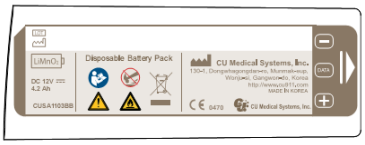
Di seguito sono riportati i componenti contenuti nella confezione standard del presente dispositivo.



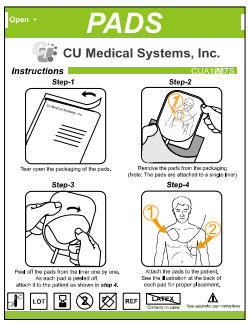
Defibrillatore esterno manuale/semi-automatico CU-SP2



Istruzioni per l’uso

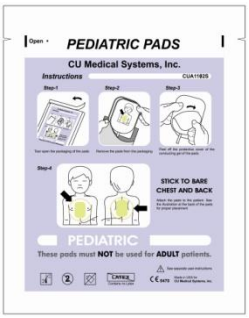


1 Gruppo batterie (monouso)



1 Confezione di piastre per adulti (monouso)

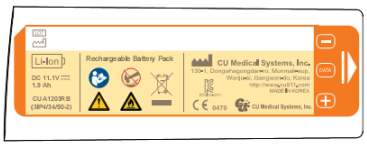
3.2 Accessori chiave



1 Confezione di piastre pediatriche



Adattatore IrDA



1 Gruppo batterie (ricaricabili)



Scheda SD



Stampante



CU-EM1 (Dispositivo di trasmissione ECG)



Dock carica della batteria



Caricabatteria

Gli accessori di cui sopra non sono inclusi nella confezione standard.

Contattare il produttore dopo aver consultato [Appendice A: Componenti e accessori] per integrazioni di fornitura.

NOTA

- Si raccomanda di tenere ricambi di gruppi batterie e piastre a portata di mano in modo da rispondere immediatamente a eventuali situazioni d'urgenza.

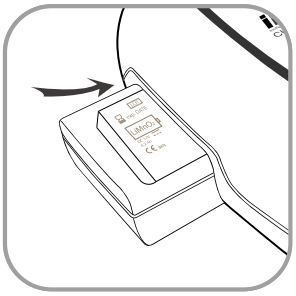
3.3 Preparazione per l’uso

Per configurare i-PAD CU-SP2, procedere come segue.

① Aprire la confezione e verificare che contenga tutti i componenti elencati nell’elenco della confezione.

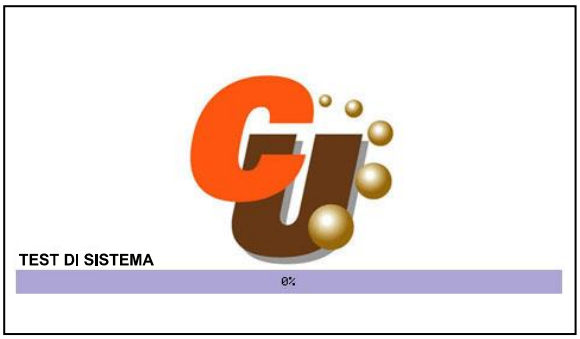
② Acquisire familiarità con le funzioni del dispositivo consultando il [Capitolo 2: Funzioni del dispositivo] delle presenti Istruzioni per l’uso.

③ Inserire il gruppo batterie nel vano batteria del dispositivo, come mostrato nelle figure seguenti.





Dopo l’inserimento del gruppo batterie, il dispositivo avvia un'autoverifica e visualizza quanto segue sullo schermo LCD.



Una volta completata l'autoverifica, il dispositivo si spegnerà automaticamente.
In caso di esito negativo dell'autoverifica, far riferimento al [Capitolo 7: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l’uso.

④ Se si dispone di una custodia da trasporto, conservarvi il dispositivo in modo sicuro. Per acquistare la custodia da trasporto, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate

in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.

⑤ Immagazzinare il dispositivo, sulla base delle considerazioni seguenti.

- Immagazzinare il defibrillatore conformemente alle condizioni di immagazzinamento di cui alla [Sezione 6.1: Immagazzinamento del dispositivo].
- Immagazzinare il defibrillatore in un luogo facilmente accessibile che consenta di udire facilmente gli allarmi tecnici (ad esempio, allarme per livello basso della batteria o altri problemi del dispositivo).
- Immagazzinare gli accessori insieme al dispositivo nella custodia da trasporto del dispositivo per consentirne il facile e veloce accesso.
-

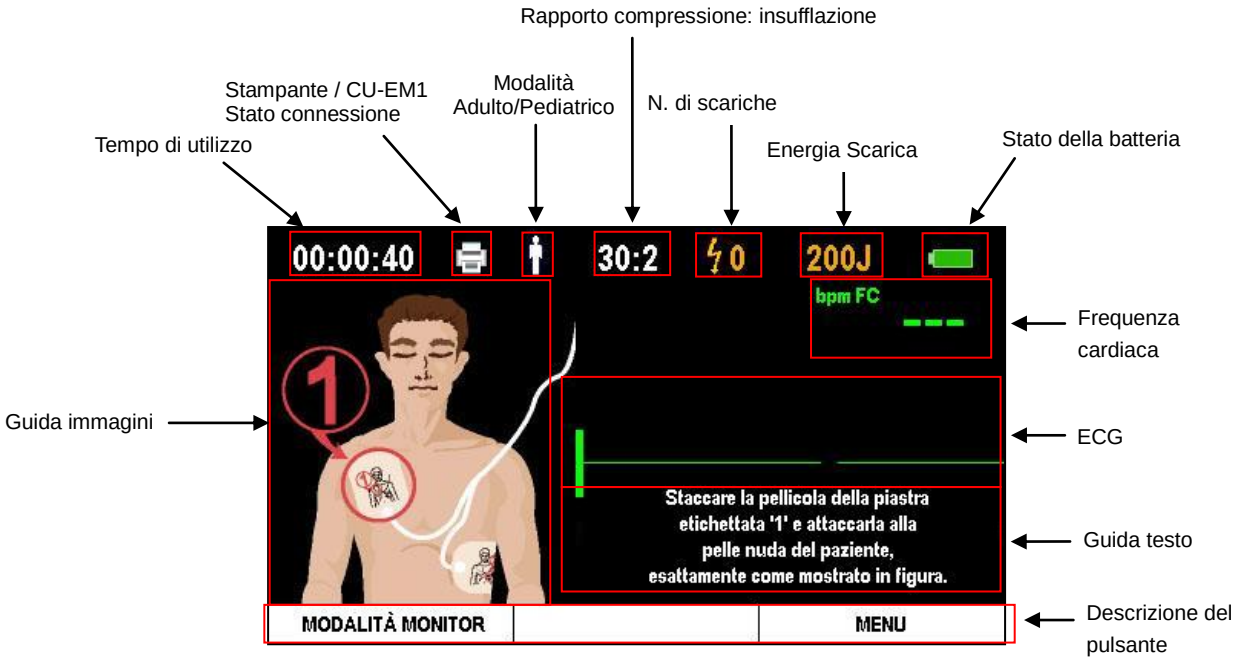
⚠ AVVISO

- **Le interferenze elettromagnetiche potrebbero inficiare le prestazioni del dispositivo.** Quando il dispositivo è in uso, è necessario tenerlo lontano da dispositivi che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche. Tra i dispositivi che potrebbero causare tali interferenze sono inclusi motori, apparecchiature a raggi X, radiotrasmittenti e telefoni cellulari. Far riferimento a quanto indicato in [Appendice D: Compatibilità elettromagnetica] delle presenti Istruzioni per l'uso per maggiori informazioni.
- L'utilizzo di accessori o cavi diversi da quelli indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbe aumentare il livello di radiazioni elettromagnetiche dal dispositivo oppure ridurre l'immunità elettromagnetica dello stesso. Per i-PAD CU-SP2, utilizzare esclusivamente gli accessori e i cavi autorizzati dal produttore.
- Quando si utilizza il prodotto per il trattamento di defibrillazione asincrona in modalità Manuale, non utilizzarlo su pazienti che mostrano uno dei seguenti sintomi:
  - reattività, movimento normale, respirazione normale e battito rilevabile.
- In caso di utilizzo del prodotto in presenza di agenti infiammabili o in un'atmosfera ricca di OSSIGENO sussiste il rischio di esplosione o incendio provocato dall'arco prodotto dalla scarica elettrica.
- Non fornire una scarica elettrica quando il segnale ECG del paziente è in stato di asistolia. Il tentativo di ripristinare le funzioni del pacemaker cardiaco nel cuore potrebbe non avere successo, quindi la funzione cardiaca non sarà ripristinata.
- Il prodotto non deve essere utilizzato su pazienti con pacemaker impiantabile. Se i pazienti mostrano tutti i sintomi, inclusa nessuna reattività e respirazione anomala, utilizzare il prodotto nei modi seguenti:
  - Applicare la piastra almeno a 3 cm dal pacemaker impiantabile del paziente.
  - Non applicare la piastra direttamente sull'area del pacemaker impiantabile.

4. Come utilizzare i-PAD CU-SP2

4.1 Schermo LCD

Si illustra qui di seguito la configurazione dello schermo LCD grafico. La configurazione dello schermo può essere modificata con 'Istruzioni Grafiche'. Per maggiori dettagli su come configurare 'Istruzioni Grafiche', consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.



[Configurazione dello schermo: Guida immagini ON]



[Configurazione dello schermo: Guida immagini OFF]

Guida immagini	Guida l'operatore durante l'utilizzo del dispositivo.
Tempo di utilizzo	Indica il tempo effettivo di utilizzo del dispositivo.
Stampante / CU-EM1 Stato connessione	Visualizzato quando si usa la Stampante / CU-EM1. • Stampante:  • CU-EM1: 
Modalità Adulto/Pediatrico	Cambia a seconda della Modalità Adulto / Pediatrico del dispositivo. • Adulto:  • Pediatrico: 
Rapporto compressione: insufflazione	• Indica le impostazioni CPR del dispositivo. • Possono essere modificate premendo i tasti funzione durante l'utilizzo in Modalità Pediatrico. • Il numero di compressioni del petto è fissato a 30 se in Modalità Adulto.
N. di scariche	Visualizza il numero di scariche applicate.
Energia Scarica	Indica la quantità di energia di scarica applicata al paziente.
Stato della batteria	Indica lo stato delle batteria in 4 fasi. Fase 1:  - Batteria carica. Fase 2:  - Livello di carica restante della batteria inferiore alla metà. Fase 3:  - Livello di carica restante della batteria inferiore a ¼. Fase 4:  - Batteria quasi scarica.
Frequenza cardiaca	Indica la frequenza cardiaca del paziente dopo aver applicato le piastre.
ECG	Indica l'ECG del paziente dopo aver applicato le piastre.
Guida testo	Utilizza il testo per guidare l'operatore durante l'utilizzo del dispositivo.
Descrizione del pulsante	Descrive le funzioni dei tre tasti funzione.

NOTA

- Lo schermo LCD grafico illustrato nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbe non corrispondere allo schermo effettivamente utilizzato a seconda delle impostazioni del dispositivo.
- La Stampante e CU-EM1 non sono inclusi nella confezione standard. Per acquistarli, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l’uso.

4.2 Tasti funzione

Sono disponibili tre tasti funzione al centro di i-PAD CU-SP2, che servono ad azionare il dispositivo e la modalità menu. I tasti funzione operano in due modalità: Modalità funzionamento e Modalità menu.

Se in modalità funzionamento, le funzioni dei tasti funzione sono modificate con 'Override Manuale'. Per maggiori dettagli su 'Override Manuale', consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

※ I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra.

Funzioni dei tasti funzione in Modalità Menu		
Pulsante 1		Per spostarsi verso sinistra/alto nel menu.
Pulsante 2		Seleziona o imposta la voce corrente.
		Effettua l'ECG (utilizzato quando si carica l'ECG precedente).
		Interrompe l'ECG (utilizzato quando si carica l'ECG precedente).
Pulsante 3		Per spostarsi verso destra/basso nel menu.

Per maggiori dettagli sulla modalità menu e l'utilizzo dei tasti funzione in Modalità Menu, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

※ I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra.

Funzioni dei tasti funzione in Modalità Funzionamento (prima di applicare le piastre al paziente)		
Pulsante	**Indicazione**	**Funzione**
Pulsante 1	MODALITÀ MONITOR	Se premuto, i-PAD CU-SP2 cercherà di stabilire una connessione Bluetooth con il CU-EM1 (dispositivo di trasmissione ECG). In caso di esito positivo, il dispositivo funzionerà in Modalità Monitor. In Modalità Monitor, l'analisi ECG e il trattamento mediante scariche elettriche non sono disponibili.
	SEMI-AUTOMATICO	i-PAD CU-SP2 funziona in Modalità Monitor. Se premuto, i-PAD CU-SP2 si scollega dal CU-EM1 e passa in modalità semi-automatica
Pulsante 2	30:x	Questa funzione è attivata quando 'N. di compressioni toraciche' nelle impostazioni CPR del dispositivo è impostato su '15 volte'. Se premuto, le impostazioni cambiano in '30 volte'. (La 'x' fa riferimento al 'N. di respirazioni artificiali' nelle impostazioni CPR).
	15:x	Questa funzione è attivata quando 'N. di compressioni toraciche' nelle impostazioni CPR del dispositivo è impostato su '30 volte'. Se premuto, le impostazioni cambiano in '15 volte'.

		(La 'x' fa riferimento al 'N. di respirazioni artificiali' nelle impostazioni CPR).
Pulsante 3	MENU	Se premuto, il dispositivo passa in Modalità Menu. Per maggiori informazioni sulla Modalità Menu, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

※ I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra.

Funzioni dei tasti funzione in Modalità Funzionamento (dopo aver applicato le piastre al paziente)		
Pulsante	**Indicazione**	**Funzione**
Pulsante 1	ANALIZZA	Se premuto, il dispositivo comincia ad analizzare l'ECG del paziente.
	FINE ANALISI	Questa funzione è attivata quando il dispositivo sta analizzando l'ECG del paziente. Se premuto, il dispositivo smette di analizzare l'ECG del paziente.
	CARICA	Se premuto, il dispositivo comincia a caricare energia per applicare una scarica.
	DISARMO	Questa funzione è attivata mentre il dispositivo carica l'energia. Se premuto, il dispositivo interrompe la carica e scarica internamente l'energia immagazzinata nel dispositivo.
Pulsante 2	30:x	Questa funzione è attivata quando 'N. di compressioni toraciche' nelle impostazioni CPR del dispositivo è impostato su '15 volte'. Se premuto, le impostazioni cambiano in '30 volte'. (La 'x' fa riferimento al 'N. di respirazioni artificiali' nelle impostazioni CPR).
	15:x	Questa funzione è attivata quando 'N. di compressioni toraciche' nelle impostazioni CPR del dispositivo è impostato su '30 volte'. Se premuto, le impostazioni cambiano in '15 volte'. (La 'x' fa riferimento al 'N. di respirazioni artificiali' nelle impostazioni CPR).
Pulsante 3	AVVIA CPR	Se premuto, il dispositivo guida l'operatore nell'esecuzione della CPR.
	ARRESTA CPR	Questa funzione è attivata mentre il dispositivo guida l'operatore nell'esecuzione della CPR. Se premuto, il dispositivo smette di guidare l'operatore nell'esecuzione della CPR.

Per maggiori informazioni sulle funzioni dei Tasti funzione, consultare la [Sezione 4.5: Defibrillazione in Modalità Adulto] e la [Sezione 4.6: Defibrillazione in Modalità Pediatrico] delle presenti Istruzioni per l'uso.

NOTA

- Il pulsante 2 si attiva solo quando il dispositivo è impostato su Modalità Pediatrico.
- Quando 'Override manuale' è impostato su 'OFF', i tasti funzione 1 e 3 saranno disattivati dopo aver applicato le piastre al paziente.

4.3 Cambio Modalità

Il cambio modalità funzionamento è eseguito premendo i-Pulsante mentre il dispositivo è acceso. È possibile attivare i tasti funzione 2 e 3 premendo i-Pulsante. Premendo i-Pulsante e un tasto funzione contemporaneamente, si cambia la modalità funzionamento.

I tasti funzione per cambiare modalità sono i seguenti:

※ I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra.

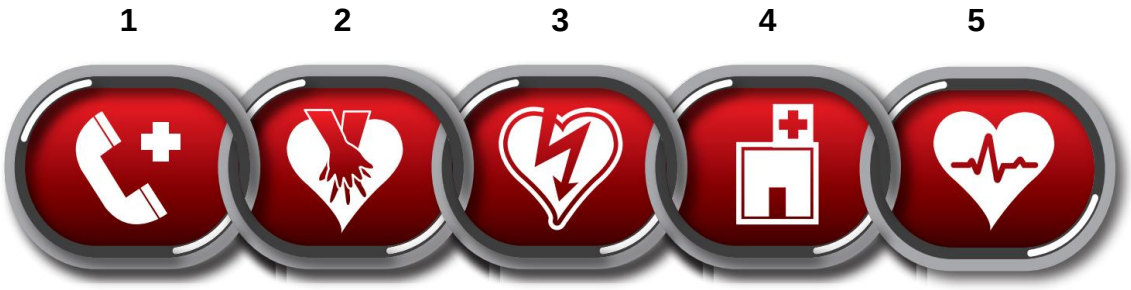
Funzioni dei tasti funzione in Modalità Funzionamento (i-Pulsante premuto per cambiare modalità)		
Pulsante	**Indicazione**	**Funzione**
Pulsante 2	Adulto	Si attiva questa funzione quando si preme i-Pulsante mentre il dispositivo è in modalità pediatrico. Se premuto, la modalità passa a modalità adulto.
	Pediatrico	Si attiva questa funzione quando si preme i-Pulsante mentre il dispositivo è in modalità adulto. Se premuto, la modalità passa a modalità pediatrico.
Pulsante 3	Modalità Manuale	Si attiva questa funzione quando si preme i-Pulsante mentre il dispositivo è in modalità DAE. Se premuto, la modalità passa a Modalità Manuale.
	Modalità DAE	Si attiva questa funzione quando si preme i-Pulsante mentre il dispositivo è in modalità manuale. Se premuto, la modalità passa a modalità DAE.

NOTA

- Il Il pulsante 3 è attivato solo quando è installata la modalità manuale. Quando è attivata la modalità di sicurezza dell'apparecchio, per cambiare modalità viene richiesto l'inserimento della password. Per maggiori informazioni sulla modalità di sicurezza, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle Istruzioni per l’uso.
- Se sono collegate le piastre pediatriche, il pulsante 2 non è attivo.

4.4 Procedure di utilizzo del dispositivo

Se si pensa di trovarsi davanti a qualcuno colpito da improvviso arresto cardiaco, mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate dalla Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) e dall'American Heart Association (AHA) nella Catena di Sopravvivenza d'emergenza da eseguire in caso di arresto cardiaco improvviso.



1. Riconoscimento e attivazione immediata del sistema di risposta alle emergenze – Attivare il sistema di risposta alle emergenze locale (ad esempio, contattare il 118 o il servizio di zona corrispondente).
2. CPR iniziale - Eseguire una rianimazione cardio-polmonare.
3. **Defibrillazione iniziale – Utilizzare questo dispositivo (i-PAD CU-SP2).**
   L'utilizzo del dispositivo può essere riassunto in 3 passaggi:
   Dopo avere premuto il pulsante Alimentazione,
   Fase 1: applicare le piastre al paziente.
   Fase 2: premere il pulsante Scarica se indicato dal dispositivo.
   Fase 3: eseguire una CPR.
4. Supporto vitale avanzato efficace – Applicare le cure avanzate per ripristinare la circolazione spontanea.
5. Trattamento integrato post-arresto cardiaco - Trasferire il paziente presso un ente ospedaliero o una struttura specializzata.

NOTA

- Se ci si trova davanti a qualcuno colpito da improvviso arresto cardiaco, mettere in atto la sequenza di azioni raccomandate dalla Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) e dall'American Heart Association (AHA) nella Catena di Sopravvivenza d'emergenza da eseguire in caso di arresto cardiaco improvviso. Se il reperimento e/o il funzionamento del defibrillatore richiede tempo, monitorare lo stato del paziente e attivare il sistema di risposta alle emergenze fino a quando il defibrillatore è disponibile; se necessario, effettuare la CPR.

4.5 Preparazione alla defibrillazione

① Accendere il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione.

Quando l’alimentazione passa a ON, si verificano in sequenza, i seguenti casi:



- Indicatore acustico: l'indicatore acustico emetterà un segnale per 1 secondo.
- Si avvia un'auto-verifica.
- Il dispositivo fornirà istruzioni vocali per chiamare i servizi medici d'emergenza e attivare la 'Modalità Adulto / Pediatrico'.
- Le istruzioni su come utilizzare il dispositivo saranno fornite sullo schermo LCD e mediante una voce.

⚠ AVVISO

- Non effettuare in alcun caso la defibrillazione in Modalità Pediatrico su un paziente di peso superiore a 25 kg o di età superiore a 8 anni.
- È possibile cambiare la Modalità Adulto / Pediatrico in Modalità Menu dopo aver acceso i-PAD CU-SP2. Tuttavia, la modalità di defibrillazione deve essere modificata prima di posizionare le piastre sul paziente. Dopo avere posizionato le piastre, non sarà più possibile modificare la modalità di defibrillazione. Quando la modalità viene correttamente selezionata, l’energia di defibrillazione è impostata su un valore per adulti (150 J / 200 J) oppure su un valore pediatrico (50 J).
- Per maggiori informazioni sulla configurazione del menu, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l’uso.

② **Rimuovere l’abbigliamento dal torace del paziente.**



ATTENZIONE

- In caso di arresto cardiaco, il tempo è fondamentale per il paziente. Cercare, quindi, di rimuovere l'abbigliamento quanto più velocemente possibile. Strappare o tagliare l'abbigliamento per applicare le piastre immediatamente, se la rimozione dello stesso richiede troppo tempo.
- Asciugare la pelle del paziente in modo che le piastre possano aderire correttamente sul torace. Depilare il torace, se necessario.
- Evitare di sdraiare il paziente su superfici conduttive, come metallo, piastra elettrica e acqua.

③ **Rimuovere la confezione delle piastre dal Vano di immagazzinamento delle piastre posto alla base del dispositivo.**

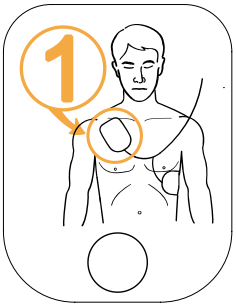


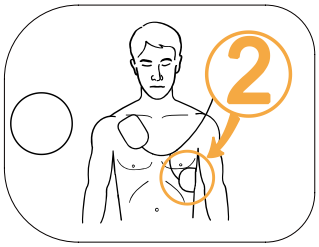
④ **Aprire il pacco piastre ed estrarre le piastre.**



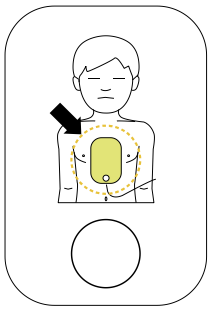
⑤ **Facendo riferimento alle figure su entrambe le piastre, identificare attentamente i punti in cui vanno applicate le piastre.**

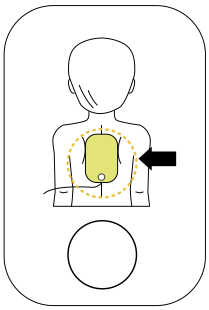
Piastre per adulti





Piastre pediatriche





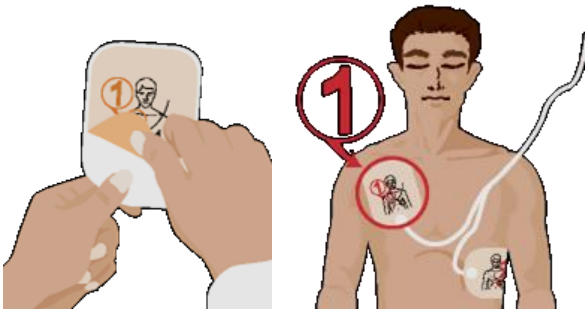
⚠ ATTENZIONE

- Il materiale adesivo sulle piastre inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione. Utilizzare le piastre immediatamente dopo l’apertura della confezione.
- Per le procedure relative al controllo della data di scadenza delle piastre e alla relativa manutenzione, consultare la [Sezione 6.2: Manutenzione] delle presenti Istruzioni per l’uso.

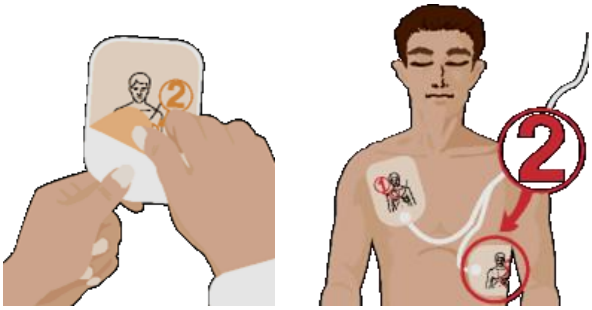
4.6 Defibrillazione in Modalità Adulto

Fase 1: applicare le piastre al paziente.

① Rimuovere la piastra **1** dalla guaina singola e applicare la piastra nella zona in alto a destra del torace sotto la clavicola del paziente, come mostrato di seguito.



② Rimuovere la piastra **2** dalla guaina singola e applicare la piastra sul lato sinistro del torace in linea con l'ascella del paziente, come mostrato di seguito.



③ Se il dispositivo rileva il collegamento con il paziente dopo il posizionamento delle piastre, seguire le istruzioni vocali del dispositivo.

⚠ AVVISO

- Tenere le piastre lontane da altri elettrodi o parti metalliche a contatto con il cliente.

NOTA

- La defibrillazione può essere effettuata anche se le piastre sono posizionate al contrario. Se le posizioni delle piastre vengono scambiate, seguire le successive istruzioni vocali senza modificare l'orientamento delle piastre. È molto più importante iniziare la defibrillazione il prima possibile.
- Nel caso in cui le piastre non aderiscano correttamente, verificare se il lato adesivo delle piastre è asciutto. Ciascuna piastra presenta un gel adesivo. Se il gel non aderisce bene, sostituire con nuove piastre.

Fase 2: premere il Pulsante Scarica al momento in cui si riceve l’istruzione.

Il dispositivo acquisisce e analizza l’ECG del paziente immediatamente dopo il collegamento. A seconda delle impostazioni del dispositivo, l'analisi automatica diventa possibile, con ANALIZZA e CARICA. Se il dispositivo è impostato su analisi automatica, lo stesso comincia automaticamente ad analizzare l'ECG non appena le piastre sono applicate al paziente.



⚠ AVVISO

- Non toccare il paziente se il dispositivo fornisce istruzioni di non toccare il paziente. L'analisi dell'ECG potrebbe risultare imprecisa se si tocca il paziente durante l'analisi.

Se il paziente necessita di defibrillazione dopo l'analisi dell'ECG, il dispositivo procederà come segue:



- Il dispositivo annuncia che è necessaria l’emissione di una scarica di defibrillazione e indica all’operatore di tenersi lontano dal paziente.
- Se armato, il dispositivo emette un segnale acustico continuo mentre il pulsante Scarica lampeggia in arancione.
- Il dispositivo indica all'operatore di premere il pulsante Scarica che lampeggia in arancione. A questo punto, premere il pulsante Scarica.

Quando si preme il pulsante Scarica, il dispositivo emette una scarica di defibrillazione sul paziente. Se la defibrillazione viene effettuata correttamente, il dispositivo riporta che è stata emessa una scarica elettrica.

Dopo l’emissione della scarica, il dispositivo indica che è possibile toccare il paziente e fornisce istruzioni vocali sulla CPR.

Se il pulsante Scarica lampeggiante non viene premuto entro 15 secondi, il dispositivo annullerà l’emissione della scarica e il disarmo. Quindi, il dispositivo emette le istruzioni per la CPR.

Se il paziente non necessita di defibrillazione, il dispositivo procederà nell'ordine seguente:

il dispositivo comunica che il paziente non necessita di scarica di defibrillazione e che l'operatore può toccare il paziente. Quindi, iniziano le istruzioni vocali per la CPR.

⚠ AVVISO

- Durante la defibrillazione, non posizionare il paziente su fluidi conduttivi. Se la pelle del paziente è bagnata, asciugarla prima di utilizzare il dispositivo.
- Durante la defibrillazione, scollegare dal paziente tutte le altre apparecchiature mediche elettriche con parti applicate non a prova di defibrillazione.
- L'operatore e chiunque si trovi nel suo raggio d'azione devono evitare i seguenti contatti.
  - Non toccare alcuna parte del corpo del paziente, ad esempio il tronco, la testa, le braccia e le gambe.
  - Non entrare a contatto con fluidi conduttivi, ad esempio gel, sangue e soluzioni fisiologiche.
  - Non toccare oggetti metallici conduttivi, come ad esempio barelle o sedie a rotelle, in quanto potrebbero costituire un veicolo indesiderato per il passaggio della corrente di defibrillazione.
- L'operatore non deve toccare il paziente mentre il pulsante Scarica viene premuto. La scarica di defibrillazione può causare lesioni all'operatore e agli astanti.
- L'utilizzo di un defibrillatore in presenza di agenti infiammabili o in atmosfera carica di ossigeno costituisce un rischio di incendio ed esplosione.

NOTA

- Una volta avviata l'analisi dell'ECG, il dispositivo continua l'analisi fino a quando viene premuto il pulsante Scarica. Il dispositivo si disattiva, se il ritmo ECG cambia passando a un ritmo non defibrillabile prima che sia premuto il pulsante Scarica. Il dispositivo rianalizzerà, quindi, l'ECG del paziente.
- Come misura di sicurezza, il dispositivo non emetterà alcuna scarica fino a quando il pulsante Scarica, lampeggiante in arancione, è premuto. Se il pulsante Scarica non viene premuto entro 15 secondi dalle istruzioni vocali per premere il pulsante Scarica, il dispositivo si disarmerà e indicherà all'operatore di assicurarsi che i servizi di pronto soccorso siano stati contattati. Successivamente, il dispositivo indicherà all'operatore di iniziare la CPR.
- In caso di malfunzionamento del dispositivo durante un'operazione di soccorso, il dispositivo indicherà all'operatore di utilizzare un defibrillatore sostitutivo e avvierà le istruzioni vocali per la CPR. Eseguire la CPR fino a quando il defibrillatore sostitutivo è pronto per l'uso.

Fase 3: eseguire una CPR.

L'operatore deve immediatamente eseguire una CPR mentre viene sospeso temporaneamente il trattamento d'urgenza sul paziente. In questa fase, il dispositivo fornirà istruzioni vocali per il periodo di pausa. In caso di necessità delle istruzioni vocali per la CPR, premere i-Pulsante blu lampeggiante entro 15 secondi.

Per maggiori dettagli sulla CPR, consultare [Metodo CPR] qui di seguito.

[Metodo CPR]

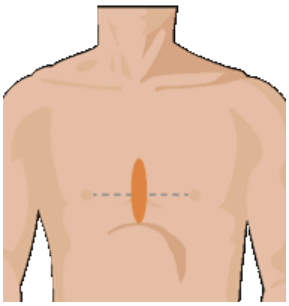
1. Punto di compressione

Posizionare la base del palmo della mano al centro del torace del paziente, tra i capezzoli (nella metà inferiore dello sterno) e posizionare la base del palmo dell'altra mano sulla parte superiore della prima in modo che le mani risultino sovrapposte e parallele. Allargare e stringere quindi le dita senza toccare il torace.

Tenere i gomiti dritti e le braccia verticali al suolo, utilizzando il proprio peso per cominciare la compressione.

2. Velocità e profondità della compressione

Comprimere il torace ad almeno 5 cm (fino a 6 cm) di profondità e a una frequenza di almeno 100 compressioni al minuto (fino a 120).





