

Instruções de utilização

i-PAD CU-SP1

A informação nestas Instruções de utilização aplicam-se ao i-PAD CU-SP1. 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 2

Data de publicação: Novembro de 2013

N.º do documento: SP1-OPM-P-02

Publicado por: CU Medical Systems, Inc.

Impresso na República da Coreia

Copyright

© 2013 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 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 súbita paragem cardíaca. 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 é fabricado por:
CU Medical Systems, Inc.
130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, República da Coreia

Representante autorizado na UE
Medical Device Safety Service
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha

Contacte-nos

Informações sobre produtos e encomendas

Equipa de vendas externas

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, República da 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.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, República da 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 | 14 |
| 4. Como utilizar o i-PAD CU-SP1 | 16 |
| 4.1 Cadeia de sobrevivência | 16 |
| 4.2 Preparação para desfibrilhação | 17 |
| 4.3 Desfibrilhação no Modo Adulto | 21 |
| Passo 1: Coloque os discos no paciente. | 21 |
| Passo 2: Prima o botão Choque quando indicado. | 22 |
| Passo 3: Efectue o CPR. | 24 |
| 4.4 Procedimentos de desfibrilhação no modo pediátrico | 26 |
| 5. Após utilizar o i-PAD CU-SP1 | 27 |
| 5.1 Manutenção após a utilização | 27 |
| 5.2 Guardar e transferir dados de tratamento | 28 |
| 5.2.1 Utilização do dispositivo | 28 |
| 5.2.2 Transferir dados de tratamento | 28 |
| 5.3 Configuração do dispositivo | 31 |
| 5.3.1 Definição do guia CPR | 31 |
| 5.3.2 Definir o guia CPR | 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 discos | 37 |
| 6.2.3 | Limpar o i-PAD CU-SP1 | 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 | 44 |
| | Anexo..... | 46 |
| | A. Protocolo de salvamento | 46 |
| | B. Peças e acessórios..... | 49 |
| | B.1 Acessórios padrão..... | 49 |
| | B.2 Acessórios opcionais | 49 |
| | C. Descrição dos símbolos | 50 |
| | C.1 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 | 50 |
| | C.2 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 | 51 |
| | C.3 Acessórios..... | 52 |
| | C.3.1 Bateria descartável (CUSA1103BB, CUSA1103BS) | 52 |
| | C.3.2 Discos (CUA1007S, CUA1102S) | 53 |
| | D. Glossário | 54 |
| | E. Especificações do dispositivo..... | 59 |
| | F. Compatibilidade electromagnética | 67 |

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]

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

"Discos" refere-se aos discos 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. 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

O **CU-SP1** é um Desfibrilhador Externo Semi-Automático (AED) de reduzidas dimensões, portátil e que utiliza uma bateria.

O AED 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 (CPR) e/ou choques eléctricos.

O i-PAD CU-SP1 é um desfibrilhador externo automatizado (AED). Quando ligado a um paciente, o i-PAD CU-SP1 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. O choque de desfibrilhação é aplicado quando prime o botão CHOQUE.

O i-PAD CU-SP1 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 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** 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 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** 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.

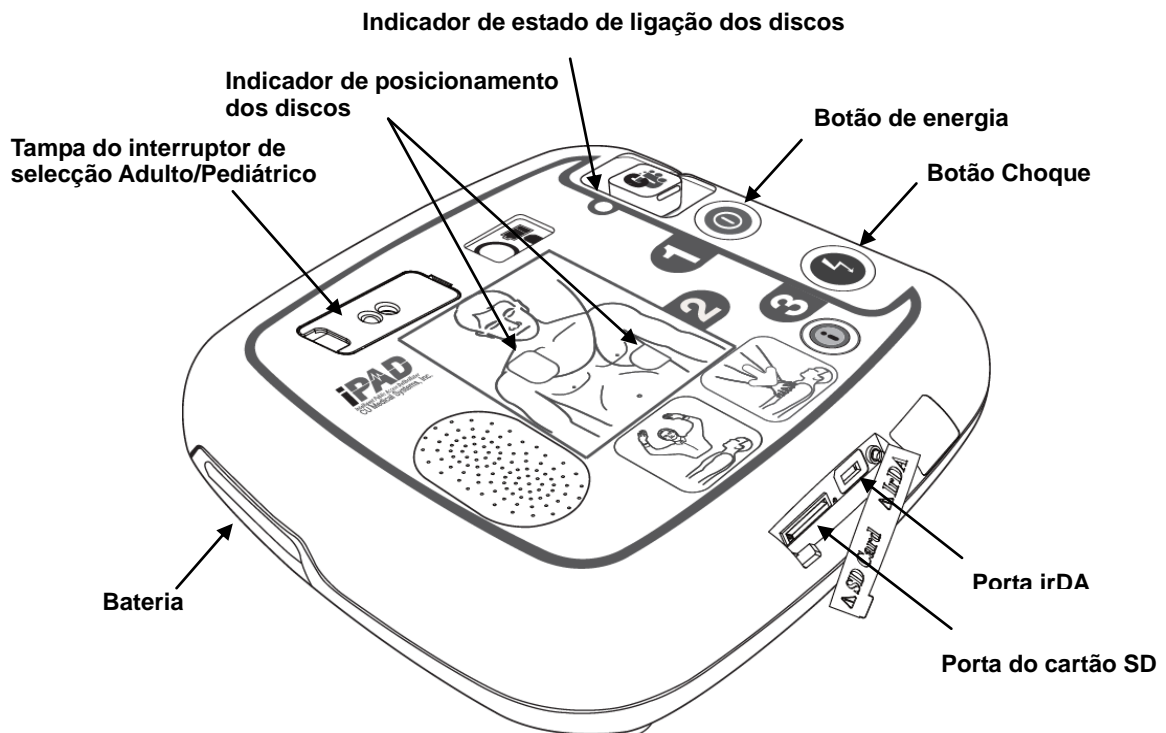
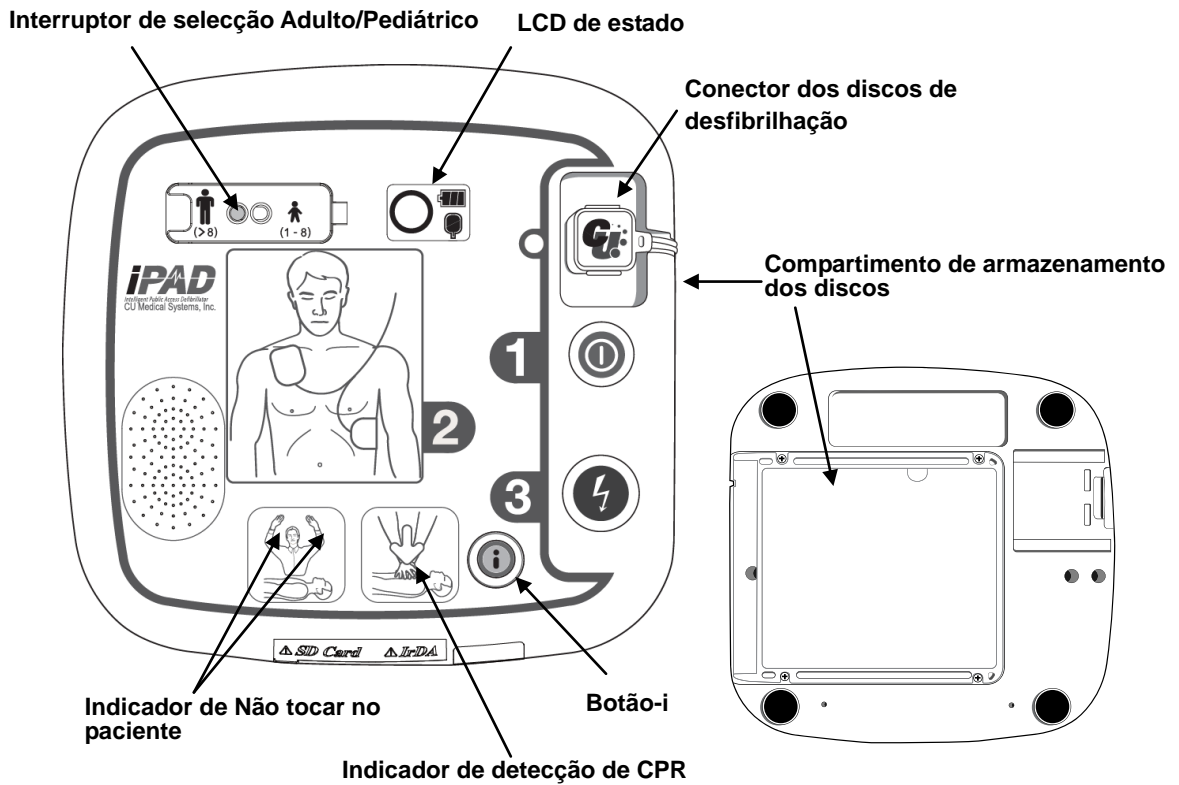
1.4 Protocolo local

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.

