

Bruksanvisning

i-PAD CU-SP1

Informasjonen i denne bruksanvisningen gjelder i-PAD CU-SP1. Informasjonen i denne bruksanvisningen kan bli endret. Hvis du ønsker informasjon om revideringer, ta kontakt med CU Medical Systems, Inc. eller deres autoriserte representant.

Revisjonshistorie

Utgave 2

Publiseringsdato: November 2013

Dokument nr.: SP1-OPM-NO-02

Utgitt av: CU Medical Systems, Inc.

Trykket i Republikken Korea

Med enerett

© 2013 CU Medical Systems, Inc.

Det er ikke lov å kopiere noen del av denne bruksanvisningen uten tillatelse fra CU Medical Systems, Inc.

Direktiv for medisinsk utstyr

i-PAD CU-SP1 samsvarer med kravene i Direktiv for medisinsk utstyr 2007/47/EC og dets revideringer.



Viktig:

Rask defibrillering er nødvendig ved plutselig hjertestans. Ettersom sjansen for å lykkes reduseres med 7 % til 10 % for hvert minutt før defibrillering starter, må defibrillering utføres umiddelbart.

i-PAD CU-SP1 er produsert av:

CU Medical Systems, Inc.

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

Gangwon-do, Republikken Korea

Autorisert EU-representant

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

Kontakt oss

Produkt- og ordreforespørsler

Oversjøisk salgsteam

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republikken Korea

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

E-mail addresses : sales@cu911.com

Filial av CU Medical Systems, Inc. I Tyskland

CU Medical Germany GmbH, Cicero-Str, 26, 10709

Berlin, Tyskland

Tel: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Service og teknisk støtte

Kundeserviceteam

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republikken Korea

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

E-mail addresses : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Innholdsfortegnelse

Innledning	6
Oversikt	7
1. Innledning	8
1.1 Beskrivelse av apparatet	8
1.2 Tiltent bruk	8
1.3 Tiltente brukere	9
1.4 Lokal protokoll.....	9
1.5 Ytterligere informasjon.....	9
2. Apparatets egenskaper	10
3. Klargjøring for bruk	13
3.1 Standard pakkeinnhold	13
3.2 Å sette opp i-PAD CU-SP1	14
4. Hvordan bruke i-PAD CU-SP1	16
4.1 Kjeden som redder liv	16
4.2 Klargjøring for defibrillering	17
4.3 Defibrillering i Voksen-modus	21
Trinn 1: Plasser putene på pasienten.....	21
Trinn 2: Trykk på støttnappen hvis du får instruksjon om det.....	22
Trinn 3: Utfør HLR.	24
4.4 Defibrilleringsprosedyrer i Barn-modus	26
5. Etter bruk av i-PAD CU-SP1	27
5.1 Vedlikehold etter hver bruk	27
5.2 Lagre og overføre behandlingsdata	28
5.2.1 Bruk av apparatet	28
5.2.2 Lagre og overføre behandlingsdata	28
5.3 Apparatinnstilling	31
5.3.1 Innstilling av HLR-veiledning	31
5.3.2 Innstilling av HLR-veiledningen	31
6. Vedlikehold	34
6.1 Lagring av apparatet.....	34

6.2	Vedlikehold.....	35
6.2.1	Inspeksjon av apparatet.....	35
6.2.2	Erstatningsutstyr.....	35
	Engangsbatteripakke	35
	Bytte ut putene	37
7.	Avhending.....	38
8.	Feilsøking.....	39
8.1	Egentestene.....	39
8.2	Apparatstatus.....	41
8.3	Feilsøking.....	42
8.3.1	Feilsøking mens apparatet er i drift.....	42
8.3.2	Feilsøking mens apparatet ikke er i drift	43
9.	ApparatSERVICE	44
	Vedlegg.....	46
	A . Redningsprotokoll	46
	B . Deler og tilbehør	49
	B.1 Standardtilbehør.....	49
	B.2 Valgfritt tilbehør	49
	C . Symbolforklaringer	50
	C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator	50
	C.2 i-PAD CU-SP1 Emballasje	51
	C.3 Tilbehør	52
	C.3.1 Engangsbatteripakke (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	52
	C.3.2 Puter (CUA1007S, CUA1102S).....	53
	D . Ordliste	54
	E . Apparatspesifikasjoner	59
	F . Elektromagnetisk kompatibilitet.....	67

Innledning

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon som er nødvendig for korrekt bruk av dette apparatet. Ta kontakt med oss dersom du har spørsmål eller problemer med bruk av apparatet, forårsaket av informasjon som finnes i denne bruksanvisningen [Kapittel 9: Apparatservice].

Selskapet eller vår autoriserte distributør er ikke ansvarlig for noen skade som er forårsaket av bruker eller pasient på grunn av åpenbar uaktsomhet eller feilaktig anvendelse fra brukerens side.

Heretter

viser "apparat" til [CU-SP1]

"Vi" eller "oss" viser til CU Medical Systems, Inc.

"Puter" viser til defibrillatorens elektrodeputer,

"Batteripakke" viser til en engangsbatteripakke.

Denne bruksanvisningen understreker sikkerhetsprosedyrene og forholdsreglene for apparatet ved bruk av følgende begreper. Vennligst gjør deg kjent med advarsler, forsiktighetsregler og referanser som er oppgitt i denne bruksanvisningen, slik at apparatet blir brukt på en trygg måte.

ADVARSEL

Forhold, farer eller utrygg praksis som kan føre til alvorlig personskade eller død.

FORSIKTIG

Forhold, farer eller utrygg praksis som kan føre til mindre eller moderat personskade, skade på apparatet eller tap av behandlingsdata som er lagret i apparatet, særlig hvis det ikke tas forholdsregler.

MERKNAD

Brukes for å beskrive enheter som er viktige under installering, drift eller vedlikehold av apparatet.

Oversikt

Takk for at du kjøpte i-PAD CU-SP1. Denne enheten kan brukes på en effektiv og trygg måte i lang tid dersom du gjør deg kjent med instruksjonene, advarslene, forholdsreglene og merknadene i denne bruksanvisningen før du bruker apparatet.

ADVARSEL

- En defibrillator sender elektrisk støt med høy spenning og strøm. Du må være godt kjent med instruksjonene, advarslene, forholdsreglene og merknadene i denne bruksanvisningen.
-

- Du må følge instruksjonene, advarslene, forholdsreglene og merknadene i denne bruksanvisningen når du bruker dette apparatet.
- Produsenten er ikke ansvarlig for noen problemer som omfatter apparatet når problemet er forårsaket av brukerens uaktsomhet.
- Det er bare produsenten eller produsentens autoriserte servicesentre som skal utføre service på dette apparatet.
- Dersom apparatet skal kobles til annet utstyr enn det som er oppgitt i denne bruksanvisningen, skal du ta kontakt med produsenten.
- Dersom apparatet ikke virker som det skal, skal du ta kontakt med produsenten eller produsentens autoriserte servicesenter.

1. Innledning

1.1 Beskrivelse av apparatet

CU-SP1 er en brukervennlig, halvautomatisk, ekstern defibrillator (Semi-Automated External Defibrillator) (AED) som er liten, lett og bærbar, og som er batteridrevet.

AED leser automatisk pasientens elektrokardiogram (EKG) og fastslår hvorvidt det har oppstått en hjertestans som krever defibrillering, slik at både medisinsk personale og allmenheten kan bruke apparatet på en enkel måte. Hjertestans kan oppstå når som helst, hvor som helst og hos hvem som helst, og kan true pasientens liv hvis det ikke utføres HLR og/eller gis elektrisk støt med defibrillator i løpet av få minutter.

i-PAD CU-SP1 er en halvautomatisk, ekstern defibrillator (AED). Når den er koblet til en pasient, registrerer og analyserer i-PAD CU-SP1 automatisk pasientens elektrokardiogram (EKG) for tilstedeværelse av ventrikkelflimmer eller ventrikkeltakyardi (også kjent som sjokkbarerytmer). Hvis det finnes en sjokkbar rytme, vil apparatet automatisk lade seg opp. Defibrilleringsstøt gis når du trykker på STØT-knappen.

i-PAD CU-SP1 er enkel å bruke. Den veileder deg gjennom en redningsoperasjon ved bruk av talebeskjeder og indikatorer (indikatorlamper og grafiske indikatorer).

i-PAD CU-SP1 er liten, lett, svært bærbar og er batteridrevet. Den passer svært godt for bruk i offentlige, ikke-sykehusomgivelser.

1.2 Tiltenkt bruk

i-PAD CU-SP1 er indisert for bruk på pasienter som viser symptomer på plutselig hjertestans (SCA) med alle de følgende tegnene:

- a) Ingen bevegelse og ingen respons når det ristes i pasienten
- b) Ingen normal pust

Ikke bruk i-PAD CU-SP1 på pasienter som viser noen av følgende tegn:

- a) Bevegelse eller respons når det ristes i pasienten
- b) Pasienten puster normalt

1.3 Tiltente brukere

i-PAD CU-SP1 skal brukes i eller utenfor sykehus, av ambulanspersonell, helsepersonell eller leggespersoner. Produsenten anbefaler at brukere øver seg i å bruke apparatet.

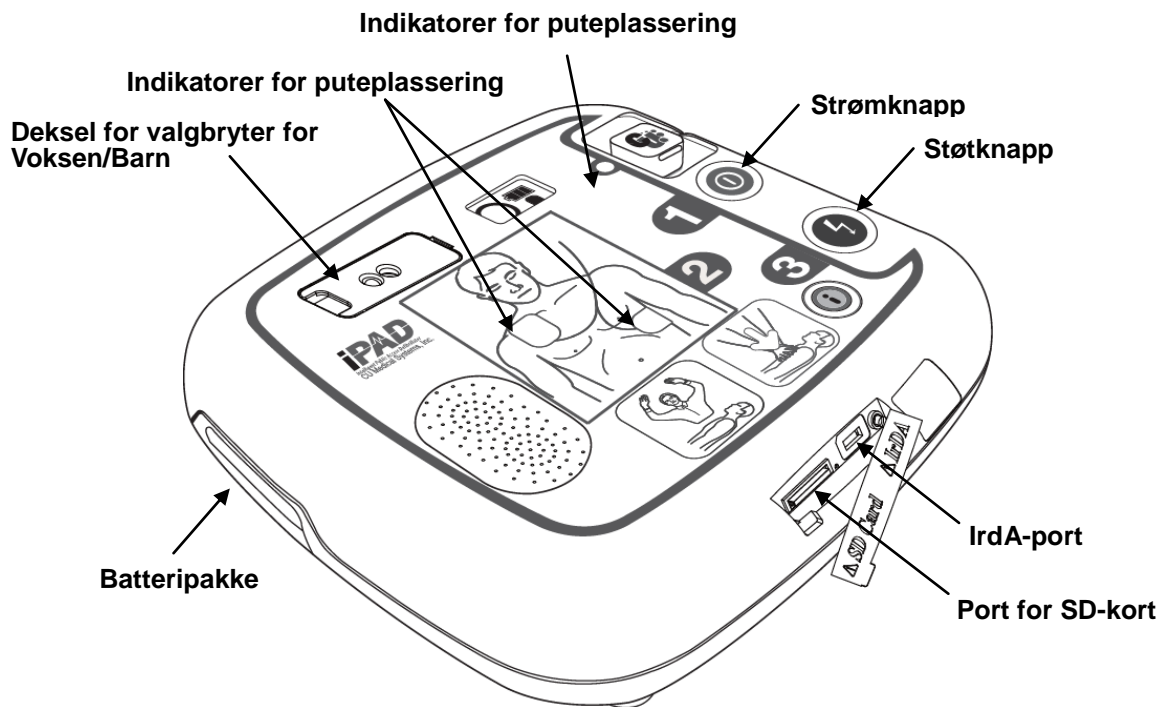
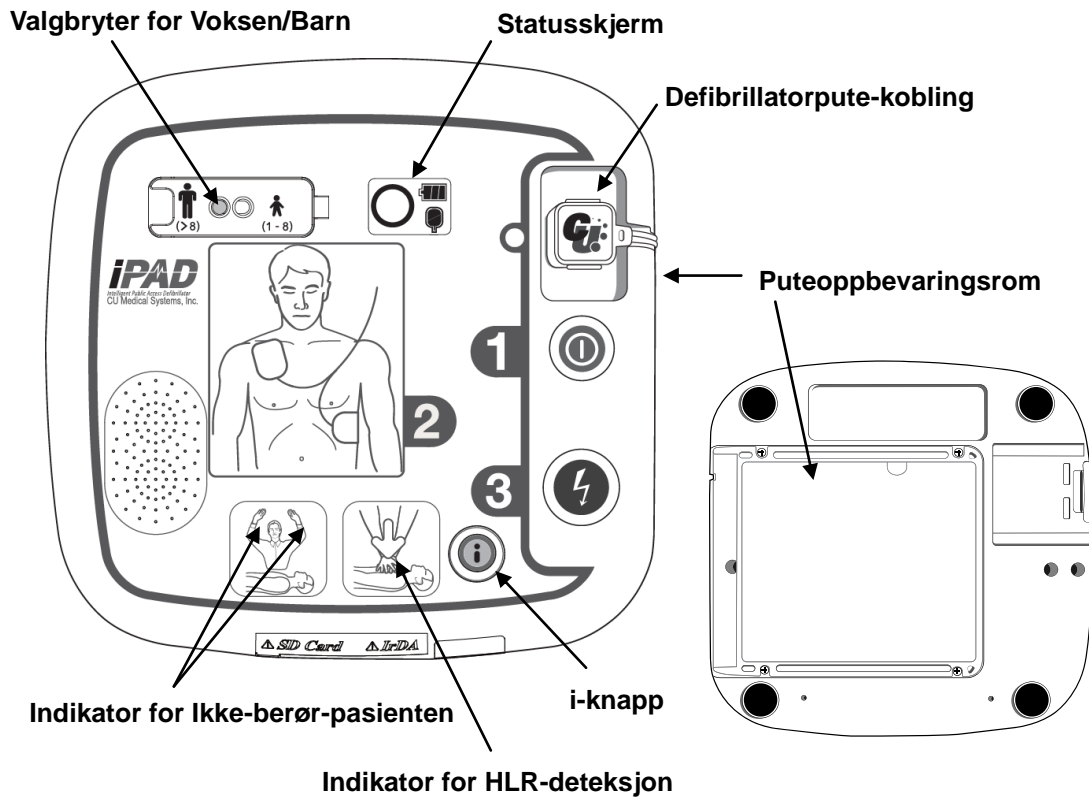
1.4 Lokal protokoll

Ta kontakt med din lokale helsemyndighet for informasjon om krav til eierskap og bruk av defibrillatorer.