3. Apertura delle vie respiratorie

Tenendo sollevato il mento del paziente, inclinare la testa all'indietro per aprire le vie respiratorie.



4. Metodo di respirazione artificiale

Tappare il naso del paziente come mostrato nell’immagine di seguito, appoggiare la propria bocca sulla bocca del paziente e fornire al paziente abbastanza aria da far sollevare significativamente il torace.



⚠ ATTENZIONE

- Dopo la guida CPR, il dispositivo inizia automaticamente a rianalizzare l'ECG del paziente, secondo le impostazioni del dispositivo, oppure l'operatore può premere il pulsante 'ANALIZZA' per avviare la rianalisi. Non toccare il paziente una volta che il dispositivo ha cominciato a rianalizzare l'ECG del paziente.

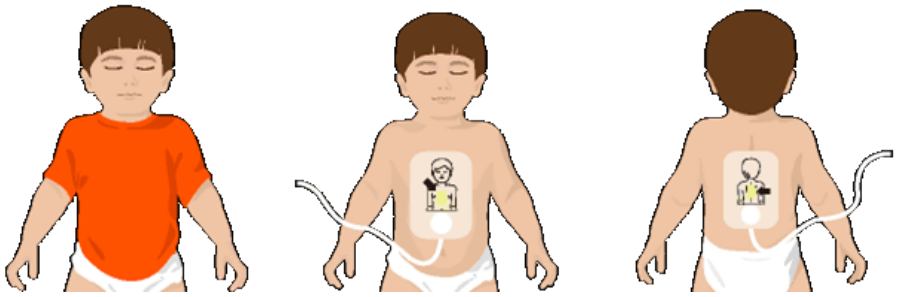
NOTA

- Se il soccorritore non è stato addestrato all'esecuzione della CPR o non è in grado di effettuare la respirazione artificiale, è opportuno effettuare soltanto la compressione toracica o seguire le istruzioni fornite telefonicamente dell’operatore del pronto soccorso.
- Se il soccorritore è stato addestrato all'esecuzione della CPR ed è in grado di effettuare la respirazione artificiale, potrà effettuare la compressione toracica insieme alla respirazione artificiale.
- La guida CPR può essere impostata in Modalità Menu. Per maggiori dettagli, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l’uso.
- Per disattivare il dispositivo in modo sicuro dopo l’utilizzo, premere il pulsante Alimentazione per almeno 1 secondo.

4.7 Defibrillazione in Modalità Pediatrico

Quando il paziente ha un’età compresa tra 1 e 8 anni, la defibrillazione viene effettuata utilizzando le piastre pediatriche. Quando il dispositivo è collegato mediante **piastre pediatriche**, il dispositivo imposta automaticamente l'energia per la defibrillazione a 50 J e fornisce la guida CPR per bambini.

Accendere il dispositivo e rimuovere gli indumenti come indicato dalle istruzioni vocali per poter accedere al torace e alla schiena del paziente. Posizionare le piastre a metà del torace e della schiena, come mostrato di seguito. Le piastre non sono specifiche per torace o schiena. È possibile applicarle, a prescindere dall'orientamento.



Se non sono disponibili piastre pediatriche per pazienti pediatrici, utilizzare le piastre per adulti impostando, però, 'Modalità Adulto / Pediatrico' su Modalità Pediatrico in Modalità Menu, quindi eseguire la defibrillazione seguendo le istruzioni vocali.

NOTA

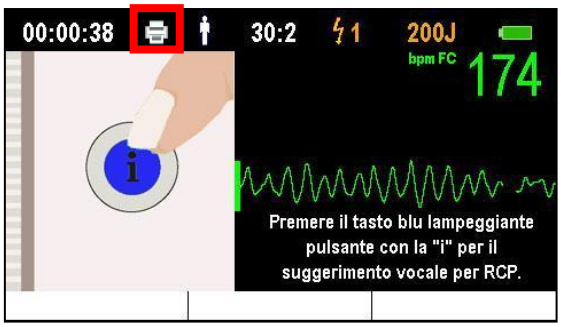
- Seguire le istruzioni seguenti quando si presta il primo soccorso in caso di arresto cardiaco pediatrico.
  - Quando si effettua il primo soccorso durante un arresto cardiaco pediatrico, chiedere agli altri presenti di chiamare il pronto soccorso e di portare i-PAD CU-SP2 mentre si effettua la CPR pediatrica.
  - Poiché la maggior parte degli arresti cardiaci pediatrici sono causati da soffocamento piuttosto che da problemi cardiaci, se non è presente nessuno, effettuare la CPR per 1 o 2 minuti, contattare il pronto soccorso, quindi preparare i-PAD CU-SP2.
- La Modalità Adulto / Pediatrico può essere modificata in Modalità menu. Per maggiori dettagli, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l’uso.

4.8 Stampante

i-PAD CU-SP2 supporta la connessione a una stampante Bluetooth esterna. Si prega di acquisire familiarità con il manuale d'uso della stampante prima di utilizzarla.

Per utilizzare la stampante, è necessario prima associare CU-SP2 e stampante in Modalità Menu. Per maggiori informazioni sull'associazione della stampante, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema].
La stampante deve essere associata solo una volta in modo che in futuro si colleghi automaticamente. Tuttavia, è necessaria un'ulteriore associazione se si dovesse collegare un'altra stampante.

Se la stampante è in uso, controllare l'icona della stampante nella parte superiore dello schermo LCD mentre il dispositivo è in funzione.



Quando una stampante associata è accesa durante la defibrillazione al paziente, saranno stampati l'ECG e l'analisi degli eventi dal punto di analisi dell'ECG alla defibrillazione.

NOTA

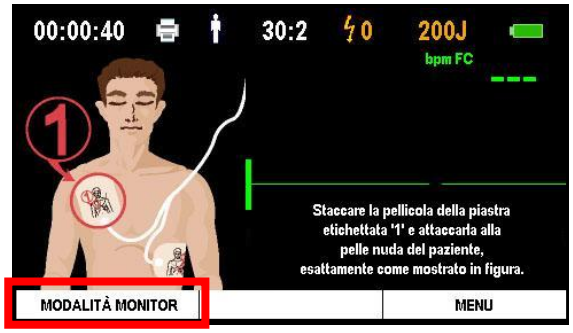
- Le stampanti non raccomandate dal produttore non sono compatibili con i-PAD CU-SP2.
- Accendere la stampante prima di utilizzarla.
- La stampante può essere collegata e utilizzata fino a 10 m di distanza da i-PAD CU-SP2.
- La stampante non è inclusa nella confezione standard. Per acquistarla, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l’uso.

4.9 Modalità Monitor

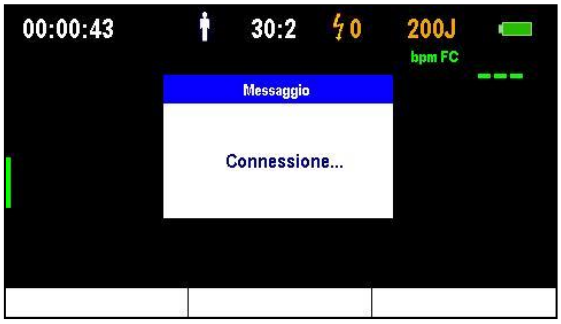
La Modalità Monitor è utilizzata con il CU-EM1 (dispositivo di trasmissione ECG). In Modalità Monitor, i-PAD CU-SP2 utilizza il Bluetooth per ricevere i dati dell'ECG dal CU-EM1 e li visualizza sullo schermo LCD. In Modalità Monitor, le piastre non possono essere utilizzate e non può essere effettuata la defibrillazione. Se si ritiene necessaria la defibrillazione durante la Modalità Monitor, disattivare immediatamente la Modalità Monitor ed effettuare la defibrillazione.

Per utilizzare il CU-EM1, è necessario prima associare CU-SP2 e CU-EM1 in Modalità Menu. Per maggiori informazioni sull'associazione del CU-EM1, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.
Il CU-EM1 deve essere associato solo una volta in modo che in futuro si colleghi automaticamente. Tuttavia, è necessaria un'ulteriore associazione se si dovesse collegare un altro CU-EM1.

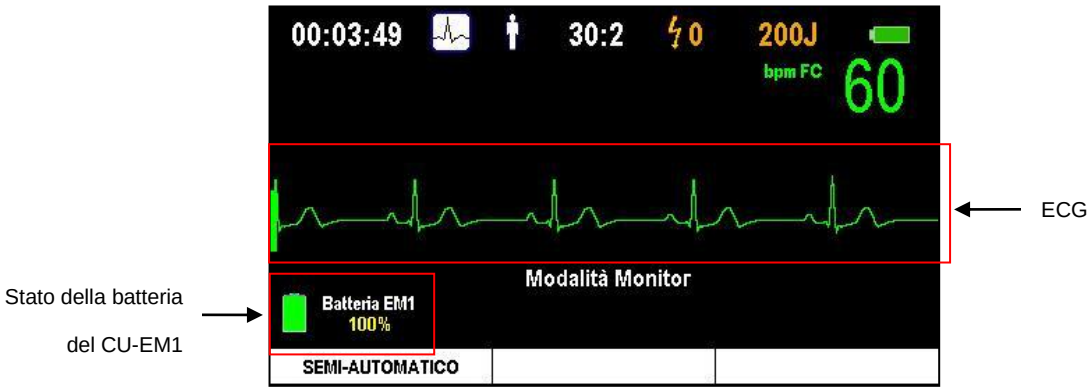
Per utilizzare la Modalità Monitor, premere il tasto funzione 1 'MODALITÀ MONITOR', senza applicare le piastre al paziente.



Se premuto, il dispositivo cerca di collegarsi al CU-EM1.



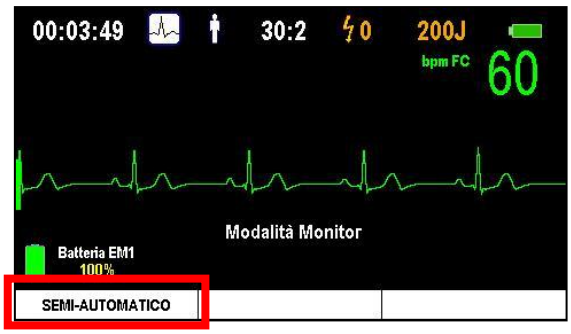
Una volta avvenuta la connessione al CU-EM1, il dispositivo passa in Modalità Monitor, riceve i dati dell'ECG dal CU-EM1 e visualizza i dati sullo schermo LCD.



- Configurazione dello schermo per la Modalità Monitor -

ECG	Visualizza i dati dell'ECG ricevuti dal CU-EM1 via Bluetooth.
Stato della batteria del CU-EM1	Visualizza lo stato della batteria del CU-EM1 collegato da 0% a 100% per unità pari al 10%.

per disattivare la Modalità Monitor, premere il tasto funzione 1 'SEMI-AUTOMATICO'. Se premuto, il dispositivo passa in Modalità Defibrillazione.

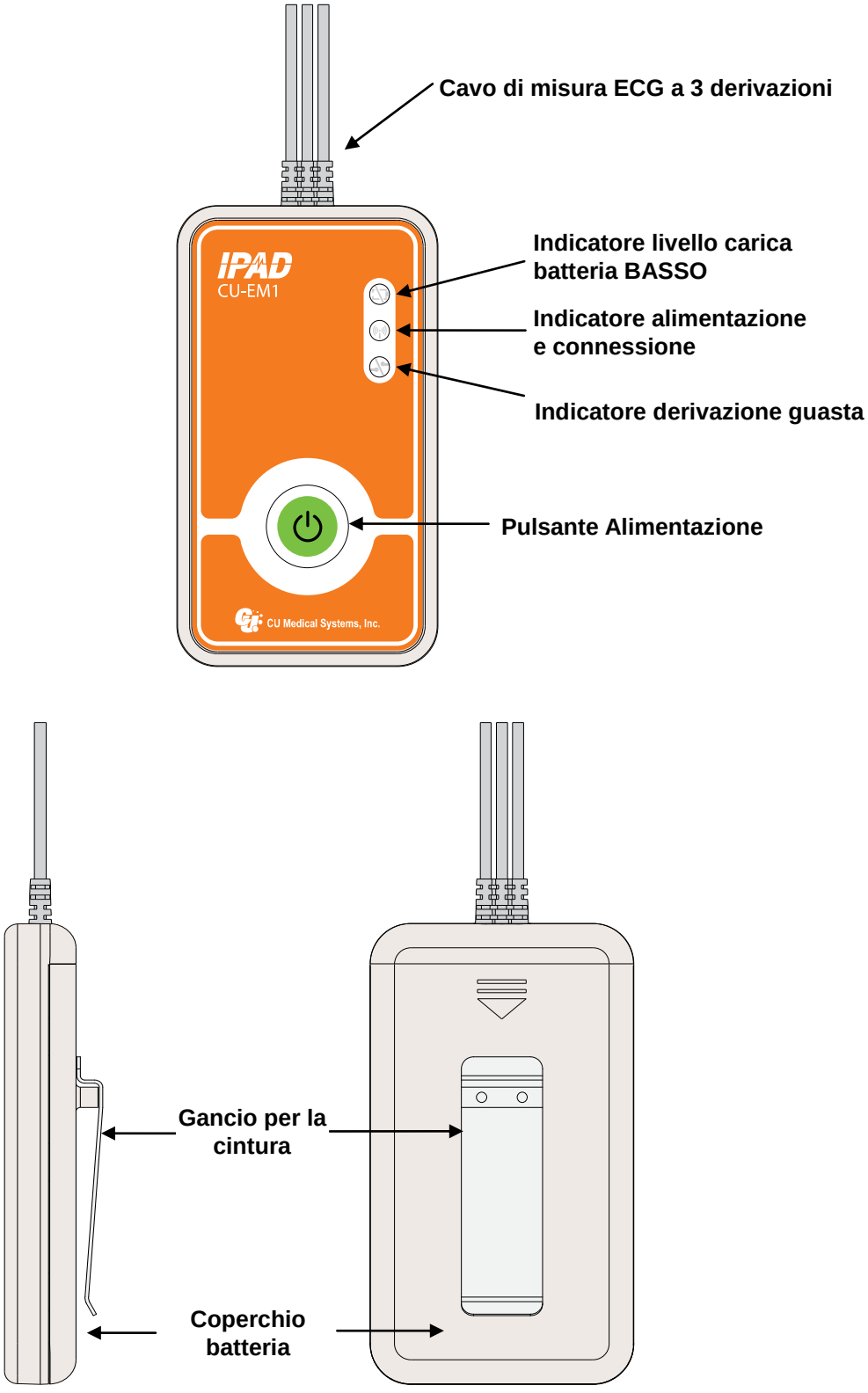


NOTA

- I dispositivi di trasmissione dell'ECG non raccomandati dal produttore non sono compatibili con i-PAD CU-SP2.
- Accendere il CU-EM1 prima di utilizzarlo.
- Il CU-EM1 può essere collegato e utilizzato fino a 10 m di distanza da i-PAD CU-SP2.
- Il CU-EM1 non è incluso nella confezione standard. Per acquistarlo, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l’uso.

4.10 CU-EM1 (Dispositivo di trasmissione ECG)

4.10.1Funzioni del dispositivo



4.10.2Pulsante e Indicatori

Indicatore	Descrizione
	**Pulsante Alimentazione** Questo pulsante serve per accendere e spegnere il CU-EM1.
	**Indicatore livello carica batteria BASSO** L'indicatore rosso si accende quando la batteria restante del CU-EM1 è inferiore al 10%. È necessario ricaricare la batteria quando è acceso l'indicatore livello carica batteria BASSO.
	**Indicatore alimentazione e connessione** L'indicatore blu si accende quando è acceso il CU-EM1. Quando il CU-SP2 passa in Modalità Monitor ed effettua la trasmissione via Bluetooth, l'indicatore blu lampeggia a intervalli di 1 secondo.
	**Indicatore derivazione guasta** L'indicatore verde della derivazione guasta si accende se il cavo di misura dell'ECG non è correttamente collegato al paziente, se il cavo è difettoso o se le piastre dell'ECG sono difettose.

4.10.3Indicatore acustico

Indicatore	Descrizione
1 segnale acustico lungo	Viene emesso quando si accende il CU-EM1.
2 segnali acustici lunghi	Vengono emessi quando si spegne il CU-EM1.
3 segnali acustici lunghi	Vengono emessi quando il CU-EM1 è collegato al CU-SP2.
1 segnale acustico corto	Viene emesso a intervalli di 10 secondi quando il dispositivo è in attesa di collegarsi al CU-SP2 in Modalità Monitor.
2 segnali acustici corti	Vengono emessi quando viene collegato al CU-SP2 in Modalità Monitor.
3 segnali acustici corti	Vengono emessi quando si esce dalla Modalità Monitor o si interrompe la connessione Bluetooth o in caso di problemi di comunicazione o connessione instabile Bluetooth.

4.10.4Come utilizzare il CU-EM1

① Accendere il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione.

Quando l'alimentazione del CU-EM1 passa a ON, si verificano in sequenza, i seguenti casi:



- Indicatore acustico: L'indicatore acustico emetterà un segnale per 0,5 secondi.
- Indicatore di connessione: Si accende l'indicatore blu.

② Collegare il cavo di misura ECG a 3 derivazioni al paziente.

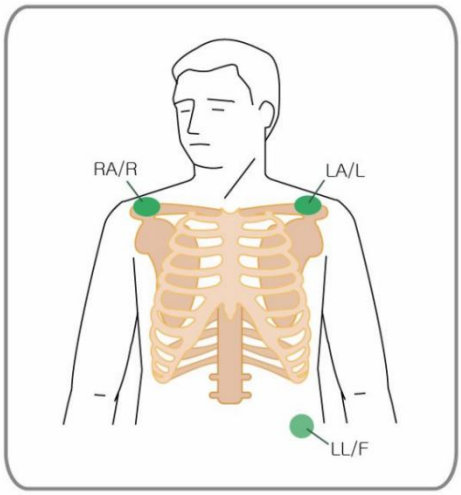
Collegare le piastre ECG a 3 derivazioni monouso al paziente.

③ Attivare la Modalità Monitor nel CU-SP2.

Per maggiori informazioni sulla Modalità Monitor, consultare la [Sezione 4.8: Modalità Monitor] delle presenti Istruzioni per l'uso.

4.10.5Dove applicare le piastre ECG

- **RA/R**: sotto la clavicola destra
- **LA/L**: sotto la clavicola sinistra
- **LL/F**: tronco lato sinistro



⚠ ATTENZIONE

- L'utilizzo di elettrodi per ECG monouso scaduti con imballo danneggiato non garantisce la misura precisa dell'ECG.
- Gli elettrodi per ECG monouso devono aderire saldamente alla pelle del paziente. Mantenere sempre asciutte le zone di applicazione.
- Le parti conduttive degli elettrodi per ECG e i relativi connettori per le parti applicate, compreso l'elettrodo neutro, non devono entrare a contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra.
- Gli elettrodi per ECG sono monouso. Non riutilizzarli.

NOTA

- Per maggiori informazioni sulla carica della batteria del CU-EM1, consultare la [Sezione 6.2: Manutenzione] delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Per disattivare il CU-EM1 dopo l'utilizzo, premere il pulsante Alimentazione per almeno 1 secondo.
- Il CU-EM1 è a prova di defibrillazione. Non deve essere scollegato dal paziente durante la defibrillazione.

4.11 Modalità Manuale (opzionale)

Questa funzione è installata di default se la modalità manuale è stata aggiunta al momento dell'acquisto del CU-SP2.

Per utilizzare la modalità manuale, impostare la modalità del dispositivo su Modalità manuale. Per maggiori informazioni sulla configurazione della modalità manuale, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

Quando si cambia la modalità del dispositivo in modalità manuale, viene visualizzato **'Modalità manuale'** nell'angolo in alto a sinistra dello schermo LCD. Anche i tasti funzione saranno attivati come segue:

- Tasto funzione 1: **ENERGIA**
- Tasto funzione 2: **SYNC ON**
- Tasto funzione 3: **MENU / CARICA**



4.11.1 Modificare il valore dell'energia

In modalità manuale, l'operatore può impostare il valore dell'energia per la defibrillazione. Il range di energia in uscita cambia a seconda della Modalità Adulto / Pediatrico. Per maggiori informazioni sul cambio Modalità Adulto / Pediatrico, consultare la [Sezione 5.4: Configurazione del sistema] delle presenti Istruzioni per l'uso.

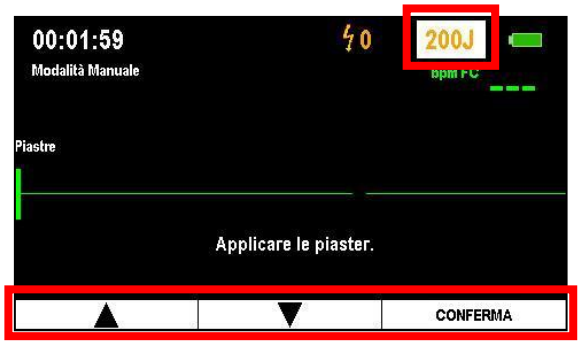
Premere il tasto funzione 1 **'ENERGIA'**, per modificare le impostazioni dell'energia.



Quando si preme il tasto funzione 1, il valore dell'energia in uscita visualizzato nell'angolo in alto a destra dello schermo LCD viene evidenziato di bianco. Anche i tasti funzione saranno attivati come segue:

- Tasto funzione 1: ▲ **(AUMENTA ENERGIA)**
- Tasto funzione 2: ▼ **(DIMINUISCI ENERGIA)**
- Tasto funzione 3: **CONFERMA**

A questo punto, utilizzare i tasti funzione 1 e 2 per cambiare il valore dell'energia e premere il tasto funzione 3 per confermare.



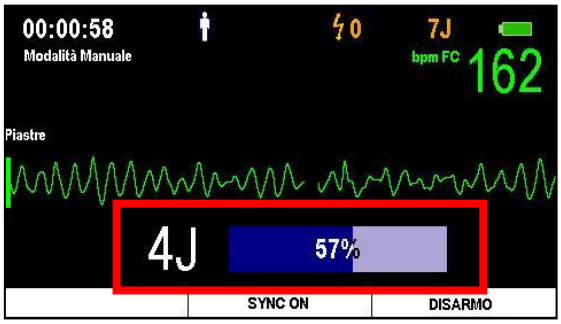
[Valori dell'energia in uscita per Modalità Adulto/Pediatrico]

Modalità Adulto/Pediatrico	Energia in uscita
Adulto	2J, 3J, 5J, 7J, 10J, 20J, 30J, 50J, 70J, 100J, 150J, 200J
Pediatrico	2J, 3J, 5J, 7J, 10J, 20J, 30J, 50J

4.11.2 Caricare il dispositivo ed eseguire il trattamento mediante scarica elettrica

In modalità manuale, l'operatore, a propria discrezione, può caricare i-PAD CU-SP2 ed effettuare la defibrillazione.

Dopo aver applicato le piastre al paziente, premere 'CARICA' utilizzando il tasto funzione 3 se l'ECG del paziente è defibrillabile. Premendo il tasto funzione 3, il dispositivo comincia a caricarsi secondo il livello di energia impostato emettendo un suono di carica. La quantità di energia caricata può essere controllata sullo schermo LCD.



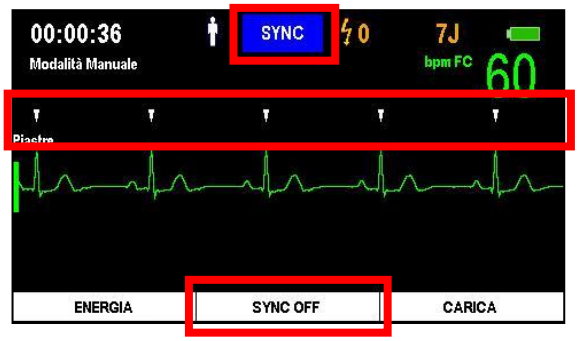
Se si vuole interrompere la carica, premere il pulsante 'DISARMO' utilizzando il tasto funzione 3.
Se premuto, il dispositivo interrompe la carica e libera internamente l'energia di scarica.



Se armato, il pulsante Scarica lampeggia in arancione per segnalare che il dispositivo è pronto per la defibrillazione. A questo punto, è possibile eseguire la defibrillazione premere il pulsante Scarica.
Se il pulsante Scarica lampeggiante non viene premuto entro 15 secondi, il dispositivo annullerà automaticamente l'emissione della scarica e il disarmo.

4.11.3 Utilizzo di Sinc_R

Quando il dispositivo è impostato su modalità manuale, il tasto funzione 2 si attiva come 'SYNC ON'.
Premendo il tasto funzione 2 viene visualizzato il simbolo SINC in alto al centro dello schermo LCD e si attiva la scarica di energia Sinc_R.
L'utilizzo di Sinc_R rileva l'onda R dell'ECG del paziente e visualizza il segno Sinc_R sullo schermo LCD con un segnale acustico corto.



A questo punto, è possibile caricare l'energia di scarica premendo 'CARICA' utilizzando il tasto funzione 3 se si ritiene necessaria una cardioversione sincrona.
Premere il Pulsante Scarica per effettuare la cardioversione sincrona. Il dispositivo effettua automaticamente la cardioversione sincrona se viene rilevata un'onda R.

Per interrompere l'utilizzo di Sinc_R, premere 'SINC OFF' utilizzando il tasto funzione 2.

⚠ ATTENZIONE

- **L'autorizzazione di utilizzo differisce da modalità a modalità del dispositivo.**
- **Modalità Manuale**: questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico.
- **Modalità DAE**
  - **ANALIZZA**: questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico o personale addetto al pronto soccorso.
  - **CARICA**: questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico.
  - **OFF**: questa modalità può essere utilizzata da professionisti del settore medico, personale addetto al pronto soccorso e persone non esperte in generale.

⚠ ATTENZIONE

- **Nel caso in cui il segnale dell'ECG del paziente sia in stato di asistole, è possibile che la terapia di defibrillazione asincrona non riesca a ripristinare la funzione del pacemaker cardiaco; di conseguenza la funzione cardiaca non viene ripristinata. Non emettere pertanto una scarica elettrica su pazienti con asistole.**
- **Quando si applica l'energia Sinc_R, il paziente può ricevere l'energia di defibrillazione, conosciuta come onde R, se vi è un'interferenza derivante da un contatto esterno o se il paziente viene mosso mentre le piastre sono applicate. Evitare di muovere o toccare il paziente durante la scarica di energia Sinc_R.**

NOTA

- Modalità manuale è un'opzione aggiuntiva. Per acquistarla, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Sezione A.3: Centro Assistenza] delle presenti Istruzioni per l'uso.

5. Dopo l’utilizzo di i-PAD CU-SP2

5.1 Manutenzione dopo ogni utilizzo

Controllare se il dispositivo presenta segni di danneggiamento o contaminazione. In caso di danneggiamento o contaminazione, consultare la [Sezione 6.2.3: Pulizia di i-PAD CU-SP2] delle presenti Istruzioni per l'uso.

Eseguire un'autoverifica sulla batteria, facendo riferimento alla [Sezione 7.1: Autoverifiche] delle presenti Istruzioni per l’uso. Se il dispositivo si spegne normalmente dopo aver eseguito un'autoverifica sulla batteria, lo stato del dispositivo è normale. i-PAD CU-SP2 utilizza piastre monouso. Smaltire le piastre utilizzate e sostituirle con delle piastre nuove dopo averne controllato la data di scadenza. Per maggiori informazioni sulla sostituzione delle piastre, consultare la [Sezione 6.2.2: Sostituzione delle piastre] delle presenti Istruzioni per l’uso.

⚠ AVVISO

- Utilizzare esclusivamente le piastre di defibrillazione fornite dal produttore.
- La confezione delle piastre deve essere aperta immediatamente prima del suo utilizzo. Il materiale adesivo sulle piastre monouso inizia a seccarsi non appena viene aperta la confezione, quindi, le piastre potrebbero risultare inutilizzabili dopo un certo lasso di tempo, indipendentemente dalla data di scadenza.

5.2 Salvataggio e trasferimento dei dati dei trattamenti

5.2.1 Utilizzo del dispositivo

Il presente dispositivo salva automaticamente i seguenti dati dei trattamenti:

- Dati ECG
- Informazioni sull'utilizzo

I dati dei trattamenti vengono salvati automaticamente nella memoria interna. Questi dati possono essere trasferiti a un personal computer (PC) e non vengono cancellati anche se il dispositivo viene disattivato.

⚠ ATTENZIONE

- i-PAD CU-SP2 salva i 3 trattamenti più recenti ed è in grado di salvare fino a 17 ore per ogni evento. Se si registrano dati ECG per oltre 17 ore per ogni evento, quelli oltre le 17 ore non verranno registrati.
- Se utilizzato più di 3 volte, il dispositivo sovrascrive i dati dei trattamenti più vecchi con quelli dei trattamenti più recenti. Per tale motivo, dopo l'uso si consiglia di salvare i dati registrati trasferendoli a un PC.
- Se il gruppo batterie viene rimosso mentre il dispositivo è in funzione, i dati dei trattamenti non saranno registrati correttamente. Per rimuovere il gruppo batterie, disattivare l'alimentazione premendo il pulsante Alimentazione per più di 1 secondo prima di rimuovere il gruppo batterie.

5.2.2 Trasferimento dei dati dei trattamenti

I dati dei trattamenti possono essere trasferiti mediante una scheda SD o IrDA. I dati dei trattamenti di tutti i pazienti che vengono registrati sul dispositivo vengono trasferiti utilizzando il metodo della scheda SD mentre i dati dei trattamenti di un paziente possono essere trasferiti singolarmente utilizzando il metodo IrDA.

1. Copia dei dati dei trattamenti utilizzando la scheda SD

① Formattare la scheda SD nel PC sul formato FAT (FAT16).

② Aprire il coperchio della scheda SD sul dispositivo e inserire una scheda SD nella porta.



③ Quando viene premuto i-Pulsante per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad Amministratore fornendo istruzioni sia mediante la voce guida che sullo schermo LCD.

④ Quindi, il dispositivo fornisce un riepilogo (ore totali dell'ultimo utilizzo del dispositivo e numero di scariche di defibrillazione emesse) dell'utilizzo del dispositivo sullo schermo LCD.

⑤ Il dispositivo visualizza la versione SW sullo schermo LCD.



⑥ Quando la voce guida indica di trasferire i dati dei trattamenti, premere i-Pulsante per copiare i dati nella scheda SD.

Se la memoria interna del dispositivo contiene dei dati dei trattamenti:

Il dispositivo comincia a copiare i dati dopo aver informato l'operatore, vocalmente, che i dati dei trattamenti sono stati copiati nella scheda SD.

Al termine della copia, il dispositivo informa l'operatore vocalmente e si spegne automaticamente.



Se la memoria interna del dispositivo non contiene dati dei trattamenti:

Il dispositivo informa l'operatore vocalmente che non vi sono dati di trattamenti e si spegne automaticamente.

NOTA

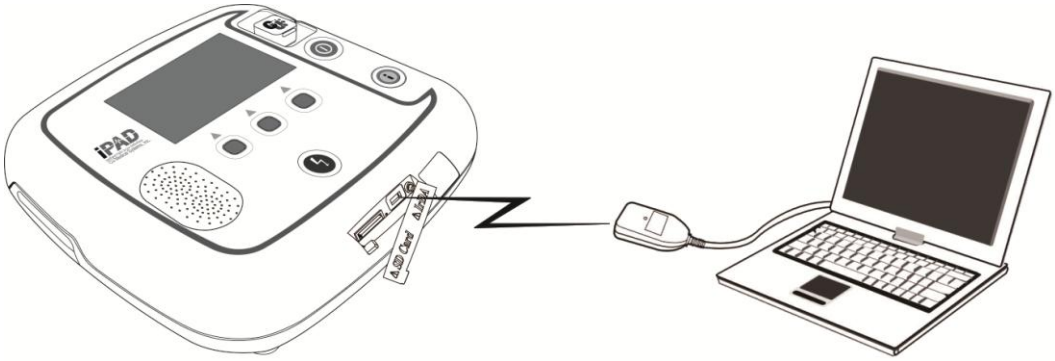
- Se la scheda SD contiene già lo stesso file contenenti i dati del trattamento, quando l'operatore prova a copiare i dati del trattamento sulla scheda SD, il dispositivo lo informa che lo stesso file esiste già. Premere il pulsante Scarica per sovrascrivere il file esistente oppure premere i-Pulsante per annullare la copia del file.

