

# Gebruiksaanwijzing

## i-PAD CU-SP1 AUTO

De informatie in deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de i-PAD CU-SP1 AUTO. Deze informatie kan worden gewijzigd. Neem contact op met CU Medical Systems, Inc. of haar geautoriseerde vertegenwoordigers voor meer informatie over eventuele wijzigingen.

### Overzicht wijzigingen

Uitgave 3

Publicatiedatum: April 2023

Documentnr.: SPA-OPM-N-03

Gepubliceerd door: CU Medical Systems, Inc.

Gedrukt in de Korea

### Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Geen enkel deel van deze gebruiksaanwijzing mag worden gereproduceerd zonder toestemming van CU Medical Systems, Inc.

### Rechtlijn medische hulpmiddelen

De i-PAD CU-SP1 AUTO voldoet aan de vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.



### Belangrijk:

Snelle defibrillatie is noodzakelijk indien zich een plotselinge hartstilstand voordoet. Aangezien de slagingskans elke minuut dat de defibrillatie wordt vertraagd met 7% to 10% afneemt, moet defibrillatie zo snel mogelijk worden uitgevoerd.

De i-PAD CU-SP1 AUTO wordt gefabriceerd door:  
CU Medical Systems, Inc.  
130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Korea

Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU  
Medical Device Safety Service  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland

## Contact

### Vragen over producten en bestellingen

#### Internationaal verkoopteam

CU Medical Systems, Inc.  
5F, Cheonggye Bldg., 221, Anyangpangyo-ro,  
Uiwang-si, Gyeonggi-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, Duitsland  
Tel: +49 30 6781 7804  
Fax: +49 30 6782 0901

### Service en technische ondersteuning

#### Klantenserviceteam

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



**CU Medical Systems, Inc.**

# Inhoudsopgave

<b>Inleiding</b> .....	<b>6</b>
<b>Overzicht</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Inleiding</b> .....	<b>8</b>
1.1 Beschrijving van het apparaat .....	8
1.2 Indicatie .....	8
1.3 Doelgebruikers .....	9
1.4 Plaatselijk protocol .....	9
1.5 Aanvullende informatie .....	9
<b>2. Kenmerken van het apparaat</b> .....	<b>10</b>
<b>3. Voorbereiding voor gebruik</b> .....	<b>13</b>
3.1 Inhoud van het standaardpakket .....	13
3.2 Gereedmaken van de i-PAD CU-SP1 AUTO .....	14
<b>4. Gebruik van de i-PAD CU-SP1 AUTO</b> .....	<b>16</b>
4.1 Chain of Survival .....	16
4.2 Voorbereiding voor defibrillatie .....	17
4.3 Defibrillatie in de modus volwassene .....	21
Stap 1: elektroden op de patiënt plaatsen. ....	21
Stap 2: Automatische schoktoediening indien nodig .....	22
Stap 3: Reanimatie uitvoeren .....	24
4.4 Defibrillatieprocedure in kindermodus .....	26
<b>5. Na gebruik van de i-PAD CU-SP1 AUTO</b> .....	<b>27</b>
5.1 Onderhoud na elk gebruik .....	27
5.2 Behandelingsgegevens opslaan en overbrengen .....	28
5.2.1 Gebruik van het apparaat .....	28
5.2.2 Behandelingsgegevens overbrengen .....	28
5.3 Apparaatinstellingen .....	31
5.3.1 Instellen van Reanimatie-aanwijzingen .....	31
5.3.2 De Reanimatie-aanwijzingen instellen .....	31
<b>6. Onderhoud</b> .....	<b>34</b>
6.1 Opslag van het apparaat .....	34

6.2	Onderhoud .....	35
6.2.1	Inspectie van het apparaat.....	35
6.2.2	Verbruiksartikelen vervangen.....	35
	Batterij voor eenmalig gebruik .....	35
	De elektroden vervangen .....	37
6.2.3	De i-PAD CU-SP1 AUTO schoonmaken .....	38
<b>7.</b>	<b>Verwijdering.....</b>	<b>38</b>
<b>8.</b>	<b>Problemen oplossen .....</b>	<b>39</b>
8.1	Zelftesten .....	39
8.2	Status van het apparaat.....	41
8.3	Problemen oplossen .....	42
8.3.1	Problemen oplossen wanneer het apparaat in gebruik is.....	42
8.3.2	Problemen oplossen wanneer het apparaat niet in gebruik is .....	43
<b>9.</b>	<b>Service voor het apparaat.....</b>	<b>45</b>
	<b>Bijlage.....</b>	<b>47</b>
<b>A.</b>	<b>Reddingsprotocol .....</b>	<b>47</b>
<b>B.</b>	<b>Onderdelen en toebehoren .....</b>	<b>50</b>
B.1	Standaardtoebehoren .....	50
B.2	Optionele toebehoren.....	50
<b>C.</b>	<b>Beschrijving van symbolen .....</b>	<b>51</b>
C.1	i-PAD CU-SP1 AUTO Defibrillator.....	51
C.2	i-PAD CU-SP1 AUTO Verpakking .....	51
C.3	Toebehoren .....	53
C.3.1	Batterij voor eenmalig gebruik (CUSA1103BB, CUSA1103BS) .....	53
C.3.2	Elektroden (CUA1007S, CUA1102S) .....	54
<b>D.</b>	<b>Woordenlijst .....</b>	<b>55</b>
<b>E.</b>	<b>Specificaties van het apparaat .....</b>	<b>60</b>
<b>F.</b>	<b>Elektromagnetische compatibiliteit.....</b>	<b>68</b>

# Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie die noodzakelijk is voor een correct gebruik van dit apparaat. Neem gerust contact met ons op bij eventuele vragen of onduidelijkheden rond het gebruik van het apparaat die voortkomen uit de informatie in deze gebruiksaanwijzing [Hoofdstuk 9: Service voor het apparaat].

Het bedrijf en haar geautoriseerde distributeur zijn niet aansprakelijk voor eventuele verwondingen die door de gebruiker of de patiënt worden opgelopen als gevolg van kennelijke nalatigheid of onjuist gebruik door de gebruiker.

In dit document

verwijst "apparaat" naar de [CU-SP1 AUTO],

verwijzen "we/wij" en "ons/onze" naar CU Medical Systems, Inc.,

verwijst "elektroden" naar defibrillatie-elektroden,

verwijst "batterij" naar een wegwerpbatterij.

In deze gebruiksaanwijzing wordt door middel van de onderstaande termen de nadruk gelegd op de veiligheidsprocedures en voorzorgsmaatregelen die moeten worden gehanteerd bij het gebruik van het apparaat. Maak uzelf vertrouwd met de waarschuwingen, opmerkingen en verwijzingen in deze gebruiksaanwijzing om een veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.

## WAARSCHUWING

---

Omstandigheden, risico's en onveilige handelingen die kunnen leiden tot ernstig persoonlijk letsel of die levens kunnen kosten.

---

## OPMERKING

---

Omstandigheden, risico's of onveilige handelingen die kunnen leiden tot licht of middelmatig persoonlijk letsel, schade aan het apparaat, of verlies van behandelingsgegevens die in het apparaat zijn opgeslagen, met name als de beschreven voorzorgsmaatregelen niet worden genomen.

---

## KENNISGEVING

---

Items die van belang zijn tijdens de installatie, de bediening of het onderhoud van het apparaat.

---

# Overzicht

Hartelijk dank voor uw aanschaf van de i-PAD CU-SP1 AUTO. Dit apparaat kan langdurig op effectieve en veilige wijze worden gebruikt, mits u zich voorafgaande aan het gebruik ervan vertrouwd maakt met de instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en kennisgevingen in deze gebruiksaanwijzing.

## WAARSCHUWING

---

- Een defibrillator geeft een elektrische schok met een hoge spanning en stroom. U moet goed vertrouwd zijn met de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die worden beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- 

- Tijdens het gebruik van dit apparaat moet u de instructies, waarschuwingen, opmerkingen en kennisgevingen in deze gebruiksaanwijzing opvolgen.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele problemen rond het apparaat die zijn veroorzaakt door nalatigheid van de gebruiker.
- Dit apparaat mag alleen worden hersteld door de fabrikant of door geautoriseerde servicecentra van de fabrikant.
- Neem contact op met de fabrikant indien het de bedoeling is dat het apparaat wordt aangesloten op andere apparatuur dan welke beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Neem contact op met de fabrikant of het geautoriseerde servicecentrum van de fabrikant indien het apparaat niet naar behoren werkt.

# 1. Inleiding

## 1.1 Beschrijving van het apparaat

**CU-SP1 AUTO** is een gebruiksvriendelijke volledigautomatische externe defibrillator (AED) die compact, licht en draagbaar is en die werkt op batterijvoeding.

De AED leest het elektrocardiogram (ECG) automatisch en bepaalt of zich een hartstilstand heeft voorgedaan waarvoor defibrillatie noodzakelijk is. Hierdoor kan het apparaat eenvoudig worden gebruikt door zowel medische deskundigen als door het publiek. Een hartstilstand kan zich op elk moment, op elke plaats en bij iedereen voordoen, en kan het leven van de patiënt bedreigen indien de benodigde reanimatie en/of elektrische schok met een defibrillator niet binnen enkele minuten wordt toegediend.

De i-PAD CU-SP1 AUTO is een volledigautomatische externe defibrillator (AED). Op het moment dat het apparaat op een patiënt wordt aangesloten, neemt de i-PAD CU-SP1 AUTO automatisch een elektrocardiogram (ECG) af en analyseert dit op de aanwezigheid van ventrikelfibrillatie of ventriculaire tachycardie (ook wel schokwaardig hartritme genoemd). Als een schokwaardig hartritme wordt gedetecteerd, laadt het apparaat zichzelf automatisch op. Nadat het laden is voltooid, dient het apparaat automatisch een elektrische schok toe.

De i-PAD CU-SP1 AUTO is eenvoudig te gebruiken. Het apparaat begeleidt de gebruiker door de reddingsoperatie door middel van gesproken opdrachten en indicatoren (LED en grafische indicatoren).

De i-PAD CU-SP1 AUTO is compact, licht, draagbaar, en werkt op batterijvoeding. Het apparaat is uitermate geschikt voor gebruik in open omstandigheden, buiten het ziekenhuis.

## 1.2 Indicatie

De **i-PAD CU-SP1 AUTO** is geïndiceerd voor gebruik op patiënten die symptomen vertonen van een acute hartstilstand waarbij de volgende tekenen zich voordoen:

- a) **Geen beweging en geen reactie bij schudden (bewusteloosheid)**
- b) **Geen normale ademhaling**

**Gebruik de i-PAD CU-SP1 AUTO niet op patiënten die een van de volgende tekenen vertonen:**

- a) **Beweging of reactie bij schudden**
- b) **Aanwezigheid van normale ademhaling**



### **1.3 Doelgebruikers**

De **i-PAD CU-SP1 AUTO** is bedoeld voor gebruik binnen of buiten een ziekenhuis voor noodhulpverleners, zorgdeskundigen en leken. De fabrikant beveelt aan dat gebruikers worden getraind voor het gebruik van het apparaat.

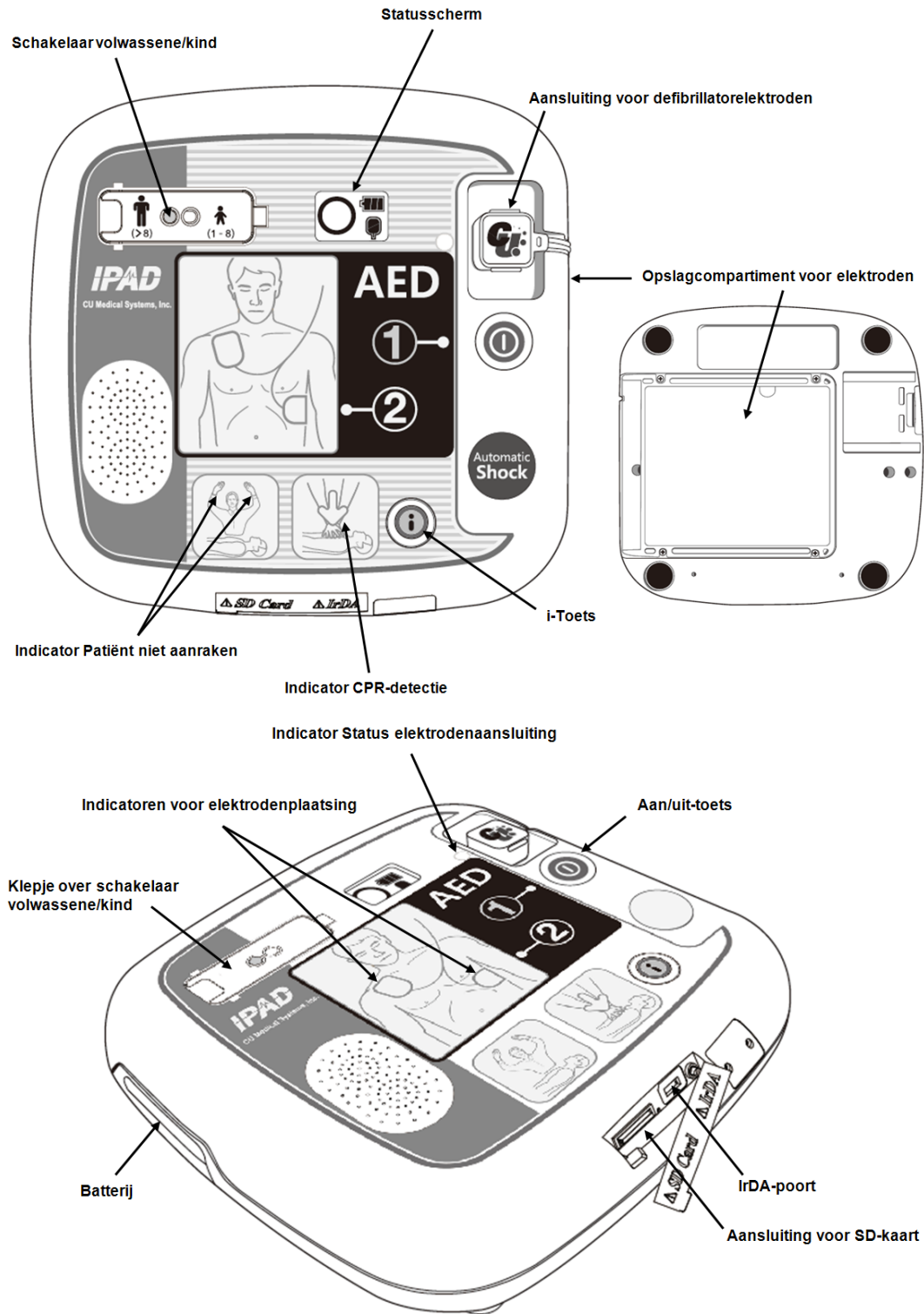
### **1.4 Plaatselijk protocol**

Neem contact op met uw plaatselijke gezondheidsautoriteit voor meer informatie over de vereisten voor het bezit en gebruik van defibrillators.

### **1.5 Aanvullende informatie**

Neem contact op met CU Medical Systems, Inc. of haar plaatselijke distributeurs voor eventuele aanvullende informatie met betrekking tot de i-PAD CU-SP1 AUTO.