1.5 Ytterligere informasjon

Ta kontakt med CU Medical Systems, Inc. eller deres lokale distributører for ytterligere informasjon om i-PAD CU-SP1.

2. Apparatets egenskaper



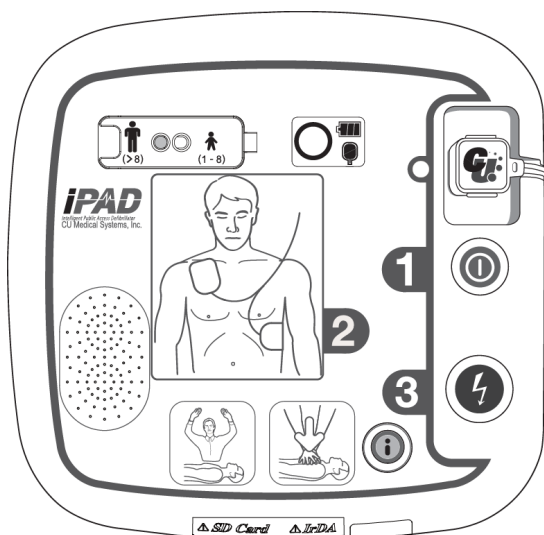
Strømknapp	Slår apparatet av eller på. (Når apparatet er på, lyser en grønn indikatorlampe)
i-knapp	<ul style="list-style-type: none"> • Rapporterer bruk av apparatet (totalt antall timer for siste bruk og antall strømstøt) • kontrollerer programvareversjonen • laster ned hendelser og EKG-data via et IrDA- og SD-kort • angir HLR-modus (antall kompresjoner, innblåsing og sykluser, kompresjonsfrekvens per minutt, pausetid, detaljert veiledning av/på) • og kontrollerer for feil
Statusskjerm	Viser aktuell status for apparatet, batteriet og putene.
Støtknapp	Gir defibrilleringstøt når det trykkes på knappen, mens den blinker oransje.
Valgbryter for Voksen/Barn	Velger Voksen-/Barn-modus.
Deksel for valgbryter Voksen/Barn	Dekker valgbryteren for Voksen/Barn for å forhindre utilsiktet bytte.
Defibrillatorpute-kobling	Kobles til koblingene på putene.
Indikator for putekoblingsstatus	Indikerer koblingsstatus for koblingen på defibrillatorputene.
Indikatorer for puteplassing	Indikerer putenes plassering på pasienten.
Indikator for Ikke-berør-pasienten	Varsler når pasienten ikke må berøres.

Indikator for HLR-deteksjon	Indikerer at det utføres HLR på pasienten. (Indikatoren lyser hvis det utføres HLR og blinker hvis det ikke utføres HLR)
Batteripakke	Engangsstrømkilde for apparatet.
IrDA-port	Overfører og mottar behandlingsdata mellom apparatet og en PC.
Port for SD-kort (Eksternminne)	Port for kopiering av apparatregistreringer til et SD-kort.
Puteoppbevaring	Oppbevarer putene.

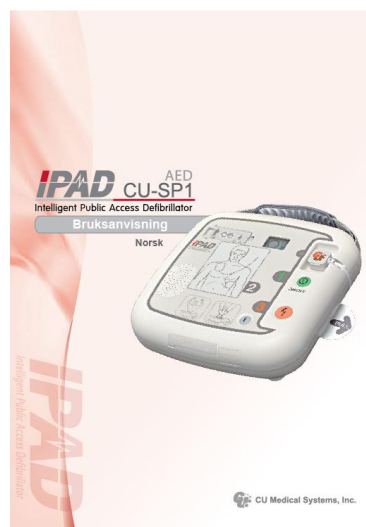
3. Klargjøring for bruk

3.1 Standard pakkeinnhold

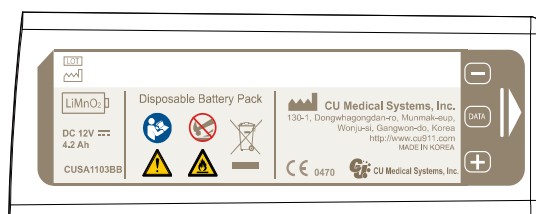
Følgende er standard pakkeinnhold for dette apparatet



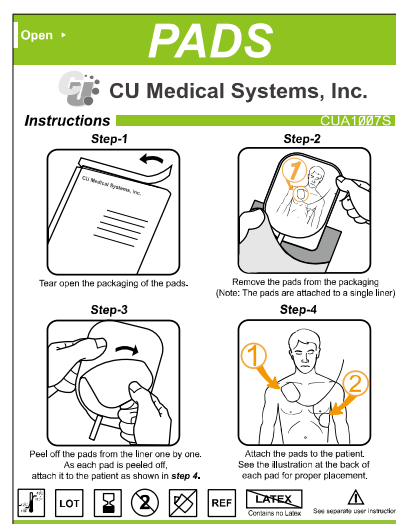
CU-SP1 Halvautomatisk, ekstern defibrillator



Bruksanvisning



Batteripakke (engangsbruk)



1 Pakke med puter for voksne (engangsbruk)

Ta kontakt med produsenten for erstatningsutstyr (se Vedlegg B: Deler og Tilbehør i denne bruksanvisningen).

⚠ ADVARSEL

- ✓ Kun deler og tilbehør som er anbefalt og godkjent av CU Medical Systems, Inc. skal brukes sammen med i-PAD CU-SP1. Bruk av ikke-godkjente deler og tilbehør kan forringe sikkerheten og effektiviteten til i-PAD CU-SP1.

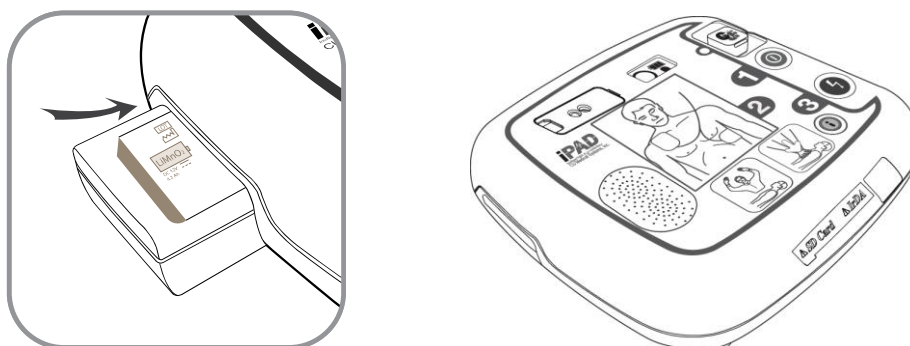
MERKNAD





- ✓ Det anbefales å ha ekstra batteripakker og puter.

3.2 Å sette opp i-PAD CU-SP1

Gjør følgende for å sette opp i-PAD CU-SP1

- ① Åpne pakken og kontroller at den inneholder alt det som står på pakklisten.
- ② Gjør deg kjent med apparatets egenskaper ved å se [Kapittel 2: Apparatets egenskaper] i denne bruksanvisningen).
- ③ Sett batteripakken inn i batterirommet på apparatet, som vist i figuren under.



Når batteripakken settes inn, starter apparatet en egentest. Hvis apparatstatusen er normal, vises  i status-skjermen. Hvis ,  eller  vises på statusskjermen etter egentesten, se [Kapittel 8: Feilsøking] i denne bruksanvisningen.

- ④ Hvis du har en bæreveske, skal apparatet lagres trygt i bærevesken. Hvis du ønsker å kjøpe bærevesken, ta kontakt med oss ved å se [Vedlegg A: Tilbehør] i denne bruksanvisningen.

⑤ Hensyn ved lagring og vedlikehold:

- Se Del 6,1: Lagring av apparatet for anvisninger om riktig lagring av apparatet.
- Når apparatet lagres, skal du kontrollere statusskjermen med regelmessig for å sikre at apparatet er i god stand.
- Lagre CU-SP1 i henhold til din lokale førstehjelpsprotokoll.
- Lagre apparatet på et lett tilgjengelig sted der statusskjermen kan sjekkes regelmessig og de tekniske alarmene er lett å høre (f.eks. alarm om lavt batteri eller andre problemer med apparatet).
- Det anbefales også å plassere en nødtelefon nær stedet der apparatet er lagret, slik at medisinske nødhjelpstjenester lett kan tilkalles i nødstilfeller.
- Lagre tilbehøret sammen med apparatet i apparatets bærevekke, slik at det er enkelt og raskt tilgjengelig.

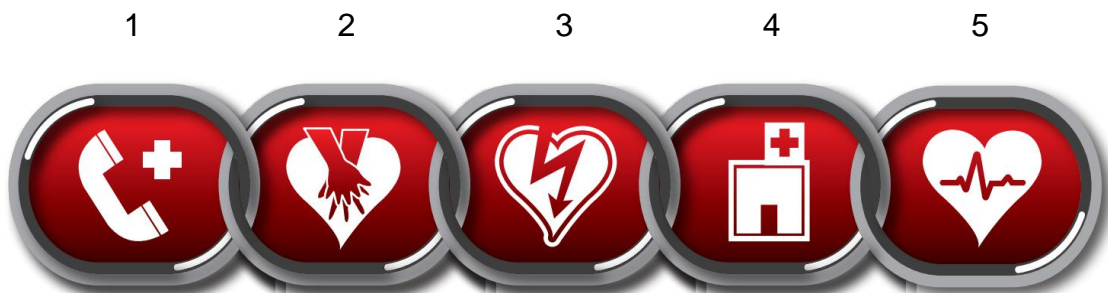
 ADVARSEL

- **Elektromagnetisk interferens kan påvirke apparatets ytelse. Når apparatet er i bruk, bør det holdes unna apparater som kan forårsake elektromagnetisk interferens.** Enheter som kan forårsake slik interferens omfatter motorer, røntgenutstyr, radiosendere og mobiltelefoner. Se [Vedlegg E: Elektromagnetisk kompatibilitet] i denne bruksanvisningen for mer informasjon.
 - Bruk av tilbehør eller kabler som ikke er oppgitt i denne brukermanualen, kan øke elektromagnetisk stråling fra apparatet eller redusere apparatets elektromagnetiske immunitet. Kun tilbehør og kabler som er autorisert av produsenten, skal brukes med i-PAD CU-SP1.
-

4. Hvordan bruke i-PAD CU-SP1

4.1 Kjeden som redder liv

Dersom du ser noen som du tror er i ferd med å få plutselig hjertestans, skal du utføre den kjeden av handlinger som er anbefalt av American Heart Association (AHA) i deres Kjeden som redder liv for nødrespons til plutselig hjertestans.



1. Umiddelbar gjenkjenning og aktivering av nødresponsystemet.

- Kontroller for respons ved å klappe pasienten på skulderen og rope til pasienten.
- Aktiver samfunnets nødresponsystem (f.eks. ring 113 eller tilsvarende tjeneste der du er)

2. Tidlig HLR

- Utfør HLR.

3. Tidlig defibrillering

- **Bruk dette apparatet (i-PAD CU-SP1).**

Å bruke dette apparatet kan oppsummeres i 3 trinn:

Etter at du har trykket på strømknappen,

Trinn 1: Plasser putene på pasienten.

Trinn 2: Trykk på støttnappen dersom apparatet ber deg om det.

Trinn 3: Utfør HLR.

4. Effektiv avansert livreddende behandling – utfør avansert behandling for å gjenopprette spontan sirkulasjon.

5. Integret behandling etter hjertestans – overfør pasienten til en medisinsk institusjon eller en spesialisert enhet.

MERKNAD

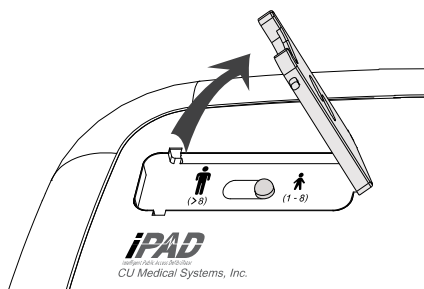
- Dersom det tar tid å finne og/eller drifte defibrillatoren, skal pasientens status overvåkes inntil defibrillatoren er tilgjengelig. Utfør om nødvendig HLR.

4.2 Klargjøring for defibrillering

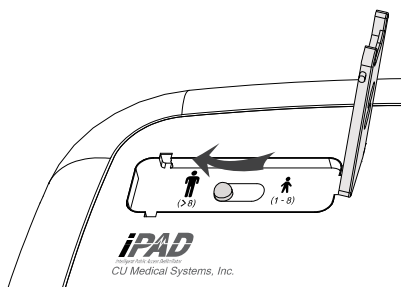
① Still inn Voksen/Barn-knappen slik at det stemmer med pasienten.

Voksen pasient

- Åpne bryterdekselet



- Still bryteren på Voksen defibrilleringmodus som vist på følgende bilde

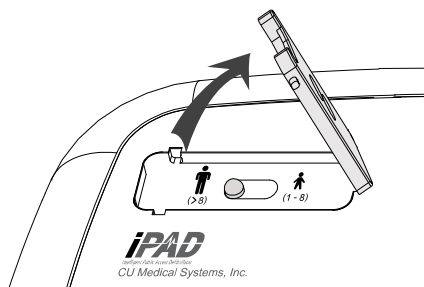


Barnepasient (pasienten er under 25 kg eller yngre enn 8 år)

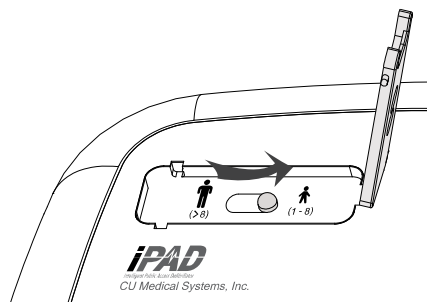
Dersom de pediatrike putene er tilkoblet, justerer i-PAC CU-SP1 defibrilleringsenergien automatisk til pediatrik defibrillering, uavhengig av innstillingen til valgbryteren for Voksen/Barn (dvs. at uttaket vil være pediatrik selv om valgbryteren står på Voksen)

Hvis det ikke finnes pediatrike puter til en pediatrik pasient, kan voksenputer brukes. Pass på at valgbryteren for Voksen/Barn står på Barn-modus. Hvis bryteren ikke er stilt inn ennå, skal den flyttes til Barn-modus som vist i figurene nedenfor

- Åpne bryterdekselet



- Still bryteren på Barn-defibrilleringsmodus som vist på følgende bilde



Dersom en ung pasient er over 25 kg eller 8 år, eller dersom du er usikker på vekt eller alder:

- **IKKE UTSETT BEHANDLING**
- Still valgbryteren for Voksen/Barn på Voksen-modus.
- Bruk voksenputene.

