

Používateľská príručka

i-PAD CU-SP1

Dôležité:

V prípade náhleho zastavenia činnosti srdca je potrebná rýchla defibrilácia. Pretože šance pacienta na prežitie sa s každou minútou znižujú o 7 až 10 %, defibrilácia musí byť vykonaná čo najrýchlejšie.

Informácie o dokumente:

Č. dokumentu: SP1-OPM-SK-02

2. vydanie, vytlačené v Južnej Kórei Dátum

vydania: Apríl 2023

Vydavateľ: CU Medical Systems, Inc.

Informácie uvedené v tejto používateľskej príručke sa týkajú zariadenia i-PAD CU-SP1. Informácie, ktoré sú tu predstavené, sa môžu zmeniť. Ak chcete získať informácie o vykonaných zmenách, obráťte sa na spoločnosť CU Medical Systems, Inc. alebo na jej oprávnených zástupcov.

Autorské práva

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Žiadna časť tejto Používateľskej príručky nemôže byť bez predchádzajúceho súhlasu CU Medical Systems, Inc. kopírovaný.

Smernica o zdravotníckych pomôckach

Zariadenie i-PAD CU-SP1 spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.



Výrobca

CU Medical Systems, Inc.

130-1, Donghwagondan-ro, Munmak-eup,

Wonju-si, Gangwon-do,

220-801 Južná Kórea

Autorizovaný zástupca pre Európu

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko

Kontaktné údaje

CU Medical Systems, Inc.

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

220-801 Južná Kórea

Tel.: +82 33 747 7657

Fax: +82 33 747 7659

Webové sídlo: www.cu911.com

Dopyty týkajúce sa výrobu a objednávok

Oddelenie pre zahraničný predaj

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

si, Gyeonggi-do, Južná Kórea

Tel.: +82 31 421 9700

Fax: +82 31 421 9911

e-mail: sales@cu911.com

Servisné služby a technická podpora

Oddelenie zákazníckych služieb

CU Medical Systems, Inc.

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

si, Gyeonggi-do, Južná Kórea

Tel.: +82 31 421 9700

Fax: +82 31 421 9911

e-mail: techinfo@cu911.com, service@cu911.com

CU Medical Germany GmbH

Cicero Str.26, 10709 Berlin, Nemecko,

Tel.: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Obsah

KONTAKTNÉ ÚDAJE	2
TERMÍNY	5
1. VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY, VAROVANIA A UPOZORNENIA	6
2. ÚVOD	7
2.1 OPIS ZARIADENIA	7
2.1 INDIKÁCIE POUŽITIA	7
2.2 POUŽÍVATELIA ZARIADENIA.....	7
2.3 MIESTNE PROCEDÚRY	7
3. CHARAKTERISTIKA ZARIADENIA	8
4. ENVIRONMENTÁLNE PODMIENKY OVPLYVŇUJÚCE POUŽÍVANIE, UCHOVÁVANIE A PRENÁŠANIE ZARIADENIA I-PAD CU-SP1	10
5. PRÍPRAVA NA POUŽITIE	11
5.1 OBSAH ŠTANDARDNÉHO BALENIA	11
5.2 KONFIGURÁCIA ZARIADENIA I-PAD CU-SP1	12
5.3 NASTAVENIA KONFIGURÁCIE	13
5.3.1 NASTAVENIA POKYNOV KPR.....	13
5.3.2 ZMENA NASTAVENÍ POKYNOV KPR.....	13
6. AKO SA POUŽÍVA ZARIADENIE I-PAD CU-SP1	15
6.1 REŤAZ PREŽITIA	15
6.2 PRÍPRAVA NA DEFIBRILÁCIU	16
6.3 DEFIBRILÁCIA V REŽIME DOSPELÝ.....	20
1. Krok: Upevnite elektródy na pacientovi.	20
2. Krok: Keď zariadenie vydá taký príkaz, stlačte tlačidlo Výboj.	21
3. Krok: Resuscitujte (KPR)	23
6.4 DEFIBRILÁCIA V REŽIME DIEŤA	25
7. PO POUŽITÍ ZARIADENIA I-PAD CU-SP1	26
7.1 ÚDRŽBA A SERVIS PO POUŽITÍ	26
7.2 UKLADANIE A ZASIELANIE ÚDAJOV O LIEČENÍ	27
7.2.1 POUŽÍVANIE ZARIADENIA	27
7.2.2 PRENÁŠANIE ÚDAJOV O LIEČENÍ	27

8. ÚDRŽBA	30
8.1 KONTROLA ZARIADENIA	30
8.2 VÝMENA MATERIÁLOV	30
8.2.1 SÚBOR JEDNORAZOVÝCH BATÉRIÍ.....	30
8.2.2 VÝMENA ELEKTRÓD	32
8.3 ČISTENIE ZARIADENIA I-PAD CU-SP1	34
8.4 ODSTRAŇOVANIE ZARIADENIA	34
9. RIEŠENIE PROBLÉMOV	35
9.1 AUTOTESTY	35
9.2 STAV ZARIADENIA	37
9.3 RIEŠENIE PROBLÉMOV	38
9.3.1 RIEŠENIE PROBLÉMOV POČAS POUŽÍVANIA ZARIADENIA	38
9.3.2 RIEŠENIE PROBLÉMOV, KEŽ SA ZARIADENIE NEPOUŽÍVA	39
10. SERVIS ZARIADENIA	40
ZÁRUKA NA ZARIADENIE.....	40
SERVIS	41
PRÍLOHA	42
A. PROTOKOL O ZÁCHRANNEJ AKCII	42
B. DIELY A PRÍSLUŠENSTVO	45
B.1 ŠTANDARDNÉ PRÍSLUŠENSTVO	45
B.2 VOLITEĽNÉ PRÍSLUŠENSTVO	45
C. OPIS SYMBOLOV.....	46
C.1 DEFIBRILÁTOR I-PAD CU-SP1	46
C.2 BALENIE ZARIADENIA I-PAD CU-SP1	48
C.3 PRÍSLUŠENSTVO.....	49
C.3.1 SÚBOR JEDNORAZOVÝCH BATÉRIÍ (CUSA1103BB, CUSA1103BS)....	49
C.3.2 ELEKTRÓDY (CUA1007S, CUA1102S)	50
D. SLOVNÍK.....	51
E. ŠPECIFIKÁCIA ZARIADENIA	56
F. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA.....	66

Terminológia

V tejto Používateľskej príručke sú uvedené informácie, ktoré sú nevyhnutné na správne používanie zariadenia. V prípade, ak máte pochybnosti alebo problémy súvisiace s informáciami, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, obráťte sa na nás.

Spoločnosť ani jej oprávnení zástupcovia nezodpovedajú za žiadny úraz používateľa alebo pacienta v dôsledku nepopierateľného zanedbania alebo nesprávneho použitia zariadenia používateľom.

V ďalšej časti dokumentu

zariadenie [CU-SP1] je pomenované len ako „zariadenie”,

termíny „My” alebo „Nás” sa týkajú spoločnosti CU Medical Systems, Inc. Pojem

„Elektródy” označuje elektródy na defibriláciu,

a „Súbor batérií” označuje súbor jednorazových batérií.

V tejto používateľskej príručke sú opísané procedúry týkajúce sa bezpečnosti, ako aj varovania označované termínmi: Výstraha, Varovanie a Upozornenia (Pozor). Veľmi dobre sa s nimi oboznámte, aby ste zariadenie používali bezpečným spôsobom.



VÝSTRAHA

Podmienky, ohrozenia a riskantné činnosti, ktoré môžu viesť k vážnym úrazom, a dokonca k smrti.



VAROVANIE

Podmienky, ohrozenia a riskantné činnosti, ktoré môžu viesť k nevelkým alebo miernym úrazom, k poškodeniu zariadenia alebo k strate uložených údajov o liečení, predovšetkým v dôsledku nevykonania alebo nesprávneho vykonania preventívnych opatrení.

POZOR

Označenie sa používa na odlíšenie informácií, ktoré sú podstatné pri montáži, používaní a údržbe zariadenia.

1. Všeobecné Výstrahy, Varovania a Upozornenia (Pozor)

VÝSTRAHA

- Defibrilátor vytvára elektrický šok s vysokým napätím a prúdom. Používajúc zariadenie dodržiavajte všetky pokyny, výstrahy, varovania a upozornenia, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.
-

- Výrobca nezodpovedá za prípadné problémy zariadenia v dôsledku neadbalej manipulácie a nevhodného používania zariadenia používateľom.
- Servis zariadenia môže vykonávať iba výrobca a autorizované servisné centrá.
- Ak má byť zariadenie pripojené k inému zariadeniu, než je opísané v tejto používateľskej príručke, obráťte sa na výrobcu.
- Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na výrobcu alebo na autorizované servisné centrum.

VÝSTRAHA

- **Elektromagnetické rušenie môže negatívne ovplyvniť fungovanie zariadenia.** Keď sa zariadenie používa, musí sa nachádzať v bezpečnej vzdialenosti od zariadení, ktoré vyžarujú elektromagnetické rušenia. Zariadenia, ktoré môžu vytvárať také rušenia, sú okrem iného: motory, röntgeny, rádiové prijímače a mobilné telefóny. Pozrite [Príloha F: Elektromagnetická kompatibilita], ak chcete získať viac informácií.
 - Používanie iného príslušenstva alebo iných káblov než je to odporúčané v tomto dokumente, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetického žiarenia zariadenia a znížiť jeho elektromagnetickú odolnosť. So zariadením i-PAD CU-SP1 používajte výhradne iba príslušenstvo a káble, ktoré odporúča výrobca zariadenia.
-

VAROVANIE

Používanie výrobku na miest, v ktorom sa nachádzajú horľavé látky alebo v prostredí s vyššou koncentráciou kyslíka, predstavuje riziko výbuchu alebo požiaru v dôsledku oblúkového výboja, ku ktorému dochádza pri elektrických výbojoch.

2. Úvod

2.1 Opis zariadenia

Zariadenie i-PAD CU-SP1 je poloautomatický externý defibrilátor (AED). Zariadenie i-PAD CU-SP1 po pripojení pacienta automaticky deteguje a analyzuje elektrokardiogram (EKG) pacienta, či nedochádza ku komorovej fibrilácii a komorovej tachykardii (nazývanými rytmami na defibriláciu). V prípade detekcie rytmu na defibriláciu, zariadenie sa okamžite nabije. Defibrilačný výboj sa aplikuje po stlačení tlačidla VÝBOJ.

Zariadenie i-PAD CU-SP1 sa jednoducho používa. Používateľa sprevádza cez záchrannú procedúru hlasovými príkazmi a ukazovateľmi (LED kontrolkami a grafickými symbolmi).

Zariadenie i-PAD CU-SP1 má nevelké rozmery, je ľahké, jednoducho prenášateľné a napájané batériami. Vynikajúce na použitie na verejných miestach, v bežnom (nenemocničnom) prostredí.

2.2 Pokyny týkajúce sa používania

Zariadenie **i-PAD CU-SP1** je určené na používanie v prípade pacientov s príznakmi náhleho zastaveniu krvného obehu, vrátane všetkých ďalej vymenovaných príznakov:

- a) **Pacient sa nehýbe a nereaguje na potrasenie.**
- b) **Pacient nedýcha správne.**

Zariadenie i-PAD CU-SP1 nepoužívajte v prípade pacientov s nasledujúcimi príznakmi:

- a) **Pacient sa hýbe alebo reaguje na potrasenie.**
- b) **Pacient správne dýcha.**

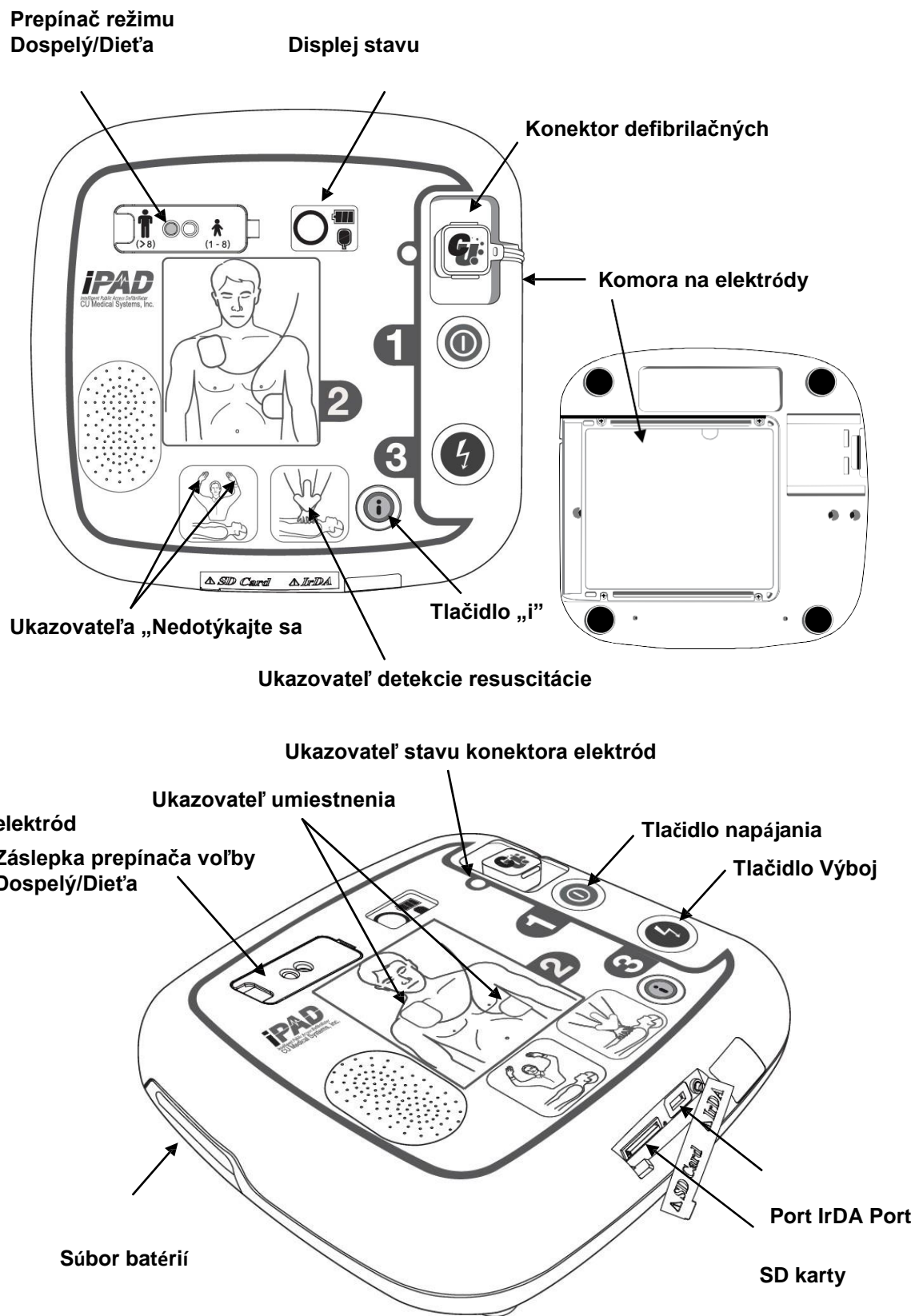
2.3 Používatelia zariadenia

Zariadenie **i-PAD CU-SP1** je určené na používanie tak v nemocničnom ako aj nenemocničnom prostredí záchranným personálom, ako aj zdravotníckym personálom a laikmi. Výrobca odporúča, aby používatelia zariadenia boli náležite zaškolení o jeho používaní.

2.4 Miestne predpisy a procedúry

Obráťte sa na miestne zdravotnícke inštitúcie, ktoré vám poskytnú informácie o požiadavkách, ktoré sa týkajú umiestnenia a používania defibrilátorov.