## 2. Kenmerken van het apparaat



<b>Aan/uit-toets</b>	Apparaat aan- of uitzetten.(Wanneer het apparaat aan staat, brandt een groen lampje)
<b>i-Toets</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruiksindicatie (totaal aantal uren van het laatste gebruik en aantal schokken)</li> <li>• controle van de softwareversie</li> <li>• downloaden van gebeurtenissen en ECG-gegevens via IrDA of een SD-kaart</li> <li>• instellen van de reanimatie-modus (aantal compressies, ademhalingen en cycli; aantal compressies per minuut; wachttijd; gedetailleerde geleiding aan/uit)</li> <li>• en controle op fouten</li> </ul>
<b>Statusscherm</b>	Weergave van de huidige status van het apparaat, batterij en elektroden.
<b>Schakelaar volwassene/kind</b>	Schakelen tussen de modus volwassene/kind
<b>Klepje over schakelaar volwassene/kind</b>	Bescherming van de selectieschakelaar volwassene/kind om onbedoeld schakelen te voorkomen.
<b>Aansluiting voor defibrillatorelektroden</b>	Aansluitpunten voor aansluiting van de elektroden.
<b>Indicator Status elektrodenaansluiting</b>	Weergave van de aansluitstatus van de defibrillatorelektrodenaansluiting.
<b>Indicatoren voor elektrodenplaatsing</b>	Indicatie van de plaatsing van de elektroden op de patiënt.
<b>Indicator Patiënt niet aanraken</b>	Waarschuwing wanneer de patiënt niet mag worden aangeraakt.
<b>Indicator reanimatie- detectie</b>	Indicatie van de uitvoering van reanimatie op de patiënt. (Indicator brandt als reanimatie is uitgevoerd, knippert als reanimatie niet is uitgevoerd)

<b>Batterij</b>	Voedingsbron voor het apparaat voor eenmalig gebruik.
<b>IrDA-poort</b>	Uitwisseling van behandelingsgegevens tussen het apparaat en een PC.
<b>Aansluiting voor SD-kaart (extern geheugen)</b>	Aansluiting voor het kopiëren van de gegevens van het apparaat naar een SD-kaart.
<b>Elektrodenopslag</b>	Opslagruimte voor elektroden.

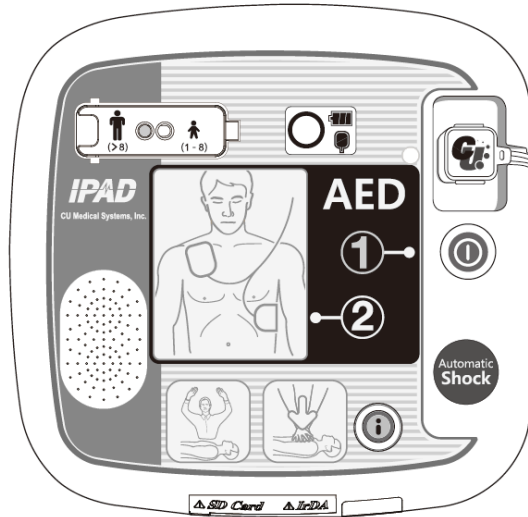
Verwijder tijdens de defibrillatietherapie nooit de RUBBERTJES, die de IrDA-poort en de SD-kaartpoort afdekken.

---

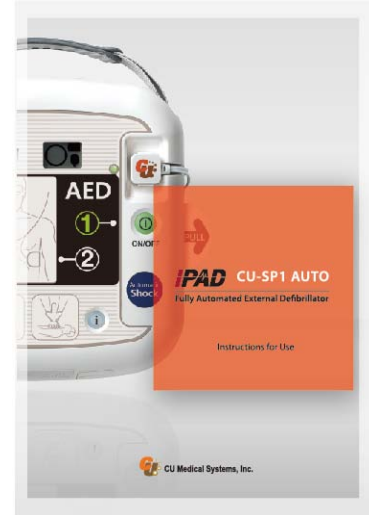
# 3. Voorbereiding voor gebruik

## 3.1 Inhoud van het standaardpakket

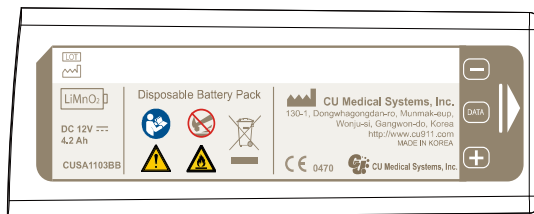
De inhoud van het standaardpakket voor dit apparaat is als volgt



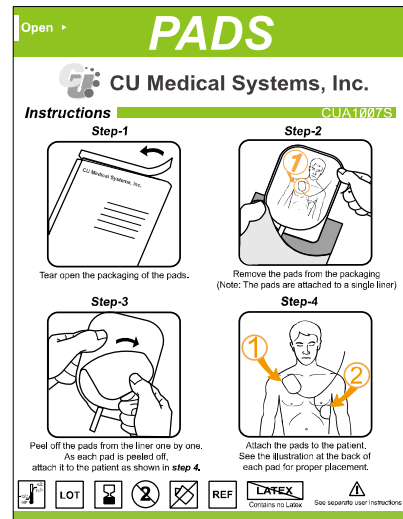
**CU-SP1 AUTO** Volledig automatische externe defibrillator



**Gebruiksaanwijzing**



**1 batterij (eenmalig gebruik)**



**1 set elektroden voor volwassenen (eenmalig gebruik)**

Neem contact op met de fabrikant voor vervangende verbruiksmiddelen (zie [Bijlage B:Onderdelen en toebehoren] van deze gebruiksaanwijzing).

## ⚠ WAARSCHUWING

- ✓ Alleen onderdelen en toebehoren die zijn aanbevolen en goedgekeurd door CU Medical Systems, Inc. mogen worden gebruikt voor de i-PAD CU-SP1 AUTO. Het gebruik van niet-goedgekeurde onderdelen en toebehoren kan een negatieve uitwerking hebben op de veiligheid en effectiviteit van de i-PAD CU-SP1 AUTO.

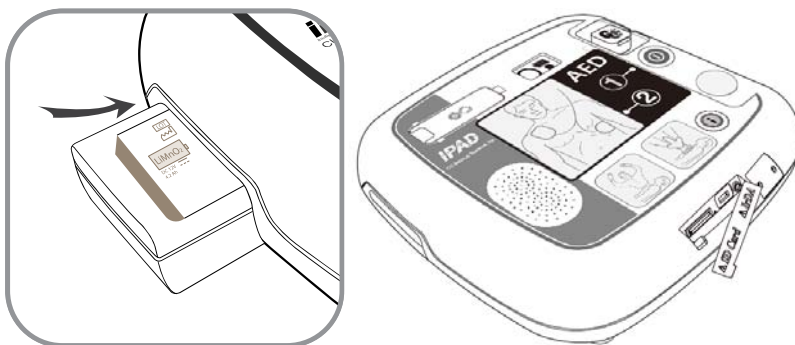
## KENNISGEVING





- ✓ Het is raadzaam extra batterijen en elektroden bij de hand te hebben.

### 3.2 Gereedmaken van de i-PAD CU-SP1 AUTO

Voer de volgende handelingen uit om de i-PAD CU-SP1 AUTO gereed te maken voor gebruik

- ① Open de verpakking en controleer of alle items op de paklijst aanwezig zijn.
- ② Maak uzelf vertrouwd met kenmerken van het apparaat door raadpleging van [Hoofdstuk 2: Kenmerken van het apparaat] van deze gebruiksaanwijzing.
- ③ Plaats de batterij in het batterijcompartiment van het apparaat, zoals aangegeven in de onderstaande figuur.



Na plaatsing van de batterij voert het apparaat een zelftest uit. Als de status van het apparaat normaal is, verschijnt  op het statusscherm. Als na de zelftest ,  of  op het statusscherm verschijnt, raadpleegt u [Hoofdstuk 8: Problemen oplossen] van deze gebruiksaanwijzing.

- ④ Bewaar het apparaat veilig in de draagtas, als u over een draagtas beschikt. Neem voor de aanschaf van de draagtas contact met ons op. Zie [Bijlage A: Toebehoren] van deze gebruiksaanwijzing.

⑤ Overwegingen bij opslag en onderhoud:

- Zie [Paragraaf 6.1:Opslag van het apparaat] voor instructies voor juiste opslag van het apparaat.
- Controleer wanneer het apparaat is opgeslagen maandelijks het statusscherm om te controleren of het apparaat in goede conditie verkeert.
- Bewaar de CU-SP1 AUTO in overeenstemming met het plaatselijke protocol voor eerste hulp bij noodgevallen.
- Bewaar het apparaat op een eenvoudig toegankelijke locatie, waar het statusscherm kan worden gecontroleerd en technische waarschuwingssignalen eenvoudig kunnen worden gehoord (bijvoorbeeld het geluidssignaal bij een bijna lege batterij of andere problemen met het apparaat).
- Daarnaast is het raadzaam een telefoon voor noodgevallen te plaatsen nabij de opslagplaats van het apparaat, zodat het bij noodgevallen mogelijk is een noodhulpdienst te bellen.
- Bewaar de toebehoren samen met het apparaat in de draagtas van het apparaat, zodat u deze snel en eenvoudig kunt bereiken.

 WAARSCHUWING

---

- **Elektromagnetische interferentie kan de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden.** Houd het apparaat tijdens gebruik uit de buurt van apparatuur die elektromagnetische interferentie kan veroorzaken. Tot de apparatuur die dergelijke interferentie kan veroorzaken, behoren motoren, röntgenapparatuur, zendapparatuur en mobiele telefoons. Zie [Bijlage E: Elektromagnetische compatibiliteit] van deze gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
  - Het gebruik van toebehoren en kabels, anders dan welke in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, kan leiden tot een verhoging van de elektromagnetische straling vanuit het apparaat of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van het apparaat. Gebruik uitsluitend toebehoren en kabels die zijn goedgekeurd door de fabrikant voor de i-PAD CU-SP1 AUTO.
  - Er bestaat de mogelijkheid van een explosie of brand, wanneer het product gebruikt wordt in de nabijheid van ontbrandbare stoffen of in een omgeving verrijkt met ZUURSTOF – dit vanwege devonkoverslag bij de elektrische schok.
-

## 4. Gebruik van de i-PAD CU-SP1 AUTO

### 4.1 Chain of Survival

Als u denkt iemand te zien die een plotselinge hartstilstand ervaart, moet u de handelingen uitvoeren die worden aanbevolen door de American Heart Association (AHA) in het noodplan "Chain of Survival" voor plotselinge hartstilstand.



1. Onmiddellijke herkenning en activering van het noodresponsstelsel.

- Controleer of het slachtoffer reageert bij tikken op de schouder of schreeuwen tegen het slachtoffer.
- Activeer het plaatselijke noodoproepsysteem (bijvoorbeeld bellen naar 112 of een vergelijkbare dienst ter plaatse).

2. Vroegtijdige reanimatie

- Reanimatie uitvoeren.

3. Vroegtijdige defibrillatie

- **Dit apparaat (i-PAD CU-SP1 AUTO) gebruiken.**

Het gebruik van dit apparaat kan worden opgesomd in 3 stappen:

Na het indrukken van de aan/uit-toets,

**Stap 1: Elektroden op de patiënt plaatsen.**

**Stap 2: Automatische schoktoediening indien nodig.**

**Stap 3: Reanimatie uitvoeren.**

4. Effectieve geavanceerde levensinstandhouding – Geavanceerde zorg verlenen om spontane circulatie te herstellen.

5. Geïntegreerde zorg na een hartstilstand – De patiënt overbrengen naar een medische of gespecialiseerde instelling.

#### KENNISGEVING

- Als het opzoeken en/of bedienen van de defibrillator tijd in beslag neemt, de status van de patiënt in de gaten houden totdat de defibrillator beschikbaar is. Zo nodig reanimatie uitvoeren.

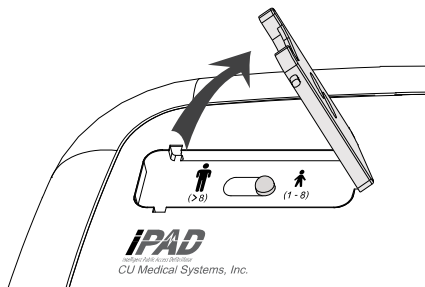


## 4.2 Voorbereiding voor defibrillatie

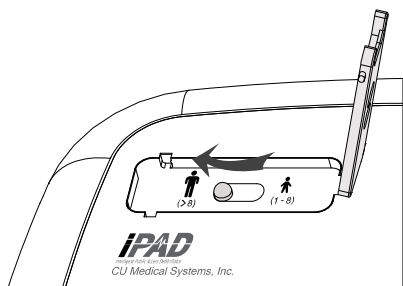
- ① Stel de selectieschakelaar volwassene/kind in op de toepasselijke stand voor het slachtoffer.

### Volwassen slachtoffer

- Open het klepje van de schakelaar.



- Zet de schakelaar in de stand volwassene defibrilleren, zoals weergegeven in de volgende afbeelding.

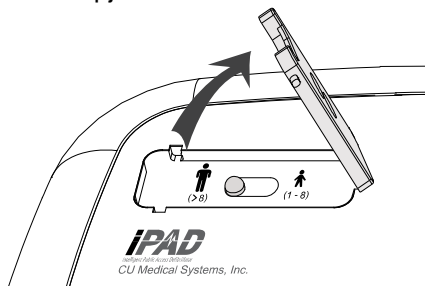


### Kind (slachtoffer weegt minder dan 25 kg of is ten hoogste 8 jaar oud)

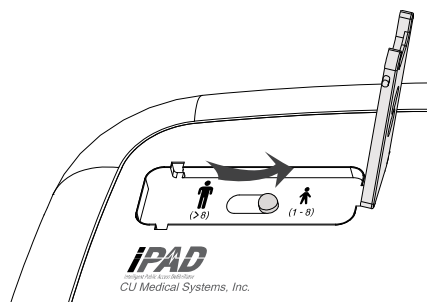
Als elektroden voor kinderen worden aangesloten, stelt de i-PAD CU-SP1 AUTO automatisch de afgifte van defibrillatie-energie automatisch in op het niveau voor kinderen, ongeacht de stand van de selectieschakelaar volwassene/kind (dat wil zeggen, het energieniveau wordt afgestemd op kinderen, zelfs als de selectieschakelaar op volwassene staat).

Als geen elektroden voor kinderen voorhanden zijn, kunnen elektroden voor volwassenen worden gebruikt. Vergewis u ervan dat de selectieschakelaar volwassene/kind in de stand kind staat. Zet de schakelaar, als deze nog niet is ingesteld, in de stand kind, zoals aangegeven in de onderstaande figuren.

- Open het klepje van de schakelaar.



- Zet de schakelaar in de stand kind defibrilleren, zoals weergegeven in de volgende afbeelding.



**Als een jong slachtoffer meer dan 25 kg weegt of ouder is dan 8 jaar, of als u het gewicht of de leeftijd niet kent:**

- **DE BEHANDELING NIET UITSTELLEN**
- De selectieschakelaar in de stand volwassene zetten.
- De elektroden voor volwassenen gebruiken.

#### **⚠ WAARSCHUWING**

- Nooit defibrillatie uitvoeren in de stand kind bij een patiënt die meer weegt dan 25 kg of ouder is dan 8 jaar. Vergewis u ervan dat de selectieschakelaar volwassene/kind is ingesteld zoals onderaan weergegeven.



- U kunt de selectieschakelaar volwassene/kind instellen voordat of nadat u de i-PAD CU-SP1 AUTO inschakelt. De defibrillatiemodus moet echter wel worden ingesteld voordat de elektroden op de patiënt worden aangebracht. Nadat de elektroden zijn aangebracht, kunt u de defibrillatiemodus niet meer wijzigen. Nadat de modus is geselecteerd, wordt de defibrillatie-energie ingesteld op de waarde voor volwassenen (150 J) of voor kinderen (50 J).