2. Trasferimento dei dati mediante IrDA

I dati possono essere trasferiti sul PC tramite l'apposito software (CU Expert Ver.3.70 o superiore), fornito dal produttore. [CU Expert] è un software per PC comprendente funzioni di revisione e stampa dell'ECG.

① Posizionare l'adattatore IrDA di fronte alla porta IrDA sul dispositivo, come mostrato nella figura seguente.

② Quando viene premuto i-Pulsante per oltre 1 secondo in modalità standby, la modalità passa ad Amministratore fornendo istruzioni sia mediante la voce guida che sullo schermo LCD.



③ Quindi, il dispositivo fornisce un riepilogo (ore totali dell'ultimo utilizzo del dispositivo e numero di scariche di defibrillazione emesse) dell'utilizzo del dispositivo sullo schermo LCD.

④ Il dispositivo visualizza la versione SW sullo schermo LCD.



⑤ Quando la voce guida indica di trasferire i dati dei trattamenti, premere i-Pulsante.

Se la memoria interna del dispositivo contiene dei dati dei trattamenti:

① Il dispositivo indica il numero totale di trattamenti e le informazioni salvate nel dispositivo sia vocalmente sia sullo schermo LCD.



② Sono disponibili al massimo i dati di 3 trattamenti. I dati del primo trattamento sono i più recenti.

③ Premere il pulsante Scarica per modificare l'ordine di trasferimento dei dati come segue: dati 1° trattamento → dati 2° trattamento → dati 3° trattamento → dati 1° trattamento →..



④ Per trasferire i dati selezionati, premere i-Pulsante.

⑤ Avviare [CU Expert] sul PC. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale di [CU Expert].

⑥ Il dispositivo si collega a [CU Expert] in pochi secondi e i dati vengono trasferiti automaticamente.

⑦ Una volta completato il trasferimento, il dispositivo si spegne automaticamente.

Se la memoria interna del dispositivo non contiene dati dei trattamenti:

Il dispositivo informa l'operatore vocalmente che non vi sono dati di trattamenti e si spegne automaticamente.

⚠ ATTENZIONE

- Mantenere una distanza di 30 cm e un angolo di ±15° tra la porta IrDA sul dispositivo e l'adattatore IrDA. Inoltre, dal momento che le fonti di illuminazione esterne influiscono sull'IrDA, provare a utilizzarla in ambienti chiusi e lontano da lampade fluorescenti e/o incandescenti.

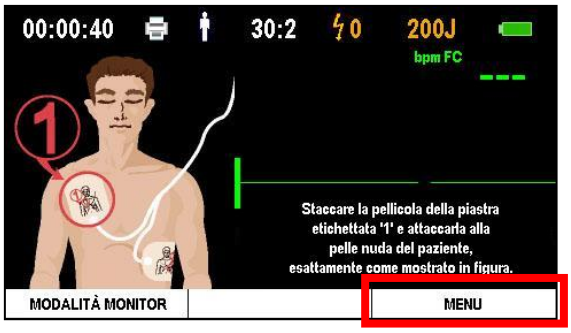
NOTA

- Il software per PC (CU Expert Ver.3.70 o superiore) e l'adattatore IrDA non sono inclusi nella confezione standard. Per acquistarli, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.

5.3 Revisione dati

Se non è stato inserito il connettore delle piastre del defibrillatore o se le piastre non sono state ancora applicate al paziente, è possibile premere il tasto funzione 3 sul dispositivo per passare alla Modalità Menu. In Modalità Menu, è possibile controllare facilmente le impostazioni del dispositivo e i dati dei trattamenti salvati nel dispositivo.

① Premere il pulsante MENU per passare alla Modalità Menu.



② Una volta attivata la Modalità Menu, premere il tasto con la freccia destra per spostarsi alla seconda scheda 'REVISIONE DATI'.



③ I dati dei trattamenti salvati sono visualizzati sul lato sinistro dello schermo.

④ Premere il pulsante di conferma al centro per selezionare i dati dei trattamenti da rivedere.



⑤ Selezionare il metodo di revisione. Le opzioni sono 'Revisione Evento', 'ECG', 'Stampa Segmento' e 'Stampa Tutto'.



- **Revisione Evento**: visualizza la lista di eventi salvati sul dispositivo.
- **ECG**: visualizza i dati ECG salvati sul dispositivo.
- **Stampa Segmento**: l'operatore seleziona e stampa il segmento da rivedere.
- **Stampa Tutto**: Stampa tutti i dati di utilizzo.

5.3.1 Revisione Evento

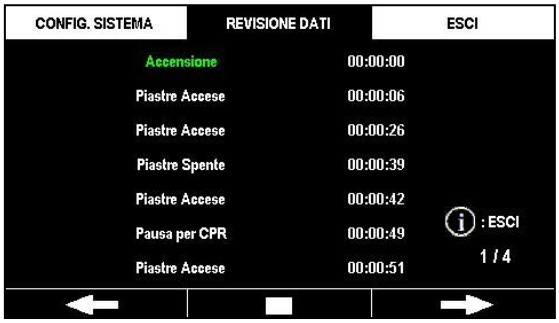
Selezionare 'Revisione Evento' per controllare la lista di eventi salvati sul dispositivo.

È possibile passare alla pagina successiva o precedente, servendosi dei tasti freccia sinistra/destra.

'Revisione Evento' visualizza lo storico degli eventi sulla sinistra e il tempo trascorso dall'ultimo utilizzo del dispositivo sulla destra.

Selezionare ‘Revisione Evento’ per rivedere lo storico degli eventi. È possibile passare alla pagina successiva o precedente, servendosi dei tasti freccia sinistra/destra e riprodurre o interrompere l'ECG utilizzando i pulsanti Play/Pausa.

Premere i-Pulsante per uscire da 'Revisione Evento' o ‘ECG’.



5.3.2 ECG

È possibile controllare gli ECG salvati nella memoria interna del dispositivo. Selezionare 'ECG' per riprodurre gli ECG salvati. È possibile premere il pulsante pausa al centro per interrompere la riproduzione. Una volta interrotta, è possibile passare alla pagina successiva o precedente, servendosi dei tasti freccia sinistra/destra.

Premere i-Pulsante per uscire da 'ECG'.



5.3.3 Stampa Segmento

Selezionare 'Stampa Segmento' per scegliere e stampare un segmento dalla lista eventi.



È possibile selezionare solo due eventi per individuare l'inizio e la fine del segmento. Una volta selezionato il primo evento, il dispositivo cercherà di collegarsi automaticamente alla stampante dopo aver selezionato il secondo evento.



Una volta collegata, la stampante stamperà la lista eventi e l'ECG del segmento selezionato. Premere i-Pulsante per interrompere la stampa.



5.3.4 Stampa Tutto

Selezionare 'Stampa Tutto' per collegarsi direttamente alla stampante. Una volta collegato, il dispositivo stamperà tutti gli eventi salvati e gli ECG.

Premere i-Pulsante per interrompere la stampa.





NOTA

- Se il dispositivo non è associato a una stampante, non è possibile accedere a 'Stampa Segmento' o 'Stampa Tutto'.
- Per maggiori informazioni sull'utilizzo della stampante, consultare il manuale della stampante e la [Sezione 4.7: Stampante] delle presenti Istruzioni per l’uso.
- La stampante non è inclusa nella confezione standard. Per acquistare una stampante, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l’uso.

5.4 Configurazione del sistema

In i-PAD CU-SP2, è possibile impostare il funzionamento del dispositivo e la guida CPR in Modalità Menu. Se non è stato inserito il connettore delle piastre del defibrillatore o se le piastre non sono state ancora applicate al paziente, è possibile premere il tasto funzione 3 sul dispositivo per passare alla Modalità Menu.



Una volta attivata la Modalità Menu, viene visualizzata la pagina 'Descrizione Pulsante'. Premere un qualunque tasto funzione dei 3 per chiudere la pagina. In Modalità Menu, è possibile impostare il funzionamento del dispositivo e la guida CPR o controllare i dati dei trattamenti salvati servendosi dei tre pulsanti.

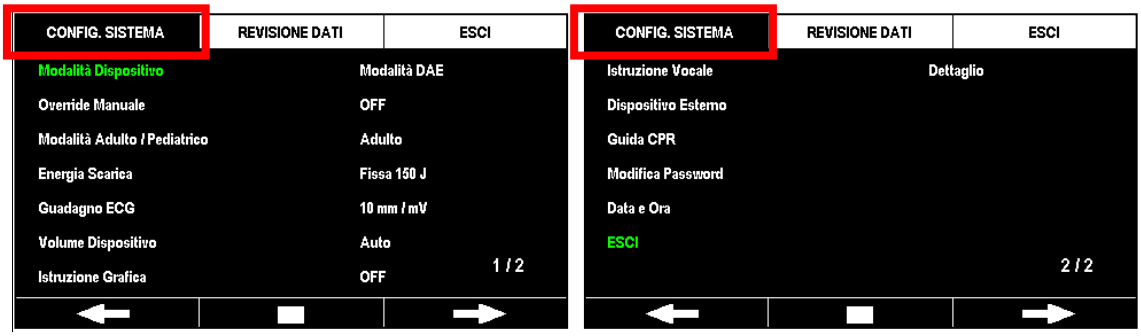
Le funzioni di base dei tasti funzione sono illustrate qui di seguito:

- **Tasto funzione 1:** Sinistra / Su
- **Tasto funzione 2:** Seleziona / Conferma
- **Tasto funzione 3:** Destra / Giù
- **i-Pulsante:** Esci (Indietro)

5.4.1 Configurazione della Modalità Menu

La Modalità Menu si compone di tre schede.

È possibile impostare il funzionamento del dispositivo, aggiungere dispositivi esterni, impostare la guida CPR, modificare la password e impostare la data e l'ora.



La seconda scheda visualizza i dati dei trattamenti salvati sul dispositivo. Per maggiori informazioni su 'REVISIONE DATI' nella seconda scheda, consultare la [Sezione 5.3: Revisione Dati] delle presenti Istruzioni per l'uso.



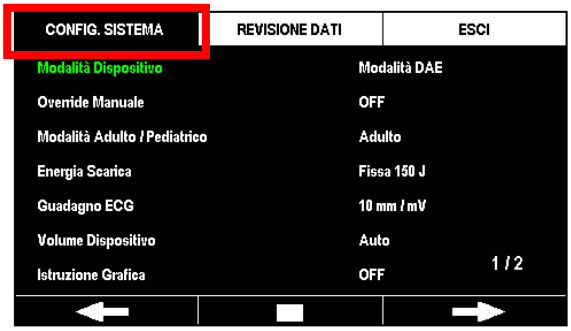
La terza scheda serve a uscire dalla Modalità Menu.

NOTA

- Se le piastre sono applicate al paziente mentre il dispositivo è in Modalità Menu, il dispositivo passerà automaticamente da Modalità Menu a Modalità Funzionamento per consentire la defibrillazione.

5.4.2 Impostare il funzionamento del dispositivo

L'operatore può impostare le opzioni seguenti nella scheda 'CONFIG. SISTEMA' della Modalità Menu.



- **Modalità Dispositivo**
  - Con la modalità di sicurezza attivata, è necessario inserire la password per cambiare la modalità del dispositivo. La password di default del dispositivo è Tasto funzione '**1→1→1→1**'. (I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra).
  - **Modalità DAE:** Il dispositivo esegue manualmente o automaticamente l'analisi dell'ECG e la defibrillazione.
  - **Modalità Manuale:** L'operatore può impostare manualmente l'energia di scarica del dispositiva ed effettuare la defibrillazione a proprio giudizio.

NOTA

- La configurazione di Modalità Dispositivo è un'opzione aggiuntiva. Questa funzione non è installata di default se la modalità manuale non è stata aggiunta al momento dell'acquisto del CU-SP2. Per acquistare l'opzione Modalità Dispositivo, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A.3: Centro Assistenza] delle presenti Istruzioni per l'uso.

- **Override manuale**
  - Con la modalità di sicurezza attivata, è necessario inserire la password per cambiare l'override manuale. La password di default del dispositivo è Tasto funzione '**1→1→1→1**'. (I tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra).
  - **Analizza**: l'operatore può scegliere di monitorare l'ECG del paziente attraverso le piastre, avviare l'analisi dell'ECG del paziente e avviare/terminare la guida CPR.
  - **Carica**: l'operatore può monitorare e analizzare l'ECG del paziente attraverso le piastre per decidere se cominciare a caricare l'energia del dispositivo per la defibrillazione. L'operatore può anche scegliere di avviare/interrompere la guida CPR.
  - **OFF**: Il dispositivo analizza automaticamente l'ECG del paziente quando le piastre sono applicate. Se è necessaria la defibrillazione, il dispositivo carica automaticamente l'energia richiesta per la defibrillazione e guida l'operatore nell'esecuzione della defibrillazione.

⚠ AVVISO

- **L'autorizzazione di utilizzo differisce a seconda delle impostazioni Modalità Dispositivo e Override Manuale e richiede una password. La password di default è vulnerabile. Si raccomanda di cambiarla regolarmente.**
- **Modalità Manuale**: questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico.
- **Modalità DAE**
  - **Analizza**: questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico o personale addetto al pronto soccorso.
  - **Carica**: questa modalità può essere utilizzata esclusivamente da professionisti del settore medico.
  - **OFF**: questa modalità può essere utilizzata da professionisti del settore medico, personale addetto al pronto soccorso e persone non esperte in generale.

- **Modalità Adulto/Pediatrico**
  - **Adulto**: Il dispositivo funziona in Modalità Adulto. In caso di paziente pediatrico, collegando il dispositivo al connettore delle piastre pediatriche, il dispositivo passa automaticamente in Modalità Pediatrico.
  - **Pediatrico**: Il dispositivo funziona in Modalità Pediatrico. Se impostato su Modalità Pediatrico, il dispositivo manterrà tale modalità anche se collegato al connettore delle piastre per adulti.

- **Energia Scarica**
  - **Fissa 150J**: Viene applicata al paziente un'energia di scarica pari a 150 J.
  - **Fissa 200J**: Viene applicata al paziente un'energia di scarica pari a 200 J.
  - **In aumento (150J-200J)**: Si applica al paziente un'energia di scarica pari a 150 J la prima volta e pari a 200 J con le scariche successive.
  - **In aumento (150J-150J-200J)**: Si applica al paziente un'energia di scarica pari a 150 J la prima volta e la seconda volta e pari a 200 J con le scariche successive.

- **Guadagno ECG**
  - **5mm/mV**: Il grafico dell'ECG sarà indicato sullo schermo LCD grafico come 5mm/mV.
  - **10mm/mV**: Il grafico dell'ECG sarà indicato sullo schermo LCD grafico come 10mm/mV.
  - **20mm/mV**: Il grafico dell'ECG sarà indicato sullo schermo LCD grafico come 20mm/mV.
  - **Auto**: Il dispositivo imposterà automaticamente il guadagno ECG e il grafico dell'ECG sarà indicato sullo schermo LCD grafico come 10mm/mV.

- **Volume Dispositivo**
  - **1~10**: imposta il volume del dispositivo da 1 a 10 per unità da 1.
  - **Auto**: il volume di default è impostato su 7 e cambia automaticamente a seconda del livello del rumore circostante.

- **Istruzioni Grafiche**
  - **ON**: comprende una guida per immagini quando si utilizza il dispositivo.
  - **OFF**: non comprende una guida per immagini quando si utilizza il dispositivo.

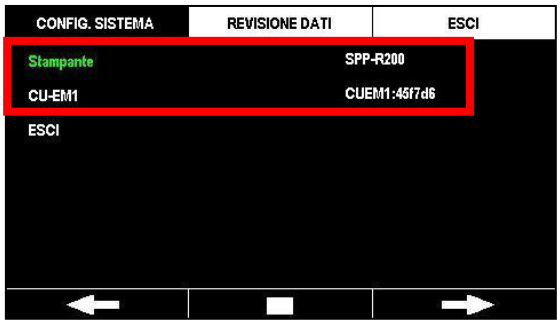
- **Istruzioni Vocali**
  - **Dettaglio:** fornisce una guida dettagliata su come utilizzare il dispositivo.
  - **Semplice:** fornisce una guida riassunta su come utilizzare il dispositivo. Questa opzione è sconsigliata alle persone non esperte in procedure di soccorso.

• **Data e Ora**

  • imposta la data e l'ora del CU-SP2.

• **Dispositivo Esterno**

Questa impostazione associa il CU-SP2 alla stampante e al CU-EM1 (dispositivo di trasmissione ECG). ③Selezionando 'Dispositivo Esterno' si visualizza 'Stampante' e 'CU-EM1' sul lato sinistro dello schermo. I numeri di serie dei dispositivi al momento collegati al CU-SP2 sono visualizzati a destra. Se non è associato nessun dispositivo, gli spazi a destra rimarranno vuoti.



Prima di tutto, selezionare il dispositivo da associare dalle opzioni sulla sinistra. Una volta selezionato, il CU-SP2 cercherà i dispositivi nelle vicinanze. (Cerca fino a 5 dispositivi).



Al termine della ricerca, il CU-SP2 visualizza la lista dei dispositivi trovati sulla parte destra dello schermo.

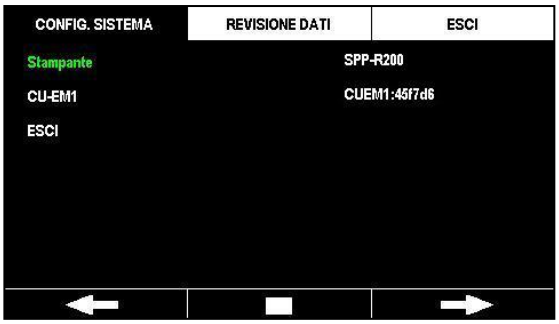


Se non viene trovato nessun dispositivo, il CU-SP2 visualizzerà il seguente messaggio per 3 secondi e ritornerà alla pagina precedente.



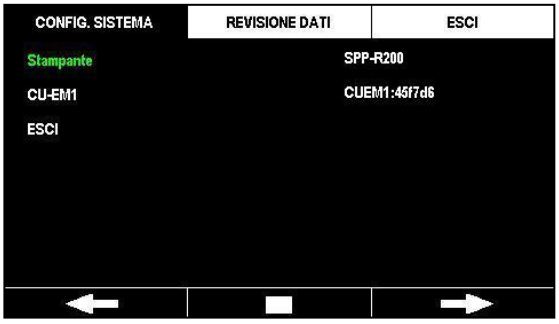
Controllare e selezionare un dispositivo dalla lista da associare al CU-SP2. Una volta selezionato, il CU-SP2 proverà la connessione con il dispositivo selezionato. Al termine di questa prova, il CU-SP2 salverà le informazioni sulla connessione e ritornerà alla pagina precedente.





Se la connessione cade durante la prova, il CU-SP2 visualizzerà il seguente messaggio per 3 secondi e ritornerà alla pagina precedente.





NOTA

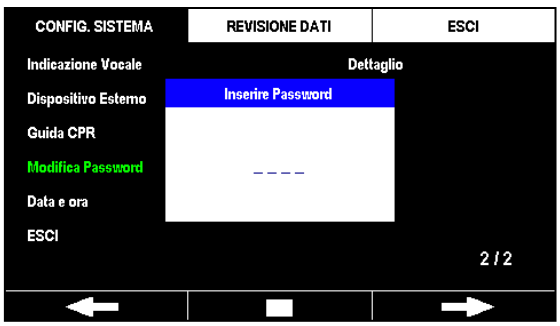
- Il CU-SP2 può comunicare solo con i dispositivi raccomandati dal produttore.
- Prima di associare il CU-SP2 a un dispositivo esterno (Stampante, CU-EM1), accendere il dispositivo da collegare.
- Quando il CU-SP2 è associato a un dispositivo esterno, quest'ultimo funzionerà come segue:
  - Stampante: visualizza il messaggio "È possibile utilizzare la stampante!"
  - CU-EM1: 3 segnali acustici lunghi.
- La Stampante e CU-EM1 non sono inclusi nella confezione standard. Per acquistarli, contattare il produttore mediante le indicazioni riportate in [Appendice A: Componenti e accessori] delle presenti Istruzioni per l'uso.

- **Guida CPR**
  - Consultare la [Sezione 5.4.3: Configurazione della guida CPR] delle presenti Istruzioni per l'uso.

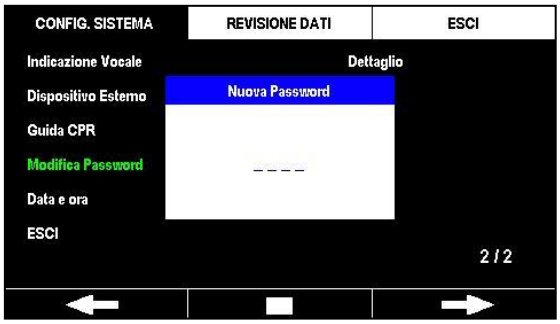
- **Modifica Password**

La password di default del dispositivo è il Tasto funzione **'1→1→1→1'**, (i tasti funzione sono etichettati da 1 a 3 da sinistra verso destra) e la password è una combinazione dei tre tasti funzione. Nella configurazione del sistema, la 'Modalità del dispositivo' e l''Override manuale' dispongono di diversi diritti utente in base alle impostazioni. Per maggiori informazioni sui diritti per utilizzare il prodotto, consultare le Istruzioni per l'uso, [4.11: Modalità Manuale (opzionale)]. Quando si attiva la modalità di sicurezza, occorre inserire la password per cambiare la 'Modalità del dispositivo' e l''Override manuale'. Si raccomanda di modificare la password dopo aver ricevuto il CU-SP2 al fine di evitare accessi non autorizzati. Si raccomanda altresì di cambiarla regolarmente per evitarne la visibilità. Si modifica la password eseguendo questi 4 passaggi:

① Inserire Password



② Nuova Password



③ Conferma Password



④ Impostazione della modalità di sicurezza (ON/OFF)



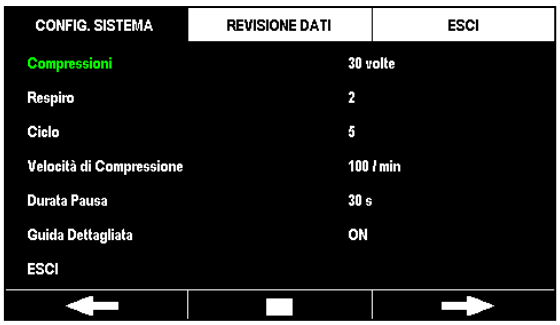
[Config. sistema]

N.	Opzione Predefinita		Valore impostato	Predefinito
1	Modalità Dispositivo		Modalità DAE Modalità Manuale	Modalità DAE
2	Override manuale		Analizza Carica OFF	OFF
3	Modalità Adulto/Pediatrico		Adulto, Pediatrico	Adulto
4	Energia Scarica		Fissa 150J, Fissa 200J, In aumento (150J-200J), In aumento (150 - 150 - 200 J)	Fissa 150J
5	Guadagno ECG		5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, Auto	10mm/mV
6	Volume Dispositivo		1~10, Auto	Auto
7	Istruzioni Grafiche		ON, OFF	OFF
8	Istruzioni Vocali		Dettaglio, Semplice	Dettaglio
9	Dispositivo Esterno		-	-
10	Guida CPR		-	Consultare la [Tabella 2] della [Sezione 5.4.3: Configurare la Guida CPR]
11	Modifica Password	Password	-	Tasto funzione ‘1-1-1-1’
		Modalità di sicurezza	ON, OFF	OFF
12	Data e Ora		aa/mm/gg, hh:mm:ss	

5.4.3 Configurare la Guida CPR

Il CU-SP2 è conforme alle linee guida emesse dalla Corea nel 2011 in materia di CPR raccomandate dalla Korean Association of Cardiopulmonary Resuscitation (KACPR) e alle lineeguida 2010 in materia di CPR raccomandate dalla American Heart Association (AHA). La CPR di default è impostata su 5 cicli di 30 compressioni toraciche seguiti da 2 respirazioni artificiali. Il CU-SP2 offre allo'operatore anche una funzione per attivare la guida CPR. L'operatore può impostare le voci seguenti in 'Guida CPR' sotto 'Config. Sistema' in Modalità Menu.

- **Compressioni**
- **Respiro**
- **Ciclo**
- **Velocità di compressione**
- **Durata Pausa**
- **Guida Dettagliata**



[Configurare la Guida CPR]

N.	Opzione Predefinita	Intervallo	Unità	Predefinito	Descrizione predefinita
1	Compressioni	15, 30 volte	15 volte	30 volte	Pratica 30 compressioni toraciche. In Modalità Adulto, il numero di compressioni toraciche è fissato a 30.
2	Respiro	0~2 volte	1	2	Pratica 2 respirazioni artificiali.
3	Ciclo	2~10 volte	1	5	Effettua 5 cicli di compressione toracica e la respirazione artificiale.
4	Velocità di compressione	100~120 volte	5/m	100/m	Comprime il torace a una frequenza di 100 compressioni al minuto.
5	Durata Pausa	30~180 sec.	30 sec.	120 sec.	Interrompe la CPR per 120 sec. (2 min.)
6	Guida Dettagliata	ON, OFF	-	OFF	Non fornisce una voce guida dettagliata sulla compressione toracica e la respirazione artificiale durante la CPR.

NOTA

- Il CP-SP2 non fornisce la Guida Dettagliata sulla compressione toracica e la respirazione artificiale durante la CPR di default. Per ricevere la Guida Dettagliata, impostare Guida Dettagliata su 'ON'. Una volta impostato Guida Dettagliata su 'ON', il dispositivo fornisce istruzioni vocali dettagliati sulla CPR.
- Il CU-SP2 fornirà delle istruzioni vocali sulla pratica della compressione toracica per 2 minuti se Guida Dettagliata è impostato su 'OFF' e Respiro su '0', a prescindere dalle altre impostazioni della CPR. Il dispositivo rianalizzerà, quindi, automaticamente l'ECG del paziente. Non appena il dispositivo comincia a rianalizzare l'ECG del paziente, interrompere immediatamente la pratica delle compressioni toraciche e non toccare il paziente.
- La frequenza di compressioni toraciche CPR può essere impostata solo in Modalità Pediatrico. In Modalità Adulto la frequenza di compressioni toraciche è fissa su 30, indipendentemente dalla frequenza impostata.

6. Manutenzione

6.1 Immagazzinamento del dispositivo

Consultare le precauzioni fornite qui di seguito per l'immagazzinamento del dispositivo.

- Non conservare il dispositivo in aree sottoposte a forti sbalzi di temperatura.
  - **Ambiente di immagazzinamento**

    Il dispositivo è collegato alle piastre e al gruppo batteria ed è pronto per essere immediatamente utilizzato in caso di emergenza.

    Temperatura: 0℃ ~ 43℃ (32˚F ~ 109˚F)

    Umidità: 5% ~ 95% (luogo senza condensa)
  - **Ambiente di trasporto**

    Il dispositivo non è collegato alle piastre e al gruppo batteria ed è immagazzinato a parte per un lungo periodo di tempo o durante il trasporto.

    Temperatura: -20℃ ~ 60℃ (-4˚F ~ 140˚F)

    Umidità: 5% ~ 95% (luogo senza condensa)

- Non immagazzinare il dispositivo alla luce diretta del sole.

- Non conservare il dispositivo in luoghi umidi.

- Non conservare il dispositivo vicino ad apparecchi di riscaldamento elettrici.

- Non immagazzinare il dispositivo in aree soggette a scosse o a vibrazioni eccessive.

- Non immagazzinare il dispositivo in aree in cui risulterebbe esposto a sostanze chimiche o gas esplosivi.

- Evitare che la polvere, in particolare le particelle metalliche, penetrino nel dispositivo.

- Non smantellare né smontare il dispositivo. Il produttore non sarà ritenuto responsabile in tal caso.

6.2 Manutenzione

6.2.1 Ispezione del dispositivo

Il dispositivo è in grado di eseguire un'autoverifica. Il dispositivo effettua tale autoverifica non appena viene inserita la batteria, si disattiva automaticamente al termine della stessa e si riattiva regolarmente per eseguire l'autoverifica. Se l'operatore intende avviare l'autoverifica, deve rimuovere la batteria e reinserirla. Per maggiori dettagli sulle autoverifiche, consultare la [Sezione 7.1: Autoverifiche] delle presenti Istruzioni per l’uso.

⚠ ATTENZIONE

- Si raccomanda di eseguire ispezioni regolari sul dispositivo al fine di assicurarsi che sia sempre pronto in caso di emergenza.

Sono due le cose da controllare sempre prima di immagazzinare il dispositivo.

- Poiché il dispositivo non può essere utilizzato in caso di emergenza se il livello della batteria è basso, è obbligatorio controllare regolarmente i risultati dell'autoverifica.
- Poiché la quantità corretta di energia non può essere applicata al paziente in caso di emergenza se le piastre sono in condizioni inadeguate, è obbligatorio controllare regolarmente la data di scadenza delle piastre e l'integrità dell'imballo delle stesse.

6.2.2 Ricarica e sostituzione della batteria

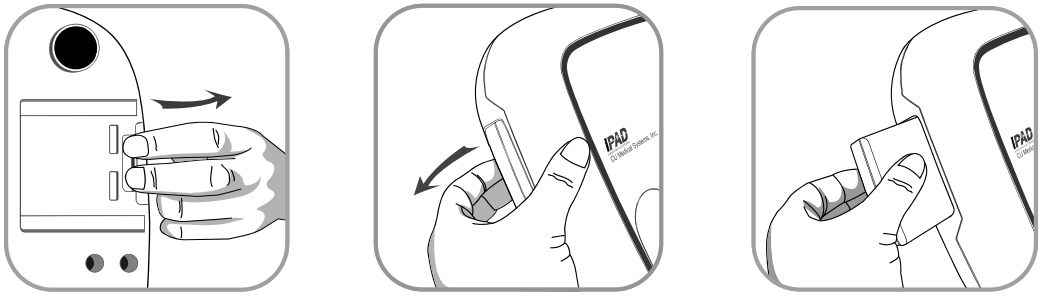
① Gruppo batterie (ricaricabili)

Sostituzione del gruppo batterie

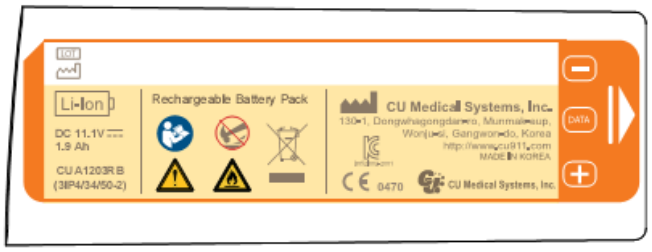
- Se il gruppo batterie presenta un livello di carica basso, sostituirlo con un gruppo batterie carico. Ricaricare il gruppo batterie con livello di carica basso. Per maggiori informazioni su come controllare lo stato della batteria, consultare il [Capitolo 7: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l’uso.
- Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie forniti dal produttore.