3. Charakteristika zariadenia



Tlačidlo napájania	Zapnutie a vypnutie zariadenia. (Keď je zariadenie zapnuté, svieti zelená LED kontrolka).
Tlačidlo „i”	<ul style="list-style-type: none"> • Informuje o používaní zariadenia (o celkovom počte hodín poslednej príhody používania zariadenia a o počte výbojov); • kontroluje verziu softvéru; • preberá udalosti a údaje EKG cez port IrDA a SD kartu; • nastavuje režime KPR (počet stlačení, nádychov a cyklov; frekvencia stlačení na minútu; čas zastavenia; zap./vyp. podrobných pokynov); • deteguje tiež chyby.
Displej stavu	Zobrazuje aktuálnych stav zariadenia, batérií a elektród.
Tlačidlo Výboj	Po stlačení tohto tlačidla, keď bliká naoranžovo, spúšťa sa defibrilačný výboj.
Prepínač voľby Dospelý/Dieťa	Vyberá režim: pre dospelého alebo pre dieťa.
Záslepka prepínača voľby Dospelý/Dieťa	Zakrýva prepínač voľby Dospelý/Dieťa, aby nedošlo k náhodnej zmene nastavení.
Konektor elektród na defibriláciu	Pripája konektor elektród.
Ukazovateľ stavu konektora elektród	Signalizuje stav pripojenia konektora defibrilačných elektród.
Ukazovateľ umiestnenia elektród	Ukazuje umiestnenie elektród na tele pacienta.
Ukazovateľ „Nedotýkajte sa pacienta.”	Vystríha pred dotýkaním pacienta.
Ukazovateľ detekcie resuscitácie	Signalizuje, že prebieha KPR pacienta. (Ukazovateľ svieti, keď sa vykonáva KPR, a bliká, keď KPR nie je vykonávaná).
Súbor batérií	Jednorazový zdroj napájania zariadenia.
Port IrDA	Umožňuje posielanie a prijímanie údajov o liečení medzi zariadením a počítačom.
Port SD karty (pamäte externej)	Port umožňujúci skopírovanie údajov zo zariadenia na SD kartu.
Komora na elektródy	Miesto uchovávanie elektród.

4. Environmentálne podmienky ovplyvňujúce používanie, uchovávanie a prepravu zariadenia i-PAD CU-SP1

Aby sa zariadenie pri používaní, uchovávaní a prepravovaní nepoškodilo, oboznámte sa s nasledujúcimi pokynmi.



VAROVANIE

Zariadenie neuchovávajte ani nepoužívajte, ak podmienky prostredia nespĺňajú nižšie uvedené parametre (tzn. ak sú podmienky mimo stanovených limitov).

- **Podmienky pohotovostného režimu**

Zariadenie uchovávané s defibrilačnými elektródami a s vloženým súborom batérií – pripravené na použitie v náhlej situácii.

Teplota: +0 °C ~ +43 °C (+32 °F ~ +109 °F)

Vlhkosť: 5 % ~ 95 % (bez kondenzácie)

- **Podmienky uchovávania/prepravy**

Iba zariadenie, bez defibrilačných elektród a bez súboru batérií

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

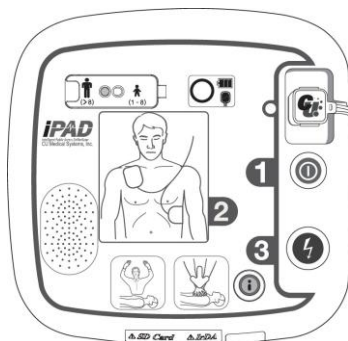
Vlhkosť: 5% ~ 95% (nesmie dochádzať ku kondenzácii)

- Zariadenie neuchovávajte na miesta, ktoré sú vystavené na pôsobenie priameho slnečného žiarenia.
- Zariadenie neuchovávajte na miestach, v ktorých dochádza k veľkým výkyvom teploty.
- Zariadenie neuchovávajte v blízkosti vykurovacích zariadení.
- Zariadenie neuchovávajte na miestach, v ktorých dochádza k silným vibráciám (presahujúcim hodnoty minimálne integrity v cestnej a leteckej doprave podľa normy MIL-STD-810G a metódy 514.5C).
- Zariadenie nepoužívajte ani neuchovávajte na miestach, v ktorých je vysoká koncentrácia ľahko horľavých plynov alebo anestéziologických látok.
- Zariadenie nepoužívajte ani neuchovávajte na miestach, v ktorých je veľmi veľa prachu.
- Zariadenie môže kvôli servisu rozmontovať výhradne iba výrobcom autorizovaný personál. Vo vnútri zariadenia nie sú žiadne prvky, ktoré vyžadujú zasahovanie používateľa.

5. Príprava na použitie

5.1 Obsah štandardného balenia

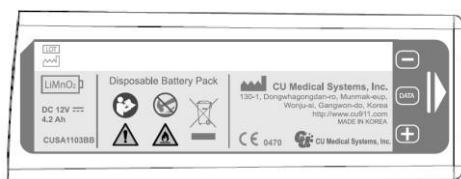
Štandardné balenie zariadenia sa skladá z nasledujúcich prvkov:



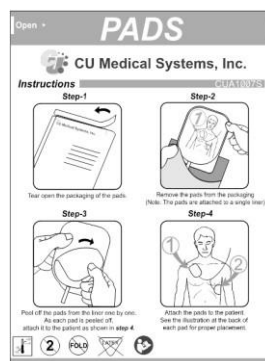
Poloautomatický externý defibrilátor CU-SP1



Používateľská príručka



1 komplet súboru batérií (jednorazových)



1 komplet elektród pre dospelých

Keď chcete kúpiť náhradné diely, obráťte sa na výrobcu (pozrite [Príloha B: Diely a príslušenstvo]).

VÝSTRAHA

So zariadením i-PAD CU-SP1 môžete používať výhradne iba diely a príslušenstvo, ktoré odporúča a schvaľuje výrobca – spoločnosť CU Medical Systems, Inc. Používanie nevhodných dielov

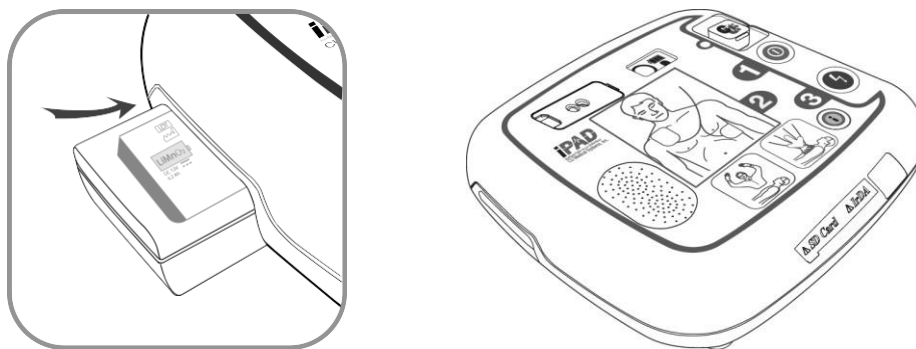
a príslušenstva môže negatívne ovplyvniť bezpečnosť a efektívnosť zariadenia i-PAD CU-SP1.





POZOR

Odporúčame, aby ste si zadovážili dodatočné súbory batérií a dodatočné elektródy.

5.2 Konfigurácia zariadenia i-PAD CU-SP1

- ① Otvorte balenie a skontrolujte, či sú v ňom všetky prvky vymenované na zozname obsahu.
- ② Oboznámte sa s charakteristikou výrobku opísanou v [3. kapitole: Charakteristika zariadenia].
- ③ Vložte súbor batérií do komory batérií tak, ako je to predstavené na ilustrácii.



Keď do zariadenia vložíte súbor batérií, spustí sa autotest. Ak je stav zariadenia normálny, na displeji stavu sa zobrazí ukazovateľ . Ak sa po autoteste na displeji stavu zobrazí ukazovateľ ,  alebo , vyhľadajte informácie uvedené v [9. kapitole: Riešenie problémov].

- ④ Ak máte tašku na prenášanie zariadenia, vložte do nej zariadenie.
- ⑤ Pokyny týkajúce sa uchovávania a údržby:
 - Pokyny o správnom uchovávaní zariadenia nájdete v [4. kapitole].
 - Keď sa zariadenie uchováva, pravidelne kontrolujte displej stavu, aby ste vedeli, či je zariadenie v náležitom stave.
 - Zariadenie CU-SP1 uchovávajte v súlade s miestnymi predpismi o poskytovaní prvej pomoci v náhlych situáciách.
 - Zariadenie uchovávajte na ľahko prístupnom mieste, na ktorom sa dá pravidelne kontrolovať displej stavu a technické alarmy sa budú dať ľahko počuť (napr. alarm nízkej úrovne nabitia batérie alebo alarmy signalizujúce iné problémy so zariadením).
 - Odporúčame, aby bol v blízkosti miesta uchovávania zariadenia umiestnený aj telefón na použitie v náhlych situáciách, na privolanie rýchlej zdravotnej pomoci v náhlych situáciách.
 - Príslušenstvo uchovávajte spolu so zariadením v taške na prenášanie zariadenia, aby bol zaručený rýchly a jednoduchý prístup.

5.3 Konfiguračné nastavenia

5.3.1 Nastavenia pokynov KPR

Predvolené nastavenia KPR zariadenia CU-SP1 je 5 cyklov po 30 stlačení a 2 nádychoch, v súlade s odporúčaniami Americkej kardiologickej spoločnosti (AHA) z roku 2010. Avšak tieto nastavenia sa dajú zmeniť.

Dajú sa zmeniť nasledujúce parametre:

- Počet stlačení hrudníka.
- Počet nádychov.
- Počet cyklov.
- Počet stlačení hrudníka za minútu.
- Trvanie prestávky.
- Výber podrobných pokynov.

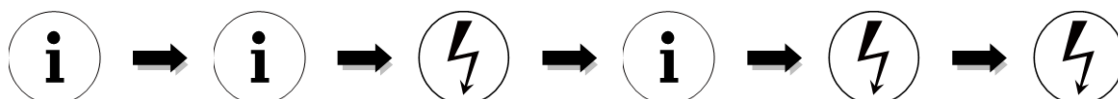
5.3.2 Zmena nastavení pokynov KPR

- ① V pohotovostnom režime stlačte a na aspoň 1 sekundu podržte tlačidlo „i”. Zariadenie sa prepne do režimu správcu s hlasovými príkazmi.
- ② Zariadenie predstavi zhrnutie poslednej epizódy použitia zariadenia (celkové trvanie poslednej epizódy použitia a počet aplikovaných výbojov defibrilácie).
- ③ Po skončení posledného príkazu o zaslaní údajov o liečenie, nestláčajte tlačidlo „i”, ale namiesto toho počkajte 5 sekúnd.
- ④ Keď zaznie príkaz o nastavení pokynov KPR, stlačte tlačidlo „i”, následne sa aktivuje režim nastavovania pokynov KPR.
- ⑤ Keď zaznie príkaz o zadaní hesla, vpíšte **nastavené heslo**.

POZOR

- Haslo: stláčajte nasledujúce tlačidlá v nasledovnom poradí:

Tlačidlo „i” → Tlačidlo „i” → Tlačidlo Výboj → Tlačidlo „i” → Tlačidlo Výboj → Tlačidlo Výboj



- ⑥ Hlasové príkazy budú informovať o postupe KPR podľa aktuálnych nastavení pokynov KPR.

- ⑦ Stlačením tlačidla Výboj zmeníte nastavenia, alebo stlačením tlačidla „i” prejdete na konkrétny krok.
- ⑧ Nastavenia sa menia v nasledovnom poradí: Počet stlačení hrudníka, Počet nádycho, Frekvencia stlačení hrudníka, Čas prestávky a Výber podrobných pokynov. Pozrite nižšie [Tabuľka 1] **Voľby nastavenia pokynov KPR**.
- ⑨ Keď zmeníte nastavenia, hlasové pokyny budú informovať podľa nastavených pokynov KPR, ktoré môžete uložiť alebo zrušiť.
- ⑩ Keď chcete uložiť, stlačte tlačidlo „i”, a keď chcete zrušiť, stlačte tlačidlo Výboj. Konajte podľa hlasových pokynov.
- ⑪ Keď uložíte alebo zrušíte nastavenia pokynov KPR, zariadenie sa automaticky vypne.

[Tabuľka 1] Voľby nastavenia pokynov KPR

Číslo	Voľby nastave	Rozpätie	Jednotka	Predvole ná	Opis
1	Počet stlačení hrudníka	15, 30	15	30	Vykonať 30 stlačení.
2	Počet nádycho	0 do 2	1	2	Vykonať 2 nádychy.
3	Počet cyklov	2 do 10	1	5	Vykonať 5 cyklov stlačení hrudníka a nádycho.
4	Frekvencia stláčania hrudníka	od 100 do 120	5	100	Stláčať hrudník s frekvenciou 100 stlačení za minútu
5	Trvanie prestávky KPR	od 30 do 180 s	30 s	120 s	Prerušiť na 120 sekúnd (2 minúty).
6	Voľba podrobných pokynov	Zap./Vyp.		Vyp.	Zapína a vypína podrobné hlasové príkazy o masáži srdca a o umelom dýchaní pri vykonávaní KPR.

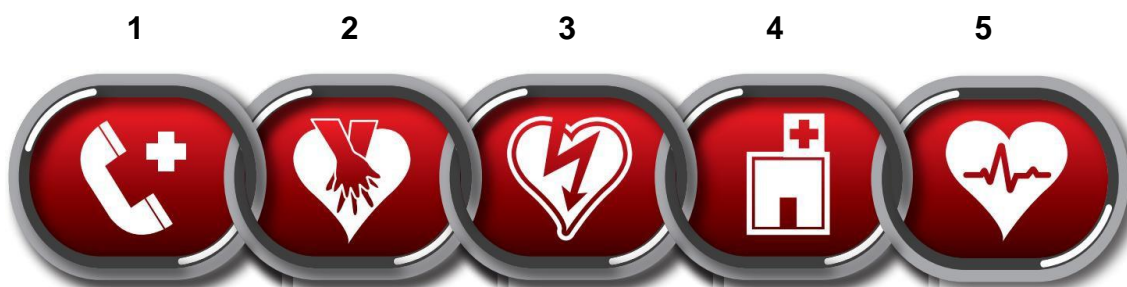
POZOR

- Podrobné pokyny sú predvolene vypnuté, aby sa osoba vykonávajúca KPR mohla sústrediť na príkazoch o frekvencii stlačení a nádycho. Ak chcete počas KPR zapnúť podrobné pokyny, stlačením ZAP. aktivujte podrobné pokyny, tak ako je to opísané vyššie.
- Ak je Výber podrobných pokynov nastavený na VYP., a Počet nádycho je nastavený na 0, zariadenie CU-SP1 zabezpečí výhrade iba pokyny o masáži srdca počas 2 minút. Zariadenie CU-SP1 po 2 minútach automaticky spustí analýzu EKG pacienta.
- Počet stlačení hrudníka sa dá zmeniť iba v detskom režime. V režime pre dospelých je počet stlačení hrudníka 30, bez ohľadu na počet v nastaveniach zadaných stlačení hrudníka.

6. Ak používať zariadenie i-PAD CU-SP1

6.1 Reťaz prežitia

V prípade, keď sa stanete svedkom omdletia osoby, u ktorej došlo k náhlemu zastaveniu krvného obehu, musíte vykonať súbor činností, ktoré odporúča Americká kardiologická spoločnosť (AHA), ktoré vytvárajú tzv. reťaz prežitia, predstavujúce súbor činností vykonávaných v prípade poškodeného s náhlym zastavením krvného obehu.



1. Okamžité rozpoznanie a zavolanie rýchlej zdravotnej pomoci.
 - Kontrola reakcií, poklepanie chorého po ramene a kričanie na neho.
 - Zavolanie rýchlej zdravotnej pomoci (napr. volajúc na tiesňové číslo 112).
2. Včasné vykonanie resuscitácie
 - Resuscitujte (KPR).
3. **Včasná defibrilácia**
 - Použite toto zariadenie (i-PAD CU-SP1).

Používanie tohto zariadenia sa dá zhrnúť do 3 krokov: Po stlačení tlačidla napájania,

 - 1. krok: Upevnite elektródy na pacientovi.**
 - 2. krok: Keď zariadenie vydá taký príkaz, stlačte tlačidlo Výboj.**
 - 3. krok: Resuscitujte (KPR).**
4. Účinné vykonanie pokročilej resuscitácie – Vykonajte pokročilú resuscitáciu na obnovenie normálneho krvného obehu.
5. Správna starostlivosť po zastavení krvného obehu – Pacienta prevezte do zdravotníckeho zariadenia alebo do inej vhodnej inštitúcie.

POZOR

- Ak na nájdenie alebo na prípravu defibrilátora na použitie je potrebný čas, sledujte stav pacienta až kým nepripravíte defibrilátor, a ak je to potrebné, resuscitujte.

6.2 Príprava na defibriláciu

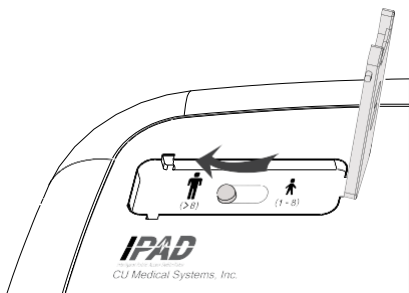
① Nastavte prepínač režimu Dospelý/Dieťa, príslušne podľa pacienta.

Dospelý

- Otvorte záslepku prepínača.