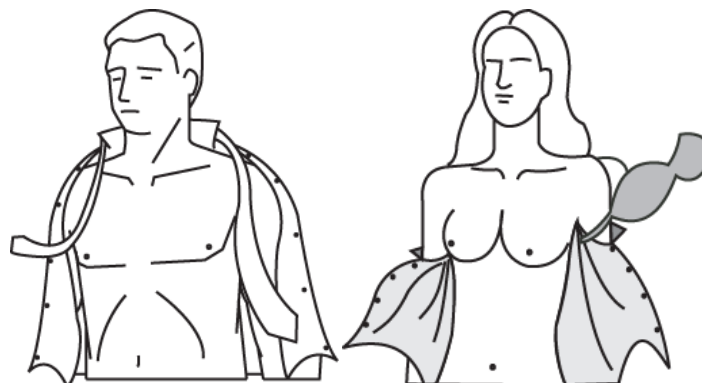
#### **② Zet het apparaat aan door de aan/uit-toets in te drukken.**



Wanneer u de aan/uit-toets indrukt, gebeurt achtereenvolgens het volgende:

- de zoemer klinkt gedurende 1 seconde
- gesproken aanwijzing: “Bel nu het alarmnummer 112”

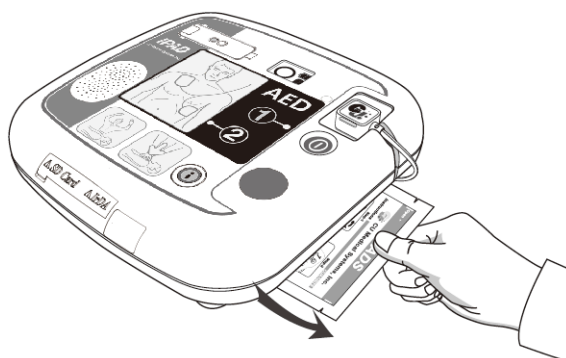
③ Verwijder de kleding van de borst van de patiënt.



! OPMERKING

- Tijd is van levensbelang voor patiënten met een hartstilstand. Scheur of snijd de kleding open als uittrekken tijd in beslag neemt.
- Maak de huid van de patiënt droog, zodat de elektroden zich goed aan de borst van de patiënt kunnen hechten. Scheer zo nodig de borstharen.

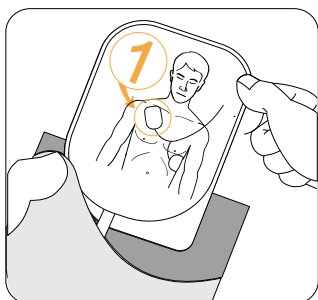
④ Haal het pakje met de elektroden uit het kussencompartiment aan de onderkant van het apparaat.



⑤ Open het pakje met de elektroden.

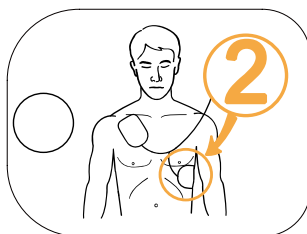
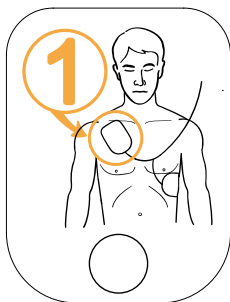


⑥ Haal de elektroden uit de verpakking.

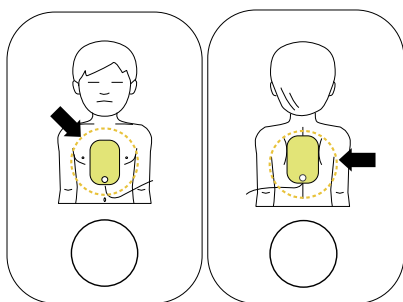


⑦ Let op de afbeeldingen op beide elektroden.

**Elektroden voor volwassenen**



**Elektroden voor kinderen**



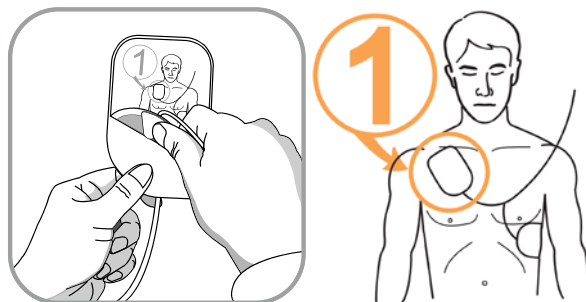
**! OPMERKING**

- Het kleefmiddel op de elektroden begint te drogen zodra de verpakking wordt geopend. Onmiddellijk na opening gebruiken. Zie [Paragraaf 6.2: Onderhoud] van deze gebruiksaanwijzing voor de procedure voor het controleren van de vervaldatum van de elektroden en het onderhoud van de elektroden.

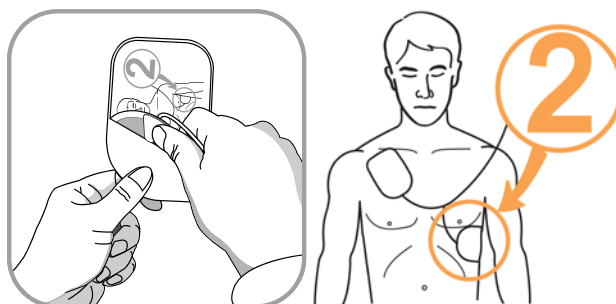
### 4.3 Defibrillatie in de modus volwassene

#### Stap 1: elektroden op de patiënt plaatsen.

- ① Verwijder de folie van **elektrode 1** en plak de elektrode op de borstkas van de patiënt, zoals hieronder getoond.



- ② Verwijder de folie van **elektrode 2** en plak de elektrode aan de zijkant van de romp van de patiënt, zoals hieronder getoond.



- ③ Volg de gesproken aanwijzingen van het apparaat nadat de elektroden zijn aangebracht en het apparaat de aansluiting op de patiënt heeft gedetecteerd.

#### KENNISGEVING

- Defibrillatie kan ook worden uitgevoerd als de elektroden zijn verwisseld. Volg als de elektroden zijn verwisseld de gesproken instructies op zonder de elektroden om te wisselen. Het is belangrijker zo snel mogelijk te defibrilleren.
- Controleer of de klevende zijde van de elektrode droog is in het geval dat de elektrode niet goed blijft kleven. Elke elektrode is voorzien van een kleefgel. Als de gel niet goed hecht, vervangt u de elektrode door een nieuwe elektrode.

#### ⚠ WAARSCHUWING

- Vergewis u ervan dat de patiënt zich niet op een nat oppervlak bevindt alvorens u de defibrillatie uitvoert. Droog de huid van de patiënt als deze nat is, alvorens u het apparaat gebruikt.
- Houd de elektroden verwijderd van andere elektrodes en metalen onderdelen, die contact maken met de patiënt.

## **Stap 2: Automatische schoktoediening indien nodig.**

Het apparaat neemt een ECG van de patiënt en analyseert dit onmiddellijk nadat het is aangesloten. Het apparaat draagt u op de patiënt niet aan te raken door de indicator "Patiënt niet aanraken" te laten knipperen en een gesproken waarschuwing te geven: "Raak de patiënt niet aan. Het hartritme wordt geanalyseerd". Na het analyseren van het ECG, bepaalt het apparaat of de patiënt defibrillatie nodig heeft.

### **WAARSCHUWING**

---

- Beweeg de patiënt niet en raak de patiënt niet aan tijdens de ECG-analyse.
- 

### **Als de patiënt defibrillatie nodig heeft, doet het apparaat het volgende:**

Het apparaat meldt dat een defibrillatieschok nodig is en draagt u op uit de buurt van de patiënt te blijven.

### **OPMERKING**

---

- Terwijl het apparaat wordt opgeladen nadat een schokwaardig ritme is gedetecteerd, wordt voortdurend een ECG van de patiënt afgenomen en geanalyseerd. Het apparaat schakelt de schoktoediening uit als het ECG-ritme voor het toedienen van de schok verandert in een niet-schokwaardig ritme.
- 

### **Nadat het apparaat is opgeladen worden achtereenvolgens de volgende indicatoren geactiveerd:**

- De pieper zal continu piepen.
- De gesproken melding "Klaar voor automatische schoktoediening. Waarschuwing: "Niemand mag de patiënt aanraken." zal worden gegeven.

Na het luiden van de gesproken melding "Schok wordt nu toegediend" dient het apparaat een elektrische schok toe aan de patiënt. Als de defibrillatie naar behoren wordt uitgevoerd, meldt het apparaat dat een elektrische schok is toegediend.

Nadat de schok is toegediend, geeft het apparaat aan dat u de patiënt mag aanraken. Het lampje van de reanimatie-modus gaat branden. Vervolgens starten de gesproken aanwijzingen voor reanimatie.

Vervolgens geeft het apparaat instructies voor reanimatie.

**Als de patiënt geen defibrillatie nodig heeft, doet het apparaat achtereenvolgens het volgende:**

- het apparaat meldt dat de patiënt geen defibrillatieschok nodig heeft en dat u de patiënt mag aanraken.
- de indicator reanimatie-modus gaat branden.
- de gesproken aanwijzingen voor reanimatie beginnen.

---

**⚠ WAARSCHUWING**

- De patiënt mag tijdens het toedienen van de schok niet (door u of een ander) worden aangeraakt.
  - Verwijder tijdens de defibrillatietherapie nooit de RUBBERTJES, die de IrDA-poort en de SD-kaartpoort afdekken.
- 

**! OPMERKING**

- Voorafgaand aan het defibrilleren controleert u of er geen contacten zijn, die de stroom ongewenstewegen bieden; het lichaam van de patiënt (zoals blote huid, hoofd of ledematen), geleidendevloeistoffen (zoals gel, bloed of speeksel) of metalen objecten (zoals bedstangen).
  - Houd de patiënt tijdens het analyseren van de ECG stil en beperk de bewegingen rond de patiënt tot een minimum. Raak de patiënt en de elektroden niet aan wanneer de indicator "Patiënt niet aanraken" brandt. Elektrische ruis (interferentie) kan de ECG-analyse vertragen.
  - Sluit tijdens defibrillatie andere medische elektrische apparatuur met onderdelen die niet tegen defibrillatie bestand zijn van de patiënt af.
  - Als het apparaat tijdens een reddingsoperatie een storing vertoont, zal het u opdragen een vervangende defibrillator te verkrijgen en begint het apparaat met gesproken aanwijzingen voor reanimatie. Laat reanimatie uitvoeren totdat de vervangende defibrillator gebruiksklaar is.
-

### **Stap 3: Reanimatie uitvoeren.**

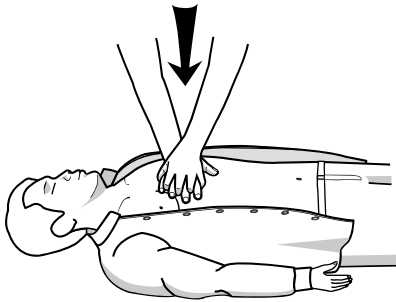
Voer reanimatie uit wanneer de i-PAD CU-SP1 AUTO u daartoe opdraagt.

Standaard geeft de CU-SP1 AUTO gesproken aanwijzingen voor reanimatie tijdens de reanimatie-onderbreking nadat een schok is toegediend. Als u gesproken aanwijzingen voor reanimatie wilt buiten de standaardinstelling, moet u de blauwe i-Toets ten minste 15 seconden ingedrukt houden.

#### **[Reanimatie-methode]**

##### **1. Compressiepunt**

Plaats de handpalm van uw hand in het midden van de borst van de patiënt, tussen de tepels (de onderste helft van het borstbeen), en plaats de muis van uw andere hand bovenop de eerste zodat uw handen elkaar overlappen en parallel liggen.



##### **2. Compressiesnelheid en diepte**

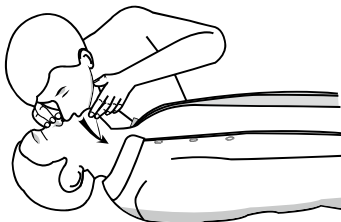
Druk de borst ten minste 5 cm in met een snelheid van ten minste 100 indrukken per minuut.

##### **3. De luchtwegen openen**

Til de kin van de patiënt omhoog en kantel het hoofd naar achteren om de luchtwegen te openen.

##### **4. Kunstmatige beademingsmethode**

Knijp de neus van de patiënt dicht, zoals aangegeven in de figuur hieronder, en geeft de patiënt voldoende adem om de borst aanzienlijk omhoog te laten komen.





## KENNISGEVING

---

- Als u geen reanimatie-training hebt ondergaan, kunt u het beste alleen borstcompressie uitvoeren of de instructies van de noodhulpverlener aan de telefoon opvolgen.
  - Als u reanimatie-training hebt ondergaan en in staat bent kunstmatige beademing uit te voeren, kunt u borstcompressie uitvoeren in combinatie met kunstmatige beademing.
  - De reanimatie-aanwijzingen kunnen in een beheerdersmodus worden gezet. Zie [Paragraaf 5.3: Apparaatinstellingen] voor meer informatie.
- 

## ! OPMERKING

---

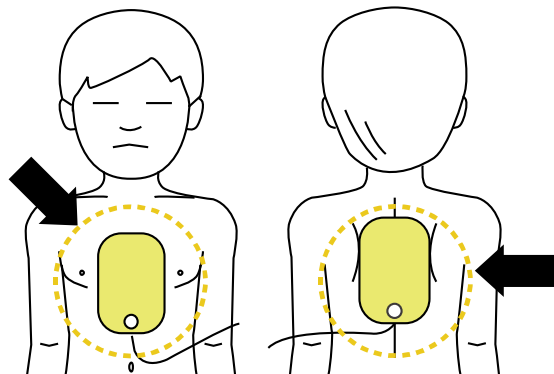
- Tijdens het afspelen van de reanimatie-aanwijzingen analyseert het apparaat het ECG van de patiënt niet. Na het afspelen van de reanimatie-aanwijzingen hervat het apparaat de analyse van het ECG van de patiënt automatisch.
- 

## KENNISGEVING

---

- Houd de aan/uit-toets na gebruik ten minste 1 seconde ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.
-

#### 4.4 Defibrillatieprocedure in kindermodus



Wanneer de patiënt ouder is dan 1 jaar en jonger dan 8 jaar, kan de defibrillatie worden uitgevoerd met de kinderelektroden. Wanneer het apparaat zich in de kindermodus bevindt (kinderelektroden aangesloten op het apparaat of de selectieschakelaar volwassene/kind in de stand kind), wordt de defibrillatie-energie automatisch ingesteld op 50 J en worden de reanimatie-aanwijzingen voor kinderen gegeven.

Plaats de elektroden op het midden van de borst en rug, zoals hierboven afgebeeld. Er is geen specifieke borst- en rugelektrode.


Als geen kinderelektroden beschikbaar zijn voor het kind, kunt u elektroden voor volwassenen gebruiken maar moet u de selectieschakelaar volwassene/kind in de stand kind zetten en de defibrillatie vervolgens uitvoeren volgens de gesproken aanwijzingen.

#### KENNISGEVING

- Volg de onderstaande instructies op bij het verlenen van eerste hulp bij een hartstilstand van een kind.
  - Vraag tijdens het verlenen van eerste hulp bij een hartstilstand van een kind aan anderen om het alarmnummer 112 te bellen en de i-PAD CU-SP1 AUTO te halen terwijl u kindereanimatie uitvoert.
  - Voer als niemand anders in de buurt is gedurende 1 tot 2 minuten reanimatie uit, bel vervolgens het alarmnummer 112 en haal dan de i-PAD CU-SP1 AUTO.
  - Als u ziet dat een kind in elkaar zakt, belt u onmiddellijk het alarmnummer 112 en haalt u daarna de i-PAD CU-SP1 AUTO.

## 5. Na gebruik van de i-PAD CU-SP1 AUTO

### 5.1 Onderhoud na elk gebruik

- Controleer het apparaat op tekenen van beschadiging of verontreiniging.
- Zie als het apparaat vuil is geworden paragraaf 6.2.3 voor meer informatie over het schoonmaken van het apparaat.
- Voer een batterijplaatsingstest uit. Zie [Paragraaf 8.1: Zelfdiagnosetest] voor de procedure. Als na het uitvoeren van de test  op het statusscherm verschijnt, werkt het apparaat normaal.
- Doe de gebruikte elektroden op passende wijze weg. Plaats een nieuw pakje met defibrillatorelektroden in het elektrodencompartiment. Controleer of de houdbaarheidsdatum van de elektroden niet is verstreken. De i-PAD CU-SP1 AUTO gebruikt elektroden voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Zie [Paragraaf 6.2.2: Verbruiksartikelen vervangen] voor meer informatie over het vervangen van de elektroden.