2. Características do dispositivo



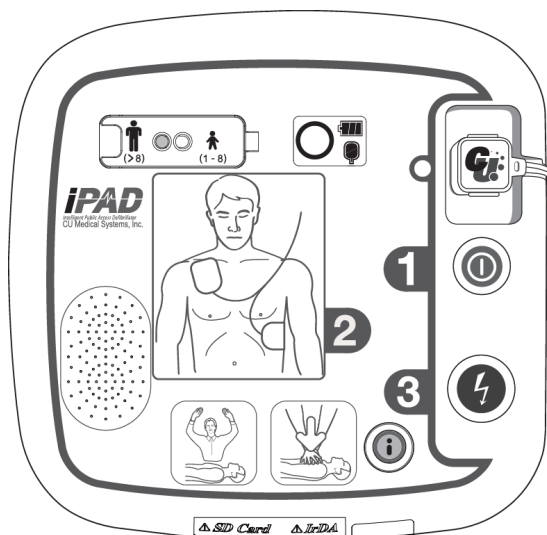
| | |
|---|--|
| Botão de energia | Liga e desliga o dispositivo. (Quando o dispositivo está ligado, o LED de luz verde está aceso) |
| Botão-i | <ul style="list-style-type: none"> • Indica a utilização do dispositivo (o total de horas da última utilização e número de choques) • verifica a versão de S/W • transfere eventos e dados de ECG através de IrDA e cartão SD • define o modo de CPR (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 discos. |
| Botão Choque | Aplica o choque de desfibrilhação quando premido enquanto apresenta uma luz laranja intermitente. |
| 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 discos de desfibrilhação | Liga os conectores dos discos. |
| Indicador de estado de ligação dos discos | Indica o estado de ligação do conector de discos do desfibrilhador. |
| Indicador de posicionamento dos discos | Indica a posição dos discos no paciente. |
| Indicador de Não tocar no paciente | Avisa no momento em que não se pode tocar no paciente. |

| | |
|---|---|
| Indicador de detecção de CPR | Indica o resultado da aplicação de CPR no paciente. (O indicador acende-se durante a aplicação de CPR e pisca se o CPR 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 discos | Armazena os discos. |

3. Preparação para utilizar

3.1 Conteúdos da embalagem padrão

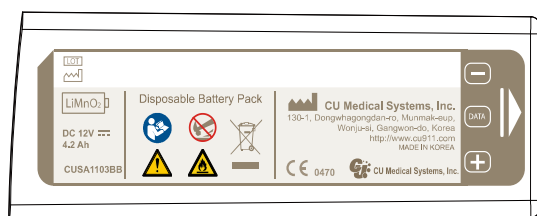
Os seguintes itens constituem o conteúdo da embalagem padrão deste dispositivo



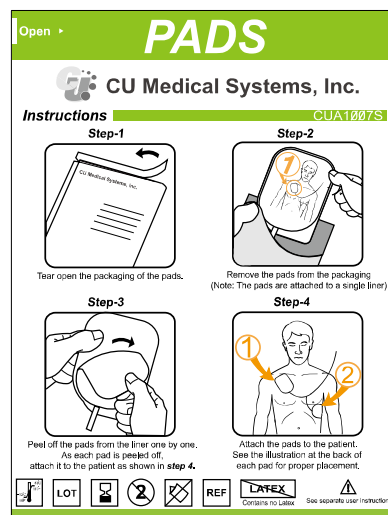
Desfibrilhador externo semi-automático CU-SP1



Instruções de utilização



1 Bateria (descartável)



1 Conjunto de discos para adulto (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. A utilização de peças e acessórios não aprovados pode comprometer a eficácia do i-PAD CU-SP1.

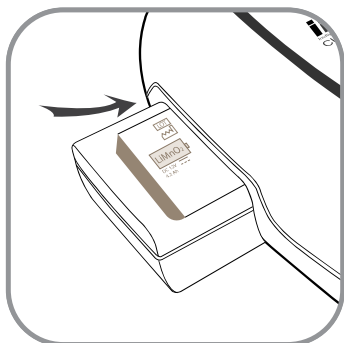
NOTA





- ✓ Recomenda-se manter baterias e discos extra.

3.2 Configurar o i-PAD CU-SP1

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

- 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 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.**

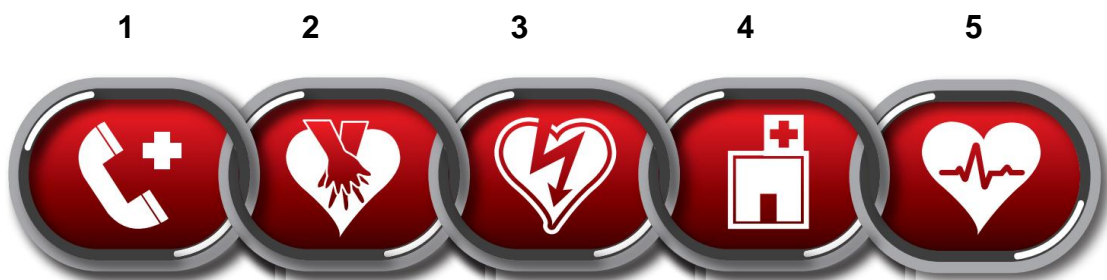
Durante a utilização do dispositivo, este deve ser mantido afastado de dispositivos que provoquem interferências electromagnéticas. Os dispositivos que podem causar interferências electromagnéticas incluem motores, transmissores de rádio e telemóveis. Consulte o [Anexo E: Compatibilidade electromagnética] 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.
-

4. Como utilizar o i-PAD CU-SP1

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. CPR imediato
 - Efectue o CPR.
3. **Desfibrilhação imediata**
 - **Utilize este dispositivo (i-PAD CU-SP1).**

A utilização deste dispositivo pode ser resumida em 3 passos:
Após premir o botão de energia,

Passo 1: Coloque os discos no paciente.

Passo 2: Prima o botão Choque quando indicado pelo dispositivo.

Passo 3: Efectue o CPR.
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

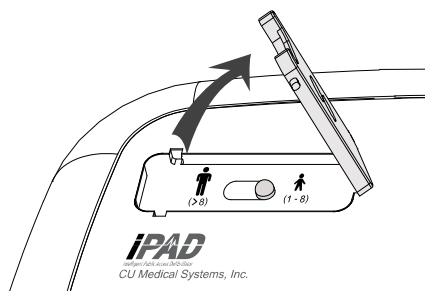
- Se localizar e/ou utilizar o desfibrilhador demorar demasiado tempo, vigie o estado do paciente até que o desfibrilhador esteja disponível e efectue o CPR, se necessário.

4.2 Preparação para desfibrilhação

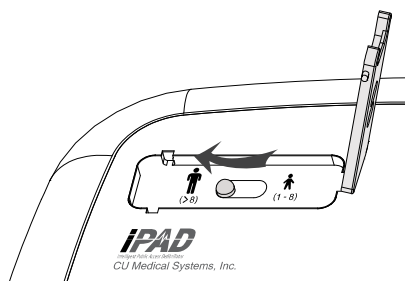
① Desloque o interruptor de Selecção Adulto/Pediátrico de acordo com o perfil da vítima.