- Prepínač prestavte na režim defibrilácie dospelých pacientov tak, ako je to predstavené na nasledujúcej ilustrácii.



Dieťa (pacient s hmotnosťou 25 kg alebo vo veku do 8 rokov)

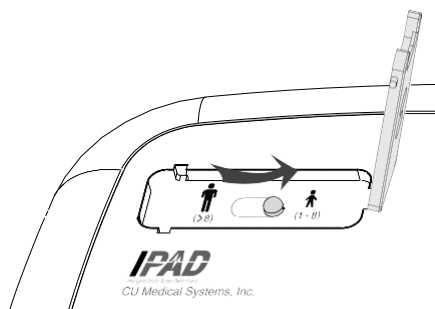
Keď pripojíte detské elektródy, zariadenie i-PAD CU-SP1 automaticky prispôsobí defibrilačnú energiu pre potreby detského pacienta bez ohľadu na nastavenie prepínač režimu Dospelý/Dieťa (tzn. aplikovaná energia bude prispôbena dieťaťu aj vtedy, keď je prepínačom vybraný dospelý).

Ak nemáte k dispozícii elektródy pre deti, môžete použiť elektródy pre dospelých. Uistite sa, či je prepínač režimu Dospelý/Dieťa v polohe Dieťa. Ak prepínač nie je správne nastavený, presuňte ho na polohu Dieťa tak, ako je to predstavené na nasledujúcich ilustráciách.

- Otvorte záslepku prepínača.



- Prepínač prestavte na režim defibrilácie detských pacientov tak, ako je to predstavené na nasledujúcej ilustrácii.

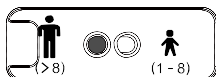


Ak mladý pacient váži viac než 25 kg alebo má viac ako 8 rokov alebo presne nepoznáte jeho hmotnosť a vek:

- **V ŽIADNOM PRÍPADE NEVÁHAJTE**
- Prepínač režimu Dospelý/Dieťa nastavte na Dospelý.
- Použite elektródy pre dospelých.

⚠ VAROVANIE

- Nepoužívajte defibriláciu v režime pre deti v prípade pacientov, ktorí vážia viac než 25 kg a majú viac než 8 rokov. Skontrolujte, či prepínač režimu Dospelý/Dieťa je v náležitej polohe, tak ako je to predstavené nižšie.



- Prepínač režimu Dospelý/Dieťa môžete prepnúť tak pred ako aj po zapnutí zariadeniu i-PAD CU-SP1. Avšak režim defibrilácie zmeňte ešte pred upevnením elektród na pacientovi. Režim defibrilácie sa už po upevnení elektród nedá zmeniť. Po správnom nastavení režimu sa defibrilačná energia nastaví na príslušnú hodnotu pre dospelého (150 joulov) a pre dieťa (50 joulov).

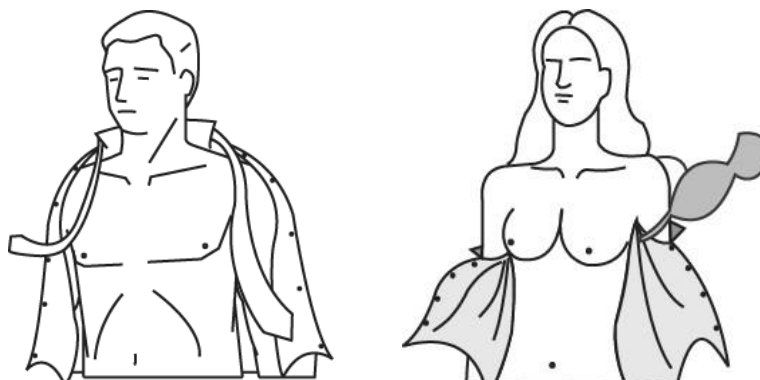
② Zapnite zariadenie stlačením tlačidla napájania.



Keď zariadenie zapnete, vykoná sa viacero nižšie vymenovaných činností:

- zaznie zvukový signál trvajúci 1 sekundu.
- Hlasový príkaz: „Zavolajte zdravotnú pomoc.“

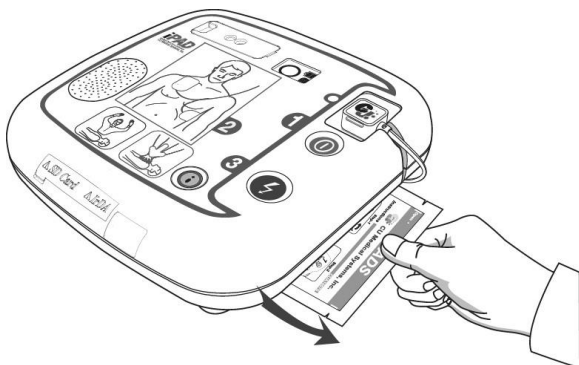
③ Uvoľnite oblečenie na hrudníku pacienta.



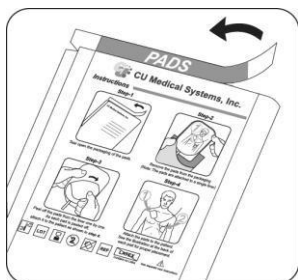
! VAROVANIE

- Čas je pri zachraňovaní pacientov s náhlym zastavením krvného obehu mimoriadne dôležitý. Ak vyzlečenie oblečenie môže trvať príliš dlho, oblečenie roztrhnite alebo rozstrihnite.
 - Pokožku pacienta vysušte tak, aby elektródy dobre priliehali k hrudníku. Ak je to potrebné, ohoďte chlpy na hrudníku.
-

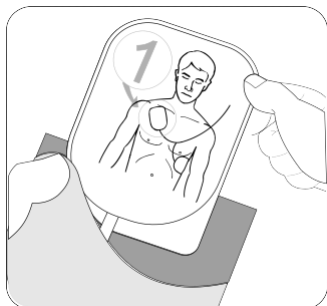
④ Z komory na elektródy, ktoré je na spodnej strane zariadenia, vyberte balenie elektród.



⑤ Otvorte balenie elektród.

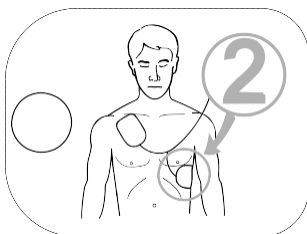
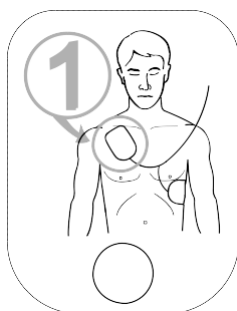


⑥ **Vyberte elektródy z balenia.**

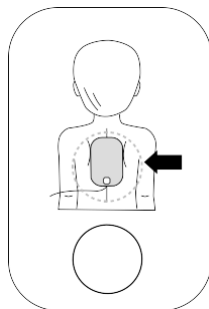
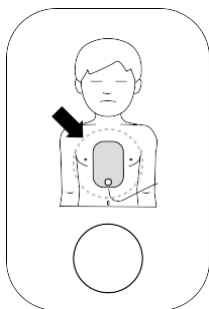


⑦ **Postupujte podľa pokynov, ktoré sú uvedené na oboch elektródach.**

Elektródy pre dospelých



Elektródy pre deti



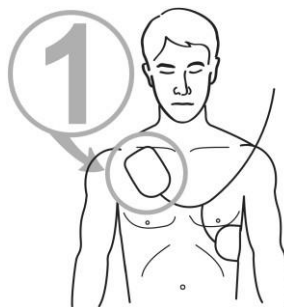
! VAROVANIE

- Lepidlo, ktoré je na elektródach, začína schnúť okamžite po otvorení balenia. Elektródy použite okamžite po otvorení balenia. Pozrite [Kapitola 8.2: Výmena materiálov], kde nájdete informácie o spôsobe kontrolovania lehoty použiteľnosti elektród a o údržbe elektród.
-

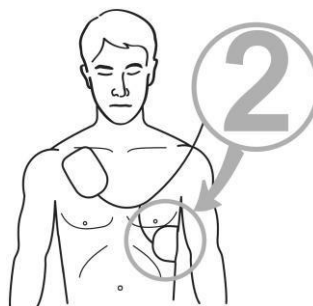
6.3 Defibrilácia v režime pre dospelých

1. krok: Upevnite elektródy na tele pacienta.

- ① Od **elektródy 1** odlepte ochrannú vrstvu a elektródu prilepte v hornej časti hrudníka pacienta, tak ako je to znázornené nižšie.



- ② Od **elektródy 2** odlepte ochrannú vrstvu a elektródu prilepte na boku trupu pacienta, tak ako je to znázornené nižšie.



- ③ Postupujte podľa hlasových príkazov zariadenia.

POZOR

- Defibrilácia sa dá vykonať aj vtedy, keď sú elektródy nalepené na opačných miestach. Ak ste elektródy nalepili na opačných miestach, postupujte podľa hlasových príkazov, nemeňte umiestnenie elektród. Najdôležitejšie je, aby ste začali defibrilovať tak rýchlo, ako je to len možné.
- Ak elektróda nie je správne prilepená, skontrolujte povrch elektródy potiahnutý géloom. Ak je gél vyschnutý, elektródy vymeňte, tzn. použite nový pár elektród.

⚠ VAROVANIE

- Pacient počas vykonávania defibrilácie nemôže ležať na mokrom povrchu. Ak má pacient mokrú pokožku, pred použitím zariadenia ju najprv vysušte.
- Zabráňte, aby sa elektródy dotýkali iných elektród alebo kovových predmetov, ktoré sa dotýkajú pacienta.

2. krok: Keď zariadenie vydá taký príkaz, stlačte tlačidlo Výboj. Zariadenie okamžite po pripojení prijíma a analyzuje EKG pacienta. Zariadenie informuje používateľa, aby sa nedotýkal pacienta, blikajúcim ukazovateľom „Nedotýkajte sa pacienta“ a hlasovým príkazom: „Analýza srdcového rytmu – nedotýkajte sa poškodeného.“ Zariadenie na základe analýzy EKG rozhoduje, či pacient potrebuje defibriláciu.

 **VAROVANIE**

- Počas analyzovania EKG pacienta nepresúvajte ani sa ho nedotýkajte.
-

Ak pacient potrebuje defibriláciu:

Zariadenie ohlásí potrebu vykonania defibrilácie a poinformuje používateľa, aby sa nepribližoval k pacientovi.

 **POZOR**

- Keď po detegovaní rytmu na defibriláciu prebieha nabíjanie, stále je prijímané a analyzované EKG pacienta. Ak sa rytmus EKG ešte pred aplikovanými výboja zmení na rytmus, ktorý defibriláciu nevyžaduje, zariadenie automaticky vybijie energiu.
-

Keď sa zariadenie nabíja, aktivujú sa nasledujúce ukazovatele, v danom poradí:



- neprerušený zvukový signál a tlačidlo Výboj blikajúce naoranžovo;
- zariadenie vydáva príkaz o stlačení tlačidla Výboj, následne stlačte tlačidlo Výboj.

Zariadenie po stlačení tlačidla Výboj aplikuje pacientovi defibrilačný výboj. Zariadenie po aplikovaní defibrilačného výboju informuje o vykonaní defibrilácie.

Zariadenie po výboji informuje, že už sa môžete dotýkať pacienta, a svieti Ukazovateľ režimu KPR. Zariadenie začne hlasové pokyny KPR.

Ak v priebehu 15 sekúnd nestlačíte tlačidlo Výboj, zariadenie anuluje defibriláciu a vybijá nabitú energiu. Zariadenie začne hlasové pokyny KPR.

Ak pacient nepotrebuje defibriláciu:

- Zariadenie informuje, že vykonanie defibrilácie nie je nutné, a že sa môžete dotýkať pacienta.
- Svetí Ukazovateľ režimu KPR.
- Zariadenie začne hlasové pokyny KPR.



VAROVANIE

- Defibrilovaného pacienta sa nesmie v žiadnom prípade nikto dotýkať.
 - Počas vykonávania defibrilácie neodstraňujte gumené záslepky portu IrDA a portu SD karty.
-



VAROVANIE

- Zabráňte kontaktu medzi časťami tela pacienta (takými ako odkrytá pokožka hlavy alebo končatín), vodivými kvapalinami (gél, krv, slina) a kovovými predmetmi (napr. rám postele alebo navijak), keďže môže dôjsť k nežiaducemu zvedeniu defibrilačného prúdu.
 - Keď zariadenie analyzuje EKG pacienta, pacient musí nehybne ležať. Tiež maximálny obmedzte pohyb okolo pacienta. Keď svieti ukazovateľ „Nedotýkajte sa pacienta“, v žiadnom prípade sa nedotýkajte pacienta ani elektród. Elektrický šum (rušenia) môžu oneskoriť analýzu EKG.
 - Zariadenie z bezpečnostných dôvodov nemôže aplikovať výboj bez toho, aby používateľ stlačil naoranžovo blikajúce tlačidlo VÝBOJ. Ak v priebehu 15 sekúnd od vydania hlasového príkazu vyzývajúceho na stlačenie tlačidla VÝBOJ toto tlačidlo nestlačíte, zariadenie samočinne vybijie nabitú energiu (interným obvodom), a oznámi používateľovi, aby skontroloval, či bola zavolaná rýchla zdravotná pomoc. Zariadenie poinformuje používateľa, aby začal KPR.
 - Pred vykonaním defibrilácie odpojte od pacienta všetky elektrické zdravotnícke pomôcky, ktoré nie sú odolné voči defibrilácii.
 - Ak počas záchranej akcie dôjde k poruche zariadenia, zariadenie vydá príkaz, aby používateľ použil náhradný defibrilátor a spustí pokyny KPR. KPR vykonávajte dovtedy, kým nebude náhradný defibrilátor pripravený na použitie.
-

3. krok: Vykonajte KPR.

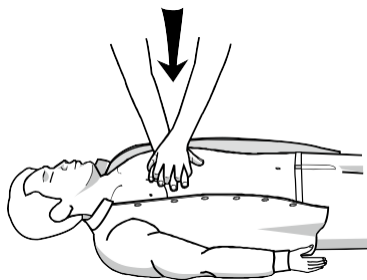
Keď zariadenie i-PAD CU-SP1 vydá taký príkaz, vykonajte KPR.

Zariadenie i-PAD CU-SP1 predvolene vydáva hlasové pokyny KPR počas prestávky na KPR po vykonaní defibrilácie. Ak sú pokyny KPR potrebné v iných okolnostiach, než je to predpokladané v predvolených nastaveniach, stlačte namodro blikajúce tlačidlo „i“ a podržte ho aspoň 15 sekúnd.

[Metóda KPR]

1. Miesto stláčania

Vnútorne zápästie jednej ruky umiestnite v prostriedku hrudníka pacienta medzi bradavkami (dolná polovica mostíka) a vnútorne zápästie druhej dlane umiestnite takým spôsobom, aby sa dlane položené rovnomerne na sebe prekrývali.



2. Rýchlosť a hĺbka stlačení

Stláčajte hrudník minimálne o 5 cm s frekvenciou 100 stlačení za minútu.

3. Uvoľnenie dýchacích ciest

Bradu pacienta zdvihnite, hlavu vychýľte dozadu, aby ste uvoľnili dýchacie cesty.

4. Umelé dýchanie

Stlačte nos pacienta tak, ako je to znázornené na nasledujúcej ilustrácii a urobte hlboký nádych natoľko, aby sa hrudník výrazne zdvihol.



POZOR

- V prípade, ak používateľ nevie, ako správne urobiť umelé dýchanie, mal by robiť aspoň masáž srdca alebo konať podľa telefonických pokynov záchranej služby.
 - Ak používateľ vie, ako správne vykonať resuscitáciu a vie urobiť umelé dýchanie, má robiť masáž srdca aj umelé dýchanie.
 - Pokyny KPR sa nastavujú v režime správcu. Pozrite [kapitolu 5.3: Nastavenia konfigurácie], kde nájdete viac informácií.
-



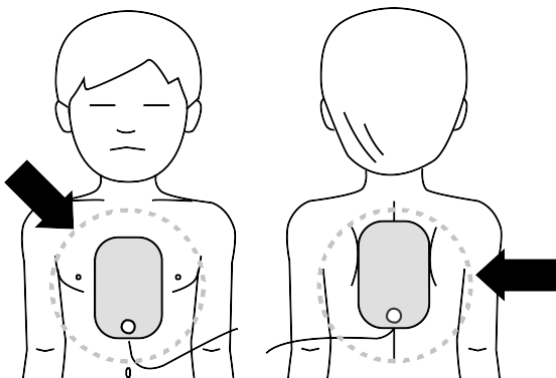
VAROVANIE

- Zariadenie počas prehrávania pokynov KPR neanalyzuje EKG pacienta. Po skončení prehrávania pokynov KPR, zariadenie automaticky spustí opakovanú analýzu EKG pacienta.
-

POZOR

- Keď chcete zariadenie po použití vypnúť, stlačte a na aspoň 1 sekundu podržte tlačidlo napájania.
-

6.4 Defibrilácia v režime pre deti



Keď má pacient viac než 1 rok a menej než 8 rokov, defibriláciu vykonajte s použitím detských elektród. Keď sa zariadenie používa v režime Dieťa (k zariadeniu sú pripojené elektródy pre deti alebo prepínač režimu Dospelý/Dieťa je nastavený na Dieťa), energia defibrilácie sa automaticky nastaví na 50 joulov a vydávaná je detská verzia pokynov KPR.