ADVARSEL

- Utfør aldri defibrillering i Barn-modus på en pasient som enten er tyngre enn 25 kg eller eldre enn 8 år. Pass på at skyvebryteren for Voksen/Barn-modus står som vist nederst.



- Du kan skyve valgbryteren for Voksen/Barn før eller etter at du slår på i-PAD CU-SP1. Defibrilleringsmodus bør likevel stilles inn før du plasserer putene på pasienten. Når putene er på plass, kan du ikke endre defibrilleringsmodus lengre. Når riktig modus er valgt, stilles defibrilleringsenergien inn på Voksen verdi (150 J) eller Barn-verdi (50 J).

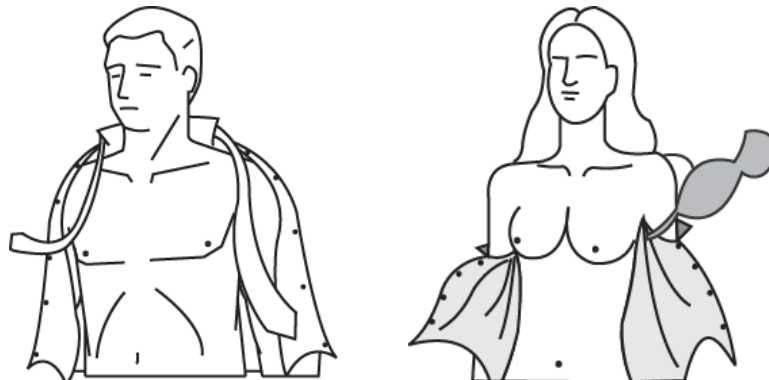
② Slå på apparatet ved å trykke på strømknappen.



Når strømmen slås PÅ, skjer følgende i rekkefølge:

- en pipelyd høres i 1 sekund
- taleveiledning: “Ring medisinsk nødhjelpstjeneste nå”

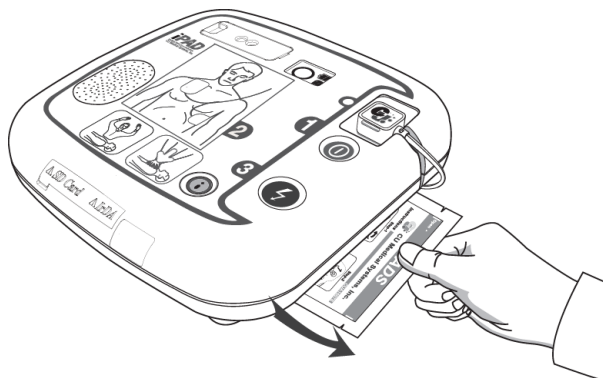
③ Fjern klærne fra pasientens bryst.



! FORSIKTIG

- Tid er avgjørende for hjertestanspasienter. Riv eller skjær av klærne dersom det vil ta tid å ta dem av.
- Tørk av pasientens hud slik at putene kan festes godt til brystet. Barber bort hår på brystet hvis det trengs.

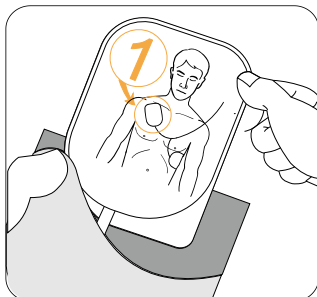
④ Fjern putepakken fra oppbevaringsrommet for putepakker på undersiden av apparatet.



⑤ Åpne putepakken.

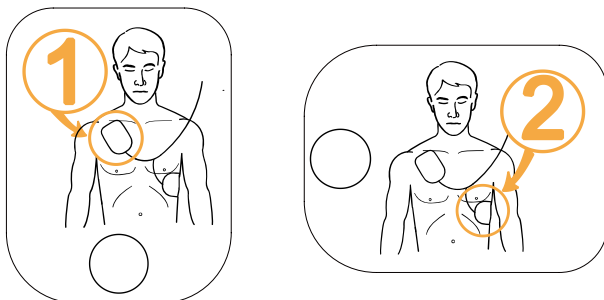


⑥ Ta putene ut av pakken.

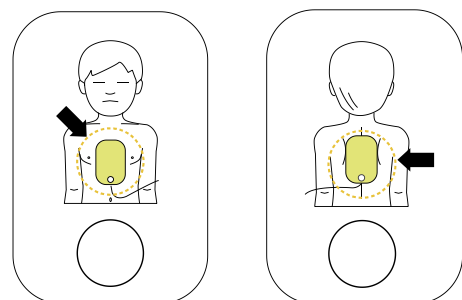


⑦ Se bildene på begge putene.

Voksen-puter



Pediatriiske puter



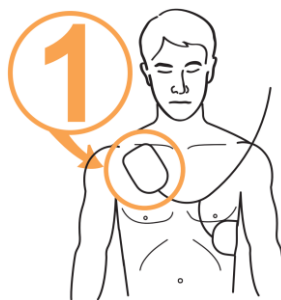
! FORSIKTIG

- Det selvklebende materialet på putene begynner å tørke med det samme pakken er åpnet. Brukes umiddelbart etter åpning. Se [Del 6.2: Vedlikehold] i denne bruksanvisningen for prosedyrer om hvordan du sjekker putenes utløpsdato og hvordan putene vedlikeholdes.

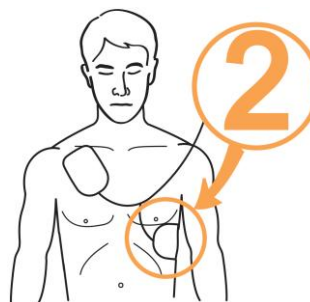
4.3 Defibrillering i Voksen-modus

Trinn 1: Plasser putene på pasienten.

- ① Fjern **pute 1** fra det enkle bakstykket og fest puten øverst på pasientens bryst, som vist nedenfor.



- ② Fjern **pute 2** fra det enkle bakstykket og fest puten på siden av pasientens brystkasse, som vist nedenfor.



- ③ Hvis apparatet detekterer tilkoblingen til pasienten etter at putene er plassert, skal du følge apparatets taleveiledning.?

MERKNAD

- Defibrillering kan utføres selv om putene er plassert på motsatt måte. Dersom plasseringen av putene er byttet om, skal du følge den neste taleveiledningen uten å bytte plassering av putene. Det er viktigere å starte defibrillering så snart som mulig.
- Dersom putene ikke sitter godt fast, skal du kontrollere om limsiden av puten er tørr. Det er en klebegel på hver pute. Dersom denne gelen ikke fester godt, skal du bytte ut putene.

⚠ ADVARSEL

- Pass på at pasienten ikke befinner seg på en våt overflate når defibrillering utføres. Dersom pasientens hud er våt, skal du tørke huden før du bruker apparatet.

Trinn 2: Trykk på støttnappen hvis du får instruksjon om det.

Apparatet registrerer og analyserer pasientens EKG umiddelbart etter at det er koblet til. Indikatoren for Ikke-berør-pasienten og en talebeskjed vil instruere deg om ikke å berøre pasienten. "Ikke berør pasienten. Hjerterytme analyseres". Etter at EKG er analysert, vil apparatet avgjøre hvorvidt pasienten trenger defibrillering eller ikke.

ADVARSEL

- Ikke flytt eller berør pasienten under EKG-analyse.

Dersom pasienten trenger defibrillering, vil apparatet gjøre som følger:

Apparatet forteller at det er nødvendig med et defibrilleringsstøt og instruerer deg om å holde deg unna pasienten.

FORSIKTIG

- Mens apparatet lader seg opp etter at en sjokkbar rytme er detektert, registreres og analyseres pasientens EKG kontinuerlig. Apparatet utlader seg selv hvis EKG-rytmen endrer seg til en ikke-sjokkbar rytme før strømstøtet gis.

Når det er ladet opp, aktiverer apparatet følgende indikatorer i rekkefølge:



- kontinuerlig pipelyd mens støttnappen blinker oransje.
- apparatet instruerer deg om å trykke på den blinkende, oransje støttnappen, du skal nå trykke på støttnappen.

Når det trykkes på støttnappen, gir apparatet et defibrilleringsstøt til pasienten. Hvis defibrilleringen er riktig gjort, rapporterer apparatet at et elektrisk støt er levert.

Etter levering av strømstøt, indikerer apparatet at du kan berøre pasienten, og indikatoren for HLR-modus lyser. Deretter starter taleveiledning for HLR.

Hvis det ikke trykkes på den blinkende støttnappen innen 15 sekunder, vil apparatet avbryte leveringen av strømstøt og utlade. Deretter gir apparatet veiledning for HLR.

Hvis pasienten ikke trenger defibrillering, vil apparatet gjøre følgende i rekkefølge:

- apparatet forteller deg at pasienten ikke trenger noe defibrilleringstøt og at du kan berøre pasienten.
- indikatoren for HLR-modus lyser.
- taleveiledning for HLR starter.

ADVARSEL

- Ikke berør (verken du eller noen andre) pasienten under levering av strømstøt.
 - Før defibrillering skal du passe på at det ikke er noen kontakt mellom 1 og 2 nedenfor, noe som kan gi uønskede baner for defibrilleringstrømmen.
 - pasientens kropp (som blottet hud eller hode eller lemmer), ledende væsker (som gel), blod eller saltvann
 - objekter av metall (som en sengeramme eller bære)
-

FORSIKTIG

- Mens EKG analyseres, skal pasienten holdes rolig og det skal være minst mulig bevegelse rundt pasienten. Ikke berør pasienten eller putene mens indikatoren for Ikke-berør-pasienten lyser. Elektrisk støy (interferens) kan forsinke EKG-analysen.
 - Som en sikkerhetsforanstaltning vil apparatet ikke gi noe strømstøt før det trykkes på den blinkende, oransje STØT-knappen. Hvis det ikke trykkes på støtknappen innen 15 sekunder etter taleveiledningen om å trykke på støtknappen, vil apparatet utlade seg selv (dumpe støtenergien inn i den interne lasten) og instruere deg om å passe på at medisinsk nødhjelpstjeneste er tilkalt. Deretter instruerer apparatet deg om å starte HLR.
 - Under defibrillering skal annet medisinsk elektrisk utstyr som ikke er defibrilleringssikkert, fjernes fra pasienten.
 - Hvis apparatet svikter under en redningsoperasjon, vil det instruere deg om å skaffe en erstatnings-defibrillator, og det vil starte taleveiledning for HLR. Pass på at HLR utføres inntil erstatnings-defibrillatoren er klar til bruk.
-

Trinn 3: Utfør HLR.

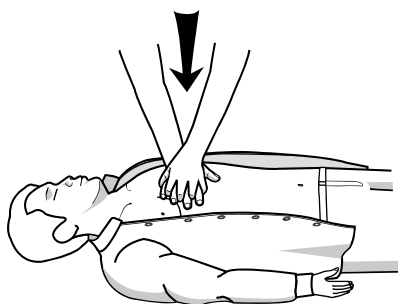
Utfør HLR når i-PAD CU-SP1 ber deg om det.

Som standard vil CU-SP1 gi taleveiledning for HLR under pause for HLR etter levering av et strømstøt. Når det trengs taleveiledning for HLR utenom standardinnstillingen, kan du trykke på den blinkende, blå i-knappen i minst 15 sekunder.

[HLR-metode]

1. Kompresjonspunkt

Plasser håndroten midt på pasientens bryst, mellom brystvortene (som er den nederste halvparten av midten), og plasser håndroten på den andre hånden oppå den første, slik at hendene dine ligger parallelt oppå hverandre.



2. Kompresjonshastighet og -dybde

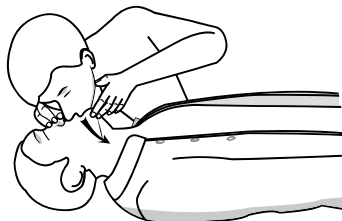
Komprimer brystet minst 5 cm dypt og med en frekvens på minst 100 kompresjoner per minutt.

3. Åpne luftveiene

Løft opp pasientens hake og bøy hodet bakover for å åpne luftveiene.

4. Metode for kunstig åndedrett

Klem sammen pasientens nese som vist på figuren nedenfor, og gi pasienten nok innblåsing til at brystet hever seg betydelig.



MERKNAD

- Hvis du ikke har fått opplæring i HLR, skal du kun utføre brystkompresjoner eller følge instruksjonene fra medisinsk nødhjelpstjeneste på telefon.
 - Hvis du har fått opplæring i HLR og kan utføre kunstig åndedrett, skal du utføre brystkompresjoner sammen med kunstig åndedrett.
 - HLR-veiledningen kan stilles inn i administratormodus. Se [Del 5,3: Apparatinnstilling] for mer informasjon.
-

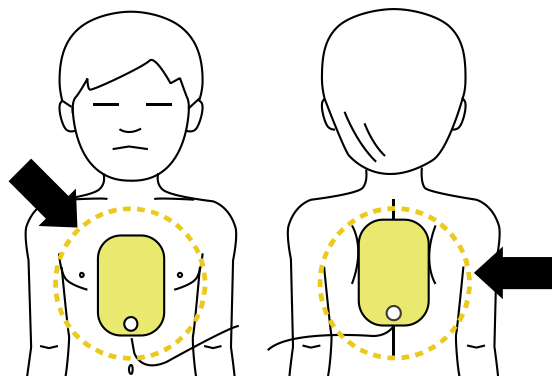
! FORSIKTIG

- Mens HLR-veiledningen spilles av, analyserer ikke apparatet pasientens EKG. Etter HLR-veiledningen starter apparatet automatisk analyse av pasientens EKG på nytt.
-

MERKNAD

- Trykk på strømknappen i minst 1 sekund for å slå av apparatet etter bruk.
-

4.4 Defibrilleringprosedyrer i Barn-modus



Når pasienten er eldre enn 1 år og yngre enn 8 år, kan defibrillering utføres ved bruk av de pедиатriske putene. Når enheten er i Barn-modus (pediatriske puter er tilkoblet apparatet eller valgbryteren for Voksen/Barn står på Barn), stilles defibrilleringsenergien automatisk på 50 J, og pедиатrisk HLR-veiledning gis.