Come sostituire il gruppo batterie

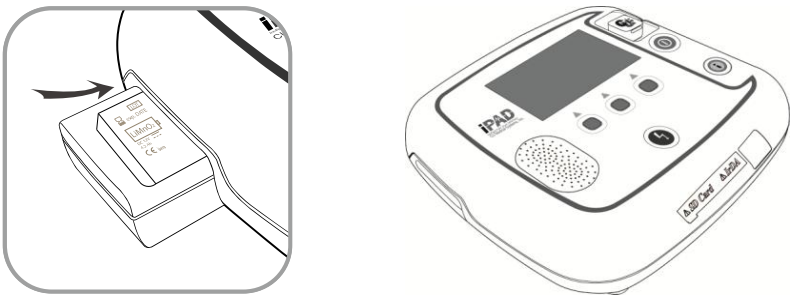
1. Rimuovere il gruppo batterie esausto estraendolo premendo contemporaneamente il blocco alla base del dispositivo. Consultare l'immagine seguente.



2. Inserire un nuovo gruppo batterie nella direzione della freccia con l'etichetta rivolta verso l'alto, come illustrato nell'immagine seguente.

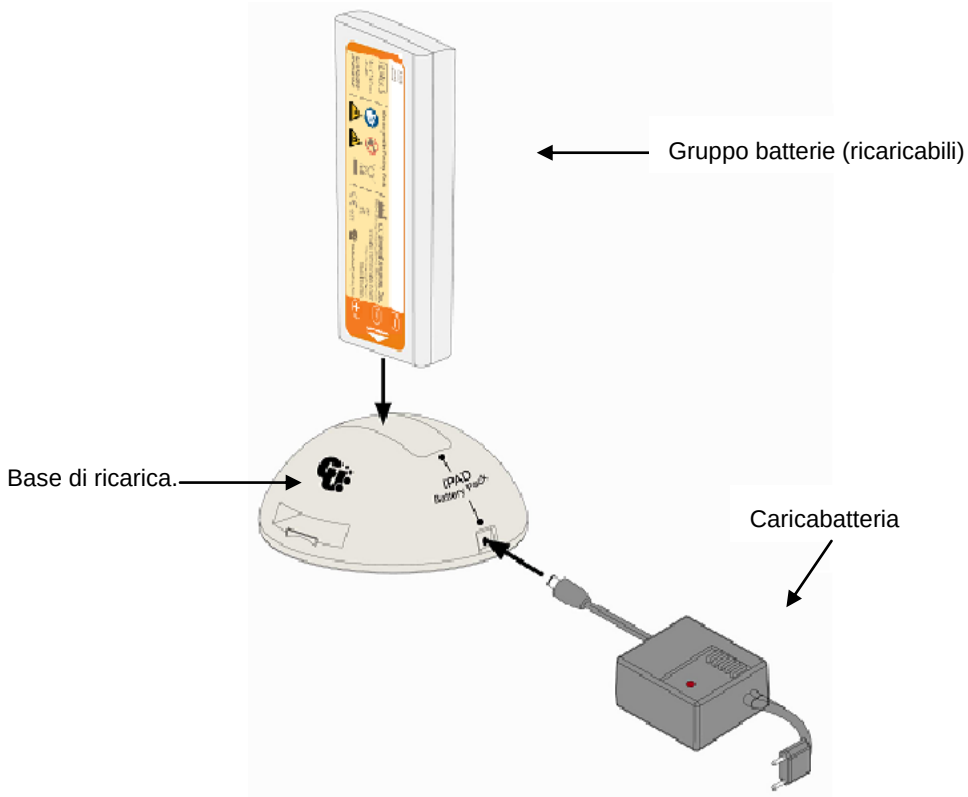


3. Spingere il gruppo batterie finché non si sente un "click".



Come ricaricare il gruppo batterie

- Le batterie ricaricabili con un livello basso di carica possono essere riutilizzate dopo la ricarica.
- È possibile ricaricare la batteria utilizzando caricabatterie e la base di ricarica forniti dal produttore.
- Leggere attentamente il manuale del caricabatteria prima di utilizzarlo.
- Il LED rosso si accende sul caricabatteria durante la carica e il LED verde si accende quando la carica è completa.
- Consultare l'immagine seguente per ricaricare il gruppo batterie (ricaricabili).



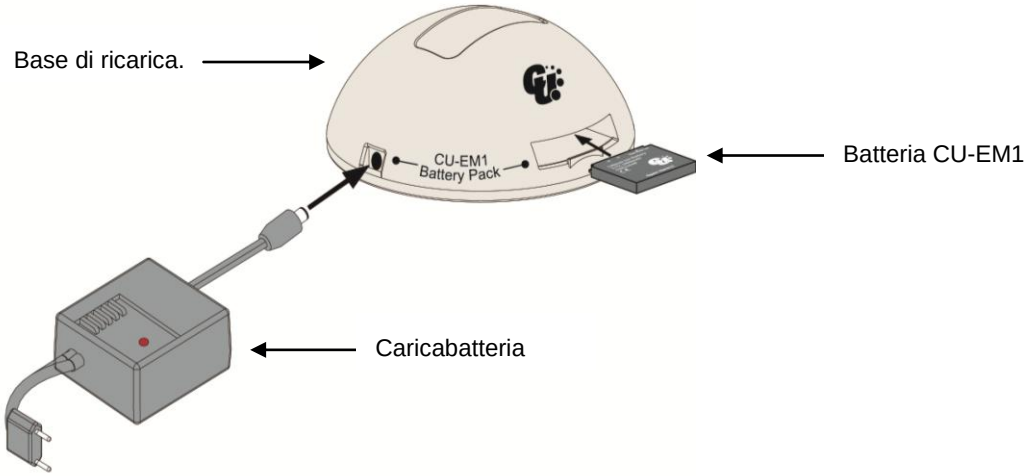
② Gruppo batterie (monouso)

Sostituzione del gruppo batterie

- Il gruppo batterie dovrebbe essere sostituito se il livello di carica è basso. Per maggiori informazioni su come controllare lo stato della batteria, consultare il [Capitolo 7: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.
- Utilizzare esclusivamente i gruppi batterie forniti dal produttore.
- Il gruppo batterie monouso utilizzato in questo dispositivo non è ricaricabile. Non inserire il gruppo batterie monouso nella base per la carica della batteria.
- Il gruppo batterie (monouso) può essere sostituito eseguendo la stessa procedura prevista per il gruppo batterie (ricaricabili).

③ Carica della batteria del CU-EM1

- Le batterie ricaricabili con un livello basso di carica possono essere riutilizzate dopo la ricarica.
- È possibile ricaricare la batteria utilizzando caricabatterie e la base di ricarica forniti dal produttore.
- Il LED rosso si accende sul caricabatteria durante la carica e il LED verde si accende quando la carica è completa.
- Consultare l'immagine seguente per ricaricare il gruppo batterie (ricaricabili).



⚠ ATTENZIONE

- **Precauzioni sull'utilizzo del gruppo batterie**
  - Non sottoporre a forti urti, non smontare né danneggiare il dispositivo.
  - Non conservare il dispositivo vicino oggetti caldi come gli apparecchi di riscaldamento.
  - Non tenere il gruppo batterie vicino a oggetti metallici. Si potrebbe verificare un cortocircuito.
  - Tenere lontano dalla portata dei bambini.
  - Non utilizzare un gruppo batterie che presenta segni di danneggiamento (ad es. perdite); sostituirlo con un gruppo batterie nuovo.
    In caso di contatto con gli occhi, pulire immediatamente con acqua e rivolgersi a un medico.
  - Non immagazzinare il dispositivo alla luce diretta del sole.
  - Non immagazzinare il dispositivo in luoghi bagnati o umidi.
  - Osservare le normative locali per lo smaltimento del dispositivo.
  - Non bruciare né forare il dispositivo.
  - Non inserire il gruppo batterie monouso nella base per la carica della batteria per ricaricarlo.

- **Le batterie ricaricabili possono rappresentare rischi, quali infiammazioni, incendi ed esplosioni. Osservare quanto segue:**
  - Le batterie il cui involucro è visibilmente gonfio possono essere pericolose. Contattare immediatamente il produttore o il distributore.
  - Utilizzare solo il caricabatteria originale raccomandato dal produttore.
  - Non lasciare la batteria all'interno di un veicolo durante l'estate.
  - Utilizzare una batteria secondaria al litio autorizzata dal produttore.
  - Non esporre la batteria a temperature superiori a 60°C.

- Le prestazioni della batteria potrebbero temporaneamente peggiorare in caso di basse temperature. Si raccomanda di non immagazzinare o utilizzare la batteria in luoghi eccessivamente freddi.

- Se il CU-SP2 deve essere immagazzinato e non utilizzato per molto tempo, rimuovere il gruppo batterie (monouso o ricaricabili) per evitare danni nel caso in cui il gruppo batterie avesse delle perdite.
  (Importante! Tener presente che quanto sopra indicato deve essere effettuato solo se il CU-SP2 deve essere immagazzinato e non utilizzato. Se il CU-SP2 è in stand-by per le emergenze, un gruppo batterie deve sempre essere installato).

6.2.3 Sostituzione delle piastre

- È vietato utilizzare piastre scadute.
- Controllare che la confezione delle piastre non presenti danni.
- Utilizzare esclusivamente le piastre fornite dal produttore.

Come sostituire le piastre

1. Controllare la data di scadenza delle piastre. Consultare l'immagine seguente per verificare la data di scadenza.



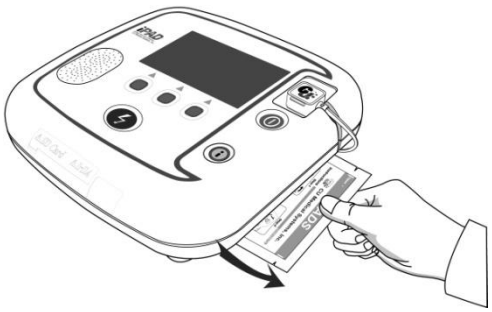
La data di scadenza è riportata a sinistra dell'etichetta "PIASTRE multifunzione per defibrillazione su ADULTI" sulla confezione delle piastre.



La data di scadenza è indicata come segue:
MM / AAAA
MM – Mese
AAAA – Anno

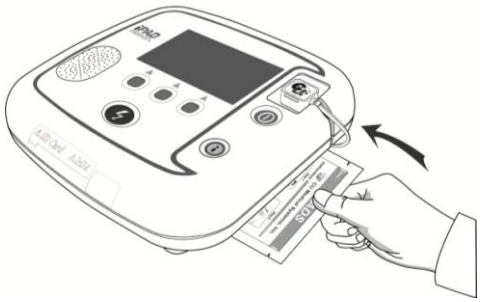
2. Sostituire le piastre usate o scadute. Tirare la parte superiore e inferiore del connettore delle piastre con le dita ed estrarre le piastre fuori dal vano di immagazzinamento delle piastre. Consultare l'immagine seguente.





3. Inserire il connettore delle piastre delle nuove piastre nel connettore piastre, quindi inserire la confezione di piastre nel vano di immagazzinamento delle piastre. Consultare l'immagine seguente.





6.2.4 Pulizia di i-PAD CU-SP2

Pulire sempre il dispositivo e gli accessori con un panno morbido. Per pulire la parte esterna del dispositivo, è possibile utilizzare i seguenti detergenti:

- Acqua con sapone delicato
- Candeggina diluita (diluire 30ml di candeggia in un litro di acqua)
- Ammoniaca delicata
- Perossido d'idrogeno delicato

⚠ ATTENZIONE

- Non immergere il dispositivo o i relativi accessori in liquidi o nel detergente.
- Prestare attenzione a non consentire ad alcun liquido di penetrare nel dispositivo.
- Se il dispositivo viene immerso in liquidi, contattare immediatamente il produttore o un centro assistenza autorizzato.
- Un'eccessiva forza o urti durante la pulizia potrebbero causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare detergenti per la pulizia forti e a base di acetone o materiali abrasivi.
- Non utilizzare detergenti contenenti sostanze abrasive.
- Non sterilizzare il dispositivo.

6.2.5 Smaltimento

Smaltire CU-SP2 e i suoi accessori in accordo alle normative locali.

7. Risoluzione dei problemi

7.1 Autoverifiche

Sono disponibili vari tipi di autoverifica. Ogni autoverifica esamina diverse voci. Per maggiori dettagli, consultare la tabella di seguito.

Tipo di autoverifica	Descrizione
Autoverifica gruppo batterie	Eseguire l'autoverifica della batteria da inserire nel gruppo batterie nei seguenti casi: • Appena si acquista il dispositivo • Quando si ispeziona il dispositivo dopo l'uso • Quando viene sostituito il gruppo batterie • Quando il dispositivo è danneggiato Il dispositivo controlla il pulsante Scarica, i-Pulsante e i tasti funzione durante l'autoverifica. Durante l'autoverifica della batteria, l'operatore dovrebbe eseguire il controllo del dispositivo premendo i pulsanti secondo le istruzioni vocali o sullo schermo. Controllare altresì lo stato della connessione del connettore delle piastre e lo stato delle piastre stesse durante l'autoverifica. In caso di autoverifica riuscita, il dispositivo si spegnerà automaticamente. In caso di autoverifica fallita, i-Pulsante lampeggia di rosso. Quando si preme i-Pulsante seguendo le istruzioni vocali, il dispositivo si spegne automaticamente dopo aver riportato l'errore sia vocalmente sia sullo schermo LCD. Per maggiori dettagli, consultare la [Sezione 7.3: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso. L'autoverifica della batteria esegue un controllo molto dettagliato, che dura circa 20 secondi. Se si verifica un'emergenza durante l'autoverifica della batteria, spegnere dispositivo premendo il pulsante Alimentazione. Riaccendere, quindi, il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione e rispondere immediatamente all'emergenza seguendo le istruzioni vocali.
Autoverifica al momento dell'accensione	Il dispositivo esegue un'autoverifica dell'alimentazione quando si accende il dispositivo premendo il pulsante Alimentazione.
Autoverifica in tempo reale	Il dispositivo si autoverifica in tempo reale durante il funzionamento.
Autoverifica periodica	Il dispositivo esegue periodicamente un'autoverifica una volta al giorno, alla settimana e al mese. L'autoverifica periodica controlla importanti funzioni del dispositivo, quali lo stato della batteria, lo stato delle piastre e i circuiti interni.

In caso di autoverifica non riuscita e se la defibrillazione non può essere effettuata, il dispositivo indicherà all'operatore di utilizzare un defibrillatore sostitutivo e avvierà le istruzioni vocali per la CPR. Per saperne di più sull'errore, premere innanzitutto il pulsante Alimentazione per spegnere il dispositivo. Premere e tenere premuto i-Pulsante, a questo punto il dispositivo riporterà l'errore vocalmente e sullo schermo LCD e si spegnerà automaticamente. Per maggiori dettagli, consultare la [Sezione 7.3: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.

⚠ ATTENZIONE

- Dal momento che CU-SP2 esegue un'autoverifica ogni giorno, non è necessario eseguire un'autoverifica di frequente per il gruppo batterie. Un'autoverifica frequente del gruppo batterie consuma la batteria e riduce la vita della stessa.
- Controllare periodicamente se i-Pulsante lampeggia di rosso per prepararsi alle emergenze. Se i-Pulsante lampeggia di rosso, consultare la [Sezione 7.3: Risoluzione dei problemi] delle presenti Istruzioni per l'uso.

7.2 Stato del dispositivo

Il dispositivo indica all'operatore il proprio stato nei seguenti modi:

Indicatore	Descrizione	Osservazioni
i-Pulsante: luce rossa lampeggiante	Il dispositivo ha rilevato un errore (ad es. livello di carica basso). Premere i-Pulsante per individuare l'errore.	
Pulsante Scarica: luce arancione lampeggiante	Il dispositivo è pronto per somministrare una scarica elettrica. Premere il pulsante Scarica per emettere una scarica.	

7.3 Risoluzione dei problemi

Il dispositivo indica il proprio stato corrente o la presenza di problemi mediante indicatori di stato, segnalazioni acustiche e/o istruzioni vocali. Per maggiori dettagli, consultare di seguito:

Sintomo/Istruzioni Vocali	Causa	Risoluzione
Avviso vocale: “Livello della batteria basso”, “Sostituire la batteria con una nuova”	Livello batteria basso.	Sostituire la batteria con una nuova.
Avviso vocale: “Inserire il connettore delle piastre nel dispositivo"	Il connettore delle piastre è scollegato.	Verificare che il connettore delle piastre sia collegato correttamente.
Avviso vocale: “Piastre usate”, “Sostituire le piastre con piastre nuove”	Le piastre sono state utilizzate in precedenza.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
Avviso vocale: “La data di scadenza delle piastre è stata superata", “Sostituire le piastre con piastre nuove”	Le piastre sono scadute.	Sostituire le piastre con piastre nuove.
Avviso vocale: “Premere fermamente le piastre contro la pelle nuda del paziente”	Le piastre non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Controllare che le piastre aderiscano correttamente alla pelle del paziente.
Avviso vocale: “Nessuna scossa emessa”	Le piastre non aderiscono correttamente alla pelle del paziente.	Premere fermamente le piastre contro la pelle nuda del paziente. Depilare il torace o asciugarlo se necessario prima di applicare le piastre.
Avviso vocale: “Il pulsante Scarica non è stato premuto”	Sebbene sia necessaria una scarica elettrica, il pulsante Scarica non è stato premuto entro 15 secondi.	Emettere una scarica elettrica premendo il pulsante Scarica seguendo le istruzioni vocali successive.

- Se il problema non può essere risolto durante un’emergenza, seguire i passaggi seguenti:
  ① Sostituire subito il defibrillatore se possibile.
  ② Se non è disponibile alcun dispositivo sostitutivo, controllare le condizioni del paziente ed effettuare la CPR se necessario. Controllare continuamente le condizioni del paziente ed effettuare la CPR fino all’arrivo dei servizi di pronto soccorso.

8. Assistenza per il dispositivo

Garanzia del dispositivo

Nome dispositivo		**Nome modello**	
Nome acquisto		**N. di serie**	
Distributore		**Persona incaricata**	

- Il presente dispositivo è garantito da CU Medical Systems, Inc. da difetti di materiali e manodopera per cinque anni completi a partire dalla data di acquisto originale. Durante il periodo di garanzia, il produttore riparerà o, a propria scelta, sostituirà, senza alcun addebito, il dispositivo sul quale venga dimostrata la sussistenza di difetti, premesso che l'acquirente restituisca il dispositivo, con spese di spedizione prepagate, al produttore o al rispettivo rappresentante autorizzato.
- La presente garanzia non si applica se il dispositivo è stato danneggiato accidentalmente o per un utilizzo improprio o in seguito ad assistenza o modifiche poste in essere da soggetti diversi da CU Medical Systems, Inc. o i propri rappresentanti autorizzati. IN NESSUN CASO LA CU MEDICAL SYSTEMS SARÀ RITENUTA RESPONSABILE DEI DANNI CONSEQUENZIALI.
- La presente garanzia si applica esclusivamente ai dispositivi con numeri di serie e relativi accessori. LA GARANZIA NON COPRE DANNI FISICI DIVUTI A UTILIZZO IMPROPRIO O ABUSO FISICO. La garanzia non copre gli articoli come i cavi e i moduli senza numero di serie.

Annullamento della Garanzia

Le seguenti condizioni costituiscono motivo di nullità e invalidità della garanzia:

- Assistenza tecnica effettuata da personale non autorizzato
- Sigillo di fabbrica aperto senza previa autorizzazione di CU Medical Systems, Inc.
- Guasti o danni causati da caduta o urto esterno dopo l’acquisto
- Danni derivanti da catastrofi naturali, quali incendi, terremoti, inondazioni e/o fulmini
- Guasti o danni derivanti da inquinamento ambientale o voltaggio anomalo
- Danni causati da immagazzinamento in condizioni che non rientrano nei limiti specificati
- Guasto dovuto a deperimento dei materiali di consumo
- Guasto causato da sabbia e/o terreno penetrato nel dispositivo.
- Modifica arbitraria di data di acquisto, nome del cliente, nome del distributore, numero di lotto e altre informazioni elencate.
- Nessuna prova di acquisto fornita unitamente alla garanzia del dispositivo
- Utilizzo di accessori e componenti non consigliati dal produttore
- Altri guasti o danni causati da funzionamento inappropriato

Manutenzione

- L'assistenza su i-PAD CU-SP2 deve essere effettuata solo da personale autorizzato.
- i-PAD CU-SP2 verrà sottoposto ad assistenza gratuita durante il periodo di garanzia. Dopo la scadenza del periodo di garanzia, il costo del materiale e della manodopera sarà a carico dell'utente.
- In caso di funzionamento improprio di i-PAD CU-SP2, portarlo immediatamente presso un centro assistenza autorizzato.
- Per richiedere assistenza, compilare la seguente tabella con le informazioni necessarie.

<table>
<tr><td colspan="2">Classificazione del dispositivo</td><td colspan="3">Defibrillatore esterno a duplice modalità</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nome dispositivo</td><td>i-PAD</td><td>Numero modello</td><td>CU-SP2</td></tr>
<tr><td colspan="2">Numero di Serie</td><td></td><td>Data di acquisto</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Rappresentante di vendita</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Informazioni utente</td><td>Nome</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Indirizzo</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Numero contatto</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Breve descrizione del problema</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Appendice

A. Componenti e accessori

Per ordinare componenti e accessori di ricambio, indicare il componente e i numeri d'ordine forniti nella tabella seguente.

A.1 Accessori standard		
Nome	Numero componente	Numero d'ordine
Piastre di defibrillazione per adulti (monouso)	CUA1007S	
Gruppo batterie monouso (lunga durata)	CUSA1103BB	
Istruzioni per l'uso	SP2-OPM-I-03	
A.2 Accessori opzionali		
Custodia da trasporto	SP2-A-BAG-3010	
Gruppo batterie ricaricabili	CUA1802RB	
Piastre di defibrillazione pediatriche (monouso)	CUA1102S	
Adattatore IrDA	IR-220LPLUS	
Software per PC	CU Expert ver. 3.70 o superiore	
Scheda SD	HD1-CARD-SD	
Lettore scheda SD	HD1-CARD-READER	
Stampante	SPP-R200BGS/CUM	
Carta per stampante	PAPER-5740	
Dispositivo di trasmissione ECG	CU-EM1	
Dispositivo di trasmissione ECG Gruppo batterie ricaricabili	CUA1204B	
Elettrodi per ECG (monouso)	SEN-2237	
Adattatore batteria	Caricatore K-CU-820	
Base di ricarica.	CUA1207CH	

B. Descrizione dei simboli

B.1 Defibrillatore CU-SP2

Simbolo	Descrizione
	Pulsante Alimentazione (ON/OFF)
	i-Pulsante
	Pulsante Scarica
	Attenzione: consultare i documenti pertinenti.
IP55	Protetto contro la polvere, ingresso limitato (nessun deposito nocivo) Protetto contro getti d'acqua a bassa pressione da tutte le direzioni - ingresso limitato
	Tipo BF, attrezzatura a prova di defibrillazione
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
CE 2460	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza
	Produttore
EC REP	Rappresentante UE autorizzato
SN	Numero di Serie
	Data di fabbricazione
	Avvertenze generali
	Segnale di divieto generale

B.2 Imballo CU-SP2

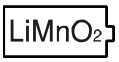
Simbolo	Descrizione
	N. pila (fino a 6)
	Carico verso l'alto
	Evitare luoghi umidi
	Fragile
	Non sollevare mediante ganci
	Limiti di temperatura: Immagazzinare a una temperatura compresa tra 0℃ e 43℃.
	Riciclabile
EC REP	Rappresentante UE autorizzato
CE 2460	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza
SN	Numero di Serie
	Data di fabbricazione
	Produttore

B.3 Accessori

B.3.1 Gruppo batterie ricaricabili

Simbolo	Descrizione
	Batteria agli ioni di litio
	Numero di LOTTO
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Non distruggere né esercitare pressione sulla batteria.
	Non smaltire la batteria in maniera indiscriminata. Smaltirla conformemente alle normative locali.
	Consultare i documenti pertinenti.
	Avvertenze generali
	Avvertenze; Materiale infiammabili
	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza

B.3.2 Gruppo batterie monouso(CUSA1103BB)

Simbolo	Descrizione
	Batteria al litio biossido di manganese
	Numero di LOTTO
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Non distruggere né esercitare pressione sulla batteria.
	Non smaltire la batteria in maniera indiscriminata. Smaltirla conformemente alle normative locali.
	Consultare i documenti pertinenti.
	Avvertenze generali
	Avvertenze; Materiale infiammabili
	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza

B.3.3 Piastre

Simbolo	Descrizione
	Limiti di temperatura: Immagazzinare a una temperatura compresa tra 0℃ e 43℃.
	Numero di LOTTO
	Data di scadenza
	Numero d'ordine di riferimento
	Monouso (non riutilizzarle)
	Non piegare né distruggere il prodotto.
	Non contiene lattice
	Data di scadenza
	Attenzione: consultare i documenti pertinenti.
	Marchio CE: soddisfa i requisiti della Direttiva europea di pertinenza

C. Glossario

1 CPR	1 CPR si compone di 5 cicli. (quando il dispositivo è impostato su 5 cicli in modo predefinito).
1 Ciclo	Si riferisce a 30 compressioni toraciche seguite da 2 respirazioni durante la CPR. (quando il dispositivo è impostato in modo predefinito su [30:2]). Se si specifica il numero di compressioni e di respirazioni, il ciclo viene eseguito in accordo al protocollo specificato. Consultare la [Sezione 5.4: Configurazione di sistema] per informazioni dettagliate sul metodo di impostazione.
Abrasivo	Materiale utilizzato per appuntire e pulire la superficie di metallo, vetro, pietra e legno, inclusi smeriglio, polvere di quarzo e polvere di vetro. Non utilizzare questi abrasivi per pulire il dispositivo.
Materiale adesivo sulle piastre (Gel)	Il materiale adesivo sulle piastre è molto importante per mantenere l'aderenza ottimale tra la pelle e le piastre. Pertanto, non aprire in alcun caso le confezioni delle piastre quando le piastre non sono necessarie e controllare periodicamente la data di scadenza delle piastre.
Adulto	Il termine "adulto" nelle presenti Istruzioni per l'uso definisce tutte le persone di età superiore a 8 anni o peso superiore a 25 kg.
Linee guida CPR American Heart Association (AHA), 2010	Le impostazioni predefinite del presente dispositivo indicano di effettuare la CPR immediatamente dopo una scossa di defibrillazione in accordo alle linee guida CPR 2010. Inoltre, la guida CPR si compone di 5 cicli con un rapporto compressione toracica-ventilazione di 30:2 (se il dispositivo è impostato sul valore di default di 5 cicli, 30:2). Se l'utilizzatore del dispositivo non ha seguito alcuna formazione sulla ventilazione, dovrà eseguire soltanto la compressione toracica. Consultare la [Sezione 5.4: Configurazione di sistema] per le impostazioni della CPR. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.
Aritmia	Ritmo cardiaco anomalo.
Gruppo batterie	Gruppo di batterie monouso o ricaricabili che alimenta il dispositivo.

Paziente con arresto cardiaco	Paziente con sintomi di arresto cardiaco. Il presente dispositivo deve essere utilizzato su pazienti che presentino i seguenti sintomi: nessuna risposta, nessun movimento e respirazione anomala.
Porta di comunicazione	Porta che invia e riceve i dati tra il dispositivo e il PC.
Condensa	L'umidità ha un effetto avverso sul dispositivo quando si forma della condensa sulla superficie del dispositivo. Il dispositivo deve essere immagazzinato in un ambiente asciutto senza eccessiva umidità.
Modalità CPR	Il dispositivo fornisce la guida per la CPR durante la pausa dell'analisi dell'ECG del paziente, in modo da consentire facilmente l'esecuzione della CPR. La modalità CPR nel presente dispositivo è conforme alle linee guida CPR 2010 dell'AHA. Consultare la [Sezione 4.3, Fase 3: Eseguire la CPR] per maggiori informazioni.
Defibrillazione	Processo con il quale un dispositivo elettronico fornisce una scossa elettrica al cuore. Aiuta a ristabilire i normali ritmi di contrazione in un cuore con aritmia pericolosa o in arresto cardiaco.
Connettore piastre defibrillatore	Connettore del dispositivo usato per collegare il dispositivo con le piastre del defibrillatore.
Dispositivo	Il dispositivo di cui alle presenti Istruzioni per l'uso è un defibrillatore semiautomatico esterno (DAE) per cui il nome del modello è CU-SP2, un prodotto della famiglia i-PAD del produttore.
Gruppo batterie monouso	Gruppo di batterie monouso che fornisce alimentazione al dispositivo e non può essere ricaricato. Sostituire le batterie scadute o esauste con un nuovo gruppo batterie.
ECG	Abbreviazione di elettrocardiogramma. Registrazione del ritmo elettrico del cuore rilevato dalle piastre di defibrillazione.

Scossa elettrica	Il dispositivo carica molta energia in breve tempo ed esegue la defibrillazione attraverso una scossa elettrica.
Errore	Stato in cui il dispositivo non funziona correttamente. Consultare la [Sezione 7.3: Risoluzione dei problemi] per maggiori informazioni.
Fibrillazione	Fa riferimento a un’irregolarità del cuore che causa una circolazione insufficiente. La fibrillazione ventricolare è seguita da un arresto cardiaco acuto.
Lampeggiante	Stato in cui l’indicatore lampeggia.
i-Pulsante	Pulsante per controllare l'utilizzo più recente del dispositivo, visualizzare i messaggi di errore, trasferire i dati dell'evento e dell'ECG, ecc.
Scaricamento interno (disarmo)	i-PAD CU-SP2 scarica la carica nel relativo capacitore di defibrillazione in una carica interna se non si preme il pulsante Scarica o se il dispositivo stabilisce che il paziente non necessita di scosse elettriche in quanto il suo ECG è cambiato.
Porta IrDA	Porta di comunicazione che invia e riceve i dati tra il dispositivo e il computer. Questa porta IrDA utilizza la luce (a infrarossi), pertanto occorre prestare attenzione per ridurre le interferenze. Consultare il manuale [CU Expert] per maggiori informazioni.
Acceso	Stato in cui l’indicatore è acceso.
Defibrillatore manuale esterno	Il defibrillatore manuale esterno è un dispositivo in grado di eseguire la defibrillazione sincrona e la cardioversione sincrona
Modalità operativa	La modalità in cui il dispositivo monitora il paziente ed esegue la defibrillazione/CPR se acceso.
Piastre	Le piastre indicate nelle presenti Istruzioni per l’uso fanno riferimento a piastre a elettrodi (monouso) per la defibrillazione.

Piastra 1	Piastra posizionata sotto la clavicola destra. Consultare l'immagine sulla piastra. (la posizione potrebbe essere scambiata con la piastra 2).
Piastra 2	Piastra posizionata sulle costole, nella parte inferiore sinistra del torace del paziente, sotto l'ascella. Fare riferimento all'immagine sulle piastre (la posizione potrebbe essere cambiata con la piastra 1).
Connettore piastra	Connettore sulle piastre usato per collegare le piastre con i-PAD CU-SP2.
Accoppiamento	Processo di connessione del dispositivo a un dispositivo esterno Bluetooth per la comunicazione.
Software per PC CU Expert (CU-EX1)	Software per PC utilizzato per gestire i dati dei trattamenti. Consultare l'appendice sugli accessori per acquistare questo software.
Pediatrico	Il paziente pediatrico nelle presenti Istruzioni per l'uso fa riferimento a tutte le persone di età superiore a 1 anno e inferiore a 8 anni o peso inferiore a 25 kg.
Pulsante Alimentazione	Pulsante verde sulla parte anteriore del dispositivo. Il dispositivo si accende quando il pulsante Alimentazione viene premuto durante la modalità Standby e si spegne quando il pulsante Alimentazione viene premuto per un secondo mentre il dispositivo è acceso. Se il pulsante Alimentazione viene premuto durante la verifica di inserimento della batteria, tale verifica viene annullata.
Guaina piastre	Guaina che protegge il gel conduttivo delle piastre durante l'immagazzinamento all'interno del sacchetto delle piastre.
Gruppo batterie ricaricabili	Gruppo di batterie ricaricabili che fornisce alimentazione al dispositivo e che può essere riutilizzato dopo averlo ricaricato. Ricaricare e riutilizzare le batterie con livello di carica basso.
Scheda SD	Scheda di memoria esterna utilizzabile per archiviare i dati del trattamento (ECG ed evento) della memoria interna del dispositivo.