Elektródy upevnite v strede hrudníka a chrbta tak, ako je to predstavené vyššie. Každá elektróda sa dá prilepiť aj na hrudníku aj na chrbte.

Ak nemáte k dispozícii elektródy pre deti, použite elektródy pre dospelých, avšak prepnite prepínač režimu Dospelý/Dieťa na režim Dieťa, a následne vykonajte defibriláciu podľa hlasových príkazov.


POZOR

- Pri poskytovaní prvej pomoci detskému pacientovi s náhlym zastavením krvného obehu, postupujte podľa nižšie uvedených pokynov.
- Pri poskytovaní prvej pomoci detskému pacientovi s náhlym zastavením krvného obehu, poprosť iné osoby, aby v tom čase zavolali rýchlu zdravotnú pomoc a na miesto priniesli zariadenie i-PAD CU-SP1.
- Ak sa v blízkosti nikto nenachádza, resuscitujte 1 až 2 minúty, potom zavolajte rýchlu zdravotnú pomoc, a až potom prineste zariadenie i-PAD CU-SP1.
- Osoba, ktorá je svedkom omdlenia dieťaťa je povinná bezodkladne informovať rýchlu zdravotnú pomoc, priniesť zariadenie i-PAD CU-SP1, začať resuscitovať, a následne použiť zariadenie i-PAD CU-SP1.

7. Po použití zariadenia i-PAD CU-SP1

7.1 Údržba a servis po použití

- Skontrolujte, či na zariadení nie sú viditeľné príznaky poškodenia alebo znečistenia.
- Ak je zariadenie znečistené, postupujte podľa pokynov o čistení zariadenia, ktoré sú uvedené v kapitole 8.3.
- Vykonajte test batérie. V kapitole [9.1: Autotesty] nájdete informácie o tejto procedúre.

Ak sa po vykonaní testu na displeji stavu zobrazí symbol , stav zariadenia je normálny.

- Použité diely a materiály odstráňte náležitým spôsobom. Do komory na elektródy vložte nový balíček defibrilačných elektród. Zabezpečte, aby nové elektródy neboli po uplynutí lehoty použiteľnosti.

Zariadenie i-PAD CU-SP1 sa používa s jednorazovými elektródami. Nepoužívajte ich viacnásobne. V kapitole [8.2.2: Výmena elektród] nájdete informácie o výmene elektród.



VAROVANIE

- Používajte výhradne iba defibrilačné elektródy dodávané a odporúčané výrobcom zariadenia.
 - Balenie elektród otvorte až priamo pred ich použitím, pretože gél (vodivý materiál), ktorý je na elektródach, začína schnúť hneď po otvorení balenia. Ak je gél na elektródach vyschnutý, je možné, že elektródy sa nebudú dať použiť bez ohľadu na lehotu použiteľnosti.
-

7.2 Ukladanie a zasielanie údajov o liečení

7.2.1 Používanie zariadenia

Zariadenie automaticky ukladá nasledujúce údaje o liečení:

- Údaje EKG
- Informácie o používaní

Údaje o liečení sa automaticky ukladajú v internej pamäti. Tieto údaje sa vymazávajú po vypnutí zariadenia. Uložené údaje o liečení sa dajú preniesť na počítač PC.



VAROVANIE

- Zariadenie i-PAD CU-SP1 uchováva údaje 5 posledných epizód liečenia a môžete uložiť maximálne 3 hodiny údajov EKG pre každú záchrannú operáciu. Údaje EKG po 3. hodine sa neuložia.
- Ak zariadenie použijete viac ako 5-krát, údaje najstaršej epizódy sa odstránia, aby sa mohli uložiť nové informácie. Odporúčame, aby ste údaje o liečení preniesli na počítač po každom použití zariadenia.
- Ak počas používania zariadenia vyberiete súbor batérií, údaje o liečení sa nebudú môcť správne uložiť. Ak musíte vybrať súbor batérií, zariadenie najprv vypnite stlačením a podržaním aspoň na 1 sekundu tlačidla napájania.

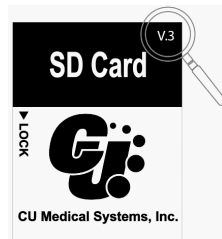
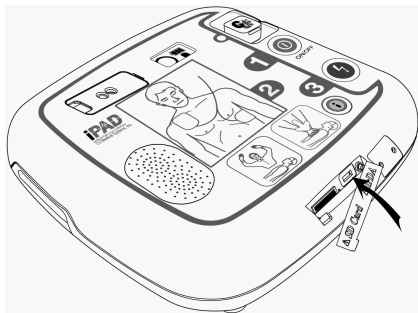
7.2.2 Prenášanie údajov o liečení

Údaje o liečení môžete preniesť na SD kartu alebo poslať prostredníctvom portu IrDA. Na SD kartu môžete preniesť iba všetky uložené údaje všetkých pacientov, údaje daného jedného pacienta sa dajú poslať iba prostredníctvom portu IrDA.

1. Kopírovanie údajov o liečení na SD kartu

- ① Aby ste zistili verziu SD karty, pozrite si nasledujúci obrázok.

Kartu SD verzie V.3 naformátujte na formát FAT32, ostatné na formát FAT (FAT16) podľa verzie.



Verziu SD karty nájdete v pravom hornom rohu na SD karte.

- ② Otvorte záslepku zásuvky SD karty na zariadení a do zásuvky vložte sformátovanú SD kartu.

- ③ Stlačte a na aspoň 1 sekundu podržte tlačidlo „i“, keď je zariadenie v pohotovostnom režime. Zariadenie sa prepne do režimu správcu s hlasovými príkazmi.
- ④ Zariadenie predstaví zhrnutie poslednej epizódy používania zariadenia (celkový počet hodín poslednej epizódy používania a počet aplikovaných defibrilačných výbojov).
- ⑤ Zariadenie predstaví hlasovú informáciu o verzii softvéru zariadenia.
- ⑥ Keď zaznie hlasový príkaz o prenesení údajov liečenia, stlačte tlačidlo „i“ a údaje sa skopírujú na SD kartu.

Ak sú v internej pamäti zariadenia údaje o liečení:

- Zariadenie poinformuje, že kopírovanie údajov o liečení na SD kartu sa práve začalo, a začne kopírovať údaje.
- Keď sa kopírovanie údajov skončí, zariadenie sa prepne na režim nastavení pokynov KPR. Pozrite [kapitolu 5.3: Nastavenia konfigurácie], v ktorej nájdete podrobné informácie o nastavovaní pokynov KPR.

Ak v internej pamäti zariadenia nie sú žiadne údaje o liečení:

- Zariadenie poinformuje používateľa, že v pamäti nie sú údaje o liečení, a následne sa prepne na režim nastavovania pokynov KPR.

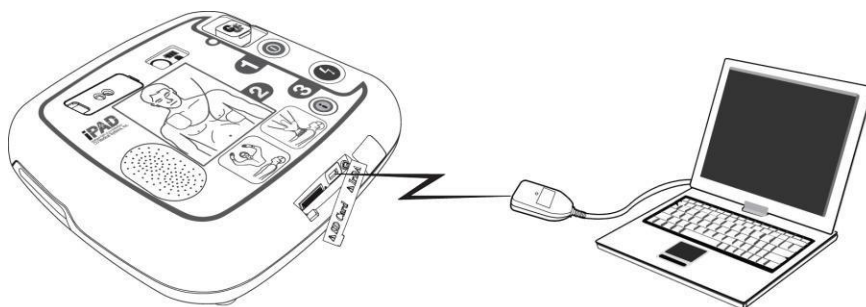
POZOR

- Ak bol už daný súbor prenesený na aktuálne používaný počítač, zariadenie používateľa poinformuje, že v pamäti počítača sa už nachádza taký istý súbor. Stlačením tlačidla Výboj sa súbor, ktorý je na počítači, nadpíše, alebo stlačením tlačidla „i“ sa kopírovanie súboru zruší.

2. Prenášanie údajov o liečení prostredníctvom portu IrDA

Údaje sa dajú preniesť na počítač PC s použitím aplikácie na správu údajov (CU Expert verzia 3.50 alebo novšia) dodanej výrobcom. CU Expert umožňuje prehliadať EKG a tlačiť.

- ① Adaptér IrDA umiestnite tak, aby bol oproti portu IrDA na zariadení, tak ako je to znázornené na nasledujúcej ilustrácii.
- ② Stlačte a na aspoň 1 sekundu podržte tlačidlo „i“, keď je zariadenie v pohotovostnom režime. Zariadenie sa prepne do režimu správcu s hlasovými príkazmi.



- ③ Zariadenie predstaví zhrnutie poslednej epizódy použitia zariadenia (celkové trvanie poslednej epizódy použitia a počet aplikovaných defibrilačných výbojov).
- ④ Zariadenie predstaví hlasovú informáciu o verzii softvéru zariadenia.
- ⑤ Po hlasovom príkaze o prenesení histórie liečenia stlačte tlačidlo „i“, a údaje sa prenesú.

Ak sú v internej pamäti zariadenia údaje o liečení:

- ① Zariadenie uvedie hlasovú správu o celkovom počte údajov o liečení jednotlivých pacientov, ktoré sú uložené v pamäti zariadenia.
- ② Predvolene sa dajú uložiť údaje maximálne 5 posledných epizód liečenia. Na zozname sú ako prvé najnovšie údaje.
- ③ Keď chcete zmeniť poradie kopírovania na počítač PC, stlačením tlačidla Výboj zmeníte poradie kopírovania, tzn. najnovšie údaje budú na konci, a následne stlačením tlačidla „i“ sa zaznačené údaje prenesú.
- ④ Spustíte na počítači aplikáciu CU Expert. Podrobné informácie týkajúce sa preberania údajov sú uvedené v príručke aplikácie CU Expert.
- ⑤ Zariadenie sa v priebehu niekoľkých sekúnd pripojí do aplikácie CU Expert a údaje sa automaticky prenesú.
- ⑥ Keď sa kopírovanie údajov skončí, zariadenie sa prepne na režim nastavení pokynov KPR. Pozrite [kapitolu 5.3: Nastavenia konfigurácie], v ktorej nájdete podrobné informácie o zmene nastavení pokynov KPR.

Ak v internej pamäti zariadenia nie sú žiadne údaje o liečení:

Zariadenie poinformuje používateľa, že v pamäti nie sú údaje o liečení, a následne sa prepne na režim nastavovania pokynov KPR.



VAROVANIE

Vzdialenosť medzi portom IrDA na zariadení a adaptérom IrDA nesmie presiahnuť 30 cm, pri uhle v rozpätí $\pm 15^\circ$. Vzhľadom na to, že slnečné svetlo ovplyvňuje komunikáciu IrDA, preto nakoľko je to možné, používajte ju v interiéri, ako aj v náležitej vzdialenosti od fluorescenčného a žiarivkového svetla.

8. Údržba



VÝSTRAHA

Zariadenie v žiadnom prípade žiadnym spôsobom neprerábajte ani nemodifikujte.

8.1 Kontrola zariadenia

Zariadenie i-PAD CU-SP1 má funkciu autotestu. Zariadenie vykonáva autotest okamžite po vložení batérie a vypína sa po skončení testu

a pravidelne sa aktivuje, aby vykonalo denný, týždenný a mesačný autotest. Keď chcete spustiť autotest batérie, vyberte súbor batérií a vložte ho naspäť. Pozrite [Kapitolu 9.1: Autotesty], kde nájdete viac informácií o tejto procedúre.



VAROVANIE

- Zariadenie i-PAD CU-SP1 kontrolujte každý deň, aby ste sa uistili, že je vždy pripravené na použitie v prípade náhlej situácie. Kontrolujte aktuálny stav zariadenia, batérie a elektród, ktorý sa zobrazuje na (LCD) displeji stavu.
 - Pozrite [Kapitolu 9.2: Stav zariadenia], kde nájdete viac informácií o displeji stavu.
-

8.2 Výmena materiálov

Keď je zariadenie uchovávané, každý deň kontrolujte ukazovateľ úrovne nabitia batérie, ako aj stav elektród, na displeji stavu, aby ste sa uistili, či je zariadenie stále pripravené na použitie v prípade náhlej situácie. Keď sa súbor batérií vybije, vymeňte ho. Keď uplynie lehota použiteľnosti defibrilačných elektród, vymeňte ich.

8.2.1 Súbor jednorazových batérií

Výmena súboru jednorazových batérií

- Keď sa súbor batérií vybije, vymeňte ho Pozrite [Kapitola 9: Riešenie problémov], kde nájdete viac informácií o kontrolovaní stavu batérie.
- Opatrebovaný súbor batérií odstráňte v súlade s miestnymi predpismi o zbere odpadov a o ochrane životného prostredia.
- Súbor jednorazových batérií. Nenabíjať.

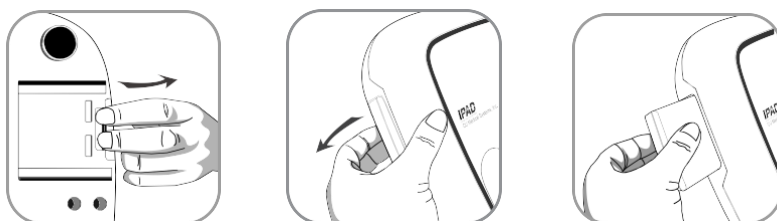
Výmena súboru jednorazových batérií

1. Stlačte páku na spodnej strane zariadenia a vytiahnite vybitý súbor batérií. Pozrite nižšie uvedenú ilustráciu.

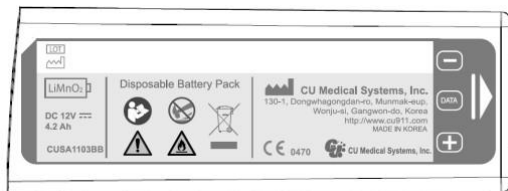
VAROVANIE

Používajte výhradne súbory batérií, ktoré výrobca zariadenia odporúča alebo dodáva.

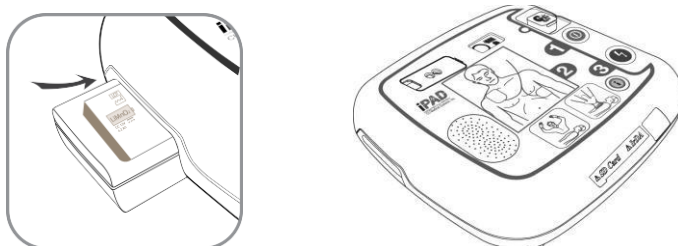
Používanie iných súborov batérií, tzn. takých, ktoré výrobca neodporúča a nedodáva, môže viesť k nesprávnemu fungovaniu zariadenia.



2. Vložte nový súbor batérií v smere šípky, etiketou smerom dohora, ako je to znázornené na nasledujúcej ilustrácii.



3. Súbor batérií zatlačte úplne dokonca, kým nebudete počuť charakteristický zvuk zapadnutia.



VAROVANIE

• **Bezpečnostné opatrenia súvisiace so súborom batérií**

- Batérie nevystavujte na pôsobenie veľkých síl.
 - Nepokúšajte sa súbor batérií otvoriť alebo rozbiť.
 - Zabráňte, aby sa súbor batérií dotkol otvoreného ohňa alebo horúceho predmetu.
 - Neskratujte kontakty súboru batérií.
 - Uchovávajte mimo dosahu detí.
 - V prípade, ak kvapalina vytekajúca z batérie zasiahne oko, oko okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
 - Súbor batérií nevystavujte na pôsobenie priameho slnečného žiarenia.
 - Súbor batérií neuchovávajte na mokrom ani na veľmi vlhkom mieste.
 - Súbor batérií odstraňuje náležitým spôsobom, v súlade s miestnymi predpismi.
 - Súbor batérií neničte ani nevhadzujte do ohňa.
 - Nepokúšajte sa súbor jednorazových batérií nabíjať.
-

8.2.2 Výmena elektród

- **Každý deň kontrolujte stav elektród na displeji stavu.** Nepoužívajte elektródy, ktorých lehota použiteľnosti už uplynula.
- Skontrolujte, či balenie elektród nie je poškodené.
- Skontrolujte káble, ktoré vystávajú z balenia, či nie sú poškodené, ale nie sú viditeľné nejaké nezrovnalosti.