Plasser putene midt på brystet og ryggen som illustrert over. Putene er ikke spesifikke for enten bryst eller rygg.


Dersom det ikke er pедиатriske puter for pедиатriske pasienter, kan du bruke voksenputer, men da skal valgbryteren for Voksen/Barn stå på Barn, og deretter defibrillerer du i henhold til taleveiledningen.

MERKNAD

- Følg instruksjonene nedenfor når du gir førstehjelp under hjertestans hos barn.
 - Når du gir førstehjelp under hjertestans hos barn, skal du be andre om å ringe medisinsk nødsenter og ta med seg i-PAC CU-SP1 mens du utfører HLR.
 - Når det ikke er andre personer tilstede, utfør HLR i 1 til 2 minutter, ring medisinsk nødhjelpstjeneste og hent deretter i-PAD CU-SP1.
 - Hvis du så barnet falle sammen, ring medisinsk nødhjelpstjeneste umiddelbart og hent deretter i-PAD CU-SP1.

5. Etter bruk av i-PAD CU-SP1

5.1 Vedlikehold etter hver bruk

- Kontroller apparatet for tegn på skade og kontaminering.
- Hvis det er smusskontaminering, se Del 6.2.3 om hvordan du rengjør apparatet.
- Kjør en batteriinsettingstest. Se [Se del 8.1: Selvdiagnosetest] for prosedyren.
Hvis  vises på statusskjermen etter at testen er kjørt, er apparatstatusen normal.
- Kast de brukte putene på riktig måte. Plasser en ny pose med defibrillatorputer i oppbevaringsrommet for puter. See til at putene ikke har gått ut på dato. i-PAD CU-SP1 bruker engangsputer. Ikke bruk dem om igjen. Se [Se del 6.2.2: Erstatningsutstyr] om hvordan du erstatter putene.

ADVARSEL

- Du skal kun bruke de defibrillatorputene som leveres og anbefales av produsenten.
 - Ikke åpne putepakken før umiddelbart før bruk. Ettersom klebemiddelet på putene begynner å tørke med en gang pakken er åpnet, kan det hende at putene ikke kan brukes, uavhengig av utløpsdato.
-

5.2 Lagre og overføre behandlingsdata

5.2.1 Bruk av apparatet

Dette apparatet lagrer automatisk følgende behandlingsdata:

- EKG-data
- Bruksinformasjon

Behandlingsdata registreres automatisk i internminnet. Disse dataene slettes ikke, selv om apparatet slås av. De registrerte dataene kan overføres til en PC.

! FORSIKTIG

- Denne i-PAD CU-SP1 tar vare på data fra de 5 siste behandlingsoperasjonene og kan lagre opptil 3 timer med EKG-data for hver redningsoperasjon. EKG-data utover 3 timer vil ikke bli registrert.
- Når enheten brukes mer enn 5 ganger, sletter den de eldste behandlingsdataene for å gi plass til data fra en ny behandlingsoperasjon. Det anbefales å overføre behandlingsdata til en PC etter hver gang apparatet har vært brukt.
- Hvis batteripakken fjernes mens apparatet er i bruk, kan ikke behandlingsdata registreres korrekt. Hvis du ønsker å fjerne batteripakken, skal du slå av strømmen ved å trykke på strømknappen i minst 1 sekund før batteripakken fjernes.

5.2.2 Lagre og overføre behandlingsdata

Behandlingsdata kan overføres via et SD-kort eller IrDA. Alle behandlingsdata for alle pasienter som er registrert på apparatet overføres ved bruk av kun SD-kortmetoden, mens behandlingsdata for én pasient kan overføres ved bruk av IrDA-metoden.

1. Kopiere behandlingsdata ved bruk av SD-kort

- ① Formater SD-kortet på PC-en til FAT (FAT16) -format.
- ② Åpne SD-kortdekslet på apparatet og sett SD-kortet inn i porten.



- ③ Når du trykker på i-knappen i mer enn 1 sekund i standbymodus, endres modus til administratormodus med taleveiledning.
- ④ Apparatet gir deg da en oppsummering (totalt antall timer for siste apparatbruk og antall defibrilleringstøt som ble levert).
- ⑤ Taleveiledningen oppgir apparatets programvareversjon.
- ⑥ Når taleveiledningen ber deg om å overføre behandlingshistorikken, trykker du på i-knappen for å kopiere data til SD-kortet.

Dersom det er behandlingsdata i apparatets internminne:

- Apparatet forteller deg at kopiering av behandlingsdata til SD-kortet har begynt, og begynner å kopiere data.
- Når kopieringen er ferdig, endres apparatets modus til innstillingsmodus for HLR-veiledning. Se [Se del 5.3: Apparatinnstilling] for detaljer om innstilling av HLR-veiledning.

Dersom det ikke er behandlingsdata i apparatets internminne:

- Apparatmodusen endres til innstillingsmodus for HLR-veiledning etter at du har fått beskjed om at det ikke finnes behandlingsdata.

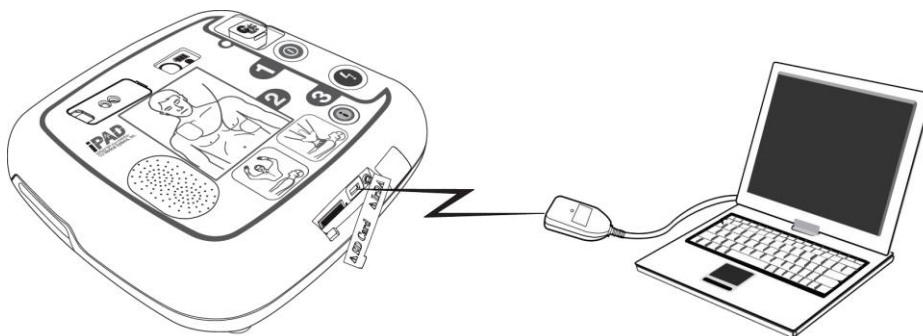
MERKNAD

- Hvis filen allerede er overført, gir apparatet beskjed om at den samme filen finnes på PC-en. Trykk på støttnappen for å overskrive den eksisterende filen på PC-en eller trykk på i-knappen for å avbryte kopiering av filen.

2. Overføre behandlingsdata via IrDA

Data kan overføres til en PC ved bruk av datastyringsprogramvaren (CU Expert Ver. 3.50 eller høyere) fra produsenten. CU Expert omfatter EKG-oversikt og utskriftsfunksjoner.

- ① Plasser IrDA-adapteren slik at den vender mot IrDA-porten på apparatet, som vist i figuren nedenfor.
- ② Når du trykker på i-knappen i mer enn 1 sekund i standbymodus, endres modus til administratormodus med taleveiledning.



- ③ Apparatet gir deg da en oppsummering (totalt antall timer for siste apparatbruk og antall defibrilleringstøt som ble levert).
- ④ Taleveiledningen oppgir apparatets programvareversjon.
- ⑤ Når du får beskjed om å overføre behandlingshistorikk, trykker du på i-knappen for å overføre data.

Dersom det er behandlingsdata i apparatets internminne:

- ① Taleveiledningen oppgir totalt antall individuelle behandlingsdata som er registrert på apparatet.
- ② Standard er maksimalt 5 individuelle behandlingsdata, den første på listen er den nyeste.
- ③ For å endre rekkefølgen for kopiering til PC, trykker du på støttnappen for å endre rekkefølgen slik at den nyeste behandlingen vises sist, og deretter trykker du på i-knappen for å overføre de valgte dataene.
- ④ Kjør CU Expert på PC-en. Se bruksanvisningen for CU Expert for detaljert informasjon om hvordan data skal mottas.
- ⑤ Apparatet vil tilkobles med CU Expert i løpet av få sekunder, og data overføres automatisk.
- ⑥ Når kopieringen er ferdig, endres modus til innstillingsmodus for HLR-veiledning. Se Del 5,3: Apparatinnstilling for detaljer om innstilling av HLR-veiledning.

Dersom det ikke er behandlingsdata i apparatets internminne:

Apparatmodusen endres til innstillingsmodus for HLR-veiledning etter at du har fått beskjed om at det ikke finnes behandlingsdata.

! FORSIKTIG

- Avstanden mellom IrDA-porten på apparatet og IrDA-adapteren skal være mindre enn 30 cm, mens vinkelen mellom dem skal være mindre enn $\pm 15^\circ$. Ettersom eksterne lyskilder påvirker IrDA, skal du dessuten prøve å bruke den innendørs, og borte fra lysrør og/eller glødelamper.

5.3 Apparatinnstilling

5.3.1 Innstilling av HLR-veiledning

Standardinnstillingen for HLR-veiledning på CU-SP1 er 5 sykluser med 30 brystkompresjoner og 2 innblåsing, i samsvar med HLR-retningslinjene fra American Heart Association (AHA) 2010. Disse kan imidlertid tilpasses.

Du kan stille inn følgende.

- Antall brystkompresjoner
- Antall kunstige åndedrett
- Antall sykluser
- Antall brystkompresjoner per minutt
- Pausetid
- Detaljert veiledningsvalg

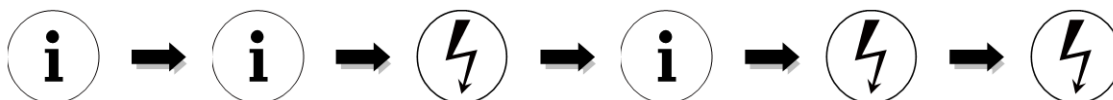
5.3.2 Innstilling av HLR-veiledningen

- ① Når du trykker på i-knappen i mer enn 1 sekund i standbymodus, endres modus til administratormodus med taleveiledning.
- ② Apparatet gir deg da en oppsummering (totalt antall timer for siste apparatbruk og antall defibrilleringstøt som ble levert).
- ③ Når du får beskjed om å overføre behandlingsdata, skal du ikke trykke på i-knappen, men vente i 5 sekunder i stedet.
- ④ Når du får beskjed om å stille inn HLR-veiledningen, trykker du på i-knappen for å gå inn i innstillingsmodus for HLR-veiledning.
- ⑤ Når du blir bedt om å oppgi et passord, angir du **det innstilte passordet**.

MERKNAD

• Passord: trykk på følgende knapper i rekkefølge:

i-knapp → i-knapp → Støttnapp → i-knapp → Støttnapp → Støttnapp



- ⑥ Taleveiledningen vil gi deg informasjon om gjeldende innstilling for HLR-veiledningen.
- ⑦ Trykk på støttnappen for å endre innstilling, eller trykk på i-knappen for å gå videre til neste trinn.

- ⑧ Deretter kan innstillingene endres i følgende rekkefølge: Antall brystkompresjoner, antall kunstige åndedrett, brystkompresjonsfrekvens, pausetid og detaljert veiledningsvalg. Se

Tabell 1: Innstillingsvalg for HLR-veiledning nedenfor

- ⑨ Når innstillingen er fullført, vil taleveiledningen gi informasjon om den innstilte HLR-veiledningen, som kan lagres eller avbrytes.
- ⑩ Trykk på i-knappen for å lagre eller støttnappen for å avbryte, i henhold til taleveiledningen.
- ⑪ Når innstillingen for HLR-veiledningen er lagret eller avbrutt, slår apparatet seg automatisk av.

[Tabell 1] Innstillingsvalg for HLR-veiledning

Antall	Innstillingsvalg	Område	Enhet	Standard	Beskrivelse
1	Antall brystkompresjoner	15, 30	15	30	Utfør 30 kompresjoner.
2	Antall kunstige åndedrett	0 til 2	1	2	Blås inn 2 ganger.
3	Antall sykluser	2 til 10	1	5	Utfør 5 sykluser med brystkompresjoner og kunstig åndedrett.
4	Brystkompresjonsfrekvens	100 til 120	5	100	Komprimer brystet med en frekvens på 100 kompresjoner per minutt.
5	HLR-pausetid	30 til 180 sek.	30 sek.	120 sek.	Pause i 120 sekunder (2 minutter).
6	Detaljert veiledningsvalg	På/Av		Av	Slår AV eller PÅ den detaljerte taleveiledningen for brystkompresjon og kunstig åndedrett under HLR.

MERKNAD

- Standard for Detaljert veiledningsvalg er AV under HLR, slik at du kan konsentrere deg om veiledningen for kompresjonsfrekvens og kunstig åndedrett. Hvis du ønsker at Detaljert veiledningsvalg skal være PÅ under HLR, slår du det PÅ slik det er forklart på de foregående sidene.
 - Hvis Detaljert veiledningsvalg er AV og antall kunstige åndedrett er satt til 0, gir CU-SP1 veiledning for kun brystkompresjon i 2 minutter. Etter 2 minutter analyserer CU-SP1 automatisk pasientens EKG på nytt
 - Antall trykk ved hjertekompresjon kan kun endres ved at hjertestarteren settes i barnemodus, en kan da endre mellom 15 og 30 trykk. I voksen modus er standarden satt til 30 kompresjoner og 2 innblås, og kan ikke endres.
-

6. Vedlikehold

6.1 Lagring av apparatet

Se forholdsreglene nedenfor når du lagrer apparatet, slik at du unngår skade på apparatet.

- Ikke bruk eller lagre apparatet under forhold som er utenfor de følgende spesifiserte grensene.

- **Lagringsforhold**

Enheten lagres sammen med defibrillatorputene og batteripakken satt inn – klar til bruk i nødsfall

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

Fuktighet: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)

- **Miljøforhold under transport**

Kun apparatet, ingen defibrillatorputer eller batteripakke er inkludert

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

Fuktighet: 5 % ~ 95 % (et sted uten kondensering)

- Apparatet skal ikke lagres på steder som er utsatt for direkte sollys
- Apparatet skal ikke lagres på steder med svært varierende temperatur
- Apparatet skal ikke lagres nær oppvarmingsutstyr
- Apparatet skal ikke lagres på steder med mye vibrasjon (som overstiger Minimumsintegritet for Veitransport og Helikopter iMIL-STD-810G Metode 514.5C)
- Apparatet skal ikke brukes eller lagres i miljøer med høy konsentrasjon av brennbare gasser eller anestetika.
- Apparatet skal ikke brukes eller lagres på steder med høy støvkonsentrasjon
- Kun personale som er autorisert av produsenten, kan åpne apparatet for service. Det finnes ingen deler som brukeren skal vedlikeholde inni apparatet.

