

Instruções de utilização

i-PAD CU-SP1 AUTO

A informação nestas Instruções de utilização aplicam-se ao i-PAD CU-SP1 AUTO. Estas informações estão sujeitas a alterações. Contacte CU Medical Systems, Inc. ou os seus representantes autorizados para obter informações ou revisões.

Histórico de revisão

Edição 3

Data de publicação: Abril de 2023

N.º do documento: SPA-OPM-P-03

Publicado por: CU Medical Systems, Inc.

Impresso na Coreia

Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Nenhuma parte destas Instruções de utilização pode ser reproduzida sem o consentimento de CU Medical Systems, Inc.

Directiva de dispositivos médicos

O i-PAD CU-SP1 AUTO está em conformidade com os requisitos da Directiva relativa a Dispositivos Médicos 2007/47/CE e posteriores revisões.



Importante:

É necessária uma desfibrilhação rápida se ocorrer uma paragem cardíaca súbita. Visto que as hipóteses de êxito se reduzem em 7% a 10% por cada minuto de atraso na desfibrilhação, esta deve ser efectuada imediatamente.

O i-PAD CU-SP1 AUTO é fabricado por:

CU Medical Systems, Inc.

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

Gangwon-do, Coreia

Representante autorizado na UE

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha

Contacte-nos

Informações sobre produtos e encomendas

Equipa de vendas externas

CU Medical Systems, Inc.

5F, Cheonggye Bldg., 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Coreia

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, Alemanha

Tel: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Assistência e Suporte Técnico

Equipa de Assistência ao Cliente

CU Medical Systems, Inc.

4F, Cheonggye Bldg., 221, Anyangpangyo-ro,

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Coreia

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

E-mail addresses : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Tabela de conteúdos

Introdução	6
Descrição geral	7
1. Introdução	8
1.1 Descrição do dispositivo	8
1.2 Uso indicado	8
1.3 Utilizadores a que se destina	9
1.4 Protocolo local	9
1.5 Informação adicional	9
2. Características do dispositivo	10
3. Preparação para utilizar	13
3.1 Conteúdos da embalagem padrão	13
3.2 Configurar o i-PAD CU-SP1 AUTO	14
4. Como utilizar o i-PAD CU-SP1 AUTO	16
4.1 Cadeia de sobrevivência	16
4.2 Preparação para desfibrilhação	17
4.3 Desfibrilhação no Modo Adulto	21
Passo 1: Coloque os eléctrodos no paciente	21
Passo 2: Administração automática do choque, se necessária	22
Passo 3: Efectue o RCP	24
4.4 Procedimentos de desfibrilhação no modo pediátrico	26
5. Após utilizar o i-PAD CU-SP1 AUTO	27
5.1 Manutenção após a utilização	27
5.2 Guardar e transferir dados de evento	28
5.2.1 Utilização do dispositivo	28
5.2.2 Transferir dados de evento	28
5.3 Configuração do dispositivo	31
5.3.1 Definição do guia RCP	31
5.3.2 Definir o guia RCP	31
6. Manutenção	34
6.1 Armazenamento do dispositivo	34

6.2	Manutenção	35
6.2.1	Inspecção do dispositivo	35
6.2.2	Substituir consumíveis	35
	Bateria descartável.....	35
	Substituir os eléctrodos	37
6.2.3	Limpar o i-PAD CU-SP1 AUTO	38
7.	Eliminação	38
8.	Resolução de problemas	39
8.1	Auto-testes.....	39
8.2	Estado do dispositivo.....	41
8.3	Resolução de problemas.....	42
8.3.1	Resolução de problemas durante o funcionamento do dispositivo	42
8.3.2	Resolução de problemas quando o dispositivo não está a funcionar	43
9.	Manutenção do dispositivo	45
	Anexo.....	47
	A. Protocolo de salvamento	47
	B. Peças e acessórios.....	50
	B.1 Acessórios padrão.....	50
	B.2 Acessórios opcionais	50
	C. Descrição dos símbolos	51
	C.1 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 AUTO	51
	C.2 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 AUTO	52
	C.3 Acessórios.....	53
	C.3.1 Bateria descartável (CUSA1103BB, CUSA1103BS)	53
	C.3.2 Eléctrodos (CUA1007S, CUA1102S).....	54
	D. Glossário	55
	E. Especificações do dispositivo.....	60
	F. Compatibilidade electromagnética	68

Introdução

Estas Instruções de utilização contêm informações necessárias para a correcta utilização deste dispositivo. Contacte-nos com quaisquer questões ou problemas na utilização deste dispositivo decorrentes da informação incluída nesta Instruções de utilização [Capítulo 9: Manutenção do dispositivo]. A empresa ou o seu distribuidor autorizado não são responsáveis por quaisquer lesões do utilizador ou paciente devido a aparente negligência ou utilização indevida do utilizador.

No presente documento,

"dispositivo" refere-se a [CU-SP1 AUTO]

"Nós" refere-se a CU Medical Systems, Inc.

"Eléctrodos" refere-se aos eléctrodos de eléctrodos para desfibrilhação

"Bateria" refere-se à bateria descartável.

Estas Instruções de utilização destacam os procedimentos de segurança e precauções na utilização do dispositivo utilizando os termos abaixo. Familiarize-se com os avisos, precauções e referências mencionados nestas Instruções de utilização para utilizar o dispositivo em segurança.

AVISO

Condições, riscos ou práticas inseguras que podem resultar em lesões pessoais graves ou morte.

CUIDADO

Condições, riscos ou práticas inseguras que podem resultar em lesões pessoais menores ou moderadas, danos no dispositivo ou perda de dados de tratamento armazenados no dispositivo, particularmente se não forem tomadas medidas preventivas.

NOTA

Utilizado para indicar itens importantes durante a instalação, operação ou manutenção do dispositivo.

Descrição geral

Obrigado por adquirir o i-PAD CU-SP1 AUTO. Este dispositivo pode ser utilizado eficazmente e de forma segura durante um longo período de tempo se se familiarizar com as instruções, avisos, precauções e notas contidos nestas Instruções de utilização antes da sua utilização.

AVISO

- Um desfibrilhador descarrega choques eléctricos com alta voltagem e corrente. Deve estar familiarizado com as instruções, avisos e precauções contidos nestas Instruções de utilização.
-
- Deve seguir as instruções, avisos, precauções e notas nestas Instruções de utilização quando utilizar este dispositivo.
 - O fabricante não será responsável por quaisquer problemas do dispositivo provocados pela negligência do utilizador.
 - As intervenções técnicas neste dispositivo devem ser efectuadas pelo fabricante ou pelos centros técnicos autorizados.
 - Se pretender ligar o Dispositivo a equipamento não mencionado nestas Instruções de utilização, contacte o fabricante.
 - Se este Dispositivo não funcionar correctamente, contacte o fabricante ou um centro técnico autorizado.

1. Introdução

1.1 Descrição do dispositivo

OCU-SP1 AUTO é um Desfibrilhador Externo totalmente automático (DAE) de reduzidas dimensões, portátil e que utiliza uma bateria.

O DAE efectua a leitura automática do electrocardiograma (ECG) do paciente e determina a ocorrência de uma paragem cardíaca que requer a execução da desfibrilhação, para que os profissionais médicos e o público em geral possam utilizá-lo facilmente. A paragem cardíaca pode ocorrer em qualquer momento a qualquer pessoa e pode colocar em risco a vida do paciente se não forem imediatamente aplicadas técnicas de reanimação cardio-respiratória (RCP) e/ou choques eléctricos.

O **i-PAD CU-SP1 AUTO** é um desfibrilhador externo automatizado (DAE). Quando ligado a um paciente, o **i-PAD CU-SP1 AUTO** efectua e analisa automaticamente o electrocardiograma (ECG) do paciente detectando a presença de Fibrilhação Ventricular ou taquicardia Ventricular (também designada de arritmias cardíacas). Se uma arritmia cardíaca é detectada, o dispositivo carrega-se automaticamente. Quando o carregamento estiver concluído, o equipamento aplicará automaticamente um choque eléctrico.

O **i-PAD CU-SP1 AUTO** é fácil de utilizar. Orienta-o durante a operação de salvamento com instruções de voz e indicadores (LED e indicadores gráficos).

O **i-PAD CU-SP1 AUTO** é pequeno, leve, portátil e alimentado por bateria. É altamente indicado para utilização em ambientes públicos e hospitalares.

1.2 Uso indicado

O **i-PAD CU-SP1 AUTO** é indicado para utilização em pacientes com sintomas de paragem cardíaca súbita (SCA) exibindo os seguintes sinais:

- a) Sem movimento e sem resposta quando abanados.
- b) Sem respiração normal

Não utilize o i-PAD CU-SP1 AUTO em pacientes que apresentam os seguintes sinais:

- a) Movimento ou resposta quando abanados
- b) Presença de respiração normal

1.3 Utilizadores a que se destina

O **i-PAD CU-SP1 AUTO** destina-se a utilização no hospital e no seu exterior por pessoal de emergência médica ou profissionais de cuidados de saúde ou leigos. O fabricante recomenda que os utilizadores treinem a utilização do dispositivo.

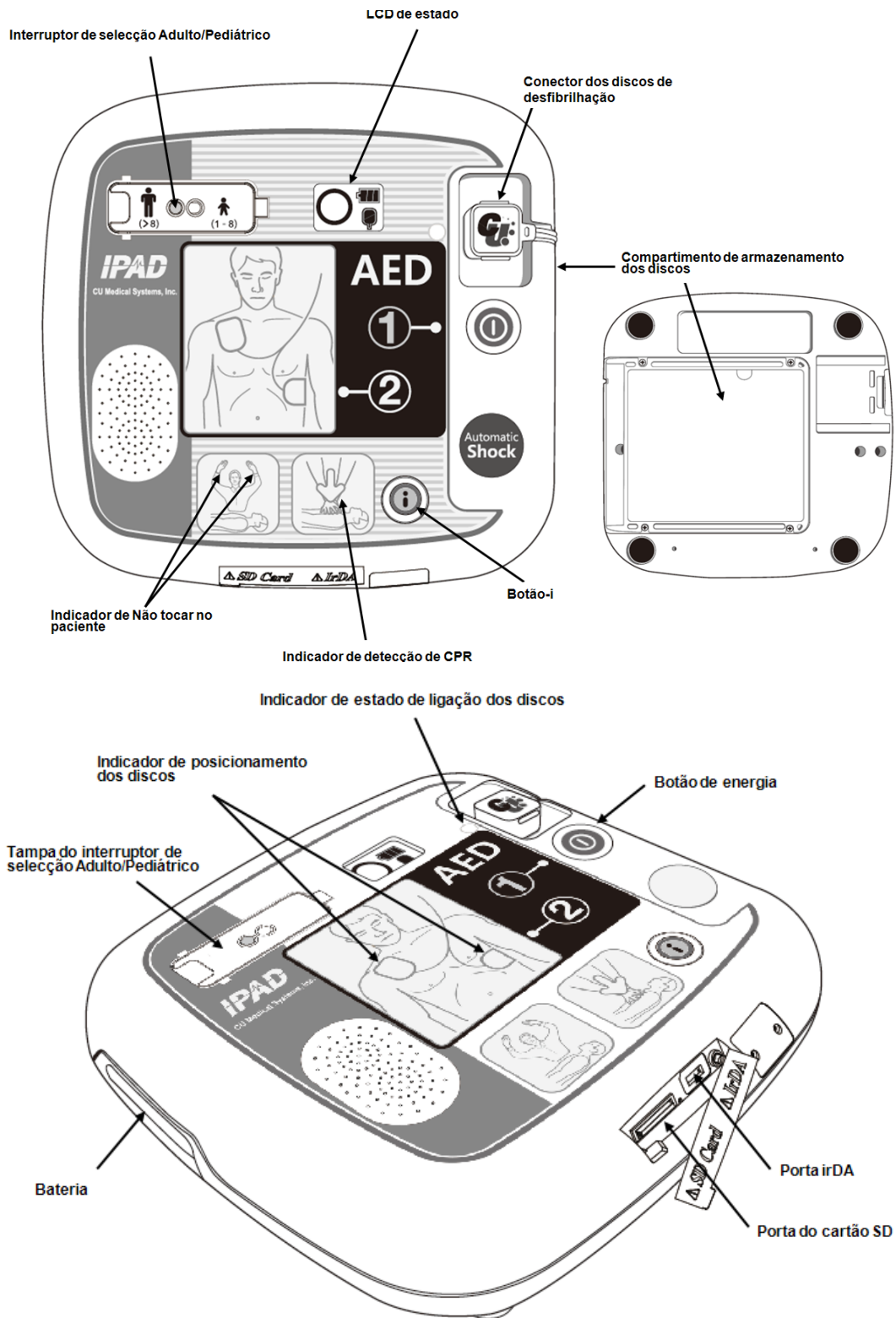
1.4 Protocolo local

Contacte as autoridades de saúde locais para obter informações sobre os requisitos para posse e utilização de desfibrilhadores.

1.5 Informação adicional

Contacte CU Medical Systems, Inc. ou os seus distribuidores autorizados para obter informações adicionais sobre o i-PAD CU-SP1 AUTO.