VAROVANIE

So zariadením i-PAD CU-SP1 používajte výhradne iba elektródy dodávané výrobcom. Používanie iných elektród, než odporúčaných, môže negatívne ovplyvniť efektívnosť defibrilácie.

Výmena elektród

1. Skontrolujte lehotu použiteľnosti elektród. Postup kontroly lehoty použiteľnosti je predstavený na nasledujúcich ilustráciách.

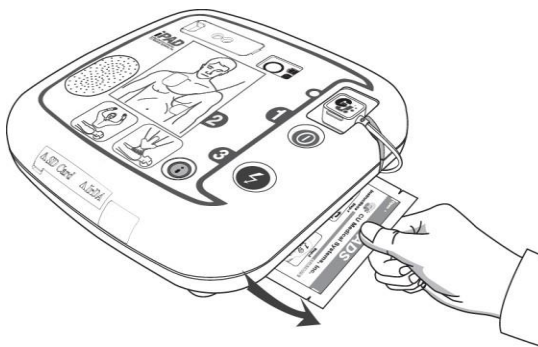


Lehota použiteľnosti je uvedená na balení, na ľavej strane etikety, s textom „Multifunction Defibrillation ADULT PADS“ (Multifunkčné elektródy na defibriláciu dospelých).

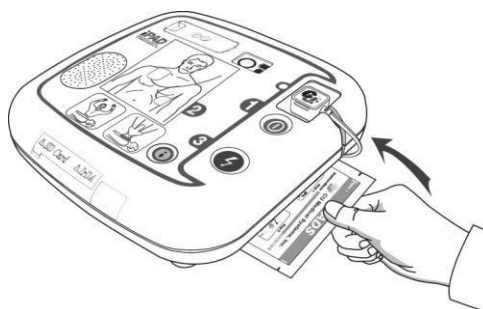
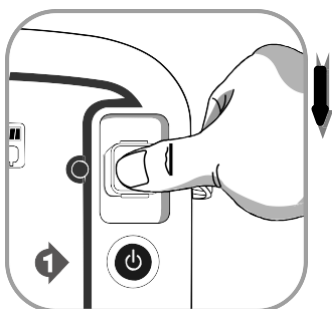


Lehota použiteľnosti má nasledujúci formát: MM / RRRR
RRRR – rok
MM – mesiac

2. Opotrebované elektródy alebo elektródy po uplynutí lehoty použiteľnosti vymeňte. Vytiahnite konektor elektród a vytiahnite elektródy z komory na elektródy, tak ako je to uvedené nižšie.



3. Vložte konektor nových elektród do komory na elektródy, a potom vložte balenie elektród do komory, ako je to predstavené nižšie.



8.3 Čistenie zariadenia i-PAD CU-SP1

Zariadenie čistíte mäkkou handričkou. Vonkajšie časti zariadenia môžete umývať nasledujúcimi čistiacimi prostriedkami:

- Roztok mydla a vody
- Zriedené chlórové bielidlo (30 ml chlórového bielidla na 1 liter vody)
- Zriedené čistiace prostriedky na báze amoniaku
- Zriedený peroxid vodíka



VAROVANIE

- Výrobok ani príslušenstvo neponárajte do kvapalín.
 - Zabráňte, aby do zariadenia prenikli akékoľvek tekutiny.
 - Ak sa zariadenie ponorí do kvapaliny, bezodkladne sa obráťte na výrobcu alebo na autorizované servisné centrum.
 - Počas čistenia zariadenia nepoužívajte príliš veľkú fyzickú silu ani zariadenie netraste, pretože v opačnom prípade sa zariadenie môže poškodiť.
 - Na čistenie zariadenia nepoužívajte silné čistiace prostriedky na báze acetónu ani drsné prostriedky. Týka sa to predovšetkým filtra portu IrDA, ktorý sa môže takým spôsobom poškodiť.
 - Nepoužívajte drsné čistiace prostriedky, tzn. také, ktoré môžu zariadenie poškrabať.
 - Zariadenie i-PAD CU-SP1 nesterilizujte.
-




8.4 Odstraňovanie zariadenia

Zariadenie CU-SP1 ako aj jeho príslušenstvo odstraňujte v súlade s miestnymi predpismi.

9. Riešenie problémov

9.1 Autotesty

V nasledujúcej tabuľke je uvedený zoznam autotestov, ktoré vykonáva zariadenie.

Typ autotestu	Opis
Test batérií	<p>Vykonáva sa po vložení súboru batérií do zariadenia. Test vykonajte:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pred umiestnením zariadenia.• Po každom použití.• Pri výmene batérie.• Ak máte podozrenie, že je zariadenie poškodené. <p> VAROVANIE</p> <p>Test nespúšťajte tesne pred použitím zariadenia na záchranu pacienta s náhlym zastavením krvného obehu, pretože test istý čas trvá (cca 20 sekúnd).</p> <p>Ak tesne pred použitím zariadenia na záchranu pacienta vložíte nový súbor batérií, test zrušte nasledujúcim spôsobom:</p> <ul style="list-style-type: none">• Stlačte tlačidlo napájania.• Počkajte, kým sa zariadenie vypne (VYP.).• Opäť stlačte tlačidlo napájania, aby ste zariadenie zapli (ZAP.). <p>Zariadenie počas vykonávania tohto autotestu okrem testovania interných systémov testuje aj nasledovné:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tlačidlo Výboj a tlačidlo „i” – po príslušnom príkaze stlačte jedno tlačidlo za druhým.• Stav defibrilačných elektród – zariadenie testuje stav spojenia (či sú pripojené a či nie), ako aj dátum použiteľnosti defibrilačných elektród. <p>Ak neboli detegované chyby, na displeji stavu sa zobrazí symbol . Ak bola detegovaná chyba, na displeji stavu sa zobrazí symbol , a tlačidlo „i” bude svietiť načerveno. Keď v súlade s príkazom stlačíte tlačidlo „i”, zariadenie nahlási chybu a samočinne sa vypne. Pozrite [Kapitolu 9.3: Riešenie problémov], kde nájdete viac</p>

Typ autotestu	Opis
Test po zapnutí zariadenia	Zariadenie po zapnutí (ZAP.) vykonáva diagnostický autotest.
Test vykonania	Zariadenie monitoruje vlastné fungovanie v reálnom čase.
Pravidelný diagnostický autotest	Zariadenie vykonáva denný, týždenný a mesačný diagnostický autotest. Počas pravidelného diagnostického autotestu sa kontrolujú kritické parametre zariadenia (ako je stav batérie a stav elektród), ako aj integrita interných obvodov zariadenia.

Ak je výsledok autotestu zariadenia negatívny a zariadenie nie je schopné vykonať defibriláciu, vydá príkaz, aby používateľ zariadenie vymenil, a začne hlasové príkazy KPR. Keď chcete skontrolovať chybu, zariadenie vypnete stlačením tlačidla napájania. Keď stlačíte a podržíte tlačidlo „i“, zariadenie vydá hlasový príkaz odporúčajúci stlačenie načerveno blikajúceho tlačidla „i“. Príčinu vyskytnutia sa chyby môžete skontrolovať postupujúc podľa hlasových príkazov, stlačte tlačidlo „i“. Pozrite [Kapitolu 9.3: Riešenie problémov], kde nájdete viac informácií.










VAROVANIE

- Odporúčame, aby ste test batérie vykonávali iba v situáciách, ktoré sú opísané vo vyššie uvedenej tabuľke. Pri teste batérie sa spotrebúva el. energia a zároveň sa skrakuje životnosť batérie, ak sa test vykonáva častejšie, než je to nevyhnutné.

9.2 Stav zariadenia





Nasledujúce symboly opisujú stav zariadenia:

Ukazovateľ	Opis	Pozor
Displej stavu Funkovanie	 Zariadenie funguje normálne.	
Displej stavu Funkovanie	 Porucha zariadenia.	
Displej stavu Ukazovateľ nabitia batérie	 Batéria je úplne nabitá.	
Displej stavu Ukazovateľ nabitia batérie	 Batéria je nabitá na menej než polovicu.	
Displej stavu Ukazovateľ nabitia batérie	 Batéria je nabitá na menej než štvrtinu.	
Displej stavu Symbol batérie bliká Stav konektora elektród: bliká na žltu	 Batéria je nabitá na menej než 15%.	
Displej stavu Ukazovateľ nabitia batérie	 Batéria je skoro úplne vybitá.	
Displej stavu Stav elektród	Lehota použiteľnosti elektród neuplynie v priebehu 3 mesiacov.	
Displej stavu Stav elektród	Lehota použiteľnosti elektród uplynie v priebehu 3 mesiacov.	
Displej stavu Stav elektród	Elektródy sú opotrebované alebo po lehote použiteľnosti.	
Ukazovateľ'a „Nedotýkajte sa	Môžete sa dotýkať pacienta.	
Ukazovateľ'a „Nedotýkajte sa	Nedotýkajte sa pacienta.	
Ukazovateľ detekcie KPR: Podsvietené	Ukazuje, že KPR je vykonávaná správne.	
Ukazovateľ detekcie KPR: Bliká	Ukazuje, že KPR nie je vykonávaná alebo je vykonávaná nesprávne.	
Tlačidlo „i“: Bliká načerveno	Zariadenie detegovalo chybu. Stlačením tlačidla „i“ získate viac informácií.	
Tlačidlo Výboj: Bliká naoranžovo	Zariadenie je pripravené na vykonanie defibrilácie. Stlačením tlačidla Výboj spustíte výboj.	

9.3 Riešenie problémov

Zariadenie ukazuje svoj aktuálny stav prostredníctvom ukazovateľov stavu, zvukových signálov a/alebo hlasových príkazov. Podrobnosti sú uvedené ďalej:

9.3.1 Riešenie problémov počas používania zariadenia




Ukazovateľ/Hlasový príkaz	Príčina	Riešenie
Displej stavu Fungovanie zariadenia 	Vyskytla sa porucha zariadenia.	Okamžite vymeňte defibrilátor a vykonajte KPR, keď je to potrebné.
Displej stavu Ukazovateľ nabitia batérie 	Batéria je skoro úplne vybitá.	Vložte novú batériu.
Displej stavu: Symbol batérie bliká Stav konektora elektród: 	Batéria je skoro úplne vybitá.	Odporúča sa výmena batérie za novú.
Displej stavu Stav elektród 	Elektródy sú po lehote použiteľnosti. Elektródy už boli použité.	Vymeňte samolepiacu elektródu na novú.
Hlasový signál: „Slabá batéria.“ „Vložte novú batériu.“	Batéria je skoro úplne vybitá.	Vložte novú batériu.
Hlasový signál: „Pripojte elektródy k zariadeniu.“	Konektor elektród je odpojený.	Správne pripojte konektor elektród.
Hlasový signál: „Používanie samolepiacej elektródy.“ „Vymeňte samolepiacu	Elektródy boli už použité.	Vymeňte samolepiacu elektródu na novú.
Hlasový signál: „Lehota použiteľnosti samolepiacej elektródy už uplynula.“ „Vymeňte samolepiacu elektródu na novú.“	Elektródy sú po lehote použiteľnosti.	Vymeňte samolepiacu elektródu na novú.
Hlasový signál: „Elektródy silno pritlačte na holý hrudník poškodeného.“	Elektródy nepriliehajú správne k pokožke.	Skontrolujte, či elektródy dobre priliehajú k pokožke pacienta.


Hlasový signál: „Žiadny výboj.“	Elektródy nepriliehajú správne k pokožke pacienta.	Elektródy silno pritlačte k pokožke pacienta. Pred upevnením elektród najprv skontrolujte ochlpenie na hrudníku a odstráňte pot.
Hlasový signál: „Tlačidlo spúšťajúce defibriláciu nebolo stlačené.“	Napriek tomu, že je potrebná defibrilácia, tlačidlo Výboj nebolo v priebehu 15 sekúnd stlačené.	Spustíte elektrický výboj pri ďalšom hlasovom príkaze stlačením tlačidla Výboj.

- Ak sa problém nedá vyriešiť počas náhlej situácie, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

- ① Ak je to možné, rýchlo vymeňte defibrilátor.
- ② Ak zariadenie nie je možné vymeniť, skontrolujte stav pacienta a keď je to potrebné, vykonajte KPR. Neustále sledujte stav pacienta a resuscitujte, až kým nepríde rýchla zdravotná pomoc.

9.3.2 Riešenie problémov, keď zariadenie nefunguje

Prejav	Príčina	Riešenie
Displej stavu Fungovanie zariadenia		Chyba systému Stlačte a aspoň na 1 sekundu podržte tlačidlo „i”. Zariadenie sa prepne do režimu správcu. Keď sa aktivuje režim správcu, zariadenie vydá hlasový príkaz „Stlačte blikajúce červené tlačidlo »i«”. Stlačte načerveno blikajúce tlačidlo „i”, zariadenie následne poinformuje o chybe systému a príslušnom kóde chyby. Kontaktné údaje sú uvedené v [10. kapitole: Servis zariadenia] a na stránke Ako sa na nás môžete obrátiť.
Displej stavu Ukazovateľ úrovně nabitia batérie		Batéria je skoro úplne vybitá. Vložte novú batériu.
Displej stavu: Symbol batérie bliká Stav konektora		Batéria nie je dostatočne nabitá. Odporúča sa výmena batérie za novú.

Displej stavu Stav elektród		Elektródy sú po lehote	Vymeňte samolepiacu elektródu na novú.
		Elektródy už boli použité.	

- Ak sa problém nevyrieši, alebo ak nemáte náhradné batérie, obráťte sa na výrobcu (pozrite [10. kapitolu: Servis zariadenia] a stránku Ako sa na nás môžete obrátiť.)

10. Servis zariadenia

Záruka na zariadenie

Názov zariadenia		Názov modelu	
Meno a priezvisko		Výrobné č.	
Distribútor		Obchodný zástupca	

- Spoločnosť CU Medical Systems, Inc. poskytuje na toto zariadenie záruku, ktorá sa vzťahuje na chyby materiálu a chyby výroby, a to počas obdobia piatich rokov od dňa prvého nákupu. Zariadenie počas trvania záručnej lehoty bezplatne opravíme, alebo podľa vlastného zváženia chybné zariadenie vymeníme, s podmienkou, že nám používateľ chybné zariadenie najprv vráti, posielajúc na vlastné náklady priamo nám alebo autorizovanému zástupcovi spoločnosti.
- Ustanovenia tejto záruky neplatia, ak bolo zariadenie poškodené v dôsledku pádu alebo nesprávneho používania, alebo v dôsledku servisných prác či prerábania, ktoré boli vykonané inými osobami než spoločnosťou CU Medical Systems, Inc. a jej autorizovanými zástupcami. **SPOLOČNOSŤ CU MEDICAL SYSTEMS V ŽIADNOM PRÍPADE NEZODPOVEDÁ ZA ŠKODY VZNIKNUITÉ NÁSLEDKOM POUŽÍVANIA ZARIADENIA.**
- Záruka sa vzťahuje výhradne iba na zariadenia, ktoré majú výrobné čísla a k nim pripojené príslušenstvo. **ZÁRUKA SA NEVZŤAHUJE NA FYZICKÉ CHYBY V DÔSLEDKU NESPRÁVNEHO POUŽÍVANIA ZARIADENIA ALEBO FYZICKÉHO PREŤAŽENIA.** Záruka sa nevzťahuje na také prvky ako káble a moduly bez výrobných čísel.

Vylúčenie zodpovednosti na základe záruky

Nasledujúce okolnosti vylučujú zodpovednosť výrobcu na základe záruky:

- Vykonávanie servisu neoprávneným personálom.
- Ak bude narušené továrenské plomby bez náležitého oprávnenia od spoločnosti CU Medical Systems, Inc.
- Porucha alebo poškodenie spôsobené pádom alebo otrasom pochádzajúcim zvonku, ku ktorým došlo po nákupe.
- Poškodenie vzniknuté v dôsledku živeľnej pohromy, ako je požiar, zemetrasenie, povodeň alebo zásah blesku.
- Havária alebo poškodenie vzniknuté v dôsledku znečistenia prostredia alebo nesprávneho napätia.
- Poškodenie vzniknuté v dôsledku uchovávanía zariadenia v podmienkach iných než stanovené pre dané zariadenia.
- Porucha súvisiaca s opotrebovaním dielov a materiálov, ktoré sa bežne opotrebovávajú.
- Porucha spôsobená preniknutím piesku alebo zeme do vnútra zariadenia.

- Samovoľne zmenený dátum nákupu, priezvisko zákazníka, názov distribútora, číslo šarže alebo iných uvádzaných informácií.
- So zárukou na zariadenie nebol predstavený doklad o nákupe.
- Bolo používané príslušenstvo a diely neodporúčané (nepovolené) výrobcom.
- Porucha alebo poškodenie zariadenia v dôsledku nevhodného či nesprávneho používania zariadenia.

Servis

- Servis zariadenia i-PAD CU-SP1 môže vykonávať iba oprávnený personál.
- Zariadenie i-PAD CU-SP1 bude počas trvania záručnej lehoty servisované bezplatne. Po skončení záručnej lehoty náklady na materiály a servisné služby bude hradiť používateľ.
- Ak zariadenie i-PAD CU-SP1 nefunguje správne, okamžite ho odovzdajte na opravu autorizovanému servisnému centru.
- Pri žiadosti o poskytnutie servisných služieb, vyplňte nasledujúcu tabuľku.

Klasifikácia zariadenia		Poloautomatický externý defibrilátor		
Názov zariadenia		i-PAD	Číslo modelu	CU-SP1
Sériové číslo			Dátum nákupu	
Obchodný zástupca				
Údaje používateľa	Meno a Adresa			
	Kontaktné č.			
Stručný opis problému				

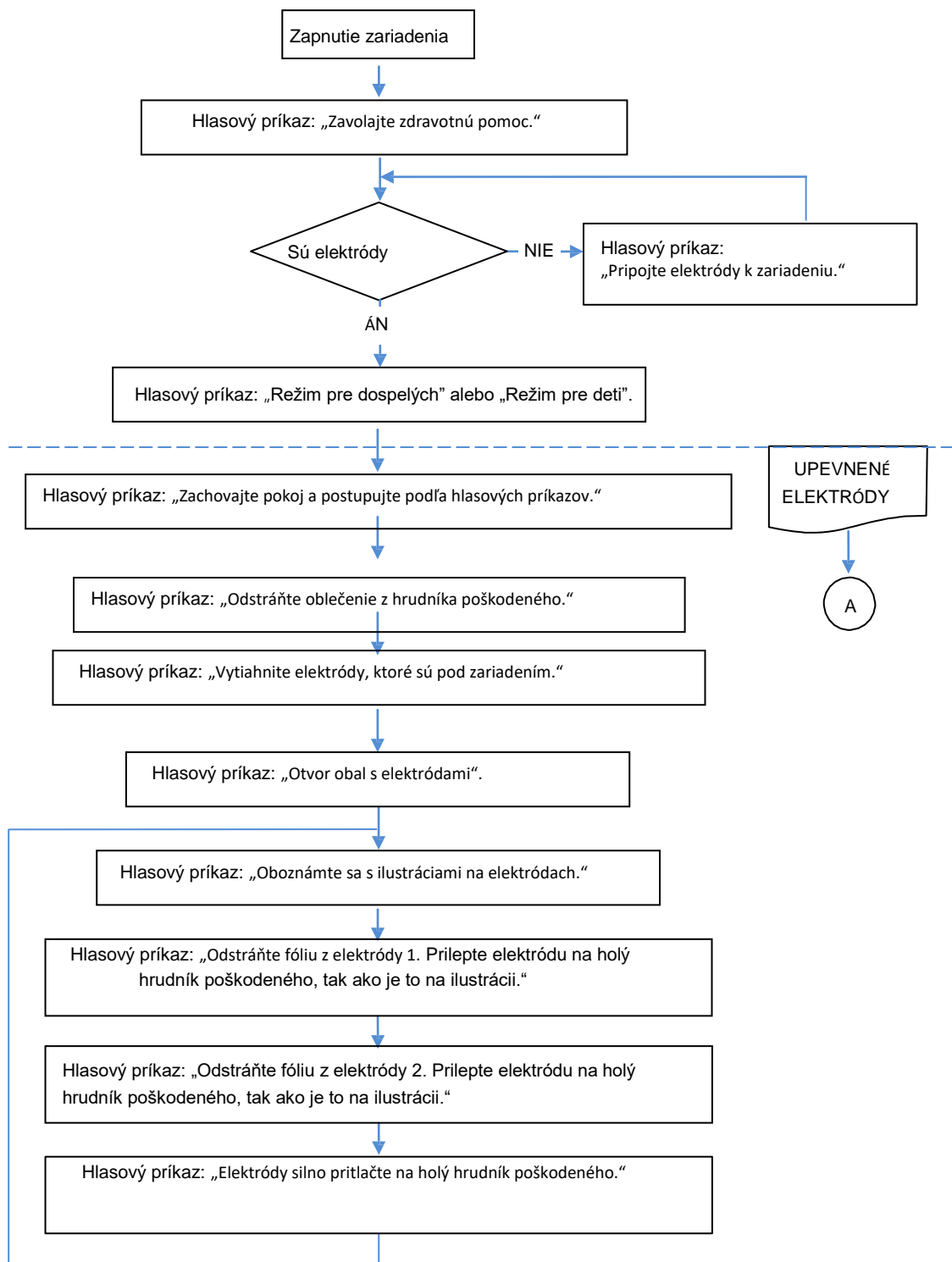


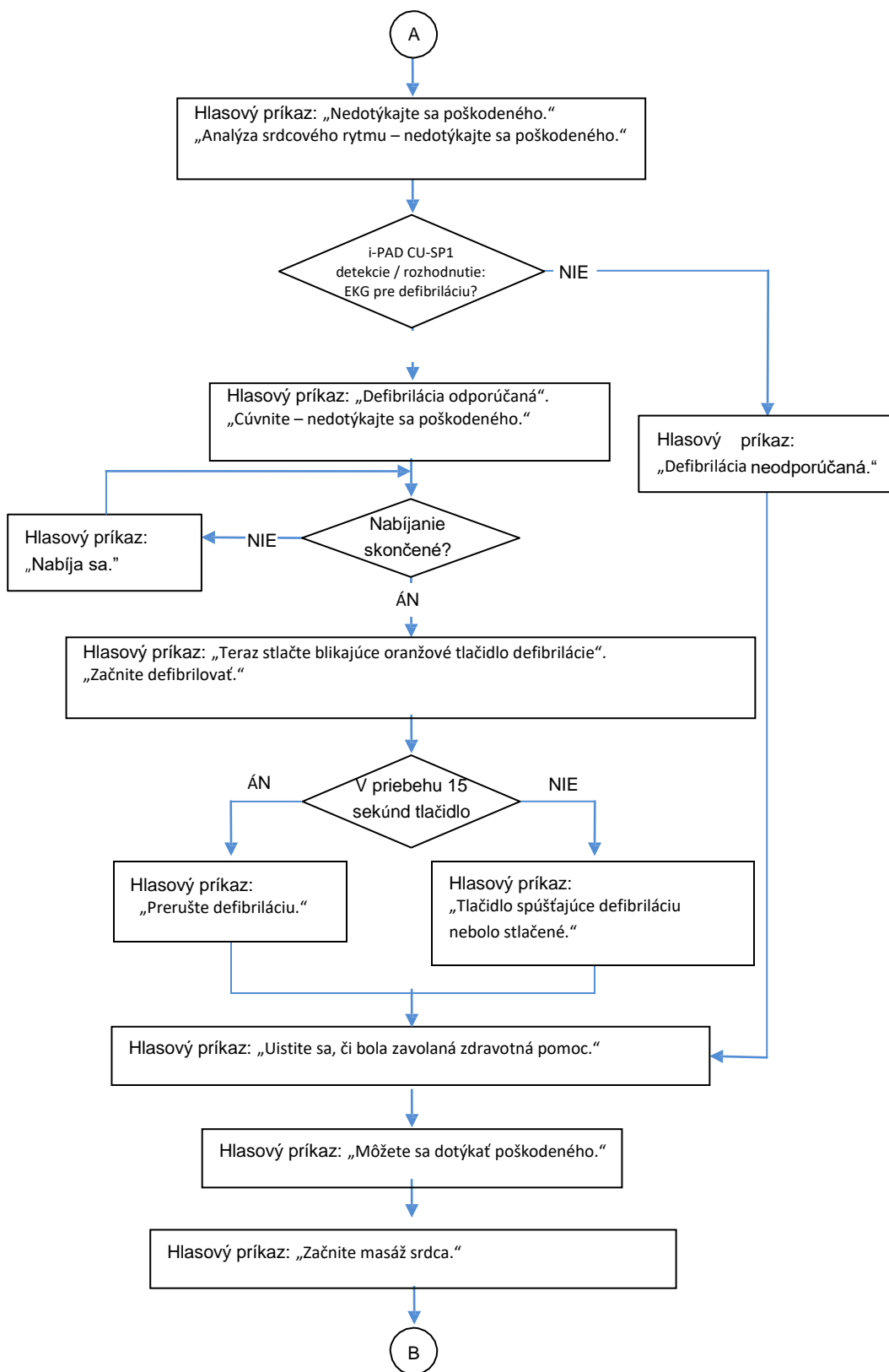
VAROVANIE

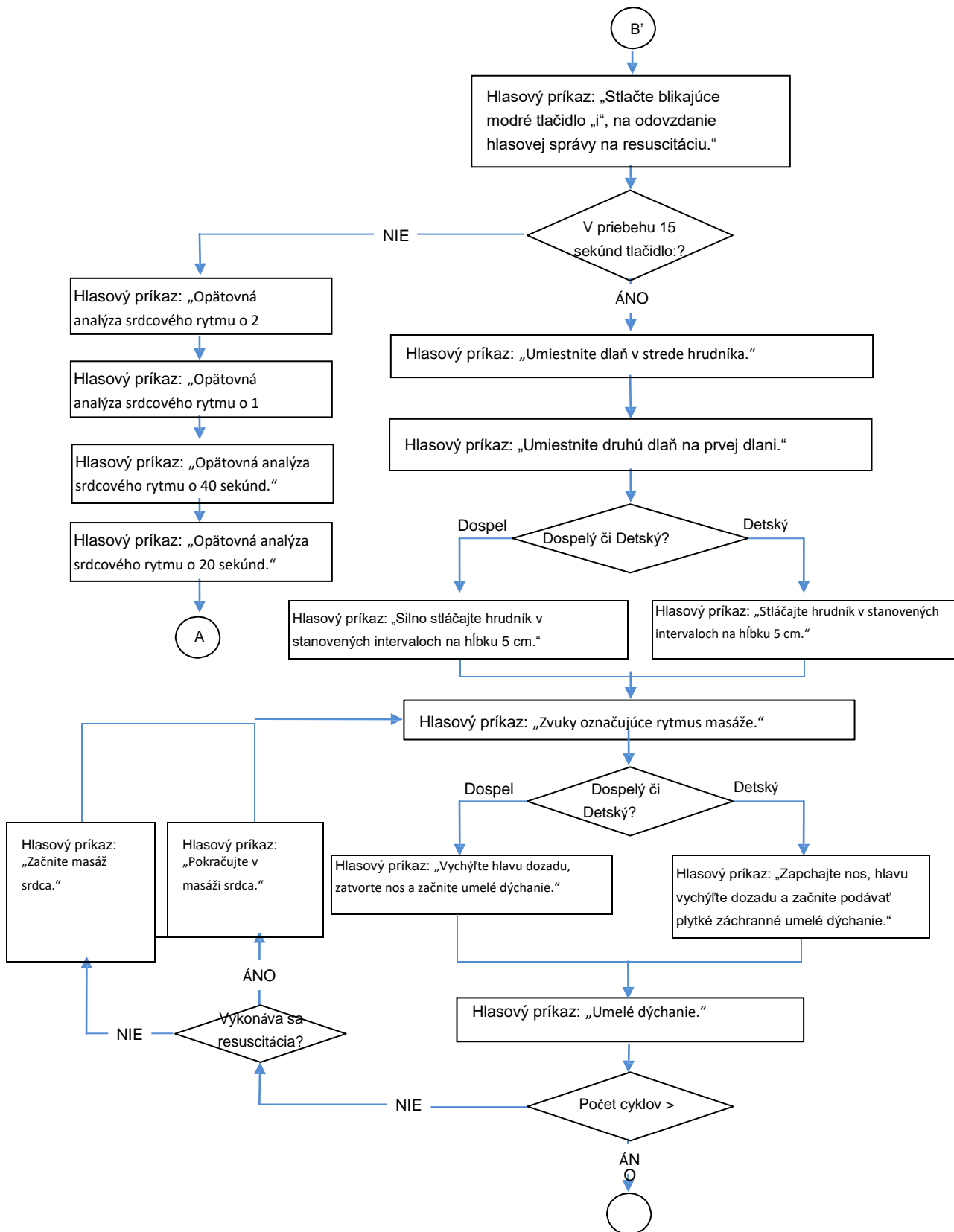
Ak sa objaví problém so zariadením (okrem problémov so súborom batérií a s defibrilačnými elektródami), obráťte sa na autorizované servisné centrum.

Príloha

A. Protokol o záchranej akcii










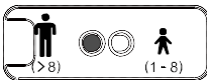







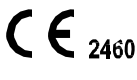
B. Diely a príslušenstvo

Keď chcete objednať náhradné diely a príslušenstvo, uveďte názov dielu a poradové číslo uvedené v nasledujúcej tabuľke.





B.1 Štandardné príslušenstvo		
Názov	Číslo dielu	Poradové číslo
Elektródy pre dospelých	CUA1007S	SP1-OA04
Súbor jednorazových batérií (dlhá životnosť)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Používateľská príručka	SP1-OPM-E-02	–
B.2 Voliteľné príslušenstvo		
Taška	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Súbor jednorazových batérií (štandardné)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Detské elektródy (jednorazové)	CUA1102S	SP1-OA05
Adaptér IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
Softvér na PC	CU Expert verzia 3.50 alebo novšia	SP1-OA07
SD karta	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Čítačka SD kariet	HD1-CARD-READER	–

C. Opis symbolov

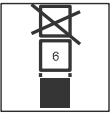
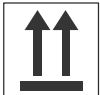










C.1 Defibrilátor i-PAD CU-SP1

Symbol	Opis
	Tlačidlo ZAP./VYP. napájania
	Tlačidlo „i“
	Tlačidlo VÝBOJ
	Prepínač režimu Dospelý/Dieťa
	Ukazovateľa „Nedotýkajte sa“
	Ukazovateľ detekcie resuscitácie
	zariadenie odolné voči defibrilácii, typ
	Všeobecné označenie výstrahy
	Pozrite príručku/leták
	Všeobecné označenie povinnej činnosti
	Všeobecné označenie zákazu
	Označenie CE; spĺňa požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS v znení neskorších predpisov.

C.1 Defibrilátor i-PAD CU-SP1 (pokračovanie)

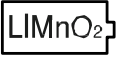













Symbol	Opis
SN	Sériové číslo
	VÝROBCA
	Dátum výroby
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA PRE EURÓPSKE SPOLOČENSTVO
	Odpady – elektrické a elektronické zariadenia

C.2 Balenie zariadenia i-PAD CU-SP1










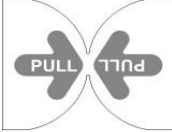


Symbol	Opis
	Na sebe môže byť položených maximálne 6 škatúl
	Touto stranou dohora
	Udržiavajte v suchu
	Jemné, môže sa rozbiť
	Nepoužívajte háky
	Rozpätie teploty uchovávaní 0 °C do +43 °C (+32 °F do +109 °F)
	Označenie CE; spĺňa požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS v znení neskorších predpisov.
	Sériové číslo
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA PRE EURÓPSKE SPOLOČENSTVO
	VÝROBCA
	Dátum výroby
	recyklovateľné

C.3 Príslušenstvo

C.3.1 Súbor jednorazových batérií (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbo	Opis
	Lítiovo-mangánová batéria (oxid)
	Jednosmerný prúd
	Číslo šarže
	Nepoškodte batériu ani neotvárajte jej plášť
	Neohýbajte batériu
	Odpady – elektrické a elektronické zariadenia
	Dátum výroby
	VÝROBCA
	Smer montáže batérie
	Chráňte batériu pred pôsobením vysokej teploty a otvoreného ohňa. Nevhadzujte batériu do ohňa.
	Pozrite príručku/leták
	Plus; kladný pól
	Mínus; negatívny pól
	Dátový port


C.3.2 Elektródy (CUA1007S, CUA1102S)


Symbol	Opis
	Teplotný rozsah: 0 °C do +43 °C (+32 °F do +109 °F)
	Číslo šarže
	Lehota platnosti
	Na jednorazové použitie; nepoužívajte opätovne
	Pozrite príručku/leták
	Nezavíjajte neohýnajte.
	Neobsahuje latex
	Etiketa s lehotou použiteľnosti a číslom šarže
	Pozor: Pozrite pripojené dokumenty
	Ukazovateľ smeru montáže elektród
	Označenie CE; spĺňa požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS v znení neskorších predpisov.
	Výrobca

D. Slovník

1 Kardiopulmonálna resuscitácia	1 Kardiopulmonálna resuscitácia sa skladá z 5 cyklov. (Predvolené nastavenie)
1. cyklus	30 stlačení hrudníka (masáž srdca), po ktorých nasledujú 2 nádychy, počas resuscitácie. (Keď je zariadenie predvolene nastavené na [30:2]) Ak je stanovený počet stlačení a nádychov, cyklus bude vykonaný podľa zvolenej procedúry. Pozrite [kapitolu 5.3: Nastavenia konfigurácie], v ktorej sú uvedené podrobné informácie o spôsobe zadávania nastavení.
Brúsne látky	Látky používané na brúsenie a čistenie kovových, sklenených, kamenných a drevených povrchoch, napríklad brúsny papier, kremenný prášok či sklený prach. Nepoužívajte
Dospelý	Dospelý pacient je osoba vo veku nad 8 rokov života alebo vážiaca viac než 25 kg.
Pokyny týkajúce sa kardiopulmonálnej resuscitácie (2010) Americká kardiologická spoločnosť (AHA)	Používateľ podľa predvolených nastavení zariadenia dostáva pokyny o vykonávaní KPR okamžite po jednotlivom elektrickom výboji, v súlade s Všeobecnými pokynmi o KPR (2010). Podľa všeobecných pokynov o KPR resuscitácia trvá 5 cyklov, v každom je 30 stlačení hrudníka a 2 nádychy (ak je 5 cyklov po 30:2, je to predvolené nastavenie zariadenia). Ak používateľ nie je zaškolený a nevie urobiť umelé dýchanie (nádychy), musí vykonávať aspoň stláčanie hrudníka. Pozrite [kapitolu 5.3: Nastavenia konfigurácie], v ktorej sú uvedené informácie o nastaveniach KPR. Ak potrebujete viac informácií, obráťte sa na výrobcu.
Arytmia	Porucha srdcového rytmu.
Súbor batérií	Jednorazové batérie používané ako zdroj el. napätia zariadenia i-PAD CU-SP1.

Pacient s náhlým zastavením krvného obehu	Pacient s príznakmi náhleho zastavenia krvného obehu. Zariadenie je určené na použitie v prípade pacientov s nasledovnými príznakmi: Pacient nereaguje, nehýbe sa a nedýcha správne.
Komunikačný port	Port, prostredníctvom ktorého sa zasielajú a prijímajú údaje medzi zariadením a počítačom PC.
Kondenzácia	Vlhkosť kondenzujúca sa na povrchu negatívne ovplyvňuje zariadenie. Zariadenie uchovávajte na suchom mieste, v ktorom nie je príliš vysoká vlhkosť.
Režim KPR	Zariadenie vydáva pokyny na vykonanie KPR, ktoré prehráva v momente zastavenia analýzy EKG. Režim KPR zariadenia sa zhoduje s odporúčaniami Americkej kardiologickej spoločnosti (AHA) z roku 2010. Pozrite [6.3 kapitola, 3. krok: Vykonanie resuscitácie], kde nájdete viac informácií.
Defibrilácia	Procedúra, počas ktorej elektronické zariadenie aplikuje elektrické výboje na srdcový sval, keď došlo k náhlemu zastaveniu krvného obehu.
Konektor elektród na defibriláciu	Konektor na zariadení určený na pripojenie elektród na defibriláciu k zariadeniu.
Súbor jednorazových batérií	Súbor jednorazových batérií je zdrojom el. napätia zariadenia. Súbor batérií sa nesmie nabíjať.
EKG	Skratka označujúca elektrokardiogram. Zápis aktivity elektrickej srdca detegovaný defibrilačnými elektródami.
Elektrický vývoj	Zariadenie rýchlo nabíja energiu a vykonáva defibriláciu, aplikujúc elektrický vývoj.
Vodivý gél na elektródy	Povlak na elektródach AED uľahčuje prenos elektrických signálov a elektrickej energie medzi pokožkou pacienta a elektródami.
Chyba	Stav, v ktorom zariadenie nefunguje správne. Pozrite [Kapitolu 9.3: Riešenie problémov], kde nájdete viac informácií.
Blikanie	Stav zariadenia, pri ktorom ukazovateľ bliká.

Tlačidlo „i”	Tlačidlo určený na: - kontrolovanie posledných epizód používania zariadenia, - kontrolovanie správ o chybách, - zasielanie údajov EKG a udalostí, - menenie nastavení pokynov KPR.
Port IrDA	Komunikačný port určený na zasielanie a prijímanie údaje medzi zariadením a osobným počítačom. Pretože port IrDA využíva na komunikáciu svetlo (infračervené), zabezpečte, aby signál nebol ničím rušený. Viac informácií nájdete v príručke programu [CU Expert].
Podsvietené	Stav zariadenia, pri ktorom je ukazovateľ podsvietený.
Režim práce	Symbol  je zobrazený na displeji stavu, keď zariadenie je zapnuté, a informuje, že zariadenie správne funguje.
Elektródy	Lehota sa týka (jednorazových) defibrilačných elektród.
Elektróda 1	Týka sa elektródy, ktorá sa upevňuje pod pravou kľúčnou kosťou. Postupujte v súlade s ilustráciou, ktorá je uvedená na elektróde. (Miesto sa môže vymeniť s elektródou 2).
Elektróda 2	Týka sa elektródy, ktorá sa upevňuje na rebrách v dolnej ľavej časti hrudníka, hneď pod pazuchou. Postupujte v súlade s ilustráciou, ktorá je uvedená na elektróde. (Miesto sa môže vymeniť s elektródou 1).
Konektor elektród	Konektor elektród určený na pripojenie elektród k zariadeniu i-PAD CU-SP1.
Počítačová aplikácia CU Expert (CU-EX1)	Počítačová aplikácia sa používa na upravovanie nastavení zariadenia i-PAD CU-SP1, ako aj na spravovanie údajov o liečení. Informácie, ktoré sú potrebné pri nákupe
Detský pacient	Detský pacient je osoba vo veku od 1 do 8 rokov života a vážiaca menej než 25 kg.

Tlačidlo napájania	Zelené tlačidlo spredu zariadenia. Zariadenie sa zapne, keď v pohotovostnom režime stlačíte tlačidlo napájania, a vypne sa, keď tlačidlo napájania stlačíte a podržíte aspoň na jednu sekundu, keď je zariadenie zapnuté. Keď tlačidlo napájania stlačíte počas testu batérie, test batérie sa preruší.
Zariadenie	Tento termín označuje poloautomatický externý defibrilátor (AED) i-PAD CU-SP1.
Vrstva chrániaca elektródy	Ochranná vrstva vodivého gélu naneseného na elektródach počas uchovávania sa nachádza vo vnútri balenia elektród.
SD karta	Externá pamäťová karta, ktorá sa môže používať na uchovávanie údajov o liečení (EKG a udalosti), ktoré sú uložené vo vnútornej pamäti zariadenia.
Autotest	Diagnostický autotest kontrolujúci správnosť fungovania podsystemov zariadenia.
Interný výboj	Zariadenie i-PAD CU-SP1 smerujú náboje z kondenzátora defibrilátora na interné obvody zariadenia, ak nie je stlačené tlačidlo Výboj, alebo ak kvôli zmene EKG pacienta zariadenie rozpozná, že pacient nepotrebuje defibriláciu.
Poloautomatický externý defibrilátor (AED)	Zariadenie spustí defibrilačný výboj po analýze a rozpoznaní rytmov, ktoré vyžadujú defibriláciu. Na spustenie výboja je potrebná akcia používateľa, ktorý musí stlačiť tlačidlo VÝBOJ.
Tlačidlo Výboj	Tlačidlo, ktorá sa musí stlačiť, aby bol podaný elektrický výboj pacientovi s náhlym zastavením činnosti srdca.
Pohotovostný režim	Režim zariadenia i-PAD CU-SP1, pri ktorom je tlačidlo napájania vo vypnutej polohe VYP., ale súbor batérií je v zariadení. Ak je symbol  zobrazený na displeji stavu, keď je zariadenie v pohotovostnom režime, zariadenie je pripravené na použitie v náhlych situáciách).
Fibrilácia komôr	Fibrilácia komôr (VF) je najzávažnejšia porucha rytmu srdca. Srdcové komory excitujú a srdce nie je schopné prečerpávať krv, čo vedie k zastaveniu krvného obehu.

Komorová tachykardia	Komorová tachykardia je zrýchlená akcia srdca, ktorá vychádza zo srdcových komôr. Tento rytmus môže ohroziť život a vyžaduje rýchlu diagnostiku a liečenie.
Spoločnosť	Označuje spoločnosť CU Medical Systems Inc.

E. Špecifikácia zariadenia

Názov modelu: CU-SP1

Fyzické parametre

Kategória	Nominálne údaje
Rozmery	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (šírka x dĺžka x výška)
Hmotnosť	2,4 kg (vrátane súboru batérií a elektród)

Prostredie

Kategória Nominálne údaje



Stav pracujúceho zariadenia (zariadenie používané v náhlych situáciách)

Teplota: 0 °C ~ +50 °C (+32 °F ~ +122 °F)

Vlhkosť: 5 % ~ 95 % (bez kondenzácie)



Pohotovostný režim (Zariadenie uchovávané z defibrilačnými elektródami a s vloženým súborom batérií – pripravené na použitie v náhlej situácii).

Teplota: 0 °C ~ 43 °C (+32 °F ~ 109 °F)

Vlhkosť: 5 % ~ 95 % (bez kondenzácie)



Stav uchovávania/prepravy (iba zariadenie, bez defibrilačných elektród a bez súboru batérií)

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

Vlhkosť: 5 % ~ 95 % (bez kondenzácie)

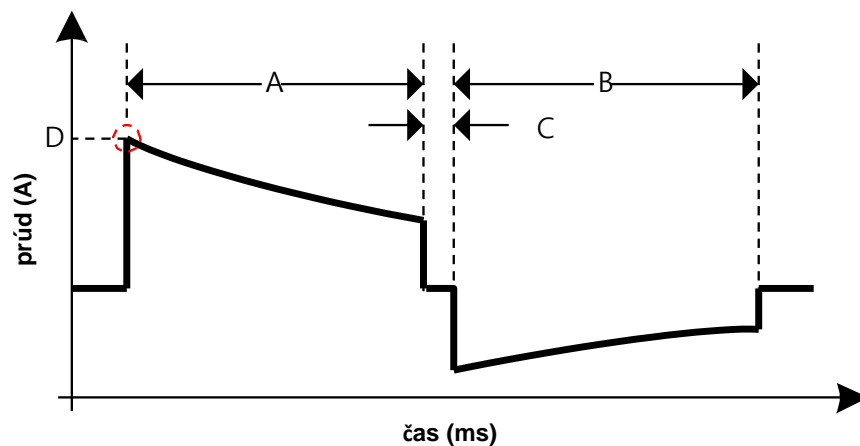


Výška 0 do 15 000 stôp (používanie a uchovávanie)

Pád	Vydrží pád z výšky 1,2 metra a dopad na každú hranu, roh a povrch
Vibrácie	Používanie: V súlade s normou MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, náhodne Pohotovostný režim: V súlade s normou MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, premenná frekvencia – swept sine (vrtuľník)
Tesnenie	IEC 60529: IP55
Výboje	V súlade s normou IEC 61000-4-2:2008
elektrostatické	
Elektromagnetické rušenie	V súlade s limitmi normy EN 60601-1-2:2007, metóda CISPR 11:2007, Skupina 1, Trieda B
(emitované)	
Elektromagnetické rušenie	V súlade s limitmi normy EN 60601-1-2:2007, metóda IEC 61000-4-3:2010, Úroveň 3 (10 V/m 80 MHz do 2500 MHz)
(odolnosť)	

Defibrilátor	
Kategória	Nominálne údaje
Režim práce	Poloautomatické
Krivka	e-cube dvojfázová (trapézový impulz)
Výstupná energia	150 J pri 50 Ω záťaž pre dospelého pacienta 50 J pri 50 Ω záťaž pre dieťa
Ovládanie nabíjania	Ovládanie s použitím automatizovaného systému analýzy pacienta
Trvanie nabíjania	V priebehu 10 sekúnd od vydania hlasového príkazu „Defibrilácia odporúčaná“.
Uchovávanie energie Trvanie nabíjania	10 sekúnd, typicky Používajúc nový, jednorazový súbor batérií LiMnO ₂ (pri +20 °C)
	11 sekúnd, typicky Používajúc nový, jednorazový súbor batérií LiMnO ₂ , znížený o energiu spotrebovanú v priebehu 15 výbojov na 200 J na jeden výboj. (pri +20 °C)
Čas od spustenia analýzy rytmu (hlasový príkaz: „ANALÝZA SRDCOVÉHO RYTMU – NEDOTÝKAJTE SA POŠKODENÉHO.“) po pripravenosť na výboj (hlasový príkaz: „TERAZ STLAČTE BLIKAJÚCE ORANŽOVÉ TLAČIDLO DEFIBRILÁCIE. ZAČNITE DEFIBRILOVAŤ.“)	Nový súbor batérií 10 sekúnd, typicky (pri +20 °C)
	Nový súbor batérií: 16 nabíjanie: 11 sekúnd, typicky (pri +20 °C)
Čas od ZAP. napájania po pripravenosť na výboj (hlasový príkaz: „TERAZ STLAČTE BLIKAJÚCE ORANŽOVÉ TLAČIDLO DEFIBRILÁCIE. ZAČNITE DEFIBRILOVAŤ“.)	Nový súbor batérií: 16 nabíjanie: 25 sekúnd, typicky (pri +20 °C)
Ukazovateľ skončenia nabíjania	<ul style="list-style-type: none"> Hlasový príkaz: „Teraz stlačte blikajúce oranžové tlačidlo defibrilácie. Začnite defibrilovať.“ Blikajúce tlačidlo Výboj Zvukový signál
Čas od KPR po Výboj	Aspoň 6 sekúnd od ukončenia KPR po spustenie výboja.
Vybitie	Zariadenie vybije nabitú energiu (elektrickú energiu vybijie vnútorne) v nasledujúcich prípadoch: <ul style="list-style-type: none"> Keď sa EKG zmení na rytmus, ktorý nevyžaduje defibriláciu. Ak tlačidlo Výboj nestlačíte v priebehu 15 sekúnd od skončenia nabíjania.

Defibrilátor	
Kategória	Nominálne údaje
	<ul style="list-style-type: none"> • Keď zariadenie vypnete stlačením a podržaním tlačidla aspoň na 1 sekundu. • Keď sa elektródy odpoja od pacienta, alebo keď sa konektor elektród odpojí od zariadenia. • Keď impedancia pacienta presiahne rozpätie defibrilácie ($25 \Omega \sim 175 \Omega$)
Defibrilácia	Výboj sa aplikuje po stlačení tlačidla VÝBOJ, keď je zariadenie CU-SP1 nabité.
Vektor defibrilácie	<ul style="list-style-type: none"> • Elektródy pre dospelých sú v polohe spredu-spredu • Elektródy pre deti sú v polohe spredu-zozadu
Časti, ktoré sa dotýkajú tela pacienta Izolácia pacienta	Defibrilačné elektródy Typ BF, odolné voči defibrilácii



Trapézový dvojfázový impulz.

Defibrilačná krivka sa automaticky kompenzuje podľa impedancie hrudníka pacienta.

A = prvá fáza

B = druhá fáza

C = medzifázová prestávka

D = špičkový prúd

Krivka impulzu pre dospelých pacientov (150 J)

Impedancia pacienta (Ohmy, Ω)	Trvanie prvej fázy (milisekundy, ms)	Trvanie druhej fázy (milisekundy, ms)	Prúd špičkový (A)	Energia (joule, J)	Presnosť energie (joule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150(\pm 15%)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150(\pm 15%)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150(\pm 15%)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150(\pm 15%)
125	10,7	10,7	13,0	149	150(\pm 15%)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150(\pm 15%)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150(\pm 15%)

Krivka impulzu pre detských pacientov (50 J)

Impedancia pacienta (Ohmy, Ω)	Trvanie prvej fázy (milisekundy, ms)	Trvanie druhej fázy (milisekundy, ms)	Prúd špičkový (A)	Energia (joule, J)	Presnosť energie (joule, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50(\pm 15%)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50(\pm 15%)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50(\pm 15%)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50(\pm 15%)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50(\pm 15%)
150	12,7	12,7	5,8	49	50(\pm 15%)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50(\pm 15%)

Meranie EKG

Kategória Nominálne údaje

Vývod EKG Vývod II

Frekvenčná 1 Hz do 30 Hz

charakteristika

Systém analýzy EKG

Kategória	Nominálne údaje
Funkcia	Meria impedanciu pacienta a hodnotí EKG pacienta s cieľom určiť, či rytmus indikuje použitie defibrilácie
Rozpätie impedancie	Od 25 Ω do 175 Ω (defibrilácia nebude vykonaná, ak impedancia pacienta presahuje toto rozpätie).
Rytmus na impedanciu	Komorová fibrilácia alebo komorová tachykardia
Rytmus nie na defibriláciu	Rytmus EKG okrem komorovej fibrilácie a komorovej tachykardie. Po detekcii rytmu, ktorý nevyžaduje defibriláciu, zariadenie používateľovi odporučí vykonanie resuscitácie.
Procedúra analýzy	Pripravte sa na vykonanie defibrilácie s prestávkou na resuscitáciu, podľa výsledku analýzy.
Číťlivosť a špecifickosť	Podľa pokynov ANSI/AAMI DF80 / IEC60601-2-4:2010

Systém analýzy EKG – Test databázy EKG

Trieda rytmu EKG	Rytmus	Minimálna veľkosť testovacej vzorky	Cieľ činnosti	Veľkosť testovacej vzorky	Rozhodnutie – defibrilácia	Rozhodnutie – bez defibrilácie	Pozorovaná činnosť	90 % jednostranné nižšie rozdelenie presnosti
NA DEFIBRILÁCIU	VF s vysokou amplitúdou	200	>90% číťlivosť	219	213	6	97,26 % (213/219) číťlivosť	95%
	Rýchly VT*	50	>75% číťlivosť	137	111	26	81,02% (111/137) číťlivosť	76%
BEZ DEFIBRILÁCIE	Normálny sínusový rytmus	minimum 100 (svojoľne)	>99% špecifickosť	100	0	100	100% (100/100) špecifickosť	97%
	AF, SB, SVT, blok srdca, náhradný PVC	30 (svojoľne)	>95 % špecifickosť	219	1	218	99,54% (218/219) špecifickosť	98%
	Asystólia	100	>95 % špecifickosť	132	5	127	96,21% (127/132) špecifickosť	93%

* Komorová tachykardia: menej než 150 bpm nevykonáva sa defibrilácia, hodnoty väčšie alebo rovné 150 bpm, vykonáva sa defibrilácia

Pre všeobecného výsledku krivky EKG;

	VF a VT		Všetky ostatné rytmy EKG	
Výboj	(A)	324 prípadov	(B)	6 prípadov
Bez výboja	(C)	32 prípadov	(D)	445 prípadov

Citlivosť zariadenia na rytmy na defibriláciu $A/(A+C)$: 91.01% (324/356)

Skutočná prediktívna hodnota pre zariadenie je $A/(A+B)$: 98.18% (324/330)

Citlivosť zariadenia na rytmy nie na defibriláciu $D/(B+D)$: 98.67% (445/451)

Súčiniteľ výsledkov falošne pozitívnych pre rytmy na defibriláciu $B/(B+D)$: 1.33% (6/451)

Ovládacie prvky, ukazovatele, hlasové príkazy

Kategória	Nominálne údaje
Ovládacie prvky	Tlačidlo napájania, tlačidlo „i“, tlačidlo Výboj, tlačidlo režimu Dospelý/Dieťa
Displej stavu	Zobrazuje stav zariadenia, úroveň nabitia batérie a stav elektród.
Ukazovateľ	<p>Ukazovateľ „Nedotýkajte sa pacienta“: Svetí, keď defibrilátor analyzuje EKG pacienta alebo keď defibriluje.</p> <p>Ukazovateľ umiestnenia elektród Bliká, keď je defibrilátor zapnutý, a elektródy nie sú pripojené k pacientovi; vypína sa, keď sú elektródy pripnuté k pacientovi.</p> <p>Ukazovateľ stavu konektora elektród: Bliká, keď je defibrilátor zapnutý, a konektor elektród nie je pripojený; je podsvietený, keď je konektor elektród pripojený.</p> <p>Ukazovateľ detekcie KPR: Je podsvietený, keď je detegovaná resuscitácia; bliká, keď nie je detegovaná resuscitácia.</p> <p>Tlačidlo Výboj: Bliká naoranžovo, keď je defibrilátor nabitý a je pripravený na defibrilovanie.</p> <p>Modré tlačidlo „i“: Bliká počas poskytovania pokynov KPR, prenášania histórii liečenia a pri nastavovaní režimu KPR.</p> <p>Červené tlačidlo „i“: Bliká, keď sa vyskytne chyba.</p>
Reproduktor	Prehráva hlasové príkazy Zariadenie CU-SP1 analyzuje úroveň hlučnosti prostredia počas epizódy liečenia.. Ak je hlučnosť prostredia príliš vysoká, hlasitosť hlasových príkazov sa automaticky zvýši, aby ich používateľ mohol dobre počuť.
Zvukový signál	Rôzne typy zvukových signálov
Úroveň nabitia batérie	Úroveň nabitia batérie sa automaticky kontroluje počas pravidelných autotestov, počas autotestu pri zapnutí a počas autotestu pri vykonávaní.
Ukazovateľ nízkej úrovne nabitia	Zobrazuje sa na displeji stavu, informujú o tom hlasové príkazy a signalizuje načerveno blikajúce tlačidlo „i“.
Hlasový príkaz	Pokyny pre používateľa predstavené formou hlasových príkazov.

Diagnostický autotest

Automatické	<ul style="list-style-type: none">• Autotest pri zapnutí zariadenia, autotest počas používania• Autotesty: každý deň, týždeň, mesiac
Ručný	Test batérie (vykonávaný po namontovaní súboru batérií do komory súboru batérií v zariadení)

Súbor jednorazových batérií

Kategória	Nominálne údaje
Typ batérií	12 V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , jednorazové: štandardné 12 V DC, 4,2 Ah LiMnO ₂ , jednorazové: dlhá životnosť
Kapacita	Štandardné – aspoň 50 výbojov v prípade novej batérie alebo 4 hodiny používania pri izbovej teplote (pri +20 °C) Dlhá životnosť – aspoň 200 výbojov v prípade novej batérie alebo 8 hodín používania pri izbovej teplote (pri +20 °C)
Životnosť v pohotovostnom režime (po vložení batérie)	Štandardné – aspoň 3 roky od dátumu namontovania, ak je zariadenie uchovávané a udržiavané v súlade s pokynmi, ktoré sú uvedené v tomto dokumente. Dlhá životnosť – aspoň 5 rokov od dátumu namontovania, ak je zariadenie uchovávané a udržiavané v súlade s pokynmi, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.
Rozpätie teplôt	<ul style="list-style-type: none">• Používanie Teplota: 0 °C ~ 43 °C (+32 °F ~ 109 °F)• Uchovávanie Teplota: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Defibrilačné elektródy pre dospelých (CUA1007S)

Kategória	Nominálne údaje
Typ	Dospelý
Miesto na elektródy	120 cm ²
Dĺžka kábla	Celková 120 cm (vo vnútri balenia: 95 cm, mimo balenia: 25 cm)
Lehota použiteľnosti	36 mesiacov od dátumu výroby

Defibrilačné elektródy pre deti (CUA1102S)

Kategória	Nominálne údaje
Typ	Detský pacient
Miesto na elektródy	46,43 cm ²
Dĺžka kábla	Celková 120 cm (vo vnútri balenia: 80 cm, mimo balenia: 40 cm)
Lehota použiteľnosti	30 mesiacov od dátumu výroby

Ukladanie a posielanie údajov

Kategória	Nominálne údaje
IrDA	Na komunikovanie s počítačom PC
Kapacita internej pamäte	5 epizód liečenia, každá maximálne 3 hodiny
SD karta	Externá pamäť Údaje sa dajú skopírovať z internej pamäti na SD kartu.

F. Elektromagnetická kompatibilita

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické vyžarovanie

Zariadenie i-PAD CU-SP1 je určené na používanie v ďalej opísanom elektromagnetickom prostredí.

Príjemca alebo používateľ zariadenia i-PAD CU-SP1 sa musí uistiť, či sa používa v náležitom prostredí.

Test emisie	Zhoda	Podmienky elektromagnetického poľa –
Rádiové žiarenie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie i-PAD CU-SP1 využíva energiu rádiového poľa (RF) výhradne iba na svoje interné potreby. Preto jeho vyžarovanie je veľmi nízke, podobne ako je veľmi nízka pravdepodobnosť vyskytnutia sa akéhokoľvek rušenia práce elektronických zariadení nachádzajúcich sa v blízkosti.
Rádiové žiarenie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie i-PAD CU-SP1 sa môže používať vo všetkých typoch budov, vrátane obytných budov, ako aj budov priamo pripojených k verejnej energetickej sieti s nízkym napätím, ktorá sa používa na napájanie budov používaných na obytné účely.
Harmonické vyžarovanie IEC	Netýka sa	
Výkyvy napätia/vyžarovanie kmitania IEC 61000-3-3	Netýka sa	

VÝSTRAHA

- Zariadenie i-PAD CU-SP1 nesmie byť umiestnené na iných zariadeniach ani používané v blízkosti iných zariadení.

Avšak ak je to nevyhnutné, skontrolujte, či zariadenie i-PAD CU-SP1 bude fungovať správne v konfigurácii, v akej sa používa.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť Zariadenie i-PAD

CU-SP1 je určené na používanie v ďalej opísanom elektromagnetickom prostredí. Prijemca alebo používateľ zariadenia i-PAD CU-SP1


sa musí uistiť, či sa používa v náležitom prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu normy IEC 60601-1	Úroveň zhody	Podmienky elektromagnetického poľa –
Elektrostatické výboje (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV výboj vo vzduchu	± 6 kV kontakt ± 8 kV výboj vo vzduchu	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy zo syntetického materiálu, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchlo sa meniace prechodné javy/série impulzov	± 2 kV pre napájací obvod ± 1 kV pre vstupný/výstupný	Netýka sa	Kvalita hlavnej napájacej siete musí spĺňať typické požiadavky pre obchodné alebo zdravotnícke prostredie.
Ráz IEC 61000-4-5	± 1 kV rozdielový režim ± 2 kV sumárny režim	Netýka sa	Kvalita hlavnej napájacej siete musí spĺňať typické požiadavky pre obchodné alebo zdravotnícke prostredie.
Poklesy el. napätia, krátkodobé prerušenia el. napätia alebo výkyvy el. napätia napájania IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles U_T) počas 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) počas 5 cyklov 70 % U_T (30% pokles U_T) počas 25 cyklov	Netýka sa	Kvalita hlavnej napájacej siete musí spĺňať typické požiadavky pre obchodné alebo zdravotnícke prostredie. V prípade, ak sa zariadenie i-PAD CU-SP1 musí neustále používať pri výpadkoch el. energie, odporúčame, aby zariadenie i-PAD CU-SP1 bolo napájané zo záložného zdroja UPS.
Magnetické pole s frekvenciou prúdu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia s frekvenciou elektromagnetickej siete musia byť na charakteristickej úrovni pre typické zdravotnícke alebo komerčné prostredia.
POZOR: U_T je napätie striedavého prúdu pred použitím testovej úrovni.			

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Zariadenie i-PAD CU-SP1 je určené na používanie v ďalej opísanom elektromagnetickom prostredí.

Príjemca alebo používateľ zariadenia i-PAD CU-SP1 sa musí uistiť, či sa používa v náležitom prostredí.

Test odolnosti	Úroveň testu normy IEC 60601	Úroveň zhody	Podmienky elektromagnetického poľa – pokyny
Rušenia vytvárané, indukované poľami s rádiovými frekvenciami IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz mimo pásma ISM _a	3 Vrms	Prenosné komunikačné zariadenie používajúce vlny s rádiovou frekvenciou sa nesmie používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti zariadenia i-PAD CU-SP1, vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná príslušným vzorom pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz v pásme ISM _a	10 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
Elektromagnetické pole s rádiovou frekvenciou IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz
	20 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
			<p>kde symbol P označuje maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) vyhlasovaný výrobcom prijímača; a <i>d</i> označuje odporúčanú vzdialenosť v metroch.</p> <p>Intenzita poľa vytváraného stacionárnymi vysielačmi RF, ako bolo stanovené terénnymi skúškami elektromagnetizmu, malo by byť nižšie než úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu <i>d</i>.</p> <p>Interferencia sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení s nasledujúcimi označeniami:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>POZOR 1. Pri 80 MHz a 800 MHz sa aplikuje vyšší frekvenčný rozsah.</p>			

<p>POZOR 2. Uvedené typy sa v niektorých situáciách nedajú aplikovať. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje pohlcovanie a odrážanie od štruktúr, predmetov a ľudí.</p>	
a	<p>Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 150 kHz a 80 MHz je 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz a od 40,66 MHz do 40,70 MHz.</p>
b	<p>Účelom úrovni kompatibility v pásme ISM od 150 kHz do 80 MHz a od 80 MHz do 2,5 GHz je zníženie pravdepodobnosti, že prenosné/osobné rádiokomunikačné zariadenia budú vytvárať nebezpečné rušenia v prípade, ak sa náhodou objavia v blízkosti pacienta. Preto pri výpočtoch odporúčanej vzdialenosti vysielačov týchto frekvenčných rozsahov sa používa dodatočný súčiniteľ 10/3.</p>
c	<p>Intenzita poľa stacionárnych vysielačov, ako sú základňové stanice rádiových telefónov (mobilných/bezdrôtových) a rádiotelefónov, amatérske rádiostanice, krátkovlnné a FM rádiostanice, a tiež televízne stanice, nedá sa teoreticky predpokladať s náležitou presnosťou. Aby bolo možné ohodnotiť stav elektromagnetického prostredia v dôsledku aktivity pevných vysielačov rádiových vln, je potrebné vykonať meranie elektromagnetického rušenia na danom mieste. Ak nameraná intenzita poľa v okolí zariadenia i - PAD CU-SP1 presahuje príslušnú úroveň rádiovkej kompatibility, v takom prípade dohliadajte na zariadenie i-PAD CU-SP1 či funguje správne. V prípade, ak sa vyskytnú rušenia fungovania, môžu byť nevyhnutné dodatočné prostriedky, ako napr. zmena orientácie alebo umiestnenia zariadenia i-PAD CU-SP1.</p>
d	<p>V prípade frekvenčného rozsahu nad rozpätie od 150 kHz do 80 MHz intenzita poľa by mala byť nižšia od [V1] V/m.</p>

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami a zariadením CU-SP1

Zariadenie CU-SP1 je určené na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je rušenie spôsobované RF žiarením kontrolované. Prijemca alebo používateľ zariadenia i-PAD CU-SP1 môže predísť elektromagnetickému rušeniu, ak bude zachovávať najnižšiu povolenú vzdialenosť medzi prenosnými komunikačnými zariadeniami RF (vysielačmi) a zariadením i-PAD CU-SP1, v súlade

s nasledujúcimi odporúčaniami a podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý výstupný výkon vysielateľa [W]	Minimálna vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa [m]					
	150 kHz do 80 MHz mimo pásmo ISM	150 kHz do 80 MHz v pásme ISM	80 MHz do 800 MHz		800 MHz do 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	0,12	0,12	0,12	0,06	0,23	0,12
0,1	0,37	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	1,17	1,20	1,20	0,60	2,30	1,15
10	3,69	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	11,67	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

V prípade vysielateľov s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený v tabuľke, odporúčaná vzdialenosť d v metroch (m) sa dá určiť porovnaním frekvencie vysielateľa, kde P označuje maximálny menovitý výstupný výkon vo wattoch (W) uvedený výrobcom.

POZOR 1. Pri 80 MHz a 800 MHz aplikuje sa vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZOR 2. Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 150 kHz a 80 MHz je 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz a od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

POZOR 3. Na výpočet odporúčanej vzdialenosti pre vysielateľ s frekvenčným rozsahom od 150 kHz do 80 MHz a od 80 MHz do 2,5 GHz používa sa dodatočný súčiniteľ 10/3, aby sa zmenšila pravdepodobnosť, že prenosné/osobné rádiokomunikačné zariadenia budú vytvárať nebezpečné rušenia v prípade, ak sa náhodou objavia v blízkosti pacienta.

POZOR 4. Tieto pokyny sa nedajú uplatniť v každom možnom prípade. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje pohlcovanie a odrážanie od štruktúr, predmetov a ľudí.