6.2 Vedlikehold

6.2.1 Inspeksjon av apparatet

i-PAD CU-SP1 kan utføre egentest. Apparatet utfører en egentest med det samme batteriet er satt inn, slår seg av når testen er utført og slår seg på med jevne mellomrom for å utføre daglige, ukentlige og månedlige egentester. For å initiere en batteriinnsetnings-selvtest, må du ta ut batteripakken og sette den inn igjen. Se [Del 8.1: Selvdiagnosetest] for mer informasjon.

! FORSIKTIG

- Inspiser i-PAD CU-SP1 daglig for å sikre at den alltid er klar for en nødsituasjon. Kontroller gjeldende status for apparatet, batteriet og putene som vist på statusskjermen.
- Se [Del 8,2: Apparatstatus] for informasjon om statusskjermen.

6.2.2 Erstatningsutstyr

Når apparatet er lagret, kontroller batterinivåindikatoren og putestatusen på statusskjermen hver dag for å sikre at apparatet alltid er klart for en nødsituasjon. Bytt batteripakke eller defibrillatorputer når de er henholdsvis utarmet eller utløpsdatoen er overskredet.

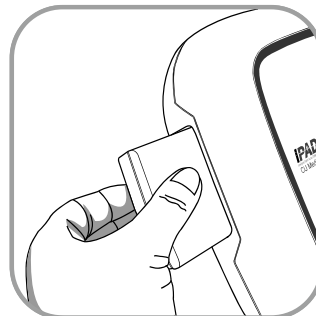
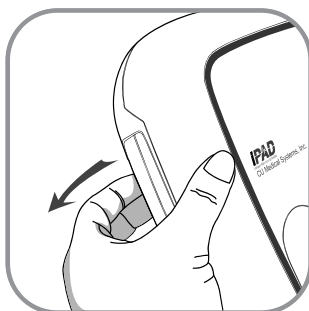
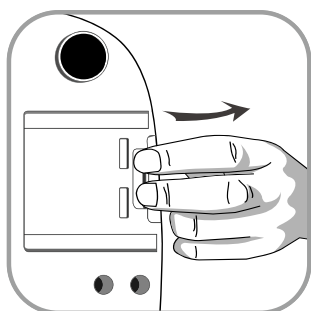
Engangsbatteripakke

Bytte ut engangsbatteripakken

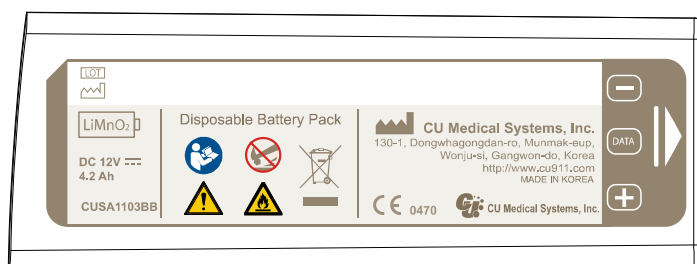
- Bytte ut batteripakken når den er utarmet. Se [Kapittel 8: Feilsøking] om hvordan du kontrollerer batteristatusen.
- Kast utarmede batteripakker i henhold til lokale miljøforskrifter.
- Bruk bare batteripakker som anbefales og leveres av produsenten.
- Batteripakken er til engangsbruk. Skal ikke lades opp på nytt.

Bytte ut engangsbatteripakken

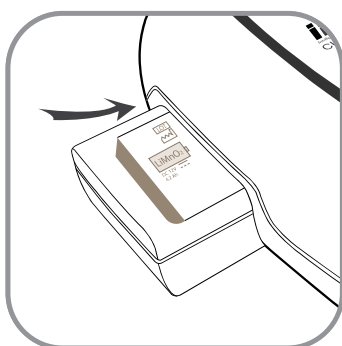
1. Ta ut den utladede batteripakken ved å trekke den ut mens du trykker på låsen på bunnen av apparatet. Se figuren under.



2. Sett inn en ny batteripakke i pilens retning med etiketten pekende opp, som vist i figuren under.



3. Skyv batteripakken til du hører den klikke på plass.



! FORSIKTIG

• Forholdsregler for batteripakke

- Ikke utsett batteripakken for alvorlig fysisk belastning.
- Ikke forsøk å åpne eller ta fra hverandre batteripakken.
- Ikke la batteripakken komme i kontakt med åpen ild eller varme gjenstander.
- Ikke kortslutt batteripakkens terminaler.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Hvis du får lekkasje inn på øyet, må du umiddelbart skylle øyet med vann og ta kontakt med lege.
- Ikke lagre batteripakken i direkte sollys.
- Ikke lagre batteripakken på et vått eller svært fuktig sted.
- Kast batteripakken i henhold til lokale forskrifter.
- Ikke ødelegg eller brenn batteripakken.
- Forsøk aldri å lade opp engangsbatteripakken igjen.

Bytte ut putene

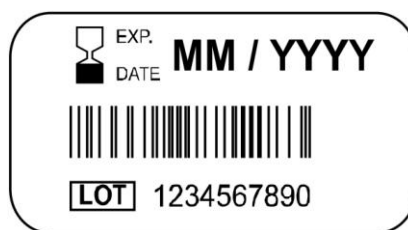
- **Kontroller putestatusen på statusskjermen daglig.** Ikke bruk puter som har gått ut på dato.
- Kontroller putepakken for skade.
- Kontroller kabelen på utsiden av pakkelommen for mulige defekter.
- Kun puter som er levert av produsenten skal brukes sammen med i-PAD CU-SP1.

Bytte ut puter

1. Sjekk putenes utløpsdato. Se figuren nedenfor for hvordan du sjekker utløpsdatoen.



Utløpsdatoen er angitt til venstre for "Multifunksjon Defibrillerings-VOKSEN PUTER"-etiketten på putepakken.



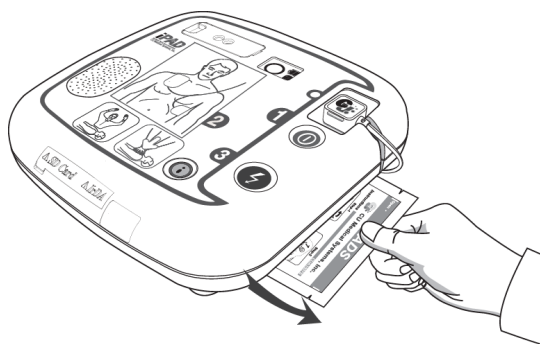
Utløpsdatoen er angitt som følger:

MM/ÅÅÅÅ

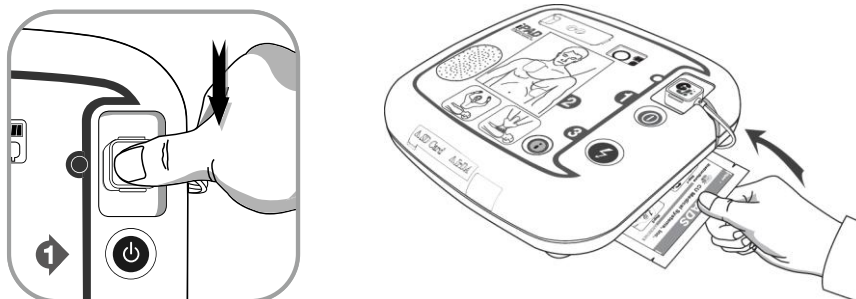
ÅÅÅÅ – år

MM – Måned

2. Brukte eller utgåtte puter skal byttes ut. Hold toppen og bunnen på putekoblingen med fingrene, trekk den ut og ta putene ut av oppbevaringsrommet for puter som illustrert nedenfor.



3. Sett inn putekoblingen på de nye putene i defibrillatorputekoblingen, og legg deretter putepakken i oppbevaringsrommet for puter som illustrert nedenfor.



6.2.3 Å rengjøre i-PAD CU-SP1

Rengjør apparatet med en myk klut. Følgende rengjøringsmidler kan brukes til å rengjøre utsiden av apparatet:

- Fortynnet såpe og vann
- Fortynnet klorblekemiddel (fortynn 30 ml klorblekemiddel i en liter vann)
- Fortynnete, ammoniakk-baserte rengjøringsmidler
- Fortynnet hydrogenperoksid

! FORSIKTIG

- Ikke legg apparatet eller tilbehøret i væske.
- Vær forsiktig slik at det ikke kommer væske inn i apparatet.
- Hvis apparatet legges i væske, må du umiddelbart kontakte produsenten eller deres autoriserte servicesenter.
- Bruk av overdreven kraft eller støt under rengjøring kan forårsake skade på apparatet.
- Ikke bruk aceton-basert, sterkt rengjøringsmiddel eller slipemiddel når du rengjør apparatet. Særlig filteret på IrDA-porten kan skades.
- Ikke bruk rengjøringsmiddel som inneholder slipemidler.
- Ikke steriliser i-PAD CU-SP1.



7. Avhending

Kast CU-SP1 og tilbehør i samsvar med lokale forskrifter.

8. Feilsøking

8.1 Egentestene

Følgende tabell viser de egentestene som apparatet utfører.

Egentesttype	Beskrivelse
Batteriinn- settingstest	<p>Kjøres når batteripakken settes inn i apparatet.</p> <p>Utfør denne testen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Før apparatet leveres ut• Etter hver bruk• Når batteriet byttes ut• Når det er mistanke om at apparatet er skadet <p>FORSIKTIG</p> <p>Ikke kjør denne testen når du skal bruke apparatet for å behandle en pasient med plutselig hjertestans, fordi denne testen tar tid (ca. 20 sekunder).</p> <p>Hvis det settes inn en ny batteripakke like før en behandling, gjør du følgende for å avbryte denne testen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Trykk på strømknappen• Vent til apparatet slås AV• Trykk på strømknappen igjen for å slå apparatet PÅ <p>I tillegg til å teste de interne systemene, tester apparatet også følgende under denne egentesten:</p> <ul style="list-style-type: none">• Støttnapp og i-knapp – trykk på knappene én og én når du blir bedt om det• Status for defibrillatorputer – apparatet tester tilkoblingsstatus (om de er tilkoblet eller ikke) og utløpsdato for defibrillatorputene <p>Hvis det ikke oppdages noen feil, vises  på statusskjermen.</p> <p>Hvis det oppdages en feil, vises  på statusskjermen og i-knappen vil blinke rødt. Når det trykkes på i-knappen slik taleveiledningen ber om, vil apparatet rapportere feilen og slå seg av. Se [Del 8.3: Feilsøking] for mer informasjon.</p>

Egentesttype	Beskrivelse
Strøm PÅ-test	Apparatet utfører en selvdiagnosetest når det trykkes på strømknappen.
Driftstidstest	Apparatet overvåker seg selv i sanntid under denne operasjonen.
Periodisk Selvdiagnosetest	Dette apparatet utfører selvdiagnosetesten daglig, ukentlig og månedlig. Den periodiske egentesten kontrollerer viktige egenskaper ved apparatet, som batteristatus, putestatus og interne kretser.




Hvis apparatet ikke utfører noen egentest under bruk og ikke er i stand til å defibrillere, vil det be deg om å bytte ut apparatet og starte taleveiledning for HLR. Slå av apparatet ved å trykke på strømknappen for å kontrollere feilen. Hvis du trykker og holder nede i-knappen, vil taleveiledningen be deg om å trykke på den blinkende, røde i-knappen. Du kan kontrollere feilårsaken via taleveiledningen ved å trykke på i-knappen. Se [Del 8.3: Feilsøking] for mer informasjon.

FORSIKTIG

- Det anbefales å kjøre batteriinnsettingstesten kun på de tidspunktene som er oppgitt i tabellen over. Batteriinnsettingstesten bruker batteristrøm og vil forkorte batteriets levetid hvis den gjøres oftere enn nødvendig.

8.2 Apparatstatus




Apparatstatusen vises med følgende symboler:

Indikator	Beskrivelse	Merk
Statusskjerm Apparatdrift	 Apparatet fungerer normalt.	
Statusskjerm Apparatdrift	 Det er en feil ved apparatet.	
Statusskjerm Batterinivåindikator	 Batteriet er fulladet.	
Statusskjerm Batterinivåindikator	 Mindre enn halvparten av batteristrømmen gjenstår.	
Statusskjerm Batterinivåindikator	 Mindre enn en fjerdedel av batteristrømmen gjenstår.	
Statusskjerm Batterinivåindikator	 Batterinivået er lavt.	
Statusskjerm Putestatus	 Putenes utløpsdato er mer enn 3 måneder frem i tid.	
Statusskjerm Putestatus	 Putenes utløpsdato er mindre enn 3 måneder frem i tid.	
Statusskjerm Putestatus	 Putene er brukte eller har gått ut på dato.	
Indikator for Ikke-berør-pasienten: Av	Du kan berøre pasienten.	
Indikator for Ikke-berør-pasienten: Lys	Du kan ikke berøre pasienten.	
Indikator for HLR-deteksjon: Lys	Indikerer at HLR blir utført.	
Indikator for HLR-deteksjon: Blinkende	Indikerer at HLR ikke utføres eller ikke utføres riktig.	
i-knapp: Blinker rødt	Apparatet oppdaget en feil. Trykk på i-knappen for mer informasjon.	
Støtknapp: Blinker oransje	Apparatet er klart til å gi et defibrilleringsstøt. Trykk på støtknappen for å gi et støt.	

8.3 Feilsøking

Apparatet informerer deg om aktuell status eller om problemer ved hjelp av statusindikatorer, pipelyder og/eller taleveiledning. Se følgende for detaljer:

8.3.1 Feilsøking mens apparatet er i drift

Symptom/taleveiledning	Årsak	Løsning
Statusskjerm Apparatdrift 	Det har oppstått en feil ved apparatet.	Bytt ut defibrillatoren umiddelbart og utfør HLR hvis det trengs.
Statusskjerm Batterinivå Indikator 	Batterinivået er lavt.	Bytt ut batteriet med et nytt.
Statusskjerm Putestatus 	Putene har gått ut på dato. Putene er brukt.	Bytt ut putene med nye.
Talebeskjed: "Batterinivået er lavt", "Bytt ut batteriet med et nytt."	Batterinivået er lavt.	Bytt ut batteriet med et nytt.
Talebeskjed: "Koble putekoblingene til apparatet."	Putekoblingen er frakoblet.	Påse at putekoblingen er riktig tilkoblet.
Talebeskjed: "Putene har vært brukt", "Bytt ut putene med nye."	Putene er brukt tidligere.	Bytt ut putene med nye.
Talebeskjed: "Putene har gått ut på dato", "Bytt ut putene med nye."	Putene har gått ut på dato.	Bytt ut putene med nye.
Talebeskjed: "Trykk putene fast mot den nakne huden."	Putene er ikke korrekt festet på pasientens hud.	Kontroller at putene er godt festet på pasientens hud.
Talebeskjed: "Støt ble ikke gitt."	Putene er ikke korrekt festet på pasientens hud.	Trykk putene godt fast mot den nakne huden. Barber hår på brystet eller tørk av fukt hvis det er nødvendig, før putene festes.