#### WAARSCHUWING

---

- Gebruik uitsluitend de defibrillatorelektroden die worden geleverd en aanbevolen door de fabrikant.
  - Open de verpakking van de elektroden pas op het moment dat u ze gaat gebruiken. Aangezien het kleefmiddel begint te drogen zodra de verpakking wordt geopend, zouden de elektroden anders onbruikbaar worden, ongeacht de houdbaarheidsdatum.
-

## 5.2 Behandelingsgegevens opslaan en overbrengen

### 5.2.1 Gebruik van het apparaat

Het apparaat slaat automatisch de volgende behandelingsgegevens op:

- ECG-gegevens
- Gebruiksgegevens

De behandelingsgegevens worden automatisch opgenomen in het interne geheugen. De gegevens worden niet gewist, zelfs als het apparaat wordt uitgeschakeld. De vastgelegde behandelingsgegevens kunnen worden overgezet naar een personal computer (pc).

#### ! OPMERKING

- De i-PAD CU-SP1 AUTO bewaart de gegevens van de 5 meest recente behandelingen en kan voor elke reddingsoperatie tot 3 uur aan ECG-gegevens bewaren. ECG-gegevens na 3 uur worden niet meer vastgelegd.
- Wanneer het apparaat meer dan 5 maal is gebruikt, worden de oudste behandelingsgegevens gewist om ruimte te maken voor de gegevens van een nieuwe behandeling. Het is raadzaam de behandelingsgegevens na elk gebruik van het apparaat over te brengen naar een pc.
- Als de batterij wordt verwijderd terwijl het apparaat in gebruik is, kunnen de behandelingsgegevens niet goed worden opgenomen. Als u de batterij wilt verwijderen, moet u het apparaat uitzetten door de aan/uit-toets ten minste 1 seconde ingedrukt te houden voordat u de batterij verwijdert.

### 5.2.2 Behandelingsgegevens overbrengen

De behandelingsgegevens kunnen worden overgezet via SD-kaart of IrDA. De volledige behandelingsgegevens van alle patiënten die op het apparaat zijn vastgelegd kunnen alleen via de SD-kaartmethode worden overgezet. Behandelingsgegevens van één patiënt kunnen enkel worden overgezet met de IrDA-methode.

#### 1. Behandelingsgegevens kopiëren met behulp van een SD-kaart

- ① Raadpleeg de onderstaande afbeelding om de versie van de SD-kaart te bepalen. Formateer de SD-kaart versie V.3 naar FAT32, andere naar FAT (FAT16), afhankelijk van de versie.



De versie van de SD-kaart staat rechtsboven op de SD-kaart.

- ② Open het klepje van de SD-kaartaansluiting en steek de SD-kaart in de sleuf.

- ③ Als u de i-Button in de stand stand-by ten minste 1 seconde ingedrukt houdt, schakelt het apparaat over naar de beheerdersmodus met gesproken aanwijzingen.
- ④ Het apparaat geeft u vervolgens een overzicht (het totale aantal uren dat het apparaat de laatste keer is gebruikt en het aantal defibrillatieschokken dat is toegediend).
- ⑤ De stem noemt de softwareversie van het apparaat.
- ⑥ Druk op het moment dat de stem het u vraagt de behandelingsgeschiedenis over te zetten, op de i-Toets om de gegevens naar de SD-kaart te kopiëren.

**Als zich behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:**

- Het apparaat informeert u dat het kopiëren van de behandelingsgegevens naar de SD-kaart is begonnen en de gegevens worden gekopieerd.
- Wanneer het kopiëren is voltooid, schakelt het apparaat over naar de modus voor het instellen van de reanimatie-aanwijzingen. Zie [Paragraaf 5.3:Apparaatinstellingen] voor meer informatie over het instellen van de reanimatie-aanwijzingen.

**Als zich geen behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:**

- Het apparaat schakelt over naar de modus voor het instellen van de reanimatie-aanwijzingen nadat het u heeft geïnformeerd dat geen behandelingsgegevens aanwezig zijn.

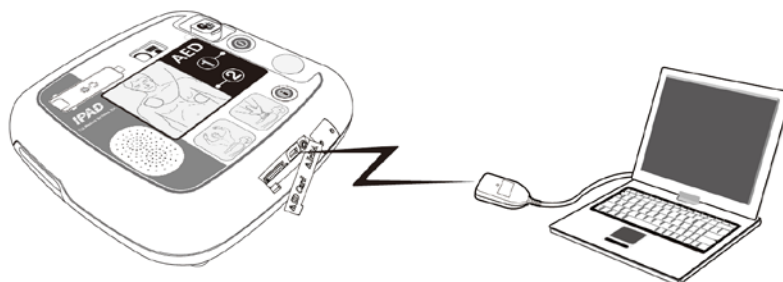
## KENNISGEVING

- Als het bestand al is overgezet, meldt het apparaat dat hetzelfde bestand al op de pc aanwezig is. Houd de i-knop langer dan twee seconden ingedrukt om het bestaande bestand te overschrijven of druk kort op de i-knop om het kopiëren van het bestand te annuleren.

## 2. Behandelingsgegevens overzetten via IrDA

De gegevens kunnen naar een pc worden overgezet met behulp van de software voor gegevensbeheer (CU Expert Ver.3.50 of hoger) van de fabrikant. CU Expert bevat functionaliteit voor het weergeven en afdrukken van ECG's.

- ① Plaats de IrDA-adapter tegenover de IrDA-poort van het apparaat, zoals aangegeven in de onderstaande figuur.
- ② Als u de i-Toets in de stand stand-by ten minste 1 seconde ingedrukt houdt, schakelt het apparaat over naar de beheerdersmodus met gesproken aanwijzingen.



- ③ Het apparaat geeft u een overzicht (het totale aantal uren dat het apparaat de laatste keer is gebruikt en het aantal defibrillatieschokken dat is toegediend).
- ④ De stem noemt de softwareversie van het apparaat.
- ⑤ Druk op het moment dat het u wordt gevraagd de behandelingsgeschiedenis over te zetten, op de i-Toets om de gegevens over te zetten.

**Als zich behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:**

- ① De stem meldt het totale aantal sets met behandelingsgegevens die op het apparaat zijn vastgelegd.
- ② Standaard is de eerste in de lijst van maximaal 5 sets behandelingsgegevens de meest recente.
- ③ Druk kort op de i-knop om de volgorde van het overzetten van de behandelingsgegevens als volgt te wijzigen:  
Nr. 1 behandelingsgegevens → Nr. 2 behandelingsgegevens → Nr. 3 behandelingsgegevens  
→ Nr. 4 behandelingsgegevens → Nr. 5 behandelingsgegevens
- ④ Als u de geselecteerde behandelingsgegevens wilt overzetten, houd de i-knop dan langer dan twee seconden ingedrukt.
- ⑤ Voer CU Expert uit op de pc. Raadpleeg de handleiding van CU voor meer informatie over het ontvangen van gegevens.
- ⑥ Het apparaat maakt binnen enkele seconden een verbinding met CU Expert en de gegevens worden automatisch overgedragen.
- ⑦ Wanneer het kopiëren is voltooid, schakelt het apparaat over naar de modus voor het instellen van de reanimatie-aanwijzingen. Zie [Paragraaf 5.3:Apparaatinstellingen] voor meer informatie over het wijzigen van de instellingen voor de reanimatie-aanwijzingen.

**Als zich geen behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:**

Het apparaat schakelt over naar de modus voor het instellen van de reanimatie-aanwijzingen nadat het u heeft geïnformeerd dat geen behandelingsgegevens aanwezig zijn.

**! OPMERKING**

- De afstand tussen de IrDA-poort van het apparaat en de IrDA-adapter mag niet meer bedragen dan 30 cm, en de hoek moet binnen  $\pm 15^\circ$  blijven. Aangezien externe lichtbronnen de overdracht via IrDA kunnen beïnvloeden, kunt u deze overdrachtsmethode het beste binnen gebruiken, en uit de buurt van fluorescentie- en gloeilampen.

## 5.3 Apparaatinstellingen

### 5.3.1 Instellen van reanimatie-aanwijzingen

De standaardinstelling voor reanimatie op de CU-SP1 AUTO is 5 cycli van 30 borstcompressies en 2 beademingen, in overeenstemming met de reanimatie-richtlijnen van de American Heart Association (AHA) uit 2010. U kunt deze instellingen echter aanpassen.

U kunt de volgende instellingen verrichten:

- Aantal borstcompressies
- Aantal kunstmatige beademingen
- Aantal cycli
- Aantal borstcompressies per minuut
- Wachtijd
- Selectie van gedetailleerde aanwijzingen

### 5.3.2 De reanimatie-aanwijzingen instellen

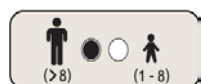
- ① Als u de i-Button in de stand stand-by ten minste 1 seconde ingedrukt houdt, schakelt het apparaat over naar de beheerdersmodus met gesproken aanwijzingen.
- ② Het apparaat geeft u een overzicht (het totale aantal uren dat het apparaat de laatste keer is gebruikt en het aantal defibrillatieschokken).
- ③ Druk op het moment dat u wordt gevraagd de behandelingsgegevens over te zetten niet op de i-Toets, maar wacht in plaats daarvan 5 seconden.
- ④ Wanneer u wordt gevraagd de reanimatie-aanwijzingen in te stellen, druk op de i-Toets om over te schakelen naar de modus voor het instellen van de reanimatie-aanwijzingen.
- ⑤ Wanneer u wordt gevraagd een wachtwoord in te voeren, voer het ingestelde wachtwoord in.

#### KENNISGEVING

- Zet de keuzeschakelaar Volwassene/Kind op Kind, druk vijf keer op de i-knop, zet de keuzeschakelaar Volwassene/Kind op Volwassene, en druk eenmaal op de i-knop voor het wachtwoord.



Set to pediatric mode.



Set to adult mode.

- ⑥ De stem geeft informatie over de huidige instellingen voor reanimatie-aanwijzingen.

- ⑦ Druk op de i-knop om de instelling te wijzigen, of wacht drie seconden om naar de volgende stap te gaan. (Als de instellingen zijn voltooid, zal de i-knop twee keer blauw oplichten.)
- ⑧ De instellingen kunnen worden gewijzigd in de volgende volgorde: aantal borstcompressies, aantal kunstmatige beademingen, borstcompressiesnelheid, wachttijd en selectie van gedetailleerde aanwijzingen. Zie **Tabel 1: Instellingsopties voor reanimatie-aanwijzingen** hieronder
- ⑨ Wanneer de instelling is voltooid, geeft de stem informatie betreffende de ingestelde reanimatie-aanwijzingen. Deze kunnen worden opgeslagen of geannuleerd.
- ⑩ Druk op de i-knop om op te slaan of op de aan/uit-knop om te annuleren door de gesproken mededelingen te volgen.
- ⑪ Nadat de instellingen voor de gesproken reanimatie-aanwijzingen zijn opgeslagen of geannuleerd, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.

**[Tabel 1] Instellingsopties voor reanimatie-aanwijzingen**

Nummer	Instellingsoptie	Bereik	Eenheid	Standaard	Omschrijving
1	Aantal borstcompressies	15, 30	15	30	Voer 30 compressies uit.
2	Aantal kunstmatige beademingen	0 tot 2	1	2	Dien tweemaal beademing toe.
3	Aantal cycli	2 tot 10	1	5	Voer 5 cycli uit van borstcompressies en kunstmatige beademing.
4	Borstcompressie-snelheid	100 tot 120	5	100	Voer borstcompressies uit met een snelheid van 100 compressies per minuut.
5	reanimatie-wachttijd	30 tot 180 sec.	30 sec.	120 sec.	Wacht 120 seconden (2 minuten).
6	Selectie van gedetailleerde aanwijzingen	Aan/Uit		Uit	In- en uitschakelen van gedetailleerde gesproken aanwijzingen voor borstcompressie en kunstmatige beademing tijdens het uitvoeren van reanimatie.



## KENNISGEVING

---

- Standaard staan de gedetailleerde aanwijzingen tijdens reanimatie uit, zodat u zich kunt concentreren op de compressiesnelheid en beademingsaanwijzingen. Als u gedetailleerde aanwijzingen wilt laten geven tijdens reanimatie, zet u deze instelling op "Aan" zoals op de voorgaande pagina's beschreven.
  - Als de gedetailleerde aanwijzingen UIT staan en het aantal kunstmatige beademingen op 0 is ingesteld, geeft de CU-SP1 AUTO alleen gedurende 2 minuten aanwijzingen voor borstcompressie. Na de 2 minuten voert de CU-SP1 AUTO automatisch een nieuwe analyse van het ECG van de patiënt uit.
  - De compressieverhouding kan enkel ingesteld worden in de Pediatrie stand. Bij de volwassenen is de compressieverhouding statisch afgesteld op 30 en kan niet gewijzigd worden.
-

## 6. Onderhoud

### 6.1 Opslag van het apparaat

Houd bij het opslaan van het apparaat rekening met het onderstaande om beschadiging van het apparaat te vermijden.

Bewaar het apparaat niet in omstandigheden buiten de onderstaande specificaties.

- **Opslagcondities**

Bewaar het apparaat samen met de defibrillatorelektroden, en met aangesloten batterij, klaar voor gebruik in noodgevallen

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

Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)

- **Transportcondities**

Alleen apparaat, zonder defibrillatorelektroden en batterij

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

Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (locatie zonder condensatie)

- Bewaar het apparaat niet waar het aan direct zonlicht wordt blootgesteld.
- Bewaar het apparaat niet op plaatsen met hoge temperatuurschommelingen.
- Bewaar het apparaat niet in de buurt van verwarmingsapparatuur.
- Bewaar het apparaat niet op plaatsen waar het aan sterke trillingen wordt blootgesteld (hoger dan hetgeen is toegestaan volgens de integriteitsnorm voor weg- en helikoptertransport MIL-STD-810G, methode 514.5C)
- Bewaar het apparaat niet op plaatsen met een hoge concentratie van ontvlambare gassen of anesthetica.
- Gebruik of bewaar het apparaat niet op plaatsen met een hoge concentratie van stof.
- Het apparaat mag uitsluitend worden geopend voor onderhoud door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Er bevinden zich geen onderdelen in het apparaat die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.

---

 **WAARSCHUWING**

Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan.

---

## 6.2 Onderhoud

### 6.2.1 Inspectie van het apparaat

De i-PAD CU-SP1 AUTO is in staat een zelftest uit te voeren. Het apparaat voert een zelftest uit op het moment dat de batterij wordt geplaatst, schakelt zichzelf uit wanneer de test is voltooid, en ontwaakt zo nu en dan om de dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse zelftest uit te voeren. U kunt de zelftest bij het plaatsen van de batterij starten door de batterij uit het apparaat te nemen en terug te plaatsen. Zie [Paragraaf 8.1: Zelfdiagnosetest] voor meer informatie.

#### OPMERKING

- Controleer de i-PAD CU-SP1 AUTO dagelijks om u ervan te vergewissen dat deze altijd klaar is voor een noodgeval. Controleer de actuele status van het apparaat, de batterij en de elektroden, zoals weergegeven op het statusscherm.
- Zie [Paragraaf 8.2: Status van het apparaat] voor meer informatie over het statusscherm.

### 6.2.2 Verbruiksartikelen vervangen

Controleer wanneer het apparaat is opgeslagen de batterijniveau-indicator en de status van de elektroden dagelijks op het statusscherm om u ervan te vergewissen dat het apparaat altijd klaar is voor een noodgeval. Vervang de batterij of de defibrillatorelektroden wanneer de batterij leeg is of de houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.