Vítima adulta

- Abra a tampa do interruptor



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

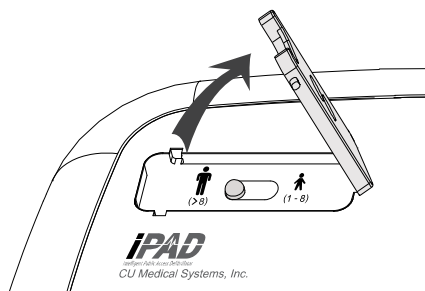


Vítima infantil (vítima com menos de 25 kg ou 8 anos de idade)

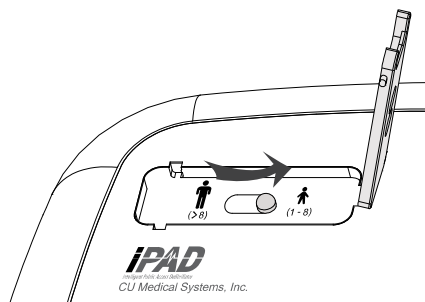
Se os discos pediátricos estiverem ligados, o i-PAD CU-SP1 ajusta automaticamente a saída de energia de desfibrilhação para a desfibrilhação pediátrica, independentemente da posição do interruptor de seleção Adulto/Pediátrica (por exemplo, a descarga será pediátrica, mesmo que o interruptor de seleção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

Se os discos pediátricos não estiverem ligados, pode utilizar discos para adultos: Certifique-se de que o Interruptor de seleção 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 O TRATAMENTO**

- Defina o Interruptor de selecção Adulto/Pediátrica para o modo Adulto.
- Utilize os discos 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. No entanto, o modo de desfibrilhação deve ser alterado antes de colocar os discos no paciente. Quando os discos estão colocados, já não é possível alterar o modo de desfibrilhação. Quando o modo está correctamente seleccionado, a energia de desfibrilhação está definido para um valor adulto (150 J) ou valor pediátrico (50 J).

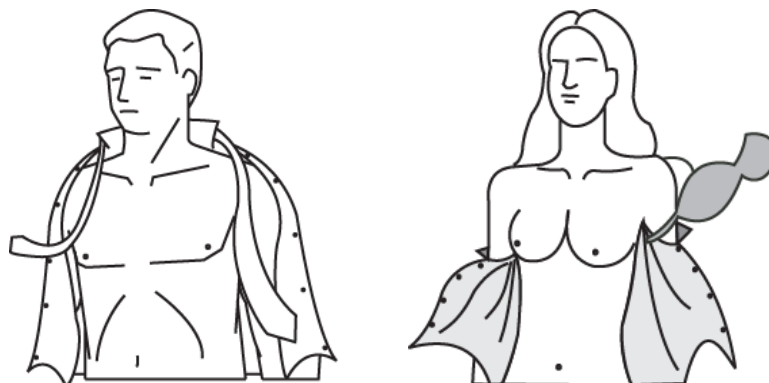
② Ligue o dispositivo premindo no botão de energia.



Quando o dispositivo é ligado, ocorre a seguinte sequência:

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

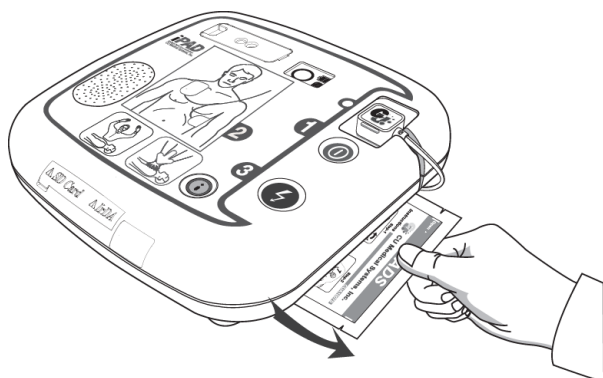
③ **Retire a roupa do torso do paciente.**



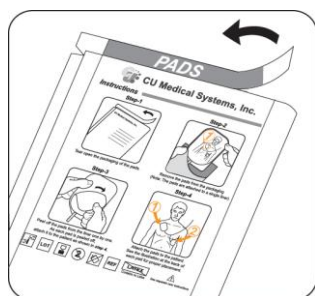
! CUIDADO

- 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 discos possam aderir ao peito. Rape os pêlos do peito, se necessário.

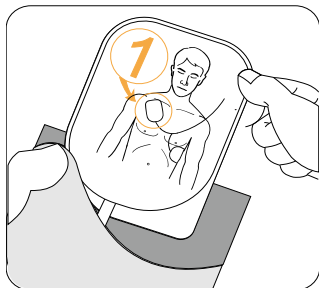
④ **Retire o conjunto de discos do Compartimento de armazenamento de discos na parte inferior do dispositivo.**



⑤ **Abra a embalagem de discos.**

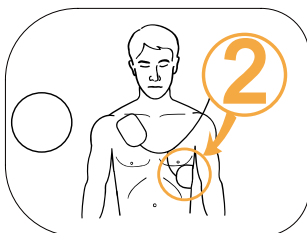
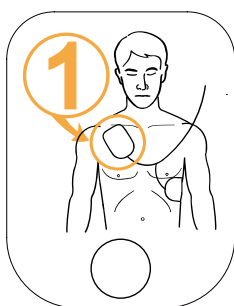


⑥ **Retire os discos da embalagem dos discos.**

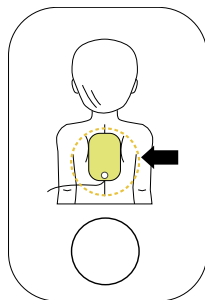
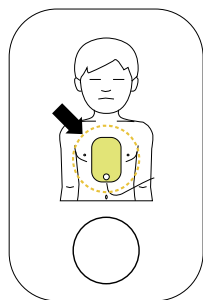


⑦ **Consulte as imagens em ambos os discos.**

Discos para adultos



Discos pediátricos



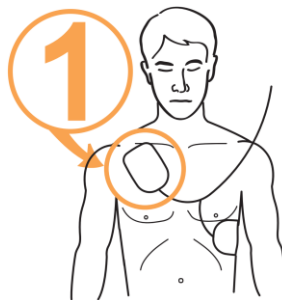
! CUIDADO

- O material adesivo nos discos 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 discos e manutenção dos discos.

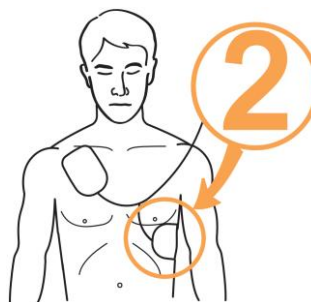
4.3 Desfibrilhação no Modo Adulto

Passo 1: Coloque os discos no paciente.

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



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



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

NOTA

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

⚠ 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 pele antes de utilizar o dispositivo.

Passo 2: Prima o botão Choque quando indicado.

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:



- sinal sonoro contínuo enquanto o botão Choque pisca em cor laranja.
- o dispositivo indica-lhe para premir o botão Choque em cor laranja; deve premir o botão Choque neste momento.

Quando prime o botão Choque, o dispositivo aplica um choque de desfibrilhação ao paciente. Se a desfibrilhação for aplicada correctamente, o dispositivo indica que foi aplicado um choque eléctrico.

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

Se o botão Choque intermitente não for premido durante 15 segundos, o dispositivo cancela a aplicação do choque e desactiva-se. Em seguida, o dispositivo emite as instruções para o CPR.

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 CPR acende-se.
- inicia-se a instrução de voz para o CPR.