Talebeskjed: "Støttnappen ble ikke trykket."	Selv om et elektrisk støt er nødvendig, ble det ikke trykket på støttnappen innen 15 sekunder.	Gi et elektrisk støt ved å trykke på støttnappen ved neste taleveiledning.
--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------

- Hvis problemet ikke kan løses under en nødsituasjon, skal du følge disse trinnene:
 - ① Bytt ut defibrillatoren raskt, hvis mulig.
 - ② Dersom det ikke er noe erstatningsapparat tilgjengelig, skal du kontrollere pasientens tilstand og utføre HLR hvis det trengs. Kontroller pasientens tilstand kontinuerlig, og utfør HLR til ambulansepersonell ankommer.

8.3.2 Feilsøking mens apparatet ikke er i drift

Symptom	Årsak	Løsning
Statusskjerm Apparatdrift 	Systemfeil	<p>Trykk på i-knappen og hold den inne i minst 1 sekund. Apparatet går da inn i administrasjonsmodus.</p> <p>Etter at apparatet har gått inn i administrasjonsmodus, vil det gi taleveiledningen "Trykk på den blinkende, røde i-knappen."</p> <p>Trykk på den blinkende, røde i-knappen. Apparatet vil da angi systemfeil og tilhørende feilkode. Kontakt oss ved å se [Kapittel 9: Apparatservice].</p>
Statusskjerm Batterinivåindikator 	Batterinivået er lavt.	Bytt ut batteriet med et nytt.
Statusskjerm Putestatus 	Putene har gått ut på dato. Putene er brukt.	Bytt ut putene med nye.

- Hvis problemet ikke er løst, eller det ikke er noe erstatningsbatteri tilgjengelig, ta kontakt med produsenten (se Kapittel 9: Apparatservice)]

9. Apparatservice

Apparatgaranti

Apparatnavn		Modell	
Kjøpsnavn		Serienr.	
Distributør		Ansvarlig person	

- Dette apparatet er garantert av CU Medical Systems, Inc. mot defekter i materialer og utførelse i fem hele år fra første kjøpsdato. I garantiperioden vil vi, etter vårt forgodtbefinnende, kostnadsfritt erstatte et apparat som viser seg å være defekt, forutsatt at apparatet returneres, frakt forhåndsbetalt, til oss eller til vår autoriserte representant.
- Denne garantien gjelder ikke dersom apparatet er blitt skadet ved uhell eller feilbruk som resultat av service eller endring utført av andre enheter enn CU Medical Systems, Inc. eller deres autoriserte representanter. CU MEDICAL SYSTEMS SKAL IKKE I NOE TILFELLE HOLDES ANSVARLIG FOR FØLGESKADER.
- Denne garantien dekker kun apparater med serienummer og deres tilbehør. FYSISK SKADE SOM ER FORÅRSAKET AV FEILBRUK ELLER FYSISK MISBRUK DEKKES IKKE AV DENNE GARANTIEN. Enheter som kabler og moduler uten serienumre dekkes ikke av denne garantien.

Garantiens ansvarsfraskrivelse

Følgende vil gjøre denne garantien ugyldig:

- Service utført av uautorisert personell.
- Dersom fabrikkforseglingen er brutt uten at CU Medical Systems, Inc. har autorisert det.
- Svikt eller skade forårsaket av fall eller ytre støt etter kjøp.
- Skade av naturlige årsaker som brann, jordskjelv, flom og/eller lynnedslag.
- Svikt eller skade forårsaket av miljøforurensing eller unormal spenning.
- Skade forårsaket av lagring under forhold som er utenfor de fastsatte grensene.
- Svikt på grunn av oppbrukte forbruksvarer.
- Svikt på grunn av at sand og/eller smuss har kommet inn i apparatet.
- At kjøpsdato, kundenavn, distributørnavn, batchnummer og annen oppgitt informasjon er blitt vilkårlig endret.
- Det er ikke levert noe kjøpsbevis sammen med apparatgarantien.
- Bruk av tilbehør og deler som ikke er anbefalt av produsenten.
- Annen svikt eller skade forårsaket av feilaktig drift.

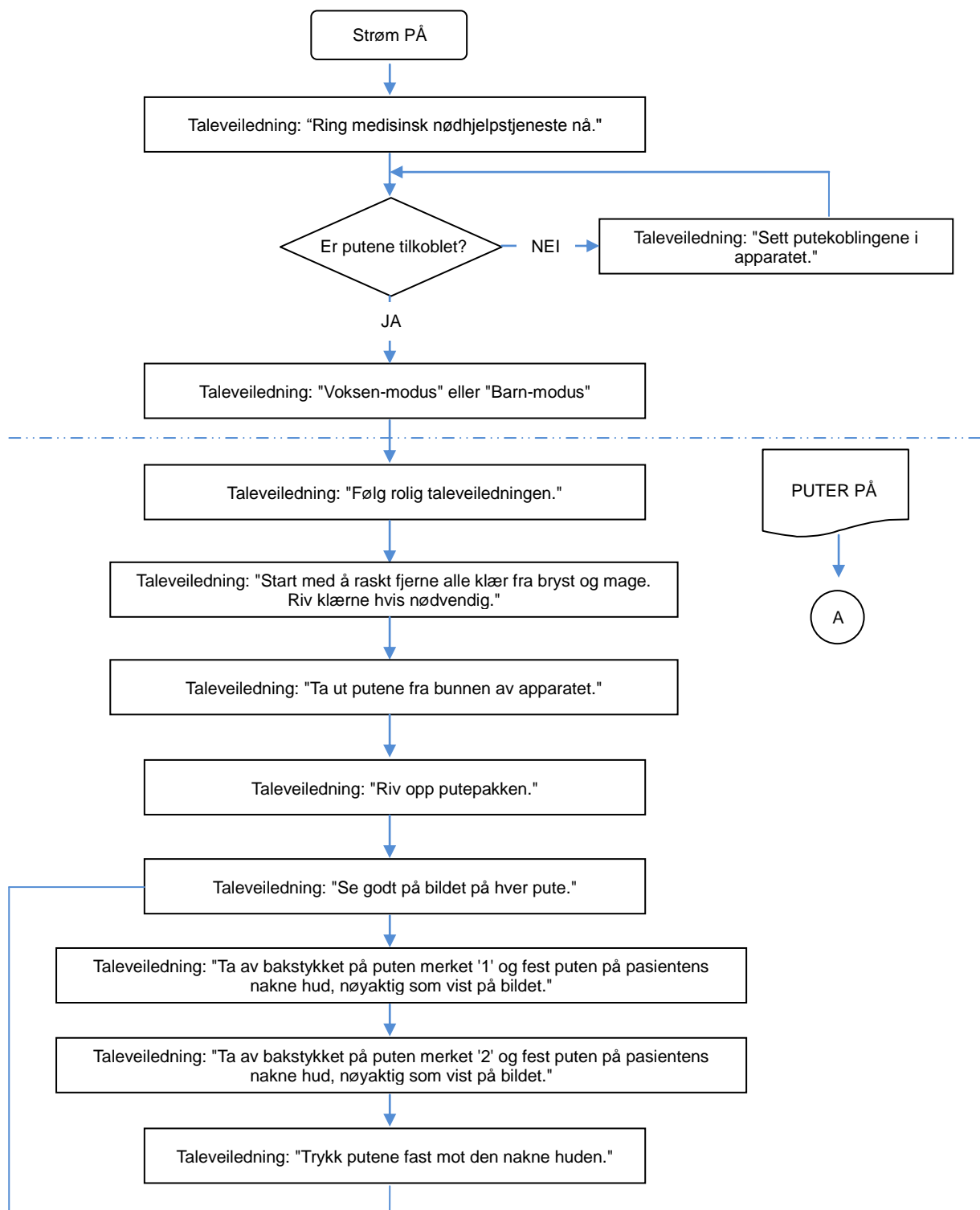
Service

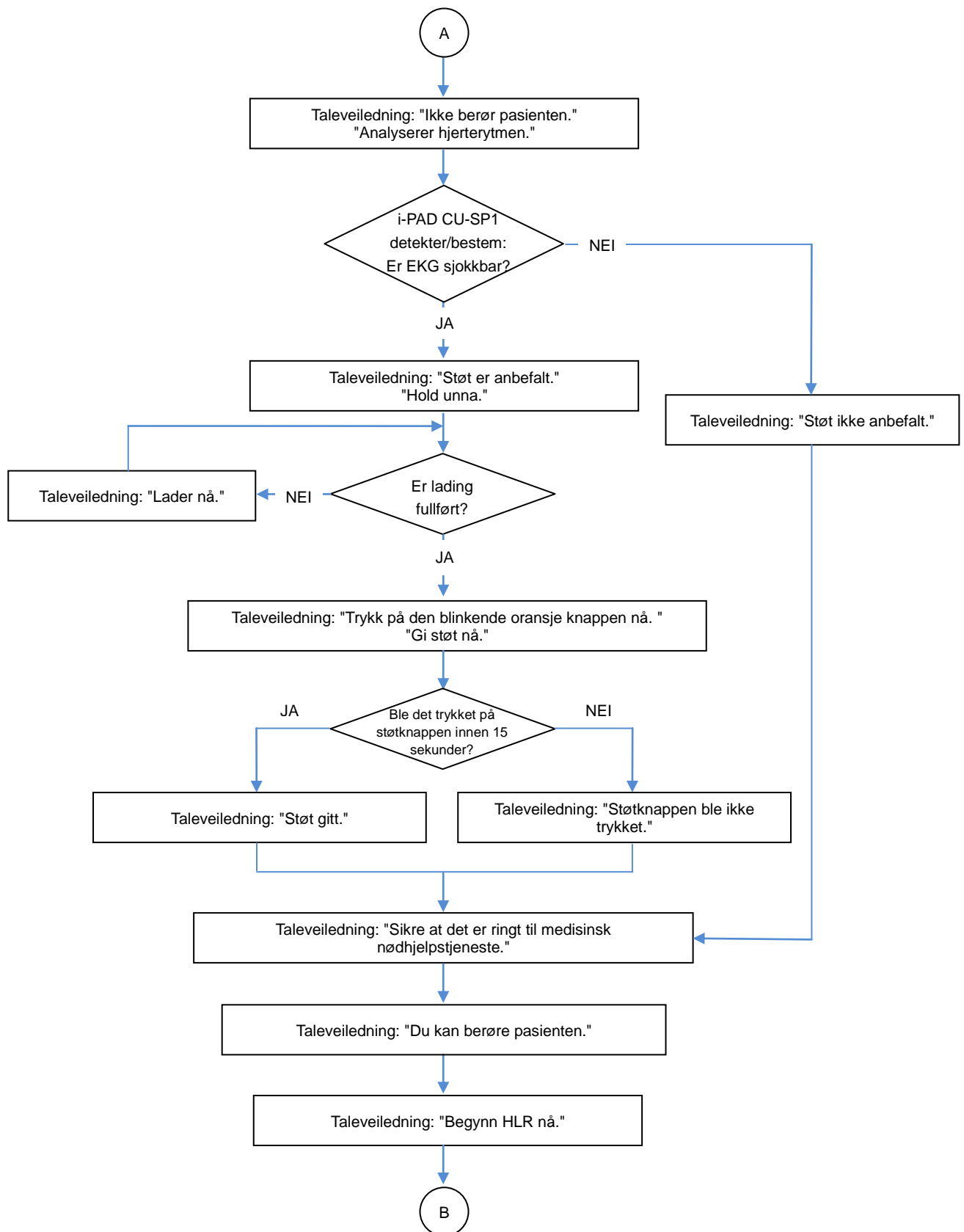
- Service på i-PAD CU-SP1 skal kun utføres av autorisert personell.
- Det vil bli utført gratis service på i-PAD CU-SP1 i garantiperioden. Etter garantiperiodens utløp, vil kostnader for materiell og service bli belastet brukeren.
- Når i-PAD CU-SP1 ikke virker som den skal, skal den umiddelbart leveres inn for service hos et autorisert servicesenter.
- Fyll ut følgende tabell med nødvendig informasjon når du ber om service.