Autoverifica	Autoverifiche diagnostiche volte a verificare il corretto funzionamento dei sottosistemi del dispositivo.
Defibrillatore esterno semiautomatico (DAE)	Un dispositivo che libera una scarica di defibrillazione dopo aver analizzato e riconosciuto un ritmo defibrillabile. Occorre sincronizzarlo con l’emissione della scossa premendo il pulsante SCARICA.
Pulsante Scarica	Il pulsante che è necessario premere per emettere una scossa elettrica su un paziente colpito da arresto cardiaco.
Modalità Standby	La modalità in cui l'alimentazione del dispositivo è OFF ma il dispositivo esegue autoverifiche periodiche per garantire che il dispositivo sia sempre pronto se dovessero verificarsi delle emergenze.
Noi	Fa riferimento a CU Medical Systems, Inc.

D. Specifiche del dispositivo

Nome modello: CU-SP2

Parte esterna del prodotto

Categoria	Specifiche generali
Dimensioni	260 ㎜ x 256 ㎜ x 69,5 ㎜ (larghezza x lunghezza x altezza)
Peso	2,4 ㎏ (incluso il gruppo batterie e le piastre)

Condizioni ambientali

Categoria	Specifiche generali
Ambiente di utilizzo (Il dispositivo può essere utilizzato subito in caso di emergenza).	**Temperatura**: 0°C ~ 43°C **Umidità**: 5% ~ 95% (luogo senza condensa)
Ambiente di immagazzinamento (Il dispositivo si compone di piastre e batterie ed è pronto per l'uso in caso di emergenze).	**Temperatura**: 0°C ~ 43°C **Umidità**: 5% ~ 95% (luogo senza condensa)
Ambiente di trasporto(Il dispositivo è privo di piastre e batterie ed è immagazzinato a parte o trasportato per un lungo periodo).	**Temperatura**: -20°C ~ 60°C **Umidità**: 5% ~ 95% (luogo senza condensa)
Altitudine	Da 0 a 5000 m (operativa e di immagazzinamento)
Caduta	Resistente a cadute da 1,2 metri su bordi, angoli o superfici
Vibrazione	In funzione: soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, casuale Standby: soddisfa MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, sinusoide spazzolata (elicottero)
Tenuta	IEC 60529: IP55
ESD	Rispetta le IEC 61000-4-2:2001
Interfaccia elettromagnetica (Irradiato)	Rispetta i limiti di IEC 60601-1-2, il metodo EN 55011:2007 +A2:2007, Gruppo 1, Classe B
Interfaccia elettromagnetica (Immunità)	Soddisfa i limiti IEC 60601-1-2, il metodo EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Livello 3 (da 10V/m 80MHz a 2500MHz)

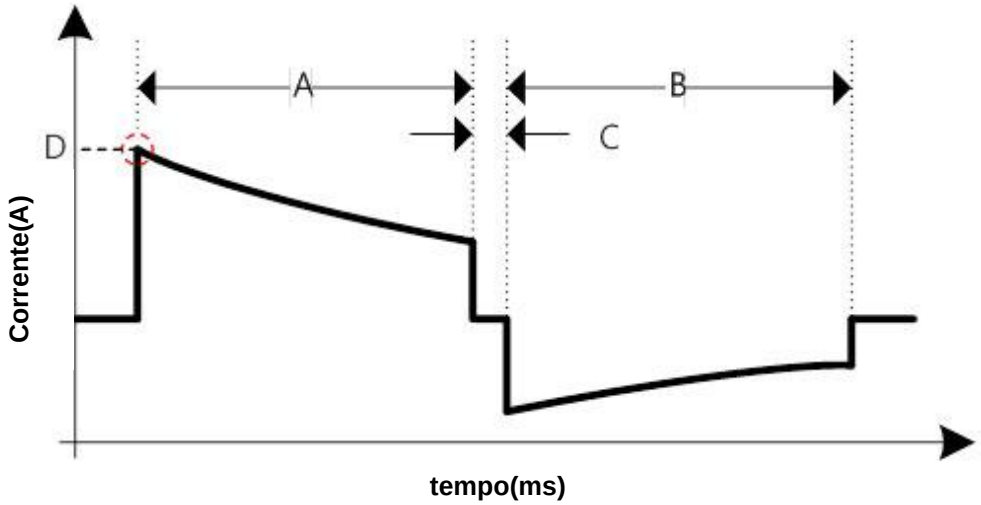
Defibrillatore

Categoria	Specifiche generali
Tipo di funzionamento	Defibrillatore esterno a duplice modalità (manuale/semi-automatica)
Tipo di output	e-cube bifasico (tipo esponenziale troncato)
Energia in uscita	• Modalità DAE • 150J±4J, 200J±6J di carico per adulti (50 Ω) • 50J±2J di carica per bambini (50 Ω) • Modalità Manuale (Opzionale) • 2J±1J, 3J±1J, 5J±1J, 7J±1J, 10J±1J, 20J±2J, 30J±2J, 50J±2J, 70J±2J, 100J±4J, 150J±4J, 200J±6J di carica (50 Ω)
Controllo carica	Controllato da un sistema di analisi del paziente automatico

Tempo di carica

• Modalità Manuale	
• Tempo di carica, impostato sull'output di energia massimo, gruppo batterie nuovo completamente carico	Nuovo gruppo batterie 12 secondi, tipico
• Tempo di carica, impostato sull'output di energia massimo, 16° scarica di scossa elettrica da un gruppo batterie nuovo completamente carico	Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 14 secondi, tipica
• Tempo che intercorre dal momento dell'accensione al momento in cui è possibile emettere la scarica, impostato sull'output di energia massimo, 16° scarica di scossa elettrica da un gruppo batterie nuovo completamente carico	Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 24 secondi, tipica
• Modalità DAE	
• Tempo che intercorre dall'inizio dell'analisi del ritmo al momento in cui è possibile emettere la scarica, impostato sull'output di energia massimo, gruppo batterie nuovo completamente carico	Nuovo gruppo batterie 12 secondi, tipico
• Tempo che intercorre dall'inizio dell'analisi del ritmo al momento in cui è possibile emettere la scarica, impostato sull'output di energia massimo, 16° scarica di scossa elettrica da un gruppo batterie nuovo completamente carico	Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 14 secondi, tipica
• Tempo che intercorre dal momento dell'accensione al momento in cui è possibile emettere la scarica,	Nuovo gruppo batterie: 16° scarica elettrica 25

impostato sull'output di energia massimo, 16° scarica di scossa elettrica da un gruppo batterie nuovo completamente carico	secondi, tipica
Indicatore di armamento:	• Istruzioni vocali (Premere il pulsante arancione che lampeggia). • Pulsante Scarica lampeggiante • Indicatore acustico
Tempo dalla fine della CPR alla trasmissione della scossa	Almeno 6 secondi dal completamento della CPR all'emissione della scossa
Disarmo	Il dispositivo disarma il carico elettrico nei seguenti casi: • Quando l'ECG del paziente passa a uno stato che non richiede defibrillazione. • Quando il pulsante Scarica non viene premuto entro 15 secondi dal completamento della carica. • Quando il dispositivo viene spento premendo il pulsante Alimentazione per più di 1 secondo. • Quando le piastre vengono staccate dal corpo del paziente oppure il connettore piastre viene staccato dal dispositivo. • Quando l'impedenza del paziente non rientra nell'intervallo di defibrillazione. (25Ω ~ 175Ω)
Scossa elettrica	Completata la ricarica, il dispositivo emette una scarica di defibrillazione sul paziente quando si preme il pulsante Scarica.
Vettore per la trasmissione della scossa	• Le piastre (Lead II) sono sistemate in posizione anteriore-anteriore per gli adulti. • Le piastre sono sistemate in posizione anteriore-posteriore per i bambini.
Isolamento del paziente	Protezione da defibrillazione, tipo BF
Sync	
• **Intervallo tra l'impulso di sincronizzazione e l'emissione della scossa**	La scarica elettrica viene emessa al paziente entro 60 millisecondi dalla registrazione di un picco QRS nell'ECG del paziente



Tipo esponenziale troncato bifasico

La forma della forma d'onda è regolata automaticamente in base all'impedenza di defibrillazione del paziente. Nel grafico, A è la durata della prima fase della forma d'onda, B è la durata della seconda fase, C è l'intervallo tra le fasi (500μs) e D è la corrente di picco.

Forma d'onda in uscita per adulti (200 Joule)

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Intervallo prima fase (millisecondi, ms)	Intervallo seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia Scarica (Joule, J)	Precisione energia (Joule, J)
25	2,4	2,4	67,5	196,2	200 (±15%)
50	4,4	4,4	36	199,5	200 (±15%)
75	6,5	6,5	25	200,7	200 (±15%)
100	8,7	8,7	18,2	201,1	200 (±15%)
125	10,9	10,9	14,8	201,3	200 (±15%)
150	12,5	12,5	12,6	201,1	200 (±15%)
175	14,9	14,9	10,8	200,9	200 (±15%)

Forma d’onda in uscita per adulti (150 Joule)

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Intervallo prima fase (millisecondi, ms)	Intervallo seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia Scarica (Joule, J)	Precisione energia (Joule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150 (±15%)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150 (±15%)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150 (±15%)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150 (±15%)
125	10,7	10,7	13,0	149	150 (±15%)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150 (±15%)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150 (±15%)

Forma d’onda in uscita per bambini (50 Joule)

Impedenza del paziente (Ohm, Ω)	Intervallo prima fase (millisecondi, ms)	Intervallo seconda fase (millisecondi, ms)	Corrente di picco (A)	Energia Scarica (Joule, J)	Precisione energia (Joule, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50 (±15%)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50 (±15%)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50 (±15%)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50 (±15%)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50 (±15%)
150	12,7	12,7	5,8	49	50 (±15%)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50 (±15%)

Precisione ECG

Categoria	Specifiche generali
Percorso di acquisizione ECG	Lead II
Frequenza di risposta	1 Hz ~ 30 Hz

Sistema di analisi ECG

Categoria	Specifiche generali
Funzione	Analizza se i ritmi di impedenza del paziente e l'ECG richiedono una defibrillazione
Intervallo di impedenza misurato	25Ω ~ 175Ω
Ritmo che richiede defibrillazione	• Fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare, incluso il flutter ventricolare • CU-SP2 utilizza diverse variabili per determinare se il battito cardiaco è defibrillabile. • Alcuni battiti cardiaci con ampiezze estremamente basse o frequenze basse non sono interpretati come battiti FV defibrillabili. Alcuni battiti TV non sono interpretati come ritmi che necessitano una defibrillazione.
Ritmo che non richiede defibrillazione	• Ritmi ECG, esclusi quelli che richiedono una defibrillazione • Quando viene rilevato un ritmo che non richiede defibrillazione, il dispositivo informa l'operatore vocalmente di eseguire la CPR.
Protocollo di analisi	Prepara l'emissione della scarica o fornisce istruzioni vocali sulla CPR, secondo il risultato dell'analisi
Specifiche e sensibilità dell’algoritmo che richiedono la defibrillazione	Conforme a AAMI DF80

Sistema di analisi dell'ECG - Verifica del database dell'ECG

Classe di ritmo ECG	Ritmi	Dimensione campione test minimo	Scopo della prestazione	Dimensione campione test	Decisione scarica	Decisione di non applicare la scarica	Prestazione osservata	Limite di affidabilità inferiore unilaterale del 90%
DEFIBRILLABILE	Ampia FV	200	Sensibilità > 90%	219	213	6	97,26% (213/219) sensibilità	95%
	TV rapida	50	Sensibilità > 75%	137	111	26	81,02% (111/137) sensibilità	76%
NON DEFIBRILLABILE	Ritmo sinusale normale	100 minimo (arbitrario)	Specificità > 99%	100	0	100	100% (100/100) specificità	97%
	AF, SB, SVT, arresto cardiaco, PVC ideoventricolare	30 (arbitrario)	Specificità > 95%	219	1	218	99,54% (218/219) specificità	98%
	Asistolia	100	Specificità > 95%	132	5	127	96,21% (127/132) specificità	93%

a. Dichiarazione per i professionisti del settore medico della Task Force dell'AHA (American Heart Association) sui DAE, Sottocommissione sulla sicurezza e l'efficacia dei DAE. Defibrillatori automatici esterni per la defibrillazione di pubblico accesso: raccomandazioni per specificare e riportare le prestazioni dell'algoritmo di analisi dell'aritmia, che integrano nuove forme d'onda e incrementano la sicurezza. Pubblicazione 1997; 95:1677-1682.

b. Secondo le raccomandazioni AHA (a) e DF80 dell'AAMI, l'SVT è chiaramente incluso nel livello di ritmo non defibrillabile.

Dispositivi di controllo, Indicatori, Istruzioni vocali

Categoria	Specifiche generali
Dispositivi di controllo	Pulsante Alimentazione, i-Pulsante, Pulsante Scarica, 3 Tasti funzione
LCD grafico	Visualizza lo stato di funzionamento del dispositivo e le istruzioni
Indicatori	• Pulsante Scarica: lampeggia in arancione quando il defibrillatore è carico ed è pronto per emettere una scarica. • i-Pulsante blu: lampeggia durante la guida CPR, trasferendo i dati dei trattamenti e impostando la modalità CPR. • i-Pulsante rosso: lampeggia quando si verifica un errore.
Voce guida	Fornisce istruzioni vocali • Sulla base delle impostazioni, se il dispositivo determina che l'ambiente circostante è rumoroso e non riesce a fornire istruzioni vocali precise, il dispositivo alza automaticamente il volume.
Indicatore acustico	Emette vari segnali acustici
Controllo livello batteria basso	Il controllo è eseguito automaticamente con autoverifiche sia periodiche sia in tempo reale quando l'apparecchio è in uso o l'alimentazione è accesa.
Indicatore livello batteria basso	L'LCD grafico sul dispositivo indica il livello di batteria basso con istruzioni vocali e i-Pulsante rosso lampeggiante.
Istruzioni vocali	Istruzioni vocali dettagliate durante la defibrillazione e la rianimazione cardio-polmonare.

Autoverifiche

Auto	• Autoverifica sull’accensione/autoverifica in tempo reale • Autoverifica giornaliera/settimanale/mensile
Manuale	Autoverifica del gruppo batterie (eseguita quando l'operatore inserisce il gruppo batterie)

Gruppo batterie (ricaricabili)

Modello	CUA1802RB (3INR/19/65)
Tipo di batteria	10.8VDC, 2.5Ah Li-ion, ricaricabile
Capacità	Per le batterie completamente cariche, almeno 60 scosse o 3 ore di funzionamento a 25°C
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	Se immagazzinamento e gestione sono effettuati conformemente alle istruzioni contenute nel documento: Almeno 2 anni dalla data di installazione in i-PAD CU-SP2
Intervalli di temperatura per immagazzinamento e utilizzo	• Ambiente di utilizzo Temperatura: 0°C ~ 40°C • Ambiente di immagazzinamento Temperatura: -20°C ~ 60°C

Gruppo batterie (monouso)

Modello	CUSA1103BB
Tipo di batteria	12V CC, 4.2Ah $LiMnO_2$, monouso
Capacità	Per le batterie completamente cariche, almeno 130 scosse o 5 ore di funzionamento a 25°C
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	Se immagazzinamento e gestione sono effettuati conformemente alle istruzioni contenute nel documento: Almeno 5 anni dalla data di installazione in i-PAD CU-SP2
Intervalli di temperatura per immagazzinamento e utilizzo	• Ambiente di utilizzo Temperatura: 0°C ~ 43°C • Ambiente di immagazzinamento Temperatura: -20°C ~ 60°C

Piastre per la defibrillazione per adulti

Categoria	Specifiche generali
Tipo	Adulto
Dimensioni piastra	110 cm^2 ± 10%
Lunghezza del cavo	120cm ± 5cm
Durata a magazzino delle piastre	Al massimo 36 mesi dalla data di produzione
Biocompatibilità	Il materiale di contatto del paziente rispetta gli standard ISO 10993-5,-10 (valutazione biologica del dispositivo medico)

Piastre di defibrillazione pediatriche

Categoria	Specifiche generali
Tipo	Pediatrico
Dimensioni piastra	50 cm^2 ± 10%
Lunghezza del cavo	120cm ± 5cm
Durata a magazzino delle piastre	Al massimo 30 mesi dalla data di produzione
Biocompatibilità	Il materiale di contatto del paziente rispetta gli standard ISO 10993-5,-10 (valutazione biologica del dispositivo medico)

Immagazzinamento e trasmissione dei dati

Categoria	Specifiche generali
Associazione dati a infrarossi	In grado di comunicare con un PC via IrDA
Immagazzinamento dati	Salva 3 eventi nella memoria interna (fino a 17 ore per evento)
Scheda SD	Salva i dati dell'ECG e dell'evento dalla memoria interna del

	dispositivo attraverso il software per PC (CU-Expert).
Bluetooth	• Bluethooth 2.1 + EDR, modulo classe 2 • Intervallo della frequenza di funzionamento: 2402 – 2480 MHz • Modulazione: GFSK, π/4 DQPSK, 8DPSK • Utilizza il Bluetooth per comunicare con la Stampante o il CU-EM1 (dispositivo di trasmissione ECG)
Velocità di comunicazione	9,600 bit/s o superiore.

CU-EM1 (Dispositivo di trasmissione ECG)

Categoria	Specifiche generali
Ingresso ECG	• Tipo ECG: 3 derivazioni (Lead II) • Possibilità di visualizzare i risultati dell'ECG utilizzando il display LCD di CU-SP2
Derivazione guasta	Rileva quando si scollegano i cavi ECG (se il cavo ECG è scollegato dal paziente o dal dispositivo).
Display della frequenza cardiaca	30 ~ 300 bpm (Precisione: ±3 bpm)
Dimensioni dell'ECG	• 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV • AUTO: 0,3 ~ 5,5mV, visualizzazione dei segnali dell'ECG immessi come 10 mm sul display.
Intervallo di frequenza	1 ~ 30 Hz (-3 dB)
Isolamento del paziente	Tipo CF
Tempo di utilizzo	almeno 10 ore
Tempo di carica della batteria	Entro 3 ore
Velocità di scansione	23 mm/sec

Confezione batteria CU-EM1 (ricaricabile)

Modello	NMB-I102FP (1ICR6/34/46)
Tipo di batteria	3,7V CC, 1.0Ah Li-Ion, ricaricabile
Capacità	Per le batterie completamente cariche, almeno 10 ore di funzionamento a 25°C
Durata in standby (dopo l'inserimento della batteria)	Se immagazzinamento e gestione sono effettuati conformemente alle istruzioni contenute nel documento: almeno 6 mesi dalla data di installazione in i-PAD CU-SP2
Intervalli di temperatura per immagazzinamento e utilizzo	• Ambiente di utilizzo Temperatura:0°C ~ 40°C • Ambiente di immagazzinamento Temperatura:-20°C ~ 60°C • Ambiente di carica Temperatura:10°C ~ 43°C

Caricabatterie

Modello	Caricabatterie K-CU-820 + basedi ricarica
Assemblaggio del prodotto	Base di ricarica + caricabatterie + cavo CA + manuale d'uso
Tensione di funzionamento	• Ingresso 100V ~ 240V, 50/60Hz • Uscita 600mA Modalità (3,7V~12,6V)
Pacchetto di batterie ricaricabili	• Pacchetto di batterie ricaricabili SP2:CUA1802RB • Pacchetto batterie ricaricabili EM1 (opzionale):NMB-I102FP

E. Compatibilità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

i-PAD CU-SP2 è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'acquirente o l'utente di i-PAD CU-SP2 deve accertarsi che venga usato in tale ambiente.

Fenomeno	**Standard di base EMC o metodo test**	**Livello di conformità**
Interferenze irradiate	CISPR 11:2015 Gruppo 1, Class B	Gruppo 1, Class B
Scarica elettrostatica Immunità (ESD)	IEC 61000-4-2:2008	±8kV / Contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Aria
Radiofrequenza radiata Campo elettromagnetico Immunità	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	10 V/m, 20 V/m (solo SP2) 80MHz – 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz
Immunità a Campi in prossimità da radiofrequenze senza fili Strumenti di comunicazione	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	Tabella 9 in IEC 60601-1-2:2014
Immunità a perturbazioni da conduzione indotte da campi RF	IEC 61000-4-6:2013	3V (solo EM1) 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM e bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz
Frequenza di rete Campo magnetico	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz e 60 Hz

Immunità		

⚠ AVVISO

- Non utilizzare i-PAD CU-SP2 in posizione adiacente o accatastato con altre apparecchiature. Se l'utilizzo in posizione adiacente o accatastata è necessario, sarà necessario tenere sotto controllo i-PAD CU-SP2 per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- Evitare di utilizzare l'attrezzatura in prossimità o sovrapposta ad altre attrezzature perché potrebbe causare un malfunzionamento. Se la situazione dovesse richiederlo, questa ed altre attrezzature dovrebbero essere tenute sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento.
- L'attrezzatura portatile per le comunicazioni RF (incluse periferiche come il cavo antenna e antenne esterne), non dovrebbero essere utilizzate a meno di 30 cm di distanza da ogni parte del CU-SP2, inclusi cavi specificati dal sistema medico CU, Inc. In caso contrario, si potrebbe verificare un'alterazione del funzionamento dell'attrezzatura.

Instruções de utilização

i-PAD CU-SP2

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

Histórico de revisão
Edição 2
Data de publicação: 2 de abril de 2018
N.º do documento: SP2-OPM-P-02
Publicado por: CU Medical Systems, Inc.
Impresso na República da Coreia

Copyright
© 2018 CU Medical Systems, Inc.
Nenhuma parte destas Instruções de utilização pode ser reproduzida sem o consentimento da CU Medical Systems, Inc.

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

CE 2460

Importante:
É necessária uma desfibrilhação rápida se ocorrer uma paragem cardíaca súbita (SCA). Visto que as hipóteses de êxito se reduzem em 7% a 10% por cada minuto de atraso na desfibrilhação, esta deve ser efectuada imediatamente.
No entanto, a desfibrilhação pode não funcionar em alguns pacientes mesmo quando efectuada imediatamente, devido a causas fundamentais de SCA.

O i-PAD CU-SP2 é fabricado por:

CU Medical Systems, Inc.

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

220-801 República da Coreia

Representante autorizado na UE

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha

Contacte-nos

Informações sobre produtos e encomendas

Equipa de vendas externas

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, República da Coreia
Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
Endereços de correio electrónico: sales@cu911.com

Filial alemã
CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,
10709 Berlin, Alemanha
Tel.: +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

Assistência e Suporte Técnico

Equipa de Assistência ao Cliente

CU Medical Systems, Inc.
4F, Cheonggye Building, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyenggi-do, República da Coreia
Tel.: +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
Endereços de correio electrónico: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Índice

DESCRIÇÃO GERAL 8

1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO 9

1.1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 9
1.2 USO INDICADO 9
1.3 UTILIZADORES A QUE SE DESTINA 10
1.4 INFORMAÇÃO ADICIONAL 10

2. CARACTERÍSTICAS DO DISPOSITIVO 11

3. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAR 13

3.1 CONTEÚDOS DA EMBALAGEM PADRÃO 13
3.2 PRINCIPAIS ACESSÓRIOS 14
3.3 PREPARAÇÃO PARA UTILIZAR 15

4. COMO UTILIZAR O I-PAD CU-SP2 17

4.1 ECRÃ LCD 17
4.2 TECLAS DE FUNÇÃO 20
4.3 ALTERAÇÃO DO MODO 22
4.4 PROCEDIMENTO PARA UTILIZAR O DISPOSITIVO 23
4.5 PREPARAÇÃO PARA DESFIBRILHAÇÃO 24
4.6 DESFIBRILHAÇÃO NO MODO ADULTO 27
Passo 1: Coloque os discos no paciente. 27
Passo 2: Prima o botão Choque quando lhe for indicado. 28
Passo 3: Administre a RCP. 30
4.7 DESFIBRILHAÇÃO NO MODO PEDIÁTRICO 32
4.8 IMPRESSORA 33
4.9 MODO DE MONITORIZAÇÃO 34
4.10 CU-EM1 (DISPOSITIVO DE TRANSMISSÃO DE ECG) 36
4.10.1 Características do dispositivo 36
4.10.2 Botão e indicadores 37
4.10.3 Sinal sonoro 37
4.10.4 Como utilizar o CU-EM1 38
4.10.5 Onde colocar os discos de ECG 38
4.11 MODO MANUAL (OPCIONAL) 40

4.11.1 Alterar o valor de energia ... 40
4.11.2 Carregamento do dispositivo e execução do tratamento de choques eléctricos ... 41
4.11.3 Utilizar a Sincronização-R ... 42

5. APÓS UTILIZAR O I-PAD CU-SP2 ... 44

5.1 MANUTENÇÃO APÓS CADA UTILIZAÇÃO ... 44
5.2 GUARDAR E TRANSFERIR DADOS DE TRATAMENTO ... 45
5.2.1 Utilização do dispositivo ... 45
5.2.2 Transferir dados de tratamento ... 45
5.3 ANÁLISE DE DADOS ... 49
5.3.1 Lista de Eventos ... 50
5.3.2 ECG ... 51
5.3.3 Impressão de Segmento ... 51
5.3.4 Imprimir Tudo ... 52
5.4 CONFIGURAÇÃO DO DISPOSITIVO ... 53
5.4.1 Configurar o Modo Menu ... 53
5.4.2 Definir o funcionamento do dispositivo ... 54
5.4.3 Definir o Aconselhamento de RCP ... 62

6. MANUTENÇÃO ... 64

6.1 ARMAZENAMENTO DO DISPOSITIVO ... 64
6.2 MANUTENÇÃO ... 65
6.2.1 Inspecção do dispositivo ... 65
6.2.2 Recarregar e substituir a bateria ... 65
6.2.3 Substituir os discos ... 70
6.2.4 Limpar o i-PAD CU-SP2 ... 71
6.2.5 Eliminação ... 71

7. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ... 72

7.1 AUTO-TESTES ... 72
7.2 ESTADO DO DISPOSITIVO ... 74
7.3 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ... 75

8. MANUTENÇÃO DO DISPOSITIVO ... 76

ANEXO **78**

A. PEÇAS E ACESSÓRIOS **78**

A.1 ACESSÓRIOS PADRÃO 78

A.2 ACESSÓRIOS OPCIONAIS 78

B. DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS **79**

B.1 DESFIBRILHADOR CU-SP2 79

B.2 EMBALAGEM DO CU-SP2 80

B.3 ACESSÓRIOS 81

B.3.1 Bateria recarregável 81

B.3.2 Bateria descartável (CUSA1103BB) 81

B.3.3 Discos 83

C. GLOSSÁRIO **84**

D. ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO **89**

E. COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA **100**

INTRODUÇÃO

Estas Instruções de utilização contêm informações necessárias para a correcta utilização deste dispositivo. Contacte-nos com quaisquer questões ou problemas na utilização deste dispositivo decorrentes da informação incluída nesta Instruções de utilização [Capítulo 8: Manutenção do dispositivo].

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

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

Estas Instruções de utilização destacam os procedimentos de segurança e as precauções para a utilização do dispositivo utilizando os termos abaixo. Familiarize-se com os avisos, precauções e referências mencionados nestas Instruções de utilização para utilizar o dispositivo em segurança.

⚠ AVISO

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

⚠ CUIDADO

Circunstâncias, perigos ou práticas de risco que podem resultar em lesões pessoais menores ou moderadas, danos no dispositivo ou perda de dados de tratamento armazenados no dispositivo, particularmente se não forem tomadas medidas preventivas.

NOTA

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

Descrição geral

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

⚠ AVISO

- Um desfibrilhador descarrega choques eléctricos com alta voltagem e corrente. Deve estar familiarizado com as instruções, avisos e precauções contidos nestas Instruções de utilização.

Os utilizadores deste dispositivo devem seguir estas instruções.

- Deve seguir as instruções, os avisos, as precauções e notas nestas Instruções de utilização quando utilizar este dispositivo.
- O fabricante ou o seu distribuidor autorizado não será responsável por quaisquer problemas do dispositivo provocados pela negligência do utilizador.
- As intervenções técnicas neste dispositivo devem ser efectuadas pelo fabricante ou pelos centros técnicos autorizados.
  O fabricante ou os centros técnicos autorizados não serão responsáveis pelas intervenções técnicas realizadas neste dispositivo por iniciativa própria do utilizador.
- Se pretender ligar o dispositivo a equipamento não mencionado nestas Instruções de utilização, contacte o fabricante.
- Se este dispositivo não funcionar correctamente, contacte o fabricante ou um centro técnico autorizado.

1. Informações do produto

1.1 Descrição do dispositivo

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

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

① Modo Semi-automático

O DEA efectua a leitura automática do electrocardiograma (ECG) do paciente com paragem cardíaca súbita (SCA) e determina se a paragem cardíaca requer desfibrilhação, para que os técnicos de emergência médica, os profissionais médicos e o público em geral possam utilizá-lo facilmente. A SCA pode ocorrer em qualquer momento a qualquer pessoa e pode colocar em risco a vida do paciente se não forem imediatamente aplicadas técnicas de reanimação cardio-pulmonar (RCP) adequadas e/ou choques eléctricos com um desfibrilhador no espaço de minutos.

② Modo Manual

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

1.2 Uso indicado

① Modo Semi-automático

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

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

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

② Modo Manual

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

1.3 Utilizadores a que se destina

① Modo Semi-automático

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

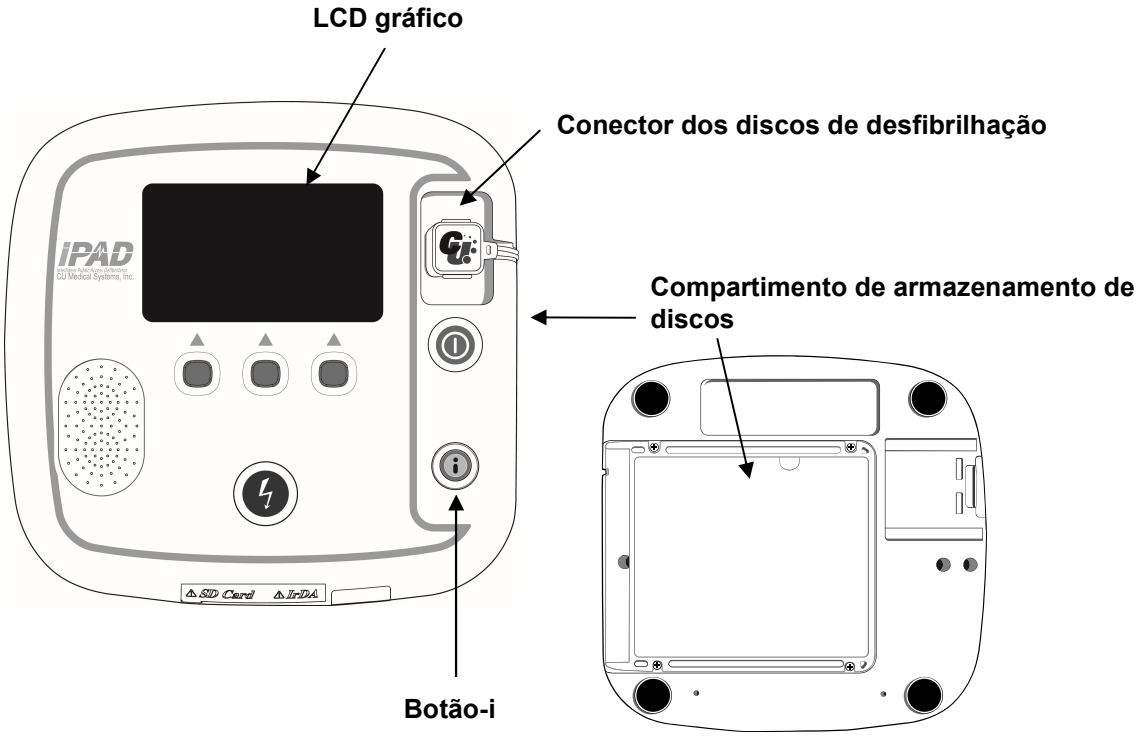
② Modo Manual

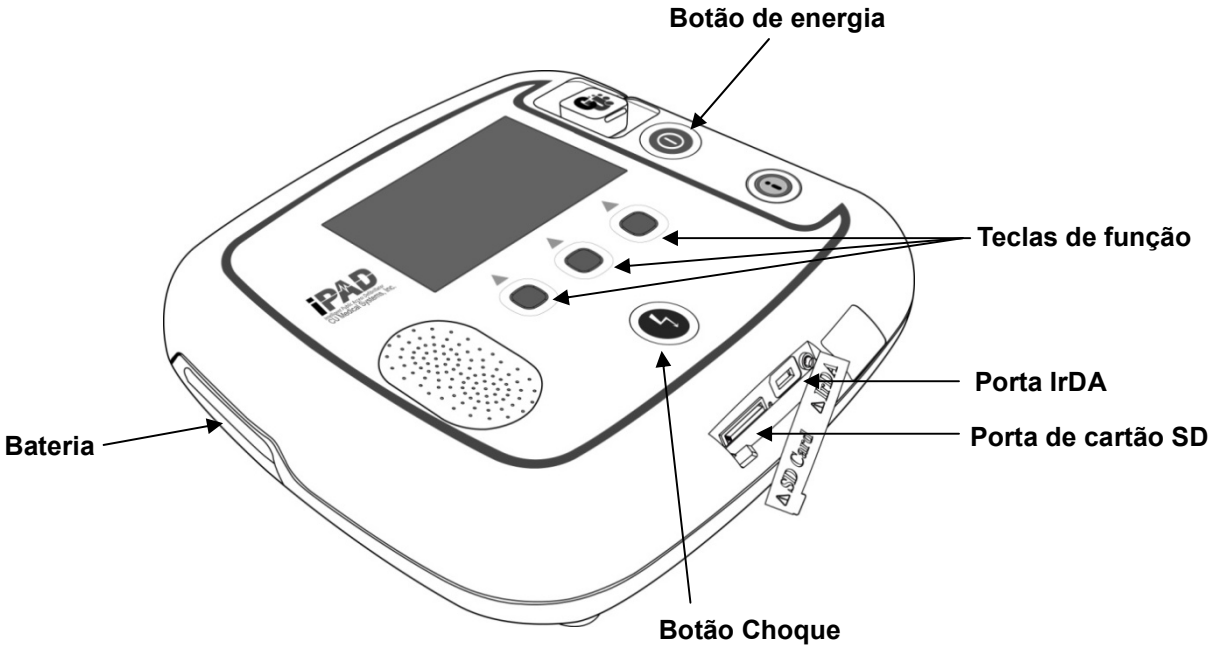
Neste modo, o i-PAD CU-SP2 destina-se a ser utilizado por profissionais de cuidados de saúde e pessoal de assistência de emergência com formação em suporte de vida cardíaco avançado.

1.4 Informação adicional

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

2. Características do dispositivo





Botão de energia	Liga e desliga o dispositivo. (Quando o dispositivo está ligado, o LED de iluminação verde está aceso.)
Botão-i	• Fornece as seguintes informações por voz e através do ecrã LCD • Indica a utilização do dispositivo (o total de horas da última utilização e número de choques) • Verifica a versão de S/W • Verifica se existem erros • Transmite eventos e dados de ECG através do IrDA e do cartão SD • Alteração do modo (Modo Adulto/Pediátrico, DEA/Modo Manual)
LCD gráfico	Apresenta o estado actual do dispositivo, guia do utilizador, ECG, frequência cardíaca, etc.
Botão Choque	Aplica o choque de desfibrilhação quando premido.
Conector dos discos de desfibrilhação	Liga os conectores dos discos.
Bateria	A fonte de alimentação recarregável (ou descartável, opcionalmente) do dispositivo.
Porta IrDA	Transmite e recebe dados do tratamento entre o dispositivo e um computador pessoal.
Porta de cartão SD (memória externa)	Porta para copiar registos do dispositivo para um cartão SD.
Teclas de função	Três botões que controlam as definições e o funcionamento do dispositivo
Compartimento de armazenamento de discos	Armazena os discos.

3. Preparação para utilizar

3.1 Conteúdos da embalagem padrão

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



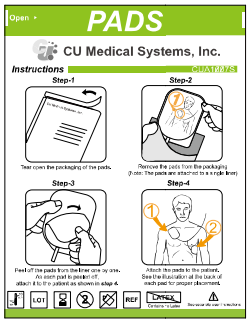
Desfibrilhador externo Semi-automático/Manual CU-SP2



Instruções de utilização



1 Bateria (recarregável)



1 Conjunto de discos para adulto (descartáveis)

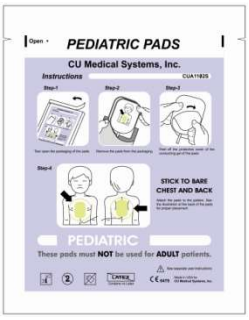


Estação de carregamento da bateria



Carregador de bateria

3.2 Principais acessórios



1 Conjunto de discos pediátricos



Adaptador IrDA



1 Bateria (descartável)



Cartão SD



Impressora



CU-EM1 (Dispositivo de transmissão de ECG)

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

NOTA

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

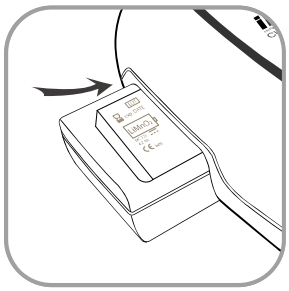
3.3 Preparação para utilizar

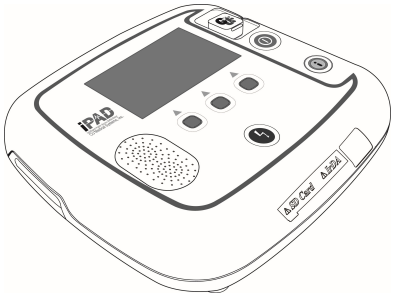
Efectue o seguinte para configurar o i-PAD CU-SP2.

① Abra a embalagem e verifique se a mesma contém todos os artigos indicados na lista da embalagem.

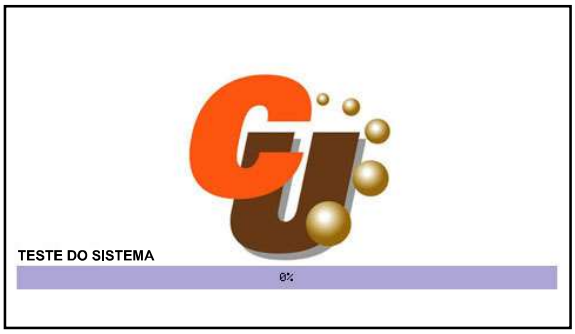
② Familiarize-se com as características do dispositivo, consultando o [Capítulo 2: Características do dispositivo] destas Instruções de utilização.

③ Insira a bateria no compartimento da bateria do dispositivo como indicado nas figuras abaixo.





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



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

Se o auto-teste falhar, consulte o [Capítulo 7: Resolução de problemas] destas Instruções de utilização.

④ Se possui um estojo de transporte, guarde o dispositivo em segurança no estojo de transporte. Se desejar adquirir um estojo de transporte, contacte-nos consultando o [Anexo A: Peças e acessórios] destas Instruções de utilização.

⑤ Armazene o dispositivo consultando as seguintes considerações.

- Deve armazenar o desfibrilhador de acordo com as condições de armazenamento especificadas na [Secção 6.1: Armazenamento do dispositivo].
- Armazene o desfibrilhador num local de fácil acesso onde poderá ouvir facilmente os alarmes sonoros (por exemplo, alarme de bateria fraca ou outros problemas do dispositivo).

- Armazene os acessórios juntamente com o dispositivo no estojo de transporte do dispositivo para fácil e rápido acesso.

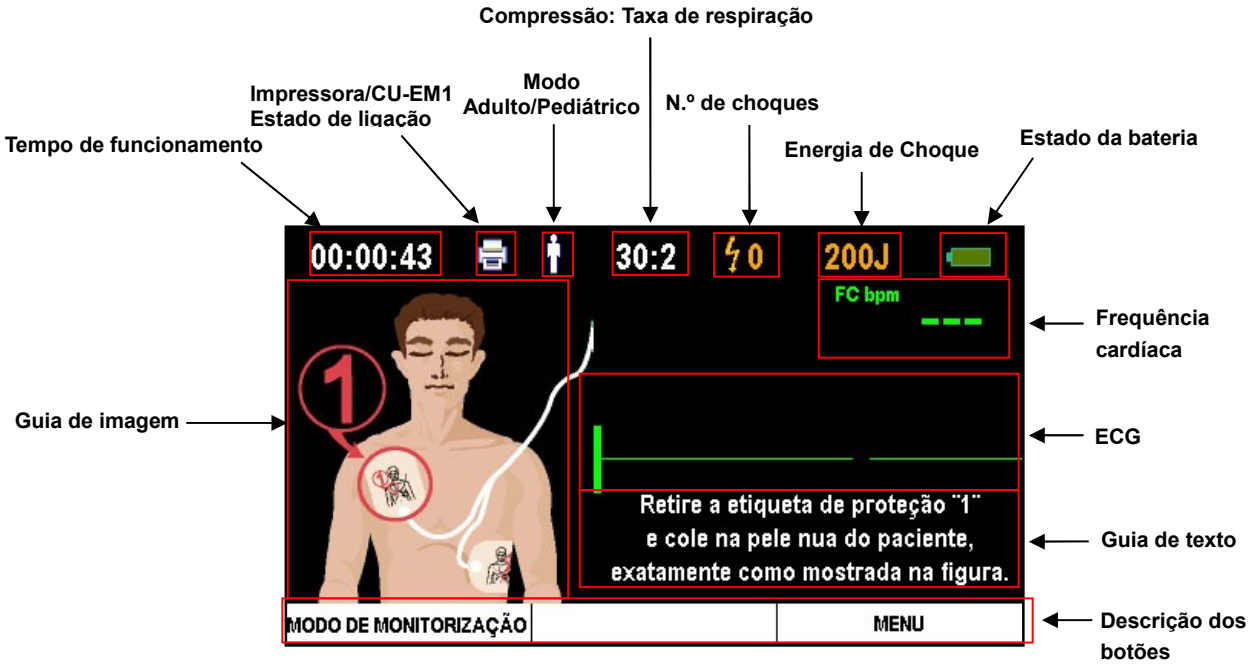
⚠ AVISO

- **As interferências electromagnéticas podem afectar o desempenho do dispositivo.** Durante a utilização do dispositivo, este deve ser mantido afastado de dispositivos que provoquem interferências electromagnéticas. Os dispositivos que podem causar interferências electromagnéticas incluem motores, equipamento de raio X, transmissores de rádio e telemóveis. Consulte o [Anexo D: Compatibilidade electromagnética] destas Instruções de utilização para mais informações.
- A utilização de acessórios ou cabos não recomendados nestas Instruções de utilização podem aumentar a radiação electromagnética do dispositivo ou reduzir a imunidade electromagnética do dispositivo. Apenas deve utilizar acessórios e cabos autorizados pelo fabricante com o i-PAD CU-SP2.
- Quando o produto é utilizado no tratamento com desfibrilação assíncrona no modo Manual, não o utilize em pacientes que apresentem qualquer um dos seguintes sintomas:
  - consciência, movimentação normal, respiração normal e pulso detetável.
- Se o produto for utilizado na presença de agentes inflamáveis ou numa atmosfera enriquecida com OXIGÉNIO, existe a possibilidade de explosão ou incêndio devido à descarga de arco provocada por choque elétrico.
- Não aplique o choque elétrico quando o sinal de ECG estiver no estado de assistolia. Tal poderá impedir a reposição das funções do pacemaker cardíaco no coração, o que significa que a função cardíaca não será restaurada.
- Este produto não poderá ser aplicado em pacientes com pacemakers implantados. Se os pacientes apresentarem todos os sintomas, incluindo inconsciência e respiração anormal, utilize o produto da seguinte forma:
  - Coloque a placa, no mínimo, a 3 cm do pacemaker implantado no paciente.
  - Não coloque a placa exatamente na área onde foi implantado o pacemaker.

4. Como utilizar o i-PAD CU-SP2

4.1 Ecrã LCD

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



[Configuração do ecrã: Guia de imagem LIGADO]



[Configuração do ecrã: Guia de imagem DESLIGADO]

Guia de imagem	Orienta o utilizador relativamente ao funcionamento do dispositivo.
Tempo de funcionamento	Apresenta o tempo de funcionamento real do dispositivo.
Impressora/CU-EM1 Estado de ligação	Apresentado quando a Impressora/CU-EM1 estiver a ser utilizada. • Impressora:  • CU-EM1: 
Modo Adulto/Pediátrico	Alterações conforme o Modo Adulto/Pediátrico do dispositivo. • Adulto:  • Pediátrico: 
Compressão: Taxa de respiração	• Apresenta a definição da RCP do dispositivo. • Pode ser alterada premindo as Teclas de função durante o funcionamento no Modo Pediátrico. • O número de compressões de peito está definido para 30 no Modo Adulto.
N.º de choques	Apresenta o número de choques aplicados.
Energia de Choque	Apresenta a quantidade de energia de choque aplicada no paciente.
Estado da bateria	Apresenta o estado da bateria em 4 passos. Passo 1:  – A bateria está cheia. Passo 2:  – Resta menos de metade da bateria. Passo 3:  – Resta menos de ¼ da bateria. Passo 4:  – A bateria está quase esgotada.
Frequência cardíaca	Apresenta a frequência cardíaca do paciente após a colocação dos discos.
ECG	Apresenta o ECG do paciente após a colocação dos discos.
Guia de texto	Utiliza o texto para orientar o utilizador relativamente ao funcionamento do dispositivo.
Descrição dos botões	Descreve as funções das três Teclas de função.

NOTA

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

4.2 Teclas de função

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA

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

4.3 Alteração do modo

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

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

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

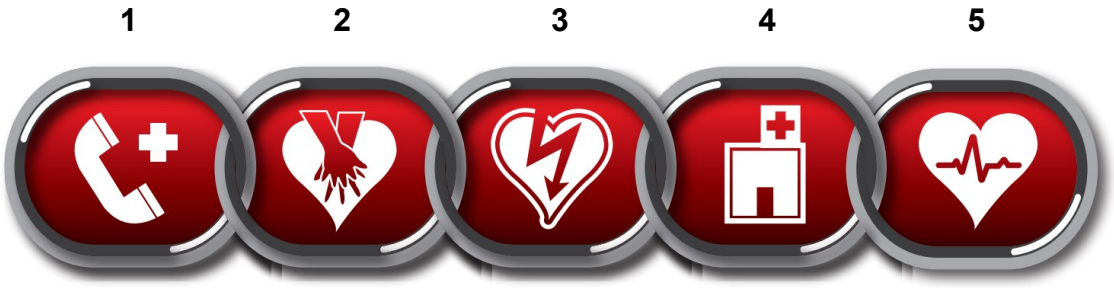
Funções das Teclas de função no Modo de Funcionamento (Botão-i premido para alterar o modo)		
Botão	**Indicação**	**Função**
Botão 2	Adulto	Esta função está activada quando o botão-i é premido com o dispositivo no modo pediátrico. Quando premido, o modo é alterado para o modo adulto.
	Pediátrico	Esta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

NOTA

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

4.4 Procedimento para utilizar o dispositivo

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



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

NOTA

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

4.5 Preparação para desfibrilhação

① Ligue o dispositivo premindo o botão de energia.

Quando o dispositivo é ligado, ocorre a seguinte sequência:

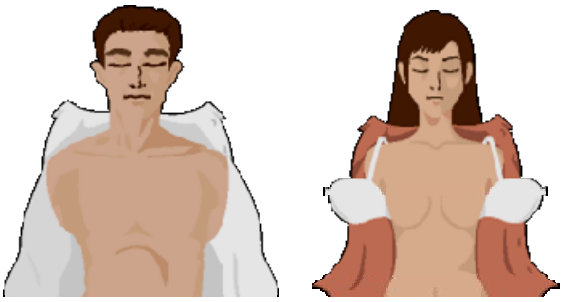


- Sinal sonoro: O sinal sonoro apita durante 1 segundo.
- Será iniciado um auto-teste.
- O dispositivo dará instruções de voz para chamar os serviços de emergência médica e sobre o "Modo Adulto/Pediátrico".
- O guia sobre como utilizar o dispositivo será dado através do ecrã LCD e por voz.

⚠ AVISO

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

② **Retire a roupa do peito do paciente.**



⚠ CUIDADO

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

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

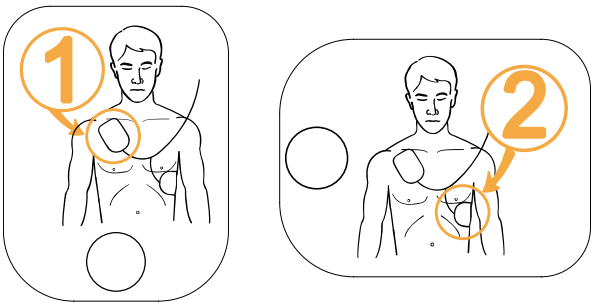


④ **Abra a embalagem dos discos e retire os discos.**

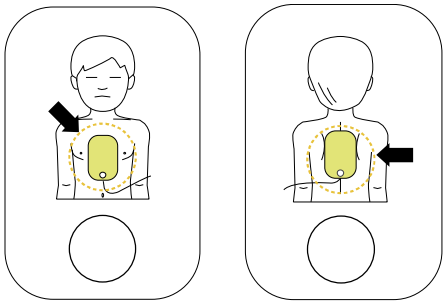


⑤ **Consulte as imagens em ambos os discos e identifique correctamente as posições onde os discos serão colocados.**

Discos de adulto



Discos pediátricos



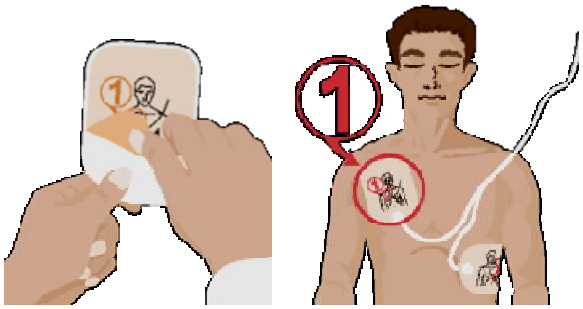
⚠ CUIDADO

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

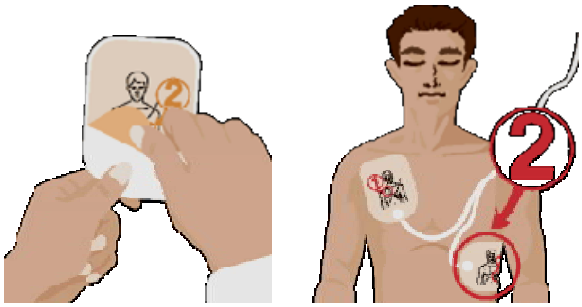
4.6 Desfibrilhação no Modo Adulto

Passo 1: Coloque os discos no paciente.

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



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



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

⚠ AVISO

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

NOTA

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

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

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



⚠ AVISO

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

Se o paciente necessitar de desfibrilhação após a análise do ECG, o dispositivo efectua o seguinte:



• O dispositivo anuncia que é necessário aplicar o choque de desfibrilhação e indica-lhe que se mantenha afastado do paciente.
• Quando activo, o dispositivo emite um sinal sonoro contínuo enquanto o botão Choque pisca na cor laranja.
• O dispositivo indica-lhe para premir o botão Choque na cor laranja; Deve premir o botão Choque neste momento.

Quando prime o botão Choque, o dispositivo aplica um choque de desfibrilhação ao paciente. Se a desfibrilhação for aplicada correctamente, o dispositivo indica que foi aplicado um choque eléctrico.

Após o choque eléctrico, o dispositivo indica-lhe que pode tocar no paciente e emite as instruções de voz para a RCP.

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

Se o paciente não necessitar de desfibrilhação, o dispositivo efectua a seguinte sequência:
o dispositivo avisa que o paciente não necessita de um choque de desfibrilhação e que pode tocar no paciente. Em seguida, é iniciada a instrução de voz para a RCP.

⚠ AVISO

- Ao efectuar a desfibrilhação, não coloque o paciente sobre fluidos condutores. Se a pele do paciente estiver molhada, limpe a humidade antes de utilizar o dispositivo.
- Ao efectuar a desfibrilhação, retire do paciente todos os outros equipamentos médicos sem protecção contra desfibrilhação.
- O utilizador e todas as pessoas próximas do paciente devem evitar estabelecer os seguintes contactos.
  - Não tocar em quaisquer partes do corpo do paciente, tais como o tronco, cabeça, braços e pernas.
  - Não tocar em quaisquer fluidos condutores, tais como gel, sangue e soluções salinas.
  - Não tocar em quaisquer objectos metálicos condutores, tais como macas ou cadeiras de rodas.

  Estes contactos poderão fornecer trajectos indesejados para a corrente de desfibrilhação.
- O utilizador não deve tocar no paciente ao premir o botão Choque. O choque de desfibrilhação pode ferir o utilizador ou as pessoas presentes.
- A utilização de um desfibrilhador na presença de agentes inflamáveis ou numa atmosfera enriquecida com oxigénio representa um risco de explosão e fogo.

NOTA

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

Passo 3: Administre a RCP.

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

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

[Método RCP]

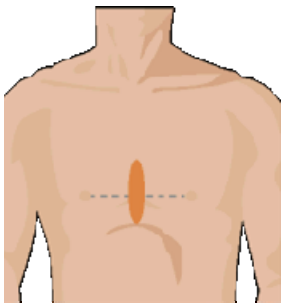
1. Ponto de compressão

Coloque a palma da mão no centro do peito do paciente, entre os mamilos (a parte mais baixa do esterno) e coloque a palma da outra mão sobre a primeira para que ambas as mãos estejam sobrepostas e paralelas. Em seguida, afaste ou prenda os seus dedos sem tocar no peito.

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

2. Velocidade e profundidade da compressão

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





3. Abrir as vias respiratórias

Enquanto levanta o queixo do paciente, incline-lhe a cabeça para trás para abrir as vias respiratórias.



4. Método de respiração artificial

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



⚠ CUIDADO

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

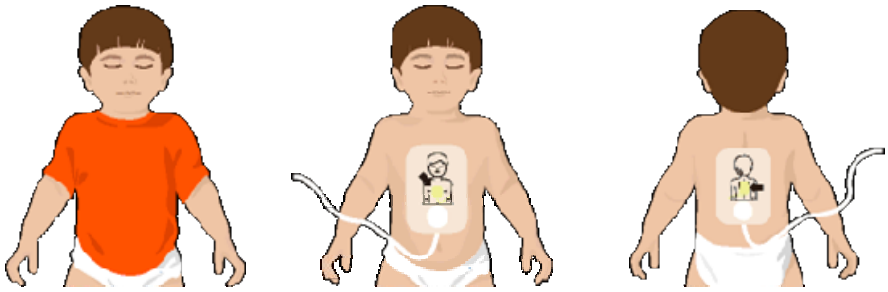
NOTA

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

4.7 Desfibrilhação no Modo Pediátrico

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

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



Se não existirem discos pediátricos para o paciente, utilize os discos para adultos, mas defina o Modo Adulto/Pediátrico no Modo Menu para o Modo Pediátrico e efectue a desfibrilhação de acordo com as instruções de voz.

NOTA

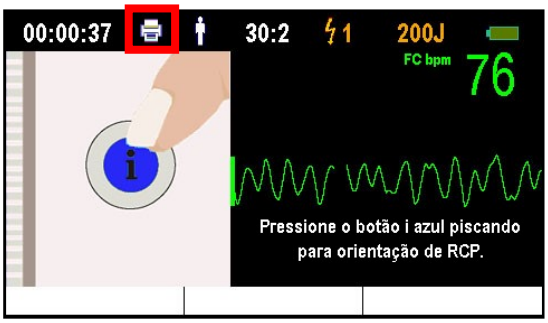
- Siga as instruções abaixo quando aplicar primeiros-socorros durante uma paragem cardíaca em idade pediátrica.
  - Enquanto aplica os primeiros-socorros durante uma paragem cardíaca em idade pediátrica, peça aos presentes que liguem para o centro de emergência médica pedindo um i-PAD CU-SP2 enquanto realiza a RCP pediátrica.
  - Uma vez que a maioria das paragens cardíacas em idade pediátrica são provocadas por asfixia e não por insuficiência cardíaca, quando não existirem pessoas por perto, execute a RCP durante 1 a 2 minutos, chame os serviços de emergência médica e obtenha um i-PAD CU-SP2.
- O Modo Adulto/Pediátrico pode ser alterado no Modo Menu. Para mais detalhes, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] nestas Instruções de utilização.

4.8 Impressora

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

Para utilizar a impressora, deve primeiro emparelhar o CU-SP2 e a impressora no Modo Menu. Para mais detalhes sobre o emparelhamento da impressora, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo].
Uma impressora só necessita de ser emparelhada uma vez e ligará automaticamente no futuro. No entanto, é necessário realizar novamente o emparelhamento para uma impressora diferente.

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



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

NOTA

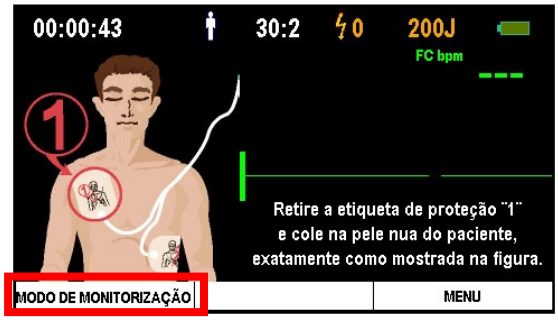
- As impressoras não designadas pelo fabricante não são compatíveis com o i-PAD CU-SP2.
- Ligue a impressora antes de a utilizar.
- A impressora pode ser ligada e utilizada com até 10 m de distância entre a impressora e o i-PAD CU-SP2.
- A impressora não está incluída nos conteúdos da embalagem padrão.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

4.9 Modo de Monitorização

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

Para utilizar o CU-EM1, deve primeiro emparelhar o CU-SP2 e o CU-EM1 no Modo Menu. Para mais detalhes sobre o emparelhamento do CU-EM1, consulte a [Secção 5.4: Configuração do dispositivo] nestas Instruções de utilização.
O CU-EM1 só necessita de ser emparelhado uma vez e ligará automaticamente no futuro. No entanto, é necessário realizar novamente o emparelhamento para um CU-EM1 diferente.

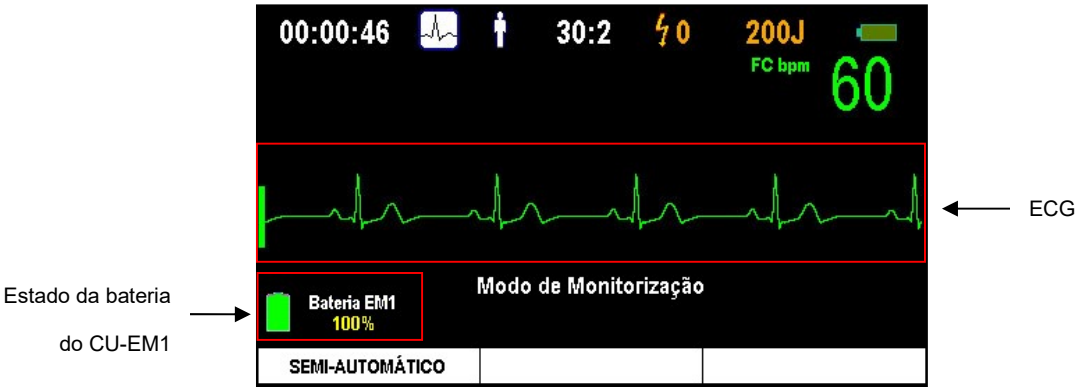
Para utilizar o Modo de Monitorização, prima a Tecla de função 1, que diz "MODO DE MONITORIZAÇÃO" sem colocar os discos no paciente.



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



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



– Configuração do ecrã para o Modo de Monitorização –

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

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



NOTA

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

4.10 CU-EM1 (Dispositivo de transmissão de ECG)

4.10.1 Características do dispositivo



4.10.2 Botão e indicadores

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

4.10.3 Sinal sonoro

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

4.10.4 Como utilizar o CU-EM1

① Ligue o dispositivo premindo o botão de energia.

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



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

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

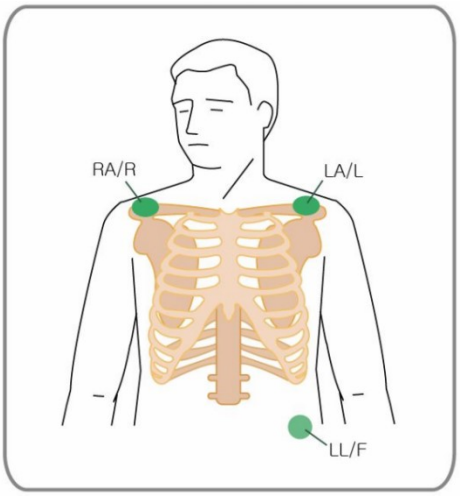
Ligue os discos de ECG descartáveis de 3 condutores.

③ Ligue o Modo de Monitorização no CU-SP2.

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

4.10.5 Onde colocar os discos de ECG

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



⚠ CUIDADO

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

NOTA

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

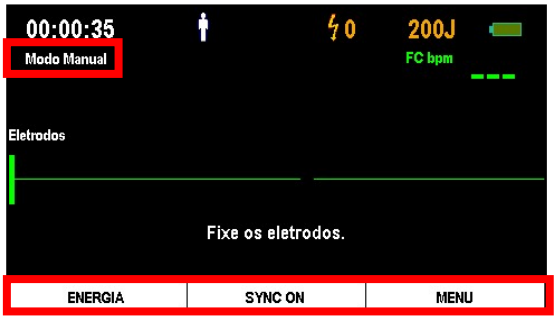
4.11 Modo Manual (Opcional)

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

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

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

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



4.11.1 Alterar o valor de energia

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

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



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

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

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



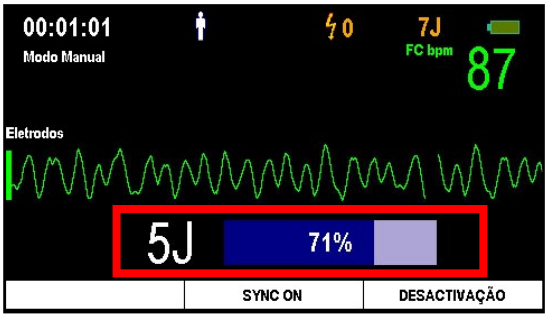
[Valores de energia emitida para o Modo Adulto/Pediátrico]

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

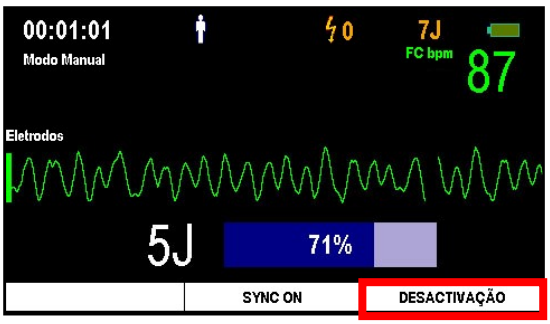
4.11.2 Carregamento do dispositivo e execução do tratamento de choques eléctricos

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

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



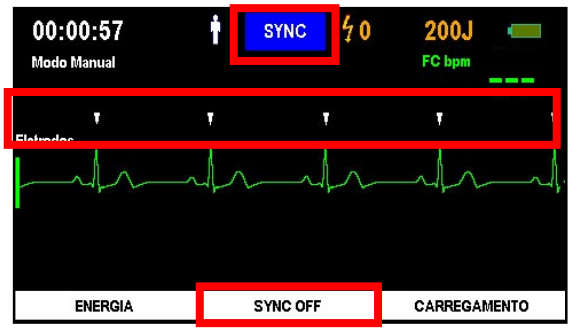
Se pretender interromper o carregamento, prima o botão "DESACTIVAÇÃO" utilizando a Tecla de função 3. Quando premido, o dispositivo irá interromper o carregamento e descarrega a energia de choque internamente.



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

4.11.3 Utilizar a Sincronização-R

Quando o dispositivo for alterado para o modo manual, a Tecla de função 2 estará activada como 'SYNC ON'.
Ao premir a Tecla de função 2, o símbolo de SINCRONIZAÇÃO irá aparecer ao centro da parte superior do ecrã LCD e activar a aplicação da energia de Sincronização-R.
A utilização da Sincronização-R irá detectar a onda-R do ECG do paciente e apresentar a marca da Sincronização-R no ecrã LCD com um toque curto.



Neste momento, pode carregar energia de choque ao premir "CARREGAMENTO" utilizando a Tecla de função 3, se considerar ser necessária cardioversão síncrona.
Prima o botão Choque para executar a cardioversão síncrona. O dispositivo executará automaticamente a cardioversão síncrona se a onda-R for detectada.

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

⚠ CUIDADO

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

⚠ CUIDADO

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

NOTA

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

5. Após utilizar o i-PAD CU-SP2

5.1 Manutenção após cada utilização

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

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

⚠ AVISO

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

5.2 Guardar e transferir dados de tratamento

5.2.1 Utilização do dispositivo

Este dispositivo guarda automaticamente os seguintes dados de tratamento:

- Dados de ECG
- Informação de utilização

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

⚠ CUIDADO

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

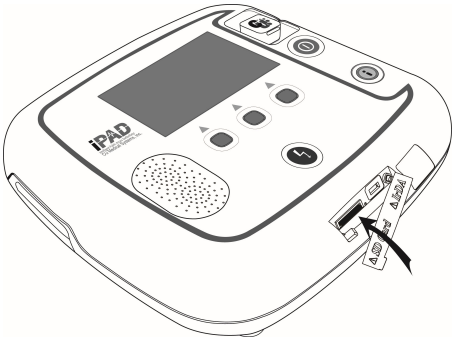
5.2.2 Transferir dados de tratamento

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

1. Copiar dados de tratamento utilizando um cartão SD

① Formate o cartão SD no PC para o formato FAT (FAT16).

② Abra a tampa do cartão SD no dispositivo e insira um cartão SD na porta.



③ Se o Botão-i for premido durante mais de 1 segundo no modo em espera, o dispositivo irá passar para o Modo de administração e dará instruções por voz e através do ecrã LCD.

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

⑤ O dispositivo apresenta a versão de software no ecrã LCD.



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

Se existirem dados de tratamento na memória interna do dispositivo:

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

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



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

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

NOTA

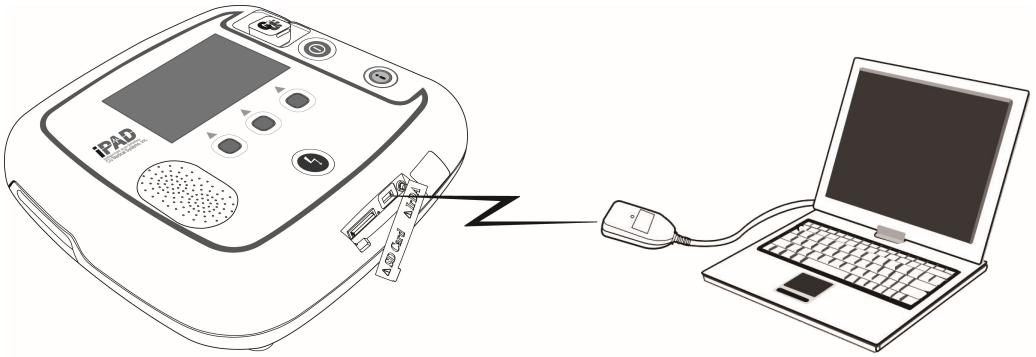
- Se o mesmo ficheiro de dados de tratamento já existir no cartão SD, o dispositivo informa o utilizador de que o mesmo ficheiro já existe ao copiar os dados de tratamento no cartão SD. Prima o botão Choque para substituir o ficheiro existente ou prima o Botão-i para cancelar a cópia do ficheiro.

2. Transferir dados através de IrDA

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

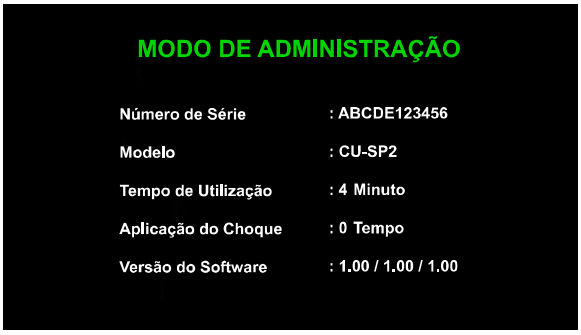
① Posicione o adaptador IrDA virado para a porta IrDA do dispositivo, como indicado na figura abaixo.

② Se o Botão-i for premido durante mais de 1 segundo no modo em espera, o dispositivo irá passar para o Modo de administração e dará instruções por voz e através do ecrã LCD.



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

④ O dispositivo apresenta a versão de software no ecrã LCD.



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

Se existirem dados de tratamento na memória interna do dispositivo:

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



② Existem, no máximo, dados de 3 tratamentos. Os dados do primeiro tratamento são os mais recentes.

③ Prima o botão Choque para alterar a ordem de transferência dos dados de tratamento da seguinte forma:
Dados do 1º tratamento → Dados do 2º tratamento → Dados do 3º tratamento → Dados do 1º tratamento →.



④ Se desejar transferir os dados de tratamento seleccionados, prima o Botão-i.

⑤ Execute o [CU Expert] no PC. Consulte o manual do [CU Expert] para obter mais informações.

⑥ O dispositivo estará ligado ao [CU Expert] em poucos segundos e os dados de tratamento serão automaticamente transferidos.

⑦ Quando a transferência estiver concluída, o dispositivo desliga-se automaticamente.

Se não existirem dados de tratamento na memória interna do dispositivo:
O dispositivo informa-o por voz de que não existem dados de tratamento e desliga-se automaticamente.

⚠ CUIDADO

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

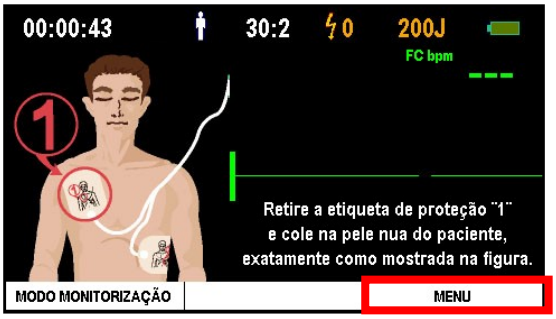
NOTA

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

5.3 Análise de dados

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

① Prima o botão MENU para aceder ao Modo Menu.



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



③ Os dados de tratamento guardados são apresentados no lado esquerdo do ecrã.

④ Prima o botão de confirmação ao centro para seleccionar os dados de tratamento a analisar.



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



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

5.3.1 Análise de Eventos

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

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

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

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



5.3.2 ECG

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

Prima o Botão-i para sair do "ECG".



5.3.3 Impressão de Segmento

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



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



Uma vez estabelecida a ligação, a impressora irá imprimir o ECG e a lista de eventos do segmento seleccionado.
Prima o Botão-i para interromper a impressão.



5.3.4 Imprimir Tudo

Seleccione "Imprimir Tudo" para estabelecer ligação directa com a impressora. Uma vez estabelecida a ligação, o dispositivo irá imprimir todos os eventos e ECGs guardados.
Prima o Botão-i para interromper a impressão.



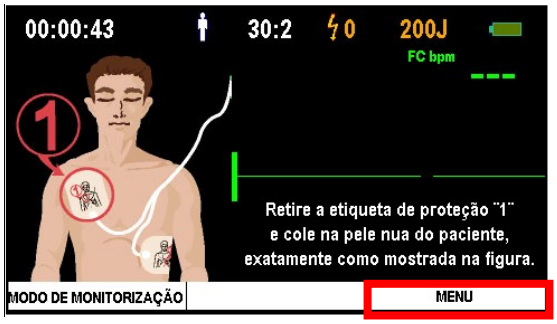


NOTA

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

5.4 Configuração do dispositivo

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





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

As funções básicas das Teclas de função são as seguintes:

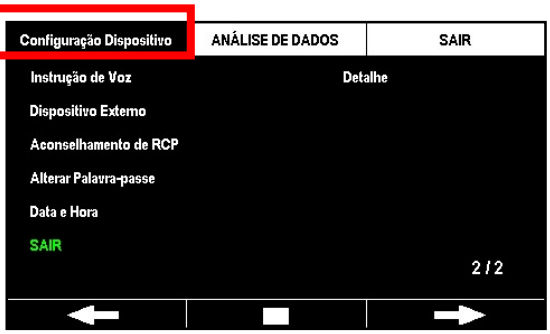
- **Tecla de função 1:** Esquerda/Cima
- **Tecla de função 2:** Seleccionar/Confirmar
- **Tecla de função 3:** Direita/Baixo
- **Botão-i:** Sair (Retroceder)

5.4.1 Configurar o Modo Menu

O Modo Menu é composto por três separadores.

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





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



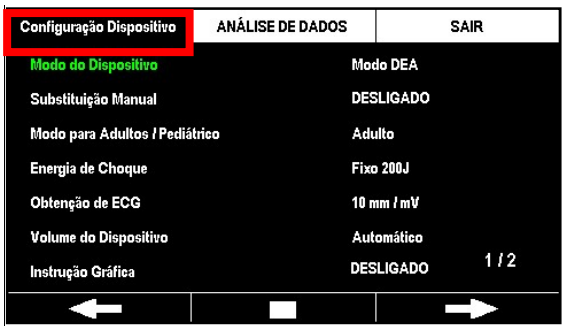
O terceiro separador é para sair do Modo Menu.

NOTA

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

5.4.2 Definir o funcionamento do dispositivo

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



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

NOTA

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

• **Substituição Manual**

  • Com o modo de segurança activado, deve introduzir a palavra-passe para alterar a Substituição manual. A palavra-passe predefinida do dispositivo é a Tecla de função "**1→1→1→1**". (As Teclas de função estão numeradas de 1~3, da esquerda para a direita.)

  • **Analisar**: O utilizador pode optar por monitorizar o ECG do paciente através dos discos, iniciar a análise do ECG do paciente e iniciar/terminar o Aconselhamento de RCP.

  • **Carregar**: O utilizador pode monitorizar e analisar o ECG do paciente através dos discos para determinar a necessidade de iniciar o carregamento da energia do dispositivo para desfibrilhação. Além disso, o utilizador pode optar por iniciar/terminar o Aconselhamento de RCP.

  • **DESLIGADO**: O dispositivo analisa automaticamente o ECG do paciente quando os discos são colocados. Se for necessária desfibrilhação, o dispositivo carregará automaticamente a energia necessária para a desfibrilhação e orientará o utilizador para efectuar a desfibrilhação.

⚠ AVISO

• **A autorização de utilização difere para a definição do Modo do Dispositivo e da Substituição Manual e necessita de uma palavra-passe. A palavra-passe predefinida está susceptível a exposição. Recomendamos que altere a palavra-passe regularmente.**

• **Modo Manual**: Apenas profissionais médicos podem utilizar este modo.

• **Modo DEA**

  • **Analisar**: Apenas técnicos de emergência médica ou profissionais médicos licenciados podem utilizar este modo.

  • **Carregar**: Apenas profissionais médicos podem utilizar este modo.

  • **DESLIGADO**: Técnicos de emergência médica, profissionais médicos licenciados e o público em geral podem utilizar este modo.

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

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

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

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

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

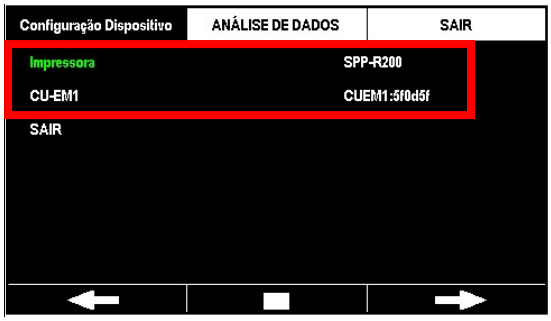
- **Instrução de Voz**
  - **Detalhe:** Fornece orientação detalhada sobre como utilizar o dispositivo.
  - **Simples:** Fornece orientação simples sobre como utilizar o dispositivo. Esta opção não é recomendada ao público em geral que não tem formação em procedimentos de salvamento.

• **Data e Hora**

  • Defina a data e hora do CU-SP2.

• **Dispositivo Externo**

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



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



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

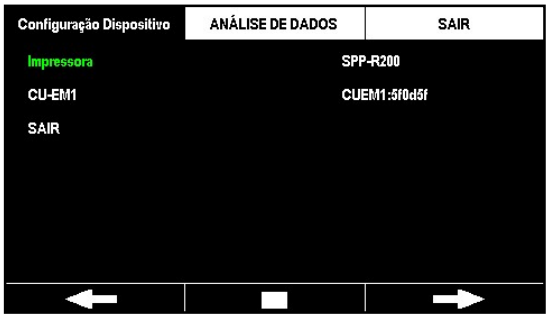


Se não for encontrado um dispositivo, o CU-SP2 apresentará a mensagem seguinte durante 3 segundos e regressa à página anterior.



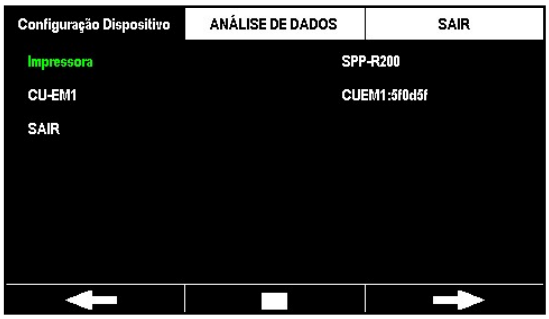
Verifique e seleccione um dispositivo da lista para o emparelhar com o CU-SP2. Depois de seleccionar, o CU-SP2 testará a ligação com o dispositivo seleccionado. Após testar, o CU-SP2 guardará as informações de ligação e regressará à página anterior.





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





NOTA

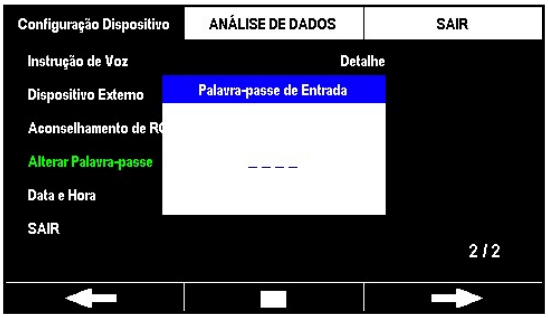
- O CU-SP2 só consegue comunicar com os dispositivos projectados pelo fabricante.
- Antes de emparelhar o CU-SP2 com um dispositivo externo (Impressora, CU-EM1), ligue o dispositivo que será conectado.
- Quando o CU-SP2 é emparelhado com um dispositivo externo, o dispositivo externo irá funcionar da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

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

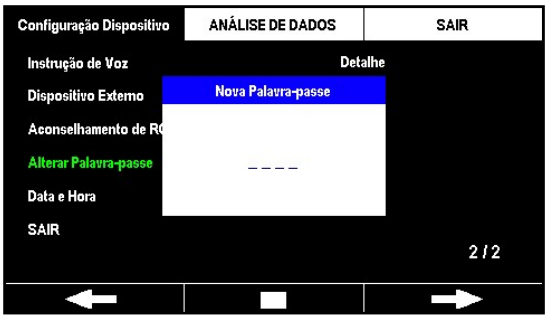
- **Alterar Palavra-passe**

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

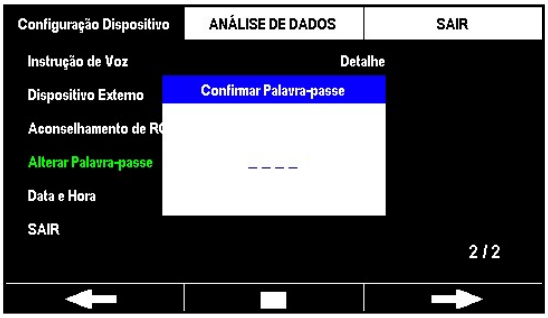
① Palavra-passe de Entrada



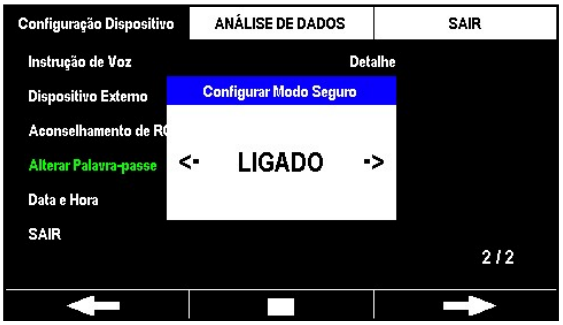
② Nova Palavra-passe



③ Confirmar Palavra-passe



④ Definição do modo de segurança (LIGADO/DESLIGADO)



[Configuração do dispositivo]

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

5.4.3 Definir o Aconselhamento de RCP

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

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



[Definir o Aconselhamento de RPC]

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

NOTA

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

6. Manutenção

6.1 Armazenamento do dispositivo

Consulte as precauções abaixo quando armazenar o dispositivo.

• Não o armazene num ambiente com grandes flutuações na temperatura.

- **Ambiente de armazenamento**

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

  Temperatura: 0℃ ~ 43℃ (32˚F ~ 109˚F)

  Humidade: 5% ~ 95% (uma localização sem condensação)

- **Ambiente de transporte**

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

  Temperatura: -20℃ ~ 60℃ (-4˚F ~ 140˚F)

  Humidade: 5% ~ 95% (uma localização sem condensação)

• Não armazene o dispositivo sob luz solar directa.

• Não armazene o dispositivo num ambiente húmido.

• Não armazene o dispositivo próximo de aparelhos de aquecimento eléctricos.

• Não armazene o dispositivo onde esteja susceptível a choques ou vibrações excessivos.

• Não armazene o dispositivo onde fique exposto a químicos ou gases explosivos.

• Tenha cuidado para não permitir que entre pó, especialmente partículas metálicas, no dispositivo.

• Não desmonte o dispositivo. O fabricante não pode ser responsabilizado nesses casos.

6.2 Manutenção

6.2.1 Inspecção do dispositivo

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

⚠ CUIDADO

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

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

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

6.2.2 Recarregar e substituir a bateria

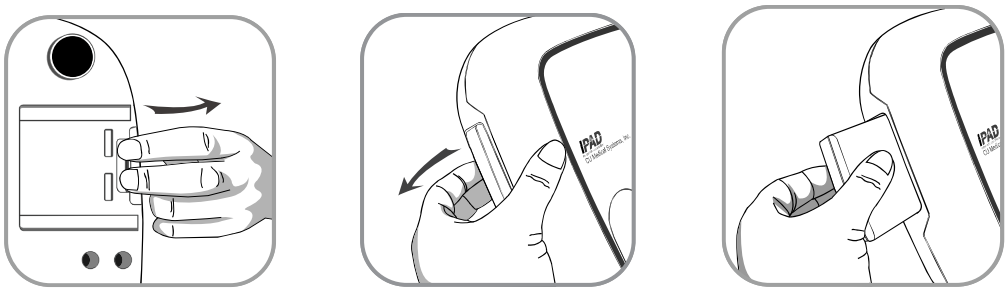
① Bateria (recarregável)

Substituir a bateria

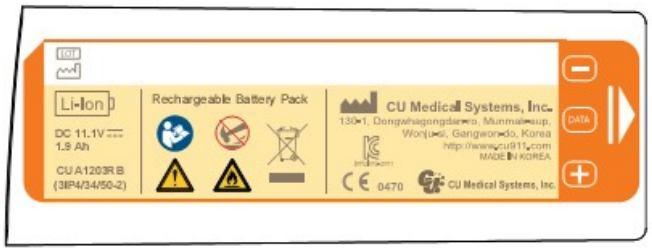
- Se a bateria estiver em baixo, substitua-a por uma bateria totalmente carregada. Recarregue a bateria em baixo. Para mais detalhes sobre como verificar o estado da bateria, consulte o [Capítulo 7: Resolução de problemas] nestas Instruções de utilização.
- Deve utilizar apenas baterias fornecidas pelo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

Como substituir a bateria

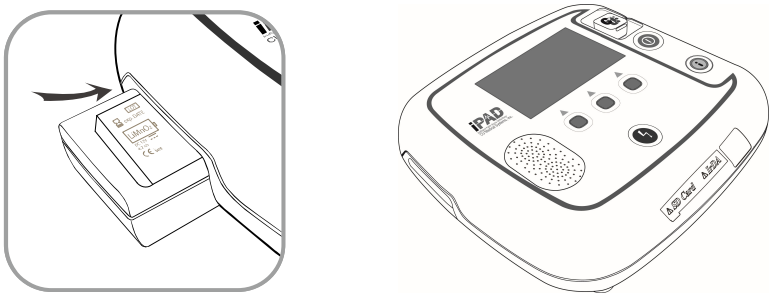
1. Retire a bateria gasta puxando-a, enquanto prime o mecanismo de bloqueio na parte inferior do dispositivo. Consulte a figura abaixo.



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

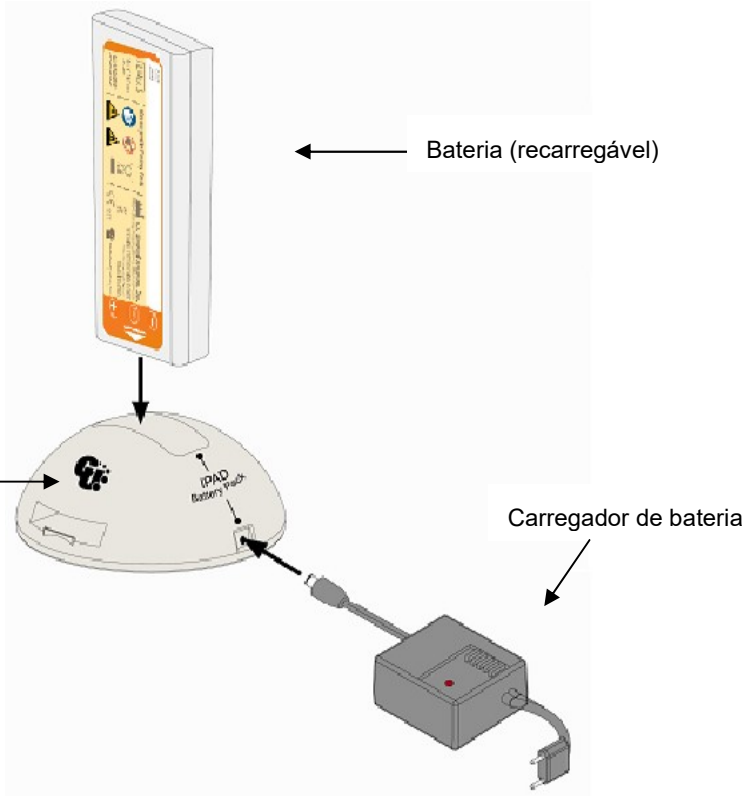


3. Introduza a bateria até ouvir um "clique".



Como recarregar a bateria

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



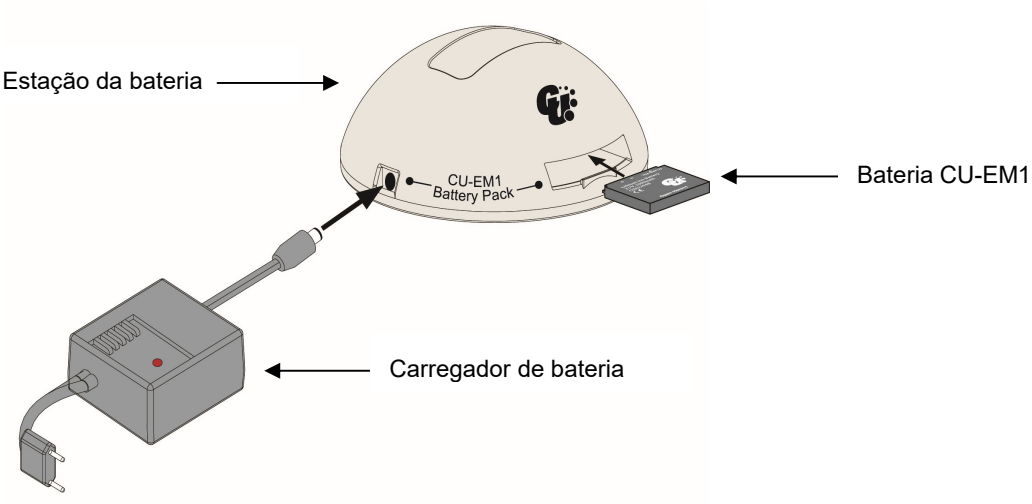
② Bateria (descartável)

Substituir a bateria

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

③ Carregar a Bateria do CU-EM1

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



⚠ CUIDADO

• Precauções ao utilizar a bateria

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

  Se a fuga entrar em contacto com os olhos, lave imediatamente com água e consulte um médico.
- Não armazene o dispositivo sob luz solar directa.
- Não armazene o dispositivo em locais molhados ou muito húmidos.
- Cumpra as normas locais quando eliminar o dispositivo.
- Não queime nem perfure o dispositivo.
- Não insira a bateria descartável na Estação de carregamento da bateria para recarregar.

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

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

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

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

6.2.3 Substituir os discos

• Não pode utilizar discos fora da data de validade.

• Verifique se existem danos na embalagem dos discos.

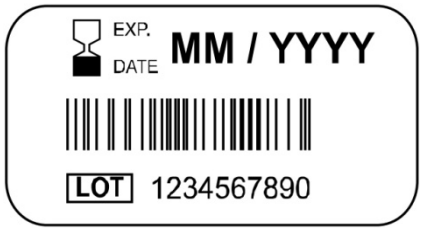
• Deve utilizar apenas os discos fornecidos pelo fabricante.

Como substituir os discos

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



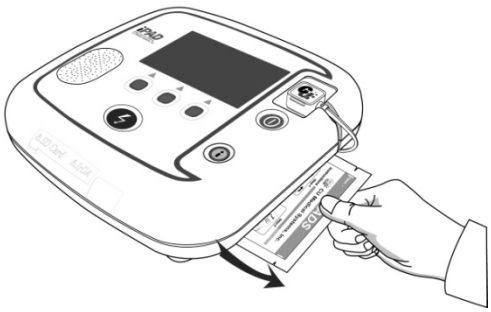
A data de validade está marcada à esquerda da etiqueta "DISCOS multifunção de desfibrilhação para ADULTOS" na embalagem dos discos.



A data de validade é indicada da seguinte forma:
MM/AAAA
MM – Mês
AAAA – Ano

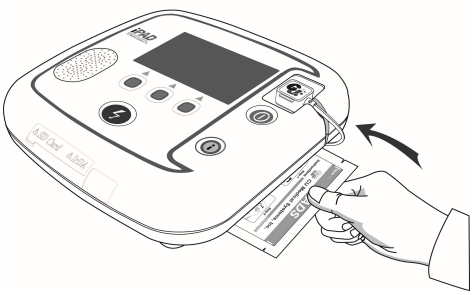
2. Os discos utilizados ou fora da data de validade devem ser substituídos. Puxe a parte superior e a inferior do conector dos discos com os seus dedos e retire os discos do Compartimento de armazenamento dos discos. Consulte a figura abaixo.





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





6.2.4 Limpar o i-PAD CU-SP2

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

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

⚠ CUIDADO

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

6.2.5 Eliminação

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

7. Resolução de problemas

7.1 Auto-testes

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

Tipo de auto-teste	Descrição
Auto-teste da bateria	Execute o auto-teste da bateria ao inserir a bateria nos seguintes eventos: • Quando adquirir inicialmente o dispositivo • Quando inspeccionar o equipamento após a utilização • Quando substituir a bateria • Quando o dispositivo está danificado Durante o auto-teste, o dispositivo verifica o botão Choque, o Botão-i e as Teclas de função. Durante o auto-teste da bateria, o utilizador deve executar a verificação do dispositivo premindo os botões de acordo com as instruções de voz ou do ecrã. Além disso, verifique o estado da ligação do conector do disco, assim como o estado do disco durante o auto-teste. Se o auto-teste for bem-sucedido, o dispositivo irá desligar-se automaticamente. Se o auto-teste não for bem-sucedido, o Botão-i pisca a vermelho. Ao premir o Botão-i de acordo com as instruções de voz, o dispositivo irá desligar-se automaticamente após reportar o erro por voz e através do ecrã LCD. Para mais detalhes, consulte a [Secção 7.3: Resolução de problemas] nestas Instruções de utilização. O auto-teste da bateria executa uma inspecção muito detalhada, que demora cerca de 20 segundos. Se ocorrer uma emergência durante o auto-teste da bateria, desligue o dispositivo premindo o botão de energia. Em seguida, volte a ligá-lo premindo o botão de energia e resolva imediatamente a emergência seguindo as instruções de voz.
Auto-teste de arranque	O dispositivo executa um auto-teste de arranque ao ligar o dispositivo premindo o botão de energia.
Auto-teste em tempo real	O dispositivo verifica o seu funcionamento em tempo real.
Auto-teste periódico	Este dispositivo executa periodicamente um auto-teste uma vez por dia, mês e ano. O auto-teste periódico verifica funções importantes do dispositivo, como o estado da bateria, estado dos discos e os circuitos internos.

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

⚠ CUIDADO

- Como o CU-SP2 executa um auto-teste diariamente, não é necessário executar regularmente um auto-teste para a bateria. O auto-teste regular da bateria consome energia da bateria e diminui a vida útil da bateria.
- Verifique periodicamente se o Botão-i pisca a vermelho para estar preparado para situações de emergência.
  Se o Botão-i piscar a vermelho, consulte a [Secção 7.3: Resolução de problemas] nestas Instruções de utilização.

7.2 Estado do dispositivo

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

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

7.3 Resolução de problemas

O dispositivo informa-o do estado actual ou de problemas através dos indicadores, sinais sonoros e/ou instruções de voz. Consulte o seguinte para obter mais detalhes:

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

• Se o problema persistir durante uma emergência, siga os seguintes passos:

① Substitua rapidamente o desfibrilhador, se possível.

② Se não existir um dispositivo de substituição, verifique o estado do paciente e efectue a RCP, se necessário. Verifique continuamente o estado do paciente e efectue a RCP até à chegada dos serviços de emergência médica.

8. Manutenção do dispositivo

Garantia do dispositivo

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

- O dispositivo é garantido pela CU Medical Systems, Inc. contra defeitos de materiais e fabrico durante cinco anos desde a data de compra original. Durante o período de garantia, responsabilizamo-nos por reparar ou, segundo o nosso critério, substituir sem custos um dispositivo com defeitos comprovados, desde que o proprietário nos envie o dispositivo, ou a um agente autorizado, com transporte pré-pago.
- Esta garantia não é aplicável se o dispositivo tiver sido danificado por acidente ou utilização incorrecta, ou como resultado de intervenções técnicas ou modificações não efectuadas pela CU Medical Systems, Inc. ou pelos seus representantes autorizados. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ A CU MEDICAL SYSTEMS RESPONSÁVEL POR DANOS INDIRECTOS.
- Apenas os dispositivos com números de série e os seus acessórios são abrangidos por esta garantia. DANOS FÍSICOS CAUSADOS POR UTILIZAÇÃO INDEVIDA OU ABUSOS FÍSICOS NÃO SÃO ABRANGIDOS POR ESTA GARANTIA. Os artigos, tais como cabos e módulos sem número de série, não são abrangidos por esta garantia.

Limitação da garantia

O seguinte anula esta garantia:

- Intervenções técnicas por pessoal não autorizado
- Se o selo de fábrica for violado sem a devida autorização da CU Medical Systems, Inc.
- Falha ou danos causados por quedas ou choques externos após a compra
- Danos causados por desastres naturais como incêndios, sismos, inundações e/ou trovoadas
- Falhas ou danos causados por poluição ambiental ou voltagem anómala
- Danos causados por armazenamento em condições que excedem os limites especificados
- Falha devido ao esgotamento dos consumíveis
- Falha causada por areia e/ou terra no interior do dispositivo
- Alteração arbitrária da data de compra, do nome do cliente, nome do distribuidor, número do lote e de outras informações listadas
- Não possuir o comprovativo de compra fornecido juntamente com o dispositivo
- Utilização de acessórios e peças não recomendados pelo fabricante
- Outras falhas ou danos causados por utilização inadequada

Reparação

- As intervenções técnicas no i-PAD CU-SP2 devem ser efectuadas apenas por pessoal autorizado.
- A assistência técnica do i-PAD CU-SP2 será realizada gratuitamente durante o período de garantia. Após o período de garantia, os custos do material e da reparação são suportados pelo utilizador.
- Quando o i-PAD CU-SP2 não estiver a funcionar correctamente, apresente-o para assistência técnica num centro de assistência técnica autorizado.
- Preencha a tabela seguinte com as informações necessárias quando solicitar assistência técnica.

<table>
<tr><td colspan="2">Classificação do dispositivo</td><td colspan="3">Desfibrilhador externo de modo duplo</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nome do dispositivo</td><td>i-PAD</td><td>Número do modelo</td><td>CU-SP2</td></tr>
<tr><td colspan="2">Número de série</td><td></td><td>Data de aquisição</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Representante de vendas</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Informações do utilizador</td><td>Nome</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Endereço</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>N.º de contacto</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Breve descrição do problema</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Anexo

A. Peças e acessórios

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

A.1 Acessórios padrão		
Nome	Número de peça	Número de encomenda
Discos de desfibrilhação para adultos (descartáveis)	CUA1007S	
Bateria recarregável	CUA1802RB	
Instruções de utilização	SP2-OPM-P-02	
Adaptador da bateria	Carregador K-CU-820	
Estação de carregamento da bateria	CUA1207CH	
A.2 Acessórios opcionais		
Estojo de transporte	SP2-A-BAG-3010	
Bateria descartável (longa duração)	CUSA1103BB	
Discos de desfibrilhação pediátricos (descartáveis)	CUA1102S	
Adaptador IrDA	IR-220LPLUS	
S/W de PC	CU Expert ver. 3.70 ou posterior	
Cartão SD	HD1-CARD-SD	
Leitor de cartões SD	LEITOR DE CARTÕES HD1	
Impressora	SPP-R200BGS/CUM	
Papel de impressão	PAPER-5740	
Dispositivo de transmissão de ECG	CU-EM1	
Dispositivo de transmissão de ECG Bateria recarregável	CUA1204B	
Eléctrodos de ECG (descartáveis)	SEN-2237	

B. Descrição dos símbolos

B.1 Desfibrilhador CU-SP2

Símbolo	Descrição
	Botão de energia (LIGAR/DESLIGAR)
	Botão-i
	Botão Choque
	Cuidado: Consulte os documentos relacionados
IP55	Protegido contra poeiras, entrada limitada (sem depósito prejudicial) Protegido contra jactos de água de baixa pressão provenientes de todas as direcções – entrada limitada
	Equipamento protegido contra desfibrilhação, tipo BF
	Consulte o folheto/manual de instruções
CE 2460	Marca CE; cumpre os requisitos da diretiva europeia aplicável
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na UE
SN	Número de série
	Data de fabrico
	Sinal de aviso geral
	Sinal de proibição geral

B.2 Embalagem do CU-SP2

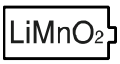
Símbolo	Descrição
	N.º de empilhamentos (até 6)
	Carregamento para cima
	Evitar humidade
	Frágil
	Não utilizar ganchos
	Limite de temperatura: Armazenar a uma temperatura entre 0 ℃ ~ 43 ℃.
	Reciclável
	Representante autorizado na UE
	Marca CE; cumpre os requisitos da diretiva europeia aplicável
	Data de fabrico
	Fabricante
	Número de série

B.3 Acessórios

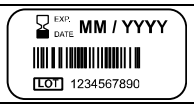
B.3.1 Bateria recarregável

Símbolo	Descrição
	Bateria de iões de lítio
	Número do LOTE
	Data de fabrico
	Fabricante
	Não quebre nem aplique pressão sobre a bateria.
	Não descarte a bateria indiscriminadamente. Descarte de acordo com as normas locais.
	Consulte o folheto/manual de instruções
	Sinal de aviso geral
	Aviso; Material inflamável
	Marca CE; cumpre os requisitos da diretiva europeia aplicável

B.3.2 Bateria descartável (CUSA1103BB)

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

B.3.3 Discos

Símbolo	Descrição
	Limite de temperatura: Armazenar a uma temperatura entre 0 ℃ ~ 43 ℃.
	Número do LOTE
	Data de validade
	Número de referência de pedido
	Descartável (não reutilizar)
	Não dobrar nem esmagar este produto.
	Não contém látex
	Data de validade
	Cuidado: Consulte os documentos relacionados.
	Marca CE; cumpre os requisitos da diretiva europeia aplicável

C. Glossário

1 RCP	A RCP é constituída por 5 ciclos. (Quando o dispositivo está predefinido para 5 ciclos)
1 Ciclo	Refere-se a 30 compressões de peito seguidas de 2 respirações durante a RCP. (Quando o dispositivo mantém a predefinição [30:2]) Se especificar o número de compressões e o número de respirações, o ciclo é efectuado de acordo com o protocolo especificado. Consulte a [Secção 5,4: Configuração do dispositivo] para ver os detalhes de selecção do método.
Abrasivo	Um material utilizado para afiar e limpar superfícies de metal, vidro, pedra e madeira, que inclui o esmeril, pó de quartzo e pó de vidro. Não utilize estes abrasivos para limpar o dispositivo.
Material adesivo dos discos (Gel)	O material adesivo nos discos é muito importante para manter a adesão perfeita entre a pele e os discos. Por isso, nunca abra a embalagem dos discos quando não for necessário e verifique periodicamente a data de validade dos discos.
Adulto	O adulto nestas Instruções de utilização é definido como uma pessoa com mais de 8 anos ou mais de 25 kg.
Directrizes de RCP da American Heart Association (AHA) de 2010	As predefinições deste dispositivo dizem-lhe para efectuar imediatamente a RCP após um choque de desfibrilhação, de acordo com as directrizes de RCP de 2010. Além disso, o guia de RCP é constituído por 5 ciclos com uma relação de compressões de peito e taxa de ventilação de 30:2 (se o dispositivo estiver predefinido para 5 ciclos, 30:2). Se não possuir formação em ventilação, efectue apenas as compressões de peito. Consulte a [Secção 5,4: Configuração do dispositivo] para a definição da RCP. Contacte o fabricante para obter informações adicionais.
Arritmia	Um ritmo cardíaco anómalo.
Bateria	Uma bateria descartável ou recarregável que fornece energia ao dispositivo.

Paciente em paragem cardíaca	Um paciente com sintomas de paragem cardíaca. Este dispositivo deve ser utilizado em pacientes com os seguintes sintomas: Sem resposta, sem movimento e sem respiração normal.
Porta de comunicações	Uma porta que envia e recebe dados entre o dispositivo e um computador.
Condensação	A humidade tem efeitos adversos no dispositivo quando se forma condensação na superfície do dispositivo. O dispositivo deve ser armazenado num ambiente seco e sem humidade excessiva.
Modo RCP	O dispositivo oferece orientação para RCP durante a pausa de análise do ECG do paciente para que possa efectuar facilmente a RCP. O modo RCP neste dispositivo está em conformidade com as directrizes de RCP de 2010 da AHA. Consulte a [Secção 4.3., Passo 3: Efectuar a RCP] para mais informações.
Desfibrilhação	É um processo em que um dispositivo electrónico aplica um choque eléctrico no coração. Isto ajuda a restabelecer o ritmo de contracção normal num coração com uma arritmia perigosa ou em paragem cardíaca.
Conector dos discos de desfibrilhação	Um conector no dispositivo utilizado para ligar o dispositivo aos discos de desfibrilhação.
Dispositivo	O Dispositivo mencionado nestas Instruções de utilização é um Desfibrilhador externo semi-automático (DEA) cujo nome do modelo é CU-SP2, um produto da família de produtos i-PAD do fabricante.
Bateria descartável	Uma bateria descartável que fornece energia ao dispositivo e não pode ser recarregada. Substitua baterias fora da data de validade ou gastas por uma nova bateria.
ECG	Abreviatura de electrocardiograma. Um registo do ritmo eléctrico do coração detectado pelos discos de desfibrilhação.

Choque eléctrico	Este dispositivo descarrega um elevado volume de energia num curto espaço de tempo e efectua a desfibrilhação através de um choque eléctrico.
Erro	Um estado em que o dispositivo não funciona correctamente. Consulte a [Secção 7.3: Resolução de problemas] para mais informações.
Fibrilhação	Refere-se à irregularidade do coração que provoca uma circulação deficiente. A fibrilhação ventricular é acompanhada de uma paragem cardíaca aguda.
Intermitente	Um estado em que o indicador pisca.
Botão-i	Botão para verificar a utilização do dispositivo mais recente, apresentar mensagens de erro, transferir dados de ECG e eventos, etc.
Descarga Interna (desactivar)	O i-PAD CU-SP2 descarrega a carga no condensador de desfibrilhação para uma carga interna, se não premir o botão Choque ou se o dispositivo determinar que o paciente não necessita de um choque eléctrico devido a alterações no ECG do paciente.
Porta IrDA	Uma porta de comunicações que envia e recebe dados entre um dispositivo e um computador. Visto que esta porta IrDA utiliza luz (infravermelhos), é necessário ter cuidado para reduzir interferências. Consulte o manual do [CU Expert] para obter mais informações.
Luz	Um estado em que o indicador está aceso.
Desfibrilhador externo manual	O desfibrilhador externo manual é um dispositivo que executa a desfibrilhação assíncrona e cardioversão síncrona.
Modo de Funcionamento	Modo no qual o dispositivo monitoriza o paciente ou executa a RCP/desfibrilhação, quando ligado.
Discos	Os discos mencionados nestas Instruções de utilização referem-se aos discos de eléctrodos (descartáveis) de desfibrilhação.

Disco 1	Refere-se a um disco colocado por baixo da clavícula direita. Consulte a imagem no disco. (A posição pode ser trocada com o disco 2.)
Disco 2	Refere-se a um disco colocado nas costelas do paciente, na parte inferior esquerda do peito, directamente por baixo da axila. Consulte a imagem nos discos (a posição pode ser trocada com o disco 1).
Conector dos discos	O conector nos discos que é utilizado para ligar os discos ao i-PAD CU-SP2.
Emparelhamento	O processo de ligação do Dispositivo a um dispositivo Bluetooth externo para comunicação.
S/W de PC do CU Expert (CU-EX1)	Software para PC utilizado para gerir dados de tratamento. Consulte o anexo sobre acessórios se desejar adquirir este software.
Pediátrico	Um paciente pediátrico nestas Instruções de utilização é definido como uma pessoa com idade superior a 1 ano e inferior a 8 anos, com um peso inferior a 25 kg.
Botão de energia	Um botão verde na parte frontal do dispositivo. O dispositivo liga-se quando prime o botão de energia durante o Modo de espera e desliga-se quando prime o botão de energia durante um segundo quando o dispositivo está ligado. Se premir o botão de energia durante o teste de introdução da bateria, o teste de introdução da bateria é cancelado.
Invólucro dos discos	O revestimento que protege o gel condutor dos discos durante o armazenamento no interior da bolsa dos discos.
Bateria recarregável	Uma bateria recarregável que fornece energia ao dispositivo e que pode ser reutilizada após o recarregamento. Recarregue e reutilize as baterias fracas.
Cartão SD	Um cartão de memória externa que pode ser utilizado para armazenar dados de tratamento (ECG e eventos) da memória interna do dispositivo.

Auto-teste	Testes de auto-diagnóstico que verificam o funcionamento correcto dos subsistemas do dispositivo.
Desfibrilhador externo semi-automático (DEA)	Um dispositivo que aplica um choque de desfibrilhação após analisar e reconhecer um ritmo passível de aplicação de um choque. Deve confirmar a aplicação do choque premindo no botão CHOQUE.
Botão Choque	O botão que deve premir para aplicar um choque eléctrico a um paciente vítima de paragem cardíaca.
Modo de espera	Modo no qual o dispositivo está DESLIGADO mas executa auto-testes periódicos para garantir que o dispositivo está sempre pronto a ser utilizado em situações de emergência.
Nós	Refere-se à CU Medical Systems, Inc.

D. Especificações do dispositivo

Nome do modelo: CU-SP2

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

Condições ambientais	
Categoria	Especificações gerais
Ambiente de funcionamento (O dispositivo pode ser utilizado imediatamente em caso de emergência.)	**Temperatura**: 0℃ ~ 43℃ (0,00℃ ~ 42,78℃) **Humidade**: 5% ~ 95% (uma localização sem condensação)
Ambiente de armazenamento (O dispositivo possui discos e uma bateria e está pronto a ser utilizado numa emergência.)	**Temperatura**: 0℃ ~ 43℃ (0,00℃ ~ 42,78℃) **Humidade**: 5% ~ 95% (uma localização sem condensação)
Ambiente de transporte (O dispositivo não possui discos e uma bateria e é armazenado ou transportado separadamente durante um longo período de tempo.)	**Temperatura**: -20℃ ~ 60℃ (-20,00℃ ~ 60,00℃) **Humidade**: 5% ~ 95% (uma localização sem condensação)
Altitude	0 a 5000 m (funcionamento e armazenamento)
Quedas	Suporta quedas de 1,2 metros em qualquer ângulo, extremidade ou superfície
Vibração	Funcionamento: Em conformidade com MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, aleatório Modo de espera: Em conformidade com MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, varrimento sinusoidal (helicóptero)
Estanqueidade	IEC 60529: IP55
ESD (Descarga Electrostática)	Em conformidade com IEC 61000-4-2:2001
EMI (Interferência Electromagnética Irradiada)	Em conformidade com os limites IEC 60601-1-2, método EN 55011:2007 +A2:2007, Grupo 1, Classe B
EMI (imunidade a interferência electromagnética)	Em conformidade com os limites IEC 60601-1-2, método EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Nível 3 (10 V/m, 80 MHz a 2500 MHz)

Desfibrilhador

Categoria	Especificações gerais
Tipo de funcionamento	Desfibrilhador externo de modo duplo (semi-automático, manual)
Tipo de saída	e-cube bifásica (Tipo truncada exponencial)
Energia emitida	• Modo DEA • 150J±4J, 200J±6J a 50Ω de carga para adultos • Tensão de 50J±2J a 50Ω para crianças • Modo Manual (Opcional) • 2J±1J, 3J±1J, 5J±1J, 7J±1J, 10J±1J, 20J±2J, 30J±2J, 50J±2J 70J±2J, 100J±4J, 150J±4J, 200J±6J a 50Ω de carga
Controlo de carga	Controlado por um sistema automatizado de análise do paciente

Tempo de carregamento

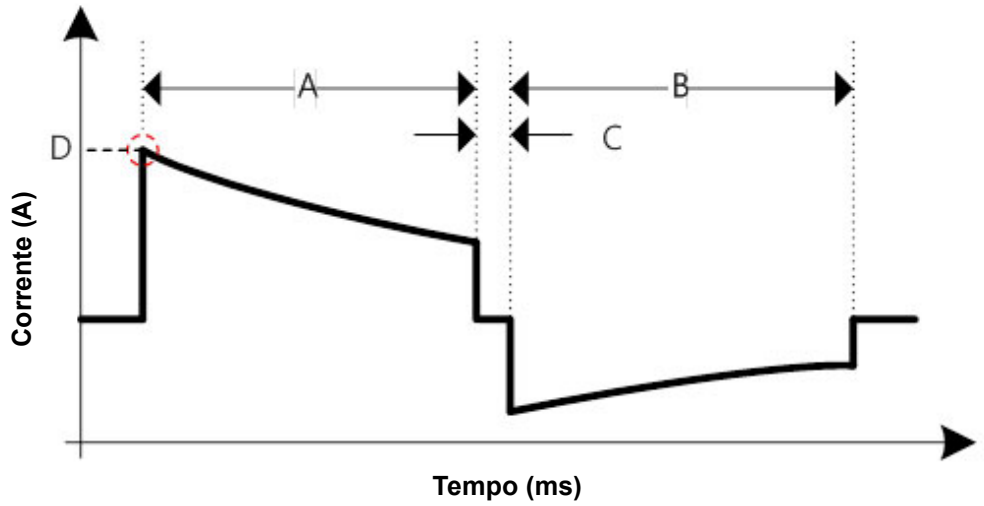
• Modo Manual

• **Tempo de carregamento, definido para a saída de energia máxima, nova bateria totalmente carregada**	Nova bateria 12 segundos, geralmente
• **Tempo de carregamento, definido para a saída de energia máxima, 16^{a} descarga de choque de uma bateria totalmente carregada**	Nova bateria: 16^{a} descarga de choque de 14 segundos, típica
• **Tempo passado a partir da ligação do aparelho até estar pronto para descarga, definido para saída máxima de energia , 16^{a} descarga de energia a partir de uma nova bateria totalmente carregada**	Nova bateria: 16^{a} descarga de choque de 24 segundos, típica

• Modo DEA

• **Tempo desde o início da análise de ritmo até à prontidão para a descarga, definido para saída máxima de energia, nova bateria totalmente carregada**	Nova bateria 12 segundos, geralmente
• **Tempo passado a partir do início da análise do ritmo até à prontidão para descarga, definido para saída de energia máxima, 16^{a} descarga de choque a partir de uma nova bateria totalmente carregada**	Nova bateria: 16^{a} descarga de choque de 14 segundos, típica
• **Tempo passado a partir da ligação do aparelho até estar pronto para descarga, definido para saída máxima de energia , 16^{a} descarga de energia a partir de uma nova bateria totalmente carregada**	Nova bateria: 16^{a} descarga de choque de 25 segundos, típica

Indicador de armamento	• Instruções de voz (Prima o botão laranja intermitente.) • Botão de Choque intermitente • Sinal sonoro
Tempo a partir do final da RCP para administrar o choque	Pelo menos 6 segundos desde a conclusão da RCP até à aplicação do choque
Desactivar	O dispositivo desactiva a carga eléctrica nas seguintes situações: • Quando o ECG do paciente for alterado para um estado que não necessita de desfibrilhação. • Quando o botão Choque não é premido nos 15 segundos seguintes após a conclusão do carregamento. • Quando o equipamento é desligado premindo o botão de energia durante 1 segundo. • Quando o disco é retirado do corpo do paciente ou o conector dos discos é desligado do dispositivo. • Quando a impedância do paciente excede o intervalo de desfibrilhação. (25 Ω ~ 175 Ω)
Choque eléctrico	Após o carregamento estar concluído, o dispositivo aplica um choque de desfibrilhação ao paciente quando o Botão Choque é pressionado.
Vector para administrar choque	• Os discos (Contacto II) são colocados na posição anterior-anterior num adulto. • Os discos são colocados na posição anterior-posterior numa criança.
Isolamento do paciente	Tipo BF, protecção contra desfibrilhação
Sincronização	
• Atraso entre a pulsação de sincronização e a aplicação do choque	O choque é aplicado dentro de 60 milésimos de segundo após a ocorrência de um pico do complexo de QRS no ECG do paciente.



Tipo bifásico truncado exponencial

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

Saída de forma de onda para adultos (200 Joules)

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

Saída de forma de onda para adultos (150 Joules)

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

Saída de forma de onda para crianças (50 Joules)

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

Precisão do ECG

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

Sistema de análise de ECG

Categoria	Especificações gerais
Função	Analisa se os ritmos de impedância do paciente e o ECG necessitam de uma desfibrilhação
Intervalo de impedância medido	25 Ω ~ 175 Ω
Ritmo que necessita de desfibrilhação	• Fibrilhação ventricular e várias taquicardias ventriculares incluindo flutter ventricular. • O CU-SP2 utiliza múltiplas variáveis para determinar o ritmo chocável do batimento cardíaco. • Algumas amplitudes extremamente baixas ou batimentos cardíacos de baixa frequência não são interpretadas como batimentos VF de aplicação de choque. Além disso, alguns batimentos VT não são interpretados como ritmos que necessitam de desfibrilhação.
Ritmo que não necessita de desfibrilhação	• Ritmos de ECG excluindo os que necessitam de desfibrilhação. • Quando uma arritmia que não necessita de desfibrilhação é detectada, o dispositivo informa o utilizador por voz para efectuar a RCP.
Protocolo de análise	Prepara-se para administrar choque ou dar instruções de voz relativas à RCP, de acordo com o resultado da análise.
Sensibilidade do algoritmo e especificações que necessitam de desfibrilhação	Satisfaz AAMI DF80

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

Classe de ritmo ECG	Ritmos	Tamanho mínimo da amostra de teste	Objectivo de desempenho	Tamanho da amostra de teste	Decisão de aplicar choque	Decisão de não aplicar choque	Desempenho observado	90% Limite de confiança unilateral baixa
BAIXA FREQUÊNCIA	VF grosseira	200	> 90% sensibilidade	219	213	6	97,26% (213/219) sensibilidade	95%
	VT rápida	50	> 75% sensibilidade	137	111	26	81,02% (111/137) sensibilidade	76%
ALTA FREQUÊNCIA	Taquicardia sinusal habitual	100 mínimo (arbitrário)	> 99% especificidade	100	0	100	100% (100/100) especificidade	97%
	AF, SB, SVT, bloqueio cardíaco, PVCs ideoventriculares	30 (arbitrário)	> 95% especificidade	219	1	218	99,54% (218/219) especificidade	98%
	Assistolia	100	> 95% especificidade	132	5	127	96,21% (127/132) especificidade	93%

a. A Statement for Health Professionals from the AHA (American Heart Association) Task Force on AED, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. Publicado em 1997; 95:1677-1682.

b. De acordo com as recomendações da AHA (a) e DF80 com base em AAMI, a SVT está claramente incluída no grau de ritmo não passível de aplicação de choque.

Dispositivos de controlo, indicadores, instruções de voz

Categoria	Especificações gerais
Dispositivos de controlo	Botão de energia, botão-i, botão de Choque, 3 teclas de função
LCD gráfico	Apresenta o estado operacional do dispositivo e as instruções
Indicadores	• Botão Choque: Pisca em laranja quando o desfibrilhador está carregado e preparado para aplicar um choque. • Botão-i azul: Pisca ao orientar a RCP, ao transferir dados de tratamentos e ao configurar o modo de RCP. • Botão-i vermelho: Pisca quando ocorre um erro.
Altifalantes	Emitem as instruções de voz • Se o dispositivo determinar, com base nas suas definições, que o ambiente envolvente é ruidoso e não é possível fornecer instruções de voz precisas, aumentará automaticamente o volume para o utilizador.
Sinal sonoro	São emitidos vários sinais sonoros
Verificação de bateria fraca	A verificação é executada automaticamente através de testes automáticos, assim como em tempo real quando o equipamento está a ser utilizado ou a alimentação está ligada.
Indicador de bateria fraca	O LCD gráfico no dispositivo indica a bateria baixa juntamente com instruções de voz e um Botão-i vermelho intermitente.
Instrução de voz	Instruções de voz detalhadas durante a desfibrilhação e RCP.

Auto-testes

Automático	• Auto-teste de arranque/Auto-teste em tempo real • Auto-teste diário/semanal/mensal
Manual	Auto-teste da bateria (executado quando o utilizador introduz a bateria)

Bateria (recarregável)

Modelo	CUA1802RB (3INR/19/65)
Tipo de bateria	10,8 V CC, 2,5 Ah, iões de lítio, recarregável
Capacidade	Para baterias novas totalmente carregadas, pelo menos 60 choques ou 3 horas de funcionamento a 25 °C (77 °F)
Vida útil em modo de espera (após introduzir a bateria)	Se for armazenada e gerida de acordo com as instruções do documento: Pelo menos 2 anos a partir da data da instalação no i-PAD CU-SP2
Intervalos de temperatura para armazenamento e utilização	• Ambiente de funcionamento Temperatura: 0 °C ~ 40 °C (32 °F ~ 104 °F) • Ambiente de armazenamento Temperatura: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Bateria (descartável)

Modelo	CUSA1103BB
Tipo de bateria	12 V DC, 4,2 Ah, $LiMnO_2$, descartável
Capacidade	Para baterias novas totalmente carregadas, pelo menos 130 choques ou 5 horas de funcionamento a 25 °C (77 °F)
Vida útil em modo de espera (após introduzir a bateria)	Se for armazenada e gerida de acordo com as instruções do documento: Pelo menos 5 anos a partir da data da instalação no i-PAD CU-SP2
Intervalos de temperatura para armazenamento e utilização	• Ambiente de funcionamento Temperatura: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) • Ambiente de armazenamento Temperatura: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Discos de desfibrilhação para adultos

Categoria	Especificações gerais
Tipo	Adulto
Tamanho do disco	110 cm^2 ± 10%
Comprimento do cabo	120cm ± 5cm
Vida de armazenamento do disco	No máximo, 36 meses desde a data de fabrico
Biocompatibilidade	O material a entrar em contacto com o paciente cumpre os requisitos da norma ISO 10993-5,-10 (Avaliação biológica dos dispositivos médicos)

Discos de desfibrilhação pediátricos

Categoria	Especificações gerais
Tipo	Pediátrico
Tamanho do disco	50 cm^2 ± 10%
Comprimento do cabo	120cm ± 5cm
Vida de armazenamento do disco	No máximo, 30 meses desde a data de fabrico
Biocompatibilidade	O material a entrar em contacto com o paciente cumpre os requisitos da norma ISO 10993-5,-10 (Avaliação biológica dos dispositivos médicos)

Transmissão e armazenamento de dados

Categoria	Especificações gerais
Associação de dados por infravermelhos	É possível comunicar com um PC através de IrDA
Armazenamento de dados	Grava 3 eventos na memória interna (até 17 horas por evento)

Cartão SD	Armazena o ECG e dados de eventos da memória interna do dispositivo através do software de PC (CU-Expert).
Bluetooth	• Bluetooth 2.1 + EDR, módulo de classe 2 • Faixa de frequência operacional (OFR): 2402–2480 MHz • Modulação: GFSK, π/4 DQPSK, 8 DPSK • Utiliza Bluetooth para comunicar com a Impressora ou o CU-EM1 (dispositivo de transmissão de ECG)
Velocidade de comunicação	9,600 bps ou superior

CU-EM1 (dispositivo de transmissão de ECG)

Categoria	Especificações gerais
Entrada de ECG	• Tipo de ECG: 3 condutores (Condutor II) • É possível ver resultados de ECG usando o LCD do CU-SP2
Falha do condutor	Detecta quando o(s) cabo(s) de ECG está(ão) desligado(s) (se o cabo de ECG for desligado do paciente ou do dispositivo).
Apresentação da frequência cardíaca	30 ~ 300 bpm (Eficácia: ±3 bpm)
Tamanho do ECG	• 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV • AUTOMÁTICO: 0,3 ~ 5,5 mV, apresenta sinais de ECG inseridos como 10 mm no ecrã.
Intervalo de frequência	1 ~ 30 Hz (-3 dB)
Isolamento do paciente	Tipo CF
Tempo de funcionamento	Pelo menos 10 horas
Tempo de carregamento da bateria	Em 3 horas
Velocidade de varredura	23 mm/seg

Conjunto da bateria CU-EM1 (Recarregável)

Modelo	NMB-I102FP (1ICR6/34/46)
Tipo de bateria	3,7 V DC, 1,0 Ah, iões de lítio, recarregável
Capacidade	Para baterias novas totalmente carregadas, pelo menos 10 horas de funcionamento a 25 °C (77 °F)
Vida útil em modo de espera (após introduzir a bateria)	Se for armazenada e gerida de acordo com as instruções do documento: Pelo menos 6 meses a partir da data da instalação no i-PAD CU-SP2
Intervalos de temperatura para armazenamento e utilização	• Ambiente de funcionamento Temperatura:0 °C ~ 40 °C (32 °F ~ 104 °F) • Ambiente de armazenamento Temperatura:-20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F) • Ambiente de carregamento Temperatura:10 °C ~ 43 °C (50 °F ~ 109 °F)

Carregador de bateria

Modelo	Carregador + Estação de carregamento da bateria K-CU-820
Montagem do produto	Estação de carregamento da bateria + Carregador + Cabo CA + Manual de utilizador
Tensão de funcionamento	• Entrada 100 V ~ 240 V, 50/60 Hz • Saída 600 mA Modo (3,7 V~12,6 V)
Baterias recarregáveis	• Conjunto da bateria recarregável SP2:CUA1802RB • Conjunto da bateria recarregável EM1 (opcional):NMB-I102FP

E. Compatibilidade electromagnética

Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

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

Fenómeno	Norma CEM básica ou método de teste	Nível de conformidade
Interferências por radiação	CISPR 11:2015 Grupo 1, Classe B	Grupo 1, Classe B
Imunidade a descargas eletrostáticas (ESD)	IEC 61000-4-2:2008	±8 kV/Contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV/Ar
Imunidade ao campo eletromagnético de radiação de RF	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	10 V/m, 20 V/m (apenas SP2) 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz
Imunidade a campos de proximidade de RF sem fios Equipamento de comunicação	IEC 61000-4-3:2006+A2:2010	Tabela 9 na IEC 60601-1-2:2014
Imunidade a interferências por condução induzidas por campos de RF	IEC 61000-4-6:2013	3 V (apenas EM1) 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM e amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz, 5 Hz
Imunidade ao campo magnético	IEC 61000-4-8:2009	30 A/m 50 Hz e 60 Hz

de frequência de corrente		

⚠ AVISO

- O i-PAD CU-SP2 não deve ser utilizado ao lado ou sobre outro equipamento.
  Se a utilização ao lado ou sobre outro equipamento for necessária, deve verificar se o i-PAD CU-SP2 funciona normalmente na configuração em que será utilizado.
- A utilização deste equipamento adjacente a ou sobre outros equipamentos deverá ser evitada uma vez que poderá resultar num funcionamento inadequado. Se a utilização nessas condições for necessária, este e os restantes equipamentos deverão ser verificados quanto ao seu normal funcionamento.
- Os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deverão ser utilizados a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do CU-SP2, incluindo cabos especificados pela CU Medical Systems, Inc. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.