AVISO

- Não toque (ninguém o deve fazer) no paciente durante a aplicação do choque.
 - Antes da desfibrilhação, certifique-se de que não existe contacto entre 1 e 2 abaixo, o que poderia provocar trajectos indesejados para a corrente de desfibrilhação.
 - o corpo do paciente (como pele exposta ou cabeça ou membros), fluidos condutores (como gel), sangue ou
 - objectos de metal (como a estrutura de uma cama ou maca)
-

CUIDADO

- Durante a análise do ECG, mantenha o paciente imóvel e minimize os movimentos em volta do paciente. Não toque no paciente e nos discos enquanto o Indicador Não toque no paciente estiver ligado. Ruídos eléctricos (interferências) podem atrasar a análise do ECG.
 - Como medida de segurança, o dispositivo não aplica o choque até que prima o botão CHOQUE com a luz laranja intermitente. Se o botão CHOQUE não for premido em 15 segundos após a instrução de voz indicando-lhe para premir o botão CHOQUE, o dispositivo desactiva-se (descarrega a energia de choque no seu sistema interno) e indica-lhe para se certificar de que os serviços de emergência médica foram chamados. Em seguida, o dispositivo indica-lhe que inicie o CPR.
 - 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, indica-lhe que obtenha um desfibrilhador de substituição e inicia a instrução de voz do CPR. Efectue o CPR até que o desfibrilhador de substituição esteja pronto a utilizar.
-

Passo 3: Efectue o CPR.

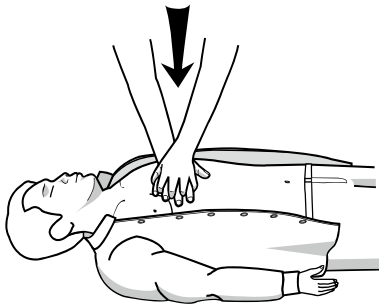
Efectue o CPR quando o i-PAD CU-SP1 lhe indicar para o fazer.

Por predefinição, o CU-SP1 disponibiliza-lhe instruções de voz para o CPR durante a pausa para CPR 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 CPR]

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

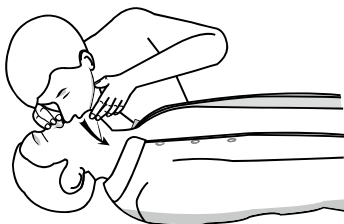
Comprima o peito até 5 cm de profundidade a um ritmo mínimo de 100 compressões por minuto.

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

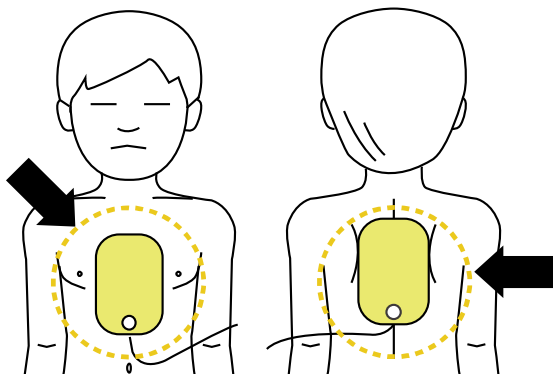
! CUIDADO

- Durante a reprodução do guia de CPR, o dispositivo não analisa o ECG do paciente. Após o guia de CPR, 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 discos pediátricos. Quando o dispositivo está no modo pediátrico (os discos 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 CPR pediátrico.

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

Se não existirem discos pediátricos para o paciente, utilize os discos 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 enquanto realiza o CPR pediátrico.
 - Se não estiver ninguém nas proximidades, efectue o CPR durante 1 ou 2 minutos, chame os serviços de emergência médica e obtenha o i-PAD CU-SP1.
 - Se testemunhar o desfalecimento de uma criança, chame imediatamente os serviços de emergência médica e obtenha o i-PAD CU-SP1.

5. Após utilizar o i-PAD CU-SP1

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

 AVISO

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

5.2 Guardar e transferir dados de tratamento

5.2.1 Utilização do dispositivo

Este dispositivo guarda automaticamente os seguintes dados de tratamento:

- Dados de ECG
- Informação de utilização

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

! CUIDADO

- O i-PAD CU-SP1 mantém os dados dos 5 tratamentos 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 tratamento mais antigos para disponibilizar espaço para a nova operação de tratamento. Recomenda-se que transfira os dados de tratamento para um PC após cada utilização do dispositivo.
- Se a bateria for removida durante o funcionamento do dispositivo, os dados de tratamento 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 tratamento

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

1. Copiar dados de tratamento utilizando um cartão SD

- ① Formate o cartão SD no PC para o formato FAT (FAT16).
- ② Abra a tampa do cartão SD no dispositivo e insira o cartão SD na porta.



- ③ Quando prime o Botão-i durante mais de 1 segundo no modo de espera, o modo altera-se para o modo de administrador 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 do tratamento, prima o Botão-i para copiar os dados para o cartão SD.

Se existirem dados de tratamento na memória interna do dispositivo:

- O dispositivo informa-lhe que a cópia de dados de tratamento 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 CPR. Consulte a [Secção 5,3: Configuração do dispositivo] para obter detalhes sobre a definição do CPR.

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

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

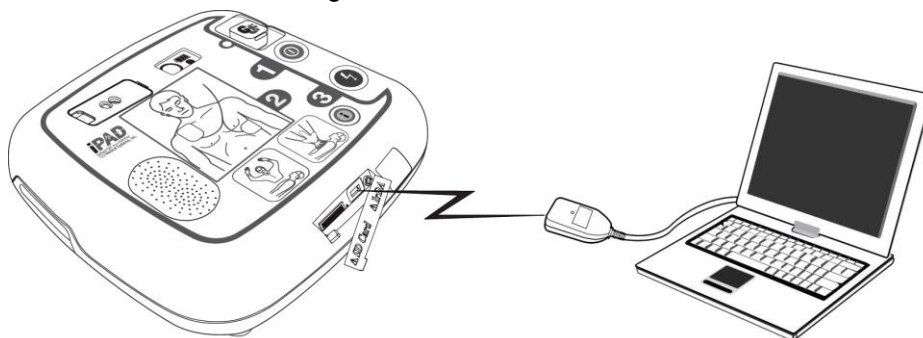
NOTA

- Se o ficheiro já tiver sido transferido, o dispositivo informa-o de que o ficheiro já existe no PC. Prima o botão Choque para substituir o ficheiro existente no PC ou prima o Botão-i para cancelar a cópia do ficheiro.

2. Transferir os dados de tratamento 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 tratamento, prima o Botão-i para transferir os dados.

Se existirem dados de tratamento na memória interna do dispositivo:

- ① O guia de voz indica o número total de dados de tratamentos individuais registados no dispositivo.
- ② Por predefinição, de um máximo de 5 dados de tratamento individuais, o primeiro da lista é o mais recente.
- ③ Para reorganizar a ordem de cópia para o PC, prima o botão Choque para alterar a ordem do mais recente em último e prima o Botão-i para transferir os dados seleccionados.
- ④ Execute o CU Expert no PC. Consulte o manual do CU Expert para obter informações detalhadas sobre como receber dados.
- ⑤ O dispositivo irá ligar com o CU Expert em poucos segundos e os dados serão automaticamente transferidos.
- ⑥ Após concluir a operação de cópia, o modo do dispositivo muda para o modo de definição do guia CPR. Consulte a Secção 5,3: Configuração do dispositivo para obter detalhes sobre como alterar a definição do guia CPR.

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

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

! 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 CPR

A predefinição do guia CPR no CU-SP1 é de 5 ciclos com 30 compressões de peito e 2 respirações, de acordo com as directrizes de CPR 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 CPR

- 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 CPR, prima o Botão-i para introduzir o modo de definição do guia CPR.
- ⑤ Quando lhe for indicado para introduzir a palavra-passe, introduza **a palavra-passe definida**.

NOTA

• Palavra-passe: prima os seguintes botões em sequência:

Botão-i → Botão-i → Botão Choque → Botão-i → Botão Choque → Botão Choque



- ⑥ O guia de voz fornece informações relativas à definição actual do guia CPR.
- ⑦ Prima o botão Choque para alterar a definição ou prima o Botão-i para continuar para o próximo passo.

- 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 CPR** abaixo
- ⑨ Quando a definição está concluída, o guia de voz fornece informações relativas ao guia CPR configurado, que pode guardar ou cancelar.
- ⑩ Prima o Botão-i para guardar ou o botão Choque para cancelar de acordo com as instruções de voz.
- ⑪ Quando a configuração do guia CPR é guardada ou cancelada, o dispositivo desliga-se automaticamente.