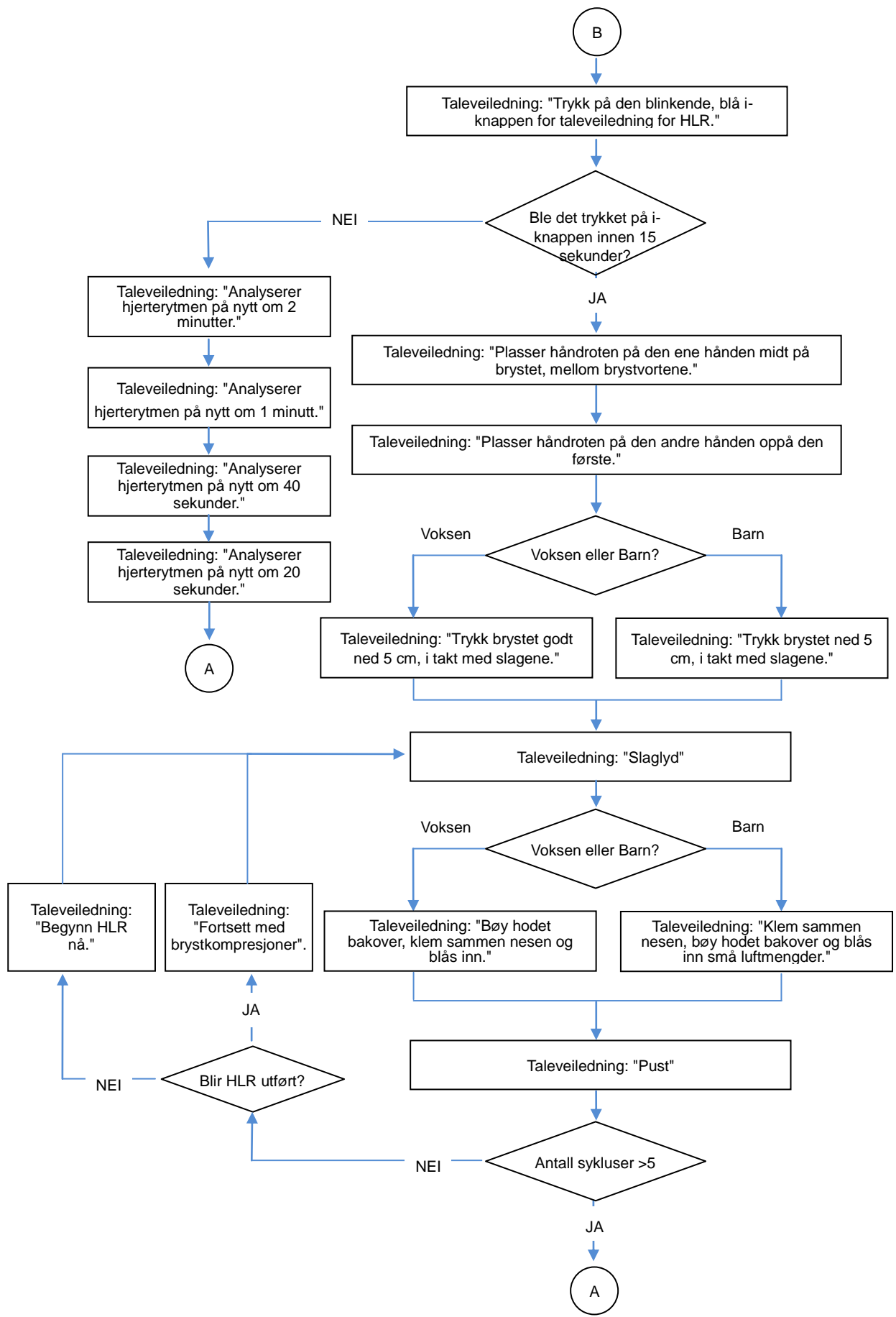
Apparatklassifisering		Halvautomatisk ekstern defibrillator		
Apparatnavn		i-PAD	Modellnummer	CU-SP1
Serienummer			Kjøpsdato	
Salgsrepresentant				
Brukerinformasjon	Navn			
	Adresse			
	Kontakttr.			
Kort beskrivelse av problemet				

Vedlegg

A . Redningsprotokoll
























B . Deler og tilbehør

For å bestille erstatningsdeler og tilbehør, må du oppgi dele- og bestillingsnummer som du finner i følgende tabell.


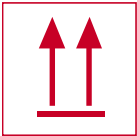



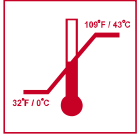





B.1 Standardtilbehør		
Navn	Delenummer	Bestillingsnummer
Voksen-puter (til engangsbruk)	CUA1007S	SP1-OA04
Engangsbatteripakke (lang levetid)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Bruksanvisning	SP1-OPM-NO-01	-
B.2 Valgfritt tilbehør		
Bæreveske	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Engangsbatteripakke (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Pediatrike puter (til engangsbruk)	CUA1102S	SP1-OA05
IrDA-adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC-programvare	CU Expert ver. 3.50 eller høyere	SP1-OA07
SD-kort	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
SD-kortleser	HD1-CARD-READER	-

C . Symbolforklaringer

C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator











Symbol	Beskrivelse
	Strøm PÅ/AV-knapp
	i-knapp
	Støttnapp
	Valgbryter for Voksen/Barn
	Indikator for Ikke-berør-pasienten
	Indikator for HLR-deteksjon
	BF-type, defibrilleringssikkert utstyr
	NB: Se medfølgende dokumenter
	CE-merke: oppfyller kravene til det Europeiske direktivet for medisinsk utstyr 2007/47/EC og dets revisjoner
	Serienummer
	Produksjonsdato
	Autorisert EU-representant
	Ikke kast batteriet i restavfall Følg lokale forskrifter for avhending av batteriet
	Produsent
	Se i instruksjonshåndboken/-heftet
	Generelt varselstegn
	Generelt forbudstegn

C.2 i-PAD CU-SP1 Emballasje











Symbol	Beskrivelse
	Stable kun opptil 6 esker i høyden
	Denne siden opp
	Hold tørr
	Forsiktig, kan knuses
	Ikke bruk kroker
	Lagringstemperaturgrenser: 0 °C til 43 °C (32 °F til 109 °F)
	Resirkulerbar
	CE-merke: oppfyller kravene til det Europeiske direktivet for medisinsk utstyr 2007/47/EC og dets revisjoner
	Autorisert EU-representant
	Serienummer
	Produksjonsdato

C.3 Tilbehør

C.3.1 Engangsbatteripakke (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbol	Beskrivelse
	Litiummangandioksid-batteri
	Lotnummer
	Produksjonsdato
	Produsent
	Ikke knus eller legg press på batteriet.
	Ikke kast batteriet i restavfall Følg lokale forskrifter for avhending av batteriet
	Se i instruksjonshåndboken/-heftet
	Generelt varselstegn
	Advarsel: Brennbart materiale
	CE-merke


C.3.2 Puter (CUA1007S, CUA1102S)

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturgrenser: 0 °C til 43 °C (32 °F til 109 °F)
	Lotnummer
	Utløpsdato
	Bestillingsreferansenummer
	Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes
	Må ikke bøyes eller brettes
	Inneholder ikke lateks
	Etikett med utløpsdato og lotnummer
	NB: Se medfølgende dokumenter
	CE-merke: oppfyller kravene i det gjeldende europeiske direktivet

D . Ordliste

1 HLR	1 HLR består av 5 sykluser. (Når apparatet er innstilt på 5 sykluser som standard).
1 syklus	Viser til 30 brystkompresjoner etterfulgt av 2 innblåsing under HLR. (Når apparatet er innstilt på standardinnstilling [30:2]). Hvis du spesifiserer antall kompresjoner og antall innblåsing, utføres syklusen i henhold til den spesifiserte protokollen. Se [Del 5,3: Apparatinnstilling] for detaljert innstillingsmetode.
Slipemiddel	Et materiale som brukes for å kvesse og rengjøre overflater av metall, glass, sten og tre, som omfatter emery, kvartspulver og glasstøv. Disse slipemidlene skal ikke brukes til rengjøring av apparatet.
Klebemiddel på putene (Gel)	Klebemiddelet på putene er svært viktig for å opprettholde optimal klebing mellom huden og putene. Derfor skal putepakken aldri åpnes når putene ikke skal brukes, og utløpsdatoen til putene skal kontrolleres jevnlig.
Voksen	En voksen i denne bruksanvisningen er definert som en person som er eldre enn 8 år eller tyngre enn 25 kg.
HLR-retningslinjer fra American Heart Association 2010	Standardinnstillingene til dette apparatet viser deg hvordan du utfører HLR umiddelbart etter ett elektrisk støt i samsvar med HLR-retningslinjene 2010. HLR-veiledningen består også av 5 sykluser med et forhold mellom brystkompresjoner og kunstig åndedrett på 30:2 (hvis enheten er innstilt på standardinnstilling med 5 sykluser, 30:2). Dersom du ikke har fått opplæring i kunstig åndedrett, skal du kun utføre brystkompresjoner. Se [Del 5,3: Apparatinnstilling] for HLR-innstilling. Ta kontakt med produsenten for ytterligere informasjon.

Arytmi	En unormal hjerterytme.
Batteripakke	En engangsbatteripakke som leverer strøm til i-PAD CU-SP1.
Hjertestanspasient	En pasient med symptomer på hjertestans. Dette apparatet skal brukes på pasienter med følgende symptomer: Ingen respons, ingen bevegelse og ingen normal pust.
Kommunikasjonsport	En port som sender og mottar data mellom apparatet og PC.
Kondensering	Fukt som har uønsket effekt på apparatet når det dannes kondens under overflaten på apparatet. Apparatet skal lagres i tørre omgivelser uten overflødig fukt.
HLR-modus	Apparatet gir veiledning i HLR mens den stanser analysen av pasientens EKG, slik at du lett kan utføre HLR. HLR-modus på dette apparatet samsvarer med AHAs HLR-retningslinjer 2010. Se [Del 4.3, trinn 3: Utfør HLR] for mer informasjon.
Defibrillering	En prosess der et elektronisk apparat gir et elektrisk støt til hjertet. Dette hjelper til med å gjenopprette normal kontraksjonsrytme i et hjerte med farlig arytmi eller som er i hjertestans.
Defibrillatorpute-kobling	En kobling på apparatet som brukes til å koble apparatet til defibrillatorputene.
Engangsbatteripakke	En engangsbatteripakke som gir strøm til apparatet. Denne pakken skal aldri lades opp.
EKG	En forkortelse for elektrokardiogram. Et opptak av hjertets elektriske rytme slik den registreres av defibrilleringsputene.

Elektrisk støt	Dette apparatet sender ut høy energi på kort tid og utfører defibrillering ved hjelp av et elektrisk støt.
Feil	En status der apparatet ikke fungerer som det skal. Se [Del 8.3: Feilsøking] for mer informasjon.
Flimmer	Viser til en uregelmessighet i hjertet, som gir ineffektiv sirkulasjon. Ventrikkelflimmer ledsages av en akutt hjertestans.
Blinkende	En status der indikatorlampen blinker.
i-knapp	En knapp for å kontrollere siste bruk av apparatet, rapportere feilmeldinger, overføre EKG- og hendelsesdata og endre innstillingene for HLR-veiledningen.
IrDA-port	En kommunikasjonsport som sender og mottar data mellom apparatet og PC. Ettersom denne IrDA-porten bruker lys (infrarødt), må en passe på å redusere interferens. Se [CU Expert]-håndboken for mer informasjon.
Lys	En status der indikatorlampen lyser.
Driftsmodus	En  på statusskjermen mens apparatet er på, indikerer at apparatet fungerer som det skal.
Puter	Putene som omtales i denne bruksanvisningen viser til puter (til engangsbruk) for defibrillering.
Pute 1	Viser til en pute som skal plasseres under høyre krageben. Se bildet på puten. (Plasseringen kan byttes med pute 2.)
Pute 2	Viser til en pute som skal plasseres på ribbena nede på pasientens venstre bryst, like under armhulen. Se bildet på puten. (Plasseringen kan byttes med pute 1).

Putekobling	Koblingen på putene, som brukes til å koble putene til i-PAD CU-SP1.
PC-programvare CU Expert (CU-EX1)	PC-programvare som brukes til å endre innstillingene i i-PAD CU-SP1 og til å administrere behandlingsdata. Se vedlegget om tilbehør hvis du ønsker å kjøpe denne programvaren.
Barn	Barn i denne bruksanvisningen er definert som en person som er eldre enn 1 år og yngre enn 8 år samt lettere enn 25 kg.
Strømknapp	En grønn knapp foran på apparatet. Apparatet slås på når det trykkes på strømknappen i standby-modus, og det slås av når det trykkes på strømknappen i ett sekund når apparatet er på. Hvis det trykkes på strømknappen under batteriinnsettingstesten, avbrytes batteriinnsettingstesten.
Apparat	Apparatet det vises til i denne bruksanvisningen er i-PAD CU-SP1 halvautomatisk ekstern defibrillator (AED).
Putebakstykke	Bakstykket som beskytter den ledende gelen på putene under lagring i putelommen.
SD-kort	Et eksternt minnekort som kan brukes til å lagre behandlingsdata (EKG og hendelser) på fra apparatets internminne.
Egentest	Selvdiagnosetest som kontrollerer at apparatets undersystemer virker som de skal.
Inter utlading	Hvis du ikke trykker på støttnappen, eller hvis apparatet fastslår at pasienten ikke trenger noe elektrisk støt på grunn av endringer i pasientens EKG, dumper i-PAD CU-SP1 ladingen i defibrillerings-kondensatoren inn i en intern last.


**Halvautomatisk
ekstern defibrillator
(AED)**

Et apparat som gir et defibrilleringsstøt etter å ha analysert og gjenkjent en sjokkbar rytme. Du må samtykke i at støt gis ved å trykke på støtknappen.

Støtknapp

Knappen du må trykke på for å gi et elektrisk støt til en hjertestanspasient.

Standby-modus

Den modusen i-PAD CU-SP1 er i når strømknappen er AV, men batteripakken er satt inn. Dersom  vises på statusskjermen mens apparatet er i standby-modus, er apparatet klart til å brukes i en nødsituasjon).

Vi

viser til CU Medical Systems, Inc.

E . Apparatspesifikasjoner

Modellnavn: CU-SP1

Fysisk

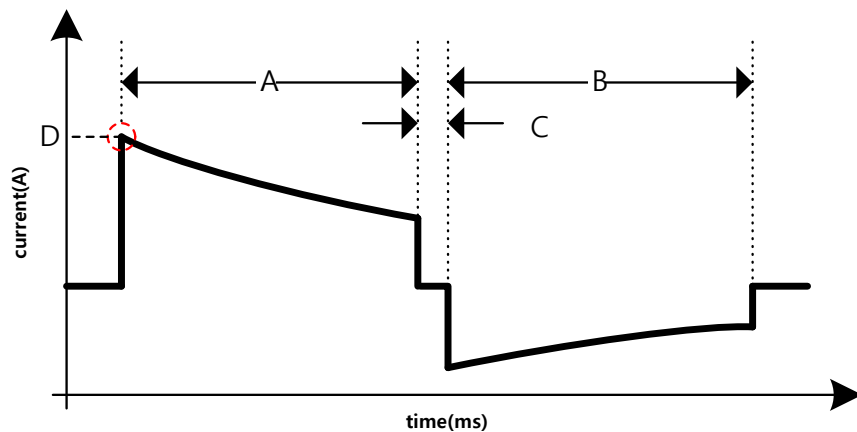
Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Dimensjoner	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (Bredde x lengde x høyde)
Vekt	2,4 kg (inkludert batteripakke og puter)

Miljø

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Driftsstatus (Apparatet er i nødbruk)	Temperatur: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) Fuktighet: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Lagringsstatus (Enheden lagres sammen med defibrillatorputene og batteripakken satt inn – klar til bruk i nødsfall)	Temperatur: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) Fuktighet: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Transportstatus (kun apparatet, ingen defibrillatorputer eller batteripakke er inkludert)	Temperatur: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F) Fuktighet: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Høyde over havet	0 til 4.572 m.o.h (drift og lagring)
Fall	Tåler fall fra 1,2 meter på alle kanter, hjørner og overflater
Vibrasjon	Drift: Oppfyller MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, tilfeldig Standby: Oppfyller MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, sveipet sinus (helikopter)
Forsegling	IEC 60529: IP55
ESD	Oppfyller IEC 61000-4-2:2001
EMI (utstrålt)	Oppfyller grensene i IEC 60601-1-2, metode EN 55011:2007 +A2:2007, Gruppe 1, klasse B
EMI (immunitet)	Oppfyller grensene i IEC 60601-1-2, metode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Nivå 3 (10 V/m 80 MHz til 2500 MHz)