## Batterij voor eenmalig gebruik

### Vervanging van de batterij voor eenmalig gebruik

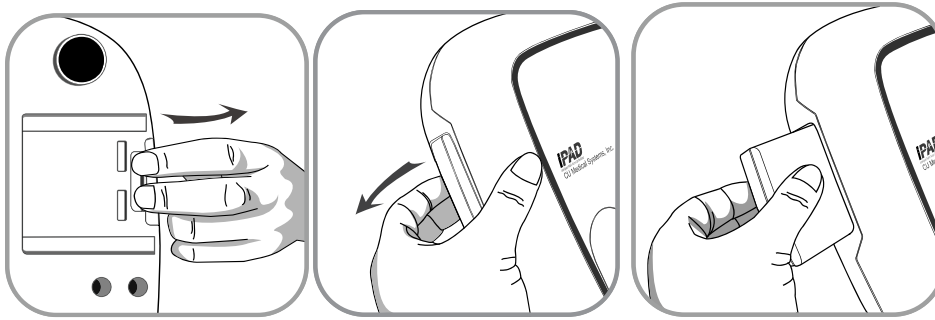
- Vervang de batterij wanneer deze leeg raakt. Zie [Hoofdstuk 8: Problemen oplossen] voor meer informatie over het controleren van de status van de batterij.
- Doe lege batterijen weg in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.
- Gebruik uitsluitend de batterijen die worden aanbevolen en geleverd door de fabrikant.
- De batterij is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw opladen.

### De batterij voor eenmalig gebruik vervangen

1. Verwijder de lege batterij door deze naar buiten te trekken terwijl u de ontgrendeltoets aan de onderkant van het apparaat ingedrukt houdt. Zie de onderstaande figuur.

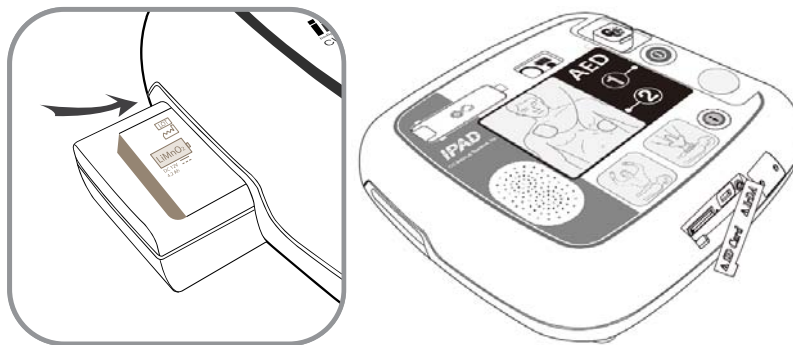
#### WAARSCHUWING

Gebruik alleen accu's, die aanbevolen en geleverd worden door de producent. Het gebruik van andere accu's, dan die aanbevolen en geleverd worden door de producent, leidt tot abnormale werking.



2. Plaats de nieuwe batterij met het etiket naar boven in de richting van de pijl, zoals weergegeven in de onderstaande figuur.

3. Duw tegen de batterij totdat deze op zijn plaats vastklikt.



#### ! OPMERKING

##### • Voorzorgmaatregelen rond de batterij

- Stel de batterij niet bloot aan zware fysieke stoten.
- Probeer de batterij niet open te maken of te breken.
- Laat de batterij niet in contact komen met open vuur of hete voorwerpen.
- Sluit de aansluitpunten van de batterij niet kort.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Als uit de batterij gelekte vloeistof in het oog terechtkomt, het oog onmiddellijk met water reinigen en een arts raadplegen.
- Bewaar de batterij niet in direct zonlicht.
- Bewaar de batterij niet op een natte of sterk vochtige plaats.
- Houd u bij het wegdoen van de batterij aan plaatselijke voorschriften.
- De batterij niet vernietigen of verbranden.
- Probeer de batterij voor eenmalig gebruik nooit op te laden.

## De elektroden vervangen

- **Controleer de status van de elektroden dagelijks op het statusscherm.** Gebruik geen elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Controleer de verpakking van de elektroden op beschadiging.
- Controleer de kabel buiten de verpakking op eventuele defecten.
- Gebruik alleen elektroden die door de fabrikant zijn geleverd voor de i-PAD CU-SP1 AUTO.

### WAARSCHUWING

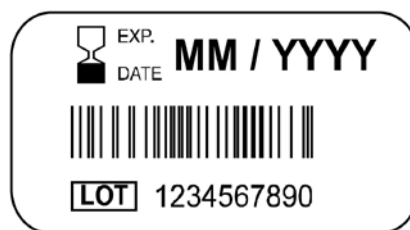
Alleen de elektroden geleverd door de producent mogen gebruikt worden met de i-PAD CU-SP1 AUTO. Gebruik van elektrodes, die niet door de producent gespecificeerd worden, kan de effectiviteit van het defibrilleren beïnvloeden.

## Elektroden vervangen

1. Controleer de houdbaarheidsdatum van de elektroden. Zie de onderstaande figuur voor het controleren van de houdbaarheidsdatum.



De houdbaarheidsdatum vindt u links naast het etiket "Multifunction Defibrillation ADULT PADS" op de verpakking van de elektroden.



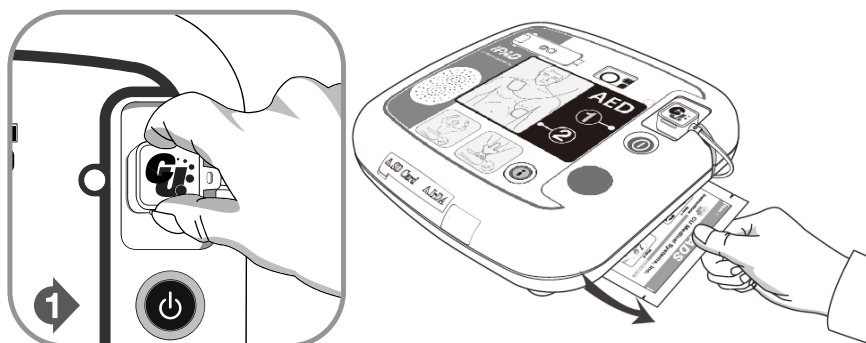
De houdbaarheidsdatum wordt als volgt vermeld:

MM / JJJJ

JJJJ – jaar

MM – maand

2. Gebruikte elektroden en elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken moeten worden vervangen. Houd de bovenkant en onderkant van de connector van de elektroden met uw vingers vast, trek deze naar buiten en neem de elektroden uit het opslagcompartiment, zoals hieronder aangegeven.



3. Steek de connector van de nieuwe elektroden in de aansluiting voor defibrillatorelektroden en doe het pakje met de elektroden in het opslagcompartiment, zoals hieronder weergegeven.



### 6.2.3 De i-PAD CU-SP1 AUTO schoonmaken

Reinig het apparaat met een zachte doek. Voor het schoonmaken van de buitenkant van het apparaat kunt u de volgende middelen gebruiken:

- Een licht sopje
- Een lichte oplossing met chloorbleekmiddel (30 ml chloorbleekmiddel in een liter water)
- Een licht reinigingsmiddel met ammoniak
- Een lichte oplossing van waterstofperoxide

#### ! OPMERKING

- Het apparaat en de toebehoren niet in vloeistof onderdompelen.
- Laat geen vloeistof in het apparaat terechtkomen.
- Neem als het apparaat in water is ondergedompeld onmiddellijk contact op met de fabrikant of een geautoriseerd servicecentrum.
- Het uitoefenen van overmatige druk of schokken tijdens het reinigen van het apparaat kan beschadigingen veroorzaken.
- Gebruik geen sterke reinigingsmiddelen op basis van aceton of schuurmiddelen voor het schoonmaken van het apparaat. Met name de filter op de IrDA-poort zou kunnen worden beschadigd.
- Gebruik geen reinigingsmiddel met schurende bestanddelen.
- Steriliseer de i-PAD CU-SP1 AUTO niet.



## 7. Verwijdering

Doe de CU-SP1 AUTO en toebehoren weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

## 8. Problemen oplossen

### 8.1 Zelftesten

In de volgende tabel worden de zelftesten vermeld die door het apparaat worden uitgevoerd.

Type zelftest	Omschrijving
Test bij plaatsing van de batterij	<p>Wordt uitgevoerd op het moment dat de batterij in het apparaat wordt geplaatst.</p> <p>Voer deze test uit:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Voordat het apparaat wordt gebruikt</li><li>• Na elk gebruik</li><li>• Na het vervangen van de batterij</li><li>• Als wordt vermoed dat het apparaat is beschadigd</li></ul> <p><b>OPMERKING</b></p> <p>Voer deze test niet uit wanneer u op het punt staat het apparaat te gebruiken voor behandeling van een slachtoffer met een plotselinge hartstilstand, want de test neemt tijd in beslag (circa 20 seconden).</p> <p>Als vlak voor een behandeling een nieuwe batterij wordt geplaatst, kunt u de test als volgt annuleren:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Druk op de aan/uit-toets.</li><li>• Wacht tot het apparaat UIT staat.</li><li>• Druk nogmaals op de aan/uit-knop om het apparaat AAN te zetten.</li></ul> <p>Tijdens deze zelftest test het apparaat behalve de interne systemen ook het volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• i-Toets – Druk de toetsen een voor een in wanneer u daarom wordt gevraagd</li><li>• Status van de defibrillatorelektroden – Het apparaat test de aansluitstatus (aangesloten of niet) en de houdbaarheidsdatum van de defibrillatorelektroden.</li></ul> <p>Als geen fout wordt gedetecteerd, wordt  weergegeven op het statusscherm.</p> <p>Als een fout wordt gedetecteerd, wordt  weergegeven op het statusscherm en gaat de i-Toets rood knipperen. Wanneer u de i-Toets indrukt, zoals aangegeven door de gesproken aanwijzing, meldt het apparaat de fout en schakelt het apparaat zichzelf uit. Zie [Paragraaf 8.3: Problemen oplossen] voor meer informatie.</p>

Type zelftest	Omschrijving
Test bij inschakelen	Het apparaat voert een diagnose test uit op het moment dat de aan/uit-toets wordt ingedrukt.
Bedrijfstest	Het apparaat controleert zichzelf in real-time tijdens bedrijf.
Periodieke zelfdiagnosetest	Dit apparaat voert dagelijks, wekelijks en maandelijks een zelfdiagnosetest uit. Tijdens de periodieke zelftest worden belangrijke functies van het apparaat getest, zoals de status van de batterij, de elektroden de interne schakelingen.

Als het apparaat een zelftest niet kan uitvoeren en niet kan defibrilleren, instrueert het apparaat u het apparaat te vervangen en start het apparaat gesproken aanwijzingen voor reanimatie. U kunt de fout controleren door het apparaat uit te schakelen met de aan/uit-toets. Als u de i-Toets ingedrukt houdt, zal de stem u opdragen de rood knipperende i-Toets in te drukken. U kunt de oorzaak van de fout controleren aan de hand van de gesproken aanwijzing door de i-Toets in te drukken. Zie [Paragraaf 8.3: Problemen oplossen] voor meer informatie.











#### OPMERKING

- Het is raadzaam de batterijplaatsingsstest alleen uit te voeren op de momenten die hierboven worden genoemd. Tijdens de batterijplaatsingsstest wordt batterijvermogen gebruikt. Als deze test vaker wordt uitgevoerd dan noodzakelijk, wordt de levensduur van het batterij verkort.



## 8.2 Status van het apparaat

De status van het apparaat wordt aangegeven met de volgende symbolen:

Indicator	Omschrijving	Opmerking
Statusscherm Werking van het apparaat 	Het apparaat functioneert normaal.	
Statusscherm Werking van het apparaat 	Het apparaat vertoont fouten.	
Statusscherm Batterijniveau- indicatie 	De batterij is volledig opgeladen.	
Statusscherm Batterijniveau- indicatie 	Minder dan de helft van het batterijvermogen resteert.	
Statusscherm Batterijniveau- indicatie 	Minder dan een kwart van het batterijvermogen resteert.	
Het batterij symbool in de statusscherm knippert Indicator Status elektrodenaansluiting: Is geel en knippert 	De batterij heeft minder dan 15% vermogen over.	
Statusscherm Batterijniveau- indicatie 	Batterij is bijna leeg.	
Statusscherm Status van de elektroden 	De houdbaarheidsperiode van de elektroden bedraagt nog ten minste 3 maanden.	
Statusscherm Status van de elektroden 	De houdbaarheidsperiode van de elektroden verstrijkt binnen 3 maanden.	
Statusscherm Status van de elektroden 	De elektroden zijn gebruikt of de houdbaarheidsdatum is verstreken.	
Indicator Patiënt niet aanraken:Uit	U kunt de patiënt aanraken.	
Indicator Patiënt niet aanraken:Brandt	U mag de patiënt niet aanraken.	
Indicator reanimatie- detector:Brandt	reanimatie wordt uitgevoerd.	
Indicator reanimatie- detectie:Knippert	reanimatie wordt niet of niet goed uitgevoerd.	
i-Toets:rood knipperend	Het apparaat heeft een fout gedetecteerd. Druk op de i-Toets voor meer informatie.	

## 8.3 Problemen oplossen

Het apparaat houdt u op de hoogte van de actuele status van het apparaat en eventuele problemen door middel van statusindicatoren, geluidssignalen en/of gesproken aanwijzingen. Raadpleeg de volgende informatie voor meer details:

### 8.3.1 Problemen oplossen wanneer het apparaat in gebruik is





Indicatie/gesproken aanwijzing	Oorzaak	Resolutie
<b>Statusscherm</b> <b>Werking van het apparaat</b> 	Er is een fout opgetreden in het apparaat.	Vervang de defibrillator onmiddellijk en voer reanimatie uit, indien van toepassing.
<b>Statusscherm</b> <b>Batterijniveau</b> <b>Indicator</b> 	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
<b>Het batterij symbool in de statusscherm knippert</b> <b>Indicator</b>  <b>Status elektrodenaansluiting: Is geel en knippert</b>	Batterij is bijna leeg.	et wordt aanbevolen een nieuwe batterij in het apparaat te doen.
<b>Statusscherm</b> <b>Status van de elektroden</b> 	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken. De elektroden zijn gebruikt.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
<b>Gesproken aanwijzing:</b> "Batterijniveau laag." "Vervang de batterij door een nieuwe."	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
<b>Gesproken aanwijzing:</b> "Sluit de elektrodenconnector aan op het apparaat."	De connector van de elektroden is niet aangesloten	Zorg ervoor dat de elektrodenconnector goed is aangesloten.
<b>Gesproken aanwijzing:</b> "Gebruikte elektroden." "Vervang de elektroden door nieuwe elektroden."	De elektroden zijn al gebruikt.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
<b>Gesproken aanwijzing:</b> "De uiterste houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken." "Vervang de elektroden door nieuwe elektroden."	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
<b>Gesproken aanwijzing:</b> "Druk de elektroden stevig op de ontblote huid van de patiënt"	De elektroden zijn niet goed op de huid van de patiënt aangebracht.	Controleer of de elektroden goed op de huid van de patiënt zijn aangebracht.

<p><b>Gesproken aanwijzing:</b> "Geen schok toegediend."</p>	<p>De elektroden zijn niet goed aan de huid van de patiënt gehecht.</p>	<p>Druk de elektroden stevig op de huid van de patiënt. Scheer zo nodig borsthaar weg of wrijf de vochtige huid droog voordat u de elektroden aanbrengt.</p>
--	---	--

- Als het probleem tijdens een noodsituatie niet kan worden opgelost, moet u de volgende stappen nemen:

- ① Vervang de defibrillator indien mogelijk zo snel mogelijk.
- ② Controleer als geen vervangend apparaat beschikbaar is de toestand van de patiënt, en voer zo nodig reanimatie uit. Blijf de toestand van de patiënt controleren en reanimatie uitvoeren totdat de ambulancedienst toekomt..