[Tabela 1] Opções de definição do guia CPR

| 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 | Aplique 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 CPR | 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 CPR. |

NOTA

- Por predefinição, a Seleção do guia detalhado está Desligado durante o CPR para que se possa concentrar na frequência de compressão e na ventilação. Se desejar ligar a Seleção do guia detalhado durante o CPR, 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 apenas fornece orientação para a compressão durante 2 minutos. Após 2 minutos, o CU-SP1 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 discos 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 discos 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.

6.2 Manutenção

6.2.1 Inspeção do dispositivo

O i-PAD CU-SP1 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 para garantir que está permanentemente preparado para uma emergência. Verifique o estado do dispositivo, da bateria e dos discos 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 discos no LCD de estado para garantir que o dispositivo está sempre preparado para uma emergência. Substitua a bateria ou os discos do desfibrilhador quando a bateria está esgotada ou os discos excedem a data de validade.

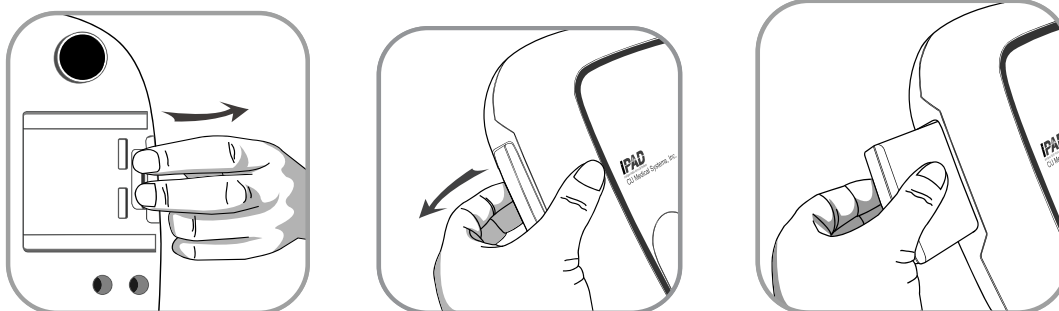
Bateria descartável

Substituição da bateria descartável

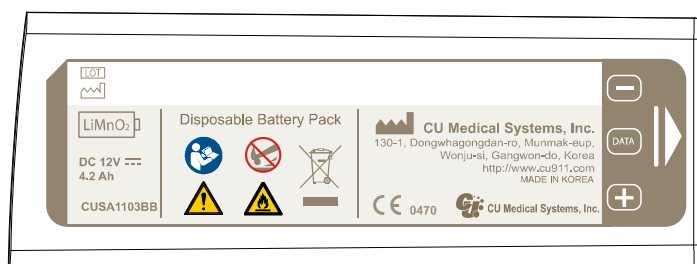
- Substitua a bateria quando estiver esgotada. Consulte o Capítulo 8: Resolução de problemas para obter informações sobre como verificar o estado da bateria.
- Elimine as baterias esgotadas de acordo com as normas ambientais locais.
- Utilize as baterias recomendadas e fornecidas pelo fabricante.
- A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

Substituir a bateria descartável

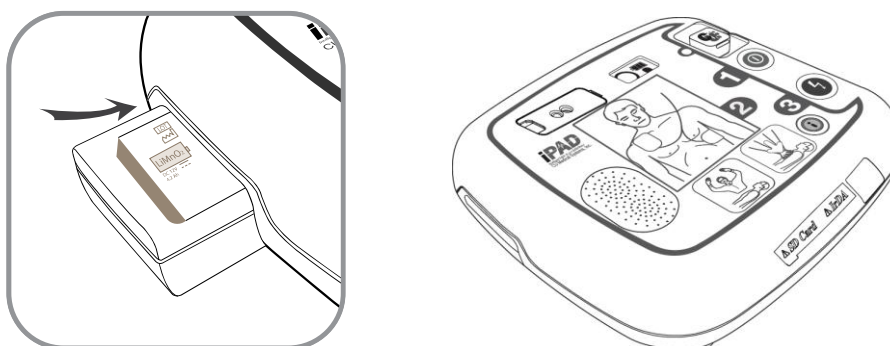
1. Retire a bateria esgotada puxando-a enquanto prime o bloqueio na parte inferior do dispositivo. Consulte a figura abaixo.



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



3. 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 discos

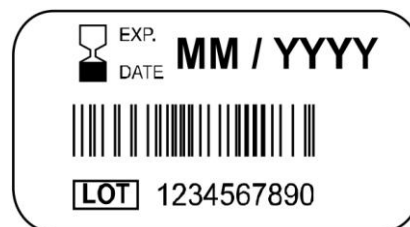
- **Verifique diariamente o estado dos discos no LCD de estado.** Não utilize os discos para além da data de validade.
- Verifique se existem danos na embalagem dos discos.
- Verifique se existem danos no cabo no exterior da bolsa da embalagem.
- Apenas deve utilizar discos fornecidos pelo fabricante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

Substituir os discos

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



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



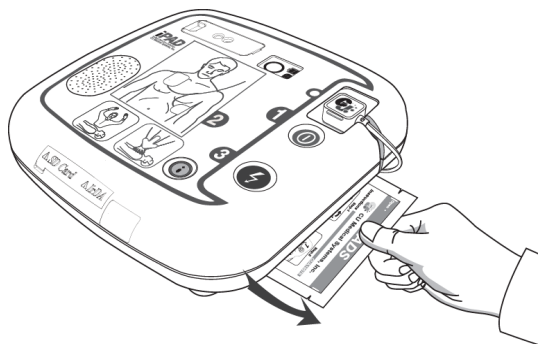
A data de validade está marcada da seguinte forma:

MM / YYYY

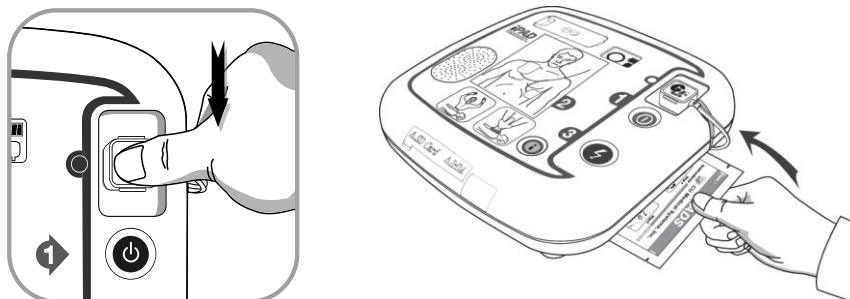
YYYY – Ano

MM – Mês

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



3. Introduza o conector dos discos dos novos discos no Conector de discos de desfibrilhação e coloque a embalagem dos discos no Compartimento de armazenamento dos discos, como ilustrado abaixo.



6.2.3 Limpar o i-PAD CU-SP1

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.

7. Eliminação

Elimine o CU-SP1 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 Choque e Botão-i – prima os botões um por um quando lhe for indicado• Estado dos discos de desfibrilhação – o dispositivo testa o estado de ligação (se está ligado ou não) e a data de validade dos discos 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 auto-teste | Descrição |
|-------------------------------------|--|
| 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 discos 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 CPR. 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. | |
| LCD de estado Estado dos discos |  | A data de validade dos discos é de mais de 3 meses. | |
| LCD de estado Estado dos discos |  | A data de validade dos discos expira dentro de 3 meses. | |
| LCD de estado Estado dos discos |  | Os discos 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 CPR: Luz | | Indica que o CPR está a em execução. | |
| Indicador de detecção de CPR: Intermitente | | Indica que o CPR 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. | |
| Botão Choque: Intermitente em laranja | | O dispositivo está preparado para aplicar o choque de desfibrilhação. Prima o botão Choque para aplicar o choque. | |

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 CPR, se indicado. |
| LCD de estado Indicador do nível de bateria  | A bateria está fraca. | Substitua a bateria por uma nova. |
| LCD de estado Estado dos discos  | A data de validade dos discos expirou. Os discos estão gastos. | Substitua os discos 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 discos ao dispositivo.” | O conector dos discos está desligado | Certifique-se de que o conector dos discos está correctamente ligado. |
| Indicação de voz: ” Discos gastos”, “Substitua os discos por novos” | Os discos foram utilizados anteriormente. | Substitua os discos por novos. |
| Indicação de voz: ” Os discos excederam a data de validade”, “Substitua os discos por novos” | A data de validade dos discos expirou. | Substitua os discos por novos. |
| Indicação de voz: ”Prima firmemente nos discos contra a pele nua do paciente.” | Os discos não estão correctamente ligados à pele do paciente. | Verifique se os discos estão correctamente ligados à pele do paciente. |
| Indicação de voz: ” Choque não aplicado” | Os discos não estão a aderir correctamente à pele do paciente. | Pressione os discos firmemente contra a pele do paciente. Rape o pêlo do peito ou limpe a humidade excessiva antes de ligar os discos. |

| | | |
|--|--|---|
| <p>Indicação de voz: " O botão de choque não foi premido"</p> | <p>Apesar de ser necessário aplicar um choque eléctrico, o botão Choque não foi premido no intervalo de 15 segundos.</p> | <p>Aplique um choque eléctrico premindo o botão Choque na próxima instrução de voz.</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 CPR, se necessário. Verifique continuamente o estado do paciente e efectue o CPR 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>LCD de estado Estado dos discos</p>  | <p>A data de validade dos discos expirou. Os discos estão gastos.</p> | <p>Substitua os discos 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.