Defibrillator

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Driftsmodus	Halvautomatisk
Bølgeform	e-kube bifaset (trunkert eksponensiell type)
Uttaksenergi	150 J ved 50 Ω last for voksne 50 J ved 50 Ω last for barn
Ladekontroll	Kontrollert av et automatisk pasientanalysesystem
Ladetid	Innen 10 sekunder fra taleveiledningen "Et elektrisk støt er nødvendig" gis.
Tid fra oppstart av rytmeanalyse (taleveiledning: "IKKE BERØR PASIENTEN, ANALYSERER HJERTERYTME") til apparatet er klart til utlading (taleveiledning: "TRYKK PÅ DEN BLINKENDE, ORANSJE KNAPPEN NÅ. GI STØT NÅ.")	Ny batteripakke 10 sekunder, typisk Ny batteripakke: 16. støt 11 sekunder, typisk
Tid fra strøm PÅ til apparatet er klart til utlading (taleveiledning: "TRYKK PÅ DEN BLINKENDE, ORANSJE KNAPPEN NÅ. GI STØT NÅ.")	Ny batteripakke: 16. støt 25 sekunder, typisk
Ladeindikator	<ul style="list-style-type: none">• Taleveiledning "Trykk på den blinkende, oransje knappen nå. Gi støt nå."• Blinkende støt knapp• Piper:
Tid fra HLR til støt	Minst 6 sekunder fra fullføring av HLR til støt gis
Utlading	Apparatet utfører en selv-utlading i følgende tilfeller: <ul style="list-style-type: none">• Når pasientens EKG endres til en rytme som ikke krever defibrillering.• Når det ikke trykkes på støt knappen innen 15 minutter etter at ladingen er fullført.• Når apparatet slås av ved at det trykkes på strømknappen i minst et sekund.• Når putene er frakoblet pasientens kropp eller putekoblingene er frakoblet apparatet.• Når pasientens impedans er utenfor defibrilleringsområdet (25 Ω ~ 175 Ω).
Støtlevering	Det gis støt hvis det trykkes på støt knappen mens CU-SP1 er ladd.
Støtleveringsvektor	<ul style="list-style-type: none">• Voksen-puter i foran-foran-posisjon• Pediatriske puter i foran-bak posisjon
Pasientisolasjon	Type BF, defibrilleringsbeskyttet



Bifaset trunkert eksponensiell type.

Støtets bølgeformprofil kompenserte automatisk for pasientens transtorakale impedans.

A = varighet første fase

B = varighet andre fase

C = varighet mellom faser

D = toppstrøm

Utgående bølgeform for voksen (150 Joule)

Pasient-impedans (Ohm, Ω)	Varighet første fase (millisekunder, ms)	Varighet andre fase (millisekunder, ms)	Toppstrøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinøyaktighet (Joule, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150($\pm 15\%$)
50	4.4	4.4	32.7	149.7	150($\pm 15\%$)
75	6.3	6.3	22.5	151.5	150($\pm 15\%$)
100	8.8	8.8	15.9	148.1	150($\pm 15\%$)
125	10.7	10.7	13.0	149	150($\pm 15\%$)
150	12.7	12.7	11.0	148.2	150($\pm 15\%$)
175	15.0	15.0	9.5	148.8	150($\pm 15\%$)

Utgående bølgeform for barn (50 Joule)

Pasient-impedans (Ohm, Ω)	Varighet første fase (millisekunder, ms)	Varighet andre fase (millisekunder, ms)	Toppstrøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinøyaktighet (Joule, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50($\pm 15\%$)
50	4.3	4.3	18.4	50.7	50($\pm 15\%$)
75	6.3	6.3	12.3	49.7	50($\pm 15\%$)
100	8.5	8.5	9.1	49.5	50($\pm 15\%$)
125	10.6	10.6	7.3	50.3	50($\pm 15\%$)
150	12.7	12.7	5.8	49	50($\pm 15\%$)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50($\pm 15\%$)

EKG-registrering

Kategori Nominelle spesifikasjoner

Registrert EKG-avledning Avledning II

Frekvensrespons 1 Hz til 30 Hz

EKG-analysesystem

Kategori Nominelle spesifikasjoner

Funksjon Fastsetter pasientens impedans og evaluerer pasientens EKG for å fastslå hvorvidt den er sjokkbar eller ikke-sjokkbar

Impedansområde 25 Ω til 175 Ω (støt vil ikke bli gitt hvis pasientens impedans er utenfor dette området)

Sjokkbare rytmer Ventrikkelflimmer eller rask ventrikkeltakyardi

Ikke-sjokkbare rytmer EKG-rytmer som utelukker ventrikkelflimmer og rask ventrikkeltakyardi
Når det oppdages en rytme som ikke krever defibrillering, instruerer apparatet deg om å utføre HLR

Analyseprotokoll Klargjør for støtlevering eller start taleveiledningen for HLR, avhengig av analyseresultatene

Sensitivitet og spesifitet Oppfyller retningslinjene i ANSI/AAMI DF80

EKG-analysesystem – EKG-databasetest

EKG Rytme Klasse	Rytmer	Minimums-størrelse testprøve	Ytelsesmål	Størrelse testprøve	Støt-avgjørelse	Ingen støtav-gjørelse	Observert ytelse	90 % ensidig nedre konfidens-grense
SJOKKBAR	Grov VF	200	> 90 % sensitivitet	219	213	6	97,26 % (213/219) sensitivitet	95 %
	Rask VT	50	> 75 % sensitivitet	137	111	26	81,02 % (111/137) sensitivitet	76 %
IKKE-SJOKKBAR	Normal sinusrytme	100 minimum (vilkårlig)	> 99 % spesifitet	100	0	100	100 % (100/100) spesifitet	97 %
	AF,SB, SVT, hjerteblokk, idioventrikulære PVC-er	30 (vilkårlig)	> 95 % spesifitet	219	1	218	99,54 % (218/219) spesifitet	98 %
	Asystole	100	> 95 % spesifitet	132	5	127	96,21 % (127/132) spesifitet	93 %

Kontrollenheter, indikatorer, taleveiledning

Kategori	Nominelle spesifikasjoner.
Kontrollenheter	Strømknapp, i-knapp, støtknapp, valgbryter for Voksen/Barn.
Statusskjerm	Viser apparatstatus, batterinivå og putestatus.
Indikator	<p>Indikator for Ikke-berør-pasienten: Lyser når defibrillatoren analyserer eller gir et elektrisk støt.</p> <p>Indikatorer for puteplassing: Blinker når defibrillatoren er slått på, og slår seg av når putene er festet på pasienten.</p> <p>Indikator for putekoblingsstatus: Blinker når defibrillatoren er slått på og putekoblingen ikke er tilkoblet, lyser når putekoblingen er tilkoblet.</p> <p>Indikator for HLR-deteksjon: Lyser hvis HLR detekteres, blinker hvis HLR ikke detekteres.</p> <p>Støtknapp: Blinker oransje når defibrillatoren er ladet og klar til å gi et støt.</p> <p>Blå i-knapp: Blinker under HLR-veiledning, overføring av behandlingshistorikk og innstilling av HLR-modus.</p> <p>Rød i-knapp: Blinker når det oppstår en feil.</p>
Høytaler	Spiller av taleveiledninger. CU-SP1 analyserer støynivået i omgivelsene under en behandlingsoperasjon. Hvis støynivået i omgivelsene er for høyt, øker den automatisk volumet på taleveiledningen slik at du kan høre den godt.
Piper	Ulike pipelyder.
Batterinivå	Batterinivå utføres automatisk under regelmessige egentester, strøm-PÅ-egentest og driftstidsegentest.
Indikator for lavt batteri	Vises på statusskjermen, annonseres av taleveiledning og indikeres av den blinkende, røde i-knappen.
Taleveiledning	Veileder ved hjelp av taleveiledning.

Selvdiagnosetest

Automatisk	<ul style="list-style-type: none">• Strøm På-egentest, driftstidsegentest• Daglig, ukentlig og månedlig egentest
Manuell	Batteriinnsettingstest (utføres når brukeren setter inn batteripakken i batteripakkerommet på apparatet)

Engangsbatteripakke

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Batteritype	12V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , til engangsbruk: Standard 12V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , til engangsbruk: Lang levetid
Kapasitet	Standard – minst 50 støt for et nytt batteri eller 4 timers driftstid i romtemperatur Lang levetid – minst 200 støt for et nytt batteri eller 8 timers driftstid i romtemperatur
Standby-levetid (etter innsetting av batteriet)	Standard – minst 3 år fra produksjonsdato hvis lagret og vedlikeholdt i henhold til instruksjonene i dette dokumentet. Lang levetid – minst 5 år fra produksjonsdato hvis lagret og vedlikeholdt i henhold til instruksjonene i dette dokumentet.
Temperaturområder	<ul style="list-style-type: none">• Driftstemperatur: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F)• Lagringstemperatur: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 14 °F)

Voksen-defibrilleringsputer (CUA1007S)

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Type	Voksen
Elektrodeområde	120 cm ²
Kabellengde	Totalt 120 cm (Inne i posen: 95 cm, utenfor posen: 25 cm)
Lagringstid	Minst 36 måneder fra produksjonsdato

Pediatrike defibrilleringsputer (CUA1102S)

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Type	Barn
Elektrodeområde	46,43 cm ²
Kabellengde	Totalt 120 cm (Inne i posen: 80 cm, utenfor posen: 40 cm)
Lagringstid	Minst 30 måneder fra produksjonsdato

Datalagring og –overføring

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
IrDA	For PC-kommunikasjoner
Datakapasitet internminne	5 individuelle behandlinger opptil 3 timer per behandling
SD-kort	Eksternt minne. Data kan kopieres fra internminnet til SD-kortet.

F . Elektromagnetisk kompatibilitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner

i-PAD CU-SP1 skal brukes i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av i-PAD CU-SP1 skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Radiofrekvensemisjoner CISPR 11	Gruppe 1	i-PAD CU-SP1 bruker radiofrekvensenergi kun til interne funksjoner. Derfor er radiofrekvensemisjonen svært lav og det er usannsynlig at den vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
Radiofrekvensemisjoner CISPR 11	Klasse B	i-PAD CU-SP1 er egnet for bruk i alle institusjoner, inkludert hjemmeinstitusjoner og steder som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boligbygg.
Harmonisk emisjon IEC 61000-3-2	Ikke anvendbar	
Spenningsvingninger/ flimmeremisjon IEC 61000-3-3	Ikke anvendbar	

ADVARSEL

- i-PAD CU-SP1 skal ikke brukes inntil eller stablet med annet utstyr.
Dersom det er nødvendig å sette i-PAD CU-SP1 inntil eller stablet sammen med annet utstyr, skal den observeres for å sikre normal drift i den konfigurasjonen den skal brukes i.


Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

i-PAD CU-SP1 skal brukes i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av i-PAD CU-SP1 skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Dersom gulvet er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk raskt transient/utbrudd IEC 61000-4-4	±2 kV for strømtilførselslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Ikke anvendbar	Nettstrøm kvaliteten må være som for vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV linje til linje ±2 kV linje til jord	Ikke anvendbar	Nettstrøm kvaliteten må være som for vanlig kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner over strømtilførselsledningene IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) for 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) for 5 s	Ikke anvendbar	Nettstrøm kvaliteten må være som for vanlig kommersielt eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av i-PAD CU-SP1 bildeforsterker trenger kontinuerlig drift under strømavbrudd, anbefales det at i-PAD CU-SP1 bildeforsterker drives fra en uavbrutt strømtilførsel.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felt bør ha slike nivå som er vanlige på typiske steder i typiske kommersielle og sykehusmiljø.
MERK U_T er vekselstrømspanningen før bruk av testnivået.			

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

i-PAD CU-SP1 skal brukes i elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av i-PAD CU-SP1 skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd ^a	3 Vrms	Bærbart og mobilt radiofrekvens- (RF-) utstyr skal ikke brukes nærmere noen del av i-PAD CU-SP1, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er regnet ut med formelen for frekvensen til senderen.
	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd ^a	10 Vrms	Anbefalt avstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
	20 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$
			der P er maksimal utgangseffektclassifisering for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m)b. Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsstudie, må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^d . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

MERKNAD 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.	
MERKNAD 2. Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.	
^a	ISM- (industrielle, vitenskapelige og medisinske) båndene mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.
^b	Samsvarsnivået i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz er ment å redusere muligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr kan forårsake interferens dersom det utilsiktet bringes inn i pasientens omgivelser. Av den grunn brukes en ekstra faktor på 10/3 i beregning av anbefalt avstand til sendere i disse frekvensområdene.
^c	Feltstryker fra faste sendere, slik som hovedstasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-sendinger og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet grunnet faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk feltundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken i området hvor i-PAD CU-SP1 brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået, må i-PAD CU-SP1 observeres for å kontrollere at den fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra forholdsregler bli nødvendig, som å snu eller flytte på i-PAD CU-SP1.
^d	Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre enn [V1] V/m.

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og CU-SP1

i-PAD CU-SP1 skal brukes i et elektromagnetisk miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av i-PAD CU-SP1 kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å holde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og i-PAD CU-SP1 som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Klassifisert maksimal utgangseffekt for sender [W]	Avstand i henhold til senderens frekvens [m]					
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-båndene	150 kHz til 80 MHz i ISM-båndene	80 MHz til 800 MHz		800 MHz til 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0,01	0,06	0,12	0,12	0,06	0,23	0,16
0,1	0,11	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	0,35	1,20	1,20	0,60	2,30	1,15
10	1,11	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	3,50	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

For sendere som er klassifisert for en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) beregnes ved hjelp av formelen som gjelder senderens frekvens, hvor P er maksimum utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent,

MERKNAD 1) Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet,

MERKNAD 2) ISM- (industrielle, vitenskapelige og medisinske) båndene mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

MERKNAD 3) Det brukes en ekstra faktor på 10/3 i beregning av anbefalt avstand til sendere i ISM-frekvensområdene 150 kHz til 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for å redusere muligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr kan forårsake forstyrrelser dersom det utilsiktet bringes inn i pasientens omgivelser,

MERKNAD 4) Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.