### 8.3.2 Problemen oplossen wanneer het apparaat niet in gebruik is

Indicatie	Oorzaak	Resolutie
<p><b>Statusscherm</b> <b>Werking van het</b> <b>apparaat</b></p> 	<p>Systeemfout</p>	<p>Druk op de i-Toets en houd deze ten minste 1 seconde ingedrukt. Het apparaat schakelt over naar de beheermodus.</p> <p>Na overschakeling naar de beheermodus geeft het apparaat de gesproken aanwijzing "Druk op de knipperende rode i-Toets".</p> <p>Druk op de knipperende rode i-Toets. Het apparaat meldt de systeemfout en corresponderende foutcode.</p> <p>Neem contact met ons op. Zie [Hoofdstuk 9:Service voor het apparaat].</p>
<p><b>Statusscherm</b> <b>Batterijniveau-</b> <b>indicatie</b></p> 	<p>Batterij is bijna leeg.</p>	<p>Vervang de batterij door een nieuwe.</p>
<p><b>Het batterij</b> <b>symbool in de</b> <b>statusscherm knippert</b> <b>Indicator Status</b> <b>elektrodenaansluiting: Is</b> <b>rood en knippert</b></p> 	<p>Het batterijvermogen in onvoldoende.</p>	<p>Het wordt aanbevolen een nieuwe batterij in het apparaat te doen.</p>
<p><b>Statusscherm</b> <b>Status van de</b> <b>elektroden</b></p> 	<p>De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.</p> <p>De elektroden zijn gebruikt.</p>	<p>Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.</p>

- Als het probleem niet is opgelost of geen vervangende batterij beschikbaar is, neemt u contact op met de fabrikant (zie [Hoofdstuk 9:Service voor het apparaat])

## 9. Service voor het apparaat

### Garantie voor het apparaat

<b>Naam van het apparaat</b>		<b>Modelnaam</b>	
<b>Handelsnaam</b>		<b>Serienr.</b>	
<b>Distributeur</b>		<b>Verantwoordelijke</b>	

- CU Medical Systems, Inc. garandeert dat dit apparaat vrij is van gebreken in materiaal en constructie gedurende vijf volle jaren vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. Tijdens de garantieperiode zullen we een apparaat dat blijkt defect te zijn zonder kosten repareren of, als wij daarvoor kiezen, vervangen, mits u het apparaat op eigen kosten retourneert naar ons of onze geautoriseerde vertegenwoordiger.
- Deze garantie is niet van toepassing indien het apparaat is beschadigd door een ongeluk of door verkeerd gebruik, of als gevolg van modificaties door anderen dan CU Medical Systems, Inc. of haar geautoriseerde vertegenwoordigers. **IN GEEN GEVAL IS CU MEDICAL SYSTEMS AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGSCHADE.**
- Uitsluitend apparaten met serienummers en de bijbehorende accessoires vallen onder de dekking van deze garantie. **FYSIEKE SCHADE ALS GEVOLG VAN VERKEERDE BEHANDELING OF VANDALISME WORDT NIET GEDEKT DOOR DE GARANTIE.** Voorwerpen als kabels en modules zonder serienummer worden niet gedekt door deze garantie.

### Afwijzing van garantie

De garantie vervalt in de volgende omstandigheden:

- Reparatie door niet-geautoriseerd personeel.
- Verbreking van het fabriekszegel zonder autorisatie van CU Medical Systems, Inc.
- Storingen of schade als gevolg van een val of externe schokken na aankoop.
- Schade door natuurrampen, brand, aardbevingen, overstromingen, bliksem en dergelijke.
- Storingen of schade door milieu-invloeden of abnormale spanningsniveaus.
- Schade veroorzaakt door opslag in omstandigheden buiten de gespecificeerde limieten.
- Storingen als gevolg van het opraken van verbruiksartikelen.
- Storingen als gevolg van het binnendringen van zand en/of vuil in het apparaat.
- Willekeurige wijziging van de aankoopdatum, naam van de klant, naam van de distributeur, partijnummer en andere geregistreerde gegevens.
- Ontbreken van een aankoopbewijs bij het garantiebewijs.
- Gebruik van toebehoren en onderdelen die niet voor de fabrikant zijn aanbevolen.
- Andere storingen of schade ontstaan door onjuist gebruik.

## Service

- De i-PAD CU-SP1 AUTO mag alleen worden hersteld door geautoriseerd personeel.
- De i-PAD CU-SP1 AUTO wordt gedurende de garantieperiode kosteloos hersteld. Na de garantieperiode worden de kosten voor materiaal en arbeidsloon gedragen door de gebruiker.
- Breng de i-PAD CU-SP1 AUTO als deze niet naar behoren werkt, onmiddellijk ter herstelling naar een geautoriseerd servicecentrum.
- Vul bij een reparatieverzoek in de onderstaande tabel de gevraagde gegevens in.

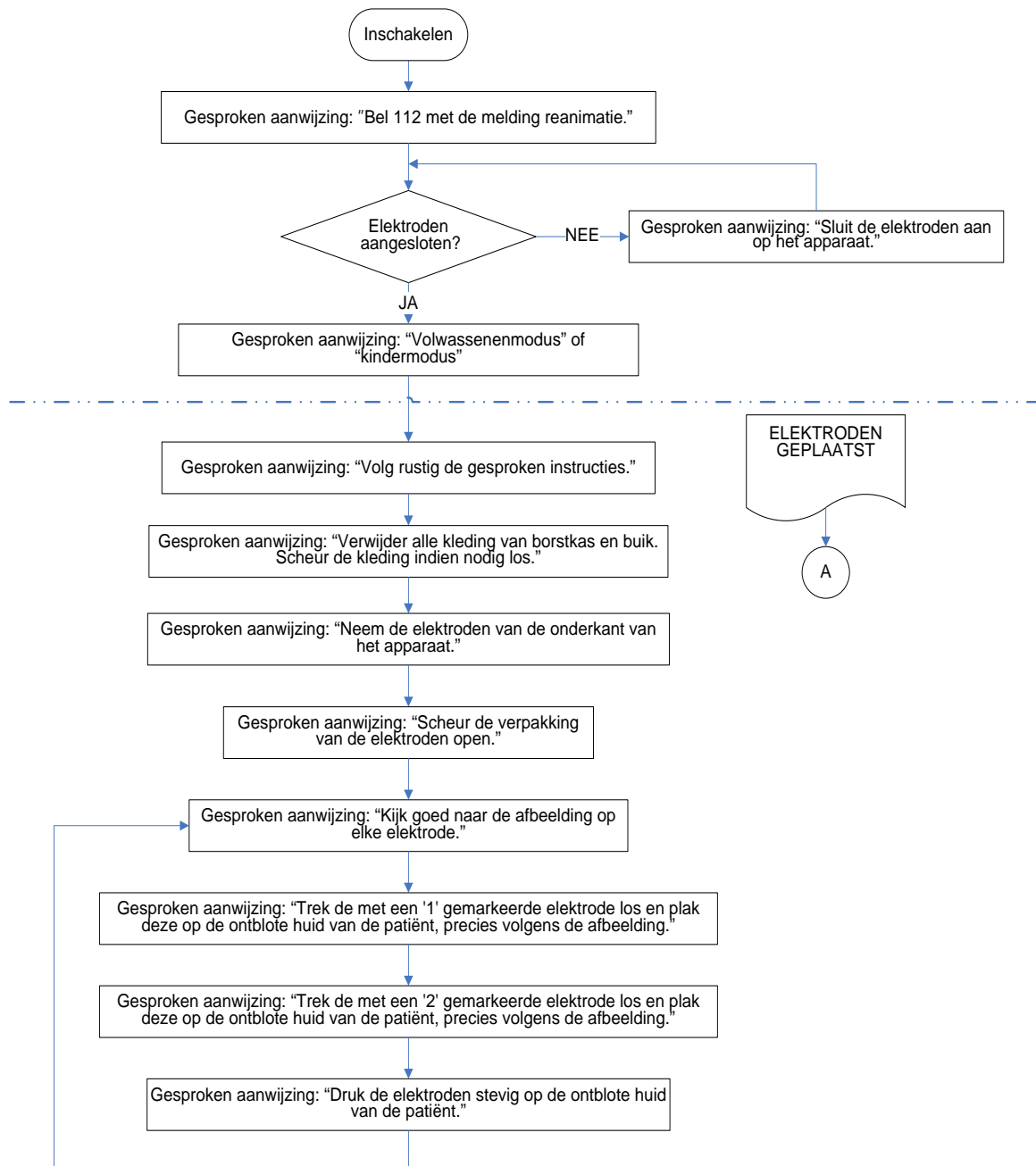
Classificatie van het apparaat		Volledig Automatische Externe Defibrillator	
Naam van het apparaat		i-PAD	Modelnummer CU-SP1 AUTO
Serienummer			Aankoopdatum
Verkoopvertegenwoordiger			
Gebruikers informatie	Naam		
	Adres		
	Contactnummer		
Beknopte omschrijving van het probleem			

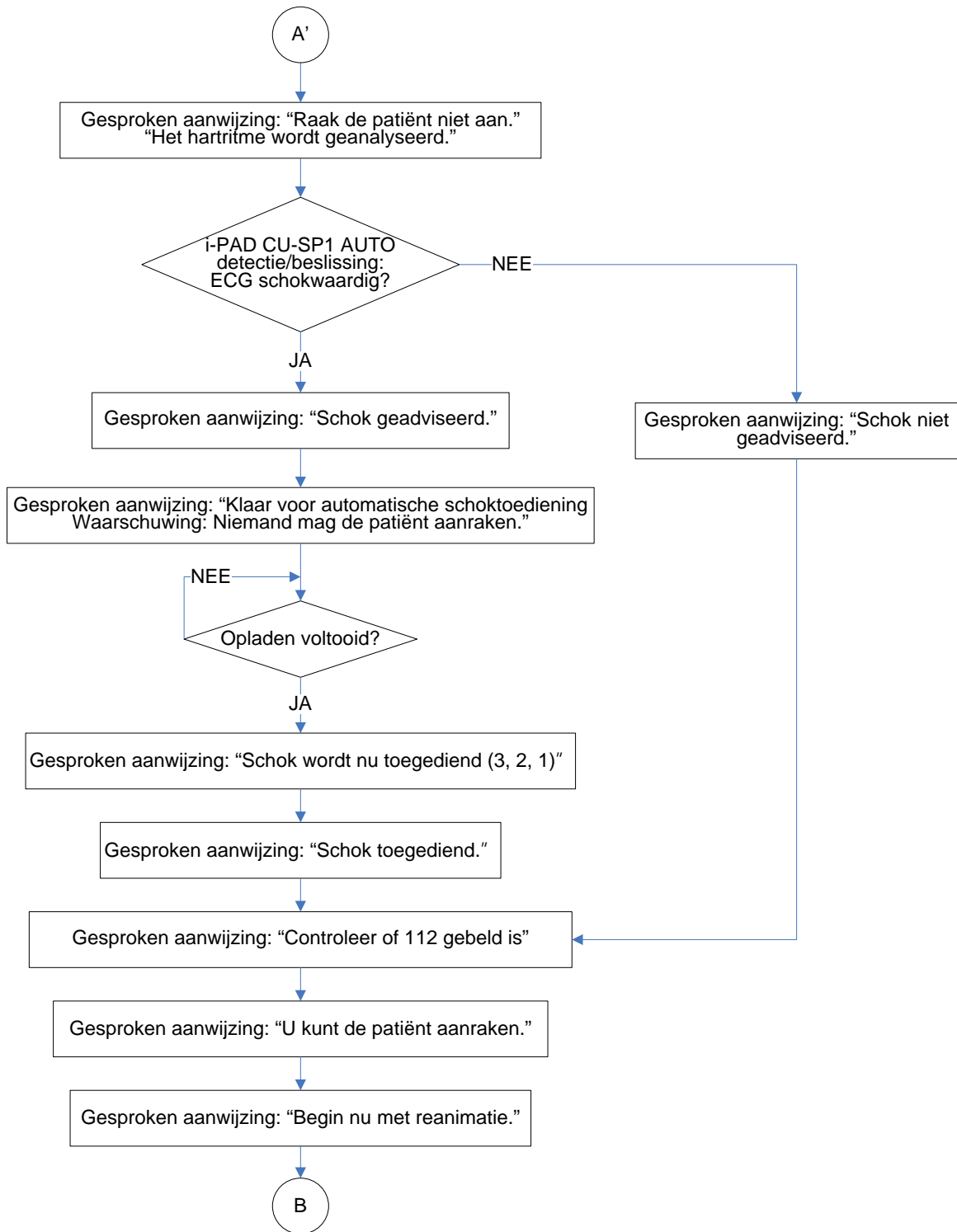
### OPMERKING

Wanneer er een probleem is met het apparaat (behalve vanwege de batterij of de elektrodes), wordt u verzocht contact op te nemen met de servicedienst.

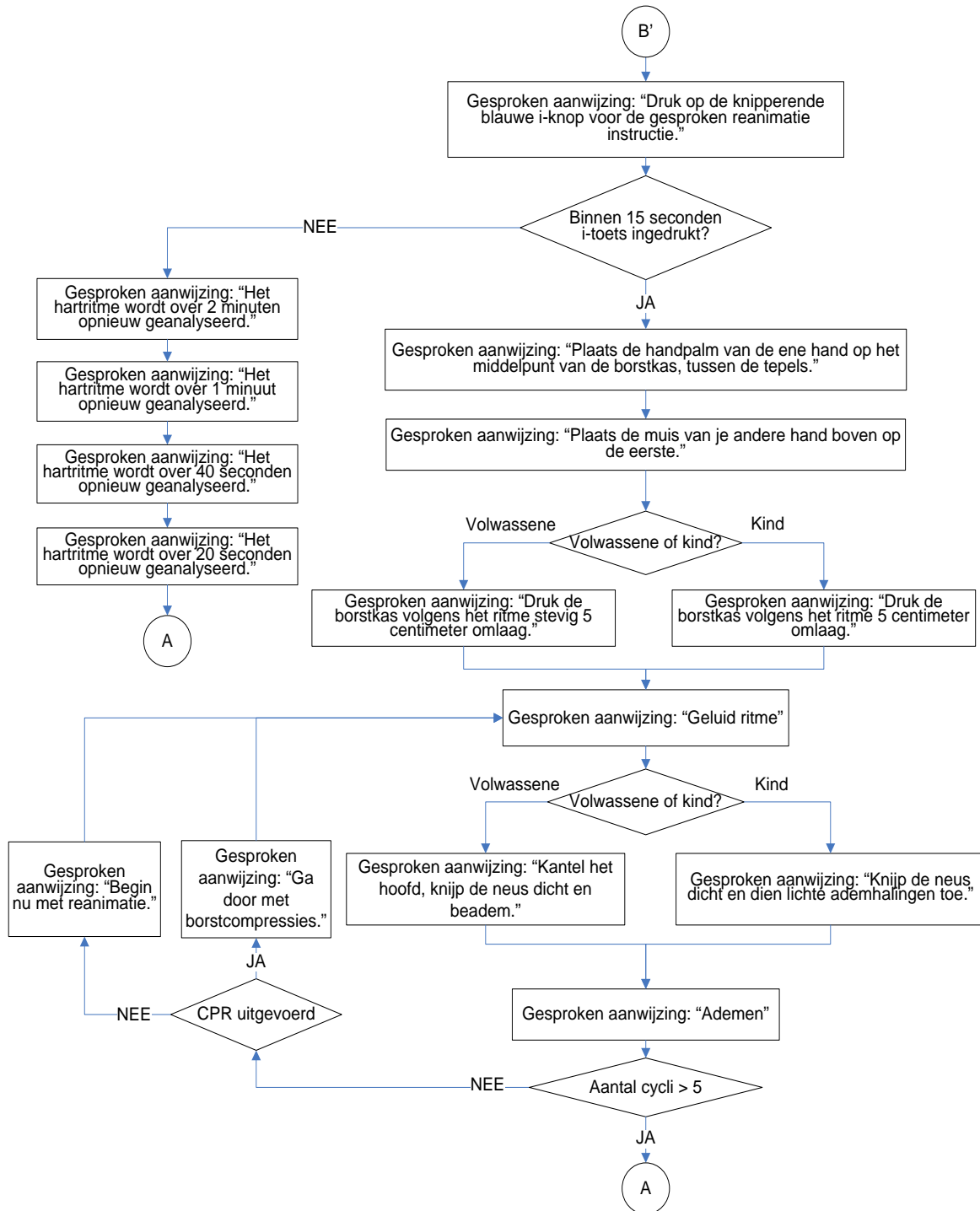
# Bijlage

## A. Reddingsprotocol


























## B. Onderdelen en toebehoren

Vermeld bij bestelling van onderdelen en toebehoren de onderdeel- en bestelnummers uit de volgende tabel.