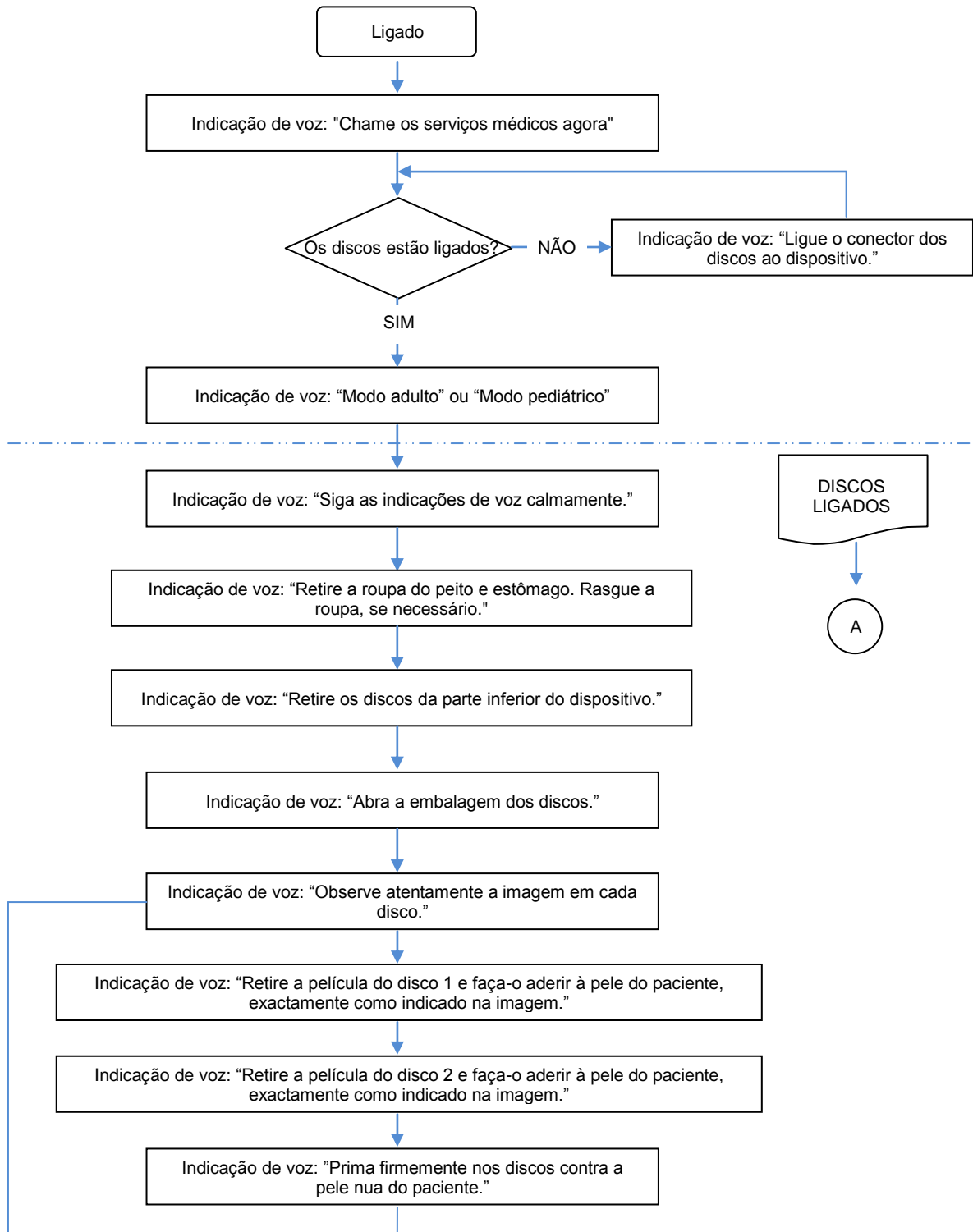
Assistência técnica

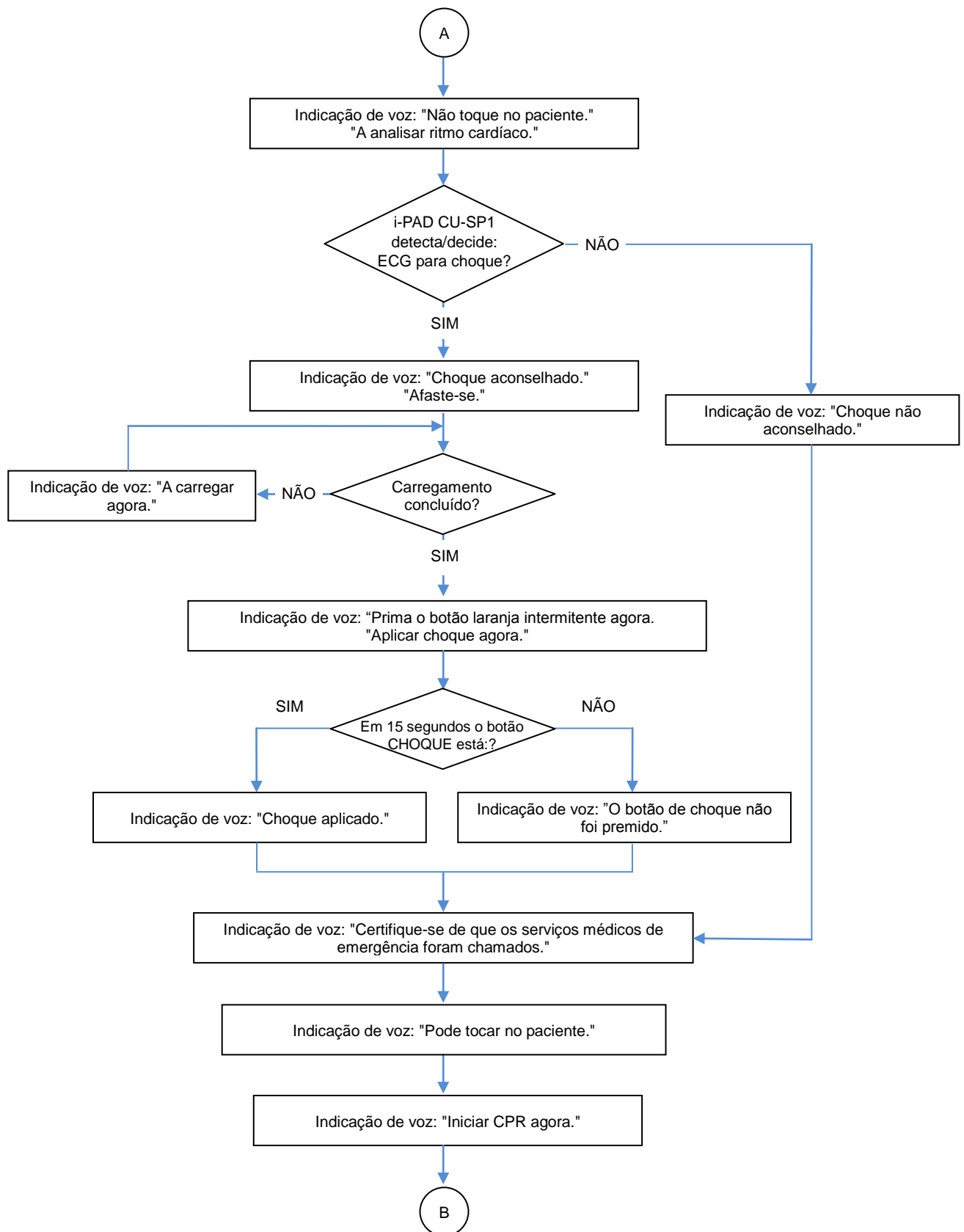
- As intervenções técnicas no i-PAD C-SP1 devem ser efectuadas apenas por pessoal autorizado.
- A assistência técnica do i-PAD CU-SP1 será realizada gratuitamente durante o período de garantia. Após o período de garantia, o custo de materiais e assistência técnica deverá ser suportado pelo utilizador.
- Quando o i-PAD CU-SP1 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.