2. Características do dispositivo



Botão de energia	Liga e desliga o dispositivo.(Quando o dispositivo está ligado, o LED de luz verde está aceso)
Botão-i	<ul style="list-style-type: none"> • Indica a utilização do dispositivo (o total de horas da última utilização e número de choques) • verifica a versão de S/W • transfere eventos e dados de ECG através de IrDA e cartão SD • define o modo de RCP (o número de compressões, respirações e ciclos; frequência de compressões por minuto; tempo de pausa; guia detalhado ligado/desligado) • e verifica os erros
LCD de estado	Apresenta o estado actual do dispositivo, bateria e eléctrodos.
Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico	Selecciona os modos Adulto/Pediátrico.
Tampa do interruptor de selecção Adulto/Pediátrico	Cobre o Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico para evitar uma selecção accidental.
Conector dos eléctrodos de desfibrilhação	Liga os conectores dos eléctrodos.
Indicador de estado de ligação dos eléctrodos	Indica o estado de ligação do conector de eléctrodos do desfibrilhador.
Indicador de posicionamento dos eléctrodos	Indica a posição dos eléctrodos no paciente.
Indicador de Não tocar no paciente	Avisa no momento em que não se pode tocar no paciente.
Indicador de detecção de RCP	Indica o resultado da aplicação de RCP no paciente. (O indicador acende-se durante a aplicação de RCP e pisca se o RCP não é aplicado)

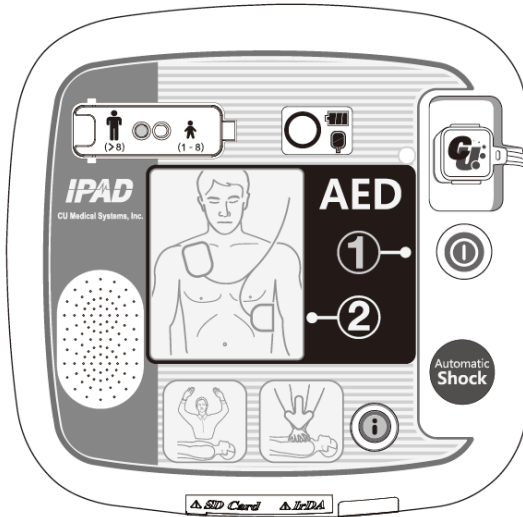
Bateria	A fonte de alimentação descartável do dispositivo.
Porta IrDA	Transmite e recebe dados do tratamento entre o dispositivo e um computador pessoal.
Porta de cartão SD (memória externa)	Porta para copiar registos do dispositivo para um cartão SD.
Armazenamento dos eléctrodos	Armazena os eléctrodos.

Não abrir a PROTECÇÃO DE BORRACHA que cobre a porta IrDA e a porta do cartão SD durante a terapia de desfibrilhação

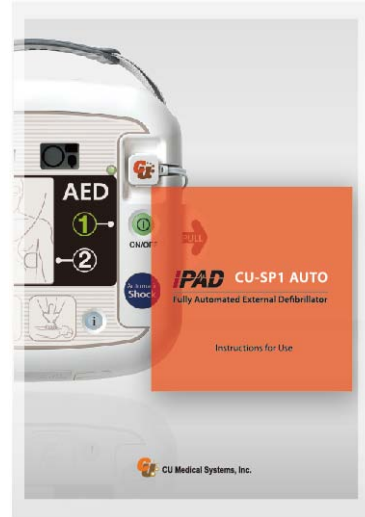
3. Preparação para utilizar

3.1 Conteúdos da embalagem padrão

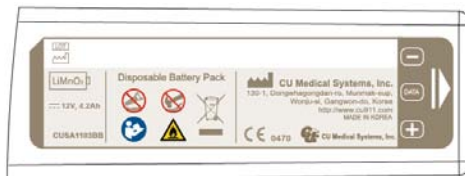
Os seguintes itens constituem o conteúdo da embalagem padrão deste dispositivo



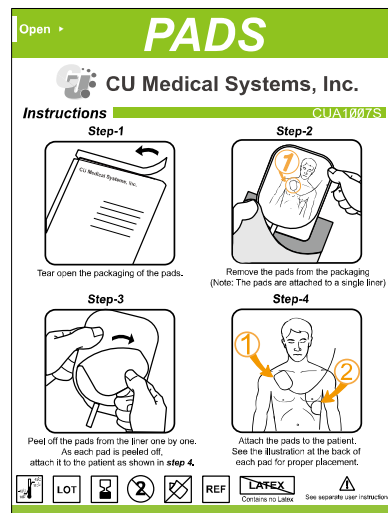
Desfibrilhador externo totalmente automático



CU-SP1 AUTO Instruções de utilização



1 Bateria (descartável)



1 Conjunto de eléctrodos para adulto(/Ped.) (Descartável)

Contacte o fabricante para obter consumíveis de substituição (consulte o Anexo B:Peças e acessórios das Instruções de utilização).

⚠ AVISO

- ✓ Apenas deve utilizar peças e acessórios recomendados e aprovados por CU Medical Systems, Inc.com o i-PAD CU-SP1 AUTO.A utilização de peças e acessórios não aprovados pode comprometer a eficácia do i-PAD CU-SP1 AUTO.

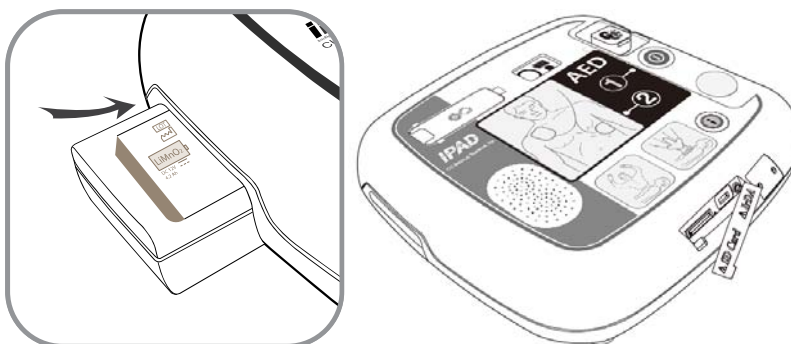
NOTA

- ✓ Recomenda-se manter baterias e eléctrodos extra.

3.2 Configurar o i-PAD CU-SP1 AUTO

Efectue o seguinte para configurar o i-PAD CU-SP1 AUTO

- ① Abra a embalagem e verifique se contém todos os itens listados na lista do conteúdo.
- ② Familiarize-se com as características do dispositivo, consultando o [Capítulo 2:Características do dispositivo] das Instruções de utilização.
- ③ Insira a bateria no compartimento da bateria do dispositivo como indicado na figura abaixo.



Após inserir a bateria, o dispositivo inicia um auto-teste.Se o estado do dispositivo for normal, é apresentado no LCD de estado.Se , ou for apresentado no LCD de estado após o auto-teste, consulte o [Capítulo 8:Resolução de problemas] das Instruções de utilização.

- ④ Se possui um estojo de transporte, guarde o dispositivo em segurança no estojo de transporte.Se desejar adquirir um estojo de transporte, contacte-nos consultando o [Anexo A:Acessórios] das Instruções de utilização.

⑤ Considerações de armazenamento e manutenção:

- Consulte a Secção 6,1:Instruções de armazenamento para armazenamento adequado.
- Quando o dispositivo está armazenado, verifique o LCD de estado periodicamente para garantir que o dispositivo se encontra em boas condições.
- Armazene o CU-SP1 AUTO de acordo com o protocolo local de emergências de primeiros socorros.
- Armazene o dispositivo num local de fácil acesso onde poderá verificar periodicamente o LCD de estado e ouvir facilmente os alarmes sonoros (por exemplo, alarme de bateria fraca ou outros problemas do dispositivo).
- Recomenda-se também que coloque um telefone de emergência próximo do local de armazenamento do dispositivo para poder ligar para os serviços de emergência médica em caso de emergência.
- Armazene os acessórios juntamente com o dispositivo no estojo de transporte do dispositivo para fácil e rápido acesso.

 AVISO

- **As interferências electromagnéticas podem afectar o desempenho do dispositivo.** Durante a utilização do dispositivo, este deve ser mantido afastado de dispositivos que provoquem interferências electromagnéticas. Os dispositivos que podem causar interferências electromagnéticas incluem motores, transmissores de rádio e telemóveis. Consulte o [Anexo E: Compatibilidade electromagnética] destas Instruções de utilização para mais informações.
 - A utilização de acessórios ou cabos não recomendados nestas Instruções de utilização podem aumentar a radiação electromagnética do dispositivo ou reduzir a imunidade electromagnética do dispositivo. Apenas deve utilizar acessórios e cabos autorizados pelo fabricante com o i-PAD CU-SP1 AUTO.
 - Se o produto for utilizado na presença de agentes inflamáveis ou numa atmosfera enriquecida com OXIGÉNIO, existe a possibilidade de explosão ou incêndio devido à descarga de arco provocada por choque eléctrico.
-

4. Como utilizar o i-PAD CU-SP1 AUTO

4.1 Cadeia de sobrevivência

Se acha que está a presenciar uma paragem cardíaca súbita, efectue a cadeia de acções recomendada pela American Heart Association (AHA) na sua Cadeia de Sobrevivência para resposta de emergência a uma paragem cardíaca súbita.



1. Reconhecimento imediato e activação do sistema de resposta de emergência.

- Verifique se obtém resposta tocando no ombro da vítima e gritando-lhe.
- Active o sistema de resposta de emergência da comunidade (por exemplo, chamando 112 ou o serviço equivalente na sua localidade)

2. RCP imediato

- Efectue o RCP.

3. Desfibrilhação imediata

- **Utilize este dispositivo (i-PAD CU-SP1 AUTO).**

A utilização deste dispositivo pode ser resumida em 3 passos:

Após premir o botão de energia,

Passo 1: Coloque os eléctrodos no paciente.

Passo 2: Administração automática do choque, se necessária.

Passo 3: Efectue o RCP.

4. Suporte de vida avançado eficiente – Efectue os cuidados avançados para restabelecer a circulação espontânea.

5. Cuidados integrados pós-paragem cardíaca – Transfira o paciente para um estabelecimento médico ou para instalações especializadas

NOTA

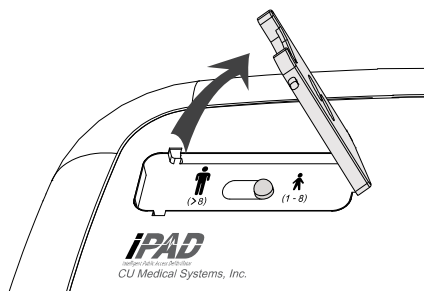
- Se localizar e/ou utilizar o desfibrilhador demorar demasiado tempo, vigie o estado do paciente até que o desfibrilhador esteja disponível e efectue o RCP, se necessário.

4.2 Preparação para desfibrilhação

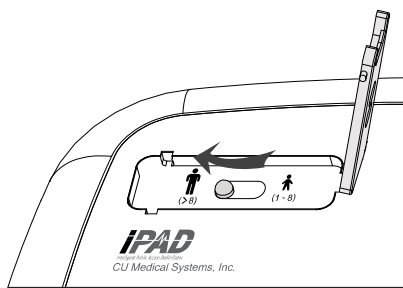
① Desloque o interruptor de Selecção Adulto/Pediátrico de acordo com o perfil da vítima.

Vítima adulta

- Abra a tampa do interruptor



- Defina o interruptor para o modo de desfibrilhação adulto como indicado na imagem

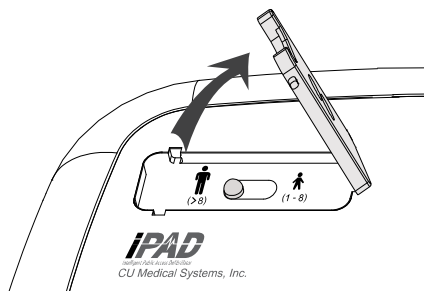


Vítima infantil (vítima com menos de 25 kg ou 8 anos de idade)

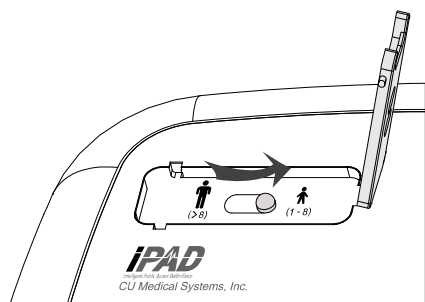
Se os eléctrodos pediátricos estiverem ligados, o i-PAD CU-SP1 AUTO ajusta automaticamente a saída de energia de desfibrilhação para a desfibrilhação pediátrica, independentemente da posição do interruptor de selecção Adulto/Pediátrica (por exemplo, a descarga será pediátrica, mesmo que o interruptor de selecção esteja definido para adulto)

Se os eléctrodos pediátricos não estiverem ligados, pode utilizar eléctrodos para adultos: Certifique-se de que o Interruptor de selecção Adulto/Pediátrica está definido para o Modo Pediátrico. Se o interruptor ainda não foi definido, mova-o para o Modo Pediátrico, como indicado nas figuras abaixo

- Abra a tampa do interruptor



- Defina o interruptor para o modo de desfibrilhação pediátrico como indicado na imagem



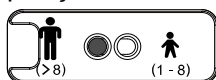
Se uma vítima jovem tem mais de 25 kg ou 8 anos de idade, ou se não tiver certeza do peso ou idade exactos:

- **NÃO ATRASE A INTERVENÇÃO**

- Defina o Interruptor de selecção Adulto/Pediátrica para o modo Adulto.
- Utilize os eléctrodos para Adulto.

⚠ AVISO

- Nunca aplique a desfibrilhação no modo pediátrico a um paciente com mais de 25 kg ou 8 anos de idade. Certifique-se de que a tecla deslizante do modo Adulto/Pediátrico está na posição indicada abaixo.



- Pode alterar o interruptor de selecção adulto/pediátrica antes ou depois de ligar o i-PAD CU-SP1 AUTO. No entanto, o modo de desfibrilhação deve ser alterado antes de colocar os eléctrodos no paciente. Quando os eléctrodos estão colocados, já não é possível alterar o modo de desfibrilhação. Quando o modo está correctamente seleccionado, a energia de desfibrilhação está definido para um valor adulto (150 J) ou valor pediátrico (50 J).

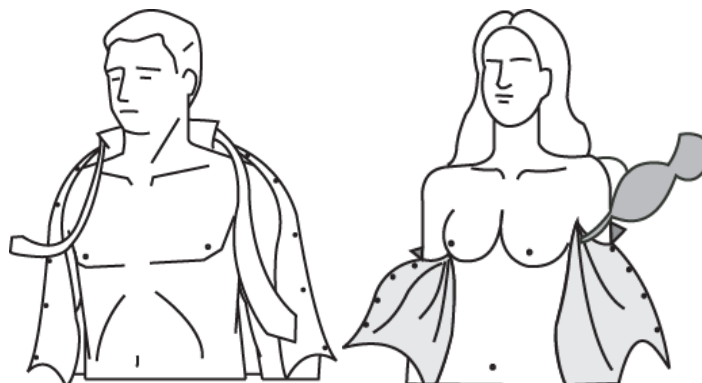
② Ligue o dispositivo premindo no botão de energia.



Quando o dispositivo é ligado, ocorre a seguinte sequência:

- o sinal sonoro apita durante 1 segundo
- Instrução de voz: "Chame os serviços médicos agora"

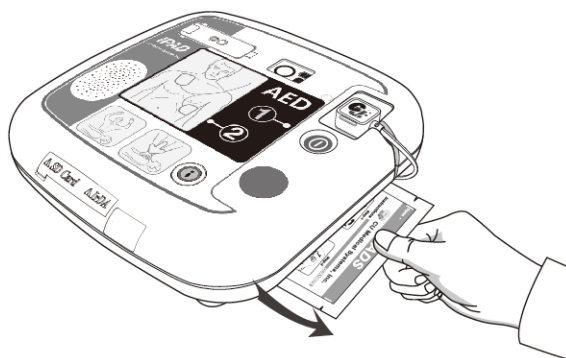
③ Retire a roupa do torso do paciente.



! CUIDADO

- O tempo é essencial para a vítima de uma paragem cardíaca. Rasgue ou corte a roupa se demorar demasiado tempo retirá-la.
- Seque a pele do paciente para que os eléctrodos possam aderir ao peito. Rape os pêlos do peito, se necessário.

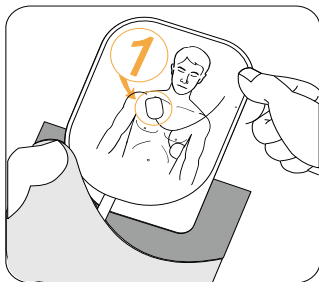
④ Retire o conjunto de eléctrodos do Compartimento de armazenamento de eléctrodos na parte inferior do dispositivo.



⑤ Abra a embalagem dos eléctrodos.

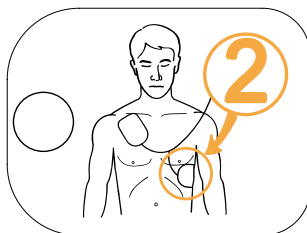
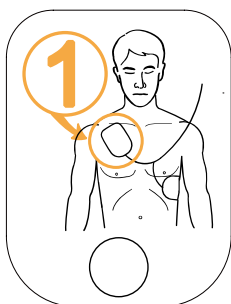


⑥ Retire os eléctrodos da embalagem dos mesmos.

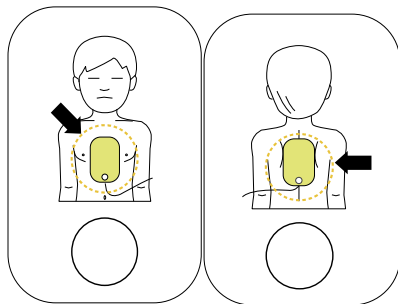


⑦ Consulte as imagens em ambos os eléctrodos.

Eléctrodos para adultos



Eléctrodos pediátricos



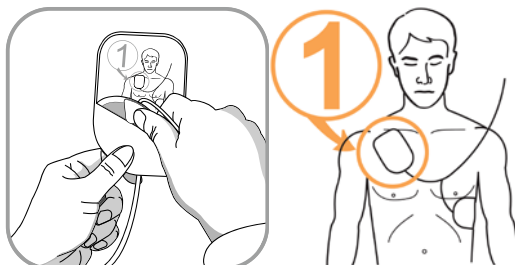
! CUIDADO

- O material adesivo nos eléctrodos começa a secar quando a embalagem é aberta. Utilize imediatamente após abrir. Consulte a Secção 6,2: Manutenção destas Instruções de utilização par procedimentos de verificação da data de validade dos eléctrodos e manutenção dos eléctrodos.

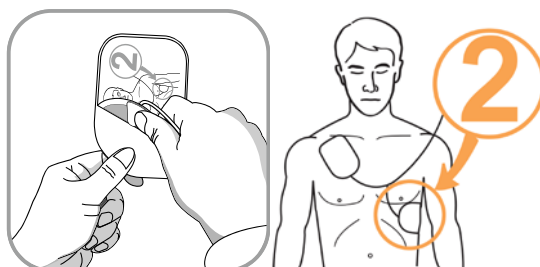
4.3 Desfibrilhação no Modo Adulto

Passo 1: Coloque os eléctrodos no paciente.

- ① Retire o **eléctrodo1** do invólucro individual e cole o mesmo no torso superior do paciente, como indicado abaixo.



- ② Retire o **eléctrodo2** do invólucro individual e cole o mesmo no torso lateral do paciente, como indicado abaixo.



- ③ Se o dispositivo detectar a ligação com o paciente após colocar os eléctrodos, siga as instruções de voz do dispositivo.

NOTA

- A desfibrilhação pode ser efectuada mesmo com os eléctrodos trocados. Se o posicionamento dos eléctrodos estiver trocado, siga as próximas instruções de voz sem alterar a direcção dos eléctrodos. É mais importante iniciar a desfibrilhação o mais rápido possível.
- No caso de os eléctrodos não aderirem bem, verifique se a face do adesivo dos eléctrodos está seca. Todos os eléctrodos possuem um gel adesivo. Se o gel não aderir bem, substitua-os por eléctrodos novos.

⚠ AVISO

- Certifique-se de que o paciente não está sobre uma superfície molhada quando efectuar a desfibrilhação. Se a pele do paciente estiver molhada, seque primeiro a mesma antes de utilizar o dispositivo.
- Mantenha os eléctrodos bem afastados de outros eléctrodos ou peças de metal em contacto com o paciente.

Passo 2: Administração automática do choque, se necessária.

O dispositivo obtém e analisa o ECG do paciente imediatamente após ser ligado. O dispositivo indica-lhe que não toque no paciente iluminando o Indicador Não toque no paciente e emitindo a instrução de voz: "Não toque no paciente, a analisar ritmo cardíaco". Após analisar o ECG, o dispositivo determina se o paciente necessita de desfibrilhação.

AVISO

- Não mova ou toque no paciente durante a análise do ECG.
-

Se o paciente necessitar de desfibrilhação, o dispositivo efectua o seguinte:

O dispositivo anuncia que é necessário aplicar o choque de desfibrilhação e indica-lhe que se mantenha afastado do paciente.

CUIDADO

- Enquanto o dispositivo está a carregar após detectar uma arritmia cardíaca, o ECG do paciente é continuamente recebido e analisado. O dispositivo desactiva-se se o ritmo do ECG se alterar para um ritmo não correspondente a uma arritmia cardíaca antes da aplicação do choque.
-

Durante o carregamento, o dispositivo activa os seguintes indicadores em sequência:

- O aviso sonoro apitará continuamente.
- O guia de voz indica "Aguarde pela administração automática do choque. Aviso: ninguém deve estar a tocar no paciente".

Após o guia de voz indicar "O choque será administrado em", o equipamento aplica um choque eléctrico no paciente. Se a desfibrilhação for aplicada correctamente, o dispositivo indica que foi aplicado um choque eléctrico.

Após o choque eléctrico, o dispositivo indica-lhe que pode tocar no paciente e o Indicador do Modo RCP acende-se. Em seguida, é iniciada a instrução de voz para o RCP.

Se o paciente não necessitar de desfibrilhação, o dispositivo efectua a seguinte

sequência:

- o dispositivo avisa que o paciente não necessita de um choque de desfibrilhação e que pode tocar no paciente.
- o Indicador de Modo RCP acende-se.
- inicia-se a instrução de voz para o RCP.

 **AVISO**

- Não toque (ninguém o deve fazer) no paciente durante a aplicação do choque.
 - Não abrir a PROTECÇÃO DE BORRACHA que cobre a porta IrDA e a porta do cartão SD durante a terapia de desfibrilhação.
-

 **CUIDADO**

- Antes da desfibrilhação, certifique-se de que não há qualquer contacto que possa fornecer trajectos indesejados para a corrente de desfibrilhação; corpo do paciente (tal como pele exposta, cabeça ou membros), fluidos condutores (como gel, sangue ou solução salina), objectos metálicos (como a estrutura de uma cama ou maca).
 - Durante a análise do ECG, mantenha o paciente imóvel e minimize os movimentos em volta do paciente. Não toque no paciente e nos eléctrodos enquanto o paciente estiver ligado. Ruídos eléctricos (interferências) podem atrasar a análise do ECG.
 - Durante a desfibrilhação, retire do paciente outros equipamentos médicos eléctricos sem protecção contra desfibrilhação.
 - Se o dispositivo não funcionar correctamente durante uma operação de salvamento, indique que obtenha um desfibrilhador de substituição e inicia a instrução de voz do RCP. Efectue o RCP até que o desfibrilhador de substituição esteja pronto a utilizar.
-

Passo 3: Efectue o RCP.

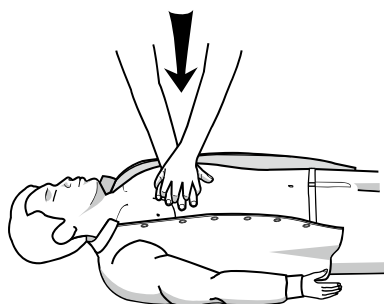
Efectue o RCP quando o i-PAD CU-SP1 AUTO lhe indicar para o fazer.

Por predefinição, o CU-SP1 AUTO disponibiliza-lhe instruções de voz para o RCP durante a pausa para RCP após a aplicação do choque. Se a instrução de voz for necessária para além da predefinição, prima o Botão-i azul durante 15 segundos.

[Método RCP]

1. Ponto de compressão

Coloque a palma da mão no centro do peito do paciente, entre os mamilos (a parte mais baixa do esterno), e coloque a palma da outra mão sobre a primeira para que ambas as mãos estejam sobrepostas e paralelas.



2. Velocidade e profundidade da compressão

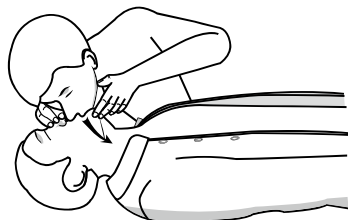
Comprima o peito até 5 cm de profundidade a um ritmo mínimo de 100 compressões por minuto.

3. Abrir as vias respiratórias

Enquanto levanta o queixo do paciente, incline-lhe a cabeça para trás para abrir as vias respiratórias.

4. Método de respiração artificial

Aperte o nariz do paciente como indicado na figura abaixo e insufle ar suficiente para levantar significativamente o peito do paciente.



NOTA

- Se não possui formação em RCP, deve efectuar apenas a compressão do peito ou seguir as instruções telefónicas dos serviços de emergência médica.
 - Se possui formação em RCP e pode fazer a respiração artificial, efectue a compressão do peito em conjunto com a respiração artificial.
 - Pode definir o guia de RCP no modo de administrador. Consulte a [Secção 5,3: Configuração do dispositivo] para mais informações.
-

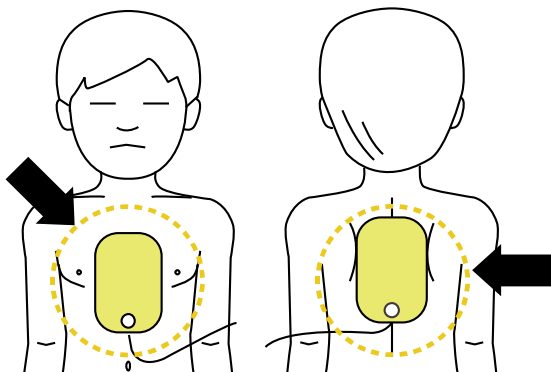
! CUIDADO

- Durante a reprodução do guia de RCP, o dispositivo não analisa o ECG do paciente. Após o guia de RCP, o dispositivo inicia automaticamente a reanálise do ECG do paciente.
-

NOTA

- Para desligar o dispositivo após a sua utilização, prima o botão de energia durante 1 segundo.
-

4.4 Procedimentos de desfibrilhação no modo pediátrico



Quando o paciente tem mais de 1 ano e menos de 8 anos, a desfibrilhação pode ser efectuada utilizando os eléctrodos pediátricos. Quando o dispositivo está no modo pediátrico (os eléctrodos pediátricos estão ligados ao dispositivo ou o Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico indica Pediátrico), define automaticamente a energia de desfibrilhação para 50 J e disponibiliza o guia de RCP pediátrico.

Coloque os eléctrodos no meio do peito e costas, como indicado acima. Os eléctrodos não são específicos do peito ou das costas.

Se não existirem eléctrodos pediátricos para o paciente, utilize os eléctrodos para adultos, mas desloque o Interruptor de selecção do modo Adulto/Pediátrico para o Modo pediátrico e efectue a desfibrilhação de acordo com as instruções de voz.


NOTA

- Siga as instruções abaixo quando aplicar primeiros-socorros durante uma paragem cardíaca em idade pediátrica.
 - Enquanto aplica os primeiros-socorros durante uma paragem cardíaca em idade pediátrica, peça aos presentes que liguem para o centro de emergência médica pedindo o i-PAD CU-SP1 AUTO enquanto realiza o RCP pediátrico.
 - Se não estiver ninguém nas proximidades, efectue o RCP durante 1 ou 2 minutos, chame os serviços de emergência médica e obtenha o i-PAD CU-SP1 AUTO.
 - Se testemunhar o desfalecimento de uma criança, chame imediatamente os serviços de emergência médica e obtenha o i-PAD CU-SP1 AUTO.

5. Após utilizar o i-PAD CU-SP1 AUTO

5.1 Manutenção após a utilização

- Verifique se o dispositivo possui sinais de danos ou contaminação.
- Se existir contaminação por sujidade, consulte a Secção 6.2.3 para saber como limpar o dispositivo.
- Execute um teste de introdução da bateria. Consulte a Secção 8.1: Teste de auto-diagnóstico para o procedimento.

Se  for apresentado no LCD de estado após executar o teste, o estado do dispositivo é normal.

- Elimine adequadamente os eléctrodos utilizados. Coloque uma nova bolsa de eléctrodos do desfibrilhador no compartimento de armazenamento dos eléctrodos. Verifique que os eléctrodos não estão fora da data de validade. O i-PAD CU-SP1 AUTO utiliza eléctrodos descartáveis. Não os reutilize. Consulte a Secção 6.2.2: Substituir consumíveis sobre como substituir os eléctrodos.

AVISO

- Deve utilizar apenas os eléctrodos do desfibrilhador fornecidos e recomendados pelo fabricante.
 - Não abra a embalagem dos eléctrodos até imediatamente antes da sua utilização. Visto que o material adesivo nos eléctrodos começa a secar quando abre a embalagem, os eléctrodos podem ficar inutilizados, independentemente da sua data de validade.
-

5.2 Guardar e transferir dados de evento

5.2.1 Utilização do dispositivo

Este dispositivo guarda automaticamente os seguintes dados de eventos:

- Dados de ECG
- Informação de utilização

Os dados dos eventos são automaticamente gravados na memória interna. Estes dados não são apagados quando desliga o dispositivo. Os dados de eventos guardados podem ser transferidos para um computador pessoal (PC).

! CUIDADO

- O i-PAD CU-SP1 AUTO mantém os dados dos 5 eventos mais recentes e pode guardar até 3 horas de dados de ECG em cada operação de salvamento. Os dados de ECG com mais de 3 horas não serão guardados.
- Quando o dispositivo é utilizado mais de 5 vezes, elimina os dados de eventos mais antigos para disponibilizar espaço para o novo evento. Recomenda-se que transfira os dados de evento para um PC após cada utilização do dispositivo.
- Se a bateria for removida durante o funcionamento do dispositivo, os dados dos eventos podem não ser correctamente guardados. Se desejar remover a bateria, desligue a alimentação premindo no botão de energia durante 1 segundo antes de remover a bateria.

5.2.2 Transferir dados de evento

Os dados de eventos podem ser transferidos por IrDA ou um cartão SD. Apenas é possível transferir os dados completos de eventos de todos os pacientes guardados no dispositivo com o método do cartão SD, enquanto os dados de evento de um paciente apenas podem ser transferidos utilizando o método IrDA.

1. Copiar dados de evento utilizando um cartão SD

- ① Por favor, localize a foto abaixo para identificar a versão do cartão SD.

Formate o cartão SD de versão V.3 para o formato FAT32, outros para FAT (FAT16) dependendo da versão.



A versão do cartão SD pode ser encontrada no canto superior direito do cartão SD.

- ② Abra a tampa do cartão SD no dispositivo e insira o cartão SD na porta.
- ③ Prima o Botão-i durante mais de 1 segundo no modo de espera para fazer com que o

equipamento entre em modo de administração com guia de voz.

- ④ O dispositivo fornece-lhe um resumo (o número total de horas da última utilização do dispositivo e o número de choques de desfibrilhação aplicados).
- ⑤ O guia de voz indica a versão de software do dispositivo.
- ⑥ Quando indicado pelo guia de voz para transferir o histórico de eventos, prima o Botão-i para copiar os dados para o cartão SD.

Se existirem dados de eventos na memória interna do dispositivo:

- O dispositivo informa-lhe que a cópia de dados de evento para o cartão SD foi iniciada e começa a copiar os dados.
- Após concluir a operação de cópia, o modo do dispositivo muda para o modo de definição do guia RCP. Consulte a [Secção 5,3:Configuração do dispositivo] para obter detalhes sobre a definição do RCP.

Se não existirem dados de eventos na memória interna do dispositivo:

- O modo do dispositivo muda para o modo de definição do guia RCP após informar que não existem dados de eventos.

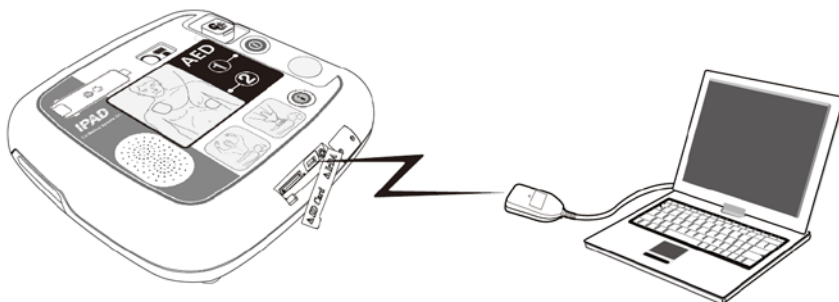
NOTA

- Se o ficheiro já tiver sido transferido, o dispositivo informa-o de que o ficheiro já existe no PC. Prima o botão-i durante mais de 2 segundos para substituir o ficheiro existente ou prima o botão-i por breves momentos para cancelar a cópia do ficheiro.

2. Transferir os dados de eventos através de IrDA

Os dados podem ser transferidos para um PC utilizando o software de gestão de dados (CU Expert Ver.3.50 ou posterior) do fabricante. O CU Expert inclui as funções de revisão e impressão de ECG.

- ① Posicione o adaptador IrDA face à porta IrDA do dispositivo como indicado na figura abaixo.
- ② Quando prime o Botão-i durante 1 segundo no modo de espera, o modo altera-se para o modo de administrador com guia de voz.



- ③ O dispositivo fornece-lhe um resumo (o número total de horas da última utilização do dispositivo e o número de choques de desfibrilhação aplicados).
- ④ O guia de voz indica a versão de software do dispositivo.
- ⑤ Quando lhe for indicado para transferir o histórico de eventos, prima o Botão-i para transferir os dados.

Se existirem dados de eventos na memória interna do dispositivo:

- ① O guia de voz indica o número total de dados de eventos individuais registados no dispositivo.
- ② Por predefinição, de um máximo de 5 dados de eventos individuais, o primeiro da lista é o mais recente.
- ③ Prima o botão-i por breves momentos para alterar a ordem de transferência dos dados de eventos da seguinte forma:
Dados de evento n.º 1 → Dados de evento n.º 2 → Dados de evento n.º 3
→ Dados de evento n.º 4 → Dados de evento n.º 5
- ④ Caso pretenda transferir os dados de eventos seleccionados, prima o botão-i durante mais de 2 segundos.
- ⑤ Execute o CU Expert no PC. Consulte o manual do CU Expert para obter informações detalhadas sobre como receber dados.
- ⑥ O dispositivo irá ligar com o CU Expert em poucos segundos e os dados serão automaticamente transferidos.
- ⑦ Após concluir a operação de cópia, o modo do dispositivo muda para o modo de definição do guia RCP. Consulte a Secção 5,3: Configuração do dispositivo para obter detalhes sobre como alterar a definição do guia RCP.

Se não existirem dados de eventos na memória interna do dispositivo:

O modo do dispositivo muda para o modo de definição do guia RCP após informar que não existem dados de eventos.

! CUIDADO

- A distância entre a porta IrDA no dispositivo e o adaptador IrDA deve ser, no máximo, de 30 cm, e o ângulo deve ser de $\pm 15^\circ$. Além disso, como as fontes luminosas externas afectam o IrDA, tente utilizá-lo no interior e afastado de lâmpadas fluorescentes e/ou incandescentes.

5.3 Configuração do dispositivo

5.3.1 Definição do guia RCP

A predefinição do guia RCP no CU-SP1 AUTO é de 5 ciclos com 30 compressões de peito e 2 respirações, de acordo com as directrizes de RCP da American Heart Association (AHA) em 2010. No entanto, estas directrizes podem ser personalizadas.

Pode definir o seguinte:

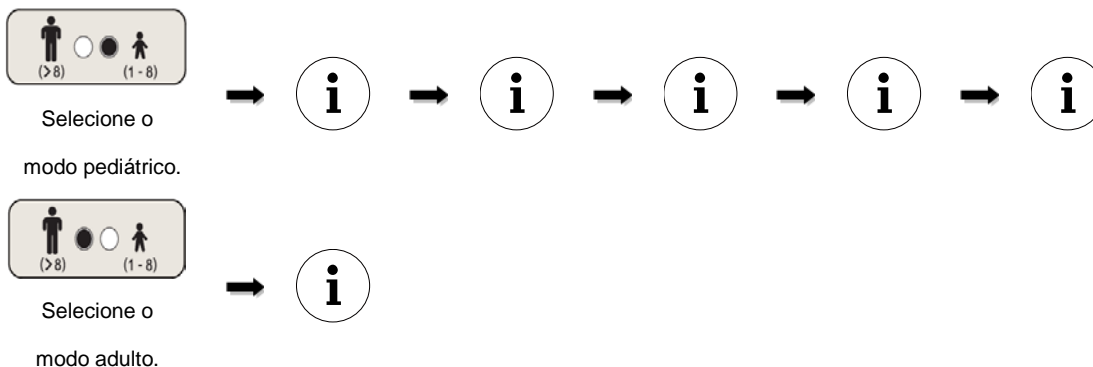
- Número de compressões de peito
- Número de respirações artificiais
- Número de ciclos
- Número de compressões de peito por minuto
- Tempo de pausa
- Selecção do guia detalhado

5.3.2 Definir o guia RCP

- ① Quando prime o Botão-i durante 1 segundo no modo de espera, o modo altera-se para o modo de administrador com guia de voz.
- ② O dispositivo fornece-lhe um resumo (o número total de horas da última utilização do dispositivo e o número de choques de desfibrilhação aplicados).
- ③ Quando lhe for indicado para transferir os dados de tratamento, não prima o Botão-i, em vez disso, aguarde 5 segundos.
- ④ Quando lhe for indicado para definir o guia RCP, prima o Botão-i para introduzir o modo de definição do guia RCP.
- ⑤ Quando lhe for indicado para introduzir a palavra-passe, introduza **a palavra-passe definida**.

NOTA

- Defina o interruptor de selecção Adulto/Pediátrico para Pediátrico, prima o botão-i 5 vezes, defina o interruptor de selecção Adulto/Pediátrico para Adulto e prima o botão-i uma vez para a palavra-passe.



- ⑥ O guia de voz fornece informações relativas à definição actual do guia RCP.
- ⑦ Prima o botão-i para alterar a definição ou aguarde 3 segundos para avançar para o próximo passo.
(Quando a definição estiver concluída, o botão-i pisca duas vezes a azul.)
- ⑧ As definições podem ser alteradas na seguinte ordem: Número de compressões de peito, Número de respirações artificiais, Frequência de compressão de peito, Tempo de pausa e Selecção do guia detalhado. Consulte a **Tabela 1: Opções de definição do guia RCP** abaixo
- ⑨ Quando a definição está concluída, o guia de voz fornece informações relativas ao guia RCP configurado, que pode guardar ou cancelar.
- ⑩ Prima o botão-i para guardar ou o botão de energia para cancelar, seguindo o guia de voz.
- ⑪ Quando a configuração do guia RCP é guardada ou cancelada, o dispositivo desliga-se automaticamente.

[Tabela 1] Opções de definição do guia RCP

Número	Opção de definição	Intervalo	Unidade	Predefinição	Descrição
1	Número de compressões de peito	15, 30	15	30	Efectue 30 compressões.
2	Número de respirações artificiais	0 a 2	1	2	Aplice duas respirações.
3	Número de ciclos	2 a 10	1	5	Efectue 5 ciclos de compressão de peito e respiração artificial.
4	Frequência de compressão de peito	100 a 120	5	100	Efectue as compressão de peito a uma frequência de 100 compressões por minuto.
5	Tempo de pausa em RCP	30 a 180 seg.	30 seg.	120 seg.	Pausa durante 120 segundos (2 minutos).
6	Selecção do guia detalhado	Ligado/ Desligado		Desligado	Liga ou desliga as instruções de voz detalhadas para a compressão de peito e respiração artificial durante a aplicação de RCP.

NOTA

- Por predefinição, a Seleção do guia detalhado está Desligado durante o RCP para que se possa concentrar na frequência de compressão e na ventilação. Se desejar ligar a Seleção do guia detalhado durante o RCP, defina-o para Ligado como descrito nas páginas anteriores.
 - Se a Seleção do guia detalhado estiver desligado e o Número de respirações artificiais estiver definido para 0, o CU-SP1 AUTO apenas fornece orientação para a compressão durante 2 minutos. Após 2 minutos, o CU-SP1 AUTO reanalisa automaticamente o ECG do paciente.
 - O Ritmo da Compressão do Peito da RCP só pode ser definido no modo Pediátrico. No modo Adulto, o Ritmo da Compressão do Peito está definido para 30, independentemente da frequência de compressão aplicada.
-

6. Manutenção

6.1 Armazenamento do dispositivo

Consulte as precauções abaixo quando armazenar o Dispositivo para evitar danos no dispositivo.

- Não opere ou armazene o dispositivo em condições que excedam os seguintes limites especificados.

- **Condições de armazenamento**

O dispositivo é armazenado juntamente com os eléctrodos do desfibrilhador e a bateria inserida - pronto para ser utilizado numa emergência.

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

Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)

- **Ambiente de transporte**

apenas o dispositivo, sem incluir eléctrodos de desfibrilhação nem bateria

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

Humidade: 5% ~ 95% (local sem condensação)

- Não armazene o dispositivo em áreas expostas a luz solar directa
- Não armazene o dispositivo em áreas com elevadas variações de temperatura
- Não armazene o dispositivo próximo de equipamento de aquecimento
- Não armazene o dispositivo em áreas onde existam vibrações (excedendo a norma MIL-STD-810G Método 514.5C de Integridade Mínima de Transportes Rodoviários e Helicópteros)
- Não opere ou armazene o dispositivo em ambientes com elevada concentração de gases inflamáveis ou anestésicos.
- Não opere ou armazene o dispositivo em áreas com elevada concentração de poeiras.
- Apenas o pessoal autorizado pelo fabricante pode abrir o dispositivo para intervenções técnicas. Não existem componentes utilizáveis pelo utilizador no interior do dispositivo.

 AVISO

Não é permitido efectuar alterações neste equipamento.

6.2 Manutenção

6.2.1 Inspeção do dispositivo

O i-PAD CU-SP1 AUTO possui capacidade de auto-teste. O dispositivo efectua um auto-teste quando a bateria é inserida, desliga-se quando o teste é concluído e efectua auto-testes periódicos diários, semanais e mensais. Para iniciar o auto-teste quando insere a bateria, retire a bateria e volte a inseri-la. Consulte a Secção 8.1: Teste de auto-diagnóstico para obter mais informações.

CUIDADO

- Inspeccione diariamente o i-PAD CU-SP1 AUTO para garantir que está permanentemente preparado para uma emergência. Verifique o estado do dispositivo, da bateria e dos eléctrodos no LCD de estado.
- Consulte a Secção 8,2: Estado do dispositivo para obter informações relativas ao LCD de estado.

6.2.2 Substituir consumíveis

Quando o dispositivo está armazenado, verifique diariamente o indicador do nível da bateria e o estado dos eléctrodos no LCD de estado para garantir que o dispositivo está sempre preparado para uma emergência. Substitua a bateria ou os eléctrodos do desfibrilhador quando a bateria está esgotada ou os eléctrodos excedem a data de validade.

Bateria descartável

Substituição da bateria descartável

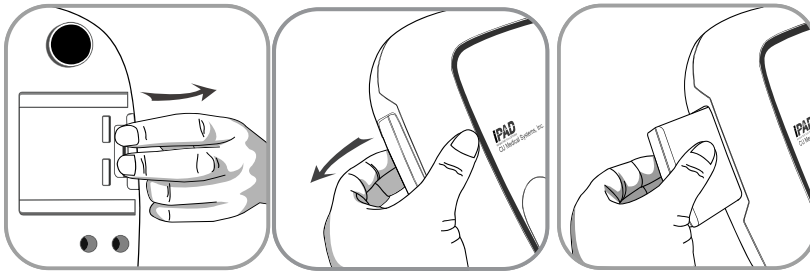
- Substitua a bateria quando estiver sem carga. Consulte o Capítulo 8: Resolução de problemas para obter informações sobre como verificar o estado da bateria.
- Elimine as baterias sem carga de acordo com as normas ambientais locais.
- Utilize as baterias recomendadas e fornecidas pelo fabricante.
- A bateria é descartável. Não a recarregue.

Substituir a bateria descartável

1. Retire a bateria sem carga puxando-a enquanto prime o bloqueio na parte inferior do dispositivo. Consulte a figura abaixo.

AVISO

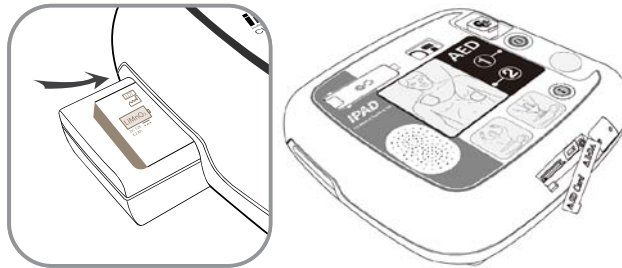
Utilize apenas as baterias recomendadas e fornecidas pelo fabricante. A utilização de baterias não recomendadas e fornecidas pelo fabricante resultará num funcionamento anormal.



2. Insira a nova bateria na direcção da seta com a etiqueta virada para cima, como indicado na figura abaixo.



3. Empurre a bateria até ouvir o clique de encaixe.



! CUIDADO

• Precauções com a bateria

- Não submeta a bateria a impactos físicos severos.
- Não tente abrir ou desmontar a bateria
- Não permita o contacto da bateria com chamas ou objectos quentes.
- Não provoque curto-circuitos nos terminais da bateria.
- Mantenha-a afastada de crianças.
- Se o derramamento da bateria entrar em contacto com os olhos, limpe o olho com água e consulte um médico.
- Não armazene a bateria sob luz solar directa.
- Não armazene a bateria em locais húmidos ou molhados.
- Cumpra as normas locais quando eliminar a bateria.
- Não destrua ou incendeie a bateria.
- Não tente recarregar a bateria descartável.

Substituir os eléctrodos

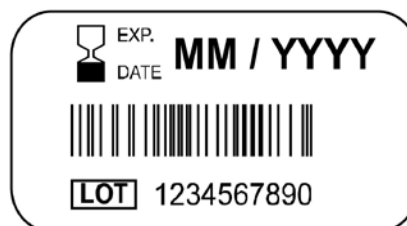
- **Verifique diariamente o estado dos eléctrodos no LCD de estado.** Não utilize os eléctrodos para além da data de validade.
- Verifique se existem danos na embalagem dos eléctrodos.
- Verifique se existem danos no cabo no exterior da bolsa da embalagem.
- Apenas deve utilizar eléctrodos fornecidos pelo fabricante com o i-PAD CU-SP1 AUTO.

 **AVISO**

Apenas deve utilizar eléctrodos fornecidos pelo fabricante com o i-PAD CU-SP1 AUTO. A utilização de outros eléctrodos diferentes dos especificados pode afectar a eficácia da desfibrilhação.

Substituir os eléctrodos

1. Verifique a data de validade dos eléctrodos. Consulte a figura abaixo para verificar a data de validade.



A data de validade está marcada à esquerda da etiqueta "ELÉCTRODOS multifunção de desfibrilhação para ADULTOS" na embalagem dos eléctrodos.

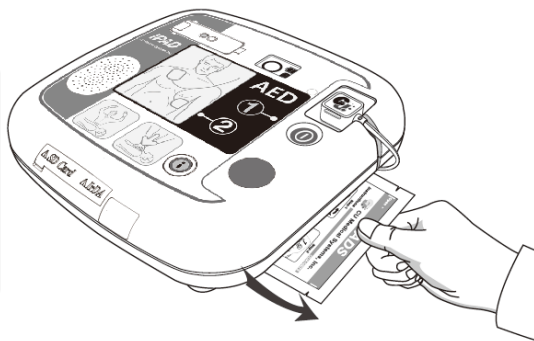
A data de validade está marcada da seguinte forma:

MM / YYYY

YYYY – Ano

MM – Mês

2. Os eléctrodos utilizados ou fora da data de validade devem ser substituídos. Segure na parte superior e inferior do conector dos eléctrodos com os dedos, puxe-o e retire os eléctrodos do Compartimento de armazenamento dos eléctrodos, como ilustrado abaixo.



3. Introduza a ficha dos eléctrodos no Conector de eléctrodos de desfibrilhação e coloque a embalagem dos eléctrodos no Compartimento de armazenamento dos mesmos, como ilustrado abaixo.



6.2.3 Limpar o i-PAD CU-SP1 AUTO

Limpe o dispositivo com um pano suave. Os seguintes detergentes podem ser utilizados para limpar o exterior do dispositivo.

- Água com sabão
- Lixívia diluída (dilua 30 ml de lixívia num litro de água)
- Produtos de limpeza com base de amoníaco diluído
- Água oxigenada diluída

! CUIDADO

- Não submerja o dispositivo ou os seus acessórios em líquidos.
- Tenha cuidado para não introduzir líquidos no dispositivo.
- Se o dispositivo for submergido em líquidos, contacte imediatamente o fabricante ou um centro técnico autorizado.
- Empregar força excessiva ou golpes durante a limpeza pode danificar o dispositivo.
- Não utilize detergentes com base de acetona ou abrasivos na limpeza do dispositivo. Em particular, o filtro da porta IrDA pode ser danificado.
- Não utilize detergentes contendo ingredientes abrasivos.
- Não esterilize o i-PAD CU-SP1 AUTO.



7. Eliminação

Elimine o CU-SP1 AUTO e os seus acessórios de acordo com as normas locais.

8. Resolução de problemas

8.1 Auto-testes

A tabela seguinte lista os auto-testes efectuados pelo dispositivo.

Tipo de auto-teste	Descrição
Teste de introdução da bateria	<p>Executado quando a bateria é introduzida no dispositivo.</p> <p>Efectue este teste:</p> <ul style="list-style-type: none">• Antes utilizar o dispositivo• Após cada utilização• Quando substituir a bateria• Quando suspeita que o dispositivo está danificado <p>CUIDADO</p> <p>Não efectue este teste momentos antes de utilizar o dispositivo para tratar uma vítima de uma paragem cardíaca súbita pois este teste demora algum tempo (cerca de 20 segundos).</p> <p>Se inserir uma nova bateria antes do tratamento, efectue o seguinte para cancelar o teste:</p> <ul style="list-style-type: none">• Prima o botão de energia• Aguarde que o dispositivo se desligue.• Prima o botão de energia novamente para ligar o dispositivo. <p>Para além de testar os sistemas internos, o dispositivo também testa o seguinte durante o auto-teste:</p> <ul style="list-style-type: none">• Botão-i – prima os botões um por um quando lhe for indicado• Estado dos eléctrodos de desfibrilhação – o dispositivo testa o estado de ligação (se está ligado ou não) e a data de validade dos eléctrodos de desfibrilhação. <p>Se não for detectado nenhum erro,  será apresentado no LCD de estado.</p> <p>Se for detectado um erro,  será apresentado no LCD de estado e o Botão-i pisca em vermelho. Quando prime o Botão-i como indicado pelas instruções de voz, o dispositivo regista o erro e desliga-se. Consulte a [Secção 8.3:Resolução de problemas] para mais informações.</p>
Tipo de	Descrição

auto-teste	
Teste de arranque	O dispositivo efectua um teste de auto-diagnóstico quando prime o botão de energia
Teste de funcionamento	O dispositivo monitoriza o seu funcionamento em tempo real.
Teste de auto-diagnóstico periódico	Este dispositivo efectua testes de auto-diagnóstico diários, semanais e mensais.O auto-teste periódico verifica funções importantes do dispositivo, como o estado da bateria, estado dos eléctrodos e circuitos internos.











Se o dispositivo falhar a realização de um auto-teste durante a sua utilização e não for possível desfibrilhar, indica-lhe que substitua o dispositivo e inicia a instrução de voz do RCP. Para verificar o erro, desligue o dispositivo premindo no botão de energia. Se mantiver premido o Botão-i, a instrução de voz indica-lhe que prima o Botão-i intermitente a vermelho. Pode verificar a causa do erro através da instrução de voz, premindo no Botão-i. Consulte a [Secção 8.3:Resolução de problemas] para mais informações.

CUIDADO

- Recomenda-se que apenas efectue o teste de introdução da bateria durante os períodos mencionados na tabela acima. O teste de introdução da bateria consome energia da bateria e diminui a vida da bateria se for efectuado mais frequentemente do que o necessário.

8.2 Estado do dispositivo





O estado do dispositivo é indicado pelos seguintes símbolos:

Indicador		Descrição	Nota
LCD de estado Operação do dispositivo		O dispositivo está a funcionar normalmente.	
LCD de estado Operação do dispositivo		O dispositivo encontrou um erro.	
LCD de estado Indicador do nível de bateria		A bateria está totalmente carregada.	
LCD de estado Indicador do nível de bateria		A bateria possui menos de metade da energia.	
LCD de estado Indicador do nível de bateria		A bateria possui menos de um quarto da energia restante.	
LCD de estado Indicador do nível de bateria		A bateria está fraca.	
O símbolo da bateria no LCD de estado pisca Indicador de estado de ligação dos discos: Pisca quando a bateria não é suficiente.		A bateria possui menos de 15% de energia.	
LCD de estado Estado dos eléctrodos		A data de validade dos eléctrodos é de mais de 3 meses.	
LCD de estado Estado dos eléctrodos		A data de validade dos eléctrodos expira dentro de 3 meses.	
LCD de estado Estado dos eléctrodos		Os eléctrodos estão gastos ou expirados.	
Indicador de Não tocar no paciente:Desligado		Pode tocar no paciente.	
Indicador de Não tocar no paciente:Luz		Não pode tocar no paciente.	
Indicador de detecção de RCP:Luz		Indica que o RCP está a em execução.	
Indicador de detecção de RCP:Intermitente		Indica que o RCP não está a ser executado ou é incorrectamente executado.	
Botão-i:Intermitente em vermelho		O dispositivo detectou um erro. Prima o Botão-i para mais informações.	

8.3 Resolução de problemas

O dispositivo informa-o do estado actual ou de problemas através dos indicadores, sinais sonoros e/ou instruções de voz. Consulte o seguinte para obter mais detalhes:




8.3.1 Resolução de problemas durante o funcionamento do dispositivo


Sintoma/Instrução de voz	Causa	Resolução
LCD de estado Operação do dispositivo 	Ocorreu um erro no dispositivo.	Substitua imediatamente o desfibrilhador e efectue o RCP, se indicado.
LCD de estado Indicador do nível de bateria 	A bateria está fraca.	Substitua a bateria por uma nova.
O símbolo da bateria no LCD de estado pisca  Indicador de estado de ligação dos discos: Pisca quando a bateria não é suficiente.	A bateria não é suficiente.	É recomendável substituir a nova bateria.
LCD de estado Estado dos eléctrodos 	A data de validade dos eléctrodos expirou. Os eléctrodos estão gastos.	Substitua os eléctrodos por novos.
Indicação de voz: “Bateria fraca”, “Substitua a bateria por uma nova.”	A bateria está fraca.	Substitua a bateria por uma nova.
Indicação de voz: “Ligue o conector dos eléctrodos ao dispositivo.”	O conector dos eléctrodos está desligado	Certifique-se de que o conector dos eléctrodos está correctamente ligado.
Indicação de voz: “Eléctrodos gastos”, “Substitua os eléctrodos por novos”	Os eléctrodos foram utilizados anteriormente.	Substitua os eléctrodos por novos.
Indicação de voz: “Os eléctrodos excederam a data de validade”, “Substitua os eléctrodos por novos”	A data de validade dos eléctrodos expirou.	Substitua os eléctrodos por novos.
Indicação de voz: “Prima firmemente nos eléctrodos contra a pele nua do paciente.”	Os eléctrodos não estão correctamente ligados à pele do paciente.	Verifique se os eléctrodos estão correctamente ligados à pele do paciente.

<p>Indicação de voz: " Choque não aplicado"</p>	<p>Os eléctrodos não estão a aderir correctamente à pele do paciente.</p>	<p>Pressione os eléctrodos firmemente contra a pele do paciente. Rape o pêlo do peito ou limpe a humidade excessiva antes de ligar os eléctrodos.</p>
--	---	---

- Se o problema persistir durante uma emergência, siga os seguintes passos:
 - ① Substitua rapidamente o desfibrilhador, se possível.
 - ② Se não existir um dispositivo de substituição, verifique o estado do paciente e efectue o RCP, se necessário. Verifique continuamente o estado do paciente e efectue o RCP até à chegada dos serviços de emergência médica.

8.3.2 Resolução de problemas quando o dispositivo não está a funcionar

Sintoma	Causa	Resolução
<p>LCD de estado Operação do dispositivo</p> 	<p>Erro do sistema</p>	<p>Mantenha premido o Botão-i durante 1 segundo. O dispositivo entra em Modo de administrador.</p> <p>Após aceder ao Modo de administrador, o dispositivo emite a instrução de voz "Prima o Botão-i em vermelho intermitente"</p> <p>Prima o Botão-i a vermelho intermitente e o dispositivo indica o erro do sistema e o código de erro associado.</p> <p>Contacte-nos consultando o [Capítulo 9:Manutenção do dispositivo].</p>
<p>LCD de estado Indicador do nível de bateria</p> 	<p>A bateria está fraca.</p>	<p>Substitua a bateria por uma nova.</p>
<p>O símbolo da bateria no LCD de estado pisca Indicador de estado de ligação dos discos: Intermitente em vermelho</p> 	<p>A bateria não é suficiente.</p>	<p>É recomendável substituir a nova bateria.</p>

<p>LCD de estado Estado dos eléctrodos</p> 	<p>A data de validade dos eléctrodos expirou.</p> <hr/> <p>Os eléctrodos estão gastos.</p>	<p>Substitua os eléctrodos por novos.</p>
---	--	---

- Se o problema persistir ou se não existir uma bateria de substituição disponível, contacte o fabricante (consulte o Capítulo 9:Manutenção do dispositivo).

9. Manutenção do dispositivo

Garantia do dispositivo

Nome do dispositivo		Nome do modelo	
Nome do comprador		N.º de série	
Distribuidor		Responsável	

- O dispositivo é garantido por CU Medical Systems, Inc. contra defeitos de materiais e fabrico durante cinco anos desde a data de compra original. Durante o período de garantia, responsabilizamo-nos por reparar ou, segundo o nosso critério, substituir sem custos um dispositivo com defeitos comprovados, desde que o proprietário nos envie o dispositivo, ou a um agente autorizado, com transporte pré-pago.
- Esta garantia não é aplicável se o dispositivo tiver sido danificado por acidente ou utilização incorrecta, ou como resultado de intervenções técnicas ou modificações não efectuadas pela CU Medical Systems, Inc. ou os seus representantes autorizados. **EM NENHUM CASO, A CU MEDICAL SYSTEMS, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS CONSEQUENCIAIS.**
- Apenas os dispositivos com números de série e os seus acessórios são abrangidos por esta garantia. **DANOS FÍSICOS CAUSADOS POR MÁ UTILIZAÇÃO OU ABUSOS FÍSICOS NÃO ESTÃO ABRANGIDOS POR ESTA GARANTIA.** Os itens como cabos e módulos sem números de série não estão abrangidos por esta garantia.

Renúncia à garantia

O seguinte anula esta garantia:

- Intervenções técnicas por pessoal não autorizado.
- Se o selo de fábrica for violado sem a devida autorização da CU Medical Systems, Inc.
- Falha ou danos causados por quedas ou choques externos após a compra
- Danos causados por desastres naturais como incêndios, sismos, inundações e/ou trovoadas
- Falhas ou danos causados por poluição ambiental ou voltagem anómala
- Danos causados por armazenamento em condições que excedem os limites especificados.
- Falha devido ao esgotamento dos consumíveis
- Falha causada por areia e/ou terra no interior do dispositivo
- Alteração arbitrária da data de compra, nome do cliente, nome do distribuidor, número do lote e de outras informações listadas
- Não possuir o comprovativo de compra fornecido juntamente com o dispositivo
- Utilização de acessórios e peças não recomendados pelo fabricante.
- Outras falhas ou danos causados por utilização inadequada.

Assistência técnica

- As intervenções técnicas no i-PAD C-SP1 devem ser efectuadas apenas por pessoal autorizado.
- A assistência técnica do i-PAD CU-SP1 AUTO será realizada gratuitamente durante o período de garantia. Após o período de garantia, o custo de materiais e assistência técnica deverá ser suportado pelo utilizador.
- Quando o i-PAD CU-SP1 AUTO não estiver a funcionar correctamente, apresente-o para assistência técnica num centro de assistência técnica autorizado.
- Preencha a tabela seguinte com as informações necessárias quando solicitar assistência técnica.

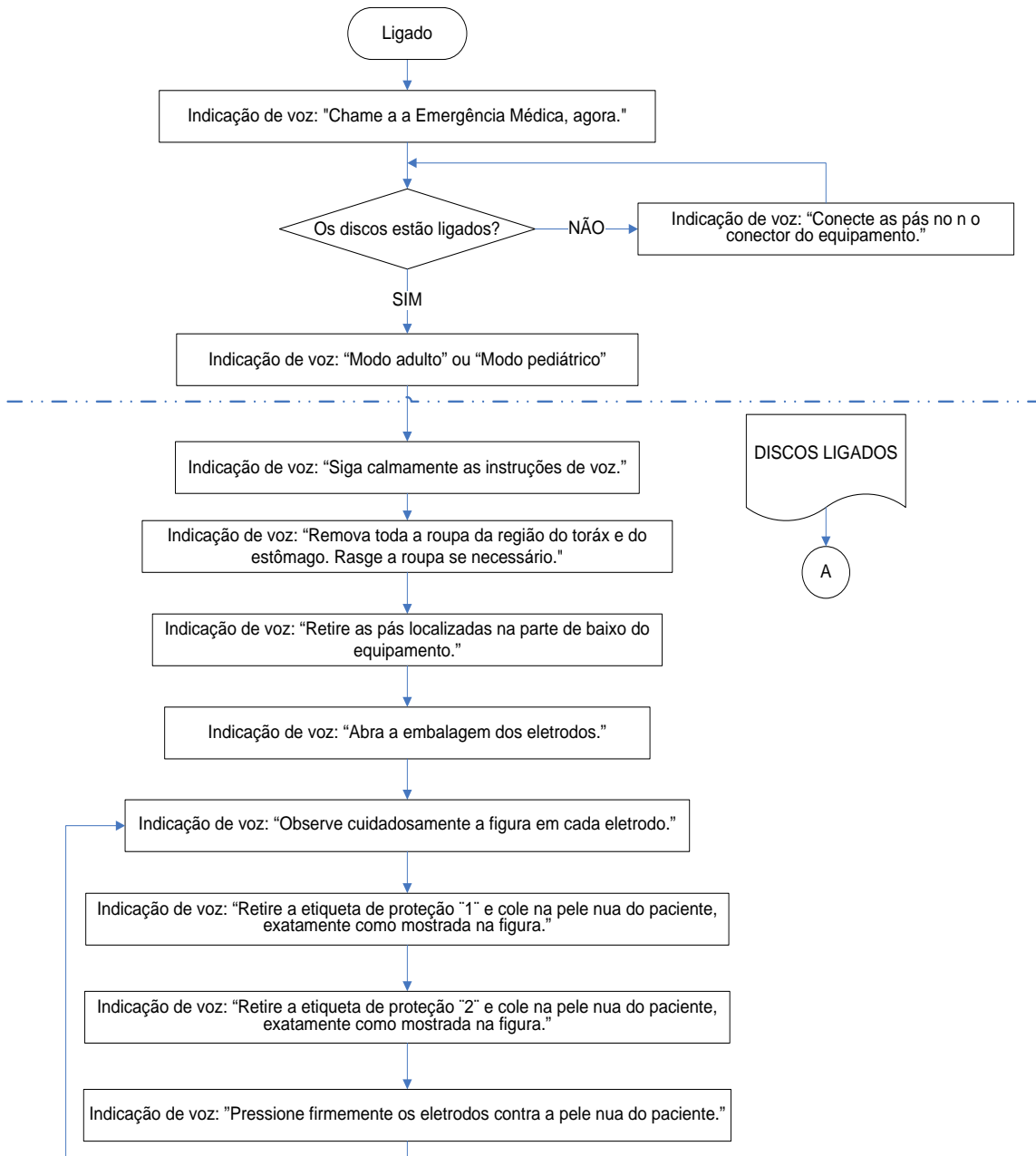
Classificação do dispositivo		Desfibrilhador externo totalmente automático.	
Nome do dispositivo		i-PAD	Número do modelo CU-SP1 AUTO
Número de série			Data de compra
Representante de vendas			
Informação do utilizador	Nome		
	Endereço		
	N.º de contacto		
Breve descrição do problema			

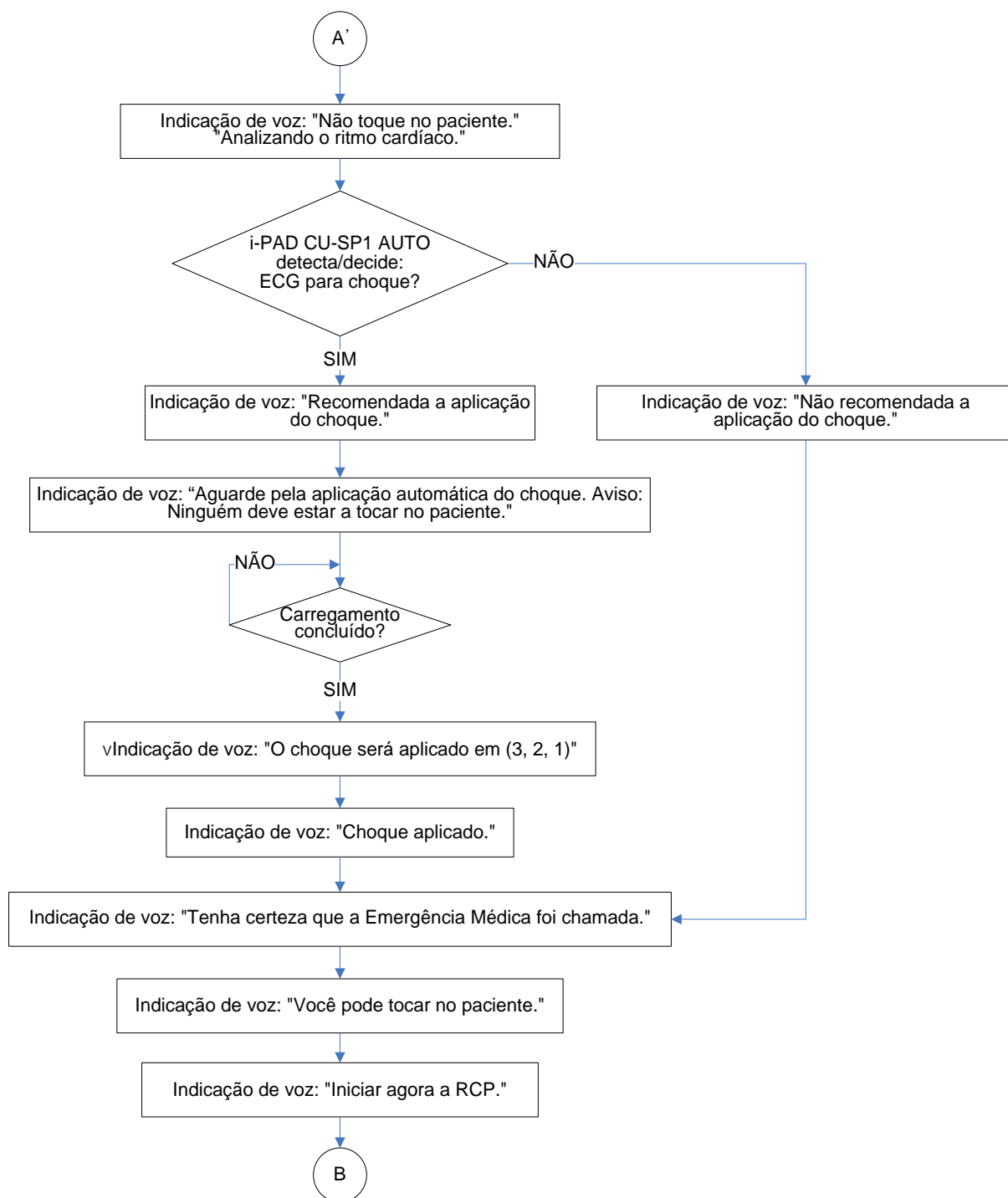
CUIDADO

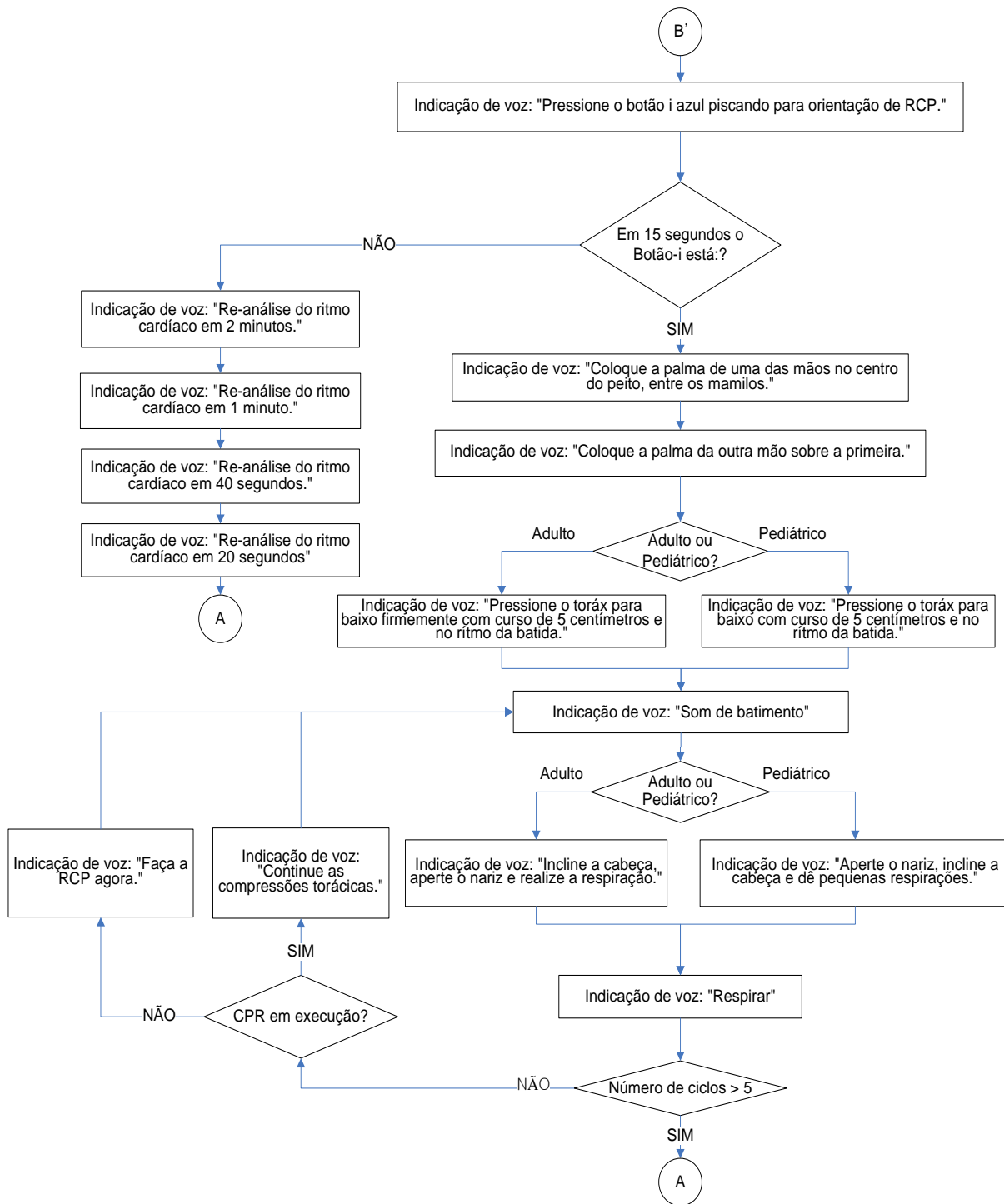
Se houver um problema com o dispositivo (excepto problemas com a bateria e os eléctrodos para desfibrilhação), contacte o centro de assistência técnica.

Anexo

A. Protocolo de salvamento










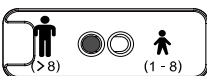













B. Peças e acessórios

Para encomendar peças de substituição e acessórios, refira os números da peça e de encomenda mencionados na tabela seguinte.


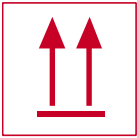



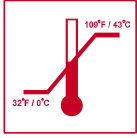





B.1 Acessórios padrão		
Nome	Número de peça	Número de encomenda
Eléctrodos para adultos (descartáveis)	CUA1007S	SP1-OA04
Bateria descartável (longa duração)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instruções de utilização	SPA-OPM-P-01	-
B.2 Acessórios opcionais		
Estojo de transporte	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Bateria descartável (padrão)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Eléctrodos pediátricos (descartáveis)	CUA1102S	SP1-OA05
Adaptador IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
S/W de PC	CU Expert ver.3.50 ou posterior	SP1-OA07
Cartão SD	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Leitor de cartões SD	LEITOR DE CARTÕES HD1	-

C. Descrição dos símbolos

C.1 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 AUTO








Símbolo	Descrição
	Botão de energia
	Botão-i
	Botão CHOQUE
	Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico
	Indicador de Não tocar no paciente
	Indicador de detecção de CPR
	Equipamento protegido contra desfibrilhação, Tipo BF
	Atenção: Consulte os documentos fornecidos.
	Marca CE; cumpre os requisitos da Directiva Europeia relativa a Dispositivos Médicos 2007/47/CE e subsequentes revisões.
	Número de série
	Data de fabrico
	Representante autorizado na UE
	Não despeje a bateria indiscriminadamente. Despejar em conformidade com as regulamentações locais.
	Fabricante
	Manual de instruções
	Símbolo Aviso Geral
	Símbolo proibição Geral

C.2 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 AUTO











Símbolo	Descrição
	Empilhar num máximo de 6 caixas
	Este lado para cima
	Manter seco
	Frágil; quebrável
	Não utilizar ganchos
	Limites de temperatura de armazenamento: 0°C a 43°C(32°F a 109°F)
	Reciclável
	Marca CE; cumpre os requisitos da Directiva Europeia relativa a Dispositivos Médicos 2007/47/CE e subsequentes revisões.
	Representante autorizado na UE
	Número de série
	Data de fabrico

C.3 Acessórios

C.3.1 Bateria descartável (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Símbolo	Descrição
	Bateria de dióxido de manganês e lítio
	Número do lote
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não quebre ou pressione a bateria.
	Não despeje a bateria indiscriminadamente. Despejar em conformidade com as regulamentações locais.
	Manual de instruções
	Símbolo Aviso Geral
	Aviso: material inflamável
	Marca CE


C.3.2 Eléctrodos (CUA1007S, CUA1102S)

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura: 0°C a 43°C (32°F a 109°F)
	Número do lote
	Data de validade
	Número de referência da encomenda
	Utilização única; não reutilizar
	Não dobrar nem curvar.
	Não contém látex.
	Autocolante de Data de validade e Número de lote
	Atenção: Consulte os documentos fornecidos
	Marca CE; cumpre os requisitos da directiva europeia aplicável

D. Glossário

1RCP	1RCP é constituído por 5 ciclos.(Quando o dispositivo está predefinido para 5 ciclos)
1 Ciclo	Refere-se a 30 compressões de peito seguidas de 2 respirações durante o RCP.(Quando o dispositivo mantém a predefinição [30:2]) Se especificar o número de compressões e o número de respirações, o ciclo é efectuado de acordo com o protocolo especificado.Consulte a [Secção 5,3:Configuração do dispositivo] para ver os detalhes de selecção do método.
Abrasivo	Um material utilizado para afiar e limpar superfícies de metal, vidro, pedra e madeira, que inclui o esmeril, pó de quartzo e pó de vidro.Não utilize estes abrasivos para limpar o dispositivo.
Material adesivo dos eléctrodos (Gel)	O material adesivo nos eléctrodos é muito importante para manter a adesão perfeita entre a pele e os eléctrodos.Por isso, nunca abra a embalagem dos eléctrodos quando não for necessário e verifique periodicamente a data de validade dos eléctrodos.
Adulto	O adulto nestas Instruções de utilização é definido como uma pessoa com mais de 8 anos ou mais de 25 kg.
Directrizes de RCP da American Heart Association (AHA) 2010	As predefinições deste dispositivo indicam-lhe para efectuar imediatamente o RCP após um choque eléctrico, de acordo com as directrizes de RCP de 2010.Além disso, o guia RCP é constituído por 5 ciclos com uma relação de compressões de peito e respiração artificial de 30:2 (se o dispositivo estiver na predefinição de 5 ciclos, 30:2). Se não possuir formação em respiração artificial, efectue as compressões de peito.Consulte a [Secção 5,3:Configuração do dispositivo] para a definição do RCP.Contacte o fabricante para obter informações adicionais.


Arritmia	Um ritmo cardíaco anómalo.
Bateria	Uma bateria descartável que fornece energia ao i-PAD CU-SP1 AUTO.
Paciente em paragem cardíaca	Um paciente com sintomas de paragem cardíaca. Este dispositivo deve ser utilizado em pacientes com os seguintes sintomas: Sem resposta, sem movimento e sem respiração normal.
Porta de comunicações	Uma porta que envia e recebe dados entre um dispositivo e um computador.
Condensação	A humidade tem efeitos adversos no dispositivo quando se forma condensação na superfície do dispositivo. O dispositivo deve ser armazenado num ambiente seco e sem humidade excessiva.
Modo RCP	O dispositivo oferece orientação para RCP durante a pausa de análise do ECG do paciente para que possa efectuar facilmente o RCP. O modo RCP neste dispositivo está em conformidade com as directrizes de RCP 2010 da AHA. Consulte a [Secção 4.3., Passo 3: Efectuar o RCP] para mais informações.
Desfibrilhação	É um processo em que um dispositivo electrónico aplica um choque eléctrico no coração. Isto ajuda a restabelecer o ritmo de contracção normal num coração com uma arritmia perigosa ou em paragem cardíaca.
Conector dos eléctrodos de desfibrilhação	Um conector no dispositivo utilizado para ligar o dispositivo aos eléctrodos de desfibrilhação.
Bateria descartável	Uma bateria descartável que fornece energia ao dispositivo. Nunca carregue esta bateria.
ECG	Abreviatura de electrocardiograma. Um registo do ritmo eléctrico do coração detectado pelos eléctrodos de desfibrilhação.

Choque eléctrico	Este dispositivo descarrega um elevado volume de energia num curto espaço de tempo e efectua a desfibrilhação através de um choque eléctrico.
Erro	Um estado em que o dispositivo não funciona correctamente. Consulte a [Secção 8.3:Resolução de problemas] para mais informações.
Fibrilhação	Refere-se à irregularidade do coração que provoca uma circulação deficiente. A fibrilhação ventricular é acompanhada de uma paragem cardíaca aguda.
Intermitente	Um estado em que o indicador pisca.
Botão-i	Um botão para verificar a utilização mais recente do dispositivo, para registar mensagens de erro, para transferir o ECG e dados de eventos e para alterar as definições do guia RCP.
Porta IrDA	Uma porta de comunicações que envia e recebe dados entre um dispositivo e um computador. Visto que esta porta IrDA utiliza luz (infravermelhos), é necessário ter cuidado para reduzir interferências. Consulte o manual [CU Expert] para obter mais informações.
Luz	Um estado em que o indicador está aceso.
Modo de operação	Um  no LCD de estado enquanto o dispositivo está ligado que indica que o dispositivo está a funcionar correctamente.
Eléctrodos	Os eléctrodos mencionados nestas Instruções de utilização referem-se aos eléctrodos (descartáveis) de desfibrilhação.
Disco 1	Refere-se a um disco colocado por baixo da clavícula direita. Consulte a imagem no disco. (A posição pode ser trocada com o disco 2.)
Disco 2	Refere-se a um disco colocado nas costelas do paciente, no lado esquerdo do torso inferior, directamente por baixo da axila. Consulte a imagem nos eléctrodos (a posição pode ser trocada com o disco 1).

Conector dos eléctrodos	O conector nos eléctrodos utilizado para ligar os eléctrodos ao i-PAD CU-SP1 AUTO.
Peça aplicada	Eléctrodos de eléctrodos para desfibrilhação. Isolamento do paciente tipo BF, protecção contra desfibrilhação.
S/W do PC CU Expert (CU-EX1)	Software do PC utilizado para modificar as definições do i-PAD CU-SP1 AUTO e para gerir os dados de tratamento. Consulte o anexo sobre acessórios se desejar adquirir este software.
Pediátrico	A criança nestas Instruções de utilização é definida como uma pessoa com idade superior a 1 ano e inferior a 8 anos com um peso inferior a 25 kg.
Botão de energia	Um botão verde na parte frontal do dispositivo. O dispositivo liga-se quando prime o botão de energia durante o Modo de espera e desliga-se quando prime o botão de energia durante um segundo quando o dispositivo está ligado. Se premir o botão de energia durante o teste de introdução da bateria, o teste de introdução da bateria é cancelado.
Dispositivo	O dispositivo mencionado nestas Instruções de utilização é o Desfibrilhador externo automático (AED) i-PAD CU-SP1 AUTO.
Invólucro dos eléctrodos	O revestimento que protege o gel condutor dos eléctrodos durante o armazenamento no interior da bolsa dos eléctrodos.
Cartão SD	Um cartão de memória externa que pode ser utilizado para armazenar dados de tratamento (ECG e eventos) da memória interna do dispositivo.
Auto-teste	Testes de auto-diagnóstico que verificam o funcionamento correcto dos subsistemas do dispositivo.
Descarga interna (sistema)	Se o equipamento determinar que o paciente não necessita de um choque eléctrico devido à alteração no seu ECG, a energia carregada é descarregada no equipamento.

Desfibrilhador

externototalmente automático(AED) Um dispositivo que aplica um choque de desfibrilhação após analisar e reconhecer uma arritmia cardíaca. Administração automática do choque, se necessária.

Modo de espera O modo do i-PAD CU-SP1 AUTO quando o botão de energia está desligado mas a bateria está inserida. Se  for apresentado no LCD de estado enquanto o dispositivo está no modo de espera significa que o dispositivo está pronto para ser utilizado numa emergência).

Nós Refere-se à CU Medical Systems, Inc.

E. Especificações do dispositivo

Nome do modelo:CU-SP1 AUTO

Físico

Categoria	Especificações nominais
Dimensões	260mm x 256mm x 69.5mm (Largura x Comprimento x Altura)
Peso	2,4kg (incluindo a bateria e os eléctrodos)

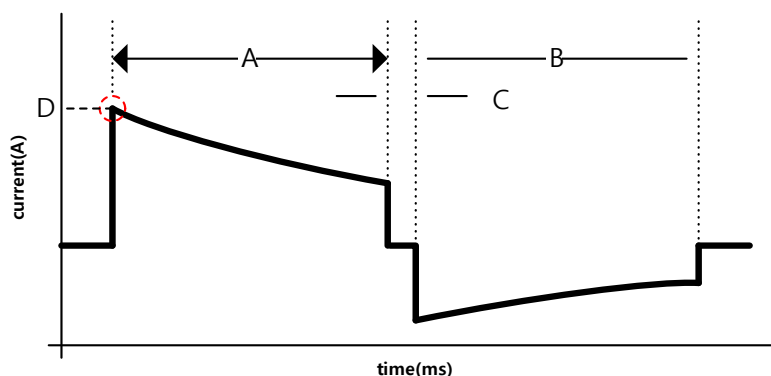
Ambiental

Categoria	Especificações nominais
Estado de funcionamento (O dispositivo está em utilização de emergência)	Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)
Estado de armazenamento (O dispositivo é armazenado juntamente com os eléctrodos do desfibrilhador e a bateria inserida - pronto para ser utilizado numa emergência.)	Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)
Estado de transporte (Estado de transporte (apenas o dispositivo, sem incluir eléctrodos de desfibrilhação nem bateria)	Temperatura: -20°C ~ 6°C (-4°F ~ 140°F) Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)
Altitude	0 a 15 000 pés (funcionamento e armazenamento)
Quedas	Suporta quedas de 1,2 metros em qualquer ângulo, extremidade ou superfície
Vibração	Funcionamento:Em conformidade com MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, aleatório Modo de espera:Em conformidade com MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, varrimento sinusoidal (helicóptero)
Vedação	IEC 60529:IP55
ESD	Em conformidade com IEC 61000-4-2:2001
EMI (Emitido)	Em conformidade com os limites IEC 60601-1-2, método EN 55011:2007 +A2:2007, Grupo 1, Classe B
EMI (Imunidade)	Em conformidade com os limites IEC 60601-1-2, método EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Nível 3 (10V/m 80MHz a 2500MHz)

Desfibrilhador

Categoria	Especificações nominais
Modo de operação	Totalmente automático
Forma de onda	e-cube bifásica (Tipo truncada exponencial)
Energia emitida	Tensão de 150 J a 50 Ω para adultos Tensão de 50 J a 50 Ω para crianças
Controlo de carga	Controlado por um sistema automatizado de análise do paciente
Tempo de carregamento	Em 10 segundos desde a instrução de voz, "É necessário um choque eléctrico". (a 20°C)
Tempo de carregamento do armazenamento de energia	10 segundos, típico/Com baterias LiMnO ₂ novas e descartáveis. (a 20°C) 11 segundos, típico/Com baterias LiMnO ₂ novas e descartáveis, esgotadas após 15 descargas a 200 Joules por descarga. (a 20°C)
Tempo de início da análise de ritmo (instrução de voz: "NÃO TOQUE NO PACIENTE, A ANALISAR RITMO CARDÍACO") até estar pronto para descarregar (instrução de voz: "CHOQUE SERÁ APLICADO EM 3, 2, 1")	Nova bateria 10 segundos, geralmente (a 20°C) Nova bateria: 16ª descarga de choque 11 segundos, geralmente (a 20°C)
Tempo desde Ligado até estar pronto para descarregar (instrução de voz: "O CHOQUE SERÁ APLICADO EM 3, 2, 1")	Nova bateria: 16ª descarga de choque 25 segundos, geralmente (a 20°C)
Indicador de carregamento	<ul style="list-style-type: none">• Sinal sonoro• instrução de voz ("O choque será aplicado em 3, 2, 1")
Tempo desde RCP até choque	Pelo menos 6 segundos desde a conclusão do RCP até à aplicação do choque
Descarga	O dispositivo efectua uma auto-descarga nas seguintes situações: <ul style="list-style-type: none">• Quando o ECG do paciente se altera para um ritmo que não necessita de desfibrilhação.• Quando o botão Choque não é premido nos 15 segundos seguintes após a conclusão do carregamento.• Quando o dispositivo é desligado premindo o Botão de energia durante um segundo.• Quando os eléctrodos são desligados do corpo do paciente ou o conector dos eléctrodos é desligado do dispositivo.• Quando a impedância do paciente excede o intervalo de desfibrilhação (25 Ω ~ 175 Ω)
Administração automática do choque	O choque é aplicado automaticamente caso seja detectada uma arritmia.
Vector de aplicação do choque	<ul style="list-style-type: none">• Eléctrodos para adulto na posição anterior-anterior• Eléctrodos pediátricos na posição anterior-posterior

Isolamento do paciente Tipo BF, protecção contra desfibrilhação



Tipo bifásico truncado exponencial

A forma de onda do choque é automaticamente compensada pela impedância transtorácica do paciente.

A = duração da primeira fase

B = duração da segunda fase

C = duração da interfase

D = pico de corrente

Saída de forma de onda para adulto (150 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Duração da primeira fase (milissegundos, ms)	Duração da segunda fase (milissegundos, ms)	Pico de corrente (A)	Energia (Joules, J)	Precisão da energia (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%)

Saída de forma de onda para criança (50 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Duração da primeira fase (milissegundos, ms)	Duração da segunda fase (milissegundos, ms)	Pico de corrente (A)	Energia (Joules, J)	Precisão da energia (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(\pm 15%)
175	15.0	15.0	4.9	49.6	50(\pm 15%)

Aquisição de ECG

Categoria Especificações nominais

Derivação do ECG adquirido Derivação II

Frequência de resposta 1 Hz a 30 Hz

Sistema de análise do ECG

Categoria Especificações nominais

Função Determina a impedância do paciente e avalia o ECG do paciente para determinar se é possível aplicar o choque

Intervalo de impedância 25 Ω a 175 Ω (o choque não será aplicado se a impedância do paciente exceder este intervalo).

Arritmia de baixa frequência Fibrilhação ventricular ou Taquicardia ventricular rápida

Arritmias de alta frequência Arritmias do ECG excluindo fibrilhação ventricular e taquicardia ventricular
Quando uma arritmia que não necessita de desfibrilhação é detectada, o dispositivo indica-lhe para efectuar o RCP.

Protocolo de análise Prepara para a aplicação do choque na pausa para RCP, dependendo dos resultados da análise.

Sensibilidade e Especificidade Em conformidade com as directrizes ANSI/AAMI DF80

Sistema de análise de ECG - Teste da base de dados ECG

ECG Tipo de arritmia	Arritmias	Tamanho mínimo da amostra de teste	Objectivo de desempenho	Tamanho da amostra de teste	Decisão de aplicar choque	Decisão de não aplicar choque	Desempenho observado	90% Limite de confiança unilateral baixa
BAIXA FREQUÊNCIA	VF grosseira	200	>90% sensibilidade	219	213	6	97.26% (213/219) sensibilidade	95%
	VT rápida	50	>75% sensibilidade	137	111	26	81.02% (111/137) sensibilidade	76%
ALTA FREQUÊNCIA	Taquicardia Sinusal Habitual	100 mínimo (arbitrário)	> 99% especificidade	100	0	100	100% (100/100) especificidade	97%
	AF,SB, SVT, bloqueio cardíaco, PVCs ideoventriculares	30 (arbitrário)	> 95% especificidade	219	1	218	99.54% (218/219) especificidade	98%
	Assístolia	100	> 95% especificidade	132	5	127	96.21% (127/132) especificidade	93%

*Taquicardia ventricular: se for inferior a 150 bpm, não possível aplicar um choque, se for igual ou superior a 150 bpm, é possível aplicar um choque.

Para resultados gerais do teste da forma de onda do ECG;

	FV e TV		Todos os outros ritmos de ECG	
Choque	(A)	324 casos	(B)	6 casos
Sem choque	(C)	32 casos	(D)	445 casos

A sensibilidade do dispositivo para um ritmo no qual é possível aplicar um choque é $A/(A+C)$: 91.01% (324/356)

O valor preditivo verdadeiro do dispositivo é $A/(A+B)$: 98.18% (324/330)

A especificidade do dispositivo para um ritmo no qual não é possível aplicar um choque é $D/(B+D)$: 98.67% (445/451)

A taxa de falsos positivos do dispositivo para um ritmo no qual é possível aplicar um choque é $B/(B+D)$: 1.33% (6/451)

Dispositivos de controlo, Indicadores, Instruções de voz

Categoria	Especificações nominais
Dispositivos de controlo	Botão de energia, Botão-i, Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico
LCD de estado	Apresenta o estado do dispositivo, nível de bateria e estado dos eléctrodos O símbolo da bateria no LCD de estado pisca quando a bateria não é suficiente.
Indicador	Indicador de Não tocar no paciente: Acende quando o desfibrilhador está a analisar ou a aplicar um choque eléctrico. Indicador de posicionamento dos eléctrodos: Pisca quando o desfibrilhador é ligado; desliga-se quando os eléctrodos são ligados ao paciente. Indicador de estado de ligação dos eléctrodos: Pisca quando o desfibrilhador é ligado e o conector dos eléctrodos não está ligado; acende-se quando o conector dos eléctrodos é ligado. Indicador de detecção de RCP: Acende-se se detecta o RCP, pisca quando o RCP não é detectado. Botão-i: Pisca quando orienta o RCP, transferindo o histórico de tratamentos e configurando o modo RCP. Botão-i vermelho: Pisca quando ocorre um erro.
Altifalante	Reproduz as instruções de voz.O CU-SP1 AUTO analisa o nível de ruído ambiente durante a operação do tratamento.Se o nível de ruído ambiente for elevado, aumenta automaticamente o volume das instruções de voz para que as possa ouvir claramente.
Sinal sonoro	Várias emissões de sinais sonoros
Nível da bateria	O nível da bateria é automaticamente verificado durante os auto-testes, auto-teste de arranque e auto-teste de funcionamento.
Indicador de bateria fraca	Apresentado no LCD de estado, anunciado por instrução de voz e indicado através do Botão-i em vermelho intermitente. Quando o dispositivo deteta um nível de bateria baixo, são assegurados 10 choques e 30 minutos de utilização.
Instrução de voz	Orienta o utilizador através de instruções de voz.

Teste de auto-diagnóstico

Automático	<ul style="list-style-type: none">• Auto-teste de arranque, Auto-teste de funcionamento• Auto-teste diário, semanal, mensal
Manual	Teste de introdução da bateria (efectuado quando o utilizador introduz a bateria no compartimento da bateria do dispositivo)

Bateria descartável

Categoria	Especificações nominais
Tipo de bateria	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , Descartável:Padrão 12V DC, 4.8Ah LiMnO ₂ , Descartável:Longa duração
Capacidade	Padrão - Pelo menos 50 choques para uma bateria nova ou 4 horas de tempo de funcionamento a temperatura ambiente(a 20°C) Longa duração - Pelo menos 200 choques para uma bateria nova ou 8 horas de tempo de funcionamento a temperatura ambiente(a 20°C)
Vida útil em modo de espera (após introduzir a bateria)	Padrão - Pelo menos 3 anos desde a data de fabrico, se armazenado e mantido de acordo com as instruções neste documento. Longa duração - Pelo menos 5 anos desde a data de fabrico, se armazenado em acordo com as instruções neste documento.
Intervalos de temperatura	<ul style="list-style-type: none">• Funcionamento Temperatura:0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)• Armazenamento Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Eléctrodos de desfibrilhação para adulto (CUA1007S)

Categoria	Especificações nominais
Tipo	Adulto
Área do eléctrodo	120 cm ²
Comprimento do cabo	Total 120 cm (dentro da bolsa:95 cm, Fora da bolsa:25 cm)
Prazo de validade	Pelo menos 36 meses desde a data de fabrico

Eléctrodos de desfibrilhação pediátricos (CUA1102S)

Categoria	Especificações nominais
Tipo	Pediátrico
Área do eléctrodo	46,43 cm ²
Comprimento do cabo	Total 120 cm (dentro da bolsa:80 cm, Fora da bolsa:40 cm)
Prazo de validade	Pelo menos 30 meses desde a data de fabrico

Armazenamento e transferência de dados

Categoria	Especificações nominais
IrDA	Para comunicações com o PC
Capacidade de dados da memória interna	5eventos individuais, até 3 horas por cada evento
Cartão SD	Memória externa.Os dados podem ser copiados da memória interna para o cartão SD.

F. Compatibilidade electromagnética

Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

O i-PAD CU-SP1 AUTO destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do i-PAD CU-SP1 AUTO deve certificar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Orientações do ambiente electromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O i-PAD CU-SP1 AUTO apenas utiliza energia de RF para as suas funções internas. Por esta razão, as emissões são muito reduzidas e não é provável que causem qualquer interferência nos equipamentos electrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O i-PAD CU-SP1 AUTO é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e ligados directamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que fornece energia aos edifícios utilizados para fins residenciais.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

AVISO

- O i-PAD CU-SP1 AUTO não deve ser utilizado ao lado ou sobre outro equipamento.
Se a utilização ao lado ou sobre outro equipamento for necessária, deve verificar que o i-PAD CU-SP1 AUTO funciona normalmente na configuração em que será utilizado.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade de emissões electromagnéticas


O i-PAD CU-SP1 AUTO destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do i-PAD CU-SP1 AUTO deve certificar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Teste de nível 1 IEC 60601-1	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV ar	±6 kV Contacto ±8 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o pavimento estiver revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%
Picos eléctricos transitórios IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação eléctrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	A qualidade da rede eléctrica deve ser a normal para um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	Não aplicável	A qualidade da rede eléctrica deve ser a normal para um ambiente comercial ou hospitalar.
Quebras de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% curva em U_T) para 0,5 ciclos <40 % U_T (>60% curva em U_T) para 5 ciclos <70 % U_T (>30% curva em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95% curva em U_T) para 5 s	Não aplicável	A qualidade da rede eléctrica deve ser a normal para um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do intensificador de imagem do i-PAD CU-SP1 AUTO necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que ligue o intensificador de imagem do i-PAD CU-SP1 AUTO a uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de corrente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência eléctrica dos campos magnéticos deve manter-se em níveis normais de um local comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão da rede eléctrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante – imunidade de emissões electromagnéticas

O i-PAD CU-SP1 AUTO destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo.

O cliente ou o utilizador do i-PAD CU-SP1 AUTO deve certificar-se de que é utilizado neste tipo de ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações do ambiente electromagnético
Condução RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	3 Vrms	<p>O equipamento portátil e móvel de RF não deve ser utilizado próximo de qualquer parte do i-PAD CU-SP1 AUTO, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada e calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz em bandas ISMa	10 Vrms	
Radiação RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz ~ 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz ~ 2,5 GHz}$ <p>em que P é a tensão nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m)^b</p> <p>Os campos de força de transmissores de RF fixos, como determinados por uma análise electromagnética no local^c, deve ser inferior do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência^d.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo:</p> 
	20 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	

NOTA1. A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o maior intervalo de frequência.	
NOTA2. Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.	
a	As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz
b	Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de interferência de equipamentos de comunicação móvel nas áreas de pacientes. Por esta razão, um factor adicional de 10/3 é utilizado para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nestes intervalos de frequência.
c	Os campos de força dos transmissores fixos, como bases de rádio (telemóveis/telefones sem fios) e rádios terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e TV não podem ser teoricamente previstos com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético dos transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma análise electromagnética do local. Se o campo de força no local de utilização do i-PAD CU-SP1 AUTO exceder o nível de conformidade de RF mencionado acima, o CU-SP1 AUTO deve ser monitorizado para comprovar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o i-PAD CU-SP1 AUTO.
d	Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a [V1] V / m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações móveis e o CU-SP1 AUTO

O i-PAD CU-SP1 AUTO destina-se a utilização em ambientes electromagnéticos em que as perturbações de radiação RF estão controladas. O cliente ou utilizador do i-PAD CU-SP1 AUTO pode ajudar a prevenir interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações móveis de RF (transmissores) e o i-PAD CU-SP1 AUTO, tal como recomendado abaixo e de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]					
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	80 MHz a 800 MHz		800 MHz a 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

Para transmissores com potência máxima de saída não listados acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1) A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o maior intervalo de frequência.

NOTA2) As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz

NOTA3) Um factor adicional de 10/3 é utilizado para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz para diminuir a probabilidade de interferência de equipamentos de comunicação móvel nas áreas de pacientes.

NOTA 4) Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.