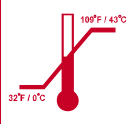





<b>B.1 Standaardtoebehoren</b>		
Naam	Onderdeelnummer	Bestelnummer
Elektroden voor volwassenen (eenmalig gebruik)	CUA1007S	SP1-OA04
Batterij voor eenmalig gebruik (lange levensduur)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Gebruiksaanwijzing	SPA-OPM-N-01	-
<b>B.2 Optionele toebehoren</b>		
Draagtas	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Batterij voor eenmalig gebruik (standaard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Elektroden voor kinderen (eenmalig gebruik)	CUA1102S	SP1-OA05
IrDA-adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC-software	CU Expert ver.3.50 of hoger	SP1-OA07
SD-kaart	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
SD-kaartlezer	HD1-CARD-READER	-

## C. Beschrijving van symbolen

### C.1 i-PAD CU-SP1 AUTO Defibrillator

Symbol	Omschrijving
	Aan/uit-toets
	i-Toets
	Schoktoets
	Schakelaar volwassene/kind
	Indicator Patiënt niet aanraken
	Indicator CPR-detectie
	Defibrillatiebestendige apparatuur, BF-type
	Attentie: raadpleeg de begeleidende documentatie.
	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.
	Serienummer
	Fabricagedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU
	De batterij niet bij het huishoudelijk afval doen. Houd u bij het wegdoen van de batterij aan plaatselijke voorschriften.
	fabrikant
	Zich refereren aan de instructies van het handboek
	Algemeen waarschuwings teken
	General verbodsbord

## C.2 i-PAD CU-SP1 AUTO Verpakking











Symbool	Omschrijving
	Niet hoger stapelen dan 6 dozen
	Bovenzijde
	Niet nat laten worden
	Breekbaar
	Geen haken gebruiken
	Opslagtemperatuurbereik: 0°C tot 43°C (32°F tot 109°F)
	Recycleerbaar
	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU
	Serienummer
	Fabricagedatum

## C.3 Toebehoren

### C.3.1 Batterij voor eenmalig gebruik (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbol	Omschrijving
	Lithium-mangaandioxidebatterij
	Partijnummer
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Batterij niet breken en geen druk uitoefenen
	De batterij niet bij het huishoudelijk afval doen. Houd u bij het wegdoen van de batterij aan plaatselijke voorschriften.
	Zich refereren aan de instructies van het handboek
	Algemeen waarschuwings teken
	Opgelet : Brandbaar materiaal
	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de toepasselijke Europese richtlijn.

### C.3.2 Elektroden (CUA1007S, CUA1102S)


Symbool	Omschrijving
	Temperatuurbereik: 0°C tot 43°C (32°F tot 109°F)
	Partijnummer
	Houdbaarheidsdatum
	Orderreferentienummer
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken.
	Niet vouwen of buigen.
	Bevat geen latex.
	Sticker met houdbaarheidsdatum en partijnummer
	Attentie: raadpleeg de begeleidende documentatie.
	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.

## D. Woordenlijst

<b>1 reanimatie</b>	1 reanimatie bestaat uit 5 cycli.(Als het apparaat is ingesteld op een standaardwaarde van 5 cycli)
<b>1 Cyclus</b>	Reanimatie bestaande uit 30 borstcompressies gevolgd door 2 beademingen.(Als het apparaat is ingesteld op de standaardinstelling [30:2]) Als u zelf een aantal compressies en beademingen opgeeft, wordt de cyclus uitgevoerd volgens het ingestelde protocol.Zie [Paragraaf 5.3:Apparaatinstellingen] voor gedetailleerde informatie over het instellen.
<b>Schuurmiddel</b>	Materiaal voor het slijpen en reinigen van oppervlakken van metaal, glas, steen en hout, dat amaril, kwartspoeder en glasstof bevat.Gebruik deze schuurmiddelen niet om het apparaat schoon te maken.
<b>Kleefmiddel op de elektroden (Gel)</b>	Het kleefmiddel op de elektroden is uiterst belangrijk voor een optimaal contact tussen de huid en de elektroden.Open de verpakking van de elektroden daarom nooit wanneer u de elektroden niet nodig hebt, en controleer de houdbaarheidsdatum van de elektroden regelmatig.
<b>Volwassene</b>	In deze gebruiksaanwijzing wordt met “volwassene” een persoon bedoeld met een leeftijd boven 8 jaar of een gewicht boven 25 kg.
<b>American Heart Association (AHA) 2010 reanimatie richtlijnen</b>	De standaardinstellingen van dit apparaat laten u direct na het toedienen van de elektrische schok reanimatie toedienen volgens de reanimatie-richtlijnen de AHA van 2010.De gesproken reanimatie-aanwijzingen bestaan uit 5 cycli van 30 borstcompressies en 2 beademingen (als het apparaat is ingesteld op een standaardinstelling van 5 cycli, 30:2). Als u geen training hebt ondergaan voor kunstmatige beademing, voert u alleen de borstcompressie uit.Zie [Paragraaf 5.3:Apparaatinstellingen] voor meer informatie over de reanimatie-instellingen.Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

<b>Aritmie</b>	Een abnormaal hartritme.
<b>Batterij</b>	Batterij voor eenmalig gebruik die de i-PAD CU-SP1 AUTO van energie voorziet.
<b>Hartstilstandpatiënt</b>	Patiënt met symptomen van een hartstilstand.Het apparaat moet worden gebruikt voor patiënten met de volgende symptomen:geen respons, geen beweging en geen normale ademhaling.
<b>Communicatiepoort</b>	Poort voor uitwisseling van gegevens tussen het apparaat en een pc.
<b>Condensatie</b>	Als condensvorming optreedt op het oppervlak van het apparaat kan het vocht een negatieve uitwerking hebben op het apparaat.Bewaar het apparaat in een droge omgeving, zonder overmatige luchtvochtigheid.
<b>reanimatie-modus</b>	Het apparaat geeft aanwijzingen voor reanimatie en onderbreekt de analyse van het ECG van de patiënt om u te helpen bij het uitvoeren van reanimatie.De reanimatie-modus van het apparaat voldoet aan de reanimatie-richtlijnen van de AHA van 2010.Zie [Paragraaf 4.3, Stap 3: Reanimatie uitvoeren] voor meer informatie.
<b>Defibrillatie</b>	Proces waarbij een elektronisch apparaat een elektronische schok toedient aan het hart.Dit helpt een normaal samentrekkingsritme in het hart te herstellen bij gevaarlijke aritmie of een hartstilstand.
<b>Aansluiting voor defibrillatorelektroden</b>	Connector op het apparaat voor aansluiting van de defibrillatorelektroden op het apparaat.
<b>Batterij voor eenmalig gebruik</b>	Batterij voor eenmalig gebruikt die het apparaat van voeding voorziet.De batterij nooit proberen op te laden.
<b>ECG</b>	Afkorting van elektrocardiogram.Overzicht van het elektrische ritme van het hart, zoals geregistreerd door de



<b>Elektrische schok</b>	defibrillatorelektroden. Dit apparaat laadt in korte tijd een grote hoeveelheid energie op en voert defibrillatie uit door middel van een elektrische schok.
<b>Fout</b>	Status waarin het apparaat niet naar behoren functioneert. Zie [Paragraaf 8.3: Problemen oplossen] voor meer informatie.
<b>Fibrillatie</b>	Onregelmatigheid van het hart die een ineffectieve circulatie veroorzaakt. Ventrikelfibrillatie gaat vergezeld van een acute hartstilstand.
<b>Knippert</b>	Status waarin de indicator knippert.
<b>i-Toets</b>	Toets om het meest recente gebruik van het apparaat te controleren, foutmeldingen te rapporteren, de ECG- en gebeurtenisgegevens over te zetten en de instellingen voor de reanimatie-aanwijzingen te wijzigen.
<b>IrDA-poort</b>	Communicatiepoort voor uitwisseling van gegevens tussen het apparaat en een pc. De IrDA-poort maakt gebruik van licht (infrarood). Daarom moeten stappen worden genomen om interferentie tegen te gaan. Zie de handleiding van [CU Expert] voor meer informatie.
<b>Brandt</b>	Status waarin de indicator brandt.
<b>Bedieningsmodus</b>	Een  op het statusscherm van het ingeschakelde apparaat geeft aan dat het apparaat naar behoren werkt.
<b>Elektroden</b>	De elektroden waarnaar in deze gebruiksaanwijzing wordt verwezen zijn elektroden voor defibrillatie voor eenmalig gebruik.
<b>Elektrode 1</b>	De elektrode die onder het rechtersleutelbeen wordt geplaatst. Zie de afbeelding op de elektrode. (De plaatsing kan worden omgewisseld met elektrode 2.)
<b>Elektrode 2</b>	De elektrode die op de ribben van het onderste gedeelte van de borstkas van de patiënt wordt geplaatst, pal onder de oksel. Zie de afbeelding op de elektrode. (De plaatsing kan worden omgewisseld met elektrode 1).


<b>Elektrodenconnector</b>	De connector van de elektroden waarmee de elektroden worden aangesloten op de i-PAD CU-SP1 AUTO.
<b>Toegepast onderdeel</b>	Defibrillatieelektrodes. Patiëntisolatie type BF, defibrillatiebescherming.
<b>PC-software CU Expert (CU-EX1)</b>	PC-software voor het wijzigen van de instellingen van de i-PAD CU-SP1 AUTO en het beheren van behandelingsgegevens. Zie de bijlage over toebehoren indien u deze software wenst aan te schaffen.
<b>Kind</b>	In deze gebruiksaanwijzing wordt met kind een persoon bedoeld met een leeftijd boven 1 jaar en onder 8 jaar, of een gewicht onder 25 kilo.
<b>Aan/uit-toets</b>	Groene toets aan de voorzijde van het apparaat. Het apparaat wordt ingeschakeld op het moment dat de aan/uit-toets wordt ingedrukt in de stand stand-by, en het apparaat wordt uitgeschakeld als de aan/uit-toets een seconde lang ingedrukt wordt gehouden terwijl het apparaat is ingeschakeld. Als de aan/uit-toets wordt ingedrukt tijdens de batterijplaatsingstest, wordt de batterijplaatsingstest geannuleerd.
<b>Apparaat</b>	Het apparaat dat in deze gebruiksaanwijzing wordt besproken is de i-PAD CU-SP1 AUTO Volledig automatische externe defibrillator (AED).
<b>Elektrodenfolie</b>	Folie die de geleidende gel van de elektroden beschermt wanneer de elektroden zich in de elektrodenverpakking bevinden.
<b>SD-kaart</b>	Een externe geheugenkaart die kan worden gebruikt voor het opslaan van behandelingsgegevens (ECG en gebeurtenissen) uit het interne geheugen van het apparaat.
<b>Zelftest</b>	Diagnostische zelftest voor het controleren van de juiste werking van de subsystemen van het apparaat.
<b>Interne ontlading</b>	Als het apparaat vaststelt dat de patiënt geen elektrische

schok nodig heeft vanwege een verandering in het ECG van de patiënt, wordt de geladen energie ontladen in het apparaat.

**Volledigautomatische externe defibrillator(AED)**

Apparaat dat een defibrillerende schok toedient na het analyseren en detecteren van een schokwaardig hartritme. Automatische schoktoediening indien nodig.

**Stand-by stand**

De modus waarin de i-PAD CU-SP1 AUTO verkeert op het moment dat de aan/uit-toets in de stand UIT staat en de batterij is geplaatst. Als  op het statusscherm wordt weergegeven wanneer het apparaat in de stand stand-by staat, is het apparaat gereed voor gebruik in een noodgeval.

**WE**

Verwijst naar CU Medical Systems Inc.

## E. Specificaties van het apparaat

Modelnaam:CU-SP1 AUTO

### Fysieke

<b>Categorie</b>	Nominale specificaties
<b>Afmetingen</b>	260 mm x 256 mm x 69,5 mm(breedte x lengte x hoogte)
<b>Gewicht</b>	2,4 kg (inclusief batterij en elektroden)

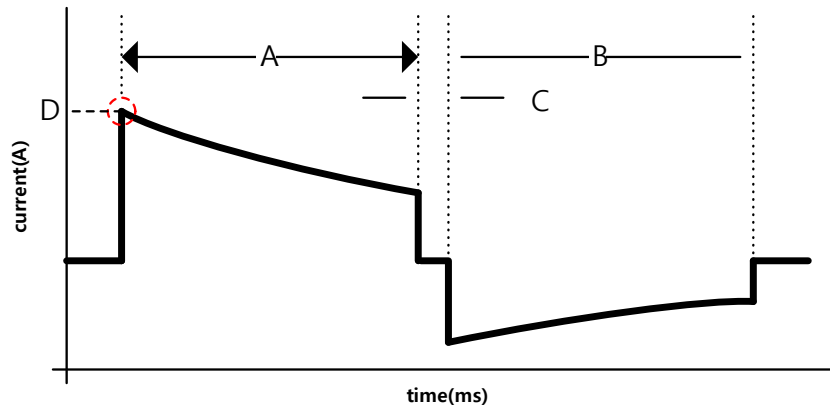
### Omgeving

<b>Categorie</b>	Nominale specificaties
<b>Operationele status</b> (apparaat wordt gebruikt in een noodgeval)	<b>Temperatuur:</b> 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <b>Luchtvochtigheid:</b> 5% ~ 95% (niet-condenserend)
<b>Opslagstatus</b> (Bewaar het apparaat samen met de defibrillatorelektroden, en met aangesloten batterij, klaar" voor gebruik in noodgevallen)	<b>Temperatuur:</b> 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <b>Luchtvochtigheid:</b> 5% ~ 95% (niet-condenserend)
<b>Transportstatus</b> (alleen apparaat, zonder defibrillatorelektroden en batterij)	<b>Temperatuur:</b> -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) <b>Luchtvochtigheid:</b> 5% ~ 95% (niet-condenserend)
<b>Hoogte</b>	0 tot 4500 meter (operationeel en opslag)
<b>Val</b>	Bestand tegen een val van 1,2 meter op elke rand, hoek of ondergrond
<b>Vibratie</b>	In bedrijf:voldoet aan MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, willekeurig Stand-by:voldoet aan MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, 'swept sine' (helikopter)
<b>Afdichting</b>	IEC 60529:IP55
<b>ESD</b>	Conform IEC 61000-4-2:2001
<b>EMI (straling)</b>	Conform IEC 60601-1-2-limieten, methode EN 55011:2007 +A2:2007, Groep 1, Klasse B
<b>EMI (immuniteit)</b>	Conform IEC 60601-1-2-limieten, methode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Level 3 (10V/m 80MHz tot 2500MHz)

## Defibrillator

<b>Categorie</b>	Nominale specificaties
<b>Bedrijfsmodus</b>	Volledigautomatisch
<b>Golfvorm</b>	e-cube bifasig (afgeknot exponentieel type)
<b>Afgegeven energie</b>	150 J bij 50 $\Omega$ voor volwassenen 50 J bij 50 $\Omega$ voor kinderen
<b>Oplaadregeling</b>	Gestuurd door geautomatiseerd patiëntanalysesysteem
<b>Oplaadtijd</b>	Binnen 10 seconden na het geven van de gesproken aanwijzing "Een elektrische schok is nodig." (bij 20°C)
<b>Oplaadtijd voor energieopslag</b>	10 seconde, typisch / met gebruik van de nieuwe wegwerpbatterijen LiMnO <sub>2</sub> . (bij 20°C) 11 seconde, typisch / met gebruik van de nieuwe wegwerpbatterijen LiMnO <sub>2</sub> , uitgeput na 15 ontladingen op 200 joules per ontlading. (bij 20°C)
<b>Tijd vanaf begin van ritmeanalyse (gesproken aanwijzing: "RAAK DE PATIËNT NIET AAN. HET HARTRITME WORDT GEANALYSEERD") tot aan gereed voor toediening (gesproken aanwijzing: "Schok wordt nu toegediend 3, 2, 1")</b>	Nieuwe batterij 10 seconden, standaard (bij 20°C) Nieuwe batterij: 16e schoktoediening 11 seconden, standaard (bij 20°C)
<b>Tijd van inschakelen tot klaar voor toediening (gesproken aanwijzing: "Schok wordt nu toegediend 3, 2, 1")</b>	Nieuwe batterij: 16e schoktoediening 25 seconden, standaard (bij 20°C)
<b>Indicator opladen</b>	• Zoemer • gesproken aanwijzing: "Schok wordt nu toegediend"
<b>Tijd van reanimatie tot schok</b>	Ten minste 6 seconden tussen voltooiing van reanimatie en toediening van schok
<b>Ontladen</b>	Het apparaat ontlaadt zich in de volgende omstandigheden: <ul style="list-style-type: none"><li>• Als het ECG van de patiënt verandert in een ritme waarbij geen defibrillatie nodig is.</li><li>• Als de schoktoets niet binnen 15 seconden na het opladen wordt ingedrukt.</li><li>• Als het apparaat wordt uitgeschakeld door de aan/uit-toets ten minste een seconde in te drukken.</li><li>• Als de elektroden worden losgehaald van het lichaam van de patiënt of de connector van de elektroden wordt losgehaald van het apparaat.</li><li>• Als de impedantie van de patiënt zich buiten het defibrillatiebereik bevindt (25 <math>\Omega</math> - 175 <math>\Omega</math>).</li></ul>
<b>Automatische toediening van schok</b>	De schok wordt automatisch toegediend als een schokbaar ritme wordt gedetecteerd.
<b>Schoktoediening svector</b>	• Elektroden voor volwassenen in de positie anterieur-anterieur • Kinderelektroden in de positie anterieur-posterieur
<b>Isolatie van de</b>	Type BF, met defibrillatiebescherming

patiënt



### Bifasig afgeknot exponentieel type.

De golfvorm van de schok wordt automatisch gecompenseerd voor de transthoracale impedantie van de patiënt.