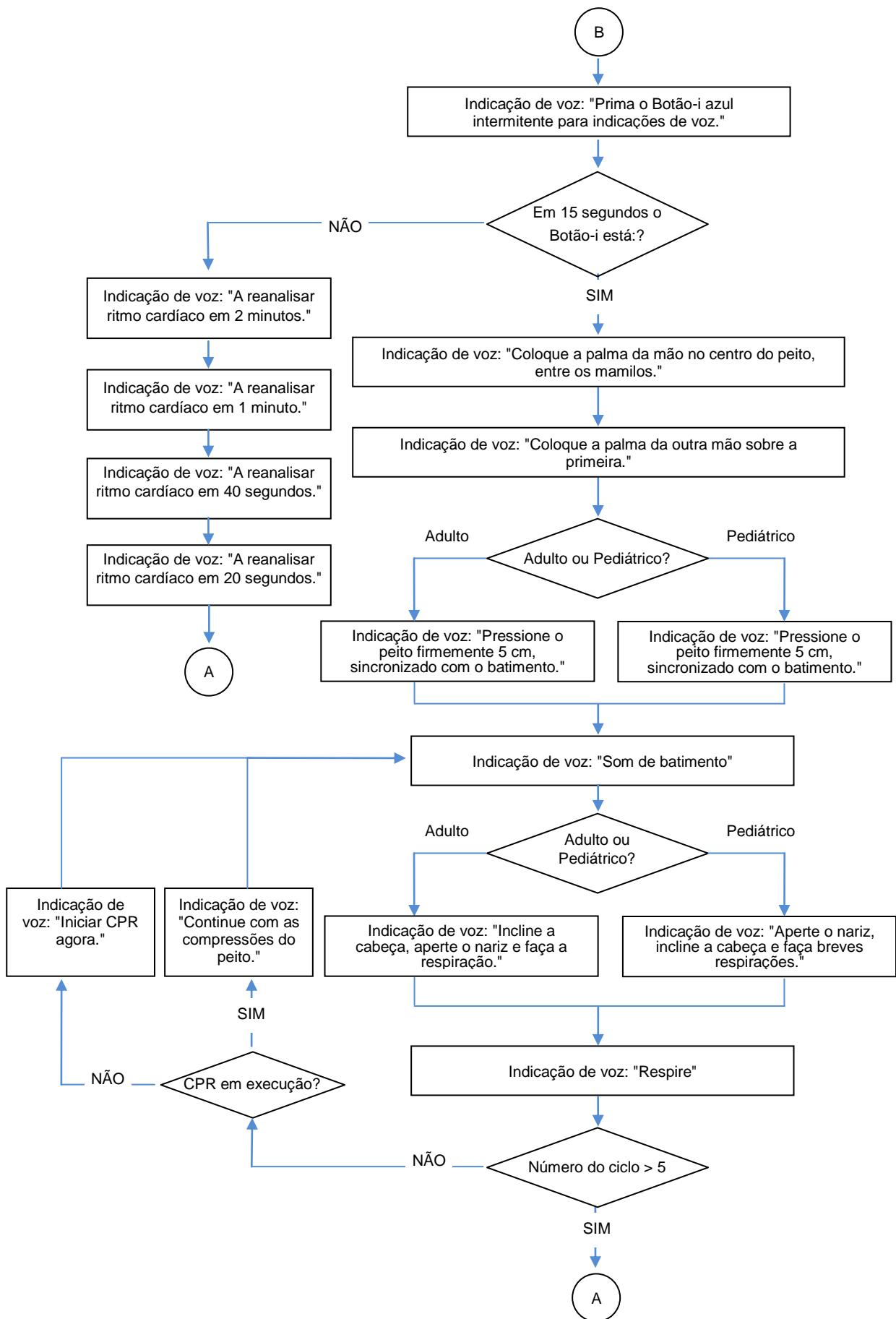
| | | | |
|------------------------------|-----------------|--|----------------------------|
| Classificação do dispositivo | | Desfibrilhador externo semi-automático | |
| Nome do dispositivo | | i-PAD | Número do modelo CU-SP1 |
| Número de série | | | Data de compra |
| Representante de vendas | |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

Anexo

A. Protocolo de salvamento










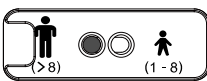













B. Peças e acessórios

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


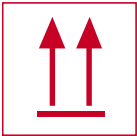



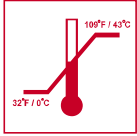





| B.1 Acessórios padrão | | |
|-------------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| Nome | Número de peça | Número de encomenda |
| Discos para adultos (descartáveis) | CUA1007S | SP1-OA04 |
| Bateria descartável (longa duração) | CUSA1103BB | SP1-OA03 |
| Instruções de utilização | SP1-OPM-P-01 | - |
| B.2 Acessórios opcionais | | |
| Estojo de transporte | SP1-A-BAG-3010 | SP1-OA01 |
| Bateria descartável (padrão) | CUSA1103BS | SP1-OA02 |
| Discos 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

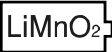
| Símbolo | Descrição |
|---|--|
|  | Botão de energia |
|  | Botão-i |
|  | Botão CHOQUE |
|  | Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico |
|  | Indicador de Não tocar no paciente |
|  | Indicador de detecção de CPR |
|  | Equipamento protegido contra desfibrilhação, Tipo BF |
|  | Atenção: Consulte 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










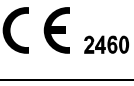
| Símbolo | Descrição |
|---|--|
|  | Empilhar num máximo de 6 caixas |
|  | Este lado para cima |
|  | Manter seco |
|  | Frágil; quebrável |
|  | Não utilizar ganchos |
|  | Limites de temperatura de armazenamento: 0°C a 43°C(32°F a 109°F) |
|  | Reciclável |
|  | Marca CE; cumpre os requisitos da 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 Discos (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

| | |
|--|--|
| 1 CPR | 1 CPR 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 CPR. (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 discos (Gel) | O material adesivo nos discos é muito importante para manter a adesão perfeita entre a pele e os discos. Por isso, nunca abra a embalagem dos discos quando não for necessário e verifique periodicamente a data de validade dos discos. |
| Adulto | O adulto nestas Instruções de utilização é definido como uma pessoa com mais de 8 anos ou mais de 25 kg. |
| Directrizes de CPR da American Heart Association (AHA) 2010 | As predefinições deste dispositivo indicam-lhe para efectuar imediatamente o CPR após um choque eléctrico, de acordo com as directrizes de CPR de 2010. Além disso, o guia CPR 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 CPR. Contacte o fabricante para obter informações adicionais. |

| | |
|--|---|
| Arritmia | Um ritmo cardíaco anómalo. |
| Bateria | Uma bateria descartável que fornece energia ao i-PAD CU-SP1. |
| 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 CPR | O dispositivo oferece orientação para CPR durante a pausa de análise do ECG do paciente para que possa efectuar facilmente o CPR. O modo CPR neste dispositivo está em conformidade com as directrizes de CPR 2010 da AHA. Consulte a [Secção 4.3., Passo 3: Efectuar o CPR] para mais informações. |
| Desfibrilhação | É um processo em que um dispositivo electrónico aplica um choque eléctrico no coração. Isto ajuda a restabelecer o ritmo de contracção normal num coração com uma arritmia perigosa ou em paragem cardíaca. |
| Conector dos discos de desfibrilhação | Um conector no dispositivo utilizado para ligar o dispositivo aos discos de desfibrilhação. |
| 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 discos de desfibrilhação. |

| | |
|-------------------------|---|
| Choque eléctrico | Este dispositivo descarrega um elevado volume de energia num curto espaço de tempo e efectua a desfibrilhação através de um choque eléctrico. |
| Erro | Um estado em que o dispositivo não funciona correctamente. Consulte a [Secção 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 CPR. |
| 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. |
| Discos | Os discos mencionados nestas Instruções de utilização referem-se aos discos (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 discos (a posição pode ser trocada com o disco 1). |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Conector dos discos | O conector nos discos utilizado para ligar os discos ao i-PAD CU-SP1. |
| S/W do PC CU Expert (CU-EX1) | Software do PC utilizado para modificar as definições do i-PAD CU-SP1 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 semi-automático (AED) i-PAD CU-SP1. |
| Invólucro dos discos | O revestimento que protege o gel condutor dos discos durante o armazenamento no interior da bolsa dos discos. |
| 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) | O i-PAD CU-SP1 descarrega a carga no condensador de desfibrilhação para uma carga interna, se não premir o botão Choque ou se o dispositivo determinar que o paciente não necessita de um choque eléctrico devido a alterações no ECG do paciente. |

| | |
|---|---|
| Desfibrilhador externo semi-automático (AED) | Um dispositivo que aplica um choque de desfibrilhação após analisar e reconhecer uma arritmia cardíaca. Deve confirmar a aplicação do choque premindo no botão CHOQUE. |
| Botão Choque | O botão que deve premir para aplicar um choque eléctrico a um paciente vítima de paragem cardíaca. |
| Modo de espera | O modo do i-PAD CU-SP1 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

Físico

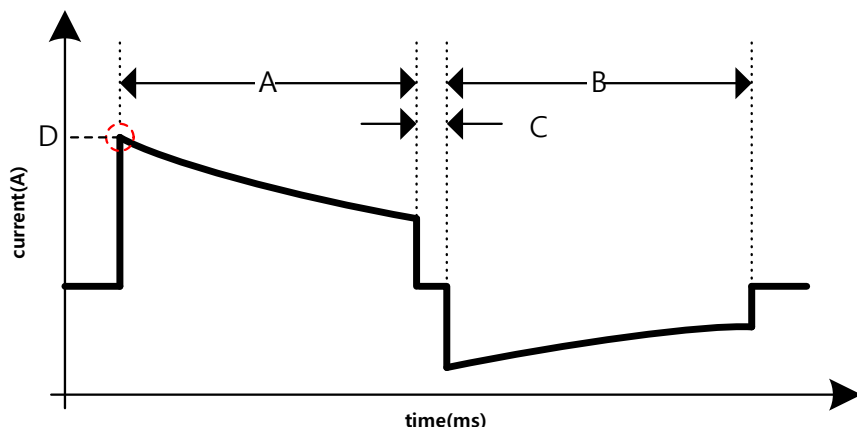
| | |
|------------------|---|
| Categoria | Especificações nominais |
| Dimensões | 260mm x 256mm x 69.5mm (Largura x Comprimento x Altura) |
| Peso | 2,4kg (incluindo a bateria e os discos) |

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 discos 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 discos 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 | Semi-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". |
| 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: "PRIMA O BOTÃO LARANJA INTERMITENTE AGORA. APLICAR CHOQUE AGORA") | Nova bateria 10 segundos, geralmente Nova bateria: 16 ^a descarga de choque 11 segundos, geralmente |
| Tempo desde Ligado até estar pronto para descarregar (instrução de voz: "PRIMA O BOTÃO LARANJA INTERMITENTE AGORA. APLICAR CHOQUE AGORA") | Nova bateria: 16 ^a descarga de choque 25 segundos, geralmente |
| Indicador de carregamento | <ul style="list-style-type: none">• Instrução de voz "Prima o botão laranja intermitente agora"• Botão de choque intermitente• Sinal sonoro |
| Tempo desde CPR até choque | Pelo menos 6 segundos desde a conclusão do CPR 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 discos são desligados do corpo do paciente ou o conector dos discos é desligado do dispositivo.• Quando a impedância do paciente excede o intervalo de desfibrilhação (25 Ω ~ 175 Ω) |
| Aplicação do choque | O choque é aplicado se premir o botão CHOQUE enquanto o CU-SP1 está activado. |
| Vector de aplicação do choque | <ul style="list-style-type: none">• Discos para adulto na posição anterior-anterior• Discos 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 CPR.

Protocolo de análise Prepara para a aplicação do choque na pausa para CPR, 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 desempen ho | Taman ho da amostr a 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% sensibilida de | 219 | 213 | 6 | 97.26% (213/219) sensibilidade | 95% |
| | VT rápida | 50 | >75% sensibilida de | 137 | 111 | 26 | 81.02% (111/137) sensibilidade | 76% |
| ALTA FREQUÊNCIA | Taquicardia Sinusal Habitual | 100 mínimo (arbitrário) | > 99% especificid ade | 100 | 0 | 100 | 100% (100/100) especificidad e | 97% |
| | AF,SB, SVT, bloqueio cardíaco, PVCs ideoventricula res | 30 (arbitrário) | > 95% especificid ade | 219 | 1 | 218 | 99.54% (218/219) especificidad e | 98% |
| | Assístolia | 100 | > 95% especificid ade | 132 | 5 | 127 | 96.21% (127/132) especificidad e | 93% |

Dispositivos de controlo, Indicadores, Instruções de voz

| | |
|-----------------------------------|--|
| Categoria | Especificações nominais |
| Dispositivos de controlo | Botão de energia, Botão-i, Botão Choque, Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico |
| LCD de estado | Apresenta o estado do dispositivo, nível de bateria e estado dos discos |
| Indicador | <p>Indicador de Não tocar no paciente: Acende quando o desfibrilhador está a analisar ou a aplicar um choque eléctrico.</p> <p>Indicador de posicionamento dos discos: Pisca quando o desfibrilhador é ligado; desliga-se quando os discos são ligados ao paciente.</p> <p>Indicador de estado de ligação dos discos: Pisca quando o desfibrilhador é ligado e o conector dos discos não está ligado; acende-se quando o conector dos discos é ligado.</p> <p>Indicador de detecção de CPR: Acende-se se detecta o CPR, pisca quando o CPR não é detectado.</p> <p>Botão Choque: Pisca em laranja quando o desfibrilhador está carregado e preparado para aplicar um choque.</p> <p>Botão-i: Pisca quando orienta o CPR, transferindo o histórico de tratamentos e configurando o modo CPR.</p> <p>Botão-i vermelho: Pisca quando ocorre um erro.</p> |
| Altifalante | Reproduz as instruções de voz. O CU-SP1 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. |
| 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 Longa duração - Pelo menos 200 choques para uma bateria nova ou 8 horas de tempo de funcionamento a temperatura ambiente |
| 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 e mantido 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) |

Discos 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 |

Discos 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 | 5 tratamentos individuais, até 3 horas por tratamento |
| 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 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do i-PAD CU-SP1 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 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 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 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 funciona normalmente na configuração em que será utilizado.

Orientações e declaração do fabricante – imunidade de emissões electromagnéticas


O i-PAD CU-SP1 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do i-PAD CU-SP1 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 necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que ligue o intensificador de imagem do i-PAD CU-SP1 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 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético descrito abaixo.

O cliente ou o utilizador do i-PAD CU-SP1 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, 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> $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ |
| | 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 | $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <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 | |

| | |
|--|---|
| NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o maior intervalo de frequência. | |
| NOTA 2. 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. Par 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 exceder o nível de conformidade de RF mencionado acima, o CU-SP1 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. |
| 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

O i-PAD CU-SP1 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 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, 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.

NOTA 2) 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

NOTA 3) 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.