A = duur eerste fase

B = duur tweede fase

C = duur tussenfase

D = piekstroom

### Uitgangsgolfvorm voor volwassenen (150 Joules)

Impedantie van de patiënt (Ohm, $\Omega$ )	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstroom om energie (A)	energie (Joules, J)	Energienauwkeurigheid (Joules, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150( $\pm$ 15%)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150( $\pm$ 15%)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150( $\pm$ 15%)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150( $\pm$ 15%)
125	10,7	10,7	13,0	149	150( $\pm$ 15%)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150( $\pm$ 15%)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150( $\pm$ 15%)

### Uitgangsgolfvorm voor kinderen (50 Joules)

Impedantie van de patiënt (Ohm, $\Omega$ )	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstroom om energie (A)	energie (Joules, J)	Energienauwkeurigheid (Joules, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50( $\pm$ 15%)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50( $\pm$ 15%)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50( $\pm$ 15%)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50( $\pm$ 15%)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50( $\pm$ 15%)

150	12,7	12,7	5,8	49	50(±15%)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50(±15%)

### ECG-opname

---

**Categorie** Nominale specificaties

**Opgenomen ECG-afleiding** Afleiding II

**Fequentierespons** 1 Hz tot 30 Hz

---

### ECG-analysesysteem

---

**Categorie** Nominale specificaties

**Functie** Bepaling van de impedantie van de patiënt en evaluatie van het ECG van de patiënt om te bepalen of deze schokwaardig of niet schokwaardig is.

**Impedantiebereik** 25 Ω tot 175 Ω (schok wordt niet toegediend als de impedantie van de patiënt buiten dit bereik valt).

**Schokwaardige ritmes** Ventrikelfibrillatie of snelle ventriculaire tachycardie

**Niet-schokwaardige ritmes** ECG-ritmes zonder ventrikelfibrillatie en ventriculaire tachycardie  
Wanneer een ritme wordt gedetecteerd waarvoor geen defibrillatie nodig is, geeft het apparaat aanwijzingen voor het uitvoeren van reanimatie.

**Analyseprotocol** Voorbereiding voor schoktoediening of pauzeren voor reanimatie, afhankelijk van de resultaten van de analyse.

**Gevoeligheid en specificiteit** Conform ANSI/AAMI DF80-richtlijnen

---

## ECG-analysesysteem - ECG-databasetest

ECG Ritme Klasse	Ritmen	Minimum grootte testvoorbeeld	Doel prestatie	Grootte testvoorbeeld	Schok-beslissing	Geen beslissing tot schok	Waargenomen prestatie	90% eenzijdig lagere betrouwbaarheidsgrens
SCHOKWAARDIG	Inferieur VF	200	> 90% gevoeligheid	219	213	6	97.26% (213/219) gevoeligheid	95%
	Snel VT	50	> 75% gevoeligheid	137	111	26	81.02% (111/137) gevoeligheid	76%
NIET SCHOKWAARDIG	Normaal sinusritme	100 minimum (arbitrair)	> 99% specificiteit	100	0	100	100% (100/100) specificiteit	97%
	AF, SB, SVT, hartblok, idioventriculair PVC's	30 (arbitrair)	> 95% specificiteit	219	1	218	99.54% (218/219) specificiteit	98%
	Asystolie	100	> 95% specificiteit	132	5	127	96.21% (127/132) specificiteit	93%

\*Ventrikeltachycardie: minder dan 150 spm is niet schokbaar, meer dan of precies 150 spm is schokbaar.

Voor algemene testresultaten van de ECG-golfvorm;

	VF en VT		Alle andere ECG-ritmes	
Schok	(A)	324 koffers	(B)	6 koffers
Geen schok	(C)	32 koffers	(D)	445 koffers

De gevoeligheid van het apparaat voor schokbare ritmes is  $A/(A+C)$ : 91.01% (324/356)

De werkelijke voorspelbare waarde van het apparaat is  $A/(A+B)$ : 98.18% (324/330)

De specifieke waarde van het apparaat voor niet-schokbare ritmes is  $D/(B+D)$ : 98.67% (445/451)

De vals-positieve ratio van het apparaat voor schokbare ritmes is  $B/(B+D)$ : 1.33% (6/451)



## Besturingsapparaten, indicatoren, gesproken aanwijzingen

<b>Categorie</b>	Nominale specificaties
<b>Besturingsapparaten</b>	Aan/uit-toets, i-Toets, selectieschakelaar volwassene/kind
<b>Statusscherm</b>	Weergave van status van het apparaat, batterijniveau en status van de elektroden Het batterij symbool in statusscherm knippert wanneer de batterij niet voldoende is.
<b>Indicator</b>	<b>Indicator Patiënt niet aanraken:</b> Brandt wanneer de AED bezig is met de analyse, of het toedienen van een elektrische schok. <b>Indicatoren voor elektrodenplaatsing:</b> Knipperen wanneer de defibrillator is ingeschakeld; gaan uit wanneer de elektroden op de patiënt zijn aangebracht. <b>Indicator Status elektrodenaansluiting :</b> Knippert wanneer de defibrillator is ingeschakeld en de elektrodenconnector niet is aangesloten; brandt wanneer de elektrodenconnector is aangesloten. <b>Indicator reanimatie-detectie:</b> Brandt als reanimatie wordt gedetecteerd; knippert als reanimatie is niet wordt gedetecteerd. <b>Blaauwe i-Toets:</b> Knippert tijdens het geven van reanimatie-aanwijzingen, het overzetten van de behandelingsgeschiedenis en het instellen van de reanimatie-modus. <b>Rode i-Toets:</b> Knippert wanneer zich een fout voordoet.
<b>Luidspreker</b>	Afspelen van gesproken aanwijzingen. De CU-SP1 AUTO analyseert het niveau van het omgevingsgeluid tijdens een behandeling. Als het niveau van het omgevingsgeluid hoog is, wordt het volume van de gesproken aanwijzingen automatisch verhoogd zodat u deze duidelijk kunt horen.
<b>Zoemer</b>	Weergave van diverse geluidsignalen
<b>Batterijniveau</b>	Het batterijniveau wordt automatisch gecontroleerd tijdens periodieke zelftesten, de zelftest bij aanschakelen en de bedrijfstest.
<b>Indicator batterij bijna leeg</b>	Weergegeven op het statusscherm, gemeld door een gesproken aanwijzing en aangegeven met een knipperende rode i-Toets Wanneer het apparaat detecteert dat het batterijvermogen laag is, gaat het gegarandeerd nog 10 schokken en 30 minuten mee.
<b>Gesproken aanwijzing</b>	Aanwijzingen voor de gebruiker door een stem.

---

## Zelfdiagnosetest

---

<b>Automatisch</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zelftest bij aanschakelen, Bedrijfstest</li><li>• Dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse zelftest</li></ul>
<b>Handmatig</b>	Test bij plaatsing van de batterij (uitgevoerd op het moment dat de gebruiker de batterij in het batterijcompartiment van het apparaat plaatst)

---

## Batterij voor eenmalig gebruik

---

<b>Categorie</b>	Nominale specificaties
<b>Accutype</b>	12V DC, 2,8Ah LiMnO <sub>2</sub> , voor eenmalig gebruik:standaard 12V DC, 4,2Ah LiMnO <sub>2</sub> , voor eenmalig gebruik:lange levensduur
<b>Capaciteit</b>	Standaard - ten minste 50 schokken uit een nieuwe batterij of 4 uur bedrijf bij kamertemperatuur (bij 20°C) Lange levensduur - ten minste 200 schokken uit een nieuwe batterij of 8 uur bedrijf bij kamertemperatuur (bij 20°C)
<b>Stand-by levensduur (na plaatsing van de batterij)</b>	Standaard - ten minste 3 jaar vanaf de fabricagedatum, indien opgeslagen enonderhouden conform de aanwijzingen in dit document. Lange levensduur - ten minste 5jaarvanafdefabricagedatum indien opgeslagen enonderhouden conform de aanwijzingen in dit document.
<b>Temperatuurbereik</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• In bedrijf <b>Temperatuur:</b>0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)</li><li>• Opslag <b>Temperatuur:</b>-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)</li></ul>

---

### **Defibrillatie-elektroden voor volwassenen (CUA1007S)**

<b>Categorie</b>	Nominale specificaties
<b>Type</b>	Volwassene
<b>Oppervlak elektrode</b>	120 cm <sup>2</sup>
<b>Kabellengte</b>	Totaal 120 cm (in het etui:95 cm, buiten het etui:25 cm)
<b>Houdbaarheid</b>	Ten minste 36 maanden vanaf de fabricagedatum

---

### **Defibrillatie-elektroden voor kinderen (CUA1102S)**

<b>Categorie</b>	Nominale specificaties
<b>Type</b>	Kind
<b>Oppervlak elektrode</b>	46,43 cm <sup>2</sup>
<b>Kabellengte</b>	Totaal 120 cm (in het etui:80 cm, buiten het etui:40 cm)
<b>Houdbaarheid</b>	Ten minste 30 maanden vanaf de fabricagedatum

---

### **Gegevensopslag en -overdracht**

<b>Categorie</b>	Nominale specificaties
<b>IrDA</b>	Voor pc-communicatie
<b>Datacapaciteit intern geheugen</b>	5 afzonderlijke behandelingen, tot 3 uur per behandeling
<b>SD-kaart</b>	Extern geheugen. Gegevens kunnen van het interne geheugen naar een SD-kaart worden gekopieerd.

---

## F. Elektromagnetische compatibiliteit

### Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

De i-PAD CU-SP1 AUTO is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 AUTO dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Emissietest</b>	<b>Naleving</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijn</b>
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De i-PAD CU-SP1 AUTO maakt alleen voor het interne functioneren gebruik van RF-energie. Het emissieniveau is daardoor zeer laag. Het is onwaarschijnlijk dat dit zal leiden tot interferentie met elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De i-PAD CU-SP1 AUTO is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat stroomvoorziening verzorgt voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen / knipperemissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

#### WAARSCHUWING

- De i-PAD CU-SP1 AUTO mag niet worden gebruikt pal naast of bovenop andere apparatuur. Als gebruik pal naast of bovenop andere apparatuur onvermijdelijk is, moet de normale werking van de i-PAD CU-SP1 AUTO in de gebruikte configuratie worden gecontroleerd.


## Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De i-PAD CU-SP1 AUTO is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 AUTO dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-1 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV lucht	±6 kV contact  ±8 kV lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout, beton of ceramische tegels. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor input- /outputlijnen	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving
Pieken IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gebruikelijke modus	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomvoorziening slijnen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) voor 0.5 cycli 40 % $U_T$ (60% daling in $U_T$ ) voor 5 cycli 70 % $U_T$ (30% daling in $U_T$ ) voor 25 cycli <5 % $U_T$ (>95% daling in $U_T$ ) voor 5 s	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 AUTO beeldintensifier behoefte heeft aan doorlopende werking tijdens stroomuitval, is het raadzaam de i-PAD CU-SP1 AUTO beeldintensifier te voeden door middel van een noodvoeding (UPS).
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich bevinden op een niveau dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING $U_T$ is de wisselstroomspanning van het elektriciteitsnet voor toepassing van het testniveau.			

## Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De i-PAD CU-SP1 AUTO is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 AUTO dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat in en dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitietstest	IEC 60601 testniveau	Naleving sniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de i-PAD CU-SP1 AUTO, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de formule die geldt voor de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden <sup>a</sup>	10 Vrms	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz ~ 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz ~ 2,5 GHz}$ <p>waarbij "P" staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant en "d" voor de aanbevolen afstand in meter (m)<sup>b</sup></p> <p>Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek<sup>c</sup>, moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk van de frequentiebereiken<sup>d</sup>.</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:</p> 
	20 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	20 V/m	

<b>OPMERKING 1.</b> Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.	
<b>OPMERKING 2.</b> Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.	
a	De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz
b	De nalevingsniveaus binnen de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz, en het frequentiebereik tussen 80 MHz tot 2,5 GHz, zijn bedoeld om de kans op interferentie door mobiele/draagbare communicatieapparatuur die onopzettelijk in verpleegafdelingen worden gebracht, te verkleinen. Om deze reden wordt een aanvullende factor van 10/3 gebruikt bij de berekening van de aanbevolen afstand voor zenders in deze frequentiebereiken
c	Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze en mobiele telefoons en mobiele radio's, amateurradiostations, AM- en FM-zenders en TV-zenders kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theoretische gegevens. Om de elektromagnetische omstandigheden bij aanwezigheid van vaste RF-zenders te beoordelen, is het raadzaam een elektromagnetisch locatieonderzoek te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de i-PAD CU-SP1 AUTO wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet worden gecontroleerd of de CU-SP1 AUTO naar behoren functioneert. Indien abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het wijzigen van de richting of de locatie van de i-PAD CU-SP1 AUTO
d	Voor het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan [V1] V / m.

## Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de CU-SP1 AUTO

De i-PAD CU-SP1 AUTO is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarbinnen uitgestraalde RF-stoorsignalen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 AUTO kan helpen elektromagnetische interferentie zoveel mogelijk te voorkomen door een zekere afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de i-PAD CU-SP1 AUTO volgens de onderstaande aanbevelingen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender [W]	Afstand op basis van de frequentie van de zender [m]					
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$		800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0,01	0,06	0,12	0,12	0,06	0,23	0,16
0,1	0,11	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	0,35	1,20	1,20	0,60	2,30	1,15
10	1,11	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	3,50	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand "d" in meter (m) worden berekend met behulp van het formulier voor de frequentie van de zender, waarbij "P" staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant.

**OPMERKING 1)** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

**OPMERKING 2)** De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz

**OPMERKING 3)** Een aanvullende factor van 10/3 wordt gebruikt bij de berekening van de aanbevolen afstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz om de kans op interferentie door mobiele/draagbare communicatieapparatuur die onopzettelijk in verpleegafdelingen worden gebracht, te verkleinen.

**OPMERKING 4)** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen