

Návod k použití

i-PAD CU-SP1

Informace uvedené v tomto Návodu k použití se vztahují k defibrilátoru i-PAD CU-SP1. Tyto informace se mohou změnit. Pokud jde o informace o revizích zařízení, kontaktujte prosím společnost CU Medical Systems, Inc. nebo jejich autorizované zástupce.

Historie revizí

Edice 4

Datum publikace: Duben 2023

Dokument č.: SP1-OPM-C-04

Vydal: společnost CU Medical Systems, Inc.

Vytištěno v Korejské republice

Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Žádnou část tohoto Návodu k použití nelze dále reprodukovat bez svolení společnosti CU Medical Systems, Inc.

Směrnice o zdravotnických prostředcích

Defibrilátor i-PAD CU-SP1 splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES a její revize.



Důležité:

Nastane-li náhlá srdeční zástava, je třeba rychle defibrilovat. Jelikož se šance na úspěch snižuje o 7 % až 10 % s každou minutou prodlevy, je třeba defibrilaci provést ihned.

Defibrilátor i-PAD CU-SP1 vyrobil:
společnost CU Medical Systems, Inc.
130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Korejské republice

Autorizovaný zástupce pro EU
Bezpečnostní služba Medical Device Safety Service
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Německo

Kontaktujte nás

Dotazy k produktu a objednávkám

Prodejní tým v zámoří

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korejské republice
Tel : +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-mail addresses : sales@cu911.com

Pobočka společnosti CU Medical Systems, Inc.
v Německu
CU Medical Germany GmbH, Cicero-Str, 26, 10709
Berlin, Německo
Tel: +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

Servis a technická podpora

Zákaznický servisní tým

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Korejské republice
Tel : +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-mail addresses : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Obsah

ÚVOD	6
PŘEHLED	7
1. ÚVOD.....	8
1.1 POPIS ZAŘÍZENÍ	8
1.2 URČENÉ POUŽITÍ	8
1.3 PLÁNOVÁNÍ UŽIVATELE	9
1.4 MÍSTNÍ PROTOKOL.....	9
1.5 DODATEČNÉ INFORMACE.....	9
2. PRVKY ZAŘÍZENÍ.....	10
3. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ.....	13
3.1 OBSAH STANDARDNÍHO BALENÍ.....	13
3.2 SESTAVENÍ ZAŘÍZENÍ I-PAD CU-SP1	14
4. JAK POUŽÍVAT ZAŘÍZENÍ I-PAD CU-SP1	16
4.1 ŘETĚZ PŘEŽITÍ	16
4.2 PŘÍPRAVA NA DEFIBRILACI	17
4.3 DEFIBRILACE V REŽIMU DOSPĚLÍ	21
Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.	21
Krok 2: Zmáčkněte tlačítko Výboj, budete-li k tomu vyzváni.	22
Krok 3: Proveďte KPR.	24
4.4 DEFIBRILAČNÍ POSTUPY V REŽIMU DĚTI	26
5. PO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ I-PAD CU-SP1.....	27
5.1 ÚDRŽBA PO KAŽDÉM POUŽITÍ.....	27
5.2 ULOŽENÍ A PŘENOS ZÁZNAMŮ Z LÉČBY	28
5.2.1 Použití zařízení	28
5.2.2 Přenos záznamů z léčby.....	28
5.3 NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ.....	31
5.3.1 Průvodce nastavením KPR.....	31
5.3.2 Nastavení průvodce KPR.....	31
6. ÚDRŽBA.....	34
6.1 SKLADOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ	34

6.2	ÚDRŽBA	35
6.2.1	Kontrola zařízení	35
6.2.2	Výměna spotřebního materiálu	35
	Jednorázový bateriový modul	35
	Výměna elektrod	37
6.2.3	Čištění zařízení i-PAD CU-SP1	38
7.	LIKVIDACE	38
8.	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	39
8.1	AUTOTESTY	39
8.2	STAV ZAŘÍZENÍ	41
8.3	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	42
8.3.1	Řešení problémů za provozu zařízení	42
8.3.2	Řešení problémů, zatímco zařízení není v provozu	43
9.	SERVIS ZAŘÍZENÍ	44
	DODATEK	46
	A. PROTOKOL RESUSCITACE	46
	B. NÁHRADNÍ DÍLY A PŘÍSLUŠENSTVÍ	49
	B.1 STANDARDNÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ	49
	B.2 VOLITELNÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ	49
	C. POPIS SYMBOLŮ	50
	C.1 DEFIBRILÁTOR I-PAD CU-SP1	50
	C.2 OBAL ZAŘÍZENÍ I-PAD CU-SP1	51
	C.3 PŘÍSLUŠENSTVÍ	52
	C.3.1 Jednorázový bateriový modul (CUSA1103BB, CUSA1103BS)	52
	C.3.2 Elektrody (CUA1007S, CUA1102S)	53
	D. SLOVNÍČEK POJMŮ	54
	E. SPECIFIKACE ZAŘÍZENÍ	59
	F. ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA	67

Úvod

Tento Návod k použití obsahuje informace nezbytné ke správnému používání tohoto výrobku. Kontaktujte nás prosím, máte-li jakékoliv dotazy nebo problémy ohledně používání tohoto přístroje a založené na informacích obsažených v tomto Návodu k použití [Kapitola 9: Servis zařízení].

Společnost nebo její autorizovaný distributor nejsou zodpovědní za jakékoliv zranění vzniklé uživateli nebo pacientovi vlivem zjevného zanedbání nebo nesprávného použití ze strany uživatele.

V následujícím

se výraz „zařízení“ vztahuje k [CU-SP1],

výrazy „my“ nebo „nás“ ke společnosti CU Medical Systems, Inc.,

výraz „elektrody“ k elektrodám defibrilátoru,

výraz „bateriový modul“ k jednorázovému bloku baterií.

Tento Návod k použití klade důraz na bezpečnostní postupy a bezpečnostní opatření při používání výrobku, a to v sekcích označených níže uvedenými výrazy. Seznamte se prosím se všemi varováními, výstrahami a doporučeními uvedenými v tomto Návodu k použití, abyste zařízení provozovali co nejbezpečněji.

VAROVÁNÍ

Vnější podmínky, rizika nebo nebezpečné postupy mohou vést k vážnému osobnímu zranění nebo ztrátě života.

VÝSTRAHA

Vnější podmínky, rizika nebo nebezpečné postupy mohou vést k lehkému či střednímu osobnímu zranění, poškození zařízení nebo ztrátě záznamů z léčby uložených v zařízení, obzvláště pokud nejsou provedena preventivní bezpečnostní opatření.

POZNÁMKA

Používá se k označení bodů, které jsou důležité v průběhu instalace, provozu nebo údržby zařízení.

Přehled

Děkujeme Vám za koupi produktu i-PAD CU-SP1. Toto zařízení lze efektivně a bezpečně používat po dlouhou dobu, pokud se před jeho použitím obeznámíte s pokyny, varováními, bezpečnostními opatřeními a poznámkami, které jsou obsaženy v tomto Návodu k použití.

VAROVÁNÍ

- Defibrilátor poskytuje elektrický výboj o vysokém napětí a proudu. Je nutné, abyste byli dobře obeznámeni s pokyny, varováními a bezpečnostními opatřeními, jež jsou uvedeny v tomto Návodu k použití.
-
- Při používání tohoto zařízení musíte dodržovat pokyny, varování, výstrahy a poznámky uvedené v tomto Návodu k použití.
 - Výrobce nebude zodpovědný za jakékoliv problémy týkající se zařízení, které jsou způsobeny zanedbáním ze strany uživatele.
 - Toto zařízení může opravovat pouze výrobce nebo jím pověřená autorizovaná servisní centra.
 - Pokud plánujete připojit toto zařízení k jinému vybavení, než je uvedeno v tomto Návodu k použití, kontaktujte výrobce.
 - Pokud toto zařízení nepracuje správně, kontaktujte výrobce nebo autorizované servisní středisko.

1. Úvod

1.1 Popis zařízení

CU-SP1 je snadno použitelný polo-automatický externí defibrilátor (AED), který je malý, lehký, přenosný a využívá baterii.

AED automaticky odečítá pacientův elektrokardiogram (EKG) a určuje, zda nastala srdeční zástava vyžadující defibrilaci, takže jak lékaři odborníci, tak široká veřejnost jej mohou snadno obsluhovat. Srdeční zástava se může přihodit kdykoliv a komukoliv na jakémkoliv místě a může ohrozit život pacienta, jestliže nedorazí během několika minut k aplikaci vhodné kardiopulmonární resuscitace (KPR) a/nebo podání elektrického výboje pomocí defibrilátoru.

Zařízení i-PAD CU-SP1 je polo-automatický externí defibrilátor (AED). Je-li připojen k pacientovi, defibrilátor i-PAD CU-SP1 si automaticky vyžádá a analyzuje elektrokardiogram (EKG) pacienta a zkontroluje přítomnost ventrikulární fibrilace nebo ventrikulární tachykardie (známé také jako defibrilovatelné rytmy). Je-li detekován defibrilovatelný rytmus, zařízení se automaticky nabije. Defibrilační výboj je vydán, jakmile zmáčknete tlačítko VÝBOJ (SHOCK).

Zařízení i-PAD CU-SP1 je snadno použitelné. Navádí Vás během celého oživovacího zásahu pomocí hlasových výzev a ukazatelů (LED kontrolky a grafické ukazatele).

Zařízení i-PAD CU-SP1 je malé, lehké, snadno přenosné a napájené baterií. Je velice vhodné pro použití na veřejných, nikoliv nemocničních, stanovištích.

1.2 Určené použití

Zařízení **i-PAD CU-SP1** je určeno pro použití u pacientů, kteří vykazují příznaky náhlé srdeční zástavy (NSZ) se všemi následujícími symptomy:

- a) Po zatřesení žádný pohyb a žádná reakce
- b) Chybí normální dech

Nepoužívejte zařízení i-PAD CU-SP1 u pacientů, kteří vykazují některý z následujících symptomů:

- a) Pohyb nebo reakce po zatřesení
- b) Přítomnost normálního dechu

1.3 Plánování uživatelé

Zařízení **i-PAD CU-SP1** je určeno pro použití uvnitř nebo mimo nemocnici obsluhou pohotovostní služby nebo odborníky zdravotnické péče, případně laiky. Výrobce doporučuje, aby se uživatelé pro používání tohoto zařízení vyškolili.

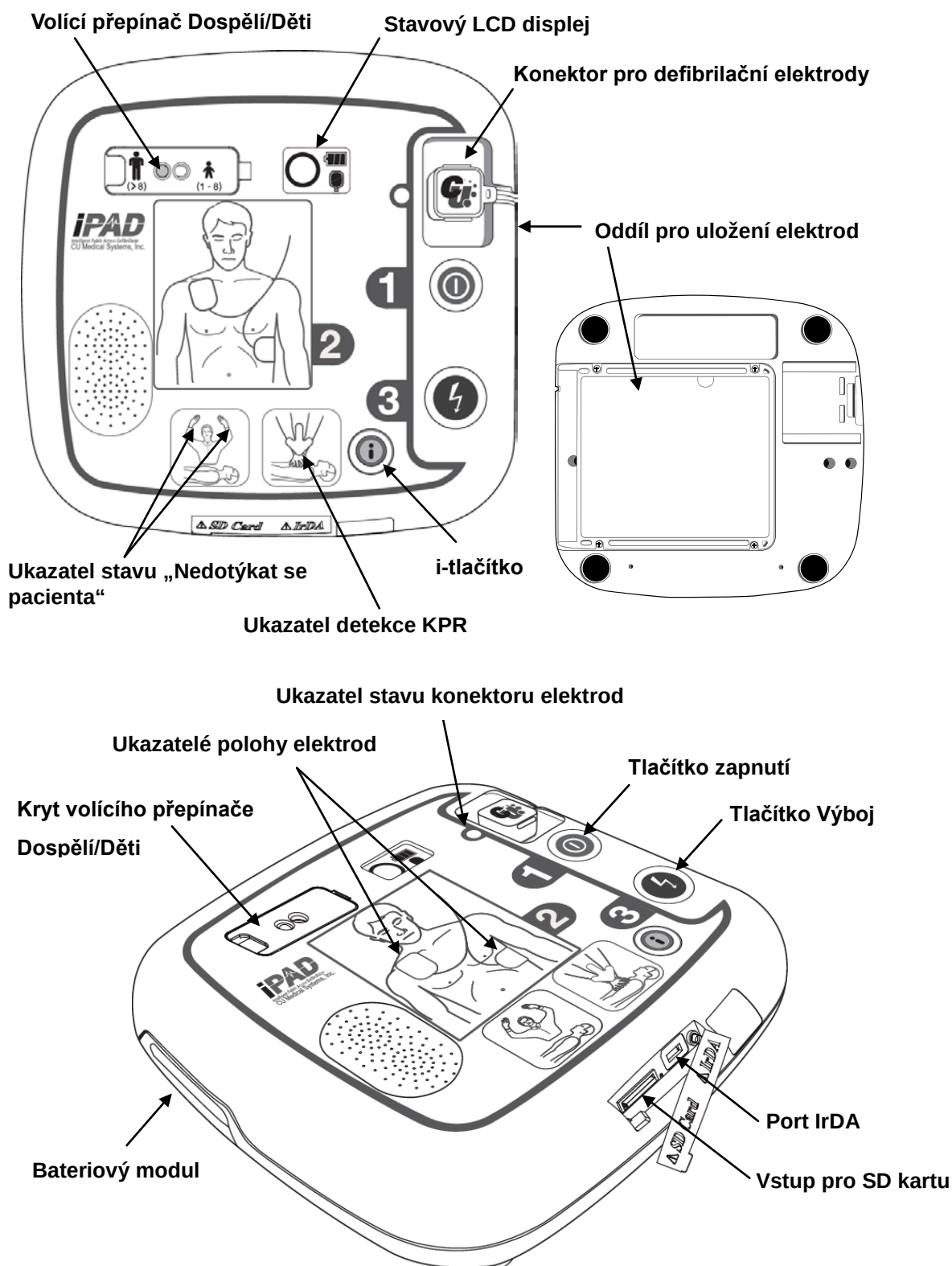
1.4 Místní protokol

Kontaktujte prosím svůj místní zdravotní úřad ohledně informací o požadavcích ve věci vlastnictví a používání defibrilátorů.

1.5 Dodatečné informace

Kontaktujte prosím společnost CU Medical Systems, Inc. nebo její místní distributory ohledně jakýchkoliv dodatečných informací o zařízení i-PAD CU-SP1.

2. Prvky zařízení



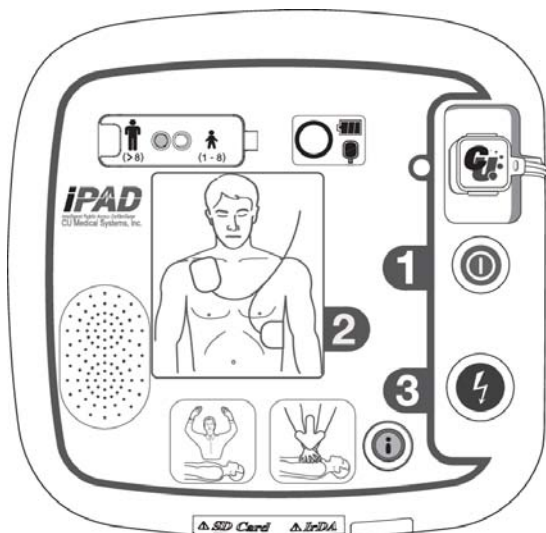
Tlačítko zapnutí	Zapne nebo vypne zařízení. (Když je zařízení zapnuté, svítí zelená LED kontrolka.)
i-tlačítko	• Zaznamenává použití zařízení (celkový počet hodin posledního použití a počet výbojů). • Kontroluje verzi software. • Stáhne záznamy o příhodách a údaje z EKG prostřednictvím portu IrDA a SD karty. • Nastaví režim KPR (počet kompresí, vdechů a cyklů; počet kompresí za minutu; doba čekání; zapnutí/vypnutí podrobného průvodce). • A zkontroluje chyby.
Stavový LCD displej	Zobrazuje aktuální stav zařízení, baterie a elektrod.
Tlačítko Výboj	Vydá defibrilační výboj, když jej stisknete, zatímco oranžově bliká.
Volící přepínač Dospělí/Děti	Zvolí režim Dospělí/Děti.
Kryt volícího přepínače Dospělí/Děti	Zakrývá volící přepínač Dospělí/Děti, aby se zabránilo náhodnému přepnutí.
Konektor pro defibrilační elektrody	Připojuje se ke konektorům elektrod.
Ukazatel stavu konektoru elektrod	Ukazuje stav připojení konektoru defibrilačních elektrod.
Ukazatelé polohy elektrod	Ukazují polohu elektrod na pacientovi.
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“	Varuje, kdy se nemáte dotýkat pacienta.

Ukazatel detekce KPR	Oznamuje provedení KPR u pacienta. (Tento ukazatel svítí, pokud byla KPR provedena, a bliká, když KPR provedena nebyla.)
Bateriový modul	Jednorázový zdroj energie pro zařízení.
Port IrDA	Přenáší a získává údaje o ošetření mezi zařízením a osobním počítačem.
Vstup pro SD kartu (externí paměť)	Port pro kopírování záznamů ze zařízení na SD kartu.
Úložiště elektrod	Skladuje elektrody.

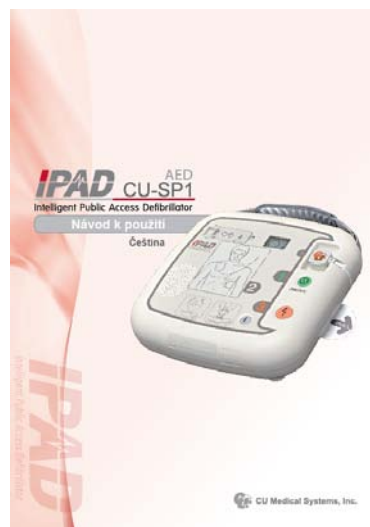
3. Příprava k použití

3.1 Obsah standardního balení

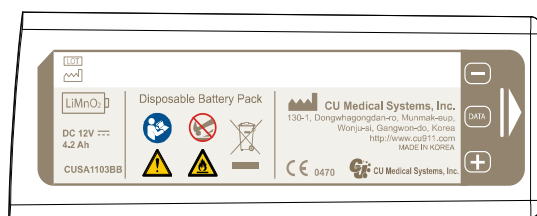
Následující položky jsou součástí standardní dodávky zařízení.



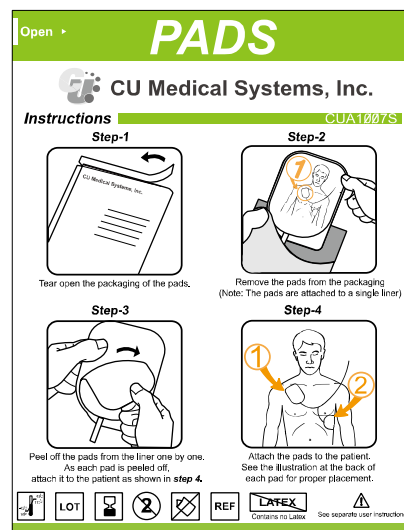
CU-SP1 polo-automatický externí defibrilátor



Návod k použití



1 bateriový modul (jednorázový)



1 balení elektrod pro dospělé
(jednorázové)

Ohledně spotřebních dílů kontaktujte prosím výrobce (viz Dodatek B: Náhradní díly a příslušenství v tomto Návodu k použití).

VAROVÁNÍ

- Spolu se zařízením i-PAD CU-SP1 lze používat pouze náhradní díly a příslušenství doporučené a schválené společností CU Medical Systems, Inc. Použití neschválených náhradních dílů a příslušenství může ohrozit bezpečnost a efektivitu zařízení i-PAD CU-SP1.

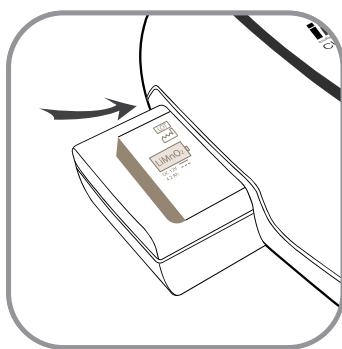
POZNÁMKA

- Doporučujeme koupit náhradní baterie a elektrody.

3.2 Sestavení zařízení i-PAD CU-SP1

Při sestavování zařízení i-PAD CU-SP1 proveďte následující kroky:

- ① Otevřete balení a zkontrolujte, zda obsahuje všechny položky uvedené na balicím listu.
- ② Obeznámte se s prvky zařízení, které naleznete v [Kapitole 2: Prvky zařízení] v tomto Návodu k použití.
- ③ Vložte bateriový modul do oddílu pro baterii na zařízení, a to dle nákresu níže.



Jakmile se vloží baterie, zařízení spustí autotest. Je-li stav zařízení v normálu, zobrazí se na stavovém LCD displeji . Zobrazí-li se ,  nebo  na stavovém LCD displeji po autotestu, podívejte se prosím do [Kapitoly 8: Řešení problémů] v tomto Návodu k použití.

- ④ Máte-li přenosný kufřík, skladujte prosím toto zařízení v přenosném kufříku. Chcete-li si koupit přenosný kufřík, kontaktujte nás prosím prostřednictvím [Dodatku A: Příslušenství] v tomto Návodu k použití.

⑤ Pokyny pro skladování a údržbu:

- Podívejte se do [Sekce 6.1: Skladování zařízení] ohledně pokynů pro vhodné skladování zařízení.
- Je-li zařízení skladováno, pravidelně kontrolujte stavový LCD displej, abyste se ujistili, že je zařízení v dobrém stavu.
- Skladujte zařízení CU-SP1 v souladu s místním protokolem pro poskytování první pomoci.
- Zařízení skladujte na snadno dostupném místě, kde je možné pravidelně kontrolovat jeho stavový LCD displej a kde je možné snadno zaslechnout jeho technické výstrahy (např. výstraha při slabé baterii nebo ostatních problémech se zařízením).
- Doporučujeme také umístit poblíž skladovacího prostoru zařízení pohotovostní telefon, aby bylo možné se snadno dovolat rychlé záchranné služby v případě pohotovosti.
- Skladujte příslušenství spolu se zařízením v přenosném kufříku pro zařízení, aby bylo snadno a rychle k dispozici.

 VAROVÁNÍ

- **Elektromagnetické rušení může ovlivnit výkon zařízení.** Používáte-li zařízení, měli byste ho držet z dosahu přístrojů, které způsobují elektromagnetické rušení. Přístroje, které mohou způsobit toto rušení zahrnují motory, rentgenové vybavení, rádiové vysílače a mobilní telefony. Podívejte se do [Dodatku E: Elektromagnetická kompatibilita] v tomto Návodu k použití pro více informací.
 - Použití jiného příslušenství nebo kabelů, než je uvedeno v tomto Návodu k použití, může zvýšit elektromagnetické záření ze zařízení nebo snížit odolnost zařízení vůči elektromagnetickému záření. Pouze příslušenství a kabely autorizované výrobcem by měly být používány společně se zařízením i-PAD CU-SP1.
-

4. Jak používat zařízení i-PAD CU-SP1

4.1 Řetěz přežití

Pokud si myslíte, že jste svědky, jak někdo kolabuje při náhlé srdeční zástavě, proveďte řetěz akcí doporučený asociací American Heart Association (AHA; Americká kardiologická společnost), které uvádí ve svém řetězu přežití jako nouzovou reakci na náhlou srdeční zástavu.



1. Okamžité rozpoznání a aktivace systému nouzové odezvy

- Zkontrolujte reakce poklepáním na rameno postiženého a zakřičte na něj.
- Uvědomte místní pohotovostní službu (např. zavolejte na 911 nebo na podobnou službu v dané lokalitě).

2. Včasná KPR

- Proveďte KPR.

3. Včasná defibrilace

- **Použijte toto zařízení (i-PAD CU-SP1).**

Použití tohoto zařízení lze shrnout do 3 kroků:

Po zmáčknutí tlačítka zapnutí:

Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.

Krok 2: Zmáčkněte tlačítko Výboj, dá-li k tomu zařízení pokyn.

Krok 3: Proveďte KPR.

4. Efektivní pokročilá podpora života - proveďte další péči, abyste obnovili spontánní oběh.

5. Jednotná péče po srdeční zástavě - převezte pacienta do lékařské instituce nebo specializovaného zařízení.

POZNÁMKA

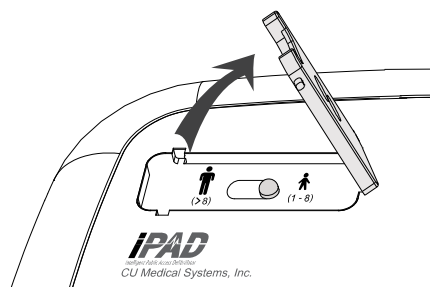
- Jestliže Vám hledání a/nebo provoz defibrilátoru trvá nějaký čas, sledujte stav pacienta, dokud není defibrilátor k dispozici, a proveďte KPR, bude-li to nutné.

4.2 Příprava na defibrilaci

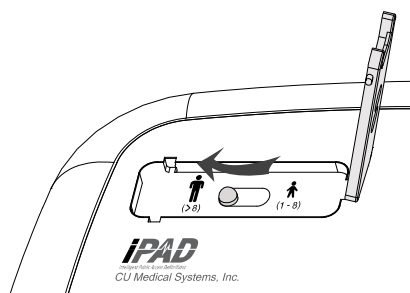
① Nastavte volicí přepínač Dospělí/Děti tak, aby vyhovoval postiženému.

Dospělý postižený

- Otevřete kryt přepínače.



- Nastavte přepínač na defibrilační režim pro dospělé, jak je znázorněno na následujícím obrázku.

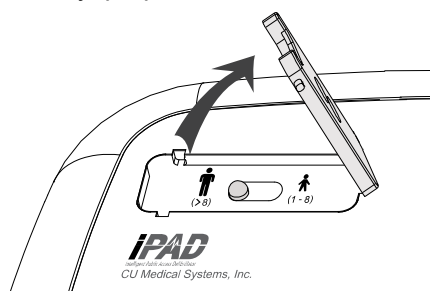


Dítě (postižený má méně než 25 kg nebo je mladší než 8 let)

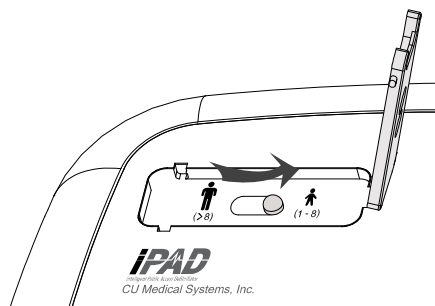
Jakmile jsou připojeny dětské elektrody, zařízení i-PAD CU-SP1 automaticky upraví energii defibrilačního výstupu na dětskou defibrilaci, a to bez ohledu na polohu volicího přepínače Dospělí/Děti (tj. výstupem bude dětský výboj, přestože je volicí přepínač nastaven na dospělého člověka).

Pokud nemáte dětské elektrody pro dětského pacienta, můžete použít elektrody pro dospělé. Ujistěte se, že je volicí přepínač Dospělí/Děti nastaven na režim Děti. Jestliže přepínač ještě není nastaven, otočte jej na režim Děti dle obrázků níže.

- Otevřete kryt přepínače.



- Nastavte přepínač na defibrilační režim pro děti, jak je znázorněno na následujícím obrázku.



Je-li mladý postižený těžší než 25 kg nebo starší než 8 let, nebo si nejste jisti přesnou váhou či věkem:

- **NEOTÁLEJTE SE ZÁSAHEM.**
- Nastavte volicí přepínač Dospělí/Děti na režim Dospělí.
- Použijte elektrody pro dospělé.

⚠ VAROVÁNÍ

- Nikdy neprovádějte defibrilaci v dětském režimu u pacienta, který buď váží více než 25 kg, nebo je starší než 8 let. Ujistěte se, že posuvné tlačítko režimu Dospělí/Děti odpovídá vyobrazení na spodní straně výrobku.



- Můžete přepnout volicí přepínač Dospělí/Děti před anebo po zapnutí zařízení i-PAD CU-SP1. Nicméně byste měli změnit defibrilační režim předtím, než položíte na pacienta elektrody. Jakmile jsou elektrody na místě, již nemůžete změnit režim defibrilace. Když je režim správně zvolen, defibrilační energie se nastaví na hodnotu pro dospělé (150 J) nebo děti (50 J).

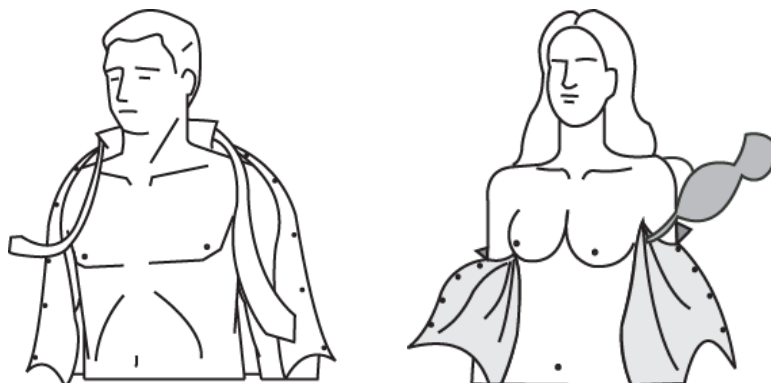
② Zapněte zařízení zmáčknutím tlačítka zapnutí.



Po zapnutí dojde postupně k následujícímu:

- Zvuková signalizace pípne po dobu jedné sekundy.
- Hlasový pokyn: „Zavolejte záchrannou službu, ihned.“

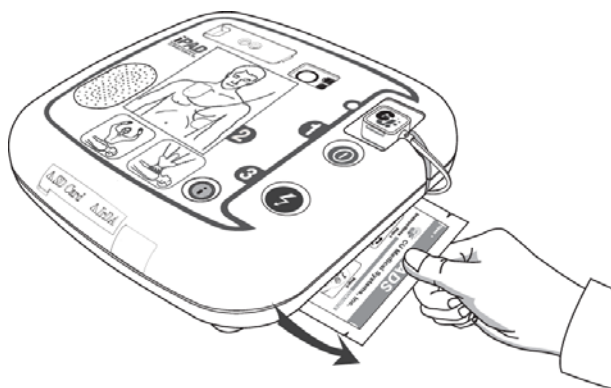
③ **Odstraňte oblečení z hrudi pacienta.**



! VÝSTRAHA

- U pacienta se zástavou srdce hraje čas zásadní roli. Roztrhněte nebo rozřežte oblečení, pokud by svlékání mělo trvat dlouho.
- Osušte kůži pacienta tak, aby elektrody mohly dobře přilnout k hrudi. Oholte chlupy na hrudníku, bude-li to nezbytné.

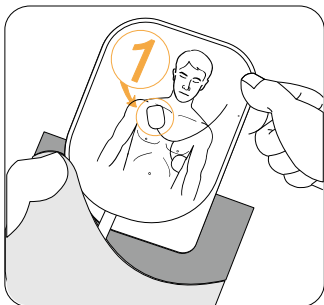
④ **Vytáhněte balení elektrod z oddílu pro skladování elektrod na spodní straně zařízení.**



⑤ **Otevřete balení elektrod.**

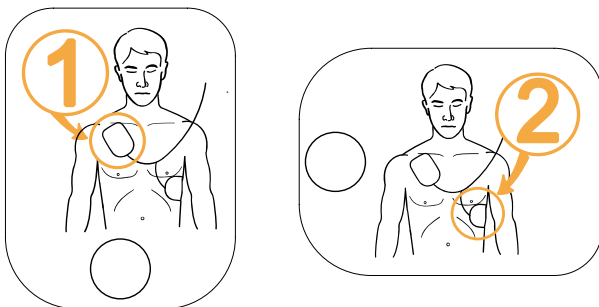


⑥ Vyměňte elektrody z balení.

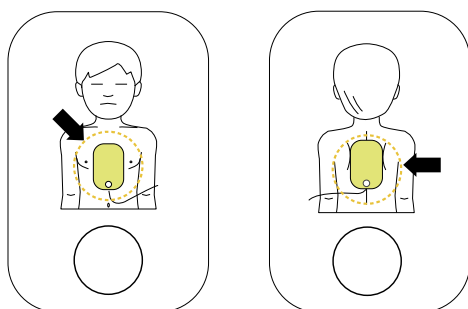


⑦ Podívejte se na obrázky na obou elektrodách.

Elektrody pro dospělé



Elektrody pro děti



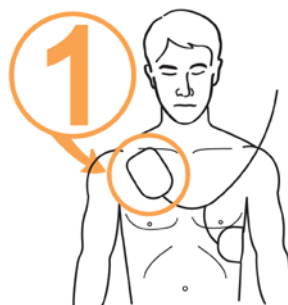
! VÝSTRAHA

- Přílnavý materiál na elektrodách začne po otevření balení ihned vysychat. Použijte ihned po otevření. Podívejte se do [Sekce 6.2: Údržba] v tomto Návodu k použití ohledně postupů, jak zkontrolovat datum expirace elektrod, a ohledně údržby elektrod.

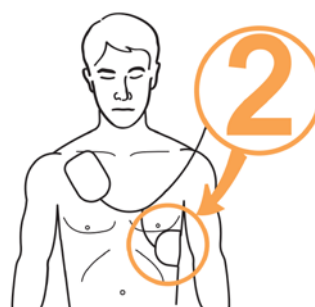
4.3 Defibrilace v režimu Dospělí

Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.

- ① Vytáhněte **elektrodu 1** ze samostatného sáčku a přilepte elektrodu na horní část hrudi pacienta dle obrázku níže.



- ② Vytáhněte **elektrodu 2** ze samostatného sáčku a nalepte ji na boční část trupu pacienta dle obrázku níže.



- ③ Jestliže zařízení zaznamená po umístění elektrod spojení s pacientem, následujte hlasové pokyny zařízení.

POZNÁMKA

- Defibrilaci lze provést, i když jsou elektrody obráceně. Je-li umístění elektrod prohozené, následujte další hlasový pokyn, aniž byste měnili směr elektrod. Je důležitější zahájit defibrilaci co nejdříve.
- V případě, že elektroda dobře nepřiléhá, zkontrolujte, zda je lepicí strana elektrody suchá. Každá elektroda obsahuje lepicí gel. Pokud gel dobře nepřiléhá, nahraďte ji novou elektrodou.

⚠ VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pacient není při defibrilaci položen na mokrému povrchu. Jestliže je pokožka pacienta mokrá, nejprve ji před použitím zařízení vysušte.

Krok 2: Zmáčkněte tlačítko Výboj, budete-li k tomu vyzváni.

Zařízení ihned po připojení získá a analyzuje pacientovo EKG. Zařízení Vás vyzve, abyste se nedotýkali pacienta, a to blikáním ukazatele stavu „Nedotýkat se pacienta“ a pomocí hlasového pokynu: „Nedotýkat se pacienta, probíhá analýza srdečního rytmu.“ Po analýze EKG zařízení stanoví, zda pacient potřebuje defibrilaci nebo ne.

⚠ VAROVÁNÍ

- Během analýzy EKG se pacienta nedotýkejte, ani s ním nemanipulujte.

Potřebuje-li pacient defibrilaci, zařízení udělá následující:

Zařízení oznámí, že je potřeba podat defibrilační výboj a navede Vás, abyste se drželi od pacienta dále.

⚠ VAROVÁNÍ

- Zatímco se po zjištění defibrilovatelného rytmu zařízení nabíjí, EKG pacienta je stále snímáno a analyzováno. Zařízení se samo vybije, jestliže se EKG rytmus změní na nedefibrilovatelný rytmus před vydáním náboje.

Jakmile je zařízení nabité, aktivují se postupně následující ukazatele:



- Nepřerušované pípání, zatímco tlačítko Výboj bliká oranžově.
 - Zařízení Vás vyzve ke zmáčknutí blikajícího oranžového tlačítka Výboje.
- Nyní byste měli zmáchnout toto tlačítko Výboje.

Jakmile zmáčknete tlačítko výboje, zařízení podá pacientovi defibrilační výboj. Je-li defibrilace provedena správně, zařízení ohlásí, že byl elektrický výboj vydán.

Po podání výboje Vám zařízení oznámí, že se můžete dotýkat pacienta a rozsvítí se ukazatel režimu KPR. Poté se spustí hlasové pokyny pro KPR.

Jestliže nezmáčknete blikající tlačítko výboje do 15 sekund, zařízení zruší vydání výboje a deaktivuje jej. Poté zařízení vydá pokyny pro KPR.

Nepotřebuje-li pacient defibrilaci, zařízení udělá postupně následující:

- Zařízení oznámí, že pacient nepotřebuje defibrilační výboj a že se můžete dotýkat pacienta.
- Rozsvítí se ukazatel režimu KPR.
- Spustí se hlasové pokyny pro KPR.

VAROVÁNÍ

- Nedotýkejte se (Vy ani nikdo jiný) pacienta během podávání výboje.
 - Před defibrilací se ujistěte, že mezi 1 a 2 níže nedochází ke kontaktu, který by mohl poskytnout nechtěné dráhy pro defibrilační proud.
 - Tělo pacienta (jako je holá kůže nebo hlava nebo končetiny), vodivé tekutiny (jako je gel), krev nebo sliny.
 - Kovové předměty (jako je rám postele nebo lehátka).
-

VÝSTRAHA

- Při analýze EKG udržujte pacienta v klidu a minimalizujte pohyby okolo pacienta. Nedotýkejte se pacienta a elektrod, pokud je ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“ aktivní. Elektrický šum (rušení) může zdržet analýzu EKG.
 - Jakožto bezpečnostní opatření zařízení nepodá výboj, dokud nezmáčknete blikající oranžové tlačítko VÝBOJ. Jestliže nezmáčknete tlačítko VÝBOJ do 15 sekund od hlasového pokynu ke zmáčknutí tlačítka VÝBOJ, zařízení se automaticky deaktivuje (kompenzuje energii výboje ve své vnitřní zátěži) a budete vyzváni, abyste se ujistili, zda došlo k přivolání záchranné služby. Zařízení Vás poté vyzve k zahájení KPR.
 - Během defibrilace odpojte od pacienta ostatní lékařské elektrické vybavení, které nemá součásti odolné vůči defibrilaci.
 - Jestliže má zařízení během záchranné akce poruchu, budete vyzváni k použití náhradního defibrilátoru a spustí se hlasové pokyny pro KPR. Proved'te KPR předtím, než je náhradní defibrilátor připraven k použití.
-

Krok 3: Proved'te KPR.

Proved'te KPR, jakmile Váš k tomu zařízení i-PAD CU-SP1 vyzve.

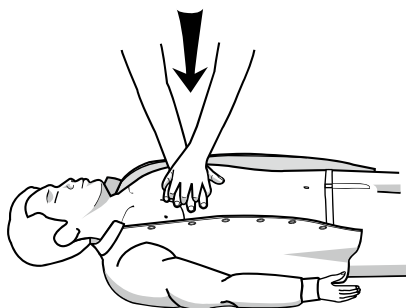
Standardně vydává zařízení CU-SP1 hlasový pokyn ke KPR během pauzy po dodání výboje.

Potřebujete-li hlasový pokyn pro KPR mimo standardní nastavení, zmáčkněte blikající modré i-tlačítko po dobu alespoň 15 sekund.

[Metoda KPR]

1. Bod stlačení

Umístěte patu dlaně u zápěstí doprostřed pacientovy hrudi mezi bradavky (což je spodní polovina hrudní kosti) a položte patu své druhé dlaně na horní část té první tak, aby se Vaše ruce překrývaly a byly paralelně.



2. Rychlost a hloubka stlačení

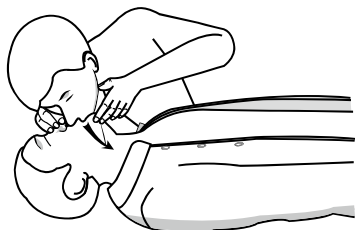
Stlačte hrudník alespoň o 5 cm dolů, a to rychlostí minimálně 100 stlačení za minutu.

3. Zprůchodnění dýchacích cest

Při zvedání pacientovy brady nahoru zakloňte jeho hlavu dozadu, abyste zprůchodnili dýchací cesty.

4. Metoda umělého dýchání

Zacpěte pacientův nos dle obrázku níže a vdechněte do pacienta dostatek vzduchu tak, aby se jeho hrud' výrazně pozvedla.



POZNÁMKA

- Nejste-li vyškoleni v KPR, měli byste provést pouze stlačení hrudi nebo se řídit pokyny operátora rychlé záchranné služby na telefonu.
 - Jste-li vyškoleni pro KPR a schopni provádět umělé dýchání, provádějte stlačení hrudi společně s umělým dýcháním.
 - Průvodce KPR lze nastavit v režimu správce. Viz [Sekce 5.3: Nastavení zařízení] pro více informací.
-

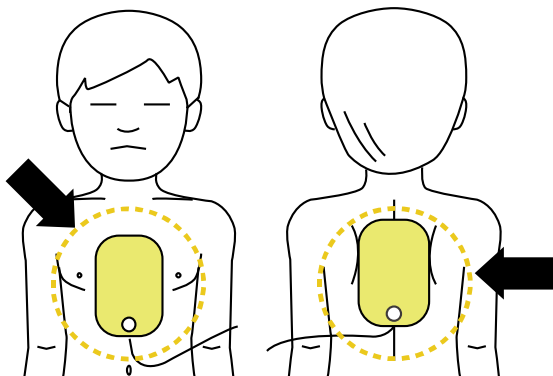
! VÝSTRAHA

- Při přehrávání KPR průvodce zařízení neanalyzuje pacientovo EKG. Po ukončení průvodce KPR zařízení automaticky spustí opětovnou analýzu pacientova EKG.
-

POZNÁMKA

- Pro vypnutí zařízení po použití zmáčkněte tlačítko zapnutí po dobu alespoň 1 sekundy.
-

4.4 Defibrilační postupy v režimu Děti



Je-li pacient starší než 1 rok a mladší než 8 let, můžete k defibrilaci použít dětské elektrody. Je-li zařízení v režimu pro děti (dětské elektrody jsou připojeny k zařízení nebo je volicí přepínač Dospělí/Děti nastaven na Děti), automaticky nastaví energii defibrilace na 50 J a spustí průvodce pro KPR u dětí.

Položte elektrody doprostřed hrudníku a zad, jak je znázorněno výše. Elektrody nejsou rozděleny na hrudní a zádové.

Nemáte-li dětské elektrody pro dětského pacienta, použijte elektrody pro dospělé, ale nastavte volicí přepínač Dospělí/Děti na režim Děti a pak proveďte defibrilaci podle hlasových pokynů.

POZNÁMKA

- Při podávání první pomoci během zástavy srdce dítěte následujte níže uvedené pokyny.
 - Pokud podáváte první pomoc při srdeční zástavě dítěte, požádejte ostatní, aby zavolali záchrannou službu a přinesli zařízení i-PAD CU-SP1, zatímco Vy provádíte KPR dítěte.
 - Není-li nikdo poblíž, provádějte KPR po dobu 1 až 2 minuty, zavolejte záchrannou službu a pak doneste zařízení i-PAD CU-SP1.
 - Jste-li svědky kolapsu dítěte, ihned zavolejte záchrannou službu a až poté doneste zařízení i-PAD CU-SP1.

5. Po použití zařízení i-PAD CU-SP1

5.1 Údržba po každém použití

- Zkontrolujte, zda zařízení nejeví známky poškození a kontaminace.
- Je-li zařízení znečištěno, podívejte se do Sekce 6.2.3, jak zařízení vyčistit.
- Proveďte test po vložení baterie. Podívejte se do [Sekce 8.1: Autodiagnostický test] ohledně postupu.

Zobrazí-li se  na stavovém LCD displeji po provedení testu, stav zařízení je v normálu.

- Použité elektrody vhodným způsobem zlikvidujte. Do oddílu pro skladování elektrod vložte nové balení defibrilačních elektrod. Dohlédněte na to, aby elektrody neměly prošlé datum expirace. Zařízení i-PAD CU-SP1 používá jednorázové elektrody. Nepoužívejte je znovu. Viz [Sekce 6.2.2: Výměna spotřebního materiálu] ohledně výměny elektrod.

VAROVÁNÍ

- Měli byste používat pouze defibrilační elektrody dodávané a doporučené výrobcem.
 - Neotvírejte balení elektrod dříve než těsně před použitím. Jelikož přilnavý materiál na elektrodách začne vysychat ihned po otevření balení, elektrody nemusí být použitelné, a to bez ohledu na datum expirace.
-

5.2 Uložení a přenos záznamů z léčby

5.2.1 Použití zařízení

Toto zařízení automaticky ukládá následující údaje z léčby:

- Údaje EKG
- Informace o použití

Záznamy z léčby jsou automaticky skladovány v interní paměti zařízení. Tyto údaje se nevymažou ani po vypnutí zařízení. Zaznamenané údaje z léčby lze přenést do osobního počítače (PC).

! VÝSTRAHA

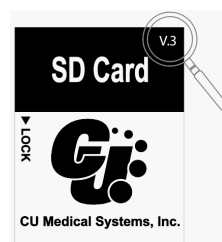
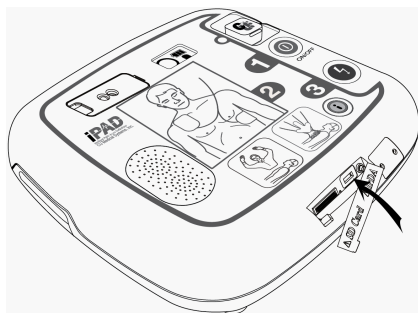
- Toto zařízení i-PAD CU-SP1 uchovává údaje z 5 posledních léčebných zásahů a je schopné uložit až 3 hodiny záznamu EKG u každé záchranné akce. EKG záznamy nad 3 hodiny nebudou uloženy.
- Je-li zařízení použito více než 5krát, vymaže nejstarší záznamy z léčby, aby vytvořilo prostor pro údaje z nového léčebného zásahu. Doporučujeme převést záznamy z léčby do PC po každém použití přístroje.
- Dojde-li během provozu zařízení k vyjmutí bateriového modulu, záznamy z léčby nelze řádně zaznamenat. Přejete-li si vyjmout baterii, vypněte nejdříve zařízení stlačením tlačítka zapnutí po dobu alespoň 1 sekundy.

5.2.2 Přenos záznamů z léčby

Záznamy z léčby lze přenést pomocí SD karty nebo portu IrDA. Celkové záznamy z léčby všech pacientů nahrané v zařízení lze přenést pouze pomocí SD karty, zatímco záznamy z léčby jednoho pacienta mohou být přeneseny za použití metody portu IrDA.

1. Kopírování záznamů z léčby pomocí SD karty

- ① Podívejte se prosím na níže přiložený obrázek, podle kterého poznáte verzi vaší SD karty. Formátujte SD kartu verze V.3 na formát FAT32, ostatní na formát FAT (FAT16) v závislosti na verzi.



Informaci o verzi SD karty naleznete vpravo nahoře na SD kartě.

- ② Otevřete kryt pro SD kartu na zařízení a vložte SD kartu do portu.

- ③ Stisknete-li i-tlačítko po dobu více než 1 sekundy v pohotovostním režimu, změní se tento režim na režim správce s hlasovým průvodcem.
- ④ Zařízení Vám nabídne shrnutí (celkový počet hodin posledního použití zařízení a počet podaných defibrilačních výbojů).
- ⑤ Hlasový průvodce oznámí verzi softwaru zařízení.
- ⑥ Po vyzvání hlasovým průvodcem k přenosu historie léčby zmáčknete i-tlačítko a zkopírujete údaje na SD kartu.

Jestliže vnitřní paměť zařízení obsahuje záznamy z léčby:

- Zařízení Vás informuje, že začalo kopírování záznamů z léčby na SD kartu, a spustí kopírování údajů.
- Po dokončení kopírování se režim zařízení změní na režim pro nastavení průvodce KPR. Podívejte se do [Sekce 5.3: Nastavení zařízení] ohledně podrobností nastavení průvodce KPR.

Jestliže vnitřní paměť zařízení neobsahuje žádné záznamy z léčby:

- Režim zařízení se změní na režim nastavení průvodce KPR poté, co Vás informuje o faktu, že nejsou k dispozici žádné záznamy z léčby.

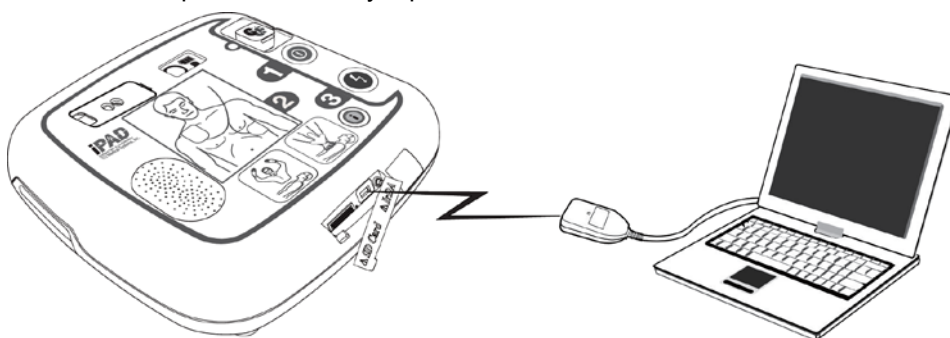
POZNÁMKA

- Jestliže již byl soubor přenesen, zařízení Vás informuje, že tentýž soubor již v PC existuje. Zmáčknete tlačítko Výboje, abyste přepsali existující soubor v počítači, nebo zmáčknete i-tlačítko pro zrušení kopírování souboru.

2. Přenos záznamů z léčby pomocí portu IrDA

Údaje lze přenést do počítače za použití softwaru pro správu dat (CU Expert Ver.3.50 nebo vyšší) poskytnutého výrobcem. Software CU Expert zahrnuje přehled EKG a funkce pro tisk.

- ① Nasměrujte adaptér IrDA čelem k portu IrDA na zařízení, jak je znázorněno na obrázku níže.
- ② Stisknete-li i-tlačítko po dobu alespoň 1 sekundy v pohotovostním režimu, změní se tento režim na režim správce s hlasovým průvodcem.



- ③ Zařízení Vám nabídne shrnutí (celkový počet hodin posledního použití zařízení a počet podaných defibrilačních výbojů).
- ④ Hlasový průvodce oznámí verzi softwaru zařízení.
- ⑤ Po vyzvání k přenosu historie léčby zmáčknete i-tlačítko a přeneste údaje.

Jestliže vnitřní paměť zařízení obsahuje záznamy z léčby:

- ① Hlasový průvodce oznámí celkový počet údajů zaznamenaných v zařízení z jednotlivých léčebných zásahů.
- ② Standardně je z maximálního počtu 5 jednotlivých souborů dat první na seznamu ten nejnovější.
- ③ Chcete-li přizpůsobit pořadí kopírování na PC, zmáčknete tlačítko Výboj, čímž se změní pořadí od nejstaršího záznamu nejdříve, a pak zmáčknete i-tlačítko pro přenos vybraných dat.
- ④ Spustíte software CU Expert na PC. Podívejte se do příručky CU Expert pro podrobné informace ohledně způsobu přijetí údajů.
- ⑤ Zařízení se propojí se softwarem CU Expert během několika sekund a údaje se automaticky přenesou.
- ⑥ Po dokončení kopírování se režim zařízení změní na režim pro nastavení průvodce KPR. Podívejte se do [Sekce 5.3: Nastavení zařízení] ohledně podrobností změny nastavení průvodce KPR.

Jestliže vnitřní paměť zařízení neobsahuje žádné záznamy z léčby:

Režim zařízení se změní na režim nastavení průvodce KPR poté, co Vás informuje o faktu, že nejsou k dispozici žádné záznamy z léčby.

! VÝSTRAHA

- Vzdálenost mezi portem IrDA na zařízení a adaptérem IrDA by měla být do 30 cm, zatímco jejich úhel by měl být do $\pm 15^\circ$. Dále také, jelikož externí světelný zdroj ovlivňuje přenos přes IrDA, zkuste jej použít ve vnitřních prostorách a mimo dosah fluorescenčních a/nebo úsporných zářivek.
-

5.3 Nastavení zařízení

5.3.1 Průvodce nastavením KPR

Standardní nastavení KPR na zařízení CU-SP1 je 5 cyklů po 30 stlačeních hrudníku a 2 vdechy v souladu se směrnicemi KPR pro rok 2010 asociace American Heart Association (AHA; Americká kardiologická společnost). Nicméně je možné si toto nastavení přizpůsobit.

Můžete nastavit následující:

- Počet stlačení hrudníku
- Počet vdechů umělého dýchání
- Počet cyklů
- Počet stlačení hrudníku za minutu
- Délka pauzy
- Volba podrobného průvodce

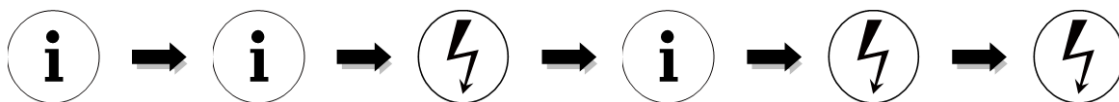
5.3.2 Nastavení průvodce KPR

- ① Stisknete-li i-tlačítko po dobu alespoň 1 sekundy v pohotovostním režimu, změní se tento režim na režim správce s hlasovým průvodcem.
- ② Zařízení Vám nabídne shrnutí (celkový počet hodin posledního použití zařízení a počet podaných elektrických výbojů).
- ③ Po výzvě k přenosu záznamů z léčby nemačkejte i-tlačítko, ale namísto toho počkejte 5 sekund.
- ④ Po výzvě k nastavení průvodce KPR zmáčkněte i-tlačítko, abyste vstoupili do režimu nastavení průvodce KPR.
- ⑤ Po výzvě k vložení hesla, vložte **nastavené heslo**.

POZNÁMKA

- Heslo: Zmáčkněte postupně následující tlačítka:

i-tlačítko → i-tlačítko → Tlačítko Výboj → i-tlačítko → Tlačítko Výboj → Tlačítko Výboj



- ⑥ Hlasový průvodce Vás bude informovat o aktuálním nastavení průvodce KPR.
- ⑦ Zmáčkněte tlačítko Výboj pro změnu tohoto nastavení nebo zmáčkněte i-tlačítko pro pokračování k dalšímu kroku.

- ⑧ Nastavení pak mohou být změněna v následujícím pořadí: Počet stlačení hrudníku, počet vdechů umělého dýchání, rychlost stlačování hrudníku, doba pauzy a volba podrobného průvodce. Podívejte se do **Tabulky 1: Možnosti nastavení průvodce KPR** níže.
- ⑨ Jakmile je nastavení dokončeno, hlasový průvodce Vás informuje o nastaveném průvodci KPR, který může být nyní uložen nebo zrušen.
- ⑩ Zmáčkněte i-tlačítko pro uložení nebo tlačítko Výboj pro zrušení podle hlasových pokynů.
- ⑩ Poté, co je nastavení průvodce KPR buď uloženo nebo zrušeno, zařízení se automaticky vypne.

[Tabulka 1] Možnosti nastavení průvodce KPR

Počet	Možnost nastavení	Rozsah	Jednotka	Standard	Popis
1	Počet stlačení hrudníku	15, 30	15	30	Provedte 30 stlačení.
2	Počet vdechů umělého dýchání	0 až 2	1	2	Vdechněte dvakrát.
3	Počet cyklů	2 až 10	1	5	Provedte 5 cyklů stlačení hrudníku a umělého dýchání.
4	Rychlost stlačování hrudníku	100 až 120	5	100	Stlačujte hrudník rychlostí 100 stlačení za minutu.
5	Doba pauzy KPR	30 až 180 sek.	30 sek.	120 sek.	Počkejte 120 sekund (2 minuty).
6	Volba podrobného průvodce	Zapnuto/ Vypnuto		Vypnuto	Zapne nebo vypne podrobné hlasové instrukce pro kompresi hrudníku a umělé dýchání při výkonu KPR.

POZNÁMKA

- Standardně je volba podrobného průvodce během KPR vypnutá, takže se můžete soustředit na rychlost stlačování a kontrolu dechu. Chcete-li mít podrobného průvodce během KPR zapnutého, nastavte volbu na zapnuto, jak bylo uvedeno na předchozích stránkách.
 - Je-li volba podrobného průvodce vypnutá a počet vdechů umělého dýchání nastaven na 0, zařízení CU-SP1 poskytuje průvodce pouze pro stlačování hrudníku, a to na dobu 2 minut. Po 2 minutách zařízení CPU-SP1 automaticky znovu analyzuje pacientovo EKG.
 - CPR kompresní poměr hrudníku lze nastavit pouze v režimu Pediatric. V režimu Adult je kompresní poměr hrudníku stanoven na 30 bez ohledu na nastavení poměru komprese hrudníku.
-

6. Údržba

6.1 Skladování zařízení

Při skladování zařízení si prosím přečtete níže uvedená opatření, abyste předešli poškození zařízení.

- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v podmínkách, které jsou mimo následující specifikované limity.

- **Podmínky skladování**

Zařízení se skladuje společně s defibrilačními elektrodami a vloženou baterií – připraveno k použití v případě nouze.

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

Vlhkost: 5 % ~ 95 % (nekondenzující)

- **Prostředí pro převoz**

Pouze zařízení, bez defibrilačních elektrod a bateriového modulu.

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

Vlhkost: 5 % ~ 95 % (místo bez kondenzace)

- Neskladujte zařízení v prostorách, které jsou vystaveny přímému slunečnímu svitu.
- Neskladujte zařízení v prostorách s velkými výkyvy teplot.
- Neskladujte zařízení poblíž topení.
- Neskladujte zařízení v prostorách s vysokou mírou vibrací (přesahující minimální hodnotu stanovenou MIL-STD-810G 514.5C, metoda pozemních vozidel a helikoptéry).
- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v prostředí s vysokou koncentrací hořlavých plynů nebo anestetik.
- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v prostorách s vysokou koncentrací prachu.
- Pouze personál pověřený výrobcem může otevřít zařízení za účelem opravy. Zařízení neobsahuje žádné komponenty, které si může uživatel vyměnit sám.

6.2 Údržba

6.2.1 Kontrola zařízení

Zařízení i-PAD CU-SP1 má schopnost autotestu. Zařízení provede autotest ihned po vložení baterie, po ukončení testu se samo vypne a pravidelně se probouzí, aby provedlo denní, týdenní a měsíční autotesty. Chcete-li vyvolat autotest zařízení po vložení baterie, vyjměte bateriový modul a znovu jej vložte. Podívejte se do [Sekce 8.1: Autodiagnostický test] ohledně více informací.

! VÝSTRAHA

- Kontrolujte zařízení i-PAD CU-SP1 každý den, abyste se ujistili, že je neustále připraveno pro případ pohotovosti. Zkontrolujte aktuální stav zařízení, baterií a elektrod zobrazený na stavovém LCD.
- Podívejte se do [Sekce 8.2: Stav zařízení] ohledně informací týkajících se stavového LCD displeje.

6.2.2 Výměna spotřebního materiálu

Když je zařízení uskladněno, kontrolujte každý den ukazatel hladiny baterie a stav elektrod na stavovém LCD displeji, abyste se ujistili, že je zařízení neustále připraveno pro případ pohotovosti. Vyměňte baterii nebo defibrilační elektrody, jsou-li vypočteny nebo mají-li po datu expirace, v tomto pořadí.

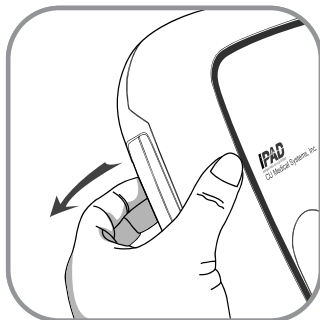
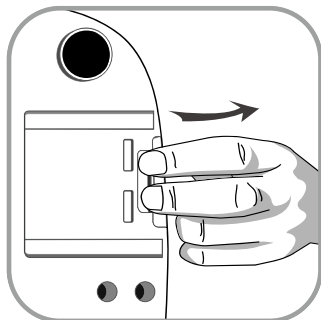
Jednorázový bateriový modul

Výměna jednorázové baterie

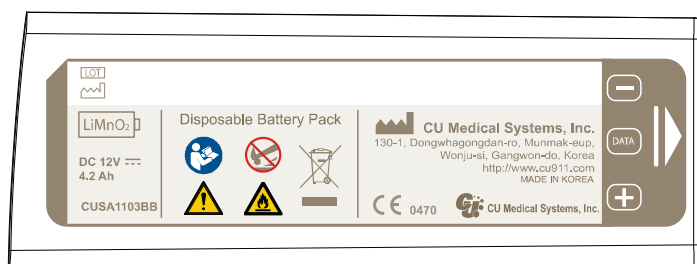
- Vyměňte baterii, jakmile je vybitá. Podívejte se do Kapitoly 8: Řešení problémů ohledně postupu kontroly stavu baterie.
- Vybité baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro ochranu životního prostředí.
- Používejte pouze baterie doporučené a dodávané výrobcem.
- Baterie je na jedno použití. Opětovně nenabíjejte.

Výměna jednorázové baterie

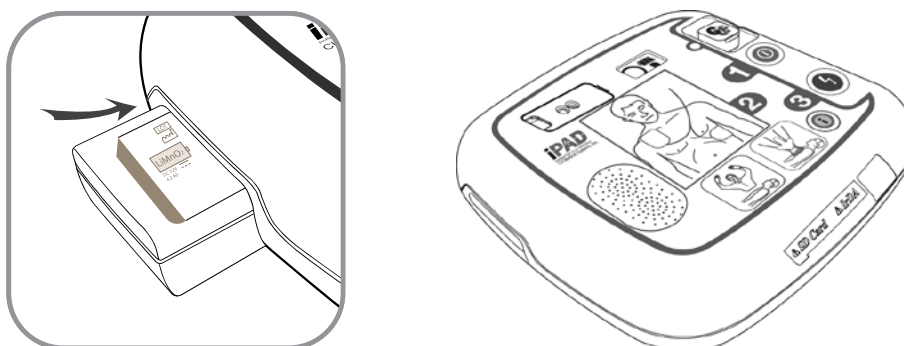
1. Vyjměte vybitou baterii tak, že ji vytáhnete ven, zatímco tlačíte na zámek na spodní straně zařízení. Viz obrázek níže.



2. Vložte novou baterii ve směru šipky tak, aby štítek směřoval vzhůru, jak je vidět na obrázku níže.



3. Zatlačte baterii dovnitř, dokud neuslyšíte, že zaklapla na své místo.



! VÝSTRAHA

• Bezpečnostní opatření pro baterii

- Nevystavujte baterii silným nárazům.
- Nepokoušejte se otevřít nebo rozlomit bateriový modul.
- Nedovolte, aby baterie přišla do styku s otevřeným ohněm nebo horkými předměty.
- Nezkratujte póly baterie.
- Držte mimo dosah dětí.
- Při jakémkoli kontaktu s očima je důkladně vypláchněte vodou a poraďte se s lékařem.
- Neskladujte baterii na přímém slunečním svitu.
- Neskladujte baterii na mokrému nebo velice vlhkém místě.
- Při likvidaci baterie dodržujte místní předpisy.
- Baterii se nesnažte zničit ani spálit.
- Nikdy se nepokoušejte znovu nabíjet jednorázovou baterii.

Výměna elektrod

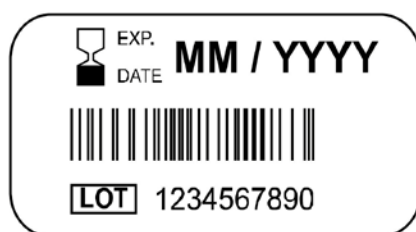
- Každý den kontrolujte stav elektrod na stavovém LCD displeji. Nepoužívejte elektrody po datu expirace.
- Zkontrolujte balení elektrod, zda není poškozené.
- Zkontrolujte kabel, který je mimo sáček s elektrodami, zda není poškozen.
- V zařízení i-PAD CU-SP1 byste měli používat pouze elektrody dodávané výrobcem.

Výměna elektrod

1. Zkontrolujte datum expirace elektrod. Kontrola data expirace viz obrázky níže.



Datum expirace je vyznačeno nalevo od štítku „Multifunkční defibrilační ELEKTRODY PRO DOSPĚLÉ“ na balení elektrod.



Datum expirace je vyznačeno

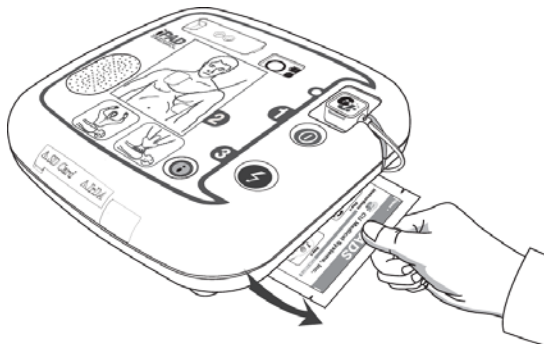
následovně:

MM / RRRR

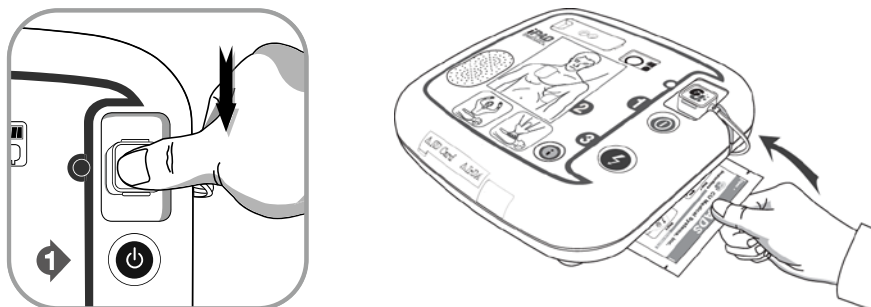
RRRR – Rok

MM – Měsíc

2. Použité nebo prošlé elektrody je třeba vyměnit. Prsty uchopte konektor elektrod shora a zespodu, vytáhněte jej ven a vyjměte elektrody ven z oddílu pro skladování elektrod jako na obrázku níže.



3. Vložte konektor nových elektrod do konektoru pro defibrilační elektrody a vložte balení elektrod do oddílu pro skladování elektrod jako na obrázku níže.



6.2.3 Čištění zařízení i-PAD CU-SP1

Zařízení čistěte měkkým hadříkem. Pro očištění vnější strany zařízení můžete použít následující čisticí prostředky:

- Mýdlový roztok ve vodě
- Naředěné chlorové bělidlo (naředte 30 ml chlorového bělidla v jednom litru vody)
- Naředěné čističe na bázi amoniaku
- Naředěný peroxid vodíku

! VÝSTRAHA

- Neponořujte zařízení ani jeho příslušenství do tekutin.
- Dejte pozor, aby se do zařízení nedostaly žádné tekutiny.
- Jestliže bylo zařízení ponořeno do tekutiny, ihned kontaktujte výrobce nebo jeho autorizované servisní středisko.
- Použití nadměrné síly nebo otřesů při čištění zařízení může způsobit jeho poškození.
- Při čištění zařízení nepoužívejte silné prostředky na bázi acetonu nebo abraziva. Obzvláště může dojít k poškození filtru v portu IrDA.
- Nepoužívejte čisticí prostředek s obsahem abrazivních částic.
- Zařízení i-PAD CU-SP1 nesterilizujte.

7. Likvidace

Zařízení CU-SP1 a jeho příslušenství zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

8. Řešení problémů

8.1 Autotesty

Následující tabulka uvádí seznam autotestů prováděných zařízením.

Typ autotestu	Popis
Test vložení baterie	Proběhne, jakmile se baterie vloží do zařízení. Proved'te tento test: • Před instalací zařízení • Po každém použití • Při výměně baterie • Při podezření na poškození zařízení VÝSTRAHA Tento test neprovádějte, pokud se chystáte použít zařízení k zásahu při náhlé srdeční zástavě pacienta, neboť tento test trvá jistý čas (přibližně 20 sekund). Pokud jste vložili do zařízení novou baterii těsně před ošetřením, proved'te následující kroky pro zrušení testu: • Zmáčkněte tlačítko zapnutí. • Počkejte, až se zařízení vypne. • Znovu zmáčkněte tlačítko zapnutí a zapněte zařízení. Kromě testování svých vnitřních systémů testuje zařízení během tohoto autotestu také následující: • Tlačítko Výboj a i-tlačítko – zmáčkněte tato tlačítka jedno po druhém dle pokynů. • Stav defibrilačních elektrod – zařízení testuje stav zapojení (zda jsou připojeny nebo ne) a datum expirace defibrilačních elektrod. Pokud nebyla zjištěna žádná chyba,  se zobrazí na stavovém LCD displeji. Pokud byla zjištěna chyba,  se zobrazí na stavovém LCD displeji a i-tlačítko začne červeně blikat. Když zmáčknete i-tlačítko dle hlasových pokynů, zařízení tuto chybu nahlásí a samo se vypne. Viz [Sekce 8.3: Řešení problémů] pro více informací.

Typ autotestu	Popis
Test zapnutí přístroje	Zařízení provede autodiagnostický test, když zmáčknete tlačítko spuštění zařízení.
Test za chodu	Zařízení se při svém provozu samostatně monitoruje.
Periodický autodiagnostický test	Toto zařízení provádí autodiagnostický test denně, týdně a měsíčně. Periodický autotest kontroluje důležité prvky zařízení, jako je stav baterie, stav elektrod a vnitřní obvody.

Jestliže zařízení neprovede jakýkoliv z autotestů během používání a není schopné provést defibrilaci, vyzve Vás k výměně zařízení a spustí hlasové pokyny pro KPR. Abyste mohli chybu zkontrolovat, vypněte zařízení podržením tlačítka spuštění. Jestliže zmáčknete a podržíte i-tlačítko, hlas Vás navede, abyste zmáčkli blikající červené i-tlačítko. Můžete si ověřit příčinu chyby prostřednictvím hlasových pokynů, a to po stisku i-tlačítka. Viz [Sekce 8.3: Řešení problémů] pro více informací.

VÝSTRAHA

- Doporučujeme provádět test vložení baterie pouze v případech uvedených výčtem v tabulce výše. Test vložení baterie spotřebovává energii baterie a zkrátí životnost baterie, pokud se provádí častěji než je nutné.

8.2 Stav zařízení

Stav zařízení je označen následujícími symboly:

Ukazatel		Popis	Poznámka
Stavový LCD displej Provozu zařízení		Zařízení funguje normálně.	
Stavový LCD displej Provozu zařízení		Zařízení má poruchu.	
Stavový LCD displej Ukazatele hladiny baterie		Baterie je plně nabitá.	
Stavový LCD displej Ukazatele hladiny baterie		Zbývá méně než polovina energie baterie.	
Stavový LCD displej Ukazatele hladiny baterie		Zbývá méně než čtvrtina energie baterie.	
Symbol baterie na Stavový LCD displej bliká. Ukazatel stavu konektoru elektrod: Bliká žlutě		Zbývá méně než 15 % energie baterie.	
Stavový LCD displej Ukazatele hladiny baterie		Baterie je téměř vybitá.	
Stavový LCD displej Stavu elektrod		Datum expirace elektrod je více než za 3 měsíce.	
Stavový LCD displej Stavu elektrod		Elektrody expirují do 3 měsíců.	
Stavový LCD displej Stavu elektrod		Elektrody jsou použité nebo prošlé.	
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Vypnuto		Můžete se dotýkat pacienta.	
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Světlo		Nesmíte se dotýkat pacienta.	
Ukazatel detekce KPR: Světlo		Značí, že byla provedena KPR.	
Ukazatel detekce KPR: Blikání		Značí, že KPR nebyla provedena vůbec nebo byla provedena nesprávně.	
i-tlačítko: Červeně bliká		Zařízení zjistilo chybu. Zmáčkněte i-tlačítko pro více informací.	
Tlačítko Výboj: Oranžově bliká		Zařízení je připraveno na podání defibrilačního výboje. Zmáčkněte tlačítko Výboj, abyste podali výboj.	

8.3 Řešení problémů

Zařízení Vás informuje o svém aktuálním stavu nebo problémech pomocí ukazatelů, pípání a/nebo hlasových pokynů. Ohledně podrobností si prostudujte následující:

8.3.1 Řešení problémů za provozu zařízení

Příznak/Hlasový pokyn	Příčina	Řešení
Stavový LCD displej Provozu zařízení 	V zařízení došlo k chybě.	Okamžitě vyměňte defibrilátor a proveďte KPR, je-li to přiměřené.
Stavový LCD displej Hladina baterie  Ukazatele hladiny baterie	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Symbol baterie na Stavový LCD displej bliká.  Ukazatel stavu konektoru elektrod: Bliká žlutě	Baterie je téměř vybitá.	Baterii je třeba vyměnit.
Stavový LCD displej Stavu elektrod 	Elektrody jsou prošlé. Elektrody již byly použity.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Slabá baterie“, „Vyměňte baterii za novou“.	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Hlasový pokyn: „Zapojte konektor elektrod do zařízení.“	Konektor elektrod je odpojen.	Ujistěte se, zda je konektor elektrod správně připojen.
Hlasový pokyn: „Použité elektrody“, „Vyměňte elektrody za nové“.	Elektrody již byly dříve použity.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Elektrody přesáhly datum expirace“, „Vyměňte elektrody za nové“.	Elektrody jsou prošlé.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Pevně přitlačte elektrody na holou kůži pacienta.“	Elektrody nejsou správně přitlačeny k pokožce pacienta.	Zkontrolujte, zda jsou elektrody bezpečně přitlačeny k pokožce pacienta.
Hlasový pokyn: „Výboj nebyl podán.“	Elektrody správně nepřiléhají k pokožce pacienta.	Elektrody pevně přitlačte na pokožku pacienta. Před přitlačením elektrod oholte pacientův hrudník nebo setřete vlhkost, bude-li to nezbytné.
Hlasový pokyn: „Tlačítko Výboj nebylo zmáčknuto.“	Ačkoliv bylo potřeba provést elektrický výboj, tlačítko Výboj nebylo do 15 sekund zmáčknuto.	Podejte elektrický výboj zmáčknutím tlačítka Výboj při příštím hlasovém pokynu.

- Jestliže problém nelze vyřešit během stavu pohotovosti, měli byste se řídit následujícími kroky:

- ① Rychle vyměňte defibrilátor, je-li to možné.
- ② Není-li k dispozici náhradní defibrilátor, zkontrolujte stav pacienta a proveďte KPR, pokud to bude nutné. Průběžně kontrolujte stav pacienta a provádějte KPR až do příjezdu rychlé záchranné služby.

8.3.2 Řešení problémů, zatímco zařízení není v provozu

Příznak	Příčina	Řešení
Stavový LCD displej Provozu zařízení 	Systémová chyba.	Zmáčkněte i-tlačítko a podržte jej alespoň 1 sekundu. Zařízení se přepne do režimu správce. Po přepnutí do režimu správce vydá zařízení hlasový pokyn „Zmáčkněte blikající červené i-tlačítko“. Zmáčkněte blikající červené i-tlačítko a poté zařízení nahlásí systémovou chybu a související chybový kód. Kontaktujte nás prostřednictvím [Kapitoly 9: Servis zařízení].
Stavový LCD displej Ukazatele hladiny baterie 	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Symbol baterie na Stavový LCD displej bliká. Ukazatel stavu konektoru elektrod: Bliká červeně 	Baterie je téměř vybitá.	Baterii je třeba vyměnit.
Stavový LCD displej Stavu elektrod 	Elektrody jsou prošlé. Elektrody již byly použity.	Vyměňte elektrody za nové.

- Pokud se problém nevyřešil nebo není k dispozici žádná náhradní baterie, kontaktujte výrobce (viz Kapitola 9: Servis zařízení)

9. Servis zařízení

Záruka zařízení

Název zařízení		Název modelu	
Jméno kupujícího		Sériové č.	
Distributor		Pověřená osoba	

- Toto zařízení má záruku společnosti CU Medical Systems, Inc. na vady materiálu a provedení po dobu pěti celých let od data zakoupení. Během záručního období opravíme nebo, dle našeho uvážení, zdarma vyměníme zařízení, které je prokazatelně vadné, a to za předpokladu, že nám nebo našemu autorizovanému zástupci zařízení vrátíte s předplacenou dopravou.
- Tato záruka se nevztahuje na zařízení, které bylo poškozeno nešťastnou náhodou nebo nesprávným používáním nebo následkem servisu či úprav ze strany subjektů jiných než společností CU Medical Systems, Inc. nebo jejích autorizovaných zástupců. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE SPOLEČNOST CU MEDICAL SYSTEMS ODPOVĚDNÁ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.
- Tato záruka se vztahuje pouze na zařízení se sériovými čísly a jejich příslušenství. TATO ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA POŠKOZENÍ ZPŮSOBENÉ NESPRÁVNÝM ZACHÁZENÍM NEBO ZNEUŽITÍM VÝROBKU. Položky jako např. kabely a moduly bez sériových čísel nejsou součástí této záruky.

Zřeknutí se záruky

Následující zásahy anulují tuto záruku a činí ji neplatnou:

- Oprava nepověřenou osobou.
- Jestliže je tovární plomba porušena bez řádného pověření společnosti CU Medical Systems, Inc.
- Selhání nebo poškození způsobené po zakoupení pádem nebo vnějším nárazem.
- Poškození během přírodních katastrof jako je požár, zemětřesení, povodeň a/nebo úder blesku.
- Selhání nebo poškození vlivem znečištění životního prostředí nebo abnormálního napětí.
- Poškození způsobené skladováním v podmínkách, které nesplňují specifikované limity.
- Selhání kvůli opotřebení spotřebních dílů.
- Selhání způsobené vniknutím písku a/nebo zeminy do zařízení.

- Datum nákupu, jméno zákazníka, jméno distributora, číslo dávky a další zaznamenané informace se libovolně změň.
- Společně se zárukou není možné předložit doklad o koupi.
- Použití příslušenství a dílů nedoporučených výrobcem.
- Jiná selhání nebo poškození způsobená nesprávným provozem.

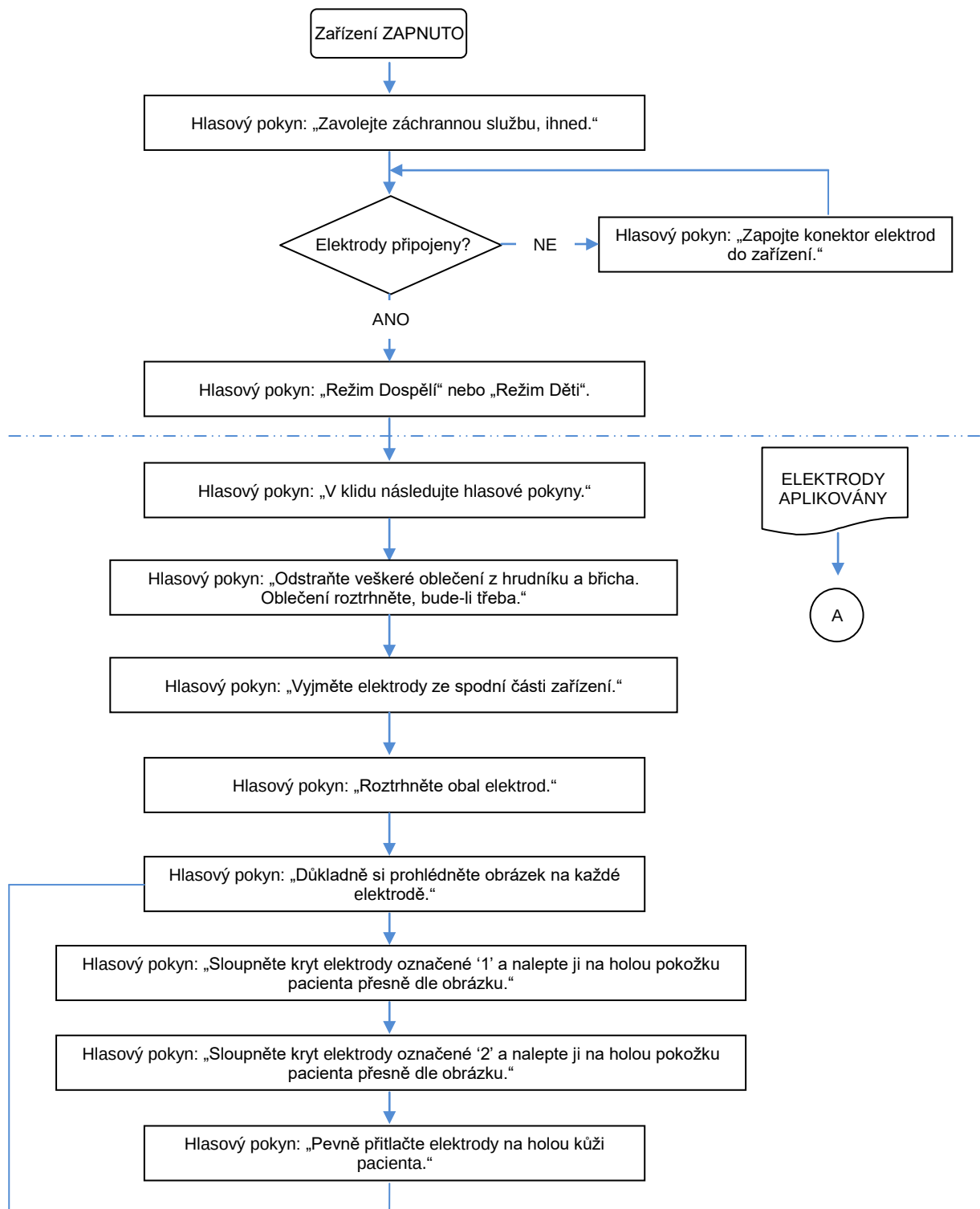
Servis

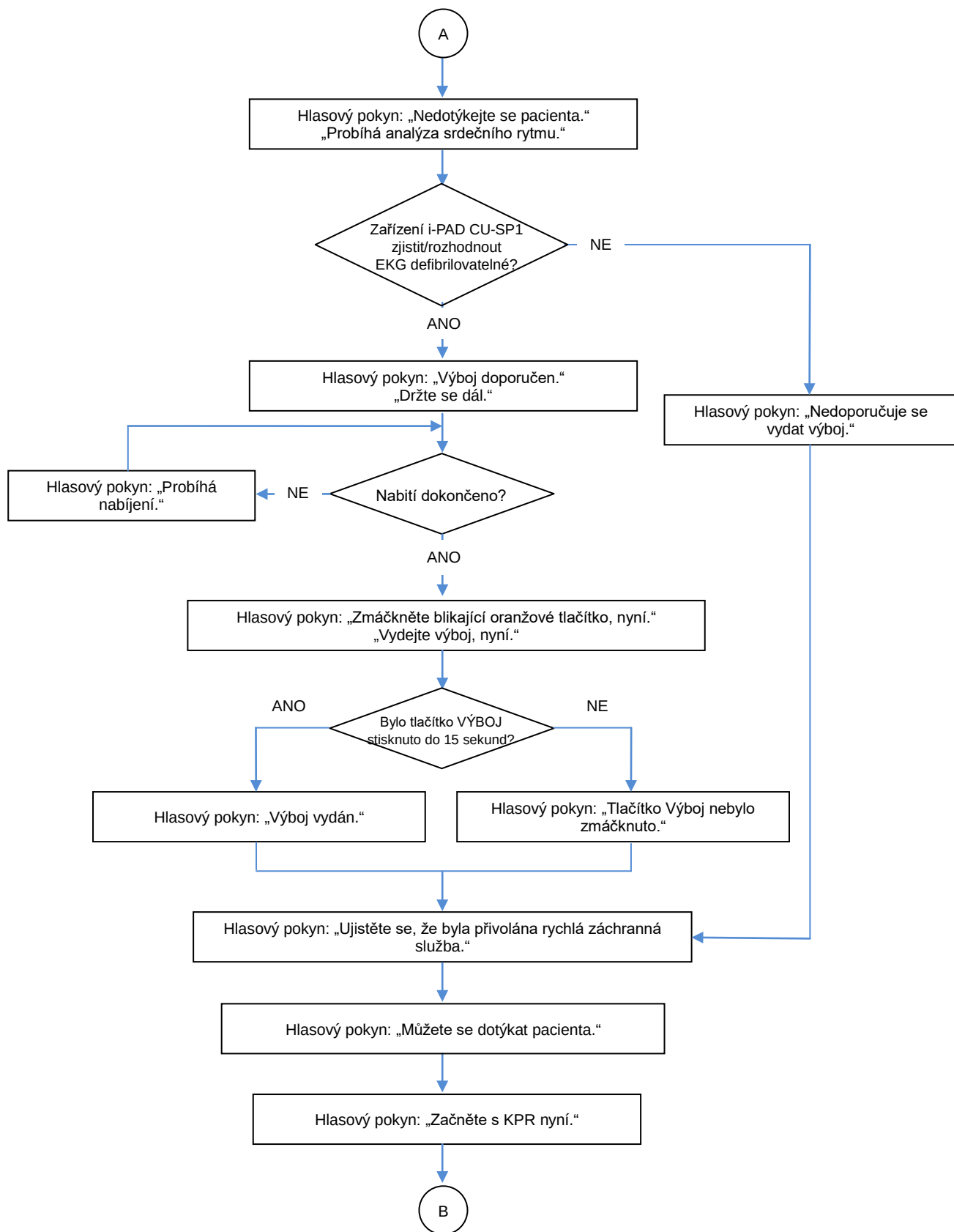
- Servis může na zařízení i-PAD CU-SP1 provádět pouze autorizovaná osoba.
- Během záručního období je servis na zařízení i-PAD CU-SP1 prováděn zdarma. Po uplynutí záruční doby přechází cena za materiál a servis na náklady uživatele.
- Nepracuje-li zařízení i-PAD CU-SP1 správně, ihned jej dodejte do autorizovaného servisního střediska na opravu.
- Žádáte-li o servis výrobku, vyplňte prosím nezbytné informace v následující tabulce.

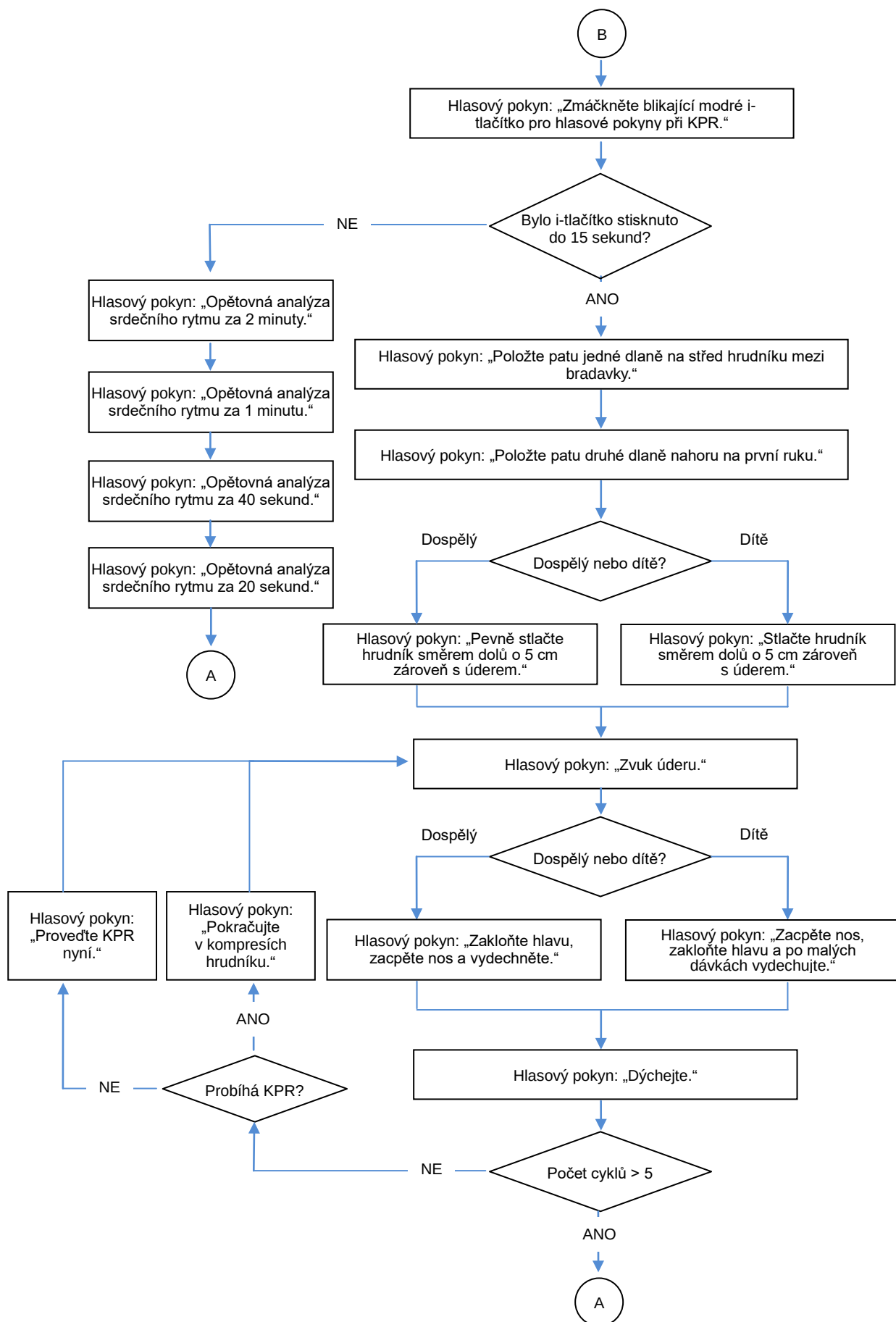
Zařazení zařízení		Polo-automatický externí defibrilátor	
Název zařízení		i-PAD	Číslo modelu CU-SP1
Sériové číslo			Datum nákupu
Obchodní zástupce			
Informace o uživateli	Název		
	Adresa		
	Kontaktní č.		
Stručný popis problému			

Dodatek

A. Protokol resuscitace







B. Náhradní díly a příslušenství

Chcete-li si objednat náhradní díly a příslušenství, uveďte číslo dílu a jeho objednávací číslo podle následující tabulky.

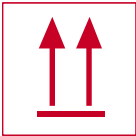
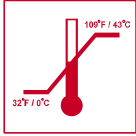
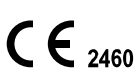
B.1 Standardní příslušenství		
Název	Číslo dílu	Objednávací číslo
Elektrody pro dospělé (jednorázové)	CUA1007S	SP1-OA04
Jednorázový bateriový modul (dlouhá životnost)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Návod k použití	SP1-OPM-C-01	-
B.2 Volitelné příslušenství		
Přenosný kufřík	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Jednorázový bateriový modul (standardní)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Elektrody pro děti (jednorázové)	CUA1102S	SP1-OA05
Adaptér IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
Počítačový software	CU Expert ver. 3.50 nebo vyšší	SP1-OA07
SD karta	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Čtečka SD karet	HD1-CARD-READER	-

C. Popis symbolů

C.1 Defibrilátor i-PAD CU-SP1

Symbol	Popis
	Tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO
	i-tlačítko
	Tlačítko VÝBOJ
	Volící přepínač Dospělý / Dítě
	Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“
	Ukazatel detekce KPR
	Typ BF, vybavení odolné vůči defibrilaci
	Pozor: Podívejte se do doprovodné dokumentace.
	Certifikační značka CE; splňuje požadavky Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES a její revize.
	Sériové číslo
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro EU
	Baterii nelikvidujte bez rozmyslu. Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.
	Výrobce
	Viz návod k použití
	Značka obecného upozornění
	Značka obecného prohibice

C.2 Obal zařízení i-PAD CU-SP1

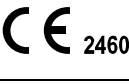
Symbol	Popis
	Stohujte do výšky max. 6 kartonů
	Touto stranou vzhůru
	Udržujte v suchu
	Křehké; rozbitné
	Nepoužívejte háky
	Hranice teploty skladování: 0 °C až 43 °C (32 °F až 109 °F)
	Recyklovatelné
	Certifikační značka CE; splňuje požadavky Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES a její revize.
	Autorizovaný zástupce pro EU
	Sériové číslo
	Datum výroby

C.3 Příslušenství

C.3.1 Jednorázový bateriový modul (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbol	Popis
	Lithiová baterie (lithium-oxid manganičitý)
	Číslo dávky
	Datum výroby
	Výrobce
	Baterii nerozbíjejte ani ji nenamáhejte.
	Baterii nelikvidujte bez rozmyslu. Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.
	Viz návod k použití
	Značka obecného upozornění
	Pozor: Hořlavý materiál
	Certifikační značka CE

C.3.2 Elektrody (CUA1007S, CUA1102S)

Symbol	Popis
	Teplotní limity: 0 °C až 43 °C(32 °F až 109 °F)
	Číslo dávky
	Datum expirace
	Referenční číslo objednávky
	Pouze na jedno použití; nepoužívat znovu
	Neskládejte nebo nepřehýbejte
	Neobsahuje latex
	Nálepka s datem expirace a číslem dávky
	Pozor: Podívejte se do doprovodné dokumentace.
	Certifikační značka CE; splňuje požadavky příslušné Evropské směrnice.

D. Slovníček pojmů

1 KPR	1 KPR se skládá z 5 cyklů. (Je-li zařízení standardně nastaveno na 5 cyklů.)
1 cyklus	Označuje 30 stlačení hrudníku následovaných 2 vdechy během KPR. (Je-li zařízení standardně nastaveno na [30:2].) Pokud upřesníte počet stlačení a počet vdechů, cyklus se provede v souladu s upřesněným záznamem. Viz [Sekce 5.3: Nastavení zařízení] ohledně postupu podrobného nastavení.
Abrazivní	Materiál používaný k ostření a čištění povrchu kovů, skla, kamene a dřeva, který obsahuje korund, křemenný a skelný prach. Nepoužívejte takováto abraziva k čištění zařízení.
Přilnavý materiál na elektrodách (gel)	Lepicí materiál na elektrodách je velmi důležitý pro zachování optimální soudržnosti mezi pokožkou a elektrodami. Proto nikdy neotvírejte balení elektrod, když je zrovna nepotřebujete, a pravidelně kontrolujte datum expirace elektrod.
Dospělý	Dospělý je v tomto Návodu k použití definován jako osoba starší než 8 let nebo s váhou vyšší než 25 kg.
Směrnice KPR 2010 Americké kardiologické asociace (AHA)	Tovární nastavení tohoto zařízení Vás vyzve k provedení KPR ihned po jednom elektrickém výboji, a to v souladu se směrnicemi KPR 2010. KPR průvodce se také skládá z 5 cyklů s poměrem stlačení hrudi k umělému dýchání 30:2 (je-li zařízení nastaveno na standardních 5 cyklů, 30:2). Pokud nejste vyškoleni k umělému dýchání, provádějte pouze stlačování hrudníku. Viz [Sekce 5.3: Nastavení zařízení] ohledně nastavení KPR. Kontaktujte prosím výrobce, máte-li další dotazy.

Arytmie	Abnormální srdeční rytmus.
Bateriový modul	Jednorázová baterie, která dodává energii zařízení i-PAD CU-SP1.
Pacient se srdeční zástavou	Pacient s příznaky srdeční zástavy. Toto zařízení je určeno pro pacienty s následujícími příznaky: bez odezvy, bez pohybu a normálního dechu.
Komunikační port	Port, který odesílá a přijímá data mezi zařízením a PC.
Kondenzace	Pokud na povrchu zařízení dochází ke kondenzaci, má vlhkost na zařízení nepříznivý vliv. Zařízení by se mělo skladovat v suchém prostředí bez nadměrné vlhkosti.
Režim KPR	Zařízení poskytuje průvodce KPR, když pozastaví analýzu pacientova EKG tak, abyste mohli snadno provést KPR. Režim KPR v tomto zařízení splňuje směrnice KPR 2010 AHA. Viz [Sekce 4.3., Krok 3: Provedení KPR] pro více informací.
Defibrilace	Je proces, při kterém elektronické zařízení dodá srdci elektrický výboj. Napomáhá tak znovu obnovit normální rytmus kontrakcí u srdce, které trpí vážnou arytmií nebo srdeční zástavou.
Konektor pro defibrilační elektrody	Konektor na zařízení, který se používá pro připojení zařízení k defibrilačním elektrodám.
Jednorázový bateriový modul	Jednorázový bateriový modul, který dodává zařízení energii. Tuto baterii nikdy nenabíjejte.
EKG	Zkratka pro elektrokardiogram. Záznam rytmu elektrických impulsů srdce zachycený defibrilačními elektrodami.

Elektrický výboj	Toto zařízení se nabije velkou energií za krátký čas a provádí defibrilaci prostřednictvím elektrického výboje.
Chyba	Stav, ve kterém zařízení nefunguje správně. Viz [Sekce 8.3: Řešení problémů] pro více informací.
Fibrilace	Označuje srdeční nepravidelnost způsobující nedostatečnou cirkulaci. Ventrikulární fibrilace je doprovázena akutní srdeční zástavou.
Blikání	Stav, kdy ukazatel bliká.
i-tlačítko	Tlačítko pro kontrolu posledního použití zařízení, hlášení chybových zpráv, přenos EKG a údajů ze zásahu, a ke změně nastavení průvodce KPR.
Port IrDA	Komunikační port, který odesílá a přijímá data mezi zařízením a počítačem. Jelikož tento port IrDA využívá světlo (infračervené), je třeba být opatrný a hlídat hladinu rušení. Viz příručka [CU Expert] pro více informací.
Světlo	Stav, kdy ukazatel svítí.
Provozní režim	Symbol  na stavovém LCD displeji při zapnutém zařízení znázorňuje, že zařízení pracuje správně.
Elektrody	Elektrody uvedené v tomto Návodu k použití označují elektrody (jednorázové) pro defibrilaci.
Elektroda 1	Označuje elektrodu, která se umístí pod pravou klíční kost. Podívejte se prosím na obrázek na elektrodě (poloha může být prohozená s elektrodou 2).
Elektroda 2	Označuje elektrodu, která se umístí na žebra v levé spodní části hrudníku pacienta, přesně pod podpažní jamku. Podívejte se prosím na obrázek na elektrodě (poloha může být prohozená s elektrodou 1).

Konektor elektrod	Konektor na elektrodách, který se používá pro připojení elektrod k zařízení i-PAD CU-SP1.
PC software CU Expert (CU-EX1)	Tento PC software se používá k úpravě nastavení zařízení i-PAD CU-SP1 a pro správu záznamů z léčby. Chcete-li si tento software zakoupit, podívejte se do dodatku s příslušenstvím.
Dítě	Dítě je v tomto Návodu k použití definováno jako osoba starší než 1 rok a mladší než 8 let, zároveň i lehčí než 25 kg.
Tlačítko zapnutí	Zelené tlačítko na přední části zařízení. Zařízení se zapne, zmáčknete-li během pohotovostního režimu tlačítko zapnutí, a vypne se, pokud jej při zapnutém zařízení stlačíte na jednu sekundu. Zmáčknete-li toto tlačítko zapnutí během testu vložení baterie, pak se tento test přeruší.
Zařízení	Pojem zařízení se v tomto Návodu k použití vztahuje na poloautomatický externí defibrilátor (AED) i-PAD CU-SP1.
Krycí vrstva elektrod	Krycí vrstva, která chrání vodivý gel na elektrodách během skladování uvnitř balení s elektrodami.
SD karta	Externí paměťová karta, kterou lze použít pro uložení záznamů z léčby (EKG a srdeční příhody) z interní paměti zařízení.
Autotest	Autodiagnostické testy, které ověřují správnou funkci dílčích subsystémů zařízení.
Vnitřní výboj (deaktivace)	Zařízení i-PAD CU-SP1 převede výboj ve svém defibrilačním kondenzátoru na vnitřní zátěž, pokud nezmáčknete tlačítko Výboj, nebo pokud zařízení nestanoví, že pacient vlivem změny svého EKG elektrický výboj nepotřebuje.

Polo-automatický externí defibrilátor (AED)	Zařízení, které podá defibrilační výboj po analýze a detekci defibrilovatelného rytmu. Při podání výboje se musíte časově trefit stisknutím tlačítka VÝBOJ.
Tlačítko Výboj	Tlačítko, které musíte stisknout pro vydání elektrického výboje pacientovi se srdeční zástavou.
Pohotovostní režim	Režim zařízení i-PAD CU-SP1, kdy je tlačítko zapnutí VYPNUTO, ale je vložena baterie. Ukáže-li se  na stavovém LCD displeji, zatímco je zařízení v pohotovostním režimu, pak je zařízení připraveno k použití pro případ nouze.
My	Označuje společnost CU Medical Systems Inc.

E. Specifikace zařízení

Název modelu: CU-SP1

Fyzikální

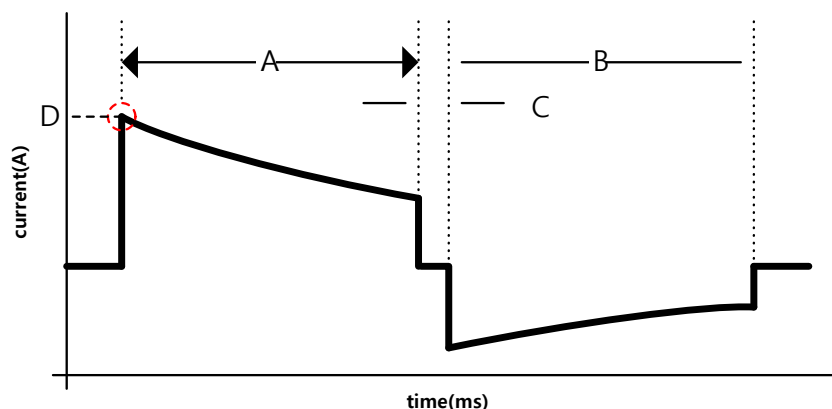
Kategorie	Jmenovité specifikace
Rozměry	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (šířka x délka x výška)
Hmotnost	2,4 kg (včetně baterie a elektrod)

Vnější

Kategorie	Jmenovité specifikace
Provozní stav (Zařízení je použito v případě nouze)	Teplota: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) Vlhkost: 5 % ~ 95 % (nekondenzující)
Podmínky skladování (Zařízení se skladuje společně s defibrilačními elektrodami a vloženou baterií – připraveno k použití v případě nouze)	Teplota: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) Vlhkost: 5 % ~ 95 % (nekondenzující)
Charakter přepravy (pouze zařízení, bez defibrilačních elektrod a bateriového modulu)	Teplota: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F) Vlhkost: 5 % ~ 95 % (nekondenzující)
Nadmořská výška	Od 0 do 4 570 metrů (provozní a skladovací)
Pád	Snese pád z výšky 1,2 m na každou hranu, roh a povrch
Vibrace	Provozní: Splňuje MIL-STD-810G Obr.514.6E-1, náhodné Pohotovostní: Splňuje MIL-STD-810G Obr.514.6E-2, rozmítaný sinus (helikoptéra)
Krytí	IEC 60529: IP55
ELEKTROSTATICKÝ	Splňuje IEC 61000-4-2:2001
VÝBOJ (ESD)	
EMI (vyzařovaná)	Splňuje limity IEC 60601-1-2, metoda EN 55011:2007 +A2:2007, Skupina 1, Třída B
EMI (imunita)	Splňuje limity IEC 60601-1-2, metoda EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Úroveň 3 (10 V/m 80 MHz až 2 500 MHz)

Defibrilátor

Kategorie	Jmenovité specifikace
Provozní režim	Polo-automatický
Vlnová křivka	e-cube dvoufázová (zkosená exponenciála)
Výstupní energie	150 J při zátěži 50 Ω u dospělých 50 J při zátěži 50 Ω u dětí
Řízení nabíjení	Řízeno automatizovaným systémem analýzy pacienta
Doba nabíjení	Během 10 sekund od momentu vydání hlasového pokynu „Je třeba vydat elektrický výboj“.
Čas od zahájení analýzy rytmu (hlasový pokyn: „NEDOTÝKEJTE SE PACIENTA, PROBÍHÁ ANALÝZA SRDEČNÍHO RYTMU“) do chvíle, kdy je výboj připraven k aplikaci (hlasový pokyn: „ZMÁČKNĚTE BLIKAJÍCÍ ORANŽOVÉ TLAČÍTKO, IHNED. VYDEJTE VÝBOJ, IHNED“).	Nový bateriový modul: 10 sekund, typicky Nový bateriový modul: 16. výboj po sobě, vybití za 11 sekund, typicky
Čas od zapnutí zařízení do chvíle, kdy je výboj připraven k aplikaci (hlasový pokyn: „ZMÁČKNĚTE BLIKAJÍCÍ ORANŽOVÉ TLAČÍTKO, IHNED. VYDEJTE VÝBOJ, IHNED“).	Nový bateriový modul: 16. výboj po sobě, vybití za 25 sekund, typicky
Ukazatel nabití	• Hlasový pokyn: „Zmáčknete blikající oranžové tlačítko, ihned. Vydejte výboj, ihned.“ • Blikající tlačítko Výboje • Pípátko
Čas od KPR do výboje	Minimálně 6 sekund od dokončení KPR do vydání výboje
Vybití	Zařízení se samo vybití v následujících případech: • Když se pacientovo EKG změní na rytmus, který nevyžaduje defibrilaci. • Pokud nedojde ke zmáčknutí tlačítka Výboje do 15 sekund od ukončení nabíjení. • Když je zařízení vypnuto zmáčknutím a přidržením tlačítka pro spuštění po dobu alespoň jedné sekundy. • Pokud jsou od těla pacienta odpojeny elektrody, nebo je konektor elektrody odpojen od zařízení. • Jestliže je odpor pacienta mimo rozsah defibrilace (25 Ω ~ 175 Ω).
Výdej výboje	Výboj se vydá, pokud zmáčknete tlačítko VÝBOJ, zatímco se zařízení CU-SP1 aktivuje.
Vektor výdeje výboje	• Elektrody pro dospělé v poloze přední-přední • Elektrody pro děti v poloze přední-zadní
Izolování pacienta	Typ BF, ochrana před defibrilací



Dvoufázový zkosený exponenciální typ.

Profil křivky výboje je automaticky kompenzován na základě transtorakální impedance pacienta.

A = trvání první fáze

B = trvání druhé fáze

C = trvání mezifáze

D = špičkový proud

Výstupní křivka u dospělých (150 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Trvání první fáze (milisekundy, ms)	Trvání druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie (jouly, J)	Přesnost energie (jouly, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150(± 15 %)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150(± 15 %)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150(± 15 %)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150(± 15 %)
125	10,7	10,7	13,0	149	150(± 15 %)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150(± 15 %)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150(± 15 %)

Výstupní křivka u dětí (50 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Trvání první fáze (milisekundy, ms)	Trvání druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie (jouly, J)	Přesnost energie (jouly, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50(± 15 %)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50(± 15 %)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50(± 15 %)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50(± 15 %)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50(± 15 %)
150	12,7	12,7	5,8	49	50(± 15 %)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50(± 15 %)

Sběr dat EKG

Kategorie	Jmenovité specifikace
Získaný svod EKG	Svod II
Frekvenční odezva	1 Hz až 30 Hz

System analýzy EKG

Kategorie	Jmenovité specifikace
Funkce	Určuje impedanci pacienta a vyhodnocuje EKG záznam pacienta s cílem stanovit, zda je defibrilovatelný nebo ne.
Rozsah impedance	25 Ω až 175 Ω (výboj se nevydává, jestliže bude impedance pacienta mimo tento rozsah).
Defibrilovatelné rytmy	Ventrikulární fibrilace nebo rychlá ventrikulární tachykardie
Nedefibrilovatelné rytmy	Rytmy EKG vyjma ventrikulární fibrilace a ventrikulární tachykardie. Je-li detekován rytmus, který nevyžaduje defibrilaci, zařízení Vás vyzve k provedení KPR.
Protokol analýzy	Připravte pro vydání výboje během pauzy pro KPR, v závislosti na výsledcích analýzy.
Citlivost a přesnost	Splňuje směrnice ANSI/AAMI DF80.

Systém analýzy EKG - zkouška databáze EKG

EKG Rytmus Třída	Rytmy	Minimální velikost zkušebního vzorku	Cíl provedení	Velikost zkušeb- ního vzorku	Rozhod- nutí o výboji	Žádné rozhodo- vání o výboji	Zjištěný výkon	90 % Jednostran- ná spodní hranice konfidence
DEFIBRILOVATELNÉ	Hrubá VF	200	>90% citlivost	219	213	6	97,26% (213/219) citlivost	95 %
	Rychlá VT	50	>75% citlivost	137	111	26	81,02% (111/137) citlivost	76 %
NEDEFIBRILOVATELNÉ	Rytmus běžné sinusoidy	minimálně 100 (volitelné)	> 99% přesnost	100	0	100	100% (100/100) přesnost	97 %
	AF, SB, SVT, srdeční blokáda, idioventrikulár- ní rytmus PVC	30 (volitelné)	> 95% přesnost	219	1	218	99,54% (218/219) přesnost	98 %
	Asystola	100	> 95% přesnost	132	5	127	96,21% (127/132) přesnost	93 %

Kontrolní přístroje, ukazatele, hlasové pokyny

Kategorie	Jmenovité specifikace
Kontrolní přístroje	Tlačítko spuštění, i-tlačítko, tlačítko Výboje, volící přepínač Dospělí/Děti
Stavový LCD displej	Zobrazuje stav zařízení, hladinu baterie a stav elektrod. Symbol baterie v Stavový LCD displej bliká, pokud Baterie je téměř vybitá.
Ukazatel	Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Rozsvítí se, když defibrilátor analyzuje nebo vydává elektrický výboj. Ukazatelé polohy připojení elektrod: Bliká, když se defibrilátor zapne; vypne se, když se elektrody připevní na pacienta. Ukazatel stavu konektoru elektrod: Bliká, když se defibrilátor zapne a konektor elektrody není připojen; svítí, když je konektor elektrody připojen. Ukazatel detekce KPR: Svítí, byla-li detekována KPR; bliká, pokud KPR nebyla zjištěna. Tlačítko Výboj: Bliká oranžově, když je defibrilátor nabitý a připravený vydat výboj. Modré i-tlačítko: Bliká, pokud dělá průvodce KPR, přenáší historii léčby a provádí nastavení režimu KPR. Červené i-tlačítko: Bliká, když dojde k chybě.
Reproduktor	Přehrává hlasové pokyny. Zařízení CU-SP1 analyzuje hladinu hluku okolního prostředí v průběhu léčebného zásahu. Je-li hladina okolního hluku vysoká, automaticky nastaví hlasitost hlasových pokynů tak, aby je bylo zřetelně slyšet.
Pípátko	Různé režimy výstupního pípání
Hladina baterie	Test hladiny baterie se provádí automaticky během pravidelných autotestů, při autotestu zapnutí zařízení a autotestu za provozu zařízení.
Indikátor slabé baterie	Je zobrazen na stavovém LCD displeji, ohlášen pomocí hlasového pokynu a znázorněn blikáním červeného i-tlačítka. Od okamžiku detekce téměř vybité baterie je zařízení schopno ještě vyslat 10 impulzů a fungovat 30 minut.
Hlasový pokyn	Navádí uživatele pomocí hlasových pokynů.

Autodiagnostický test

Automatický	• Autotest zapnutí zařízení, autotest za chodu zařízení • Denní, týdenní a měsíční autotest
Manuální	Test vložení bateriového modulu (provede se, jakmile uživatel vloží baterii do oddílu pro baterii zařízení)

Jednorázový bateriový modul

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ baterie	12V DC, 2,8Ah LiMnO ₂ , Jednorázová: Standardní 12V DC, 4,2Ah LiMnO ₂ , Jednorázová: S dlouhou životností
Kapacita	Standardní – nová baterie umožní provést minimálně 50 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 4 hodin při pokojové teplotě. S dlouhou životností – nová baterie umožní provést minimálně 200 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 8 hodin při pokojové teplotě.
Životnost v pohotovostním režimu (po vložení baterie)	Standardní – minimálně 3 roky od data výroby, je-li skladována a ošetřována dle pokynů uvedených v tomto dokumentu. S dlouhou životností – minimálně 5 let od data výroby, je-li skladována a ošetřována dle pokynů uvedených v tomto dokumentu.
Teplotní rozmezí	• Provozní Teplota: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) • Skladovací Teplota: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Defibrilační elektrody pro dospělé (CUA1007S)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ	Dospělý
Plocha elektrody	120 cm ²
Délka kabelu	Celkem 120 cm (uvnitř pouzdra: 95 cm, mimo pouzdro: 25 cm)
Skladová životnost	Minimálně 36 měsíců od data výroby

Defibrilační elektrody pro děti (CUA1102S)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ	Dítě
Plocha elektrody	46,43 cm ²
Délka kabelu	Celkem 120 cm (uvnitř pouzdra: 80 cm, mimo pouzdro: 40 cm)
Skladová životnost	Minimálně 30 měsíců od data výroby

Uložení a přenos dat

Kategorie	Jmenovité specifikace
Port IrDA	Pro komunikaci s PC
Kapacita vnitřní paměti	5 samostatných ošetření, až 3 hodiny záznamu z každého ošetření
SD karta	Vnější paměť. Údaje lze přepírovat z vnitřní paměti na SD kartu.

F. Elektromagnetická kompatibilita

Zásady a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Zařízení i-PAD CU-SP1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP1 by se měl ujistit, že se zařízení v takovém prostředí opravdu používá.

Test na emise	Shoda	Elektromagnetické prostředí – průvodce
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení i-PAD CU-SP1 používá RF energii pouze pro své interní funkce. Proto jsou jeho emise velice nízké a nemohou být příčinou jakékoliv interference u elektronických přístrojů, které se nachází poblíž.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení i-PAD CU-SP1 lze používat ve všech objektech, včetně domácností a objektů, jejichž elektroinstalace je přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť, jež slouží k napájení obytných budov.
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Nepoužitelné	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Nepoužitelné	

VAROVÁNÍ

- Zařízení i-PAD CU-SP1 by se nemělo používat v sousedství nebo pohromadě s ostatním vybavením.

Je-li použití zařízení pohromadě s jiným vybavením nevyhnutelné, měli byste zařízení i-PAD CU-SP1 sledovat, abyste ověřili jeho provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.

Zásady a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení i-PAD CU-SP1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže.

Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP1 by se měl ujistit, že se zařízení v takovém prostředí opravdu používá.

Test odolnosti	Testovací úroveň dle IEC 60601-1	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – průvodce
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, pak by měla být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro rozvodné sítě ±1 kV pro vstupní/výstupní vodiče	Nepoužitelné	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Náraz IEC 61000-4-5	±1 kV rozdílový mód ±2 kV společný mód	Nepoužitelné	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v přírodních vodičích IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) po dobu 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) po dobu 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles U_T) po dobu 5 s	Nepoužitelné	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud provozovatel zesilovače optického obrazu i-PAD CU-SP1 vyžaduje nepřerušovaný provoz zařízení během přerušení dodávky el. proudu, doporučujeme, aby byl zesilovač obrazu i-PAD CU-SP1 napájen z nepřerušitelného zdroje energie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) a jeho magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro obvyklé komerční nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA: U_T je střídavé napětí sítě před aplikací testovací úrovně.			

Zásady a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení i-PAD CU-SP1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP1 by se měl ujistit, že se zařízení v takovém prostředí opravdu používá.

Test odolnosti	Testovací úroveň dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – průvodce
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM ^a	3 Vrms	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla u žádné části zařízení i-PAD CU-SP1, a to včetně kabelů, používat blíže, než je doporučená vzdálenost vypočtená z rovnice pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupu $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ kde P je hodnota maximálního jmenovitého výstupního výkonu vysílače ve watttech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m)^b Síla pole od stálých RF vysílačů stanovená na základě stanovištního průzkumu elektromagnetického prostředí^c by měla být menší než úroveň shody v každém frekvenčním pásmu^d. K interferenci může docházet poblíž zařízení označených tímto symbolem: 
	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM ^a	10	
	10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	10 V/m	
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	20 V/m	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.	
POZNÁMKA 2: Tato ustanovení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.	
a	Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické) v rozsahu 150 kHz a 80 MHz činí 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz
b	Úrovně shody ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz jsou určeny pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosná komunikační zařízení mohou zavinit výskyt interference, ocitnou-li se nedopatřením v okolí pacienta. Z tohoto důvodu se při výpočtu doporučené vzdálenosti odstupu pro vysílače v těchto frekvenčních rozsazích používá přídatný faktor 10/3.
c	Síla pole od stálých vysílačů, jako jsou základnové stanice pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové telefony) a pozemní mobilní radiostanice, radioamatérské přístroje, rozhlasové vysílání na frekvenci AM a FM a TV vysílání, nemůže být odhadnuta přesně. Pro posouzení elektromagnetického prostředí stálých vysokofrekvenčních vysílačů byste měli zvážit provedení elektromagnetického průzkumu stanoviště. Pokud naměřená síla pole v místě používání defibrilátoru i-PAD CU-SP1 přesahuje výše uvedenou platnou úroveň RF shody, měli byste kontrolovat zařízení CU-SP1, zda funguje normálně. Zjistíte-li abnormální činnost zařízení, může být nezbytné provést dodatečná opatření, jako např. přeorientovat nebo přemístit zařízení i-PAD CU-SP1.
d	Nad frekvenčním rozsahem 150 kHz až 80 MHz by síla pole měla být menší než [V1] V / m.

Doporučená vzdálenost odstupu mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a defibrilátorem CU-SP1

Zařízení i-PAD CU-SP1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, kde lze omezit vyzařované rušivé vlivy vysoké frekvence. Zákazník nebo uživatel zařízení i-PAD CU-SP1 může, dle doporučení níže, pomoci zabránit elektromagnetické interferenci zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílači) a defibrilátorem i-PAD CU-SP1, a to dle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Vzdálenost odstupu dle frekvence vysílače [m]					
	150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM	80 MHz až 800 MHz		800 MHz až 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	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

Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost odstupu d v metrech (m) stanovit na základě vzorce platného pro frekvenci vysílače, kde P je hodnota maximálního jmenovitého výstupního výkonu vysílače ve watttech (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1) Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost odstupu pro vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2) Pásma ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické) v rozsahu 150 kHz a 80 MHz činí 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

POZNÁMKA 3) Při výpočtu doporučené vzdálenosti odstupu pro vysílače ve frekvenčních rozsazích ISM pásem mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz se používá přídatný faktor 10/3 pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosná komunikační zařízení mohou zavinit výskyt interference, ocitnou-li se nedopatřením poblíž pacienta.

POZNÁMKA 4) Tato ustanovení nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

Brugsanvisning

i-PAD CU-SP1

Oplysningerne i denne brugsanvisning er gældende for i-PAD CU-SP1. Disse oplysninger kan ændres. Kontakt CU Medical Systems, Inc. eller deres autoriserede repræsentanter for oplysninger om reviderede udgaver.

Revisionsoversigt

Udgave 4

Udgivelsesdato: April 2023

Dokumentnr.: SP1-OPM-D-04

Udgivet af: CU Medical Systems, Inc.

Trykt i Republikken Korea

Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Denne brugsanvisning må ikke helt eller delvist reproducere uden tilladelse fra CU Medical Systems, Inc.

Rådets direktiv om medicinske anordninger

i-PAD CU-SP1 er i overensstemmelse med rådets direktiv om medicinske anordninger 2007/47/EF og reviderede udgaver.



Vigtigt!

Hvis der opstår pludseligt hjertestop, er hurtig defibrillering nødvendig. Da chancen for et godt resultat reduceres med 7-10 % for hvert minut defibrilleringen forsinkes, skal defibrilleringen udføres snarest muligt.

i-PAD CU-SP1 fremstilles af:

CU Medical Systems, Inc.

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

Gangwon-do, Republikken Korea

Autoriseret repræsentant for EU

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

Kontakt os

Forespørgsler vedrørende produkt og bestilling

Internationalt salgsteam

CU Medical Systems, Inc.

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

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republikken Korea

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

E-mail addresses : sales@cu911.com

German Branch Office

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

Berlin, Germany

Tel: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Service og teknisk support

Kundeservice

CU Medical Systems, Inc.

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

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republikken Korea

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

E-mail addresses : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Indholdsfortegnelse

INTRODUKTION	6
OVERSIGT	7
1. INTRODUKTION	8
1.1 Beskrivelse af apparatet	8
1.2 Indikationer for brug	8
1.3 Tilsigtede brugere	9
1.4 Lokal lovgivning	9
1.5 Yderligere oplysninger	9
2. APPARATETS FUNKTIONER OG INDHOLD	10
3. KLARGØRING TIL BRUG	13
3.1 Standardindhold af pakke	13
3.2 Opsætning af i-PAD CU-SP1	14
4. SÅDAN BRUGES I-PAD CU-SP1	16
4.1 Overlevelseskæden	16
4.2 Klargøring til defibrillering	17
4.3 Defibrillering i voksentilstand	21
Trin 1: Placer elektroderne på patienten.	21
Trin 2: Tryk på stødeknapen, hvis stemmen beder dig om det.	22
Trin 3: Udfør hjertelungeredning.	24
4.4 Defibrilleringsprocedurer i barntilstand	26
5. EFTER BRUG AF I-PAD CU-SP1	27
5.1 Vedligeholdelse efter hver anvendelse	27
5.2 Lagring og overførsel af behandlingsdata	28
5.2.1 Apparatets anvendelse	28
5.2.2 Overførsel af behandlingsdata	28
5.3 Indstilling af apparatet	31
5.3.1 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning	31
5.3.2 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning	31
6. VEDLIGEHOLDELSE	34
6.1 Opbevaring af apparatet	34

6.2 Vedligeholdelse.....	35
6.2.1 Inspektion af apparatet	35
6.2.2 Udskiftning af forbrugsmaterialer.....	35
Engangsbatterienhed	35
Udskiftning af elektroderne	37
6.2.3 Rengøring af i-PAD CU-SP1.....	38
7. BORTSKAFFELSE.....	38
8. FEJLFINDING	39
8.1 Selvtest.....	39
8.2 Apparatets status	41
8.3 Fejlfinding	42
8.3.1 Fejlfinding mens apparatet er i brug	42
8.3.2 Fejlfinding mens apparatet ikke er i brug.....	43
9. SERVICE PÅ APPARATET.....	44
APPENDIKS	46
A . REDNINGSPROTOKOL	46
B . RESERVEDELE OG TILBEHØR	49
B.1 Standardtilbehør	49
B.2 Ekstraudstyr	49
C . BESKRIVELSER AF SYMBOLER.....	50
C.1 i-PAD CU-SP1 Hjertestarter	50
C.2 i-PAD CU-SP1 Defibrillator	51
C.3 Tilbehør	52
C.3.1 Engangsbatterienhed (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	52
C.3.2 Elektroder (CUA1007S, CUA1102S).....	53
D . ORDLISTE	54
E . APPARATETS SPECIFIKATIONER	59
F . ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	67

Introduktion

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger, der er nødvendige for den korrekte anvendelse af dette apparat. Hvis du har nogen spørgsmål, eller der opstår problemer med brugen af apparatet som følge af oplysninger i denne brugsanvisning, bedes du venligst kontakte os [Kapitel 9: Service på apparatet].

Virksomheden eller den autoriserede distributør pådrager sig intet ansvar for skader på brugeren eller patienten, som er forårsaget af brugerens uagtsomhed eller fejlagtige brug af apparatet.

I det følgende refererer "apparat" til [CU-SP1] "Vi" eller "os" refererer til CU Medical Systems, Inc. "Elektroder" refererer til defibrilleringselektroderne, "Batterienhed" refererer til en batterienhed til engangsbrug.

I denne brugsanvisning fremhæves de nedenfor anførte sikkerhedsprocedurer og forsigtighedsanvisninger for brugen apparatet. Gør dig bekendt med de advarsler, forsigtighedsanvisninger og referencer, der er angivet i denne brugsanvisning for at sikre, at du kan bruge apparatet sikkert.

ADVARSEL

Tilstande, farer eller usikker praksis kan medføre alvorlig personskade eller død.

FORSIGTIG

Tilstande, farer eller usikker praksis, der kan medføre mindre eller moderat personskade, skade på apparatet eller tab af behandlingsdata, der er lagret i apparatet, særligt hvis forsigtighedsanvisningerne ikke følges.

BEMAERK

Bruges til at angive punkter, der er vigtige under installation, brug og vedligeholdelse af apparatet.

Oversigt

Tak fordi du har købt i-PAD CU-SP1. Dette apparat kan bruges effektivt og sikkert i lang tid fremover, hvis du gør dig bekendt med de vejledninger, advarsler, forsigtighedsanvisninger og erklæringer, der findes i denne brugsanvisning, før du tager apparatet i brug.

ADVARSEL

- En hjertestarter (defibrillator) afgiver et elektrisk stød med høj spænding og strømstyrke. Du skal være godt bekendt med de vejledninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger, der findes i denne brugsanvisning.
-
- Du skal følge de vejledninger, advarsler, forsigtighedsanvisninger og erklæringer, der findes i denne brugsanvisning, når du betjener apparatet.
 - Producenten er ikke ansvarlig for problemer med apparatet, som skyldes brugerens uagtsomhed.
 - Dette apparat må kun serviceres af producenten eller dennes autoriserede servicecentre.
 - Hvis apparatet skal være forbundet til andet udstyr end det, der er angivet i denne brugsanvisning, skal du kontakte producenten.
 - Hvis dette apparat ikke fungerer korrekt, skal du kontakte producenten eller dennes autoriserede servicecenter.

1. Introduktion

1.1 Beskrivelse af apparatet

CU-SP1 er en letanvendelig halvautomatisk hjertestarter (AED), som er lille, let, bærbar og batteridrevet.

Hjertestarteren aflæser automatisk patientens elektrokardiogram (EKG) og bestemmer, om der er tale om et hjertestop, der kræver defibrillering, hvilket betyder, at både medicinalpersoner og den almene befolkning nemt kan betjene den. Hjertestop kan forekomme hos enhver og hvor som helst og kan bringe patientens liv i fare, hvis ikke den nødvendige hjertelungeredning og/eller elektrisk stød med en hjertestarter gives inden for få minutter.

i-PAD CU-SP1 er en halvautomatisk hjertestarter (AED). Hvis i-PAD CU-SP1 er tilsluttet patienten, indsamler og analyserer den automatisk patientens elektrokardiogram (EKG) for tilstedeværelsen af ventrikelflimren eller ventrikeltakykardi (også kaldet stødbare rytmer). Hvis der registreres en stødbar rytme, lades apparatet op automatisk. Defibrilleringsskødet gives, når du trykker på STØDE-knappen.

i-PAD CU-SP1 er let at anvende. Den guider dig gennem redningsaktionen ved hjælp af stemmebeskeder og indikatorer (lysdioder og grafiske indikatorer).

i-PAD CU-SP1 er lille, let, særdeles transportabel og batteridrevet. Den er særdeles velegnet til brug i det offentlige rum uden for hospitalsmiljø.

1.2 Indikationer for brug

i-PAD CU-SP1 er indikeret for brug på patienter, der viser symptomer på pludseligt opstået hjertestop med alle følgende tegn:

- a) Ingen bevægelse eller respons, når patienten ruskes
- b) Manglende normal vejrtrækning

Brug ikke i-PAD CU-SP1 på patienter, som viser et af følgende tegn:

- a) Bevægelse eller respons, når patienten ruskes
- b) Normal vejrtrækning

1.3 Tilsigtede brugere

i-PAD CU-SP1 er beregnet til brug i og uden for hospitaler af skadestuepersonale eller sundhedsfagligt personale eller af lægpersoner. Producenten anbefaler, at brugere uddannes til brug af apparatet.

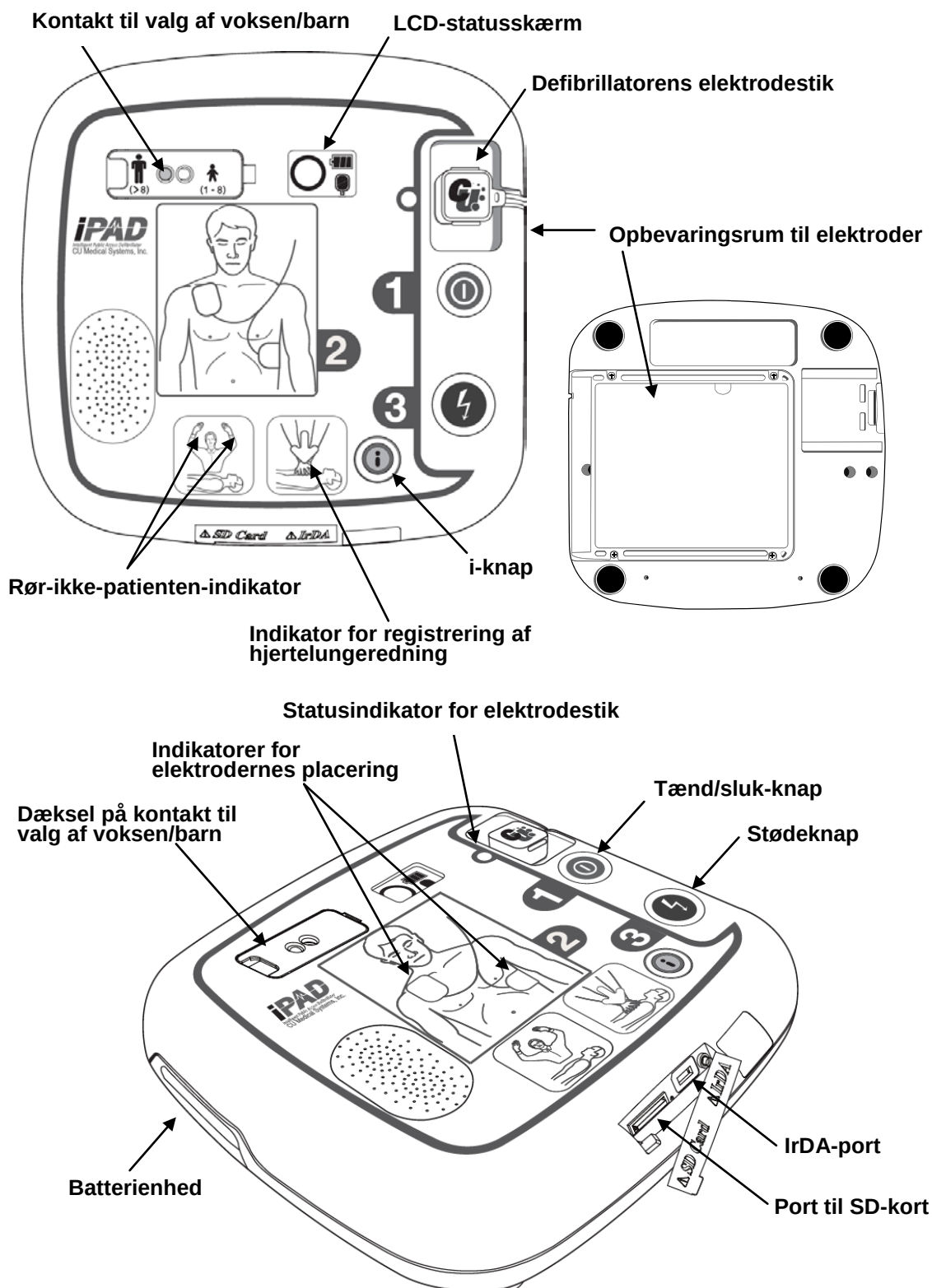
1.4 Lokal lovgivning

Kontakt de lokale sundhedsmyndigheder for oplysninger vedrørende krav ejerskab og brug af hjertestartere.

1.5 Yderligere oplysninger

Yderligere oplysninger om i-PAD CU-SP1 kan rekvireres ved kontakt til CU Medical Systems eller vores lokale distributører.

2. Apparatets funktioner og indhold



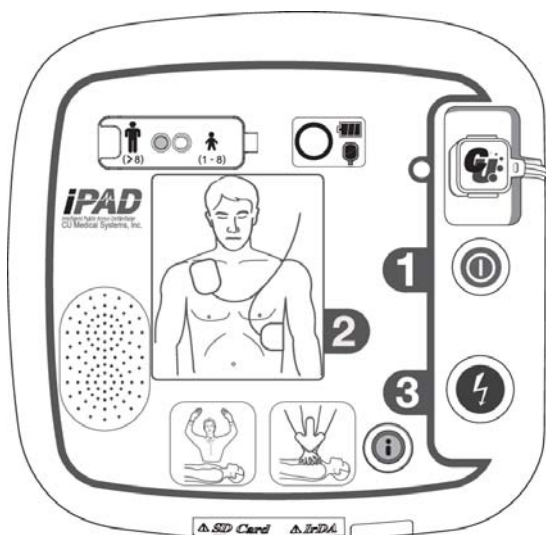
Tænd/sluk-knap	Tænder eller slukker for apparatet. (Når apparatet er tændt, lyser en grøn lysdiode)
i-knap	• Angiver apparatets anvendelse (samlede antal timer for seneste anvendelse og antallet af stød) • Kontrollerer softwareversionen • Downloader data om hændelser og EKG via et IrDA- og SD-kort • Indstiller hjertelungeredningstilstand (antallet af tryk, pust og cyklusser; antal tryk pr. minut; pausetid; detaljeret guide til/fra) • Kontrollerer for fejl
LCD-statusskærm	Viser den aktuelle status for apparatet, batterierne og elektroderne.
Stødeknop	Giver et defibrillationsstød, når der trykkes på den, mens den blinker orange.
Kontakt til valg af voksen/barn	Bruges til valg mellem voksen- og barntilstand.
Dæksel på kontakt til valg af voksen/barn	Dækker kontakten til valg af voksen/barn, så utilsigtet skift af tilstand undgås.
Defibrillatorens elektrodestik	Tilsluttes elektrodernes stik.
Statusindikator for elektrodestik	Angiver forbindelsesstatussen for defibrillatorens elektrodestik.
Indikatorer for elektrodernes placering	Angiver elektrodernes placering på patienten.
Rør-ikke-patienten-indikator	Advarer om, at patienten ikke må berøres.

Indikator for registrering af hjertelungeredning	Angiver, at der udføres hjertelungeredning på patienten. (Indikatoren lyser, hvis der udføres hjertelungeredning, og blinker, hvis der ikke udføres hjertelungeredning)
Batterienhed	Apparatets strømkilde (ikke-genopladelig)
IrDA-port	Sender og modtager behandlingsdata mellem apparatet og en tilsluttet computer.
Port til SD-kort (ekstern hukommelse)	Port til kopiering af data fra apparatet til et SD-kort.
Opbevaringsrum til elektroder	Bruges til opbevaring af elektroder.

3. Klargøring til brug

3.1 Standardindhold af pakke

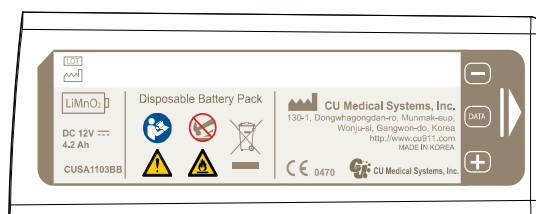
Pakken med dette apparat indeholder som standard følgende



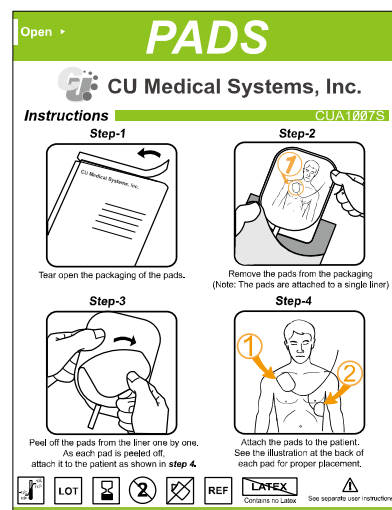
CU-SP1 Halvautomatisk hjertestarter



Brugsanvisning



1 batterienhed (til engangsbrug)



1 pakke elektroder til voksne (til engangsbrug)

Kontakt producenten for opfyldning af forbrugsmaterialer (se Appendiks B: Reservedele og tilbehør i denne brugsanvisning).

⚠ ADVARSEL

- ✓ Der må udelukkende anvendes reservedele og tilbehør, der er anbefalet og godkendt CU Medical Systems, Inc., til i-PAD CU-SP1. Brug af reservedele eller tilbehør, der ikke er godkendt, kan forringe sikkerheden og virkningen af i-PAD CU-SP1.

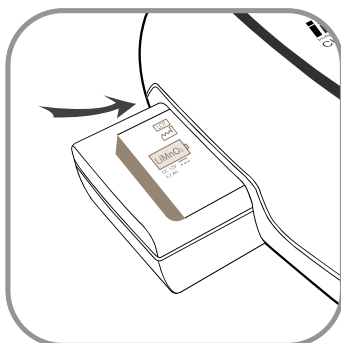
BEMAERK

- ✓ Det anbefales at anskaffe ekstra batterienheder og elektroder.

3.2 Opsætning af i-PAD CU-SP1

i-PAD CU-SP1 opsættes på følgende måde

- ① Åbn pakken, og kontroller, at den indeholder de genstande, der findes på pakkelisten.
- ② Sæt dig ind i apparatets funktioner og indhold ved at læse [Kapitel 2: Funktioner og indhold] i denne brugsanvisning.
- ③ Sæt en batterienhed i batterirummet på apparatet, som vist i figuren herunder.



Når batterienheden sættes i, starter apparatet en selvtest. Hvis apparatets status er normal, vises  på LCD-statusskærmen. Hvis ,  eller  vises på LCD-statusskærmen efter selvtesten, skal du læse [Kapitel 8: Fejlfinding] i denne brugsanvisning.

- ④ Hvis du har en bæretaske, skal apparatet opbevares sikkert i bæretasken. Hvis du ønsker at købe bæretasken, skal du kontakte os og referere til [Appendiks A: Tilbehør] i denne brugsanvisning.

⑤ Værd at huske i forbindelse med opbevaring og vedligeholdelse:

- Se afsnit 6.1: Opbevaring af apparatet for oplysninger om korrekt opbevaring af apparatet.
- Under daglig opbevaring af apparatet skal LCD-statusskærmen kontrolleres periodisk, så det sikres, at apparatet er i god stand.
- CU-SP1 skal opbevares i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for førstehjælp.
- Apparatet skal opbevares et lettilgængeligt sted, hvor LCD-statusskærmen kan kontrolleres periodisk, og de tekniske alarmer let kan høres (f.eks. alarm om lav batteristand eller andre problemer med apparatet).
- Det anbefales ligeledes, at der placeres en nødtelefon i nærheden af apparatets opbevaringssted, så der er let adgang til nødopkald til alarmcentral ved nødsfald.
- Tilbehøret skal opbevares sammen med apparatet i apparatets bæretaske, så det er let og hurtigt tilgængeligt.

 ADVARSEL

- **Elektromagnetiske forstyrrelser kan påvirke apparatets ydeevne.** Når apparatet er i brug, skal det holdes væk fra apparater, der forårsager elektromagnetiske forstyrrelser. Apparatet, der kan udsende sådanne forstyrrelser, er bl.a. motorer, røntgenudstyr, radiosendere og mobiltelefoner. Yderligere oplysninger findes i [Appendiks E: Elektromagnetisk kompatibilitet] i denne brugsanvisning for yderligere oplysninger.
 - Brugen af andet tilbehør eller andre kabler end, hvad der henvises til i denne brugsanvisning, kan øge den elektromagnetiske udledning fra apparatet eller reducere apparatets beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser. Der bør kun anvendes tilbehør og kabler, der er godkendt af producenten, sammen med i-PAD CU-SP1.
-

4. Sådan bruges i-PAD CU-SP1

4.1 Overlevelseskæden

Hvis du tror, du er vidne til, at en person falder om med hjertestop, skal du udføre den kæde af handlinger, der anbefales af American Heart Association (AHA) i organisationens nødrespons i forbindelse med hjertestop, som kaldes Overlevelseskæden.



1. Tidlig konstatering og alarmering.

- Kontroller den nødstedte for respons ved at trykke personen på skulderen og råbe.
- Ring 112, eller anvend den nødprocedure, der findes, hvor du befinder dig.

2. Tidlig hjertelungeredning.

- Udfør hjertelungeredning.

3. Tidlig defibrillering

- **Brug dette apparat (i-PAD CU-SP1).**

Brugen af dette apparat kan opsummeres til tre trin:

Tryk først på tænd/sluk-knappen, og gør derefter følgende:

Trin 1: Placer elektroderne på patienten.

Trin 2: Tryk på stødeknappen, hvis apparatet beder dig om det.

Trin 3: Udfør hjertelungeredning.

4. Effektiv avanceret livreddende behandling – Udfør avanceret behandling for at genoprette patientens spontane cirkulation.

5. Integreret opfølgende behandling efter hjertestop – Overfør patienten til hospital eller specialafdeling

BEMAERK

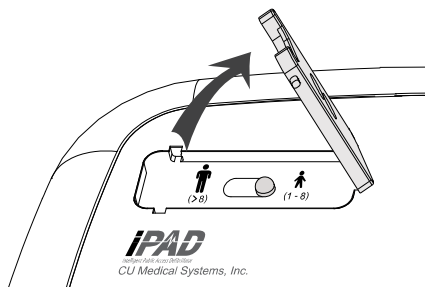
- Hvis det tager tid at finde og/eller betjene hjertestarteren, skal patientens status overvåges, indtil hjertestarteren er til rådighed. Udfør hjertelungeredning om nødvendigt.

4.2 Klargøring til defibrillering

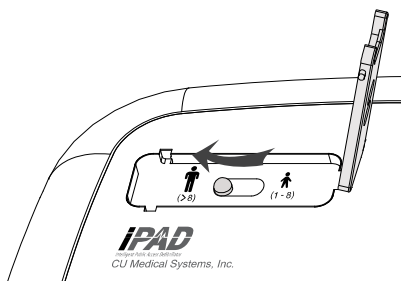
- ① Indstil kontakten til valg af voksen/barn, så den svarer til patienten.

Voksen patient

- Åbn dækslet på kontakten



- Indstil kontakten til defibrillering af voksen, som vist på følgende billede

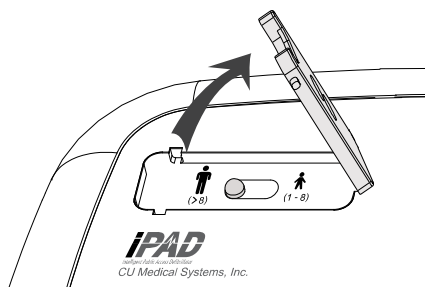


Barn (patient under 25 kg eller 8 år)

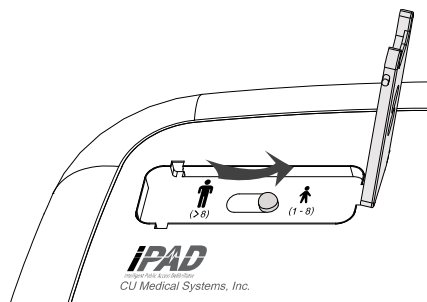
Hvis elektroderne til børn er tilsluttet, justerer i-PAD CU-SP1 automatisk defibrilleringens energiudladning til defibrillering af barn, uanset hvordan kontakten til valg af voksen/barn er placeret (dvs. udladningen vil være tilpasset et barn, selv om kontakten er indstillet til voksen)

Hvis der er ikke findes børneelektroder til barnet, kan der anvendes vokselektroder. Sørg for, at kontakten til valg af voksen/barn er indstillet til barn. Hvis kontakten endnu ikke er indstillet, skal den flyttes til barnetilstand, som vist i figurerne herunder

- Åbn dækslet på kontakten



- Indstil kontakten til defibrillering af barn, som vist på følgende billede



Hvis et ungt offer vejer mere end 25 kg eller er over 8 år, eller hvis du ikke er sikker på den nøjagtige vægt eller alder:

- **FORSINK IKKE BEHANDLINGEN**

- Indstil kontakten til valg af voksen/barn til voksen tilstand.
- Brug elektroder til voksne.

ADVARSEL

- Udfør aldrig en defibrillering i barntilstand på en patient, der vejer mere end 25 kg eller er over 8 år. Sørg for at skydetasten for voksen-/barn tilstand vises nederst.



- Du kan skifte kontakten til valg af voksen/barn, før eller efter du har tændt i-PAD CU-SP1. Defibrilleringstilstanden skal dog være ændret, før elektroderne placeres på patienten. Når elektroderne er på plads, kan du ikke længere ændre defibrilleringstilstanden. Når den korrekte tilstand er valgt, er defibrilleringsenergien indstillet til en værdi for voksne (150J) eller en værdi for børn (50J).

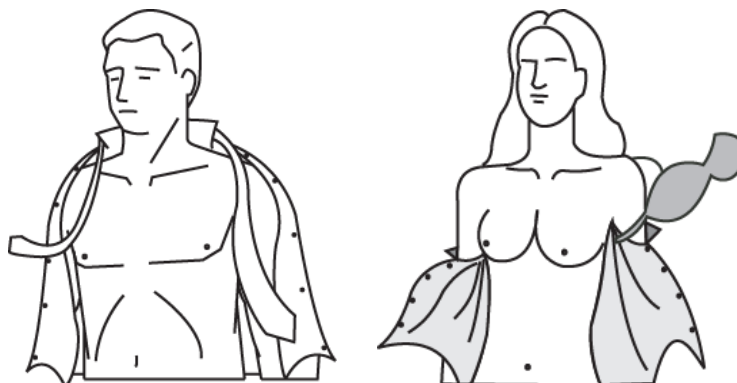
② Tænd for apparatet ved trykke på tænd/sluk-knappen.



Når strømmen slutes TIL, sker følgende i kronologisk rækkefølge:

- Lydalarmen afgiver et bip i 1 sekund
- Stemmeinstruktion: "Ring 112 omgående"

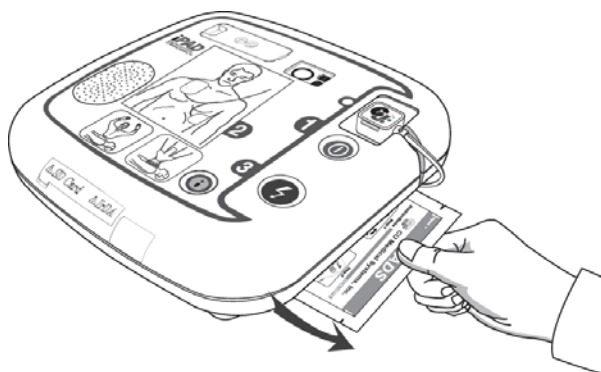
③ Fjern tøjet fra patientens bryst.



! FORSIGTIG

- Tiden er livsvigtig for en patient med hjertestop. Riv eller klip tøjet af, hvis det vil tage tid at fjerne tøjet.
- Aftør patientens hud, så elektroderne kan klæbe godt fast på brystet. Hvis det er nødvendigt, barberes håret på brystet væk.

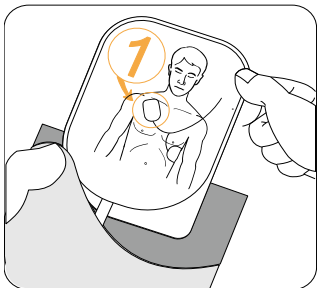
④ Tag pakken med elektroder ud af rummet til opbevaring af elektroder.



⑤ Åbn pakken med elektroder.

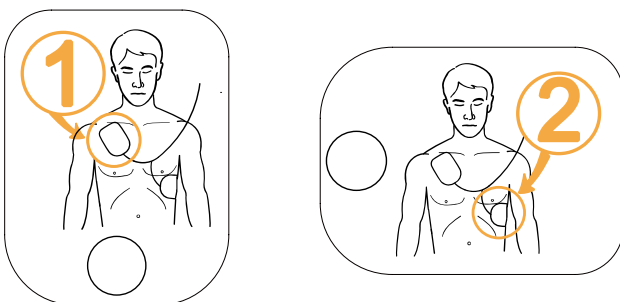


⑥ Tag elektroderne ud af pakken.

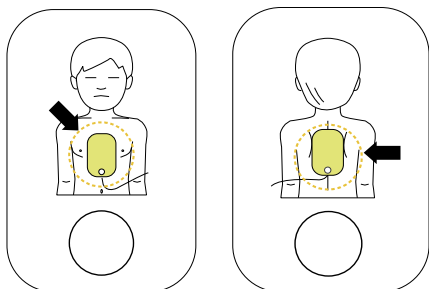


⑦ Se billederne på begge elektroder.

Elektroder til voksne



Elektroder til børn



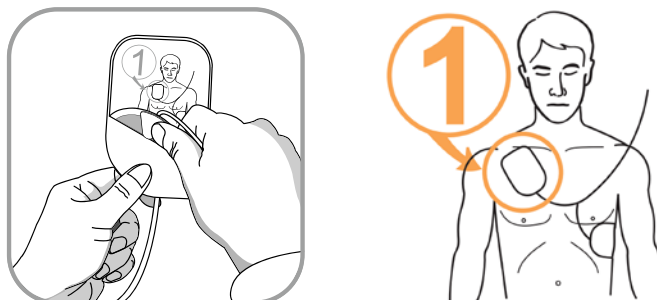
! FORSIGTIG

- Klæbematerialet på elektroderne begynder at tørre straks efter, at pakken åbnes. Brug dem omgående efter åbning af pakken. Se afsnit 6.2: Vedligeholdelse i denne brugsanvisning for at se procedurerne for, hvordan du kontrollerer elektrodernes udløbsdato, og hvordan elektroderne vedligeholdes.

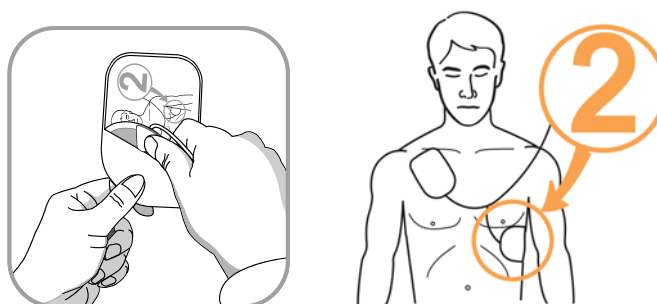
4.3 Defibrillering i voksentilstand

Trin 1: Placer elektroderne på patienten.

- ① Tag **elektrode 1** af folien, og klæb elektroden på den øvre del af patientens bryst, som vist nedenfor.



- ② Tag **elektrode 2** af folien, og klæb elektroden på siden af patientens brystkasse, som vist nedenfor.



Hvis apparatet registrerer forbindelsen med patienten, når elektroderne er placeret, skal du følge apparatets stemmeinstruktion.

BEMAERK

- Der kan udføres defibrillering, selv om elektroderne er placeret omvendt i forhold til ovennævnte. Hvis elektrodernes placering er byttet om, skal du følge den næste stemmeinstruktion uden at ændre elektrodernes retning. Det er vigtigere, at du påbegynder defibrilleringen så snart som muligt.
- Hvis elektroderne ikke klæber godt, skal du kontrollere, om den klæbende side af elektroderne er tør. Hver elektrode har en klæbende gele. Hvis geleen ikke klæber godt, skal du bruge nye elektroder.

⚠ ADVARSEL

- Sørg for at patienten ikke ligger på en våd overflade, når defibrilleringen udføres. Hvis patientens hud er våd, skal huden aftørres, inden apparatet bruges.

Trin 2: Tryk på stødeknappen, hvis stemmen beder dig om det.

Apparatet indsamler og analyserer patientens EKG, straks efter, at det er sluttet til patienten. Apparatet fortæller dig, at du ikke skal røre ved patienten, ved at blinke med Rør-ikke-patienten-indikatoren og ved at afgive stemmebeskeden: "Rør ikke ved patienten, hjerterytmen analyseres". Når apparatet har analyseret EKG'et, bestemmer det, om patienten har brug for defibrillering eller ej.

ADVARSEL

- Du må ikke flytte eller røre ved patienten under EKG-analysen.

Hvis patienten har behov for defibrillering, gør apparatet følgende:

Apparatet fortæller, at der er brug for defibrilleringsskød, og beder dig om at holde afstand til patienten.

FORSIGTIG

- Mens apparatet lader op, efter der er registreret stødbar rytme, bliver patientens EKG løbenderegistreret og analyseret. Apparatet aflader sig selv, hvis EKG-rytmen skifter til en ikke-stødbar rytme, før skødet er givet.

Når apparatet er opladet, aktiverer det følgende indikatorer i rækkefølge:



- Uafbrudt bip, mens stødeknappen blinker orange.
- Apparatet siger, at du skal trykke på den blinkende orange stødeknop. På dette tidspunkt skal du trykke på stødeknappen.

Når der trykkes på stødeknappen, giver apparatet patienten et defibrilleringsskød. Hvis defibrilleringen er udført korrekt, fortæller apparatet, at der er leveret et elektrisk skød.

Efter leveringen af skødet, indikerer apparatet, at du kan røre patienten, og indikatoren for hjertelungeredningstilstand lyser. Derefter begynder stemmeinstruktionen for hjertelungeredning.

Hvis der ikke trykkes på den blinkende stødeknop inden for 15 sekunder, annullerer apparatet skødningen og aflades. Derefter giver apparatet vejledning i hjertelungeredning.

Hvis patienten ikke har behov for defibrillering, gør apparatet følgende i rækkefølge:

- Apparatet fortæller, at patienten ikke har brug for et defibrilleringsskud, og at du gerne må røre patienten.
- Indikatoren for hjertelungeredningstilstand lyser.
- Stemmeinstruktionen for hjertelungeredning begynder.

ADVARSEL

- Du må ikke røre ved patienten (eller nogen anden person), mens skudet leveres.
 - Før defibrilleringen skal du sikre dig, at der ikke er kontakt mellem 1 og 2 herunder, da dette kan give uønskede afledningsveje for defibrilleringsstrømmen.
 - Patientens krop (f.eks. bar hud eller hoved eller lemmer), ledende væsker (f.eks. gel), blod eller saltvandsopløsning
 - Metalgenstande (f.eks. en sengekant eller bære)
-

FORSIGTIG

- Mens EKG'et analyseres skal du holde patienten i ro og sørge for at minimere bevægelserne omkring patienten. Rør ikke ved patienten og elektroderne, mens Rør-ikke-patienten-indikatoren er tændt. Elektrisk støj (interferens) kan forsinke EKG-analysen.
 - Som en sikkerhedsforanstaltning leverer apparatet ikke noget skud, før der trykkes på den blinkende STØDE-knap. Hvis der ikke trykkes på STØDE-knappen inden for 15 sekunder fra stemmen har givet instruktionen om at trykke på STØDE-knappen, aflader apparatet sig selv (aflader stødenergien til apparatets interne ladning) og beder dig om at sikre, at der er blevet ringet efter ambulancehjælp. Apparatet vil derefter bede dig om at begynde hjertelungeredning.
 - Under defibrilleringen skal andet elektrisk medicinsk udstyr, der ikke har defibrilleringssikre påsatte dele, kobles fra patienten.
 - Hvis apparatet får defekt under en redning, vil den bede dig hente en anden hjertestarter og starte stemmeinstruktionen for hjertelungeredning. Sørg for, at der udføres hjertelungeredning, indtil den nye hjertestarter er klar til brug.
-

Trin 3: Udfør hjertelungeredning.

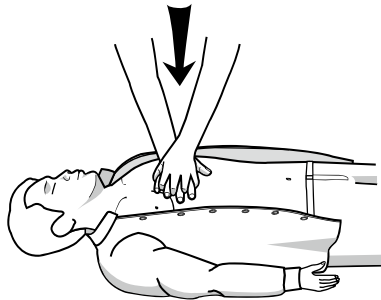
Udfør hjertelungeredning, når i-PAD CU-SP1 beder dig gøre det.

CU-SP1 giver som standard stemmeinstruktion for hjertelungeredning i pausen til hjertelungeredning, efter der er afgivet stød. Når stemmeinstruktionen for hjertelungeredning er nødvendig på andre tidspunkter en standardindstillingen, skal du trykke på den blå i-knap i mindst 15 sekunder.

[Hjertelungeredningsmetode]

1. Trykpunkt

Placer håndroden midt på patientens bryst mellem brystvorterne (dvs. den nederste halvdel af brystbenet), og læg den anden hånds håndrod oven på den første, så hænderne ligger parallelt oven på hinanden.



2. Trykhastighed og -dybde

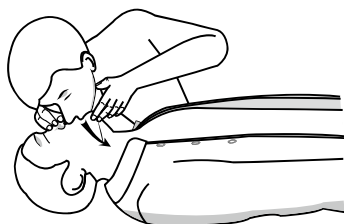
Tryk brystet mindst 5 cm ned med en frekvens på 100 tryk pr. minut.

3. Åbning af luftvejene

Åbn for luftvejene ved at bøje patientens hoved bagover, mens du løfter patientens hage op.

4. Metode til kunstigt åndedræt

Klem patientens næse sammen, som vist i figuren nedenfor, og giv patienten så meget luft, at brystkassen hæves betydeligt.



BEMAERK

- Hvis du ikke er øvet i hjertelungeredning, skal du kun udføre hjertemassage eller følge vejledningen fra alarmcentralens personale via telefonen.
 - Hvis du er uddannet i hjertelungeredning og kan give kunstigt åndedræt, skal du give både hjertemassage og kunstigt åndedræt.
 - Vejledningen i hjertelungeredning kan sættes i administratortilstand. Yderligere oplysninger findes i [Afsnit 5.3: Indstilling af apparatet].
-

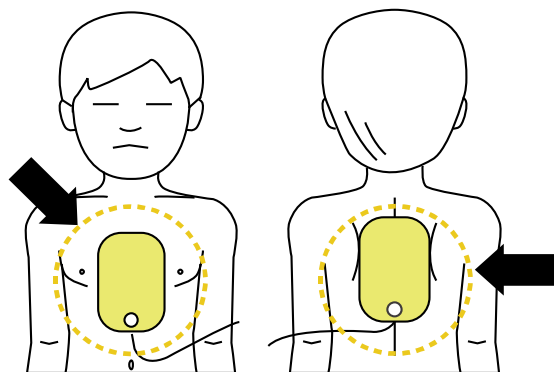
! FORSIGTIG

- Mens vejledningen i hjertelungeredning afspilles, analyserer apparatet ikke patientens EKG. Efter vejledningen i hjertelungeredning, begynder apparatet automatisk igen at analysere patientens EKG.
-

BEMAERK

- Hvis du vil slukke apparatet efter brug, skal du trykke på tænd/sluk-knappen i mindst 1 sekund.
-

4.4 Defibrilleringsprocedurer i barntilstand



Når patienten er ældre end 1 år og yngre end 8 år, kan defibrillering udføres med elektroderne til børn. Når apparatet er i tilstanden for børn (elektroder børn er koblet til apparatet, eller kontakten til valg af voksen/barn er indstillet til Barn), indstiller det automatisk defibrilleringsenergien til 50 J og starter vejledningen i hjertelungeredning til børn.

Placer elektroderne midt på brystet ryggen, som illustreret ovenfor. Der er ikke specifikke elektroder for hverken bryst eller ryg.

Hvis der ikke er nogen børneelektroder til barnet, bruges vokselektroder, men du skal indstille kontakten til valgt af voksen/barn til barntilstand, og udfør derefter defibrilleringen efter stemmeinstruktionerne.

BEMAERK

- Følg nedenstående vejledning, når du giver førstehjælp under behandling af et barn med hjertestop.
 - Når der ydes førstehjælp af et barn med hjertestop, skal du bede andre om at ringe 112 og hente i-PAD CU-SP1-hjertestarteren, mens du udfører hjertelungeredning af barn.
 - Hvis der ikke er andre i nærheden, skal du udføre hjertelungeredning i 1 til 2 minutter, ringe 112 og derefter hente i-PAD CU-SP1.
 - Hvis du så barnet falde om, skal du ringe 112 omgående og derefter hente i-PAD CU SP1.

5. Efter brug af i-PAD CU-SP1

5.1 Vedligeholdelse efter hver anvendelse

- Efterse apparatet for tegn på skade eller kontaminering.
- Hvis apparatet er kontamineret med snavs, kan du finde oplysninger om, hvordan apparatet rengøres, i afsnit 6.2.3.
- Udfør en test af isætning af batteri. Se afsnit 8.1: Fejlfindingsselvtest for oplysninger om proceduren.

Hvis  vises på LCD-statusskærmen efter testen, er apparatets status normal.

- Bortskaf de brugte elektroder på korrekt vis. Læg en ny pakke med defibrillatorelektroder i rummet til opbevaring af elektroder. Kontroller, at elektroderne ikke har overskredet udløbsdatoen. i-PAD CU-SP1 benytter engangselektroder. De må ikke genbruges. Se afsnit 6.2.2: Udskiftning af forbrugsmaterialer om, hvordan elektroderne udskiftes.

ADVARSEL

- Du bør kun bruge de defibrillatorelektroder, der medfølger, og som anbefales af producenten.
 - Åbn ikke pakken med elektroder, før umiddelbart inden brug. Da klæbematerialet på elektroderne begynder at tørre ud, så snart pakken åbnes, vil elektroderne muligvis ikke være brugbare uanset udløbsdatoen.
-

5.2 Lagring og overførsel af behandlingsdata

5.2.1 Apparatets anvendelse

Apparatet gemmer automatisk følgende behandlingsdata:

- EKG-data
- Oplysninger om anvendelse

Behandlingsdata registreres automatisk i den interne hukommelse. Disse data slettes ikke, selv om apparatet slukkes. De registrerede behandlingsdata kan overføres til en computer.

! FORSIGTIG

- Denne i-PAD CU-SP1-hjertestarter opbevarer data for de 5 seneste behandlingsaktion og kan lagre op til 3 timers EKG-data for hver redningsaktion. EKG-data efter 3 timer vil ikke blive registreret.
- Når apparatet er blevet anvendt mere end 5 gange, sletter det de ældste behandlingsdata for at gøre plads til data fra en ny behandlingsaktion. Det anbefales, at behandlingsdata overføres til en computer efter hver anvendelse af apparatet.
- Hvis batterienheden fjernes, mens apparatet er i brug, kan behandlingsdata ikke registreres korrekt. Hvis du ønsker at tage batterienheden ud, skal du slukke apparatet ved at trykke på tænd/sluk-knappen i mindst 1 sekund, før du tager batterienheden ud.

5.2.2 Overførsel af behandlingsdata

Behandlingsdataene kan overføres via SD-kort eller IrDA. Alle behandlingsdata for alle patienter, der registreres på apparatet, overføres via SD-kort, mens behandlingsdata for den enkelte patient kun kan overføres via IrDA.

1. Kopiering af behandlingsdata ved hjælp af SD-kortet

- ① Sammenlign venligst billedet af SD-kortet nedenfor for at identificere versionen af SD-kortet. Formater SD-kort version V.3 til FAT32 format, andre end FAT (FAT16) formatet afhænger af versionen.



Find versionen af SD-kortet, ved at tjekke øverst til højre på SD-kortet.

- ② Åbn SD-kortdækslet på apparatet, og sæt SD-kortet i porten.

- ③ Når der trykkes på i-knappen i mere end et sekund i standby-tilstand, skifter tilstanden til administratortilstand med stemmeguide.
- ④ Apparatet giver derefter et resume (det samlede antal timer for seneste anvendelse af apparatet og antallet af afgivne defibrilleringsskud).
- ⑤ Stemmeguiden angiver apparatets softwareversion.
- ⑥ Når stemmeguide beder dig om at overføre behandlingshistorikken, skal du trykke på i-knappen for at kopiere dataene til SD-kortet.

Hvis der er behandlingsdata i apparatets interne hukommelse:

- Apparatet fortæller dig, at kopieringen af behandlingsdata til SD-kortet er begyndt, og begynder at kopiere dataene.
- Når kopieringen er gennemført, skifter apparatet tilstand til indstilling af vejledning i hjertelungeredning. Se afsnit 5.3: Indstilling af apparatet for oplysninger om indstilling af vejledning i hjertelungeredning.

Hvis der ikke er behandlingsdata i apparatets interne hukommelse:

- Apparatet fortæller dig, at der ikke findes nogen behandlingsdata, og skifter derefter tilstand til indstilling af vejledning i hjertelungeredning.

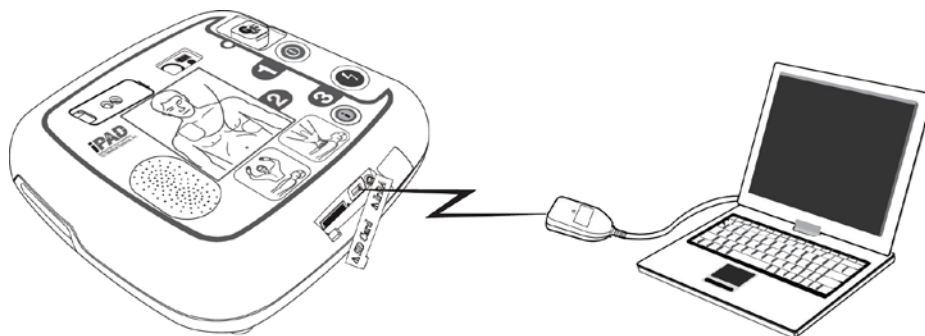
BEMAERK

- Hvis filen allerede er blevet overført, fortæller apparatet, at den samme fil findes på computeren. Tryk på stødekappen for at overskrive den eksisterende fil på computeren, eller tryk på i-knappen for at annullere kopieringen af filen.

2. Overførsel af Behandlingsdata via IrDA

Dataene kan overføres til en computer ved hjælp af dataadministrationssoftwaren (CU Expert version 3.50 eller derover) fra producenten. CU Expert indeholder funktioner til gennemsyn og udskrivning af EKG.

- ① Placer IrDA-adapteren, så den vender mod IrDA-porten på apparatet som vist i figuren nedenfor.
- ② Når der trykkes på i-knappen i mindst 1 sekund i standby-tilstand, skifter tilstanden til administratortilstand med stemmeguide.



- ③ Apparatet giver et resume (det samlede antal timer for seneste anvendelse af apparatet og antallet af afgivne defibrilleringsskud).
- ④ Stemmeguiden angiver apparatets softwareversion.
- ⑤ Når du bliver bedt om at overføre behandlingshistorikken, skal du trykke på i-knappen for at overføre dataene.

Hvis der er behandlingsdata i apparatets interne hukommelse:

- ① Stemmeguiden angiver det samlede antal individuelle behandlingsdata, der er registreret i apparatet.
- ② Som standard er den første på listen, ud af maksimalt 5 individuelle behandlingsdataposter, den nyeste.
- ③ Hvis du vil ændre rækkefølgen i forbindelse med kopiering til en computer, skal du trykke på stødetrappen, hvorved rækkefølgen ændres, så de nyeste data står sidst, og tryk derefter på i-knappen for at overføre de valgte data.
- ④ Start CU Expert på computeren. Se brugervejledningen til CU Expert for at få detaljerede oplysninger om, hvordan data modtages.
- ⑤ Apparatet vil blive forbundet til CU Expert inden for få sekunder, og dataene overføres automatisk.
- ⑥ Når kopieringen er gennemført, skifter tilstanden til indstilling af vejledning i hjertelungeredning. Se afsnit 5.3: Indstilling af apparatet for oplysninger om ændring af indstillingen for vejledning i hjertelungeredning.

Hvis der ikke er behandlingsdata i apparatets interne hukommelse:

Apparatet fortæller dig, at der ikke findes nogen behandlingsdata, og skifter derefter tilstand til indstilling af vejledning i hjertelungeredning.

! FORSIGTIG

- Afstanden mellem IrDA-porten på apparatet og IrDA-adapteren skal være under 30 cm, og vinklen mellem dem skal være inden for $\pm 15^\circ$. Prøv desuden at bruge den inden døre og væk fra lysstofrør og glødelamper, da ydre lyskilder har indvirkning på IrDA-funktionen.

5.3 Indstilling af apparatet

5.3.1 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning

Standardindstillingen for hjertelungeredning på CU-SP1-hjertestarteren er 5 cyklusser med 30 tryk i brystet og 2 pust i overensstemmelse med AHA's (American Heart Association) retningslinjer for hjertelungeredning fra 2010. Indstillingerne kan dog tilpasses.

Du kan indstille følgende:

- Antal tryk ved hjertemassage
- Antal indblæsninger ved kunstigt åndedræt
- Antal cyklusser
- Antal tryk pr. minut
- Pausetid
- Valg af detaljeret vejledning

5.3.2 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning

- ① Når der trykkes på i-knappen i mindst 1 sekund i standby-tilstand, skifter tilstanden til administratortilstand med stemmeguide.
- ② Apparatet giver et resume (det samlede antal timer for seneste anvendelse af apparatet og antallet af afgivne elektriske stød).
- ③ Når du bliver bedt om at overføre behandlingsdataene, skal du trykke på i-knappen, men vent i stedet i 5 sekunder.
- ④ Når du bliver bedt om at indstille vejledningen i hjertelungeredning, skal du trykke på i-knappen for at skifte til tilstanden for indstilling af vejledning i hjertelungeredning.
- ⑤ Når du bliver bedt om at indtaste en adgangskode, skal du indtaste den indstillede adgangskode.

BEMAERK

- Adgangskode: Tryk på følgende knapper i rækkefølge:
i-knap i-knap Stødeknap i-knap Stødeknap Stødeknap



- ⑥ Stemmeguiden informerer om den aktuelle indstilling for vejledning i hjertelungeredning.
- ⑦ Tryk på stødeknapen for at ændre indstillingen, eller tryk på i-knappen for at fortsætte til næste trin.

- ⑧ Indstillingerne kan derefter ændres i følgende rækkefølge: Antal tryk, antal indblæsninger, trykinterval, pausetid og valg af detaljeret vejledning. Se **Tabel 1: Indstillingsmuligheder for vejledning i hjertelungeredning** nedenfor
- ⑨ Når indstillingen er gennemført, giver stemmeguiden dig oplysninger om den indstillede vejledning i hjertelungeredning, som kan gemmes eller annulleres.
- ⑩ Tryk på i-knappen for at gemme eller på stødekknappen for at annullere i henhold til stemmeinstruktionerne.
- ⑪ Når vejledningen i hjertelungeredning enten gemmes eller annulleres, slukkes apparatet automatisk.

[Tabel 1] Indstillingsmuligheder for vejledning i hjertelungeredning

Antal	Indstillingsmulighed	Interval	Enhed	Standard	Beskrivelse
1	Antal tryk ved hjertemassage	15, 30	15	30	Tryk 30 gange.
2	Antal indblæsninger ved kunstigt åndedræt	0 til 2	1	2	Foretag 2 indblæsninger.
3	Antal cyklusser	2 til 10	1	5	Udfør 5 cyklusser med hjertemassage og kunstigt åndedræt.
4	Antal tryk pr. minut	100 til 120	5	100	Tryk på brystet med en hastighed på 100 tryk pr. minut.
5	Pausetid for hjertelungeredning	30 til 180 sek.	30 sek.	120 sek.	Hold pause i 120 sekunder (2 minutter).
6	Valg af detaljeret vejledning	Til/fra		Fra	Slår detaljerede stemmeinstruktioner TIL eller FRA for hjertemassage og kunstigt åndedræt under udførelsen af hjertelungeredning.

BEMAERK

- Valg af detaljeret vejledning er som standard slået FRA under hjertelungeredning, så du kan koncentrere dig om trykhastigheden og vejledning i indblæsning. Hvis du vil have valg af detaljeret vejledning slået TIL under hjertelungeredning, skal du indstille den til TIL, som beskrevet på de foregående sider.
 - Hvis valg af detaljeret vejledning er slået FRA, og antallet af indblæsninger er indstillet til 0, giver CU-SP1 kun vejledning i hjertemassage i 2 minutter. Efter 2 minutter analyserer CU-SP1 automatisk patientens EKG igen.
 - Antal af tryk ved hjertemassage kan kun ændres i børne tilstand til 15 eller 30 tryk. Antal tryk ved hjertemassage er i voksentilstand standard sat til 30 tryk og 2 indblæsninger og kan ikke ændres.
-

6. Vedligeholdelse

6.1 Opbevaring af apparatet

Følg venligst nedenstående forsigtighedsanvisninger ved opbevaring af apparatet for at undgå, at apparatet bliver beskadiget.

- Apparatet må ikke betjenes eller opbevares under forhold, der ligger uden for følgende angivne grænser.

- **Opbevaringsforhold**

Apparatet opbevares sammen med defibrillatorelektroderne og batterienheden er sat i, så apparatet er klar til brug ved en nødsituation

Temperatur: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

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

- **Transportmiljø**

Kun apparatet, ingen defibrillatorelektroder og ingen batterienhed inkluderet

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

Luftfugtighed: 5 % ~ 95 % (et sted uden kondensering)

- Apparatet må ikke opbevares i områder, der er udsat for direkte sollys
- Apparatet må ikke opbevares i områder med meget vekslende temperatur
- Apparatet må ikke opbevares i nærheden af varmekilder
- Apparatet må ikke opbevares i områder med højt vibrationsniveau (som overstiger det amerikanske forsvars standarder for vejtransport og mindstekrav til helikoptere, MIL-STD-810G metode 514.5C)
- Apparatet må ikke betjenes eller opbevares i miljøer med høj koncentration af brændbar gas eller anæstetika.
- Apparatet må ikke betjenes eller opbevares i områder med høj støvkoncentration.
- Åbning af apparatet i forbindelse med servicering må kun udføres af personale, der er autoriseret af producenten. Der er ingen dele, der kan betjenes af brugere, indvendigt i apparatet.

6.2 Vedligeholdelse

6.2.1 Inspektion af apparatet

i-PAD CU-SP1 har en selvtestfunktion. Apparatet udfører en selvtest, så snart batteriet sættes i, slukker sig selv, når testen er udført og aktiveres periodevis for at udføre daglig, ugentlig og månedlig selvtest. Selvtest ved isætning af batteri kan aktiveres, ved at batterienheden tages ud og sættes i igen. Se afsnit 8.1: Fejlfindingsselvtest for at få flere oplysninger.

! FORSIGTIG

- Efterse dagligt i-PAD CU-SP1-hjertestarten for at sikre, at den altid er klar til en nødsituation. Kontroller den aktuelle status for apparatet, batteriet og elektroderne, som vises på LCD-statusskærmen.
- Se afsnit 8.2: Apparatets status for oplysninger om LCD-statusskærmen.

6.2.2 Udskiftning af forbrugsmaterialer

Når apparatet er under opbevaring, skal batteriniveauet og elektrodernes status kontrolleres på LCD-statusskærmen for at sikre, at apparatet altid er klar til en nødsituation. Udskift batterienheden, når batteriet er opbrugt, og defibrillatorelektroderne, når de har overskredet deres udløbsdato.

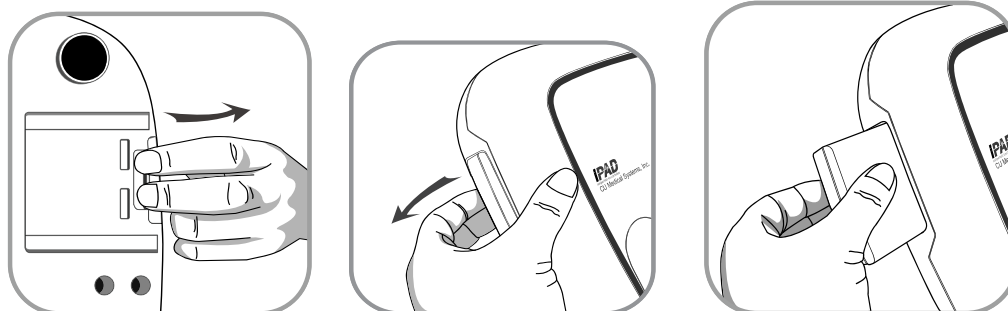
Engangsbatterienhed

Udskiftning af engangsbatterienhed

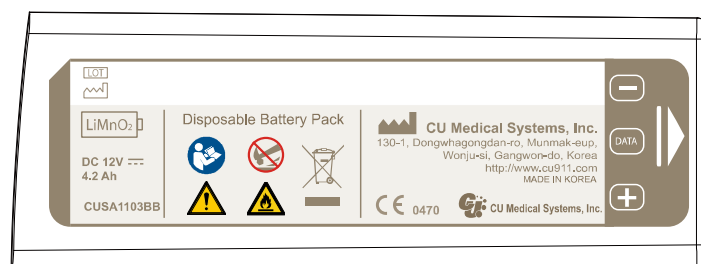
- Udskift batterienheden, når batteriniveauet bliver lavt. Se kapitel 8: Fejlfinding om, hvordan du kan kontrollere batteriets status.
- Bortskaf tomme batterienheder i overensstemmelse med den lokale miljølovgivning.
- Brug kun batterienheder, der anbefales og leveres af producenten.
- Batterienheden er til engangsbrug. Den må ikke genoplades.

Udskiftning af engangsbatterienhed

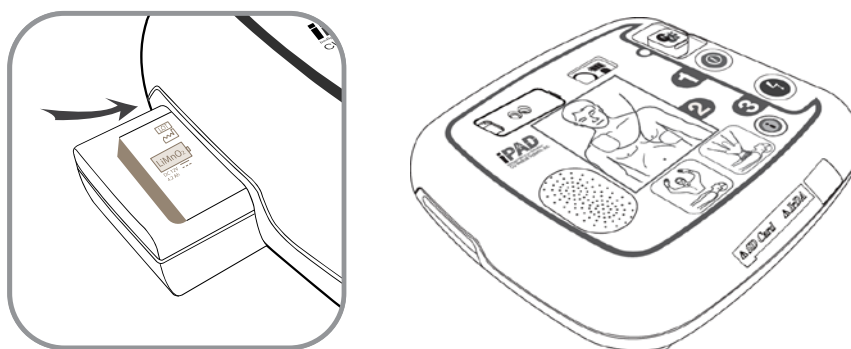
1. Fjern den afladene batterienhed ved at trække den ud, mens du trykker på låsen i bunden af apparatet. Se figuren nedenfor.



2. Isæt en ny batterienhed i pilens retning med mærkaten vendt opad, som vist i figuren nedenfor.



3. Tryk på batterienheden, indtil du hører, at den klikker på plads.



! FORSIGTIG

• Forsigtighedsanvisninger for batterienhed

- Batterienheden må ikke udsættes for alvorlige fysiske stød eller slag.
- Forsøg ikke at åbne eller bryde batterienheden op.
- Lad ikke batterienheden komme i kontakt med åben ild eller varme genstande.
- Batterienhedens kontakter må ikke kortsluttes.
- Holdes uden for børns rækkevidde.
- Hvis lækkende væske kommer i kontakt med øjne, skal øjet omgående skylles med vand. Søg læge.
- Opbevar ikke batterienheden i direkte sollys.
- Opbevar ikke batterienheden et vådt eller meget fugtigt sted.
- Bortskaf batterienheden i overensstemmelse med den lokale lovgivning.
- Batterienheden må ikke destrueres eller brændes.
- Forsøg aldrig at genoplade batterienheden, der er til engangsbrug.

Udskiftning af elektroderne

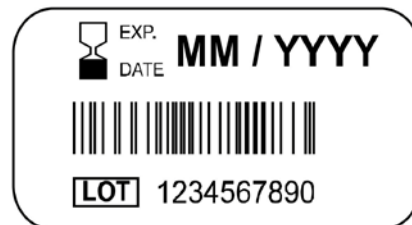
- **Kontroller dagligt elektrodernes status på LCD-statusskærmen.** Brug ikke elektroder, der har overskredet deres udløbsdato.
- Kontroller, om elektrodepakningen er beskadiget.
- Kontroller ledningen uden for indpakningen for eventuelle defekter.
- Kun elektroder, der leveres af producenten, må bruges sammen med i-PAD CU-SP1.

Udskiftning af elektroder

1. Kontroller elektrodernes udløbsdato. Se i figuren nedenfor for at se, hvordan udløbsdatoen kontrolleres.



Udløbsdatoen er angivet til venstre for etiketten "Multifunction Defibrillation ADULT PADS" på elektrodepakningen.



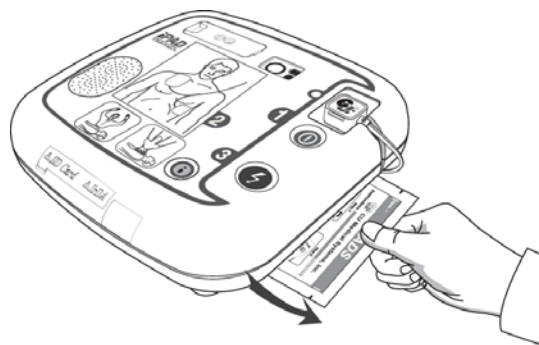
Udløbsdatoen er angivet på følgende måde:

MM / YYYY

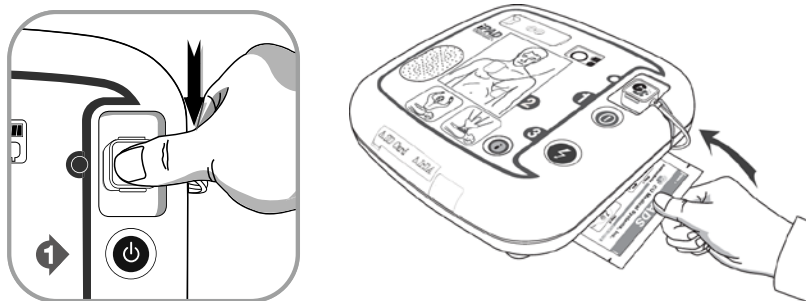
YYYY – År

MM – Måned

2. Brugte eller udløbne elektroder skal udskiftes. Hold toppen og bunden af elektrodestikket med fingrene, træk det ud, og tag elektroderne ud af rummet til opbevaring af elektroder, som vist nedenfor.



3. Sæt elektrodestikket på de nye elektroder ind i defibrillatorens stik til elektroder, og læg derefter elektrodepakningen i opbevaringsrummet til elektroder, som illustreret nedenfor.



6.2.3 Rengøring af i-PAD CU-SP1

Rengør apparatet med en blød klud. Der må bruges følgende rensemidler til rengøring af apparatets overflade:

- Fortyndet sæbe og vand
- Fortyndet klorblegemiddel (opløs 30 ml klorblegemiddel i 1 liter vand)
- Fortyndede ammoniakbaserede rensemidler
- Fortyndet brintoverilte

ADVARSEL

- Apparatet eller tilbehørsdelene må ikke nedsænkes i væske.
- Sørg omhyggeligt for, at der ikke kommer nogen form for væske ind i apparatet.
- Hvis apparatet nedsænkes i væske, skal du omgående kontakte producenten eller producentens autoriserede servicecenter.
- Hvis der bruges for stor kraft eller belastning under rengøring af apparatet, kan det blive beskadiget.
- Der må ikke bruges acetonebaserede stærke rensemidler eller slibende middel ved rengøring af apparatet. Dette kan i særdeleshed beskadige filteret på IrDA-porten.
- Brug ikke et rensemiddel, der indeholder slibende ingredienser.
- i-PAD CU-SP1 må ikke steriliseres.

7. Bortskaffelse

Bortskaf CU-SP1 og tilbehør i overensstemmelse med lokal lovgivning.

8. Fejlfinding

8.1 Selvtest

Følgende tabel viser de selvtest, som apparatet udfører.

Selvtesttype	Beskrivelse
Test ved isætning af batteri	Køres, når batterienheden sættes i enheden. Udfører denne test: • Før apparatet er taget i brug • Efter hver anvendelse • Når batteriet udskiftes • Når apparatet mistænkes at være beskadiget FORSIGTIG! Kør ikke denne test, når du skal til at bruge apparatet til behandling af en person med pludseligt opstået hjertestop, da denne test tager tid (ca. 20 sekunder). Hvis der isættes en ny batterienhed umiddelbart før en behandling, gøres følgende for at annullere denne test: • Tryk på tænd/sluk-knappen • Vent, indtil apparatet er slukket. • Tryk på tænd/sluk-knappen igen for at tænde apparatet. Ud over test af dets interne systemer udfører apparatet også test af følgende under denne selvtest: • Stødeknap og i-knap – tryk på de enkelte knapper, når du bliver bedt om det • Status for defibrillatorelektroderne – Apparatet tester forbindelsesstatussen (om de er tilsluttet eller ej) og defibrillatorelektrodernes udløbsdato. Hvis der ikke registreres nogen fejl, vises  på LCD-statusskærmen. Hvis der er registreret en fejl, vises  på LCD-statusskærmen, og i-knappen blinker rødt. Når i-knappen trykkes som anvist af stemmeinstruktionerne, rapporterer apparatet en fejl og slukker sig selv. Yderligere oplysninger findes i [Afsnit 8.3: Fejlfinding].

Selvtesttype	Beskrivelse
Test ved TÆND	Apparatet udfører en fejlfindingsselvtest, når der trykkes på tænd/sluk-knappen
Test under brug	Apparatet overvåger sig selv i realtid, mens det er i brug.
Periodisk fejlfindingsselvtest	Dette apparat udfører fejlfindingsselvtest dagligt, ugentligt og månedligt. De periodiske selvtest kontrollerer vigtige funktioner på apparatet, som f.eks. batteristatus, elektrodestatus og interne kredsløb.

Hvis apparatet ved en fejl ikke udfører en selvtest under brug og ikke kan defibrillere, vil den bede dig om at udskifte enheden og starter derefter stemmevejledningen i hjertelungeredning. Hvis du vil kontrollere fejlen, skal du slukke for apparatet ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Hvis du holder i-knappen nede, beder stemmen dig om at trykke på den blinkende røde i-knap. Du kan få bekræftet årsagen til fejlen via stemmevejledningen ved at trykke på i-knappen. Yderligere oplysninger findes i [Afsnit 8.3: Fejlfinding].

ADVARSEL

- Det anbefales, at testen ved isætning af batteri kun køres på de tidspunkter, der er angivet i tabellen ovenfor. Testen ved isætning af batteriet bruger batteristrøm og vil forkorte batteriets levetid, hvis den udføres oftere end nødvendigt.

8.2 Apparatets status

Apparatets status angives af følgende indikatorsymboler:

Indikator		Beskrivelse	Bemærkning
LCD-statusskærm Brug af apparatet		Apparatet fungerer normalt.	
LCD-statusskærm Brug af apparatet		Apparatet har en fejl.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Batteriet er fuldt opladet.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Der er mindre end halvdelen af batteristrømmen tilbage.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Der er mindre end en fjerdedel af batteristrømmen tilbage.	
Batterisymbolet i LCD-status skærm blinker Statusindikator for elektrodestik : Blinker gult		Der er mindre end 15% af batteristrømmen tilbage.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Batteriniveauet er lavt.	
LCD-statusskærm Elektrodernes status		Elektrodernes udløbsdato er om over 3 måneder.	
LCD-statusskærm Elektrodernes status		Elektroderne udløber inden for 3 måneder.	
LCD-statusskærm Elektrodernes status		Elektroderne er brugt eller udløbet.	
Rør-ikke-patienten-indikator Fra		Du må gerne røre patienten.	
Rør-ikke-patienten-indikator Lys		Du må ikke røre patienten.	
Indikator for registrering af hjertelungeredning: Lys		Angiver, at der udføres hjertelungeredning.	
Indikator for registrering af hjertelungeredning: Blinker		Angiver, at der ikke udføres hjertelungeredning, eller den ikke udføres korrekt.	
i-knap: Blinker rødt		Apparatet har registreret en fejl. Tryk på i-knappen for at få flere oplysninger.	
Stødeknapp: Blinker orange		Apparatet er klar til at afgive et defibrillationsstød. Tryk på stødeknapen for at afgive et stød.	

8.3 Fejlfinding

Apparatet oplyser dig om den aktuelle status eller om problemer via statusindikatorer, bip og/eller stemmevejledning. Se følgende for at få detaljerede oplysninger:

8.3.1 Fejlfinding mens apparatet er i brug

Symptom/Stemmeinstruktion	Årsag	Løsning
LCD-statusskærm Brug af apparatet 	Der er opstået en fejl i apparatet.	Udskift omgående hjertestarteren, og udfør hjertelungeredning, hvis det er relevant.
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau 	Batteriniveauet er lavt.	Udskift batteriet med et nyt.
Batterisymbolet i LCD-status skærm blinker Statusindikator for elektrodestik : Blinker gult 	Batteriniveauet er lavt.	Anbefal udskiftning af det nye batteri.
LCD-statusskærm Elektrodernes status 	Elektroderne er udløbet. Elektroderne er blevet brugt.	Udskift elektroderne med et nyt sæt.
Stemmebesked: "Lavt batteriniveau", "Udskift batteriet med et nyt."	Batteriniveauet er lavt.	Udskift batteriet med et nyt.
Stemmebesked: "Sæt elektrodestikket i apparatet."	Elektrodestikket er taget ud	Sørg for, at elektrodestikket er tilsluttet korrekt.
Stemmebesked: "Brugte elektroder" "Udskift elektroderne med et nyt sæt"	Elektroderne er blevet brugt tidligere.	Udskift elektroderne med et nyt sæt.
Stemmebesked: "Elektroderne er over udløbsdatoen" "Udskift elektroderne med et nyt sæt"	Elektroderne er udløbet.	Udskift elektroderne med et nyt sæt.
Stemmebesked: "Tryk elektroden hårdt mod patientens bare hud"	Elektroden sidder ikke ordentlig fast på patientens hud.	Kontroller, om elektroden sidder ordentlig fast på patientens hud.
Stemmebesked: "Der er ikke afgivet stød"	Elektroden er sidder ikke ordentlig fast på patientens hud.	Tryk elektroderne hårdt mod patientens hud. Barber brystbehåring af, eller aftør fugt, hvis det er nødvendigt, før elektroderne fastgøres.
Stemmebesked: "Der blev ikke trykket på stødknappen"	Selv om der er behov for elektrisk stød, blev der ikke trykket på stødknappen inden for 15 sekunder.	Afgiv et elektrisk stød ved at trykke på stødknappen, næste gang stemmevejledningen beder dig om det.

- Hvis problemet ikke kan løses under en nødsituation, skal du følge denne vejledning:
 - ① Udskift hurtigt hjertestarteren, hvis det er muligt.
 - ② Hvis der ikke er et erstatningsapparat til rådighed, skal du kontrollere patientens tilstand og udføre hjertelungeredning efter behov. Kontroller løbende patientens tilstand, og udfør hjertelungeredning, indtil redningspersonalet når frem.

8.3.2 Fejlfinding mens apparatet ikke er i brug

Symptom	Årsag	Løsning
LCD-statusskærm Brug af apparatet 	Systemfejl	Hold i-knappen nede i mindst 1 sekund. Apparatet skifter derefter til administrationstilstand. Når enheden har skiftet til administrationstilstand, giver den stemmeinstruktionen "Tryk på den blinkende røde i-knap" Tryk på den blinkende røde i-knap, og apparatet vil derefter meddele systemfejl og den tilhørende fejlkode. Kontakt os ved at referere til [Kapitel 9: Service på apparatet].
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau 	Batteriniveauet er lavt.	Udskift batteriet med et nyt.
Batterisymbolet i LCD-status skærm blinker Statusindikator for elektrodestik : Blinker rødt 	Der er ikke nok batteri.	Anbefal udskiftning af det nye batteri.
LCD-statusskærm Elektrodernes status 	Elektroderne er udløbet. Elektroderne er blevet brugt.	Udskift elektroderne med et nyt sæt.

- Hvis problemet ikke løses, eller hvis der ikke er et erstatningsbatteri til rådighed, kontaktes producenten (se Kapitel 9: Service på apparatet)

9. Service på apparatet

Garanti på apparatet

Apparatets navn		Modelnavn	
Købsnavn		Serienr.	
Distributør		Ansvarlig person	

- CU Medical Systems, Inc. yder garanti på dette produkt for defekter i materialer og udførelse i fem år fra den oprindelige købsdato. I garantiperioden yder vi gratis reparation eller, efter vores eget valg, udskiftning af en enhed, der viser sig at være defekt, hvis De returnerer apparatet via forudbetalt fragt til os eller vores autoriserede repræsentant.
- Denne garanti dækker ikke, hvis apparatet er blevet beskadiget som følge af uheld eller forkert brug eller som resultat af service eller ændring udført af andre enheder end CU Medical Systems, Inc. eller repræsentanter autoriseret af CU Medical Systems, Inc. CU MEDICAL SYSTEMS BÆRER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER NOGET ANSVAR FOR FØLGESKADER.
- Denne garanti dækker kun apparater med serienumre samt disses tilbehør. FYSISK SKADE, DER ER FORÅRSAGET AF FORKERT BRUG ELLER FYSISK MISBRUG, DÆKKES IKKE AF GARANTIEN. Genstande, som f.eks. kabler og moduler, der ikke bærer serienumre, dækkes ikke af denne garanti.

Garantifraskrivelse

Følgende medfører, at denne garanti annulleres:

- Service udført af uautoriseret personale.
- Hvis producentforseglingen er brudt uden behørig autorisation fra CU Medical Systems, Inc.
- Defekt eller skade forårsaget af fald eller udvendigt slag efter købet
- Skade forårsaget af naturkatastrofer som f.eks. brand, jordskælv, oversvømmelse og/eller lynnedslag
- Defekt eller skade forårsaget af miljøforurening eller unormal spænding
- Skade, som skyldes opbevaring under forhold, der ikke er inden for de angivne rammer.
- Defekt på grund af opbrugte forbrugsartikler
- Defekt, der skyldes, at sand og/eller jord er trængt ind i apparatet
- Hvis købsdato, kundenavn, distributørnavn, batchnummer og andre angivne oplysninger ændres uden gyldig årsag
- Hvis der ikke fremvises købsbevis sammen med garantien på apparatet
- Brug af tilbehør eller dele, der ikke anbefales af producenten.
- Anden defekt eller skade, der er forårsaget af ukorrekt brug.

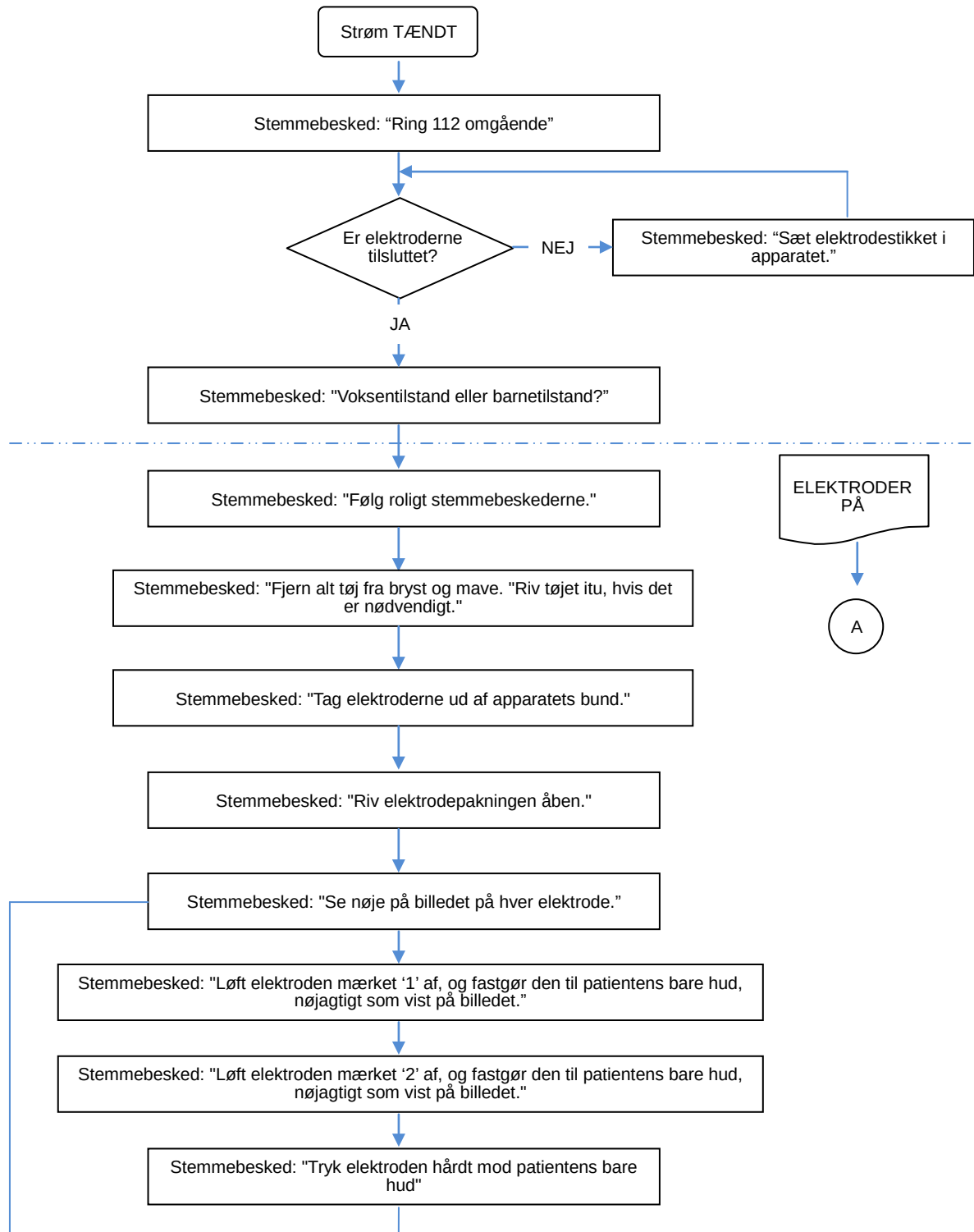
Service

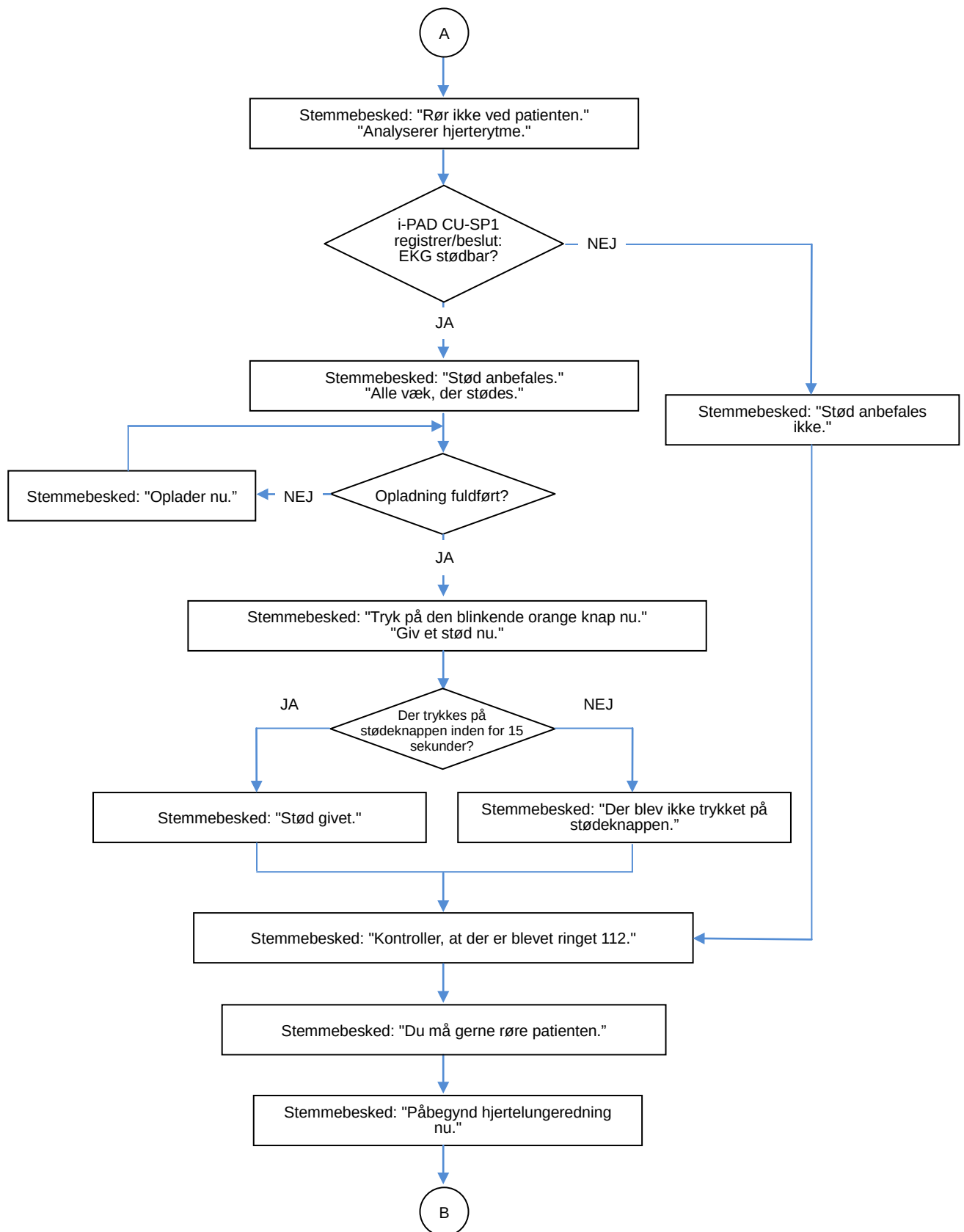
- i-PAD CU-SP1 må kun serviceres af autoriseret personale.
- i-PAD CU-SP1 serviceres gratis i garantiperioden. Efter garantiperioden dækkes omkostningertil materialer og service af brugeren.
- Når i-PAD CU-SP1 ikke fungerer korrekt, skal den omgående indleveres til service hos et autoriseret servicecenter.
- Udfyld følgende tabel med de nødvendige oplysninger ved anmodning om service.

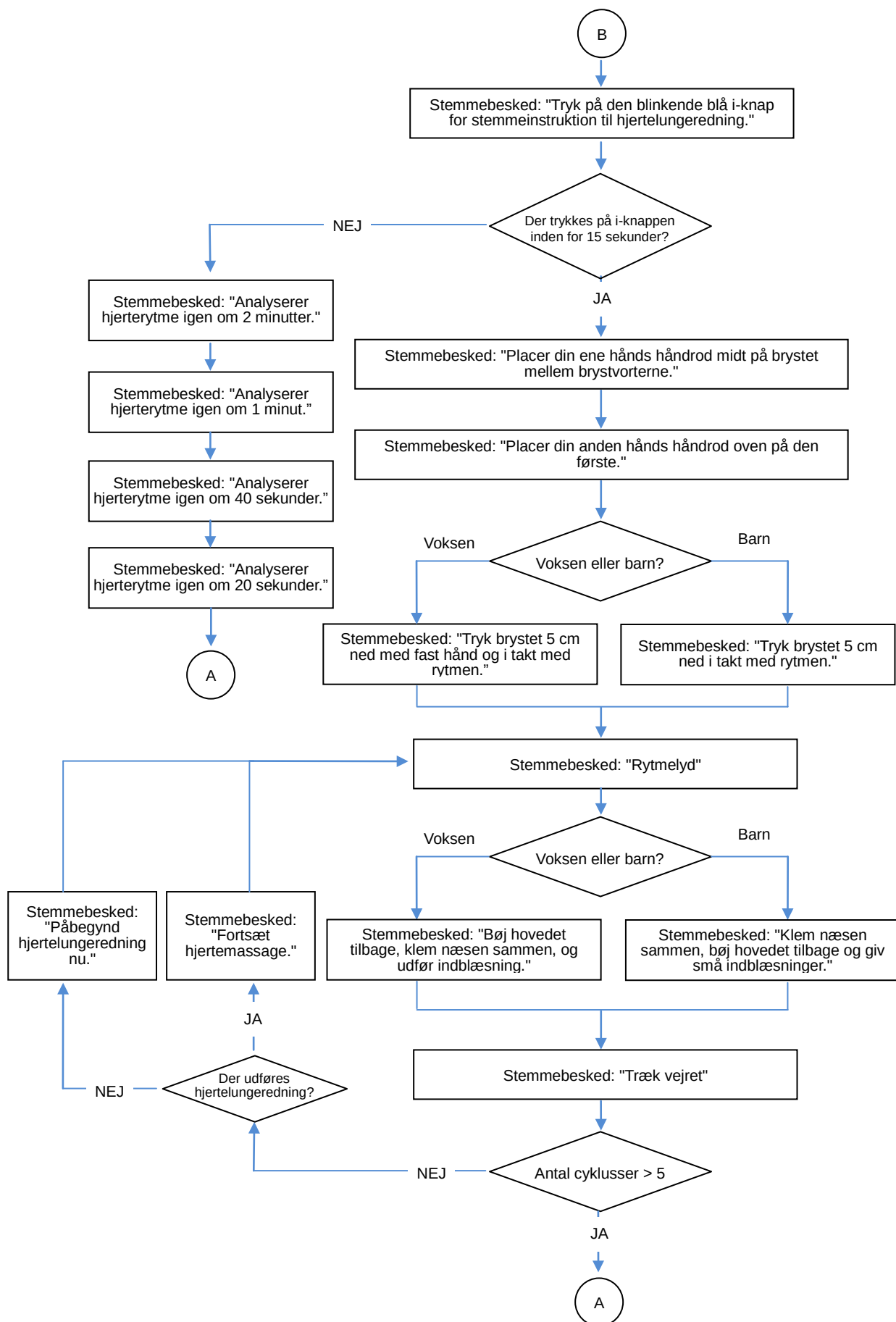
Apparatets klassificering		Halvautomatisk ekstern defibrillator	
Apparatets navn		i-PAD	Modelnummer CU-SP1
Serienummer			Købsdato
Salgsrepræsentant			
Brugeroplysninger	Navn		
	Adresse		
	Kontakt nr.		
Kort beskrivelse af problemet			

Appendiks

A . Redningsprotokol







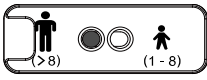
B . Reservedele og tilbehør

For bestilling af reservedele og tilbehør, angiv det artikel- og ordrenummer, der er angivet i følgende tabel.

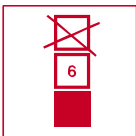
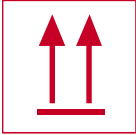
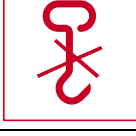
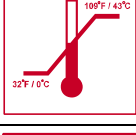
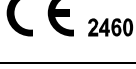
B.1 Standardtilbehør		
Navn	Artikelnummer	Ordrenummer
Elektroder til voksne (til engangsbrug)	CUA1007S	SP1-OA04
Engangsbatterienhed (lang levetid)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Brugsanvisning	SP1-OPM-D-01	-
B.2 Ekstraudstyr		
Bæretaske	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Engangsbatterienhed (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Elektroder til børn (til engangsbrug)	CUA1102S	SP1-OA05
IrDA-adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC-software	CU Expert version 3.50 eller deroover	SP1-OA07
SD-kort	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
SD-kortlæser	HD1-CARD-READER	-

C . Beskrivelser af symboler

C.1 i-PAD CU-SP1 Hjertestarter

Symbol	Beskrivelse
	Tænd/sluk-knap
	i-knap
	Stødeknap
	Kontakt til valg af voksen/barn
	Rør-ikke-patienten-indikator
	Indikator for registrering af hjertelungeredning
	Type BF defibrillatorsikret udstyr
	Obs! Læs medfølgende dokumentation.
	CE-mærke; er i overensstemmelse med rådets direktiv om medicinske anordninger 2007/47/EF og reviderede udgaver.
	Serienummer
	Fremstillingsdato
	Autoriseret repræsentant for EU
	Batteriet må ikke kasseres ulovligt. Kassér i overensstemmelse med gældende regler.
	Producent
	Henvisning til brugervejledning
	Generelt advarsels tegn
	Generelt forbudstavle tegn

C.2 i-PAD CU-SP1 Defibrillator

Symbol	Beskrivelse
	Kan højst stables til 6 æskers højde
	Denne side opad
	Opbevares tørt
	Forsigtig, skrøbelig
	Brug ikke kroge
	Grænser for lagringstemperatur: 0 °C til 43 °C (32 °F til 109 °F)
	Genanvendeligt
	CE-mærke; er i overensstemmelse med rådets direktiv om medicinske anordninger 2007/47/EF og reviderede udgaver.
	Autoriseret repræsentant for EU
	Serienummer
	Fremstillingsdato

C.3 Tilbehør

C.3.1 Engangsbatterienhed (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbol	Beskrivelse
	Lithium-mangandioxid-batteri
	Lot-nummer
	Fremstillingsdato
	Producent
	Må ikke brydes eller anvendes tryk på batteriet
	Batteriet må ikke kasseres ulovligt. Kassér i overensstemmelse med gældende regler.
	Henvisning til brugervejledning
	Generelt advarsels tegn
	Advarsel: Brændbart materiale
	CE-mærke

C.3.2 Elektroder (CUA1007S, CUA1102S)

Symbol	Beskrivelse
	Temperaturgrænser: 0 °C til 43 °C (32 °F til 109 °F)
	Lot-nummer
	Udløbsdato
	Ordreferencenr.
	Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges
	Må ikke foldes eller bøjes.
	Indeholder ikke latex
	Etiket med udløbsdato og lot-nummer
	Obs! Læs medfølgende dokumentation.
	CE-mærke; er i overensstemmelse med det gældende europæiske direktiv

D . Ordliste

1 Hjertelungeredning	1 hjertelungeredning består af 5 cyklusser. (Når apparatet er indstillet til 5 cyklusser som standard)
1 cyklus	Refererer til 30 tryk i brystet efterfulgt af 2 indblæsninger under hjertelungeredning. (Når apparatet er indstillet til standardindstillingen [30:2]) Hvis du angiver antallet for tryk og antallet for indblæsning, udføres cyklusen i henhold til den angivne protokol. Se [Afsnit 5.3: Indstilling af apparatet] for oplysninger om den detaljerede indstillingsmetode.
Slibemiddel	Et materiale, der bruges til at slibe og rengøre overfladen på metal, glas, sten og træ, og som inkluderer smergel, kvartspulver og glasstøv. Ingen af disse slibemidler må bruges til rengøring af apparatet.
Klæbemateriale på elektroderne (gel)	Klæbematerialet på elektroderne er meget vigtigt for at bevare den bedst mulige hæftning mellem huden og elektroderne. Elektrodepakken må derfor aldrig åbnes, når elektroderne ikke skal bruges, og sørg for periodisk at kontrollere elektrodernes udløbsdato.
Voksen	En voksen er i denne brugsanvisning defineret som en person, der er ældre end 8 år eller vejer over 25 kg.
American Heart Association (AHA) 2010 Retningslinjer for hjertelungeredning 2010	Standardindstillingerne i dette apparat instruerer dig i at udføre hjertelungeredning umiddelbart efter ét elektrisk stød, hvilket er i overensstemmelse med AHA's retningslinjer for hjertelungeredning anno 2010. Vejledningen i hjertelungeredning består af 5 cyklusser med forholdet mellem hjertemassagetryk og kunstige åndedræt på 30:2 (hvis apparatet er indstillet til en standardindstilling på 5 cyklusser, 30:2). Hvis du ikke har modtaget undervisning i kunstigt åndedræt, skal du kun udføre hjertemassage. Se [Afsnit 5.3: Indstilling af apparatet] for indstilling af hjertelungeredning. Kontakt producenten for yderligere oplysninger.

Arytmi	En unormal hjerterytme.
Batterienhed	Et engangsbatteri, der forsyner i-PAD CU-SP1 med strøm.
Hjertestoppatient	En patient med symptomer på hjertestop. Apparatet skal bruges til patienten, som har følgende symptomer: Ingen respons, ingen bevægelse og ingen normal vejtrækning.
Kommunikationsport	En port, der sender og modtager data mellem apparatet og computeren.
Kondensering	Fugt, der har en uønsket virkning på apparatet, når der dannes kondens på apparatets overflade. Apparatet skal opbevares i et tørt miljø uden kraftig fugtighed.
Hjertelungeredningstilstand	Apparatet giver vejledning i hjertelungeredning, mens den midlertidigt afbryder analysen af patientens EKG, så du nemt kan udføre hjertelungeredning. Hjertelungeredningstilstanden på dette apparat er i overensstemmelse med AHA's retningslinjer for hjertelungeredning anno 2010. Yderligere oplysninger findes i [Afsnit 4.3., Trin 3: Udfør hjertelungeredning].
Defibrillering	En proces, hvorved et elektronisk apparat afgiver et elektrisk stød til hjertet. Dette hjælper med at genetablere de normale sammentrækningsrytmer i et hjerte med livstruende arytmier eller hjertestop.
Defibrillatorens elektrodestik	Et stik på apparatet, som bruges til at forbinde apparatet med defibrillatorelektroder.
Engangsbatterienhed	En engangsbatterienhed, der forsyner apparatet med strøm. Denne batterienhed må aldrig genoplades.
EKG	Forkortelse for elektrokardiogram. En registrering af hjertets elektriske rytme, som den registreres af defibrillatorelektroderne.

Elektrisk stød	Dette apparat oplades til et højt energiniveau på kort tid og udfører defibrillering via et elektrisk stød.
Fejl	En status, som betyder, at apparatet ikke kan fungere korrekt. Yderligere oplysninger findes i [Afsnit 8.3: Fejlfinding].
Flimren	Refererer til en uregelmæssighed i hjertet, som forårsager ineffektiv blodcirkulation. Ventrikelflimren efterfølges af akut hjertestop.
Blinker	En status, hvor indikatoren blinker.
i-knap	En knap, som bruges til kontrol af den seneste brug af apparatet, til rapportering af fejlmeddelelser, til overførsel af EKG- og hændelsesdata samt til indstillinger for vejledning i hjertelungeredning.
IrDA-port	En kommunikationsport, der sender og modtager data mellem apparatet og computeren. Da denne IrDA-port benytter lys (infrarødt), er det vigtigt, at interferensen mindskes. Se brugervejledningen til [CU Expert] for at få flere oplysninger.
Lys	En status, hvor indikatoren lyser.
Driftstilstand	En  på LCD-statusskærmen, mens apparatet er tændt, angiver, at apparatet fungerer korrekt.
Elektroder	Elektroderne i denne brugsanvisning referer til elektroder (til engangsbrug) til defibrillering.
Elektrode 1	Refererer til en elektrode, der placeres under højre kraveben. Se billedet på elektroden. (Positionen kan byttes med elektrode 2).
Elektrode 2	Refererer til en elektrode, der placeres på ribbenene på den nedre venstre side af patientens brystkasse lige under armhulen. Se billedet på elektroderne (positionen kan byttes med elektrode 1).

Elektrodestik	Stikket på elektroderne, som bruges til at forbinde elektroderne med i-PAD CU-SP1.
PC-software CU Expert (CU-EX1)	PC-software, der bruges til ændring af indstillingerne i i-PAD CU-SP1 og til administration af behandlingsdata. Se appendikset om tilbehør, hvis du vil købe denne software.
Barn	Barnet er i denne brugsanvisning defineret som en person, der er ældre end 1 år og yngre end 8 år, og som vejer under 25 kg.
Tænd/sluk-knap	En grøn knap på forsiden af apparatet. Apparatet tændes, når tænd/sluk-knappen trykkes ned i standby-tilstand, og slukkes, når tænd/sluk-knappen holdes nede i et sekund, mens apparatet er tændt. Hvis tænd/sluk-knappen trykkes ned under test ved isætning af batteri, annulleres test ved isætning af batteri.
Apparat	Det apparat, der refereres til i denne brugsanvisning, er i-PAD CU-SP1 Halvautomatisk hjertestarter (AED).
Elektrodefolie	En folie, der beskytter den strømførende gel på elektroderne under opbevaring i elektrodepakken.
SD-kort	Et eksternt hukommelseskort, der kan bruges til lagring af behandlingsdata (EKG og hændelse) fra apparatets interne hukommelse.
Selvtest	Fejlfindende selvtest, der kontrollerer, at apparatets undersystemer fungerer korrekt.
Intern afladning	i-PAD CU-SP1 aflader ladningen i defibrilleringskondensatoren til en intern ladning. Hvis du ikke trykker på stødekknappen, eller hvis apparatet vurderer, at patienten ikke har brug for elektrisk stød, på grund af en ændring i patientens EKG.

**Halvautomatisk
ekstern hjertestarter
(AED)**

Et apparat, der afgiver et defibrilleringsskud efter analyse og genkendelse af en stødbar rytme. Du skal acceptere, at der afgives skud, ved at trykke på skudeknappen.

Skudeknap

Den knap, du skal trykke på for at give en hjerterestoppatient et elektrisk skud.

Standby-tilstand

Den tilstand, som i-PAD CU-SP1 er i, når tænd/sluk-knappen er slukket, men batterienheden er sat i. Hvis  ses i LCD-statusskærmen, mens apparatet er i standby-tilstand, er apparatet klar til at blive brugt i en nødsituation.

Vi

Refererer til CU Medical Systems Inc.

E . Apparatets specifikationer

Modelnavn: CU-SP1

Fysisk

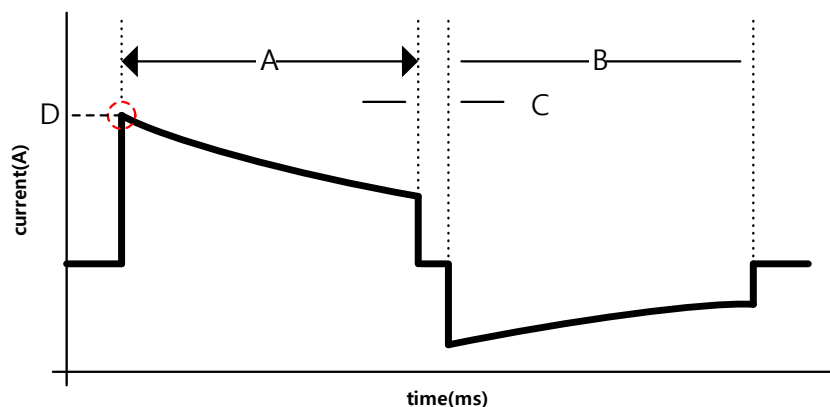
Kategori	Nominelle specifikationer
Dimensioner	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (bredde x længde x højde)
Vægt	2,4 kg (inkl. batterienhed og elektroder)

Miljømæssig

Kategori	Nominelle specifikationer
Brugsstatus (Apparatet er i brug til nødsituation)	Temperatur: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) Luftfugtighed: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Opbevaringsstatus (Apparatet opbevares sammen med defibrillatorelektroderne og batterienheden er sat i, så apparatet er klar til brug ved en nødsituation)	Temperatur: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) Luftfugtighed: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Transportstatus (kun apparatet, ingen defibrillatorelektroder og batterienhed inkluderet)	Temperatur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Luftfugtighed: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Højde	0 til 4.5 meter (brug og opbevaring)
Fald	Kan holde til et fald på 1,2 meter mod enhver kant, hjørne eller overflade
Vibration	Under brug: Opfylder MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random Under standby: Opfylder MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, swept sine (helikopter)
Forsegling	IEC 60529: IP55
ESD	Opfylder IEC 61000-4-2:2001
Elektromagnetisk interferens (udstrålet)	Opfylder grænserne i IEC 60601-1-2, metode EN 55011:2007 +A2:2007, Gruppe 1, Klasse B
Elektromagnetisk interferens (immunitet)	Opfylder grænserne i IEC 60601-1-2, metode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Niveau 3 (10V/m 80MHz til 2500MHz)

Hjertestarter

Kategori	Nominelle specifikationer
Brugstilstand	Halvautomatisk
Kurveform	e-cube bifasisk (trunkeret eksponentiel type)
Output-energi	150 J ved 50 Ω til voksne 50 J ved 50 Ω til børn
Kontrol af ladning	Styres af et automatiseret patientanalysesystem
Ladetid	Inden for 10 sekunder fra stemmeinstruktionen "Der er behov for elektrisk stød" afgives.
Tid fra start af rytmeanalyse (stemmeinstruktion: "RØR IKKE VED PATIENTEN, HJERTERYTMEN ANALYSERES")	Ny batterienhed 10 sekunder, typisk
til klar til afgivelse af stød (stemmeinstruktion: "TRYK PÅ DEN BLINKENDE ORANGE KNAP NU. GIV ET STØD NU")	Ny batterienhed: 16. stød afgivelse 11 sekunder, typisk
Tid fra TÆND til klar til stød (stemmeinstruktion: "TRYK PÅ DEN BLINKENDE ORANGE KNAP NU. GIV ET STØD NU")	Ny batterienhed: 16. stød afgivelse 25 sekunder, typisk
Indikator for opladning	• Stemmeinstruktion "Tryk på den blinkende orange knap nu. Giv et stød nu" • Blinkende stødeknap • Bipfunktion
Tid fra hjertelungeredning til stød	Mindst 6 sekunder fra gennemført hjertelungeredning til afgivelse af stød
Afladning	Apparatet aflader sig selv i følgende tilfælde: • Når patientens EKG ændres til en rytme, der ikke kræver defibrillering. • Når der ikke trykkes på stødeknapen inden for 15 sekunder fra opladningen er gennemført. • Når apparatet slukkes ved tryk på tænd/sluk-knappen i mindst et sekund. • Når elektroderne tages af patientens krop, eller elektrodestikket tages ud af apparatet. • Når patientens impedans er uden for defibrilleringsintervallet (25 Ω ~ 175 Ω)
Stødning	Der gives stød, hvis der trykkes på stødeknapen, mens CU-SP1 er klar til stød.
Vektor for afgivelse af stød	• Voksenelektroder i anterior-anterior-position • Børneelektroder i anterior-anterior-position
Isolering af patient	Type BF defibrillatorsikret



Bifasisk trunkeret eksponentiel type.

Stødcurveprofilen kompenseres automatisk for patientens transthoraciske impedans.

A = varighed af første fase

B = varighed af anden fase

C = varighed mellem faser

D = maks. strøm

Output-kurveform for voksen (150 Joule)

Patientimpedans (Ohm, Ω)	Varighed af første fase (millisekunder, ms)	Varighed af anden fase (millisekunder, ms)	Maks. strøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinøjagtighed (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($\pm 15\%$)

Output-kurveform for barn (50 Joule)

Patientimpedans (Ohm, Ω)	Varighed af første fase (millisekunder, ms)	Varighed af anden fase (millisekunder, ms)	Maks. strøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinøjagtighed (Joule, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50($\pm 15\%$)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50($\pm 15\%$)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50($\pm 15\%$)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50($\pm 15\%$)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	5,8	49	50($\pm 15\%$)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50($\pm 15\%$)

EKG-indsamling

Kategori Nominelle specifikationer

Modtaget EKG-afledning Afledning II

Frekvensrespons 1 Hz til 30 Hz

EKG-analysesystem

Kategori Nominelle specifikationer

Funktion Vurderer patientens impedans og evaluerer patientens EKG med henblik på at bestemme, om rytmen er stødbar eller ikke-stødbar

Impedansområde 25 Ω til 175 Ω (der vil ikke blive afgivet stød, hvis patientimpedansen ligger uden for dette område).

Stødbare rytmer Ventrikelflimren eller hurtig ventrikeltakykardi

Ikke-stødbare rytmer EKG-rytmer, der udelukker vintrikelflimren og ventrikeltakykardi
Når en rytme, der ikke kræver defibrillering, registreres, beder apparatet dig om at udføre hjertelungeredning.

Analyseprotokol Gør klar til at støde eller hold pause til hjertelungeredning afhængigt af resultaterne af analysen.

Sensitivitet og specificitet Opfylder retningslinjerne i ANSI/AAMI DF80

EKG-analysesystem - EKG-databasetest

EKG-rytme-klasse	Rytmer	Mindste størrelse af testprøve	Ydelsesmål	Størrelse af testprøve	Beslutning om stød	Beslutning om intet stød	Observeret ydelse	90 % ensidig nedre konfidensgrænse
STØDBAR	Grov VF	200	>90 % sensitivitet	219	213	6	97.26% (213/219) sensitivitet	95%
	Hurtig VT	50	>75% sensitivitet	137	111	26	81.02% (111/137) sensitivitet	76%
IKKE-STØDBAR	Normal sinusrytme	100 minimum (arbitrær)	> 99% specificitet	100	0	100	100% (100/100) specificitet	97%
	AF,SB, SVT, hjerteblok, idioventrikulære præmature ventrikulære kontraktioner	30 (arbitrær)	> 95 % specificitet	219	1	218	99.54% (218/219) specificitet	98%
	Asystole	100	> 95 % specificitet	132	5	127	96.21% (127/132) specificitet	93%

Kontrolenheder, indikatorer, stemmeinstruktioner

Kategori	Nominelle specifikationer
Kontrolenheder	Tænd/sluk-knap, i-knap, Stødeknap, Kontakt til valg af voksen/barn
LCD-statusskærm	Viser apparatets status, batteriniveau og elektrodestatus Batterisymbolet i LCD-status skærm blinker, når batteriet ikke er nok.
Indikator	Rør-ikke-patienten-indikator: Lyser, når defibrillatoren udfører analyse eller afgiver et elektrisk stød. Indikatorer for elektrodernes placering: Blinker, når defibrillatoren er slået til, og slukkes, når elektroderne er sat på patienten. Statusindikator for elektrodestik: Blinker, når defibrillatoren er slået til, og elektrodestikket ikke er tilsluttet. Lyser, når elektrodestikket er tilsluttet. Indikator for registrering af hjertelungeredning: Lyser, hvis der registreres hjertelungeredning. Blinker, hvis der ikke registreres hjertelungeredning. Stødeknap: Blinker orange, når defibrillatoren er ladet og klar til at afgive stød. Blå i-knap: Blinker ved vejledning i hjertelungeredning, ved overførsel af behandlingshistorik og ved indstilling af hjertelungeredningstilstand. Rød i-knap: Blinker, når der opstår en fejl.
Højttaler	Afspiller stemmeinstruktioner. CU-SP1 analyserer det omgivende støjniveau under en behandling. Hvis det omgivende støjniveau er højt, øger apparatet automatisk stemmeinstruktionernes lydstyrke, så du kan høre dem tydeligt.
Bipfunktion	Diverse bipsignaler
Batteriniveau	Batteriniveauet testes automatisk under periodiske selvtest, selvtest ved TÆND og selvtest under anvendelse.
Indikator for lavt batteriniveau	Vises på LCD-statusskærmen, meddelelse via stemmeinstruktion og indikeres ved den blinkende røde i-knap Når enheden registrerer lavt batteriniveau, garanterer den 10 stød og 30 minutters drift.
Stemmeinstruktion	Vejleder brugeren ved hjælp af stemmeinstruktioner.

Fejlfindingsselvtest

Automatiske

- Selvtest ved TÆND, selvtest under brug
- Daglig, ugentlig og månedlig selvtest

Manuelle

Test ved isætning af batterienhed (udføres, når brugeren sætter batterienheden i apparatets rum til batterienheden)

Engangsbatterienhed

Kategori

Nominelle specifikationer

Batteritype

12V DC, 2,8Ah LiMnO₂, Engangsbrug: Standard
12V DC, 4,2Ah LiMnO₂, Engangsbrug: Lang levetid

Kapacitet

Standard - Mindst 50 stød for et nyt batteri
eller 4 timers driftstid ved stuetemperatur
Lang levetid - Mindst 200 stød for et nyt batteri
eller 8 timers driftstid ved stuetemperatur

Levetid ved standby (efter batteriet er sat i)

Standard - Mindst 3 år fra fremstillingsdatoen, hvis det opbevares og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument.
Lang levetid - Mindst 5 år fra fremstillingsdatoen, hvis det opbevares og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument.

Temperaturintervaller

- Under brug
Temperatur: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F)
 - Under opbevaring
Temperatur: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)
-

Defibrillatorelektroder til børn (CUA1007S)

Kategori	Nominelle specifikationer
Type	Voksen
Elektrodeområde	120 cm ²
Ledningslængde	120 cm i alt (inde i pakken: 95 cm, uden for pakken: 25 cm)
Holdbarhedstid	Mindst 36 måneder fra fremstillingsdatoen

Defibrillatorelektroder til børn (CUA1102S)

Kategori	Nominelle specifikationer
Type	Barn
Elektrodeområde	46,43 cm ²
Ledningslængde	120 cm i alt (inde i pakken: 80 cm, uden for pakken: 40 cm)
Holdbarhedstid	Mindst 30 måneder fra fremstillingsdatoen

Lagring og overførsel af data

Kategori	Nominelle specifikationer
IrDA	Til kommunikation med computer
Intern hukommelses datakapacitet	5 individuelle behandlinger, op til 3 timer pr. behandling
SD-kort	Ekstern hukommelse. Dataene kan kopieres fra den interne hukommelse til SD-kortet.

F . Elektromagnetisk kompatibilitet

Vejledning og producentdeklaration – elektromagnetisk stråling

i-PAD CU-SP1 er beregnet til brug i det nedenfor beskrevne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af i-PAD CU-SP1 skal sikre, at apparatet bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-udledning CISPR 11	Gruppe 1	i-PAD CU-SP1 benytter kun radiofrekvent energi til dets interne funktioner. Emissionsniveauet er derfor meget lavt og vil kun med ringe sandsynlighed kunne forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-udledning CISPR 11	Klasse B	i-PAD CU-SP1 er egnet til brug i alle faciliteter, herunder boliger og faciliteter, der er forbundet direkte til det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til boligformål.
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Emission ved spændingsfluktuation/ flimmer IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

ADVARSEL

- i-PAD CU-SP1 bør ikke bruges ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge i-PAD CU-SP1 ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal apparatet overvåges for at sikre normal drift i den konfiguration, den vil blive brugt i.

Vejledning og producentdeklaration – elektromagnetisk immunitet

i-PAD CU-SP1 er beregnet til brug i det nedenfor beskrevne elektromagnetiske miljø.

Kunden eller brugeren af i-PAD CU-SP1 skal sikre, at apparatet bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-1 testniveau	Overholdel- sesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %
Hurtig elektrisk transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsled- ninger ±1 kV for input/output- ledninger	Ikke relevant	Netstrømforsyningen skal være af en kvalitet svarende til typisk erhvervsmæssigt miljø eller hospitalsmiljø
Overspænding IEC 61000-4-5	±1 kV differencemodus ±2 kV fællesmodus	Ikke relevant	Netstrømforsyningen skal være af en kvalitet svarende til typisk erhvervsmæssigt miljø eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsled- ninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% dyk i U_T) for 0,5 cyklusser 40 % U_T (60% dyk i U_T) for 5 cyklusser 70 % U_T (30% dyk i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95% dyk i U_T) for 5 s	Ikke relevant	Netstrømforsyningen skal være af en kvalitet svarende til typisk erhvervsmæssigt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af billedforstærkeren til i-PAD CU-SP1 kræver fortsat brug under afbrydelser i netstrømforsyningen, anbefales det, at i-PAD CU-SP1-billedforstærkeren forsynes med strøm, der ikke kan afbrydes.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensmagnetfelter skal være på niveau, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervsmæssigt miljø eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK! U_T er vekselstrømspændingen på nettet, før testniveauet anvendes.			

Vejledning og producentdeklaration – elektromagnetisk immunitet

i-PAD CU-SP1 er beregnet til brug i det nedenfor beskrevne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af i-PAD CU-SP1 skal sikre, at apparatet bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd	3 Vrms	Bærbart og mobilt radiofrekvent kommunikationsudstyr må ikke være tættere på nogen del af i-PAD CU-SP1, herunder kablerne, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ved den ligning, der er relevant for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd ^a	10 Vrms	Anbefalet separationsafstand
	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
	20 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
			$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
			$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$
			hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m) Feltstyrker fra stationære radiofrekvenssendere som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, skal være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder det højeste frekvensområde.			

NOTE 2) Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og reflektering fra bygninger, genstande og personer.	
a	ISM-båndene (Industrial, Scientific, Medical) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz to 40,70 MHz
b	Overholdelsesniveauerne i ISM-frekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz har til formål at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr forårsager interferens, hvis det utilsigtet bringes inden for patientområder. Derfor bruges der en yderligere faktor på 10/3 ved beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i disse frekvensområder
c	Feltstyrker fra stationære sendere, som f.eks. basestationer til (mobil/trådløse) radiotelefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke med nøjagtighed forudsiges teoretisk. Hvis det elektromagnetiske miljø skal vurderes på grund af stationære RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor i-PAD CU-SP1 bruges, overstiger det relevante RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal CU-SP1 overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. ved at i-PAD CU-SP1 vendes eller placeres et andet sted
d	I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være under [V1] V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og CU-SP1

i-PAD CU-SP1 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor radiofrekvente forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af i-PAD CU-SP1 kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at sørge for en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og i-PAD CU-SP1 ifølge nedenstående anbefalinger i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt af sender [W]	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens [m]					
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands		800 MHz til 2,5 GHz	
	$d = [\frac{3,5}{V1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E1}] \sqrt{P}$		$d = [\frac{23}{E1}] \sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0,01	0,06	0,12	0,12	0,06	0,23	0,16
0,1	0,11	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	0,35	1,20	1,20	0,60	2,30	1,15
10	1,11	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	3,50	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50
For sendere, med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke findes på listen herover, kan den anbefalede separationsafstand i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der er relevant for senderen, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent. NOTE 1) Ved 80 MHz og 800 MHz er det separationsafstanden for det højeste frekvensområde, der gælder. NOTE 2) ISM-båndende (Industrial, Scientific, Medical) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz NOTE 3) Der bruges en yderligere faktor på 10/3 ved beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i ISM-frekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr forårsager interferens, hvis det utilsigtet bringes inden for patientområder. NOTE 4) Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og reflektering fra bygninger, genstande og personer.						

Instructions for Use

i-PAD CU-SP1

The information in these Instructions for Use applies to the i-PAD CU-SP1. This information is subject to change. Please contact CU Medical Systems, Inc. or its authorized representatives for information on revisions.

Revision History

Edition 6

Publication Date: April, 2023

Document No.: SP1-OPM-E-06

Published by: CU Medical Systems, Inc.

Printed in the Republic of Korea

Copyright

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

No part of these Instructions for Use may be reproduced without the permission of CU Medical Systems, Inc.

Medical Device Directive

The i-PAD CU-SP1 complies with the requirements of the Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.



Important:

Quick defibrillation is needed if sudden cardiac arrest occurs. Since the chance of success is reduced by 7% to 10% for every minute that defibrillation is delayed, defibrillation must be performed promptly.

The i-PAD CU-SP1 is manufactured by:
CU Medical Systems, Inc.
130-1 Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republic of Korea

Authorized EU Representative
Medical Device Safety Service
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Contact Us

Product and Order Inquiries

Overseas Sales Team

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel : +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-mail addresses : sales@cu911.com

German Branch Office
CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26,
10709 Berlin, Germany
Tel: +49 30 6781 7804
Fax: +49 30 6782 0901

Service and Technical Support

Customer Service Team

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel : +82 31 421 9700 / Fax: +82 31 421 9911
E-mail addresses : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Table of contents

Introduction.....	6
Overview.....	7
1. Introduction	8
1.1 Device Description	8
1.2 Indicated Use	8
1.3 Intended Users.....	9
1.4 Local Protocol	9
1.5 Additional Information	9
2. Device Features	10
3. Preparation for Use	13
3.1 Standard Package Contents.....	13
3.2 Setting up the i-PAD CU-SP1	14
4. How to Use the i-PAD CU-SP1	16
4.1 Chain of Survival.....	16
4.2 Preparation for Defibrillation	17
4.3 Defibrillation in Adult Mode	21
Step 1: Place pads on the patient.....	21
Step 2: Press the Shock Button if instructed.	22
Step 3: Perform CPR.....	24
4.4 Defibrillation Procedures in Pediatric Mode.....	26
5. After Using the i-PAD CU-SP1	27
5.1 Maintenance After Each Use	27
5.2 Saving and Transferring Treatment Data.....	28
5.2.1 Device Usage	28
5.2.2 Transferring Treatment Data	28
5.3 Device Setting.....	31
5.3.1 CPR Guide Setting.....	31
5.3.2 Setting the CPR Guide.....	31
6. Maintenance	34
6.1 Device Storage	34

6.2	Maintenance	35
6.2.1	Device Inspection.....	35
6.2.2	Replacing Supplies	35
	Disposable Battery Pack.....	35
	Replacing the Pads.....	37
6.2.3	Cleaning the i-PAD CU-SP1.....	38
7.	Disposal	38
8.	Troubleshooting.....	39
8.1	Self-Tests	39
8.2	Device Status.....	41
8.3	Troubleshooting	42
8.3.1	Troubleshooting While the Device is Operating	42
8.3.2	Troubleshooting While the Device is not Operating	43
9.	Device Service	44
	Appendix	46
A .	Rescue Protocol.....	46
B .	Parts and Accessories	49
B.1	Standard Accessories	49
B.2	Optional Accessories.....	49
C .	Description of Symbols.....	50
C.1	i-PAD CU-SP1 Defibrillator	50
C.2	i-PAD CU-SP1 Packaging.....	51
C.3	Accessories.....	52
C.3.1	Disposable Battery Pack (CUSA1103BB, CUSA1103BS)	52
C.3.2	Pads (CUA1007S, CUA1102S).....	53
D .	Glossary.....	54
E .	Device Specifications	59
F .	Electromagnetic Compatibility	67

Introduction

These Instructions for Use contain information necessary for the correct use of this device. Please contact us regarding any questions or issues on the use of the device arising from information found in these Instructions for Use [Chapter 9: Device Service].

The company or its authorized distributor is not responsible for any injury incurred by the user or patient due to any apparent negligence or improper use by the user.

Hereinafter,

"device" refers to [CU-SP1]

"We" or "Us" refers to CU Medical Systems, Inc.

"Pads" refers to defibrillation electrode pads,

"Battery Pack" refers to a disposable battery pack.

These Instructions for Use emphasizes the safety procedures and precautions for the device use by using the terms below. Please acquaint yourself with the warnings, cautions and references stated in these Instructions for Use in order to safely use the device.

WARNING

Conditions, hazards, or unsafe practices that can result in serious personal injury or loss of life.

CAUTION

Conditions, hazards, or unsafe practices that can result in minor or moderate personal injury, damage to the device, or loss of treatment data stored in the device, particularly if precautionary steps are not taken.

NOTICE

Used to denote items that are important during installation, operation, or maintenance of the device.

Overview

Thank you for purchasing the i-PAD CU-SP1. This device can be effectively and safely used for a long period if you familiarize yourself with the instructions, warnings, precautions, and notices contained in these Instructions for Use prior to its use.

WARNING

- A defibrillator discharges electric shock with high voltage and current. You must be well-acquainted with the instructions, warnings, and precautions contained in these Instructions for Use.
-
- You must follow the instructions, warnings, cautions, and notices in these Instructions for Use when using this device.
 - The manufacturer will not be responsible for any problems involving the device that are caused by the user's negligence.
 - This device shall be serviced only by the manufacturer or its authorized service centers.
 - If the Device is intended to be connected to equipment other than those stated in these Instructions for Use, contact the manufacturer.
 - If this Device does not operate properly, contact the manufacturer or its authorized service center.

1. Introduction

1.1 Device Description

CU-SP1 is an easy-to-use Semi-Automated External Defibrillator (AED) that is small, light, and portable, and uses a battery.

The AED automatically reads the patient's electrocardiogram (ECG) and determines if a cardiac arrest that requires defibrillation has occurred, so that both medical professionals and the general public can easily operate it. Cardiac arrest can occur anytime to anyone at any place and may threaten the patient's life if the appropriate CPR and/or electric shock with a defibrillator are not applied within a few minutes.

The i-PAD CU-SP1 is a semi-automated external defibrillator (AED). If connected to a patient, the i-PAD CU-SP1 automatically acquires and analyzes the electrocardiogram (ECG) of the patient for the presence of Ventricular Fibrillation or Ventricular Tachycardia (also known as shockable rhythms). If a shockable rhythm is detected, the device automatically charges itself. Defibrillating shock is delivered when the you press the SHOCK button.

The i-PAD CU-SP1 is easy to use. It guides the you throughout a rescue operation using voice prompts and indicators (LED and graphical indicators).

The i-PAD CU-SP1 is small, light, highly portable, and battery powered. It is highly suitable for use in public, out-of-hospital settings.

1.2 Indicated Use

The **i-PAD CU-SP1** is indicated for use on patients that are exhibiting the symptoms of sudden cardiac arrest (SCA) with all of the following signs:

- a) No movement and no response when shaken**
- b) No normal breathing**

Do not use the i-PAD CU-SP1 on patients who show either of the following signs:

- a) Movement or response when shaken**
- b) Presence of normal breathing**

1.3 Intended Users

The **i-PAD CU-SP1** is intended for use in or out of the hospital by emergency care personnel or healthcare professionals or laypersons. The manufacturer recommends that users train on the use of the device.

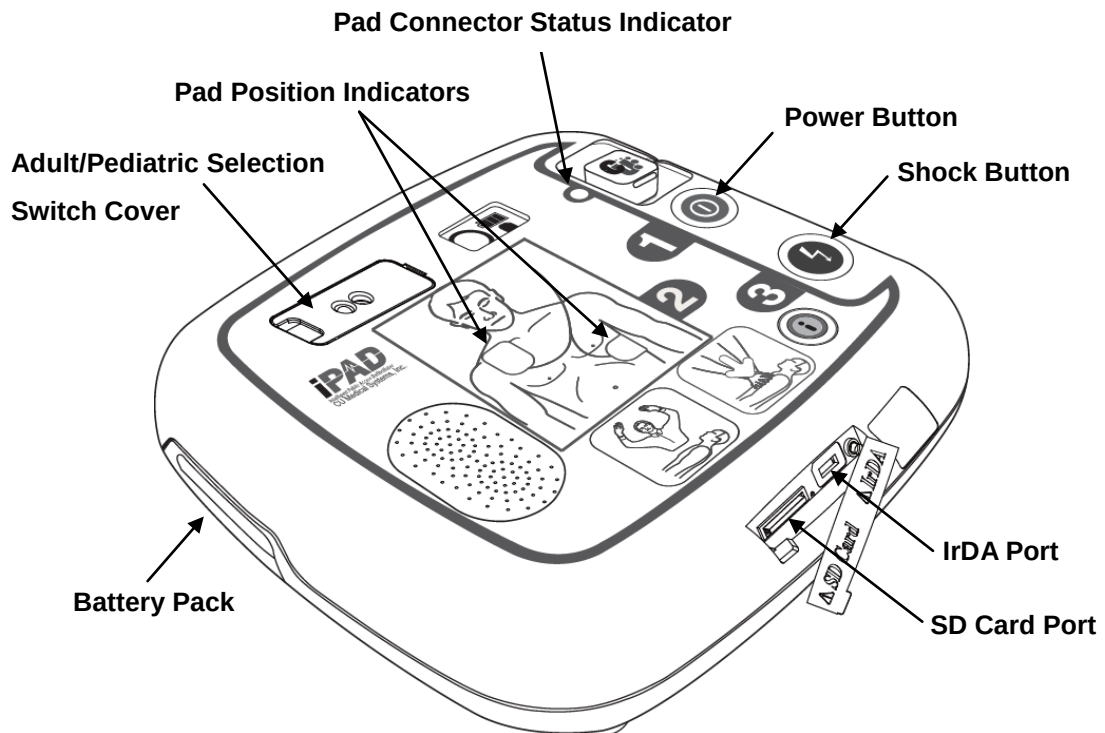
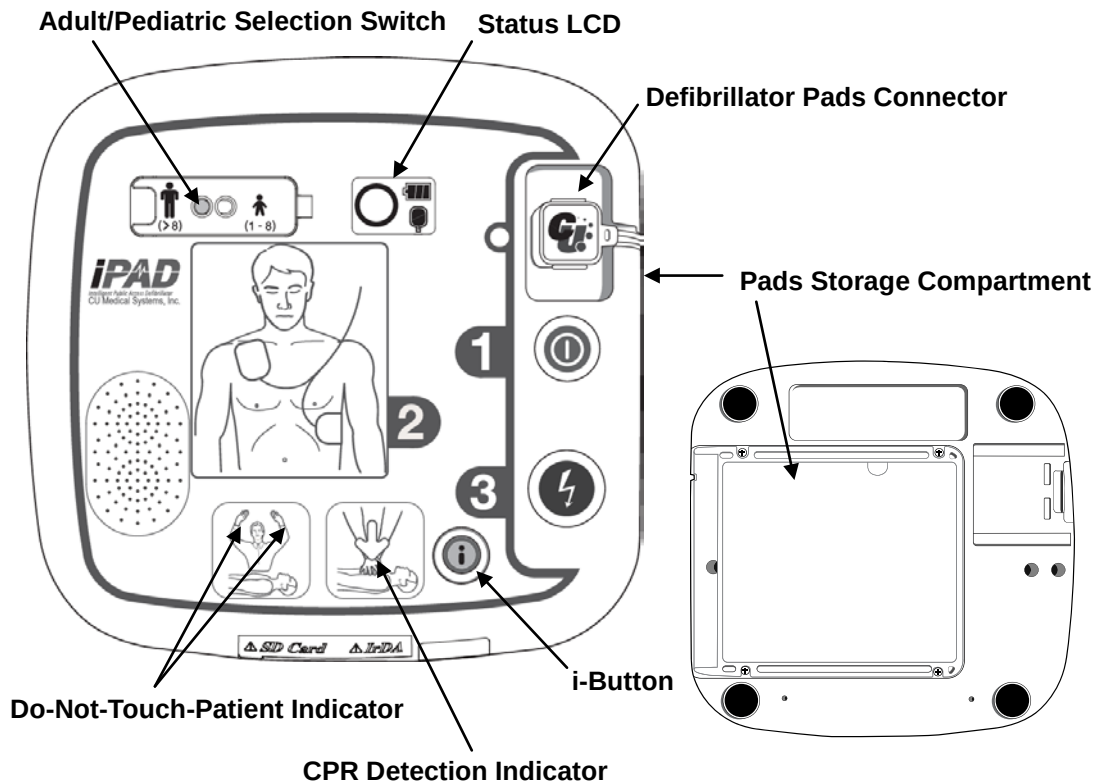
1.4 Local Protocol

Please contact your local health authority for information on the requirements of ownership and usage of defibrillators.

1.5 Additional Information

Please contact CU Medical Systems, Inc. or its local distributors for any additional information on the i-PAD CU-SP1.

2. Device Features



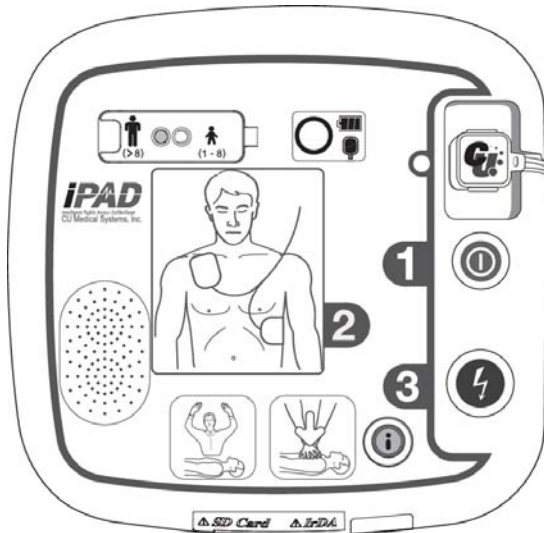
Power Button	Turns the device on or off. (When the device is on, a green LED is lit)
i-Button	• Reports device usage (the total hours of the last usage and number of shocks) • checks the S/W version • downloads events and ECG data via an IrDA and SD Card • sets the CPR mode (the number of compressions, breaths and cycles; compression rate per minute; pausing time; detailed guide on/off) • and checks for errors
Status LCD	Displays the current status of the device, battery and pads.
Shock Button	Delivers defibrillating shock when pressed while flashing in orange.
Adult/Pediatric Selection Switch	Selects Adult/Pediatric modes.
Adult/Pediatric Selection Switch Cover	Covers the Adult/Pediatric Selection Switch to prevent accidental switching.
Defibrillator Pads Connector	Connects with the connectors of the pads.
Pads Connector Status Indicator	Indicates the connection status of the defibrillator pads connector.
Pads Position Indicators	Indicates the pads position on the patient.
Do-Not-Touch-Patient Indicator	Warns when not to touch the patient.

CPR Detection Indicator	Indicates performance of CPR on the patient. (The indicator is lit if CPR is performed, and flashes if CPR is not performed)
Battery Pack	The disposable power source of the device.
IrDA Port	Transmits and receives treatment data between the device and a personal computer.
SD Card (External Memory) Port	Port for copying device records to a SD card.
Pads Storage Compartment	Stores pads.

3. Preparation for Use

3.1 Standard Package Contents

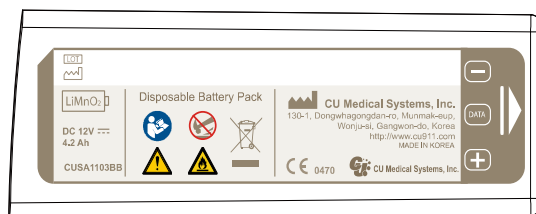
The following are the standard package contents of this device



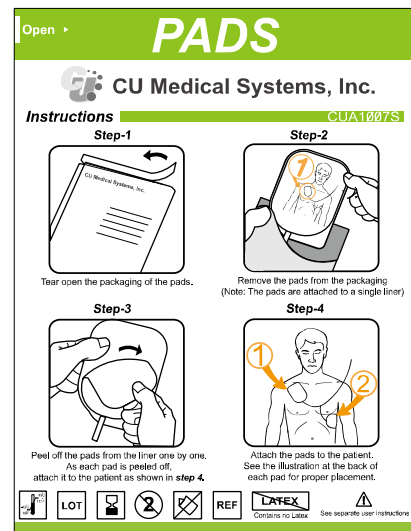
CU-SP1 Semi-automated External Defibrillator



Instructions for Use



1 Battery Pack (Disposable)



1 Pack of Adult Pads (Disposable)

Please contact the manufacturer for replacement supplies (refer to [Appendix B: Parts and Accessories] of these Instructions for Use).

⚠ WARNING

✓ Only parts and accessories recommended and approved by CU Medical Systems, Inc. must be used with the i-PAD CU-SP1. Using unapproved parts and accessories may compromise the safety and effectiveness of the i-PAD CU-SP1.

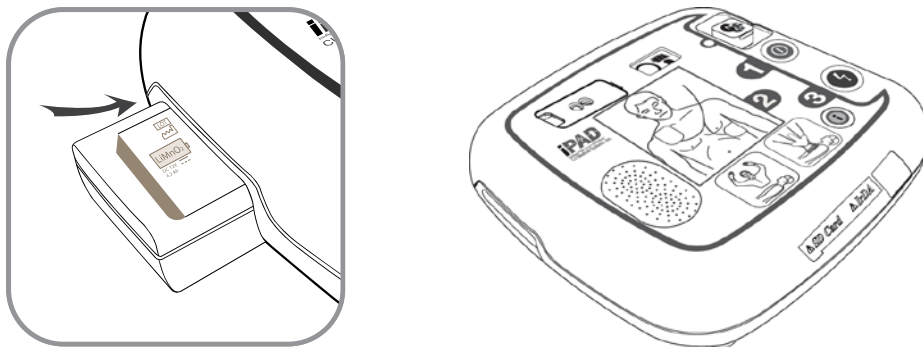
NOTICE

✓ Extra battery packs and pads are recommended.

3.2 Setting up the i-PAD CU-SP1

Do the following to set up the i-PAD CU-SP1

- ① Open the package and verify that it contains all the items listed in the packing list.
- ② Familiarize yourself with the device features by referring to [Chapter 2: Device Features] of these Instructions for Use.
- ③ Insert the battery pack into the battery compartment on the device as shown in the figure below.



As the battery pack is inserted, the device starts a self-test. If the device status is normal, ○ is shown on the Status LCD. If ✕, □ or □ is displayed on the Status LCD after the self-test, please refer to [Chapter 8: Troubleshooting] of these Instructions for Use.

- ④ If you have a carrying case, please safely store the Device in the carrying case. If you want to purchase the carrying case, please contact us by referring to [Appendix A: Accessories] of these Instructions for Use.

⑤ Storage and maintenance considerations:

- Refer to [Section 6.1: Device Storage] for proper device storage instructions.
- When the device is in storage, check the Status LCD periodically to ensure that the device is in good condition.
- Store the CU-SP1 in accordance with your local emergency first aid protocol.
- Store the device in an easy-to-access location where its Status LCD can be checked periodically and its technical alarms can be easily heard (e.g. alarm on low battery or other device problems).
- It is also recommended to place an emergency use telephone near the device's storage area so that emergency medical services can be easily called during emergencies.
- Store the accessories along with the device in the device's carrying case for easy and quick access.

 WARNING

- **Electromagnetic interference may affect the performance of the device.** While the device is in use, it should be kept away from devices that cause electromagnetic interference. Devices that may cause such interference include motors, X-ray equipment, radio transmitters, and cell phones. Refer to [Appendix E: Electromagnetic Compatibility] of these Instructions for Use for more information.
 - The use of accessories or cables other than those referred to in these Instructions for Use may increase electromagnetic radiation from the device or reduce the device's electromagnetic immunity. Only accessories and cables that are authorized by the manufacturer should be used with the i-PAD CU-SP1.
-

4. How to Use the i-PAD CU-SP1

4.1 Chain of Survival

If you think that you are witnessing someone go down in sudden cardiac arrest, perform the chain of actions recommended by the American Heart Association (AHA) in its Chain of Survival emergency response to sudden cardiac arrest.



1. Immediate recognition and activation of the emergency response system.

- Check for a response by tapping the victim on the shoulder and shouting at the victim.
- Activate the community emergency response system (e.g. call 911 or the equivalent service in your locality)

2. Early CPR

- Perform CPR.

3. Early defibrillation

- **Use this device (i-PAD CU-SP1).**

Using this device can be summarized in 3 steps:

After pressing the Power Button,

Step 1: Place pads on the patient.

Step 2: Press the Shock Button if instructed by the device.

Step 3: Perform CPR.

4. Effective advanced life support – Perform advanced care in order to restore spontaneous circulation.

5. Integrated post-cardiac arrest care – Transfer the patient to a medical institution or a specialized facility

NOTICE

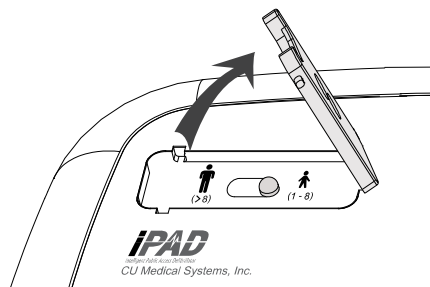
- If finding and/or operating the defibrillator takes time, monitor the patient's status until the defibrillator is available, perform CPR if necessary.

4.2 Preparation for Defibrillation

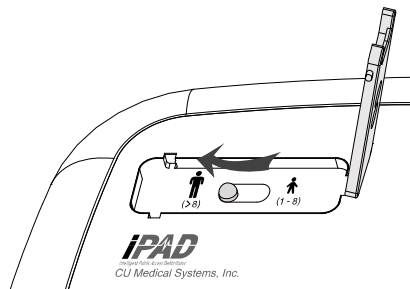
① Set the Adult/Pediatric Selection Switch to match the victim.

Adult victim

- Open the switch cover



- Set the switch to adult defibrillation mode as shown in the following picture

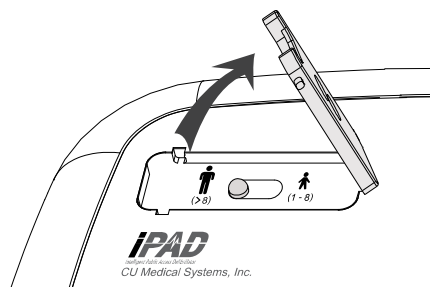


Child victim (victim is under 25kg or 8 years old)

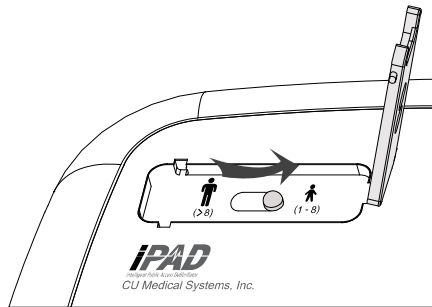
If the pediatric pads are attached, the i-PAD CU-SP1 automatically adjusts its defibrillation energy output for pediatric defibrillation regardless of the position of the Adult/Pediatric Selection Switch (i.e. the output will be pediatric even if the selection switch is set to adult)

If there are no pediatric pads for the pediatric patient, adult pads may be used. Ensure that the Adult/Pediatric Selection Switch is set to Pediatric Mode. If the switch has not been set yet, move it to Pediatric Mode as shown in the figures below

- Open the switch cover



- Set the switch to pediatric defibrillation mode as shown in the following picture

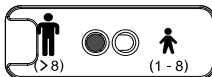


If a young victim is over 25kg or 8 years old, or if you are not sure of the exact weight or age:

- **DO NOT DELAY TREATMENT**
- Set the Adult/Pediatric Selection Switch to Adult mode.
- Use the adult pads.

WARNING

- Never perform defibrillation in pediatric mode to a patient who is either heavier than 25 kg or older than 8 years old. Ensure the slide key for Adult/Pediatric Mode is as shown on the bottom.



- You can switch the adult/pediatric selection switch before or after turning on the i-PAD CU-SP1. However, the defibrillation mode should be changed before placing the pads on the patient. Once the pads are in place, you cannot change the defibrillation mode anymore. When the mode is correctly selected, the defibrillation energy is set to an adult value (150 J) or pediatric value (50 J).

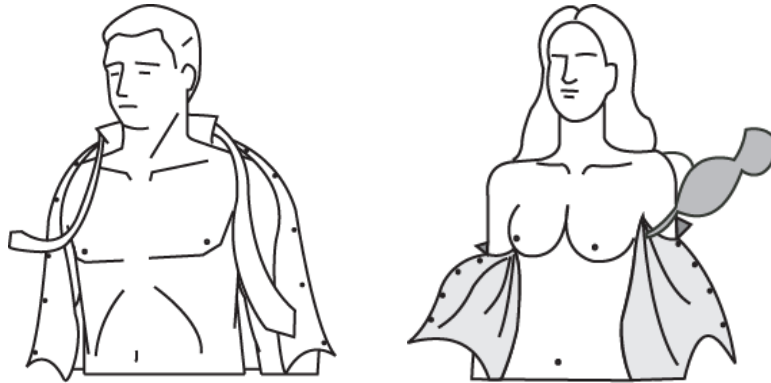
② Turn the device on by pressing the Power Button.



When the power turns ON the following occurs in sequence:

- the beeper will beep for 1 seconds
- Voice instruction: "Call emergency Medical services, now"

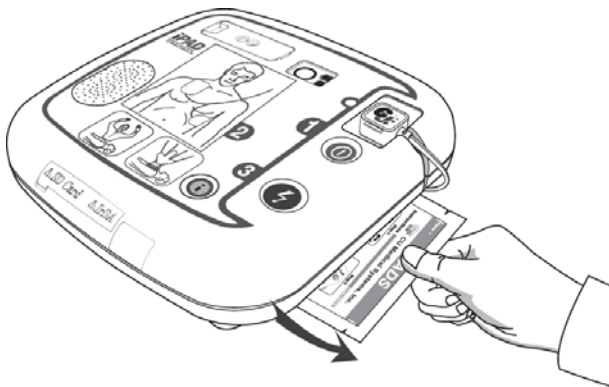
③ Remove clothes from patient's chest.



! CAUTION

- Time is essential for the cardiac arrest patient. Tear or cut clothes if removing them will take time.
- Dry the patient's skin such that pads can adhere well on the chest. Shave hair on the chest if necessary.

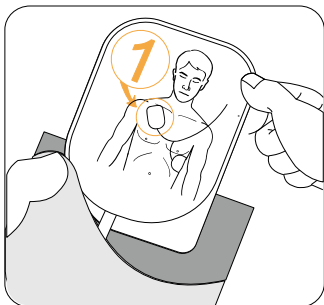
④ Remove the pads package from the Pads Storage Compartment at the bottom of the device.



⑤ Open the pads package.

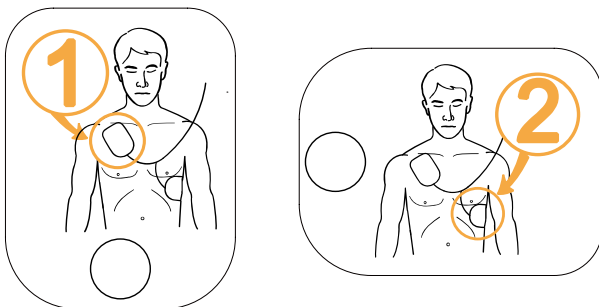


- ⑥ Take pads out of the pads package.

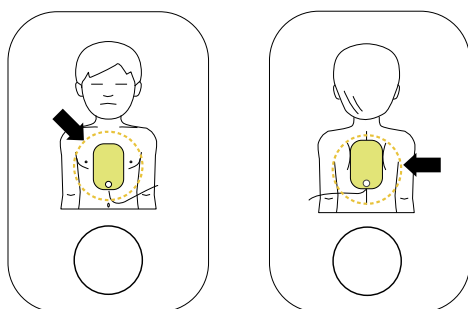


- ⑦ Refer to the pictures on both pads.

Adult Pads



Pediatric Pads



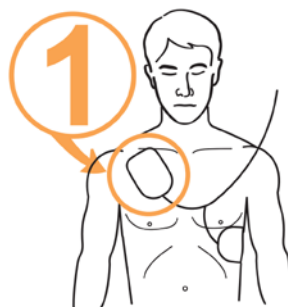
! CAUTION

- The adhesive material on the pads starts to dry out as soon as the package is opened. Use immediately after opening. Refer to [Section 6.2: Maintenance] of these Instructions for Use for procedures on how to check the expiration date of the pads and pads maintenance.

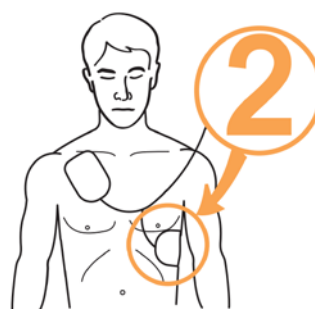
4.3 Defibrillation in Adult Mode

Step 1: Place pads on the patient.

- ① Remove **pad 1** from the single liner and stick the pad to the patient's upper chest as shown below.



- ② Remove **pad 2** from the single liner, and stick the pad to the patient's side torso as shown below.



- ③ If the device detects the connection with the patient after placing the pads, follow the voice instruction of the device.

NOTICE

- Defibrillation can be done even if the pads are reversed. If the locations of pads are switched, follow the next voice instruction without changing the directions of pads. It is more important to begin defibrillation as soon as possible.
- In the event the pad is not adhering well, check if the adhesive side of the pads is dry. Each pad has an adhesive gel. If the gel does not adhere well, replace it with a new pads.

⚠ WARNING

- Ensure the patient is not on a wet surface when performing defibrillation. If the patient's skin is wet, dry the skin first prior to using the device.

Step 2: Press the Shock Button if instructed.

The device acquires and analyzes the patient's ECG immediately after being connected. The device will instruct you not to touch the patient by flashing the Do-Not-Touch-Patient Indicator and by issuing the voice prompt: "Do not touch the patient, analyzing heart rhythm". After analyzing the ECG, the device will determine whether or not the patient needs defibrillation.

⚠ WARNING

- Do not move or touch the patient during ECG analysis.

If the patient needs defibrillation, the device will do the following:

The device announces that a defibrillation shock is needed, and instructs you to keep away from the patient.

! CAUTION

- While the device is charging after a shockable rhythm is detected, the ECG of the patient is continuously acquired and analyzed. The device disarms itself if the ECG rhythm changes to a non-shockable rhythm before shock delivery.

When it is charged, the device activates the following indicators in sequence:

- continuous beep while the Shock Button flashes in orange.
- the device instructs you to press the flashing orange Shock button; you should press the Shock Button at this time.

When the Shock Button is pressed, the device delivers a defibrillating shock to the patient. If defibrillation is properly done, the device reports that an electric shock has been delivered.

After shock delivery, the device indicates that you may touch the patient, and the CPR Mode Indicator is lit. Then, the voice instruction for CPR starts.

If the flashing Shock Button is not pressed within 15 seconds, the device will cancel the shock delivery and disarm. Then, the device issues CPR instructions.

If the patient does not need defibrillation, the device will do the following in sequence:

- the device announces that the patient does not need a defibrillating shock and that you may touch the patient.
- the CPR Mode Indicator is lit.
- voice instruction for CPR starts.

 WARNING

- Do not touch (you or anybody else) the patient during shock delivery.
 - Before defibrillation, make sure that there is no contact between 1 and 2 below which may provide unwanted pathways for the defibrillating current.
 - the patient's body (such as exposed skin or head or limbs), conductive fluids (such as gel), blood, or saline
 - metal objects (such as bed frame or stretcher)
-

 CAUTION

- While analyzing ECG, keep the patient still and minimize movements around the patient. Do not touch the patient and pads while the Do-Not-Touch-Patient Indicator is on. Electrical noise (interference) may delay the ECG analysis.
 - As a safety measure, the device will not deliver a shock until the flashing orange SHOCK button is pressed. If the SHOCK button is not pressed within 15 seconds of the voice instruction to press the SHOCK button, the device will disarm itself (dumps the shock energy in its internal load) and will instruct you to make sure that emergency medical services have been called. The device will then instruct you to begin CPR.
 - During defibrillation, disconnect other medical electrical equipment which has no defibrillation-proof applied parts from the patient.
 - If the device malfunctions during a rescue operation, it will instruct you to get a replacement defibrillator and will start the voice instruction for CPR. Have CPR performed until the replacement defibrillator is ready to use.
-

Step 3: Perform CPR.

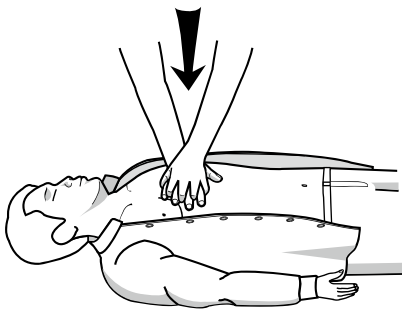
Perform CPR when the i-PAD CU-SP1 instructs you to do so.

By default, the CU-SP1 gives voice instruction for CPR during pause for CPR after a shock delivery. When voice instruction for CPR is needed outside of the default setting, press the flashing blue i-Button for at least 15 seconds.

[CPR Method]

1. Compression Point

Place the heel of your hand in the middle of the patient's chest between nipples (which is the lower half of the sternum), and put the heel of your other hand on top of the first so that your hands are overlapped and parallel.



2. Compression Speed and Depth

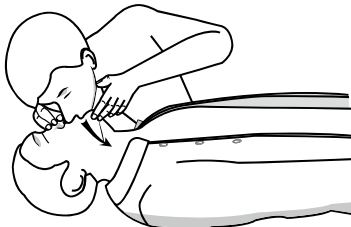
Compress the chest at least 5 cm deep, and at a rate of at least 100 compressions per minute.

3. Opening the Airway

While lifting the patient's chin up, tilt the head backward to open the airway.

4. Ventilation Method

Pinch the patient's nose as shown in the figure below, and give the patient enough breath to make the chest rise significantly.



NOTICE

- If you have not been trained in CPR, you should perform only chest compression or follow the instructions of the emergency medical services' agent on the phone.
 - If you are trained for CPR and able to perform ventilation, perform the chest compression along with ventilation.
 - The CPR guide can be set on an administrator's mode. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for more information.
-

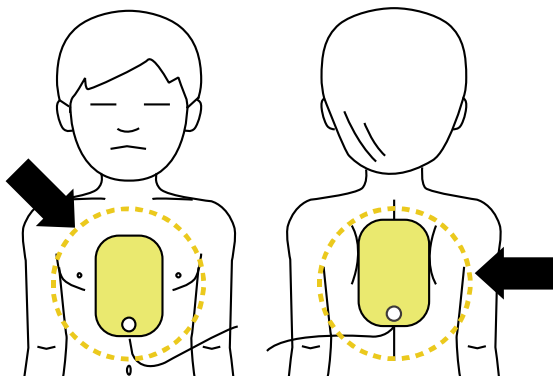
CAUTION

- While playing the CPR guide, the device does not analyze the patient's ECG. After the CPR guide, the device automatically starts the reanalysis of the patient's ECG.
-

NOTICE

- In order to turn the device off after use, press the Power Button for at least 1 second.
-

4.4 Defibrillation Procedures in Pediatric Mode



When the patient is older than 1 year and younger than 8 years, defibrillation can be done using the pediatric pads. When the device is in pediatric mode (pediatric pads are connected to the device or the Adult/Pediatric Selection Switch is set to Pediatric), it automatically sets the defibrillation energy to 50 J and provides pediatric CPR guide.

Place pads on the middle of the chest and back as illustrated above. Pads are not specific to either chest or back.

If there are no pediatric pads for the pediatric patient, use adult pads but set the Adult/Pediatric Selection Switch to Pediatric Mode, and then perform defibrillation according to the voice instructions.

NOTICE

- Follow the instructions below when giving first aid during pediatric cardiac arrest.
 - When giving first aid during a pediatric cardiac arrest, ask others to call the emergency medical center and to bring the i-PAD CU-SP1 while you are performing pediatric CPR.
 - When there is no one else around, perform CPR for 1 to 2 minutes, call emergency medical services, and then get the i-PAD CU-SP1.
 - If you witnessed the child's collapse, call emergency medical services immediately, and then get the i-PAD CU-SP1.

5. After Using the i-PAD CU-SP1

5.1 Maintenance After Each Use

- Check if the device for signs of damage and contamination.
- If there is dirt contamination, see Section 6.2.3 on how to clean the device.
- Run a battery insertion test. Refer to Section [8.1: Self-Tests] for the procedure.
 - If  is displayed on the Status LCD after running the test, the device status is normal.
- Dispose of the used pads properly. Place a new pouch of defibrillator pads into the pads storage compartment. See to it that the pads are not beyond their expiration date.

The i-PAD CU-SP1 uses disposable pads. Do not reuse them. Refer to Section [6.2.2: Replacing Supplies] on how to replace the pads.

WARNING

- You should use only the defibrillator pads provided and recommended by the manufacturer.
 - Do not open the pads package until immediately before use. Since the adhesive material on the pads starts to dry out as soon as the package is opened, the pads may not be usable regardless of the expiration date.
-

5.2 Saving and Transferring Treatment Data

5.2.1 Device Usage

This device automatically saves the following treatment data:

- ECG data
- Usage information

The treatment data is automatically recorded in the internal memory. This data is not erased even if the device is turned off. The recorded treatment data may be transferred to a personal computer (PC).

! CAUTION

- This i-PAD CU-SP1 keeps the data of the 5 most recent treatment operations and can save up to 3 hours of ECG data for each rescue operation. ECG data beyond 3 hours will not be recorded.
- When the device is used more than 5 times, it deletes the oldest treatment data to make room for data from a new treatment operation. It is recommended to transfer treatment data to a PC after each use of the device.
- If the battery pack is removed while the device is operating, treatment data cannot be properly recorded. If you wish to remove the battery pack, turn the power off by pressing the Power Button for at least 1 second before removing the battery pack.

5.2.2 Transferring Treatment Data

The treatment data may be transferred via a SD card or IrDA. The entire treatment data of all patients that is recorded on the device is transferred using only the SD card method, while the treatment data of one patient can be transferred using only the IrDA method.

1. Copying Treatment Data by Using the SD Card

- ① Please refer the below picture to identify the version of SD card.

Format the SD Card version V.3 to FAT32 format, others to FAT (FAT16) format depending on the version.



The version of the SD Card can be found on the upper right of the card.

- ② Open the SD Card Cover on the device and insert the SD card into the port.

- ③ When the i-Button is pressed for more than 1 second in standby mode, the mode changes into administrator mode with voice guide.
- ④ The device then gives you a summary (the total hours of the last device use and the number of defibrillation shocks delivered).
- ⑤ The voice guide gives the S/W version of the device.
- ⑥ When instructed by the voice guide to transfer the treatment history, press the i-Button to copy the data onto the SD card.

If there is treatment data in the device's internal memory:

- The device informs you that copying of the treatment data onto the SD card has started, and starts to copy the data.
- When copying is completed, the device mode changes to CPR guide setting mode. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for details regarding CPR guide setting.

If there is no treatment data in the device's internal memory:

- The device mode changes to CPR guide setting mode after informing you that no treatment data exists.

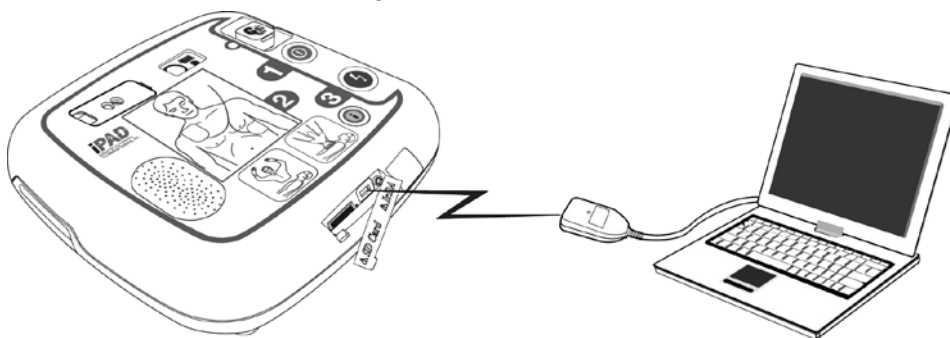
NOTICE

- If the file has already been transferred, the device will inform you that the same file exists in the PC. Press the Shock Button to overwrite the existing file in the PC or press the i-Button to cancel the copying of the file.
-

2. Transferring Treatment Data via IrDA

The data may be transferred to a PC using the data management software (CU Expert Ver.3.50 or higher) from the manufacturer. CU Expert includes ECG review and printing functions.

- ① Position the IrDA adapter to face the IrDA port on the device as shown in the figure below.
- ② When the i-Button is pressed for at least 1 second in standby mode, the mode changes to administrator mode with a voice guide.



- ③ The device gives the you a summary (the total hours of the last device use and the number of defibrillation shocks delivered).
- ④ The voice guide gives the S/W version of the device.
- ⑤ When instructed to transfer the treatment history, press the i-Button to transfer the data.

If there is treatment data in the device's internal memory:

- ① The voice guide reports the total number of individual treatment data recorded in the device.
- ② By default, of a maximum of 5 individual treatment data, the first on the list is the most recent.
- ③ In order to rearrange the order for copying to a PC, press the Shock Button to change the order to most recent last, and then press the i-Button to transfer the selected data.
- ④ Run CU Expert on the PC. Refer to the CU Expert manual for detailed information regarding how to receive data.
- ⑤ The device will be connected with the CU Expert within a few seconds, and data will be automatically transferred.
- ⑥ When copying is completed, the mode changes to CPR guide setting mode. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for details regarding changing CPR guide setting.

If there is no treatment data in the device's internal memory:

The device mode changes to CPR guide setting mode after informing you that no treatment data exists.

! CAUTION

- The distance between the IrDA port on the device and the IrDA adapter should be within 30 cm, while their angle should be within $\pm 15^\circ$. Also, since external light source affects the IrDA, try to use it in indoors and away from fluorescent and/or incandescent lamps.

5.3 Device Setting

5.3.1 CPR Guide Setting

The default CPR setting on CU-SP1 is 5 cycles with 30 chest compressions and 2 breaths in accordance with the American Heart Association (AHA) 2010 CPR Guidelines. However, you may customize these.

You can set the following:

- Number of chest compressions
- Number of ventilation
- Number of cycles
- Number of chest compressions per minute
- Pausing time
- Detailed guide selection

5.3.2 Setting the CPR Guide

- ① When the i-Button is pressed for at least 1 second in standby mode, the mode changes into administrator mode with a voice guide.
- ② The device gives you a summary (the total hours of the last device use and the number of electric shocks).
- ③ When instructed to transfer the treatment data, do not press the i-Button, but instead wait for 5 seconds.
- ④ When instructed to set the CPR guide, press the i-Button to enter the CPR guide setting mode.
- ⑤ When instructed to enter a password, enter **the set password**.

NOTICE

- Password: press the following buttons in sequence:

i-Button → i-Button → Shock Button → i-Button → Shock Button → Shock Button



- ⑥ The voice guide will give information regarding the current CPR guide setting.
- ⑦ Press the Shock Button to change the setting, or press the i-Button to proceed to the next step.

- ⑧ Settings can then be changed in the following order: Number of Chest Compressions, Number of Ventilation, Chest Compression rate, Pausing Time, and Detailed Guide Selection. Refer to **[Table 1] CPR Guide Setting Options** below.
- ⑨ When the setting is completed, the voice guide will give information regarding the set CPR guide, which may be saved or canceled.
- ⑩ Press the i-Button to save or the Shock-Button to cancel according to voice instructions.
- ⑪ When the CPR guide setting is either saved or canceled, the device automatically shuts down.

[Table 1] CPR Guide Setting Options

Number	Setting Option	Range	Unit	Default	Description
1	Number of Chest Compression	15, 30	15	30	Perform 30 compressions.
2	Number of Ventilation	0 to 2	1	2	Give 2 breaths.
3	Number of Cycles	2 to 10	1	5	Perform 5 cycles of chest compression and ventilation.
4	Chest Compression Rate	100 to 120	5	100	Compress the chest at a rate of 100 compressions per minute.
5	CPR Pause time	30 to 180 sec.	30 sec.	120 sec.	Pause for 120 seconds (2 minutes).
6	Detailed Guide Selection	On/Off		Off	Turns ON or OFF detailed voice instructions for the chest compression and ventilation when performing CPR.

NOTICE

- By default, Detailed Guide Selection is OFF during CPR so that you can concentrate on the compression rate and ventilation guidance. If you want the Detailed Guide Selection to be ON during CPR, set it ON as outlined in the previous pages.
 - If the Detailed Guide Selection is OFF and the Number of ventilation is set to 0, the CU-SP1 provides only chest compression guidance for 2 minutes. After 2 minutes, the CU-SP1 automatically reanalyzes the patient's ECG.
 - The CPR Chest Compression Rate can only be set in Pediatric mode. In Adult mode, the chest compression rate is fixed at 30 regardless of the set chest compression rate.
-

6. Maintenance

6.1 Device Storage

Please refer to the precautions below when storing the Device in order to avoid device damage.

- Do not operate or store the device in conditions that are beyond the following, specified limits.

- **Storage Conditions**

The device is stored together with the defibrillator pads and the battery pack is inserted

- ready to be used in an emergency

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

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

- **Transport Environment**

device only, no defibrillator pads and battery pack included

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

Humidity: 5% ~ 95% (a location with no condensation)

- Do not store the device in areas that are directly exposed to sunlight
- Do not store the device in areas with highly fluctuating temperatures
- Do not store the device near heating equipment
- Do not store the device in areas where there is high vibration (in excess of Road Transportation and Helicopter Minimum Integrity of MIL-STD-810G Method 514.5C)
- Do not operate or store the device in environments with high concentration of flammable gas or anesthetics.
- Do not operate or store the device in areas with high concentration of dust
- Only personnel authorized by the manufacturer may open the device for servicing. There are no user serviceable components inside the device.

6.2 Maintenance

6.2.1 Device Inspection

The i-PAD CU-SP1 has self-testing capability. The device performs a self-test as soon as the battery is inserted, turns itself off when the test is done, and periodically wakes up to perform the daily, weekly, and monthly self-tests. To initiate a battery insertion self test, remove the battery pack and reinsert. Refer to [Section 8.1: Self-Tests] for more information.

CAUTION

- Inspect the i-PAD CU-SP1 daily to ensure that it is always ready for an emergency. Check the current status of the device, battery, and pads as displayed on the Status LCD.
- Refer to [Section 8.2: Device Status] for information regarding the Status LCD.

6.2.2 Replacing Supplies

When the device is in storage, check the battery level indicator and the pads status on the Status LCD daily to ensure that the device is always ready for an emergency. Replace the battery pack or the defibrillator pads when it is depleted or when they go beyond their expiration date, respectively.

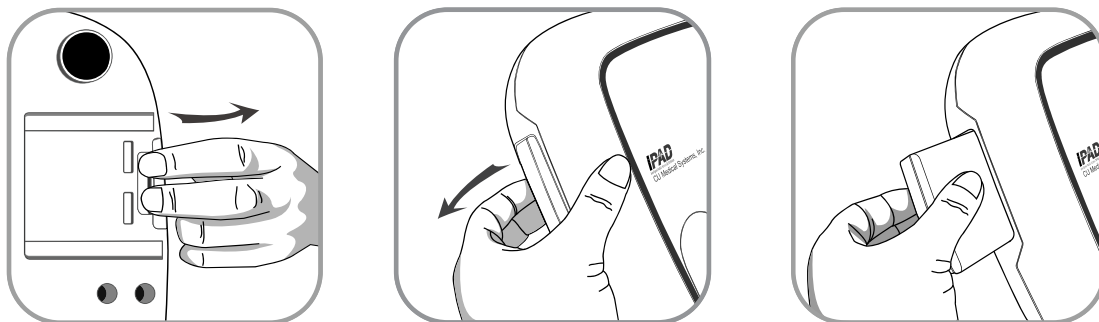
Disposable Battery Pack

Replacement of the Disposable Battery Pack

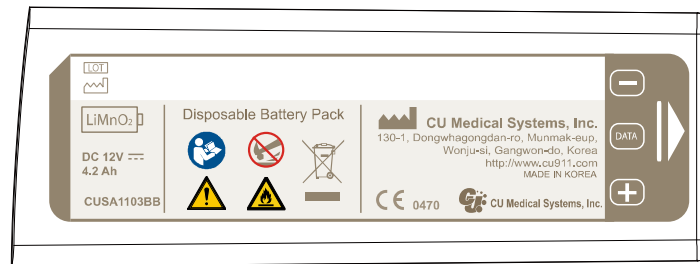
- Replace the battery pack when it becomes depleted. Refer to [Chapter 8: Troubleshooting] on how to check the battery status.
- Dispose of depleted battery packs in accordance with local environmental regulations.
- Use only the battery packs recommended and provided by the manufacturer.
- The battery pack is disposable. Do not recharge.

Replacing the Disposable Battery Pack

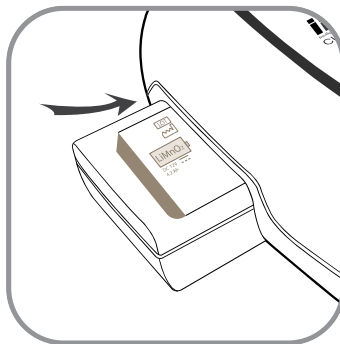
1. Remove the discharged battery pack by pulling it out while pressing the lock on the bottom of the device. Refer to the figure below.



2. Insert a new battery pack in the direction of the arrow with the label facing upward as shown in the figure below.



3. Push the battery pack until you hear it click into place.



! CAUTION

• Battery Pack Precautions

- Do not subject the battery pack to serious physical impact.
- Do not attempt to open or break apart the battery pack
- Do not let the battery pack come into contact with open flames or hot objects.
- Do not short-circuit the terminals of the battery pack.
- Keep out of the reach of children.
- If any leakage gets in the eye, immediately clean the eye with water and consult with a doctor.
- Do not store the battery pack under direct sunlight.
- Do not store the battery pack in a wet or very humid place.
- Comply with local regulations when disposing of the battery pack.
- Do not destroy or incinerate the battery pack.
- Never attempt to recharge the disposable battery pack.

Replacing the Pads

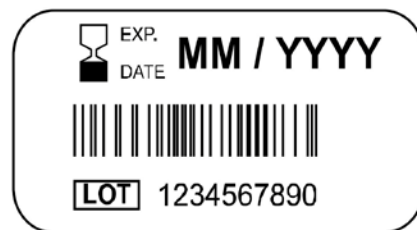
- **Check the pads status on the Status LCD daily.** Do not use pads that are beyond the expiration date.
- Check the pads package for damage.
- Check the cable outside the packaging pouch for possible defects.
- Only pads provided by the manufacturer should be used with the i-PAD CU-SP1.

Replacing Pads

1. Check the expiration date of the pads. Refer to the figure below for checking the expiration date.



The expiration date is marked to the left of the "Multifunction Defibrillation ADULT PADS" label on the pads package.



The expiration date is marked as

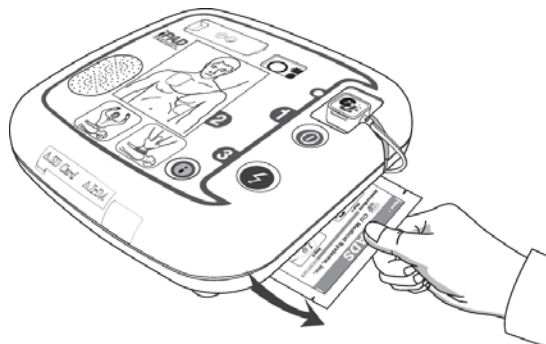
follows:

MM / YYYY

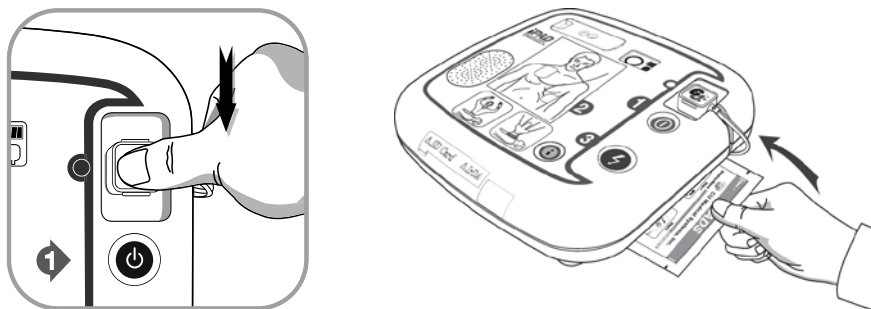
YYYY – Year

MM – Month

2. Used or expired pads should be replaced. Hold the top and bottom of the pads connector with your fingers, pull it out, and take the pads out from the Pads Storage Compartment as illustrated below.



3. Insert the pads connector of the new pads into the Defibrillator Pads Connector , and then put the pads package in the Pads Storage Compartment as illustrated below.



6.2.3 Cleaning the i-PAD CU-SP1

Clean the device with a soft cloth. The following detergents may be used to clean the exterior of the device:

- Dilute soap and water
- Dilute chlorine bleach (dilute 30 ml of chlorine bleach in one liter of water)
- Dilute ammonia-based cleaners
- Dilute hydrogen peroxide

! CAUTION

- Do not immerse the device or its accessories in liquids.
- Be careful not to allow any liquids to get into the device.
- If the device is immersed in liquids, immediately contact the manufacturer or its authorized service center.
- Giving excessive force or shock while cleaning the device may cause damage.
- Do not use an acetone-based strong detergent or abrasive when cleaning the device. In particular, the filter on the IrDA port may be damaged.
- Do not use a detergent containing abrasive ingredients.
- Do not sterilize the i-PAD CU-SP1.

7. Disposal

Dispose of CU-SP1 and its accessories in accordance with local regulations.

8. Troubleshooting

8.1 Self-Tests

The following table lists the self-tests done by the device.

Self-Test Type	Description
Battery Insertion Test	Runs when the battery pack is inserted into the device. Perform this test: • Before the device is deployed • After each use • When replacing the battery • When the device is suspected to be damaged CAUTION Do not run this test when you are about to use the device to treat a sudden cardiac arrest victim because this test takes time (around 20 seconds). If a new battery pack is inserted just before a treatment, do the following to cancel this test: • Press the Power Button • Wait for the device to turn OFF. • Press the Power Button again to turn the device ON. Aside from testing its internal systems, the device also tests the following during this self-test: • Shock Button and i-Button – press the buttons one by one when instructed • Defibrillator pads status – the device tests the connection status (whether connected or not) and the expiration date of the defibrillator pads. If no error is detected,  will be displayed on the Status LCD. If an error is detected,  will be displayed on the Status LCD and the i-Button will flash in red. When the i-Button is pressed as directed by the voice instructions, the device will report the error and turn itself off. Refer to [Section 8.3: Troubleshooting] for more information.

Self-Test Type	Description
Power ON Test	The device performs a self-diagnostic test when the Power Button is pressed
Run-time Test	The device monitors itself in real-time during its operation.
Periodic Self-Diagnostic Test	This device performs self-diagnostic tests daily, weekly and monthly. The periodic self-test checks important features of the device such as the battery status, pads status and internal circuits.

If the device fails to perform any self-test during use and is unable to defibrillate, it will instruct the you to replace the device and start the voice instruction for CPR. In order to check the error, turn the device off by pressing the Power Button. If you press and hold the i-button, the voice will direct the you to press the blinking red i-Button. You can verify the cause of the error via the voice instruction by pressing the i-Button. Refer to [Section 8.3: Troubleshooting] for more information.

CAUTION

- It is recommended to run the battery insertion test only during the times enumerated in the table above. The battery insertion test consumes battery power and will shorten battery life if done more frequently than necessary.

8.2 Device Status

The status of the device is indicated by the following symbols:

Indicator		Description	Note
Status LCD Device Operation		The device is functioning normally.	
Status LCD Device Operation		The device has an error.	
Status LCD Battery Level Indicator		The battery is fully charged.	
Status LCD Battery Level Indicator		Less than half battery power remains.	
Status LCD Battery Level Indicator		Less than quarter battery power remains.	
The battery symbol in Status LCD blinks yellow		Less than 15% of battery power remains.	
Status LCD Battery Level Indicator		Battery is low.	
Status LCD Pads Status		The expiration date of the pads is more than 3 months.	
Status LCD Pads Status		The pads will expire within 3 months.	
Status LCD Pads Status		The pads is used or expired.	
Do-Not-Touch-Patient Indicator: Off		You may touch the patient.	
Do-Not-Touch-Patient Indicator: Light		You may not touch the patient.	
CPR Detection Indicator: Light		Indicates that CPR is being performed.	
CPR Detection Indicator: Flashing		Indicates that CPR is not performed or not properly performed.	
i-Button: Flashing in Red		The device detected an error. Press the i-Button for more information.	
Shock Button: Flashing in Orange		The device is ready to deliver a defibrillating shock. Press the Shock Button to deliver a shock.	

8.3 Troubleshooting

The device informs you of its current status or of problems via status indicators, beeps, and/or voice instruction. Refer to the following for details:

8.3.1 Troubleshooting While the Device is Operating

Symptom/Voice Instruction	Cause	Resolution
Status LCD Device Operation 	An error has occurred in the device.	Immediately replace the defibrillator and perform CPR if appropriate.
Status LCD Battery Level Indicator 	The battery is low.	Replace the battery with a new one.
The battery symbol in Status LCD blinks yellow 	The battery is low.	Recommend replacing the new battery.
Status LCD Pads Status 	The pads is expired.	Replace the pads with a new one.
	The pads has been used.	
Voice Prompt : "Low battery", "Replace the battery with a new one."	The battery is low.	Replace the battery with a new one.
Voice Prompt : "Plug the pads connector into the device."	The Pads Connector is disconnected	Ensure the Pads Connector is properly connected.
Voice Prompt : " Used pads", "Replace the pads with a new one"	The pads has been previously used.	Replace the pads with a new one.
Voice Prompt : " The pads are beyond their expiration date", "Replace the pads with a new one"	The pads has expired.	Replace the pads with a new one.
Voice Prompt : " Press the pads firmly to the bare skin of the patient"	The pads is not properly attached to the patient's skin.	Check if the pads is securely attached to the patient's skin.
Voice Prompt : " No shock delivered"	The pads is not properly adhering to the patient's skin.	Press the pads firmly to the patient's skin. Shave chest hair or wipe off moisture if necessary before attaching the pads.
Voice Prompt : " Shock button was not pressed"	Although an electric shock is needed, the Shock Button was not pressed within 15 seconds.	Deliver an electric shock by pressing the Shock Button with the next voice instruction.

- If the problem cannot be solved during an emergency, you should follow the following steps:

- ① Quickly replace the defibrillator if possible.

- ② If no replacement device is available, check the patient's condition and perform CPR as necessary. Continuously check the patient's condition and perform CPR until the emergency medical services arrives.

8.3.2 Troubleshooting While the Device is not Operating

Symptom	Cause	Resolution
Status LCD Device Operation 	System error	Press the i-Button and hold for at least 1 second. The device then goes into Administration Mode. After going into Administration Mode, the device will issue the voice instruction “Press the flashing red i-Button” Press the flashing red i-Button and the device will then announce system error and the associated error code. Contact us by referring to [Chapter 9: Device Service].
Status LCD Battery Level Indicator 	The battery is low.	Replace the battery with a new one.
The battery symbol in Status LCD blinks red 	The battery is not enough.	Recommend replacing the new battery.
Status LCD Pads Status 	The pads is expired.	Replace the pads with a new one.
	The pads has been used.	

- If the problem is not resolved or if no replacement battery is available, contact the manufacturer (refer to [Chapter 9: Device Service])

9. Device Service

Device Warranty

Device Name		Model Name	
Purchase Name		Serial No.	
Distributor		Person in Charge	

- This device is warranted by CU Medical Systems, Inc. against defects in materials and workmanship for five full years from the date of original purchase. During the warranty period, we will repair or, at our option, replace at no charge a device that proves to be defective, provided you return the device, shipping prepaid, to us or to our authorized representative.
- This warranty does not apply if the device has been damaged by accident or misuse or as the result of service or modification by entities other than CU Medical Systems, Inc. or its authorized representatives. IN NO EVENT SHALL CU MEDICAL SYSTEMS BE LIABLE FOR CONSEQUENTIAL DAMAGES.
- Only devices with serial numbers and their accessories are covered under this warranty. PHYSICAL DAMAGE CAUSED BY MISUSE OR PHYSICAL ABUSE IS NOT COVERED UNDER THE WARRANTY. Items such as cables and modules without serial numbers are not covered under this warranty.

Warranty Disclaimer

The following renders this warranty null and void:

- Servicing by unauthorized personnel.
- If the factory seal is broken without proper authorization from CU Medical Systems, Inc.
- Failure or damage caused by a fall or external shock after purchase
- Damage by natural disasters such as fire, earthquake, flood and/or lightning
- Failure or damage by environmental pollution or abnormal voltage
- Damage caused by storage in conditions beyond the specified limits.
- Failure due to depletion of consumables
- Failure caused by sand and/or soil getting inside the device
- The purchase date, customer name, distributor name, batch number and other listed information being arbitrarily changed
- No proof of purchase provided along with the device warranty
- Usage of accessories and parts not recommended by the manufacturer.
- Other failure or damage caused by inappropriate operation.

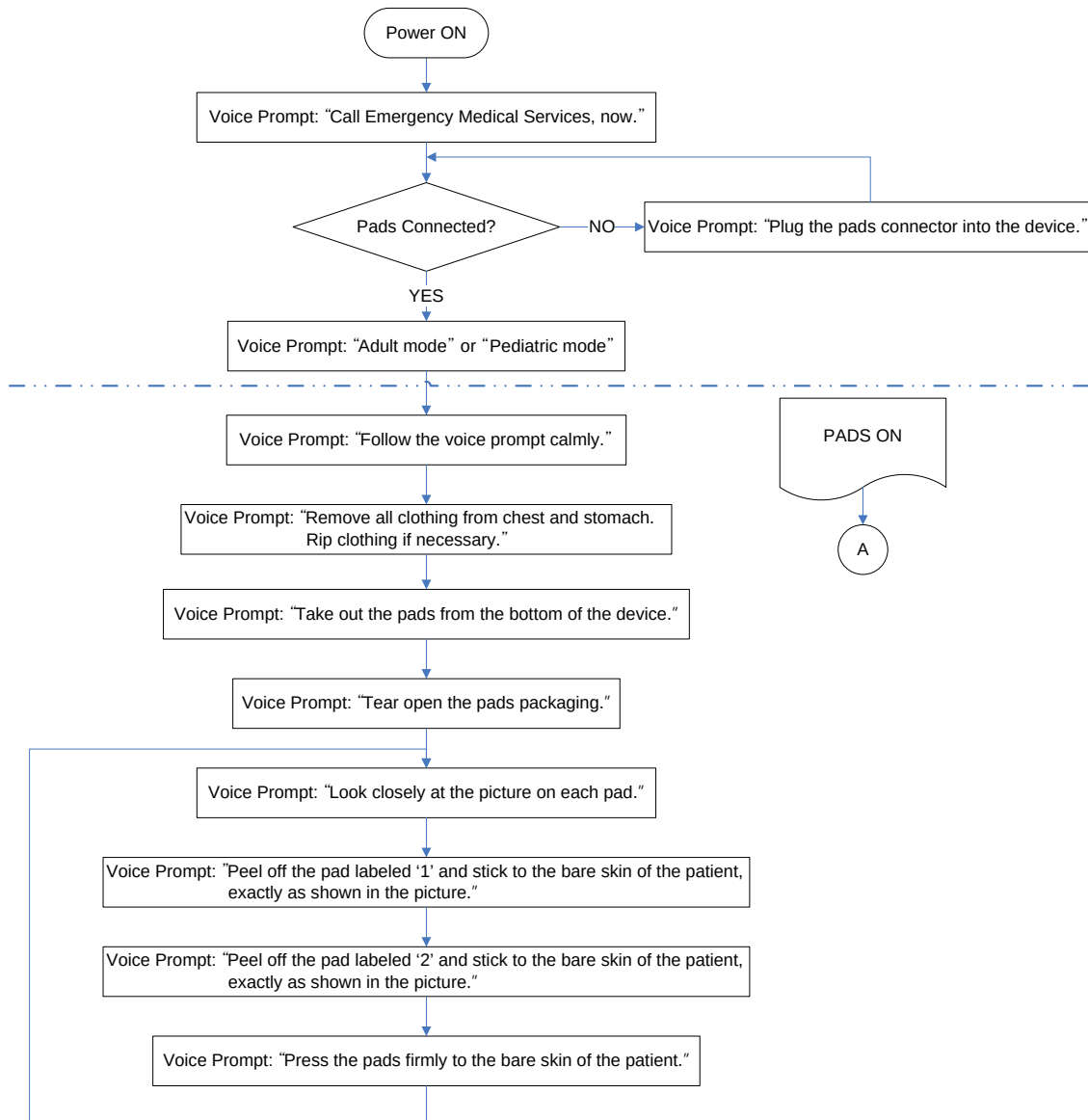
Service

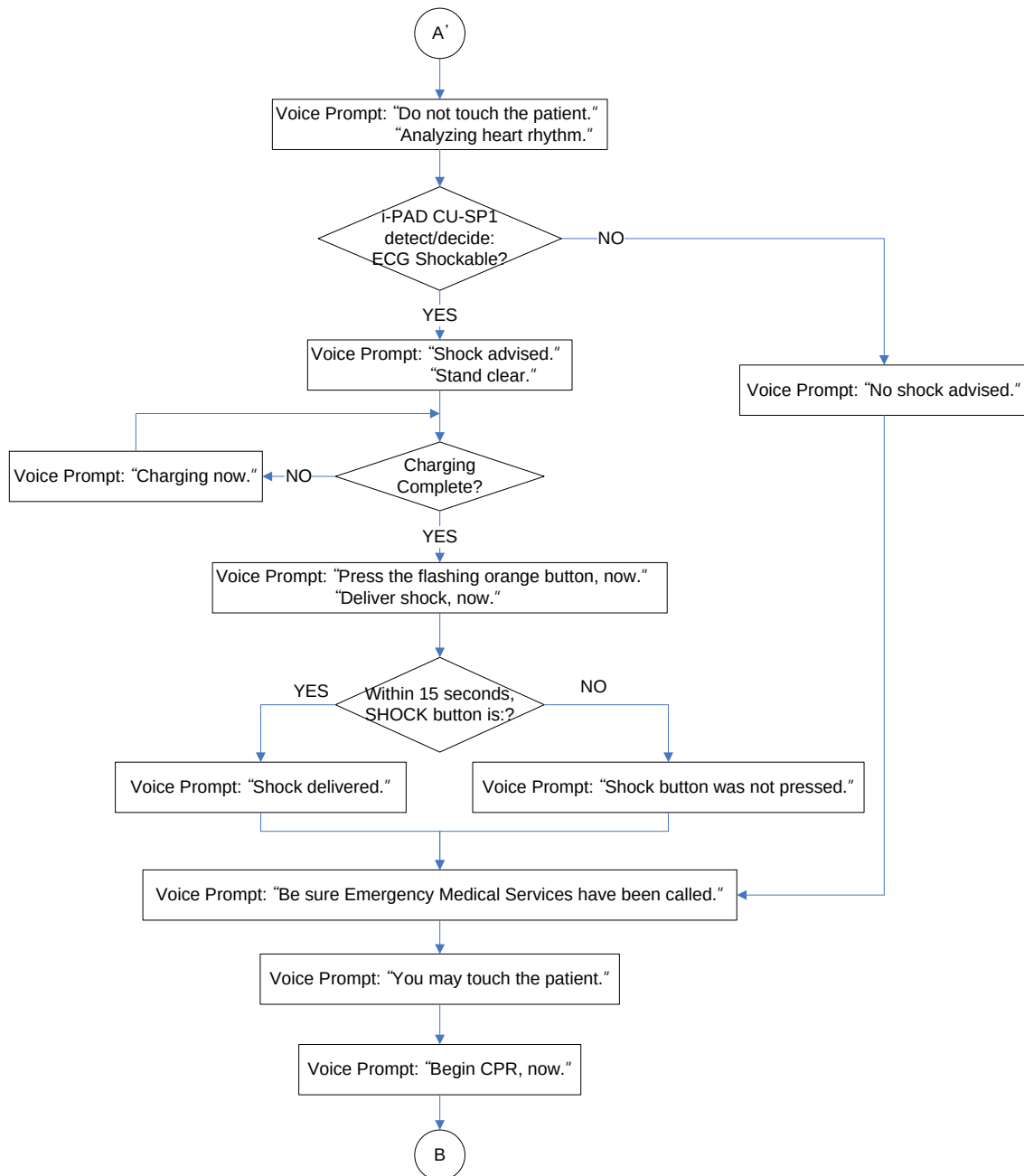
- The i-PAD CU-SP1 must be serviced only by authorized personnel.
- The i-PAD CU-SP1 will be serviced free of charge during the warranty period. After the warranty period, the cost of material and service shall be shouldered by the user.
- When the i-PAD CU-SP1 is not operating properly, immediately bring it for servicing to an authorized service center.
- Please fill out the following table with the necessary information when requesting for service.

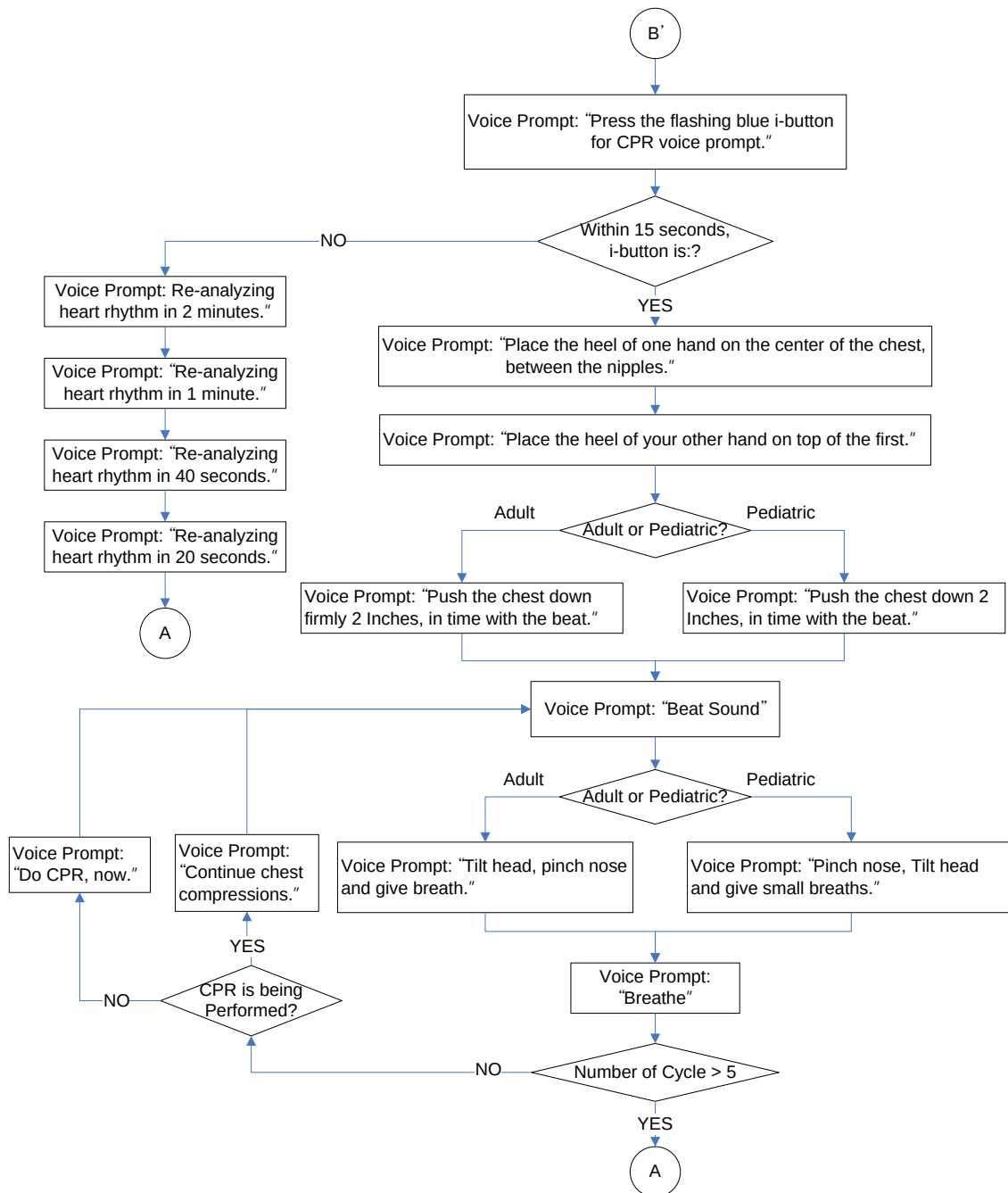
Device classification		Semi-Automated External Defibrillator	
Device Name		i-PAD	Model Number CU-SP1
Serial Number			Date of Purchase
Sales Representative			
User Information	Name		
	Address		
	Contact no.		
Brief description of the problem			

Appendix

A . Rescue Protocol







B . Parts and Accessories

To order replacement parts and accessories, cite the part and ordering numbers given in the following table.

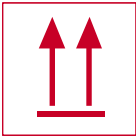
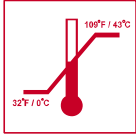
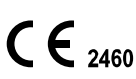
B.1 Standard Accessories		
Name	Part Number	Ordering Number
Adult Pads (disposable)	CUA1007S	SP1-OA04
Disposable Battery Pack(Long-life)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instructions for Use	SP1-OPM-E-02	-
B.2 Optional Accessories		
Carrying Case	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Disposable Battery Pack(Standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Pediatric Pads (disposable)	CUA1102S	SP1-OA05
IrDA Adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC S/W	CU Expert ver. 3.50 or higher	SP1-OA07
SD Card	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
SD Card Reader	HD1-CARD-READER	-

C . Description of Symbols

C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator

Symbol	Description
	Power ON/OFF button
	i-Button
	SHOCK button
	Adult / Pediatric Selection Switch
	Do-Not-Touch-Patient Indicator
	CPR Detection Indicator
	BF type, defibrillation-proof equipment
	Attention: Refer to accompanying documents.
	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.
	Serial Number
	Date of manufacture
	Authorized EU Representative
	Do not discard the battery indiscriminately. Discard in accordance with local regulations.
	Manufacturer
	Refer to instruction manual/booklet
	General warning sign
	General prohibition sign

C.2 i-PAD CU-SP1 Packaging

Symbol	Description
	Stack up to 6 cartons high only
	This side up
	Keep dry
	Fragile; breakable
	Use no hooks
	Storage Temperature limits: 0°C to 43°C(32°F to 109°F)
	Recyclable
	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.
	Authorized EU Representative
	Serial Number
	Manufactured Date

C.3 Accessories

C.3.1 Disposable Battery Pack (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbol	Description
	Lithium Manganese Dioxide Battery
	LOT Number
	Manufactured Date
	Manufacturer
	Do not break or apply pressure on the battery.
	Do not discard the battery indiscriminately. Discard in accordance with local regulations.
	Refer to instruction manual/booklet
	General warning sign
	Warning: Flammable material
	CE Mark

C.3.2 Pads (CUA1007S, CUA1102S)

Symbol	Description
	Temperature limits: 0°C to 43°C(32°F to 109°F)
	Lot number
	Expiration date
	Order reference number
	Single use only; do not reuse
	Do not fold or bend.
	Contains no latex
	Expiration Date and Lot number sticker
	Attention: Refer to accompanying documents
	CE Mark; meets the requirements of the applicable European directive

D . Glossary

1 CPR	1 CPR consists of 5 cycles. (When the device is set to 5 cycles as default)
1 Cycle	Refers to 30 chest compressions followed by 2 breaths during CPR. (When the device is set to the default setting [30:2]) If you specify the number of compression and number of breath, the cycle is performed in accordance with the specified protocol. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for detailed setting method.
Abrasive	A material used to sharpen and clean the surface of metal, glass, stone and wood, which includes emery, quartz powder and glass dust. Do not use these abrasives to clean the device.
Adhesive Material on the Pads (Gel)	The adhesive material on the pads is very important for maintaining the optimum adhesion between the skin and pads. Therefore, never open the pads package when the pads is not needed, and periodically check the expiration date of the pads.
Adult	The adult in these Instructions for Use is defined as a person who is older than 8 years or heavier than 25 kg.
American Heart Association (AHA) 2010 CPR Guidelines	The default settings of this device direct the you to perform CPR immediately after one electric shock in accordance with the 2010 CPR Guidelines. Also, the CPR guide is composed of 5 cycles with the chest compression to ventilation ratio of 30:2 (if the device is set to a default setting of 5 cycles, 30:2). If you are not trained in ventilation, perform only the chest compression. Refer to [Section 5.3: Device Setting] for the CPR setting. Please contact the manufacturer for additional information.

Arrhythmia	An abnormal heart rhythm.
Battery Pack	A disposable battery that supplies power to the i-PAD CU-SP1.
Cardiac Arrest Patient	A patient with cardiac arrest symptoms. This device should be used for the patient with the following symptoms: No response, no movement and no normal breathing.
Communication Port	A port that sends and receives data between the device and PC.
Condensation	Moisture has an adverse effect on the device when condensation is formed on the device surface. The device should be stored in a dry environment without excessive humidity.
CPR Mode	The device provides guidance for CPR while pausing analysis of the patient's ECG such that you can easily perform CPR. The CPR mode on this device complies with AHA's 2010 CPR Guidelines. Refer to [Section 4.3., Step 3: Perform CPR] for more information.
Defibrillation	Is a process in which an electronic device gives an electric shock to the heart. This helps reestablish normal contraction rhythms in a heart having dangerous arrhythmia or in cardiac arrest.
Defibrillator Pads Connector	A connector on the device that is used to connect the device with defibrillator pads.
Disposable Battery Pack	A disposable battery pack that provides power to the device. Never charge this battery pack.
ECG	An abbreviation for electrocardiogram. A record of the heart's electrical rhythm as detected by the defibrillation pads.

Electric Shock	This device charges large energy in a short time and performs defibrillation via an electric shock.
Error	A status in which the device does not properly operate. Refer to [Section 8.3: Troubleshooting] for more information.
Fibrillation	Refers to an irregularity of the heart causing ineffective circulation. Ventricular fibrillation is accompanied with an acute cardiac arrest.
Flashing	A status in which the indicator is flashing.
i-Button	A button to check the most recent device usage, to report error messages, to transfer the ECG and event data, and to change the CPR guide settings.
IrDA Port	A communication port that sends and receives data between the device and computer. Since this IrDA port utilizes light (infrared), care needs to be taken to reduce interference. Refer to the [CU Expert] manual for more information.
Light	A status in which the indicator is lit.
Operation Mode	An  on the Status LCD while the device is on indicating that the device is properly operating.
Pads	The pads stated in these Instructions for Use refers to a pads (disposable) for defibrillation.
Pad 1	Refers to a pad that is placed under the right clavicle. Please refer to the picture on the pad. (The position may be switched with pad 2.)
Pad 2	Refers to a pad that is placed on the ribs on the patient's lower left chest directly under the armpit. Please refer to the picture on the pads (the position may be switched with pad 1).

Pads Connector	The connector on the pads that is used to connect the pads with the i-PAD CU-SP1.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	PC software used to modify the settings of the i-PAD CU-SP1 and to manage treatment data. Refer to the appendix on accessories if you want to purchase this software.
Pediatric	The child in these Instructions for Use is defined as a person who is older than 1 year and younger than 8 years as well as lighter than 25 kg.
Power Button	A green button on the front of the device. The device turns on when the Power Button is pressed during Standby Mode, and it turns off when the Power Button is pressed for one second while the device is on. If the Power Button is pressed during the battery insertion test, the battery insertion test is canceled.
Device	The Device referred to in these Instructions for Use is the i-PAD CU-SP1 Semi-Automated External Defibrillator (AED).
Pads liner	The liner that protects the conductive gel of the pads during storage inside the pads pouch.
SD Card	An external memory card that could be used to store treatment data (ECG and event) from the internal memory of the device.
Self- Test	Self diagnostic tests that verify the proper operation of the subsystems of the device.
Internal discharge (disarm)	The i-PAD CU-SP1 dumps the charge in its defibrillating capacitor into an internal load If you do not press the Shock Button or if the device determines that the patient does not need an electric shock due to the change in the patient's ECG.

**Semi-Automated
External
Defibrillator
(AED)**

A device that delivers a defibrillating shock after analyzing and recognizing a shockable rhythm. You must concur with the shock delivery by pressing the SHOCK button.

Shock Button

The button that you must press to deliver an electric shock to a cardiac arrest patient.

Standby Mode

The mode of the i-PAD CU-SP1 when the Power Button is OFF but the battery pack is inserted. If  is shown on the Status LCD while the device is in standby mode, the device is ready to be used as needed in an emergency).

We

Refers to CU Medical Systems Inc.

E . Device Specifications

Model Name: CU-SP1

Physical

Category	Nominal Specifications
Dimensions	260mm x 256mm x 69.5mm (Width x Length x Height)
Weight	2.4kg (Including the battery pack and pads)

Environmental

Category	Nominal Specifications
----------	------------------------

Operational Status (The device is in emergency use)

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

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

Storage Status (The device is stored together with the defibrillator pads and the battery pack is inserted - ready to be used in an emergency)

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

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

Transport Status (device only, no defibrillator pads and battery pack included)

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

Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)

Altitude 0 to 15,000 feet (operational and storage)

Drop Withstands 1.2-meter drop to any edge, corner, or surface

Vibration Operating: Meets MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random
Standby: Meets MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, swept sine(helicopter)

Sealing IEC 60529: IP55

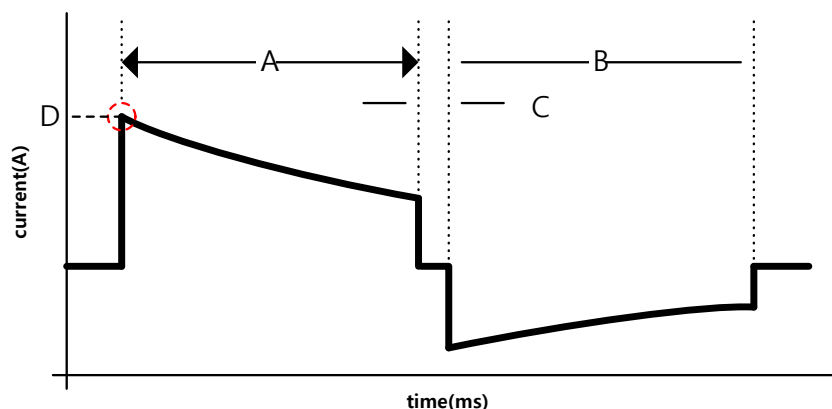
ESD Meets IEC 61000-4-2:2001

EMI (Radiated) Meets IEC 60601-1-2 limits, method EN 55011:2007 +A2:2007,
Group 1, Class B

EMI (Immunity) Meets IEC 60601-1-2 limits, method EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Level 3
(10V/m 80MHz to 2500MHz)

Defibrillator

Category	Nominal Specifications
Operating Mode	Semi-automated
Waveform	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
Output Energy	150 J at 50 Ω load for adults 50 J at 50 Ω load for children
Charge Control	Controlled by an automated patient analysis system
Charging Time	Within 10 seconds from when the voice instruction, "An electric shock is needed." is issued.
Time from initiation of rhythm analysis (voice instruction: "DO NOT TOUCH PATIENT, ANALYZING HEART RHYTHM")	New battery pack 10 Seconds, typical
to readiness for discharge (voice instruction: "PRESS THE FLASHING ORANGE BUTTON, NOW. DELIVER SHOCK, NOW")	New battery pack: 16 th shock discharge 11 Seconds, typical
Time from Power ON to readiness for discharge (voice instruction: "PRESS THE FLASHING ORANGE BUTTON, NOW. DELIVER SHOCK, NOW")	New battery pack: 16 th shock discharge 25 Seconds, typical
Charging Indicator	• Voice Instruction "Press the Flashing Orange Button, Now. Deliver Shock, Now" • Flashing Shock Button • Beeper
Time from CPR to Shock	At least 6 seconds from the completion of CPR to shock delivery
Discharge	The device performs a self-discharge in the following events: • When the patient's ECG changes to a rhythm that does not require defibrillation. • When the Shock Button is not pressed within 15 seconds from the completion of the charge. • When the device is turned off by pressing the Power Button for at least second. • When the pads is detached from the patient's body or the pads connector is detached from the device. • When the impedance of the patient is out of the range of defibrillation (25 Ω ~ 175 Ω)
Shock Delivery	Shock is delivered if the SHOCK button is pressed while the CU-SP1 is armed.
Shock Delivery Vector	• Adult pads in the anterior-anterior position • Pediatric pads in the anterior-posterior position
Patient Isolation	Type BF, defibrillation protected



Biphasic Truncated Exponential Type.

The shock waveform profile is automatically compensated for the patient's transthoracic impedance.

A = first phase duration

B = second phase duration

C = interphase duration

D = peak current

Output Waveform for Adult (150 Joules)

Patient Impedance (Ohms, Ω)	First Phase duration (milliseconds, ms)	Second Phase duration (milliseconds, ms)	Peak Current (A)	Energy (Joules, J)	Energy Accuracy (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($\pm 15\%$)

Output Waveform for Child (50 Joules)

Patient Impedance (Ohms, Ω)	First Phase duration (milliseconds, ms)	Second Phase duration (milliseconds, ms)	Peak Current (A)	Energy (Joules, J)	Energy Accuracy (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($\pm 15\%$)

ECG Acquisition

Category	Nominal Specifications
Acquired ECG Lead	Lead II
Frequency Response	1 Hz to 30 Hz

ECG Analysis System

Category	Nominal Specifications
Function	Determines the impedance of the patient and evaluates the ECG of the patient to determine whether it is shockable or non shockable
Impedance Range	25Ω to 175Ω (shock will not be delivered if the patient's impedance is beyond this range).
Shockable Rhythms	Ventricular Fibrillation or Fast Ventricular Tachycardia
Non Shockable Rhythms	ECG rhythms excluding ventricular fibrillation and ventricular tachycardia When a rhythm that does not require defibrillation is detected, the device directs you to perform CPR.
Analysis Protocol	Prepare for shock delivery or pause for CPR, depending on the results of analysis.
Sensitivity and Specificity	Meets ANSI/AAMI DF80 guidelines

ECG Analysis System - ECG Database Test

ECG Rhythm Class	Rhythms	Minimum test sample size	Performance goal	Test sample size	Shock Decision	No Shock Decision	Observed Performance	90% One Sided Lower Confidence Limit
SHOCKABLE	Coarse VF	200	>90% sensitivity	219	213	6	97.26% (213/219) sensitivity	95%
	Fast VT	50	>75% sensitivity	137	111	26	81.02% (111/137) sensitivity	76%
NON SHOCKABLE	Normal Sinus Rhythm	100 minimum (arbitrary)	> 99% specificity	100	0	100	100% (100/100) specificity	97%
	AF,SB, SVT, heart block, idioventricular PVC's	30 (arbitrary)	> 95% specificity	219	1	218	99.54% (218/219) specificity	98%
	Asystole	100	> 95% specificity	132	5	127	96.21% (127/132) specificity	93%

Control Devices, Indicators, Voice Instructions

Category	Nominal Specifications
Control Devices	Power Button, i-Button, Shock Button, Adult/Pediatric Selection Switch
Status LCD	Displays device status, battery level and pads status The battery symbol in Status LCD blinks when battery is not enough.
Indicator	Do-Not-Touch-Patient Indicator: Lights when the defibrillator is analyzing or delivering an electric shock. Pads Patch Position Indicators: Flashes when the defibrillator is turned on; turns off when the pads is attached on the patient. Pads Connector Status Indicator: Flashes when the defibrillator is turned on and the pads connector is not connected; lights when the pads connector is connected. CPR Detection Indicator: Lights if CPR is detected; flashes if CPR is not detected. Shock Button: Flashes orange when the defibrillator is charged and ready to deliver a shock. Blue i-Button: Flashes when guiding CPR, transferring the treatment history and setting the CPR mode. Red i-Button: Flashes when an error occurs.
Speaker	Plays back voice instructions. The CU-SP1 analyzes the ambient noise level during a treatment operation. If ambient noise level is high, it automatically increases the voice instructions volume so that you can hear them clearly.
Beeper	Various beeping output
Battery Level	The battery level is automatically performed during periodic self tests, power ON self-test, and run-time self-test.
Low Battery Indicator	Shown on the Status LCD, announced via voice instruction, and indicated via the flashing red i-Button When the device detects Low Battery, it warrants 10 shocks and 30 minutes of operation.
Voice Instruction	Guides the user via voice instructions.

Self-Diagnostic Test

Auto	• Power On Self-Test, Run-time Self-Test • Daily, Weekly, and Monthly Self-Test
Manual	Battery Pack Insertion Test (done when the user inserts the battery pack into the battery pack compartment of the device)

Disposable Battery Pack

Category	Nominal Specifications
Battery Type	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , Disposable: Standard 12V DC, 4.2Ah LiMnO ₂ , Disposable: Long-life
Capacity	Standard - At least 50 shocks for a new battery or 4 hours of operating time at room temperature Long-life - At least 200 shocks for a new battery or 8 hours of operating time at room temperature
Standby Life (After Inserting the Battery)	Standard - At least 3 years from the date of manufacture if stored and maintained in accordance with the instructions in this document. Long-life - At least 5 years from the date of manufacture if stored and maintained in accordance with the instructions in this document.
Temperature Ranges	• Operating Temperature: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) • Storage Temperature: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Adult Defibrillation Pads (CUA1007S)

Category	Nominal Specifications
Type	Adult
Electrode Area	120 cm ²
Cable Length	Total 120 cm (Inside the pouch: 95 cm, Outside the pouch: 25 cm)
Shelf life	At least 36 months from the date of manufacture

Pediatric Defibrillation Pads (CUA1102S)

Category	Nominal Specifications
Type	Pediatric
Electrode Area	46.43 cm ²
Cable Length	Total 120 cm (Inside the pouch: 80 cm, Outside the pouch: 40 cm)
Shelf life	At least 30 months from the date of manufacture

Data Storage and Transfer

Category	Nominal Specifications
IrDA	For PC communications
Internal Memory Data Capacity	5 individual treatments, up to 3 hours per treatment
SD Card	External memory. Data may be copied from the internal memory to the SD Card.

F . Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The i-PAD CU-SP1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i-PAD CU-SP1 should assure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The i-PAD CU-SP1 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The i-PAD CU-SP1 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

WARNING

- The i-PAD CU-SP1 should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
If adjacent or stacked use is necessary, the i-PAD CU-SP1 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The i-PAD CU-SP1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i-PAD CU-SP1 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601-1 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contact ±8 kV air	±6 kV Contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycles 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Not Applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i-PAD CU-SP1 image intensifier requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i-PAD CU-SP1 image intensifier be powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The i-PAD CU-SP1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i-PAD CU-SP1 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands ^a	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the i-PAD CU-SP1, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m)^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^c, should be less than the compliance level in each frequency range^d. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands ^a	10 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	
	20 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	20 V/m	

NOTE 1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.	
NOTE 2. These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.	
^a	The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz
^b	The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges
^c	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the i-PAD CU-SP1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the CU-SP1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the i-PAD CU-SP1
^d	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V / m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CU-SP1

The i-PAD CU-SP1 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the i-PAD CU-SP1 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the i-PAD CU-SP1 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]					
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands	80 MHz to 800 MHz		800 MHz to 2,5 GHz	
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$		$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$	
	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	2.3.0	1.15
10	1.11	3.79	3.79	1.90	7.27	3.64
100	3.50	12.00	12.00	6.00	23.00	11.50

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1) At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

NOTE 3) An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people

הוראות שימוש

i-PAD CU-SP1

המידע בהוראות שימוש אלו נוגע ל-i-PAD CU-SP1 מידע זה כפוף לשינויים. לקבלת מידע אודות שינויים יש ליצור קשר עם CU Medical Systems, Inc או עם נציגיהם המורשים.

תולדות השינוי

מהדורה 4

אפריל 2023

מסמך מס': SP1-OPM-H-04

הוצא לאור על ידי: CU Medical Systems, Inc.

הודפס ברפובליקה של קוריאה

זכויות יוצרים

© CU Medical Systems, Inc 2023

אין לשכפל אף חלק של הוראות אלו ללא קבלת רשות מ-CU Medical Systems, Inc.

הנחיה למכשיר רפואי

ה-i-PAD CU-SP1 עומד בדרישות EC/2007/47 הנוגעות להוראה לגבי מכשירים רפואיים ובשינויים החלים בה.



חשוב:

יש צורך בדפיברילציה מהירה במקרה של דום לב. יש לבצע דפיברילציה באופן מיידי, עקב העובדה שסיכויי ההצלחה מצטמצמים ב- 7-10% עם כל דקת עיכוב.

ה-i-PAD CU-SP1 מיוצר על ידי:

CU Medical Systems, Inc

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

הרפובליקה של קוריאה

נציג מורשה של האיחוד האירופי

שירות בטיחות מכשירים רפואיים

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

צרו עמנו קשר

בירורים לגבי המוצר והזמנות

צוות המכירות לחו"ל

CU Medical Systems, Inc

5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si, Gyeonggi-do,

גיונגי, הרפובליקה של קוריאה

טלפון: +82 31 421 9700 פקס: +82 31 421 9911

כתובת דוא"ל: sales@cu911.com

משרד סניף של CU Medical Systems, Inc בגרמניה

Cicero-Str, 26, 10709 Berlin, Germany

טלפון: +49 30 6781 7804

פקס: +49 30 6782 0901

שירות ותמיכה טכנית

צוות שירות לקוחות

CU Medical Systems, Inc

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

Uiwang-si, Gyeonggi-do,

גיונגי, הרפובליקה של קוריאה

טלפון: +82 31 421 9700 פקס: +82 31 421 9911

כתובת דוא"ל: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

תוכן עניינים

מבוא	6
סקירה כללית	7
1. מבוא 8	
1.1 8 תיאור המכשיר	
1.2 8 שימוש מיועד	
1.3 9 משתמשים מיועדים	
1.4 9 פרוטוקול מקומי	
1.5 9 מידע נוסף	
2. תכונות המכשיר 10	
3. הכנות לשימוש 13	
3.1 13 תוכן מארז תקני	
3.2 PAD CU-SP1 והתקנת ה-	14
4. PAD CU-SP1 ואופן השימוש ב- 16	
4.1 16 שרשרת ההישרדות	
4.2 17 הכנות לדפיברילציה	
4.3 21 דפיברילציה במצב מבוגרים	
.....: הנח את הרפידות על החולה.1צעד	21
.....: לחץ על כפתור מכת החשמל אם ניתנה הוראה לכך.2צעד	22
.....: בצע החייאה.3צעד	24
4.4 26 הליכי היפוך פרפור במצב פדיאטרי	
5. PAD CU-SP1 ואחרי השימוש ב- 27	
5.1 27 תחזוקה בתום כל שימוש	
5.2 28 שמירה והעברה של נתוני טיפולים	
5.2.1 28 שימוש במכשיר	
5.2.2 28 העברה של נתוני טיפולים	
5.3 31 הגדרת המכשיר	
5.3.1 31 הגדרה של הדרכת ההחייאה	
5.3.2 31 הגדרה של הדרכת ההחייאה	
6. תחזוקה 34	
6.1 34 אחסון המכשיר	

6.2 תחזוקה	35
6.2.1 בדיקת המכשיר	35
6.2.2 החלפת ציוד	35
מארז סוללה חד-פעמי	35
החלפת הכריות	37
6.2.3 PAD CU-SP1-וניקני ה-	38
7. סילוק	38
8. פתרון תקלות	39
8.1 בחינות עצמיות	39
8.2 סטטוס המכשיר	41
8.3 פתרון תקלות	42
8.3.1 פתרון תקלות בזמן שהמכשיר פועל	42
8.3.2 פתרון תקלות בזמן שהמכשיר אינו פועל	43
9. שירות למכשיר	44
נספח	46
A. פרוטוקול הצלה	46
B. חלקים ואביזרים	49
B.1 אביזרים סטנדרטיים	49
B.2 אביזרים אופציונליים	49
C. תיאור הסמלים	50
C.1 i-PAD CU-SP1 מהפך פרפור	50
C.2 i-PAD CU-SP1 אריזת ה-	51
C.3 אביזרים	52
C.3.1) CUSA1103BB, CUSA1103BS(מארז סוללה חד-פעמי	52
C.3.2) CUA1007S, CUA1102S(כריות	53
D. מונחון	54
E. מפרט המכשיר	59
F. תאימות אלקטרומגנטית	67

מבוא

הוראות שימוש אלו מכילות מידע הנחוץ לשימוש נכון במכשיר זה. יש ליצור עמנו קשר לגבי כל שאלה או בעיה הנוגעות לשימוש במכשיר, הנובעות מהמידע המצוי בהוראות שימוש אלו [פרק 9: שירות למכשיר]. החברה או המפיץ המורשה שלה אינם אחראיים לכל פגיעה שנגרמה על ידי משתמש או מטופל עקב רשלנות גלויה או שימוש לקוי. להלן,

"המכשיר" מתייחס ל- [CU-SP1]

"אנחנו" או "אותנו/לנו" מתייחס ל-CU Medical Systems, Inc.

"רפידות/Pads" מתייחס לרפידות אלקטרודות לדפיברילציה,

"מארז סוללות" מתייחס למארז סוללה חד פעמי

הוראות שימוש אלו מדגישות את הליכי הבטיחות ואמצעי הזהירות בנוגע לשימוש במכשיר, תוך שימוש במונחים להלן. יש להכיר היטב את הוראות הבטיחות הללו ואת האזכורים המוזכרים בהוראות שימוש אלו לצורך שימוש בטוח והמכשיר.

⚠ אזהרה

תנאים, סכנות או נהלי שימוש בלתי בטוחים שעלולים לגרום לפציעות חמורות או למוות.

! זהירות

תנאים, סכנות או נהלי שימוש בלתי בטוחים שעלולים לגרום לפציעות קלות או בינוניות, לנזק למכשיר או לאובדן נתוני טיפול השמורים בו, בעיקר אם לא ננקטו אמצעי זהירות.

הערה

משמש לצורך ציון פריטים שהנם חשובים בעת התקנת המכשיר, תפעולו או תחזוקתו.

סקירה כללית

אנו מודים לך על רכישת ה-i-PAD CU-SP1. שימוש יעיל ובטיחותי לאורך זמן במכשיר זה אפשרי עם הכרת ההוראות, ההתראות, אמצעי הזהירות וההערות המוזכרים בהוראות שימוש אלו בטרם שימוש במכשיר.

⚠ אזהרה

• דפיברילטור פולט זרם חשמלי ומתח גבוהים. יש להכיר היטב את ההוראות, ההתראות ואמצעי הזהירות המוזכרים בהוראות שימוש אלו.

- יש להקפיד למלא את ההוראות, ההתראות וההערות המוזכרות בהוראות שימוש אלו, בעת שימוש במכשיר.
- היצרן לא יהיה אחראי לאף בעיה הכרוכה במכשיר שנגרמה עקב רשלנות המשתמש.
- השירות למכשיר זה יתבצע אך ורק על ידי היצרן או מרכזי השירות המורשים שלו.
- יש ליצור קשר עם היצרן במקרה בו המכשיר מיועד להתחברות לצידוד אחר מזה המתואר בהוראות שימוש אלו.
- יש להתקשר ליצרן או למרכז השירות המורשה שלו במקרה בו המכשיר אינו פועל כראוי.

1. מבוא

1.1 תיאור המכשיר

CU-SP1 הוא דפיברילטור חיצוני סמי אוטומטי (AED) קל לשימוש, קטן קל ונייד, הפועל עם סוללה. ה-AED קורא אוטומטית את האלקטרוקרדיוגרמה (א.ק.ג.) של המטופל וקובע אם התרחש דום לב המצריך דפיברילציה, כך שאנשי המקצוע. הרפואיים והציבור הכללי יכולים לתפעל אותו בקלות. דום לב עלול להתרחש בכל עת, לכל אחד ובכל מקום, ועלול לסכן את חיי החולה במידה ולא מבצעים טיפול החייה נאות ו/או מכת חשמל באמצעות הדפיברילטור תוך מספר דקות.

ה-i-PAD CU-SP1 הוא דפיברילטור סמי אוטומטי חיצוני (AED). במקרה בו הוא מחובר לחולה, ה-i-PAD CU-SP1 משיג ומנתח את הא.ק.ג. של החולה לגבי מצב של פרפור חדרים (פיברילציה ונטריקולרית) או טאכיקארדיה חדרית (המוכרת גם כ-shockable rhythms). במקרה של זיהוי טאכיקארדיה חדרית, המכשיר טוען את עצמו אוטומטית. עם לחיצה על כפתור השוק, ניתנת לחולה מכת חשמל הגורמת דפיברילציה.

ה-i-PAD CU-SP1 קל לשימוש. הוא מנחה אותך לאורך פעולת ההצלה תוך שימוש באמצעים קוליים ומחווים (מחווני LED ומחווים גראפיים).

ה-i-PAD CU-SP1 הנו קטן, קל, מאד נייד ופועל עם סוללות. הוא מתאים מאד לשימוש במקומות ציבוריים, מחוץ לבית חולים.

1.2 שימוש מיועד

ה-i-PAD CU-SP1 מיועד לשימוש בחולים המפגינים תסמינים של דום לב פתאומי (SCA), עם כל הסימנים הבאים:

(א) חוסר תנועה וחוסר תגובה בעת טלטול

(ב) היעדר נשימה תקינה

אין להשתמש ב-i-PAD CU-SP1 על חולים המפגינים אחד מהסימנים הבאים:

(א) תנועה או תגובה בעת טלטול

(ב) נשימה תקינה

1.3 משתמשים מיועדים

ה- i-PAD CU-SP1 מיועד לשימוש בתוך בית חולים או מחוצה לו על ידי צוותי חירום, אנשי מקצוע, רפואיים או הציבור. היצרן ממליץ להכשיר ולאמן את משתמשי המכשיר.

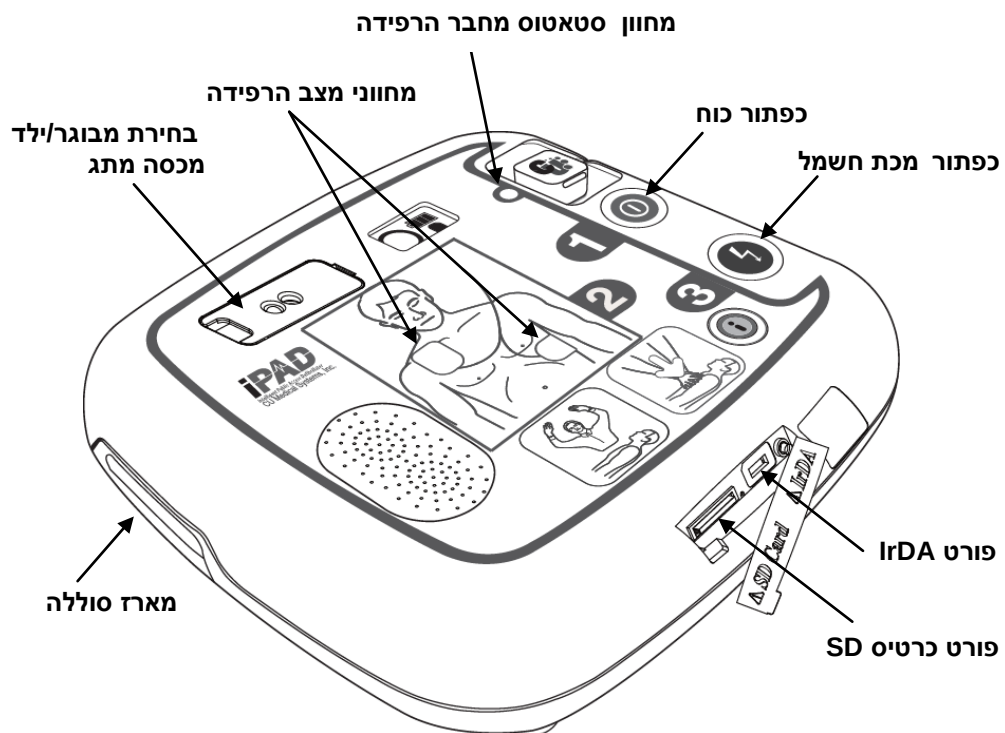
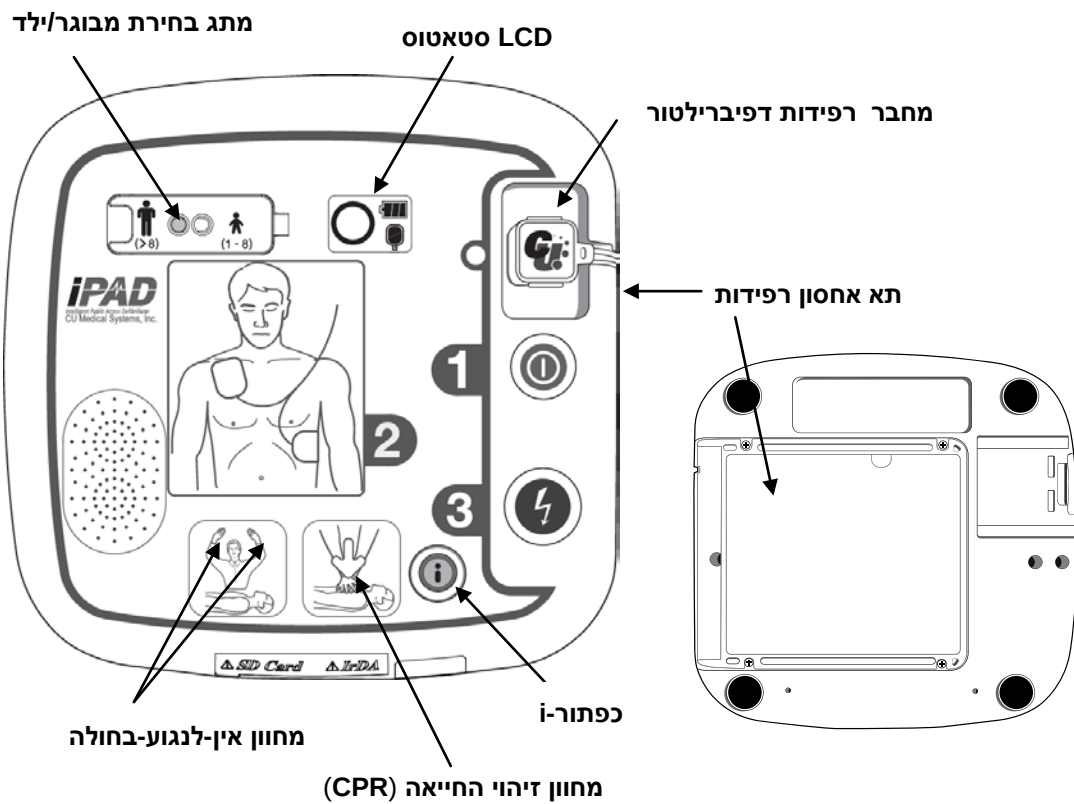
1.4 פרוטוקול מקומי

יש להתקשר עם רשות הבריאות המקומית לגבי מידע בנוגע לדרישות הקשורות לבעלות ולשימוש בדפיברילטורים.

1.5 מידע נוסף

יש ליצור קשר עם CU Medical Systems, Inc או עם המפיצים המקומיים לגבי כל מידע נוסף אודות ה- i-PAD CU-SP1.

2. תכונות המכשיר



מפעיל או מכבה את המכשיר (נורת LED ירוקה נדלקת עם הפעלת המכשיר)	כפתור כוח
• מדווח על שימוש במכשיר (סך שעות השימוש האחרון ומספר מכות החשמל) • בודק את גרסת ה-S/W • מוריד אירועים ונתוני א.ק.ג באמצעות כרטיס SD-IrDA • קובע את צורת ההחייאה (מספר הלחיצות, נשימות ומעגלים, קצב הלחיצות לדקה; זמן ההשהיה, on/off מדריך מפורט) • ובודק שגיאות	כפתור-i
מציג את הסטאטוס הנוכחי של המכשיר, הסוללה והרפידות.	LCD סטאטוס
נותן מכות חשמל הגורמות לדפיברילציה בעת לחיצה תוך הבהוב כתום	כפתור מכת חשמל
בוחר מצבי מבוגר/ילד	מתג בחירת מבוגר/ילד
מכסה את מתג בחירת המבוגר/ילד כדי למנוע הפעלת מתג שלא בכוונה	מכסה מתג בחירת מבוגר/ילד
מתחבר עם מחברי הרפידות	מחבר רפידות דפיברילטור
מצביע על סטאטוס החיבור של מחבר רפידות הדפיברילטור.	מחווני סטאטוס מחבר רפידות
מציין את מיקום הרפידות על החולה.	מחווני מיקום הרפידות
מתריע מתי אין לגעת בחולה. מצביע על ביצוע החייאה בחולה. (המחווני דולק במקרה בו מתבצעת החייאה, ומהבהב במקרה בו לא מתבצעת החייאה)	מחווני אין-לנגוע-בחולה מחווני זיהוי החייאה (CPR)

מקור כוח חד פעמי של המכשיר	מארז סוללה
משדר ומקבל נתוני טיפול בין המכשיר ומחשב אישי.	פורט IrDA
פורט להעתקת רישומי המכשיר לכרטיס SD.	פורט כרטיס SD (זיכרון חיצוני)
מאחסן רפידות.	אחסון רפידות

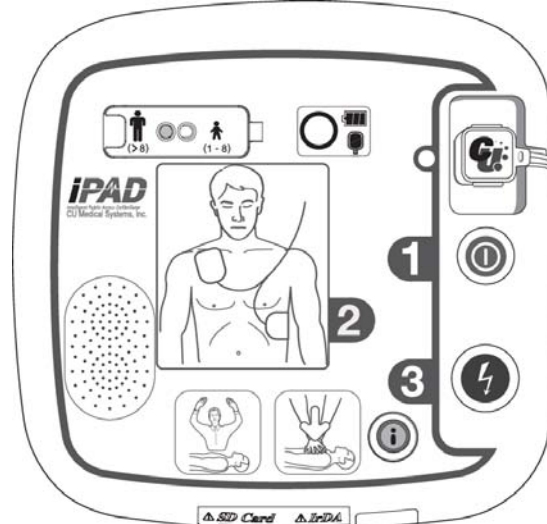
3. הכנות לשימוש

3.1 תוכן מארז תקני

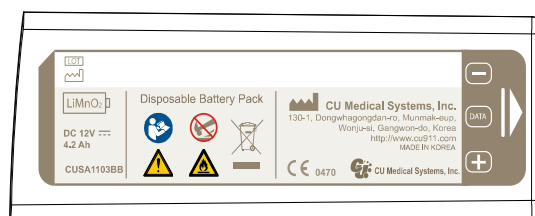
להלן תוכן מארז תקני של מכשיר זה.



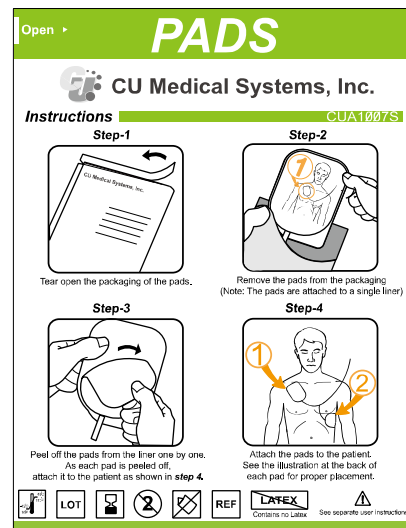
הוראות שימוש



דפיברילטור סמי אוטומטי חיצוני CU-SP1



1 מארז סוללה (לשימוש חד פעמי)



1 חבילת רפידות למבוגר (לשימוש חד פעמי)

יש להתקשר עם היצרן לקבלת אספקה נוספת (ראה נספח B: חלקים ואביזרים של הוראות שימוש אלו).

⚠ אזהרה

✓ יש להשתמש עם ה- i-PAD CU-SP1 אך ורק בחלקים ואביזרים המומלצים ומאושרים על ידי CU Medical Systems, Inc. שימוש בחלקים ואביזרים בלתי מורשים עלול לחבל בבטיחות ויעילות ה- i-PAD CU-SP1.

הערה

✓ מומלץ להצטייד ברפידות ומארזי סוללה נוספים.

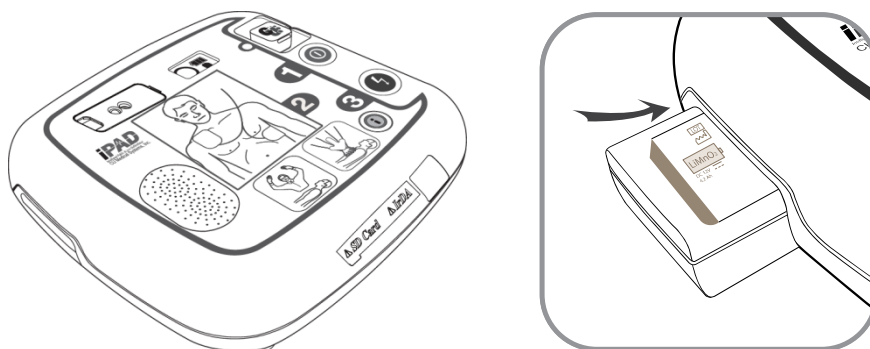
3.2 התקנת ה-i-PAD CU-SP1

יש לבצע את הפעולות הבאות כדי להתקין את ה-i-PAD CU-SP1

① יש לפתוח את החבילה ולוודא כי היא מכילה את כל הפריטים המצוינים ברשימת המארז.

② יש ללמוד להכיר את תכונות המכשיר על ידי עיון [בפרק 2: תכונות המכשיר] של הוראות שימוש אלו.

③ יש להכניס את מארז הסוללה לתוך תא הסוללה על המכשיר, כמודגם בתרשים להלן.



עם הכנסת מארז הסוללה, המכשיר מתחיל בבדיקה עצמית. במקרה וסטטוס המכשיר תקין. ○
יוצג ב-LCD הסטטוס. אם ✕, או □, מוצג על LCD הסטטוס לאחר הבדיקה העצמית, יש לעיין [בפרק 8: איתור בעיות] של הוראות שימוש אלו.

④ במקרה ויש תיק נשיאה, יש לאחסן את המכשיר בזהירות בתיק הנשיאה. לרכישת תיק נשיאה, יש ליצור עמנו קשר תוך עיון [בנספח A: אביזרים] של הוראות שימוש אלו.

⑤ שיקולי אחסון ותחזוקה:

- יש לעיין בפרק 6.1: אחסון המכשיר על פי הוראות אחסון נכון של המכשיר.
- כאשר המכשיר נמצא באחסון, יש לבדוק מעת לעת את LCD הסטאטוס כדי לוודא את תקינותו.
- יש לאחסן את ה-CU-SP1 בהתאם לפרוטוקול המקומי לעזרה ראשונה בשעת חירום.
- יש לאחסן את המכשיר במקום נגיש בו ניתן לבדוק מעת לעת את LCD הסטאטוס, ובו ניתן לשמוע בקלות את הזעקות ההתראה שלו (כגון התראה על סוללה שעומדת להתרוקן או בעיות מכשיר אחרות).
- מומלץ גם למקם את טלפון החירום ליד איזור אחסון המכשיר כדי שניתן יהיה להזעיק בקלות שירותי רפואת חירום במצבי חירום.
- יש לאחסן את האביזרים בתיק הנשיאה של המכשיר להבטחת גישה קלה ומהירה.

⚠ אזהרה

- **הפרעות אלקטרומגנטיות עלולות להשפיע על ביצועי המכשיר.** יש להרחיק את המכשיר מאביזרים גורמי הפרעות אלקטרו מגנטיות בעת השימוש בו. אביזרים שעלולים לגרום להפרעות שכאלו כוללים מנועים, ציוד רנטגן, משדרי רדיו וטלפונים סלולאריים. יש לעיין [בנספח E: תאימות אלקטרומגנטית] של הוראות שימוש אלו, לקבלת מידע נוסף.
- שימוש באביזרים או בכבלים אחרים מאלו המצוינים בהוראות שימוש אלו עלול להגביר את הקרינה האלקטרומגנטית מהמכשיר או לצמצם את חסינותו האלקטרומגנטית. יש להשתמש עם ה-i-PAD CU-SP1 אך ורק באביזרים וכבלים מורשים על ידי היצרן.

4. אופן השימוש ב-i-PAD CU-SP1

4.1 שרשרת ההישרדות

במקרה בו אתה סבור שאתה עד לדום לב פתאומי, עליך לבצע את שרשרת הפעולות המומלצות על ידי האגודה האמריקנית למחלות לב (AHA) ואת שרשרת תגובות ההישרדות במצב חירום של דום לב פתאומי.



1. זיהוי והפעלה מיידיות של מערכת תגובות חירום
 - בדוק תגובה על ידי הקשה על כתף החולה וצעקה עליו.
 - הפעל את מערכת תגובות החירום הקהילתית (להתקשר ל 100 או לשירות חירום דומה באזור).
2. החייאה מוקדמת
 - בצע החייאה
3. דפיברילציה מוקדמת
 - השתמש במכשיר זה (i-PAD CU-SP1).
 - ניתן לסכם את השימוש במכשיר זה ב-3 צעדים:
 - לאחר לחיצה על כפתור הכוח,
 - צעד 1: מקם את הרפידות על החולה.
 - צעד 2: לחץ על כפתור מכת החשמל אם ניתנת הוראה לכך על ידי המכשיר.
 - צעד 3: בצע החייאה.
 - 4. החייאה מתקדמת אפקטיבית- יש לבצע טיפול מתקדם כדי להחזיר סירקולציה ספונטאנית.
 - 5. טיפול משולב אחרי דום לב- יש להעביר את החולה למוסד רפואי או למקום המיועד לכך.

הערה

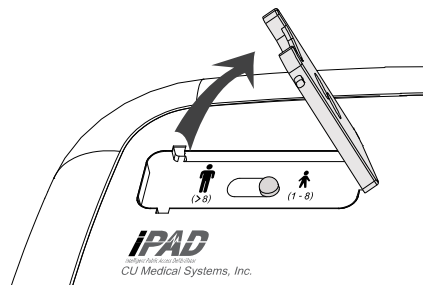
- במקרה בו מציאת/הפעלת הדפיברילטור אורכת זמן, יש לעקוב אחר מצב החולה עד שהדפיברילטור יהיה זמין, ולבצע החייאה במידת הצורך.

4.2 הכנות לדפיברילציה

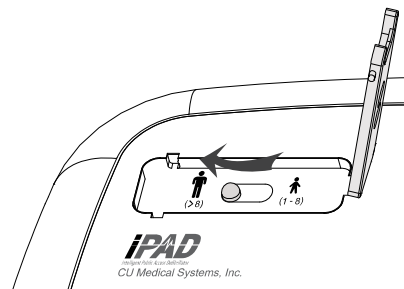
① יש לכוון את מתג בחירת מבוגר/ילד להתאמה לחולה.

חולה מבוגר

• פתח את מכסה המתג



• כוון את המתג למצב דפיברילציית מבוגר כמודגם בתמונה להלן

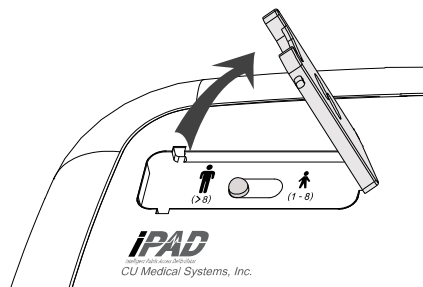


ילד (המטופל שוקל פחות מ-25 ק"ג או שטרם מלאו לו 8 שנים)

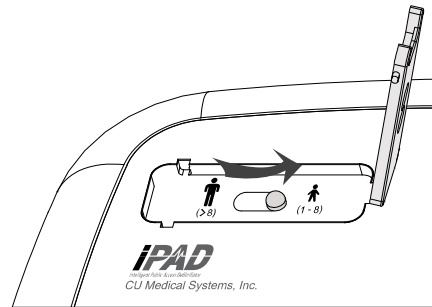
עם חיבור הרפידות הפדיאטריות, ה-i-PAD CU-SP1 אוטומטית מכוון את פלט אנרגיית הדפיברילציה שלו לדפיברילציית פדיאטריה ללא קשר למצב מתג בחירת מבוגר/ילד (דהיינו הפלט יהיה פדיאטריה גם אם מתג הבחירה מכוון למבוגר).

במקרה בו אין רפידות פדיאטריות למטופל ילד, ניתן להשתמש ברפידות למבוגר. יש לוודא שמתג בחירת מבוגר/ילד מכוון למצב ילד. במקרה בו המתג טרם כוון, יש להזיזו למצב ילד כמודגם בתרשימים להלן.

• פתח את מכסה המתג



• כוון את המתג למצב דפיברילציית ילד כמודגם בתמונה להלן

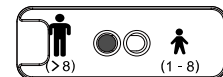


במקרה בו מטופל צעיר שוקל מעל 25 ק"ג או כבר מלאו לו 8 שנים, או במקרה בו אינך בטוח לגבי משקל או גיל מדויקים:

- אין לעכב את הטיפול
- כוון את מתג בחירת מבוגר/ילד למצב מבוגר.
- יש להשתמש ברפידות למבוגר.

⚠ אזהרה

• לעולם אין לבצע דפיברילציה במצב ילד על מטופל השוקל למעלה מ-25 ק"ג או בן למעלה מ-8 שנים. יש לוודא שמפתח הסלייד למצב מבוגר/ילד הוא כמודגם למטה.



• ניתן למתג את מתג בחירת מבוגר/ילד לפני ואחרי הפעלת ה-i-PAD CU-SP1 אולם יש לשנות את מצב הדפיברילציה לפני הנחת הרפידות על המטופל. ברגע שהרפידות הונחו על המטופל, אי אפשר לשנות יותר את מצב הדפיברילציה. כאשר המצב נבחר בצורה נכונה, אנרגיית הדפיברילצייה נקבעת לערך של מבוגר (J 150) או ערך של ילד (J 50).

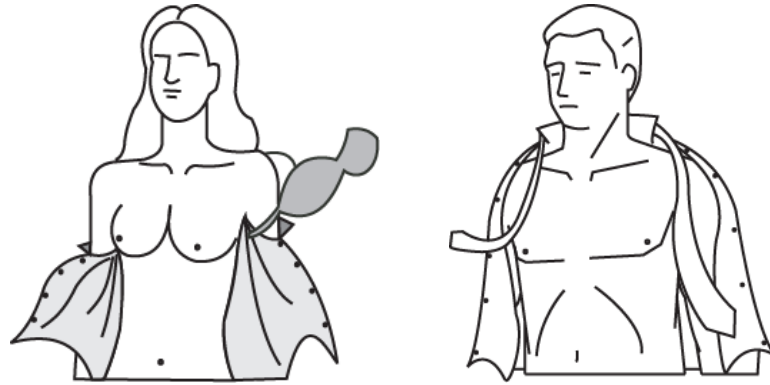
② הפעל את המכשיר על ידי לחיצה על כפתור הכוח.

כאשר החשמל מופעל רצף הפעולות הבאות מתרחש:

- הביפר ישמיע קולות ביפ במשך שיניה
- הוראה קולית: "הזעק שירותי רפואת חירום, עכשיו"



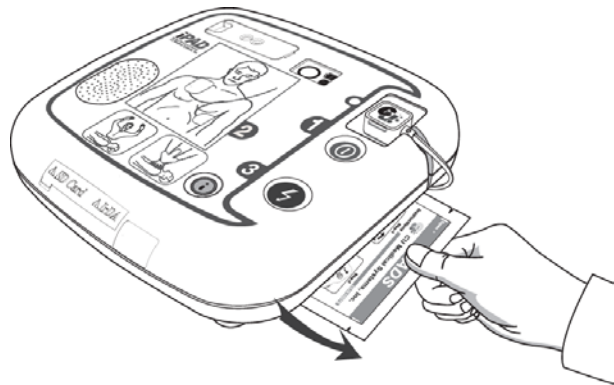
③ הסר את הבגדים מחזהו של החולה.



! זירות

- הזמן הוא קריטי לחולה הסובל מדום לב. אם הסרת הבגדים תארך זמן יש פשוט לקרוע אותם מהחולה.
- יש לנגב ולייבש את עורו של החולה, להבטחת הידבקות טובה של הרפידות לחזה. יש לגלח את שיער החזה בעת הצורך.

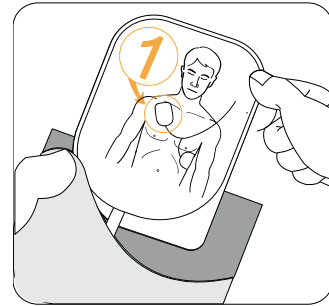
④ הוצא את חבילת הרפידות מתא אחסון הרפידות בתחתית המכשיר.



⑤ פתח את חבילת הרפידות.

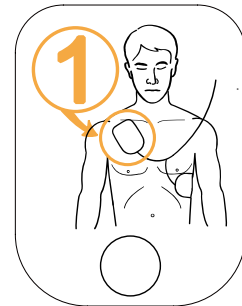
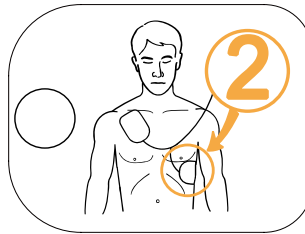


⑥ הוצא את הרפידות מחבילת הרפידות.

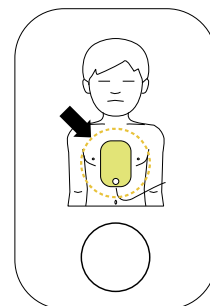
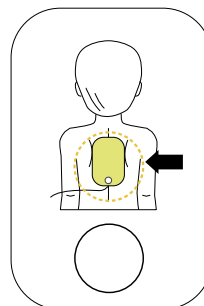


⑦ עיין בתמונות על שתי הרפידות.

רפידות למבוגרים



רפידות פדיאטריות (לילדים)



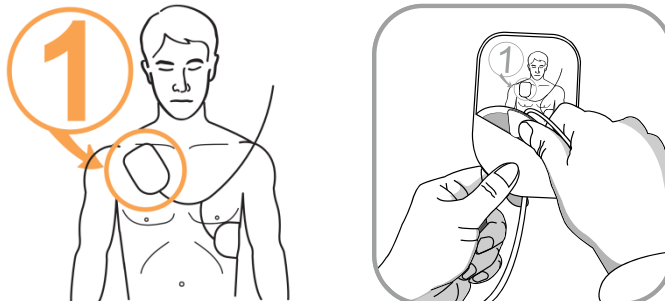
⚠ **זהירות**

• חומר הדבק על הרפידות מתחיל להתייבש מייד עם פתיחת החבילה. יש להשתמש מייד לאחר הפתיחה. עיין בפרק 6.2: הקפד על הוראות שימוש אלו לנוהלי בדיקת תאריך פקיעת תוקף הרפידות ולתחזוקתן.

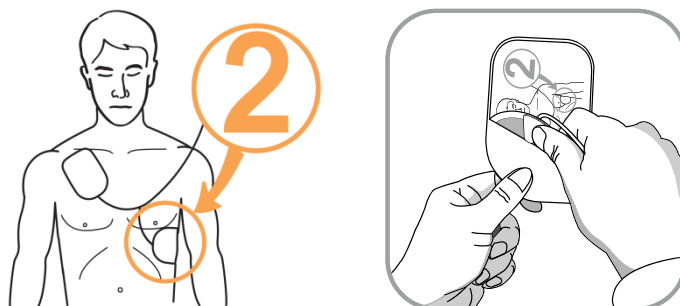
4.3 דפיברילציה במצב מבוגרים

צעד 1: הנח את הרפידות על החולה.

① הסר רפידה 1 מהליינר היחיד והדבק אותה על חלקו העליון של חזה המטופל, כמודגם למטה.



② הסר רפידה 2 מהליינר היחיד והדבק אותה על צד גוו של המטופל, כמודגם למטה.



③ במקרה בו המכשיר מזהה את החיבור עם החולה לאחר הנחת הרפידות, יש למלא את ההוראות הקוליות של המכשיר.

הערה

- ניתן לבצע דפיברילציה גם כאשר הרפידות הפוכות. במקרה בו הוחלפו הרפידות, יש למלא את ההוראה הקולית הבאה ללא החלפת כיוון הרפידות. חשוב להתחיל בדפיברילציה מוקדם ככל שאפשר.
- במקרה בו הרפידה איננה נדבקת כראוי, יש לבדוק אם צדה הדביק של הרפידה יבש. בכל רפידה יש ג'ל דביק. במקרה בו הג'ל אינו נדבק כראוי, יש להחליף ברפידות חדשות.

⚠ אזהרה

- יש לוודא כי החולה אינו נמצא על משטח רטוב בעת ביצוע דפיברילציה. במקרה בו עורו של החולה רטוב, יש לייבש את העור לפני שימוש במכשיר.

צעד 2: לחץ על כפתור מכת החשמל אם ניתנה הוראה לכך.

המכשיר קולט ומנתח הא.ק.ג של החולה, מיידי לאחר חיבורו. המכשיר יורה לא לנגוע בחולה על ידי הבהוב מחוון אין לנגוע בחולה, ועל ידי הפעלת המסר הקולי: "אל תיגע בחולה, מנתח את קצב הלב" אחרי ניתוח הא.ק.ג, המכשיר יקבע אם החולה זקוק לדפיברילציה או לאו.

⚠ אזהרה

- אין להזיז או לנגוע בחולה בעת ניתוח הא.ק.ג.

במקרה בו החולה זקוק לדפיברילציה, המכשיר יבצע את הפעולות הבאות:

הוא יודיע שיש צורך במכת דפיברילציה, ויורה להתרחק מהחולה.

! זהירות

- בעת טעינת המכשיר, לאחר זיהוי טאכיקארדיה חדרית, הא.ק.ג של החולה נקרא ומנותח באופן מתמשך. המכשיר מנטרל את עצמו במקרה בו קצב הא.ק.ג משתנה לקצב בו לא ניתן לתת מכת חשמל, לפני מתן מכת החשמל.

כאשר המכשיר טעון, הוא מפעיל את המחווים הבאים ברצף:

- ביפ מתמשך בעת שכפתור מכת החשמל מהבהב בצבע כתום.
- המכשיר מורה ללחוץ על כפתור מכת החשמל המהבהב בכתום;
- כעת יש ללחוץ על כפתור מכת החשמל.



עם לחיצה על כפתור מכת החשמל, המכשיר נותן מכת חשמל הגורמת לדפיברילציה. במקרה בו הדפיברילציה מתבצעת כראוי, המכשיר ידווח כי ניתנה מכת חשמל.

אחרי מכת החשמל, המכשיר מסמן שניתן לנגוע בחולה, ומחוון מצב ההחייאה נדלק. אז מתחילה ההוראה הקולית לביצוע החייאה.

במקרה בו לא נלחץ כפתור מכת החשמל תוך 15 שניות, המכשיר יבטל את מתן מכת החשמל וינטרל את עצמו. אז יפיק המכשיר הוראות להחייאה.

במקרה בו החולה אינו זקוק לדפיברילציה, המכשיר יבצע את הפעולות הבאות ברצף:

- המכשיר מכריז שהחולה אינו זקוק למכת פיברילציה וכי ניתן לגעת בחולה.
- מחוון ההחייאה דולק.
- ההוראה הקולית להחייאה מתחילה.

⚠ אזהרה

- אין (המטפל או כל אדם אחר) לגעת בחולה בעת מתן מכת החשמל.
- לפני דפיברילציה, יש לוודא שאין מגע בין 1 ו-2 להלן שעלולים להוות נתיבים בלתי רצויים לזרם הדפיברילציה.
- גופו של החולה (כגון עור חשוף, ראש או גפיים), נוזלים מוליכים (כגון ג'ל), דם או מי מלח,
- או חפצים מטאליים (כגון מסגרת מיטה או אלונקה)

! זהירות

- בעת ניתוח הא.ק.ג יש לשמור על החולה ללא תנועה ולמזער את התנועות סביבו. אין לגעת בחולה וברפידות כאשר מחוון לא לגעת בחולה דולק. רעש חשמלי (הפרעות) עלול לעכב את ניתוח הא.ק.ג.
- כאמצעי בטיחות, המכשיר לא ייתן מכת חשמל עד ללחיצה על כפתור מכת החשמל המהבהב כתום. במקרה בו לא ילחצו על כפתור מכת החשמל K תוך 15 שניות מרגע השמעת ההוראה הקולית ללחוץ על הכפתור, המכשיר ינטרל את עצמו (ויפרוק את הכוח החשמלי לתוך העומס הפנימי שלו) ויורה לוודא כי שירותי רפואת החירום הוזמנו. המכשיר יורה אזי להתחיל בפעולות החייאה.
- בעת דפיברילציה, יש לנתק את החולה מכל ציוד חשמלי אחר שאין לו חלקים עמידים דפיברילציה.
- במקרה של תקלה במכשיר בעת פעולת הצלה, המכשיר יורה להשיג דפיברילטור חלופי ויתחיל בהוראה קולית להחייאה. יש לבצע החייאה עד שהדפיברילטור החלופי מוכן לשימוש.

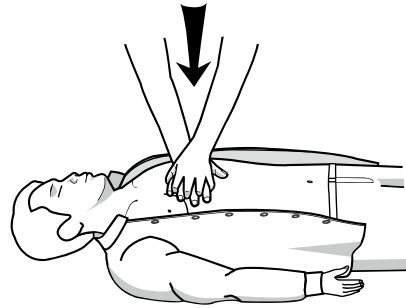
צעד 3: בצע החייאה.

בצע החייאה כאשר ה-i-PAD CU-SP מורה לעשות כך. בבירור מחדל, ה-CU-SP1 נותן הדרכה קולית לביצוע החייאה במשך ההפסקה בהחייאה, לאחר מתן מכת חשמל. כאשר יש צורך בהוראה קולית מחוץ למערכת ברירת המחדל, יש ללחוץ על כפתור ה-i המהבהב בכחול במשך 15 שניות לפחות.

[שיטת החייאה]

1. נקודת לחיצה

הנח את כרית כף ירך במרכז חזהו של החולה, בין הפטמות (בחלקו התחתון של עצם החזה), והנח את כרית כף ירך השנייה על גבי היד הראשונה כך שידריך חופפות ומקבילות.



2. מהירות ועומק הלחיצה

לחץ על החזה לעומק של 5 ס"מ לפחות, ובקצב של לפחות 100 לחיצות לדקה.

3. פתיחת נתיב האוויר

הטה את ראשו של המטופל לאחור, תוך הרמת סנטרו, כדי לפתוח את נתיב האוויר.

4. שיטת הנשמה מלאכותית

צבט באפו של המטופל, כמודגם בתרשים להלן, ותן למטופל די אוויר כדי לגרום לחזהו להתרומם באופן משמעותי.



הערה

- במקרה בו לא העברת הכשרה בהחייאה, עליך לבצע רק את הלחיצות על החזה או למלא את הוראותיו הטלפוניות של איש שירותי רפואת החירום.
- במקרה בו עברת הכשרה בהחייאה, והנך מסוגל לבצע הנשמה מלאכותית, בצע את הלחיצות על החזה במקביל להנשמה המלאכותית.
- ניתן לכוון את מדריך ההחייאה על מצב אדמיניסטרטור עיין [בפרק 5.3: כוונן המכשיר] לקבלת מידע נוסף.

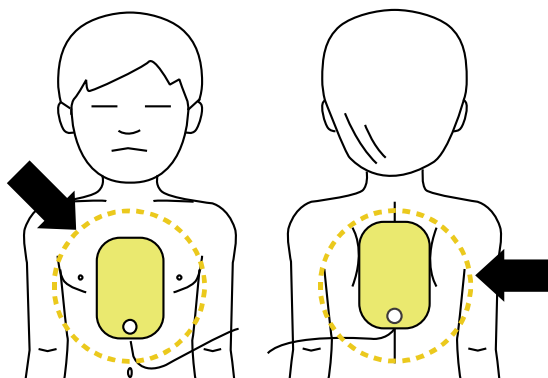
!זהירות

- המכשיר אינו מנתח את הא.ק.ג של המטופל בעת השמעת מדריך ההחייאה. המכשיר מתחיל אוטומטית לנתח מחדש את הא.ק.ג של החולה, אחרי השמעת מדריך ההחייאה.

הערה

- לכיבוי המכשיר אחרי שימוש, לחץ על כפתור הכוח במשך שיניה אחת לפחות.

4.4 הליכי היפוך פרפור במצב פדיאטרי



אם המטופל בן יותר משנה אחת וצעיר מ-8 שנים, ניתן לבצע היפוך פרפור על ידי שימוש בכריות הפדיאטריות. כשהמכשיר נמצא במצב פדיאטרי (כשהכריות הפדיאטריות מחוברות למכשיר או כשמתג בחירת מבוגר/פדיאטרי נמצא על "פדיאטרי") אנרגיית היפוך הפרפור נקבעת באופן אוטומטי על 50 ג'אול, וניתנת הדרכת החייאה פדיאטרית.

מקם את הכריות במרכז החזה והגב, כמתואר למעלה. הכריות אינן מותאמות באופן ספציפי לחזה או לגב.

אם אין כריות פדיאטריות עבור המטופל הפדיאטרי – השתמש בכריות מבוגר, אבל העבר את מתג בחירת מבוגר/פדיאטרי למצב "פדיאטרי" ולאחר מכן בצע את היפוך הפרפור בהתאם להנחיות הקוליות.

הערה

- עקוב אחר ההוראות שלהלן במהלך מתן עזרה ראשונה בזמן דום לב פדיאטרי.
- במתן עזרה ראשונה בזמן דום לב פדיאטרי, בקש מאדם אחר להתקשר למוקד חירום רפואי ולהביא את ה-i-PAD CU-SP1, תוך כדי שאתה מבצע החייאה פדיאטרית.
- כשאינן אף אחד בסביבה, בצע החייאה במשך דקה עד 2 דקות, התקשר לשירותי חירום רפואיים ולאחר מכן הבא בעצמך את ה-i-PAD CU-SP1.
- אם אתה מבחין בכך שהילד לוקה בדום לב חמור, התקשר מיד לשירותי חירום רפואיים ולאחר מכן הבא בעצמך את ה-i-PAD CU-SP1.

5. אחרי השימוש ב-i-PAD CU-SP1

5.1 תחזוקה בתום כל שימוש

- בדוק אם יש סימנים לנזק או זיהום של המכשיר.
- אם קיים זיהום, ראה סעיף 6.2.3 בנוגע לאופן ניקוי המכשיר.
- הרץ "בחינה בהכנסת הסוללה". לנוהל ראה סעיף 8.1: בדיקת אבחון עצמית.
- אם מוראה בצג"נ (LCD) הסטטוס אחרי הבחינה, סטטוס המכשיר תקין.
- סלק את כל הכריות המשמשות בהתאם לתקנות. שים חבילה חדשה של כריות היפוך פרפור בתוך תא אחסון הכריות. ודא שתאריך התפוגה של הכריות לא חלף. ב-i-PAD CU-SP1 נעשה שימוש בכריות חד-פעמיות. אסור לעשות בהן שימוש חוזר. למידע על אופן החלפת הכריות ראה סעיף 6.2.2: החלפת ציוד.

⚠ אזהרה

- השתמש רק בכריות היפוך הפרפור שמסופקות על ידי היצרן ושעליהן הוא ממליץ.
- אסור לפתוח את אריזה הכריות לפני רגע השימוש עצמו. בגלל שהחומר הדביק שעל הכריות מתחיל להתייבש ברגע שהחבילה נפתחת, ייתכן שאי אפשר יהיה להשתמש בהן, בלא תלות בתאריך התפוגה.

5.2 שמירה והעברה של נתוני טיפולים

5.2.1 שימוש במכשיר

במכשיר נשמרים באופן אוטומטי נתוני הטיפול הבאים:

• נתוני רל"ח

• פרטים על השימוש

נתוני הטיפולים נשמרים אוטומטית בזיכרון הפנימי. הנתונים האלה אינם נמחקים גם כשהמכשיר מכובה. את נתוני הטיפולים שנשמרו ניתן להעביר למחשב אישי (PC).

! זירות

- ב-i-PAD CU-SP1 הנ"ל נשמרים הנתונים של 5 פעולות הטיפול האחרונות, וניתן לשמור בו עד 3 שעות נתוני רל"ח לכל פעולת הצלה. נתוני הרל"ח שחורגים מ-3 שעות לא יישמרו.
- אם נעשה במכשיר שימוש יותר מ-5 פעמים, נתוני הטיפולים הכי ישנים יימחקו על מנת לפנות מקום לנתונים של פעולת טיפול חדשה. מומלץ להעביר את נתוני הטיפולים למחשב אישי לאחר כל שימוש במכשיר.
- אם מארז הסוללה ינותק בזמן שהמכשיר פעיל, שמירת נתוני הטיפולים לא תוכל להיעשות בצורה תקינה. אם ברצונך להוציא את מארז הסוללה, כבה את המכשיר על ידי לחיצה על כפתור ההדלקה, שנייה אחת לפחות לפני שאתה מוציא את מארז הסוללות.

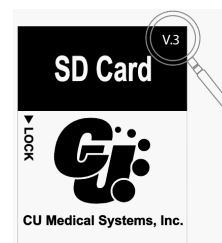
5.2.2 העברה של נתוני טיפולים

ניתן להעביר את נתוני הטיפולים דרך כרטיס SD או IrDA. נתוני הטיפולים המלאים של כל המטופלים, השמורים במכשיר, מועברים באמצעות שיטת כרטיס ה-SD בלבד – בעוד שאת נתוני הטיפול של מטופל בודד אפשר להעביר דרך שיטת ה-IrDA בלבד.

1. העתקת נתוני טיפולים באמצעות כרטיס ה-SD

① נא עיין בתמונה למטה כדי לזהות את גרסת כרטיס ה-SD.

פרטת את כרטיס ה-SD גרסה-V.3 לפורטט FAT32, אחרים לפורטט FAT (FAT16), בהתאם לגרסה.



גרסת כרטיס ה-SD
נמצאת בצד הימני העליון של ה-SD.

② פתח את המכסה של כרטיס ה-SD במכשיר והכנס את הכרטיס לכניסה.

③ בלחיצה על כפתור המידע ("i") למשך יותר משנייה במצב ההמתנה, המצב יועבר למצב מנהל מערכת שכולל הנחיה קולית.

④ המכשיר יציג בפניך סיכום (סה"כ שעות השימוש האחרון במכשיר וכן מספר ההלמים החשמליים שניתנו לצורך היפוך פרפור).

⑤ ההנחיה הקולית תמסור את גרסת התכנה (S/W) של המכשיר.

⑥ כשההנחיה הקולית מנחה אותך להעביר את היסטוריית הטיפולים, לחץ על כפתור המידע ("i") בשביל להעתיק את הנתונים אל כרטיס ה-SD.

אם בזיכרון הפנימי של המכשיר יש נתוני טיפולים:

- המכשיר יידע אותך על כך שהעתקת נתוני הטיפולים אל כרטיס ה-SD התחילה ויתחיל להעתיק את הנתונים.
- כשההעתקה תסתיים, מצב המכשיר יועבר למצב ההגדרה של הדרכת ההחייאה. לפרטים בנוגע להגדרה של הדרכת ההחייאה ראה סעיף 5.3: הגדרת המכשיר.

אם בזיכרון הפנימי של המכשיר אין נתוני טיפולים:

- אחרי שתיוודע על כך שנתוני טיפולים אינם קיימים, מצב המכשיר יועבר למצב ההגדרה של הדרכת ההחייאה.

הערה

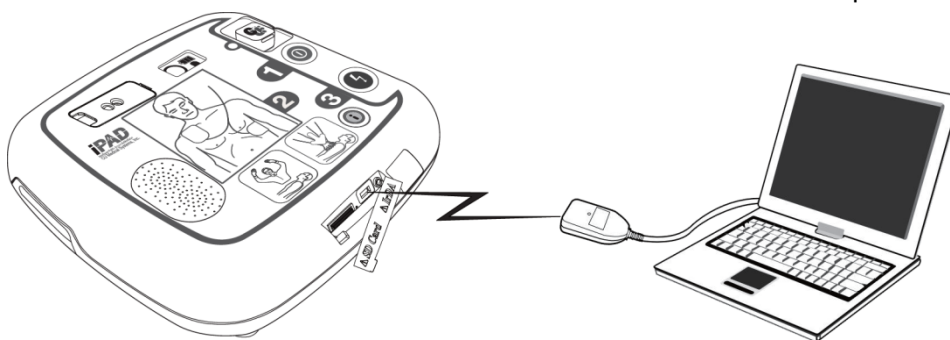
- אם הקובץ כבר הועבר, המכשיר יודיע לך על כך שקובץ זהה קיים במחשב האישי. לחץ על כפתור ההלם בשביל להחליף את הקובץ הקיים במחשב האישי או לחץ על כפתור המידע ("i") כדי לבטל את העתקת הקובץ.

2. העברת נתוני טיפולים דרך IrDA

אפשר להעביר את הנתונים למחשב אישי על ידי שימוש בתכנת ניהול הנתונים (CU Expert גרסה 3.50 ומעלה) של היצרן. CU Expert כוללת סקירת רל"ח ופונקציות הדפסה.

① הצב את מתאם ה-IrDA מול כניסת ה-IrDA של המכשיר, כמוראה באיור שלמטה.

② בלחיצה על כפתור המידע ("i") למשך שנייה לפחות במצב ההמתנה, המצב יועבר למצב מנהל מערכת שכולל הנחיה קולית.



③ המכשיר יציג בפניך סיכום (סה"כ שעות השימוש האחרון במכשיר וכן מספר ההלמים החשמליים שניתנו לצורך היפוך פרפור).

④ ההנחיה הקולית תמסור את גרסת התכנה (S/W) של המכשיר.

⑤ כשאתה מתבקש להעביר את היסטוריית הטיפולים, לחץ על כפתור המידע ("i") בשביל להעביר את הנתונים.

אם בזיכרון הפנימי של המכשיר יש נתוני טיפולים:

① ההנחיה הקולית תדווח על המספר הכולל של נתוני טיפולים אישיים אשר נשמרו במכשיר.

② כברירת המחדל – כלומר, 5 נתוני טיפולים אישיים לכל היותר – מופיע בראש הרשימה הטיפול האחרון.

③ בשביל לארגן מחדש את סדר הנתונים לפני ההעתקה למחשב אישי, לחץ על כפתור ההלם כדי לשנות את הסדר ל"האחרון יופיע אחרון" ולאחר מכן לחץ על כפתור המידע ("i") על מנת להעביר את הנתונים הנבחרים.

④ הרץ במחשב האישי את CU Expert. היעזר במדריך של CU Expert כדי לברר פרטים בנוגע לאופן קבלת הנתונים.

⑤ המכשיר יתחבר ל-CU Expert תוך שניות אחדות והנתונים יועברו באופן אוטומטי.

⑥ כשההעתקה תסתיים, המצב יועבר למצב ההגדרה של הדרכת ההחייאה. לפרטים בנוגע לשינוי ההגדרה של הדרכת ההחייאה ראה סעיף 5.3: הגדרת המכשיר.

אם בזיכרון הפנימי של המכשיר אין נתוני טיפולים:

אחרי שתידע על כך שנתוני טיפולים אינם קיימים, מצב המכשיר יועבר למצב ההגדרה של הדרכת ההחייאה.

! זיהרות

• המרחק בין כניסת ה-IrDA של המכשיר לבין מתאם ה-IrDA צריך להיות קטן מ-30 ס"מ, והזווית צריכה להיות בתחום של $\pm 15^\circ$. בנוסף, מכיוון שלמקורות אור חיצוניים יש השפעה על ה-IrDA, השתדל להשתמש במכשיר בתוך מבנים והרחק ממנורות פלואורניות ו/או תאורת-להט.

5.3 הגדרת המכשיר

5.3.1 הגדרה של הדרכת ההחייאה

ההגדרה של הדרכת ההחייאה ב-CU-SP1 היא 5 מחזורים הכוללים 30 לחיצות חזה ו-2 הנשמות בהתאם להנחיות ההחייאה של American Heart Association (AHA) משנת 2010. עם זאת, אתה יכול להתאים את ההגדרות כרצונך.

ניתן להגדיר את המשתנים הבאים:

- מספר לחיצות החזה
- מספר ההנשמות המלאכותיות
- מספר המחזורים
- מספר לחיצות החזה לדקה
- משך ההפסקה
- אפשרות ההנחיה המפורטת

5.3.2 הגדרה של הדרכת ההחייאה

① בלחיצה על כפתור המידע ("i") למשך שנייה לפחות במצב ההמתנה, המצב יועבר למצב מנהל מערכת שכולל הנחיה קולית.

② המכשיר יציג בפניך סיכום (סה"כ שעות השימוש האחרון במכשיר וכן מספר ההלמים החשמליים).

③ כשאתה מתבקש להעביר את נתוני הטיפול, אל תלחץ על כפתור המידע ("i"). תחת זאת, חכה 5 שניות.

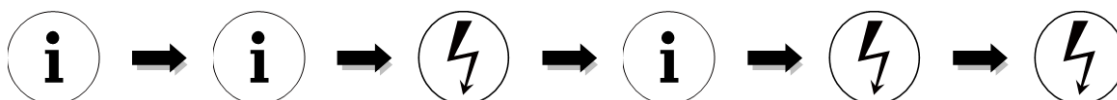
④ כשאתה מתבקש להגדיר את הדרכת ההחייאה, לחץ על כפתור המידע ("i") בשביל להיכנס למצב ההגדרה של הדרכת ההחייאה.

⑤ כשאתה מתבקש להזין סומה, הזן את סומת ההגדרה.

הערה

• סומה: לחץ על הכפתורים הבאים בסדר המתואר להלן:

כפתור המידע ("i") → כפתור המידע ("i") → כפתור ההלם → כפתור ההלם → כפתור המידע ("i") → כפתור ההלם → כפתור ההלם



⑥ ההנחיה הקולית תמסור מידע לגבי הגדרה של ההחייאה הנוכחית.

⑦ לחץ על כפתור ההלם בשביל לשנות את ההגדרה או על כפתור המידע ("i") בשביל להתקדם לשלב הבא.

- ⑧ ניתן לשנות את ההגדרות בסדר הבא: מספר לחיצות החזה, מספר ההנשמות המלאכותיות, קצב לחיצות החזה, משך ההפסקה ואפשרות ההנחיה המפורטת. ראה **טבלה 1: אפשרויות ההגדרה של הדרכת ההחייאה להלן**
- ⑨ בסיום ביצוע ההגדרה, ההנחיה הקולית תמסור מידע לגבי הדרכת ההחייאה שהוגדרה, אשר ניתן לשמור או לבטל אותה.
- ⑩ לחץ על כפתור המידע ("i") בשביל לשמור או על כפתור ההלם בשביל לבטל, בהתאם להנחיות הקוליות.
- ⑪ אחרי השמירה או הביטול של הדרכת ההחייאה שהוגדרה, המכשיר כבה באופן אוטומטי.

[טבלה 1] אפשרויות ההגדרה של הדרכת ההחייאה

מספר	אפשרות הגדרה	תחום	יחידות	ברירת מחדל	תיאור
1	מספר לחיצות החזה	15, 30	15	30	מבצעות 30 לחיצות חזה.
2	מספר ההנשמות המלאכותיות	0 עד 2	1	2	מבצעות 2 הנשמות.
3	מספר המחזורים	2 עד 10	1	5	מבצעים 5 מחזורים של לחיצת חזה והנשמה מלאכותית.
4	קצב לחיצות החזה	100 עד 120	5	100	לחיצת חזה בקצב של 100 לחיצות לדקה.
5	משך הפסקת ההחייאה	30 עד 180 שני'	30 שני'	120 שני'	הפסקה למשך 120 שניות (2 דקות).
6	אפשרות ההנחיה המפורטת	מופעלת/כבויה		כבויה	הדלקה או כיבוי של הנחיות קוליות מפורטות לגבי לחיצת חזה והנשמה מלאכותית בזמן ביצוע ההחייאה.

הערה

- בתור ברירת מחדל, אפשרות ההנחיה המפורטת כבוייה בזמן ההחייאה כדי לאפשר לך להתמקד בקצב הלחיצה ובהנחיות ההנשמה מפה לפה. אם אתה רוצה שאפשרות ההנחיה המפורטת תהיה פעילה במהלך ההחייאה, קבע אותה על "דולקת" כמותווה בעמודים הקודמים.
- אם אפשרות ההנחיה המפורטת כבוייה ומספר ההנשמות המלאכותיות נקבע על 0, ה-CU-SP1 ייתן רק הנחיה לגבי לחיצת חזה, למשך 2 דקות. כעבור 2 דקות, ה-CU-SP1 ינתח מחדש באופן אוטומטי את הרל"ח של המטופל
- כיוון קצב הלחיצות בעת החייאה ניתן רק במצב תינוק, במצב מבוגר מצב זה נשאר קבוע ללא אפשרות כיוון, המצב הקבוע הוא ! 30 ללא קשר לקצב לחיצות החזה

6. תחזוקה

6.1 אחסון המכשיר

כשאתה מאחסן את המכשיר, היעזר באמצעי הזהירות שלמטה על מנת למנוע הסבת נזק למכשיר.

- אסור להפעיל או לאחסן את המכשיר בתנאים שחורגים מהגבולות המוגדרים שלהלן.

• תנאי האחסון

יש לאחסן את המכשיר ביחד עם כריות היפוך הפרפור וכשמארז הסוללה נמצא בתוכו – מוכן לשימוש

בשעת-חירום

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

לחות: 5% ~ 95% (ללא עיבוי)

• תנאי סביבה בהובלה

רק המכשיר, בלי כריות היפוך הפרפור ומארז הסוללה

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

לחות: 5% ~ 95% (מקום שאין בו עיבוי)

- אסור לאחסן את המכשיר באזורים שחשופים לאור-שמש ישיר

- אסור לאחסן את המכשיר באזורים שחלים בהם שינויים גדולים בטמפרטורה

- אסור לאחסן את המכשיר ליד ציוד חימום

- אסור לאחסן את המכשיר באזורים שמתחוללות בהן רעידות בעצמה גבוהה (שחורגת מ"כלילות מינימלית

בתחבורה יבשתית ובמסוקים [Road Transportation and Helicopter Minimum Integrity], תקן MIL-

STD-810G, שיטה 514.5C)

- אסור להפעיל או לאחסן את המכשיר בסביבות שיש בהן ריכוז גבוה של גזים או סמי אלוש דליקים.

- אסור להפעיל או לאחסן את המכשיר באזורים שיש בהם ריכוז גבוה של אבק

- פתיחת המכשיר לצורך טיפול בו מותרת רק לאנשים שקיבלו אישור מהיצרן. בתוך המכשיר אין רכיבים

שהמשתמש יכול לטפל בהם.

6.2 תחזוקה

6.2.1 בדיקת המכשיר

ב-i-PAD CU-SP1 קיימת תכונה של בחינה עצמית. המכשיר מבצע בחינה עצמית ברגע שהסוללה מוכנסת, מכבה את עצמו כשהבחינה מסתיימת ונדלק מפעם לפעם בשביל לבצע את הבחינות העצמיות היומיות, השבועיות והחודשיות. על מנת ליזום את הבחינה העצמית שמבוצעת בהכנסת הסוללה, הוצא את מארז הסוללה והכנס אותו מחדש. לפרטים נוספים ראה סעיף 8.1: בדיקת אבחון עצמית.

! זהירות

- בצע בדיקה יומית של ה-i-PAD CU-SP1 כדי להבטיח שהוא יהיה תמיד מוכן לשעת-חירום. בדוק את הסטטוס הנוכחי של המכשיר, הסוללה והכריות, שמוצג בצג"נ (LCD) הסטטוס.
- למידע על צג"נ (LCD) הסטטוס ראה סעיף 8.2: סטטוס המכשיר.

6.2.2 החלפת ציוד

כשהמכשיר נמצא באחסון, בדוק את מחוון טעינת הסוללה ואת סטטוס הכריות בצג"נ (LCD) הסטטוס פעם ביום בשביל להבטיח שהמכשיר יהיה תמיד מוכן לשעת-חירום. החלף את מארז הסוללה כשהיא מתרוקנת ואת כריות היפוך הפרפור כשתאריך התפוגה שלהן חולף.

מארז סוללה חד-פעמי

החלפה של מארז הסוללה החד-פעמי

• החלף את מארז הסוללה כשהיא ריקה. לפרטים על אופן הבדיקה של סטטוס הסוללה ראה פרק 8: פתרון תקלות.

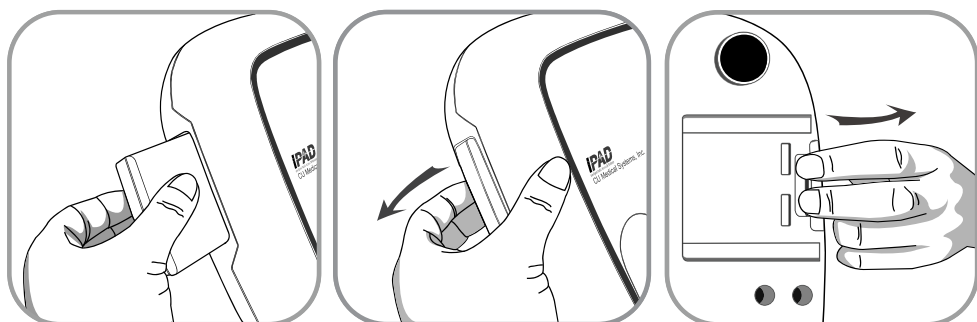
• סלק את המארזים של סוללות שהתרוקנו בהתאם לתקנות הסביבתיות המקומיות.

• השתמש רק במארזי הסוללה שמומלצים על ידי היצרן ומסופקים על ידיו.

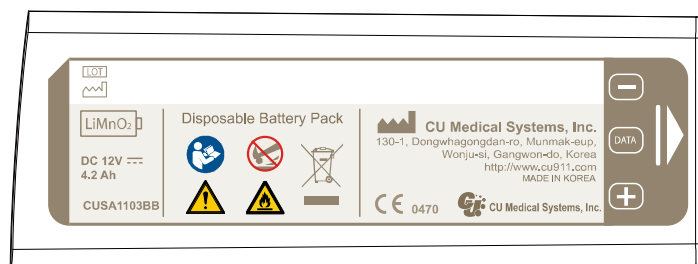
• מארז הסוללה הוא חד-פעמי. אסור להטעין אותו מחדש.

החלפה של מארז הסוללה החד-פעמי

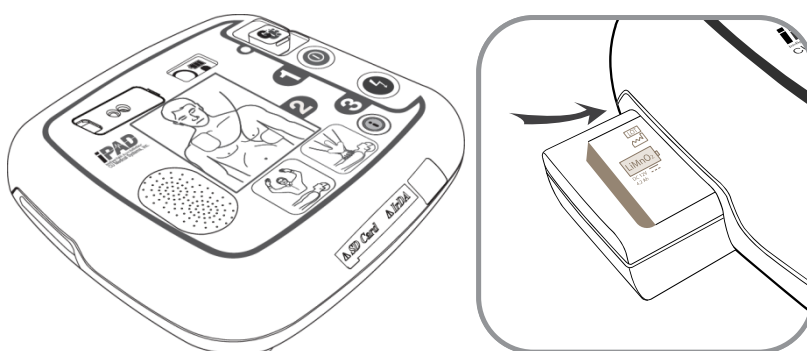
1. הסר את מארז הסוללה הפרוקה באמצעות משיכתו החוצה תוך כדי לחיצה על הסגר שבתחתית המכשיר. היעזר באיור שלמטה.



2. הכנס מארז סוללה חדש בכיוון החץ, עם התוויות כלפי מעלה, כמראה באיור שלמטה.



3. לחץ על מארז הסוללה עד שתשמע שהוא ננעל למקומו בנקישה.



! זירות

• אמצעי זירות בנוגע למארז הסוללה

- אסור להפעיל על מארז הסוללה לחץ פיזי גבוה.
- אסור לנסות לפתוח או לשבור את מארז הסוללה.
- אסור לאפשר מגע בין מארז הסוללה לבין להבות גליות או עצמים חמים.
- אסור לקצר בין ההדקים של מארז הסוללה.
- הרחק מהישג-ידם של ילדים.
- אם דליפה כלשהי חודרת לעין, נקה את העין מיד במים וקבל ייעוץ מרופא.
- אסור לאחסן את מארז הסוללה במקום שבו הוא יהיה נתון לאור-שמש ישיר.
- אסור לאחסן את מארז הסוללה במקום רטוב או לח מאוד.
- בסילוק מארז הסוללה, הישמע לתקנות המקומיות.
- אסור להשמיד או לאפרר את מארז הסוללה.
- לעולם אין לנסות להטעין מחדש את מארז הסוללה החד-פעמי.

החלפת הכריות

- **בדוק את סטטוס הכריות בצג"נ (LCD) הסטטוס פעם ביום.** אסור להשתמש בכריות שתאריך התפוגה שלהן חלף.
- בדוק אם נגרם נזק למעטפת הכריות.
- בדוק אם הכבל שמחוץ לנרתיק המעטפת נפגע.
- יש להשתמש ב-i-PAD CU-SP1 רק בכריות שסופקו על ידי היצרן.

החלפת כריות

1. בדוק את תאריך התפוגה של הכריות. לצורך הבדיקה של תאריך התפוגה היעזר באיור שלמטה.



תאריך התפוגה מסומן באופן הבא:

MM / YYYY

YYYY – שנה

MM – חודש

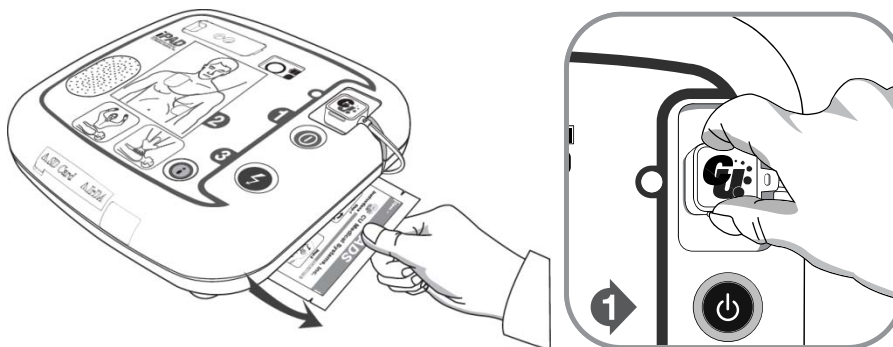


תאריך התפוגה מסומן משמאל לתווית

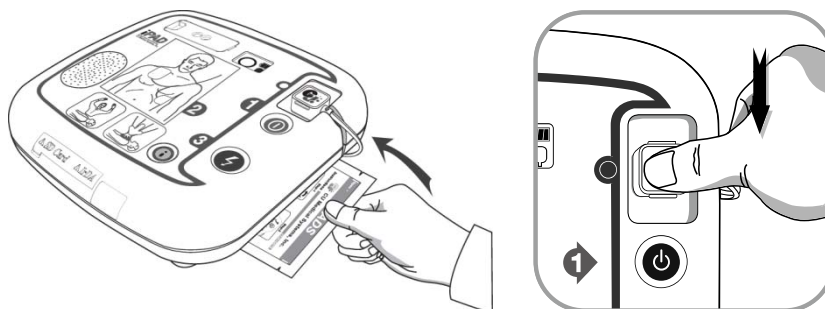
"Multifunction Defibrillation ADULT"

PADS" שנמצאת על גבי מעטפת הכריות.

2. יש להחליף כריות משומשות או כריות שתוקפן פקע. החזק ביד את החלק העליון והתחתון של מחבר הכריות, משוך אותו החוצה והוצא את הכריות מתא אחסון הכריות, כמומחש למטה.



3. הכנס את מחבר הכריות של הכריות החדשות לתוך מחבר כריות היפוך הפרפור ולאחר מכן הכנס את חבילת הכריות לתוך תא אחסון הכריות, כמומחש למטה.



6.2.3 ניקוי ה-i-PAD CU-SP1

נקה את המכשיר במטלית רכה. לצורך ניקוי המשטחים החיצוניים של המכשיר מותר להשתמש בחומרי הניקוי הבאים:

- סבון מהול ומים
- מלבין כלור מהול (מהל 30 מ"ל של מלבין כלור עם ליטר אחד של מים)
- חומרי ניקוי מהולים, על בסיס אמוניה
- מימן-על-חמצני מהול

! זירות

- אסור להשרות בנוזלים את המכשיר או את האביזרים הנלווים לו.
- הקפד שלא לאפשר לאף נוזל לחדור לתוך מכשיר.
- אם המכשיר נרטב מנוזלים, צור מיד קשר עם היצרן או עם מרכז השירות המורשה שלו.
- הפעלת כוח חריג או חבטה בזמן ניקוי המכשיר עלולות להסב לו נזק.
- בניקוי המכשיר אסור להשתמש בחומר ניקוי חזק על בסיס אצטון או בחומר שוחק. נזק עלול להיגרם במיוחד למסנן של כניסת ה-IrDA.
- אסור להשתמש בחומר ניקוי שמכיל מרכיבים שוחקים.
- אסור לבצע עיקור של ה-i-PAD CU-SP1.

7. סילוק

סלק את ה-CU-SP1 ואת האביזרים הנלווים לו בהתאם לתקנות המקומיות.

8. פתרון תקלות

8.1 בחינות עצמיות

בטבלה שלהלן מפורטות הבחינות העצמיות שמבוצעות על ידי המכשיר.

סוג הבחינה העצמית	תיאור
בחינה בהכנסת הסוללה	מורצת כאשר מארז הסוללה מוכנס למכשיר. בצע את הבחינה הזאת: • לפני הכנסת המכשיר לפעולה • בתום כל שימוש • בהחלפת הסוללה • כשקיים חשד לכך שהמכשיר נפגע זהירות אל תריץ את הבחינה הזאת אם אתה עומד להשתמש במכשיר לצורך טיפול באדם שלקה בדום לב פתאומי, כי הבחינה לוקחת זמן (כ-20 שניות). אם מארז סוללה מוכנס ממש לפני הטיפול, בצע את השלבים הבאים על מנת לבטל את הבחינה הזאת: • לחץ על כפתור ההדלקה • חכה עד שהמכשיר יכובה. • לחץ שוב על כפתור ההדלקה כדי להפעיל את המכשיר. פרט לבדיקת המערכות הפנימיות של המכשיר נבדקות במסגרת הבחינה העצמית הנ"ל גם הנקודות הבאות: • כפתור ההלם וכפתור המידע ("i") – לחץ על הכפתורים בזה אחר זה כאשר אתה מתבקש לעשות זאת • סטטוס הכריות היפוך הפרפור – המכשיר בודק את סטטוס החיבור של כריות היפוך הפרפור (מחוברות או לא) ואת תאריך התפוגה שלהן. אם לא יתגלו שגיאות, בתצוגת צג"נ (LCD) הסטטוס יראה הסמל  . אם תתגלה שגיאה, בתצוגת צג"נ (LCD) הסטטוס יראה הסמל  וכפתור המידע ("i") יבהב באדום. כשכפתור המידע ("i") נלחץ בהתאם להנחיות הקוליות, המכשיר מדווח על השגיאה ומכבה את עצמו. לפרטים נוספים ראה [סעיף 8.3: פתרון תקלות].

סוג הבחינה העצמית	תיאור
בחינה בלחיצה על כפתור ההפעלה	בלחיצה על כפתור ההדלקה, המכשיר מבצע בדיקת אבחון עצמית.
בחינת זמן-ריצה	המכשיר מנטר את עצמו בזמן-אמת תוך כדי הפעולה.
בדיקת אבחון עצמית תקופתית	המכשיר מבצע בדיקות אבחון עצמיות תקופתיות באופן יומי, שבועי וחודשי. בבחינה העצמית התקופתית נבדקים מאפיינים חשובים של המכשיר, כגון סטטוס הסוללה, סטטוס הכריות והמעגלים הפנימיים.

אם הביצוע של בחינה עצמית כלשהי במכשיר נכשל במהלך השימוש ולא ניתן לבצע היפוך פרפור, הוא ינחה אותך להחליף את המכשיר ולהפעיל את ההנחיה הקולית עבור החייאה. בשביל לבצע בירור בנוגע לשגיאה, כבה את המכשיר באמצעות לחיצה על כפתור ההפעלה. אם תלחץ על כפתור המידע ("i") ותשאיר אותו לחוץ, תתבקש על ידי ההנחיה הקולית ללחוץ על כפתור המידע ("i") המהבהב באדום. ניתן להשתמש בהנחיה הקולית כדי לבדוק את הסיבה לשגיאה באמצעות לחיצה על כפתור המידע ("i"). לפרטים נוספים ראה [סעיף 8.3: פתרון תקלות].

⚠ זירות

- מומלץ להריץ את ה"בחינה בהכנסת הסוללה" רק במועדים שמצוינים בטבלה שלמעלה. הבחינה בהכנסת הסוללה צורכת אנרגיה מהסוללה, ואם היא תבוצע לעתים קרובות יותר מהנדרש היא תקצר את אורך חיי הסוללה.

8.2 סטטוס המכשיר

חיוויים על סטטוס המכשיר ניתן באמצעות הסמלים הבאים:

הערה	תיאור	חיווי
	המכשיר פועל כרגיל.	צג"נ (LCD) הסטטוס פעולת המכשיר 
	יש שגיאה במכשיר.	צג"נ (LCD) הסטטוס פעולת המכשיר 
	הסוללה טעונה במלואה.	צג"נ (LCD) הסטטוס המחוון של רמת טעינת הסוללה 
	רמת הטעינה שנותרה בסוללה היא פחות מחצי.	צג"נ (LCD) הסטטוס המחוון של רמת טעינת הסוללה 
	רמת הטעינה שנותרה בסוללה היא פחות מרבע.	צג"נ (LCD) הסטטוס המחוון של רמת טעינת הסוללה 
	נשארו פחות מ-15% מכוח הסוללה.	סמל הסוללה ב - LCD מהבהב כמחוון סטטוס מחבר הרפידה: הבהוב בצהוב 
	רמת הטעינה של הסוללה נמוכה.	צג"נ (LCD) הסטטוס המחוון של רמת טעינת הסוללה 
	המרחק מתאריך התפוגה של הכריות גדול מ-3 חודשים.	צג"נ (LCD) הסטטוס סטטוס הכריות 
	תוקף הכריות יפקע בתוך 3 חודשים.	צג"נ (LCD) הסטטוס סטטוס הכריות 
	הכריות משמשות או פגות-תוקף.	צג"נ (LCD) הסטטוס סטטוס הכריות 
	אתה יכול לנגוע במטופל.	מחוון "אסור לנגוע במטופל": כבוי
	אסור לך לנגוע במטופל.	מחוון "אסור לנגוע במטופל": מואר
	מצביע על כך שמבוצעת החייאה.	מחוון זיהוי החייאה: מואר
	מצביע על כך שהחייאה אינה מבוצעת או שביצועה לקוי.	מחוון זיהוי החייאה: מהבהב
	התגלתה שגיאה במכשיר. לפרטים נוספים לחץ על כפתור המידע ("i").	כפתור מידע ("i"): מהבהב באדום
	המכשיר מוכן למתן הלם חשמלי לצורך היפוך פרפור. לחץ על כפתור ההלם על מנת לתת הלם חשמלי.	כפתור הלם: מהבהב בכתום

8.3 פתרון תקלות

המכשיר מיידיע אותך על הסטטוס הנוכחי שלו או על בעיות דרך מחוונים, צפצופים ו/או הנחיה קולית. לפרטים היעזר בסעיפים הבאים:

8.3.1 פתרון תקלות בזמן שהמכשיר פועל

פתרון	סיבה	תסמין/הנחיה קולית
החלף את מהפך הפרפור מיד ובצע החייאה אם צריך.	קרתה תקלה במכשיר.	 צג"נ (LCD) הסטטוס פעולת המכשיר
החלף את הסוללה בסוללה חדשה.	רמת הטעינה של הסוללה נמוכה.	 צג"נ (LCD) הסטטוס המחונן של רמת טעינת הסוללה
מומלץ להחליף את הסוללה החדשה.	רמת הטעינה של הסוללה נמוכה.	 סמל הסוללה ב - LCD מהבהב מחונן סטטוס מחבר הרפידה: הבהוב בצהוב
החלף את הכריות בכריות חדשות.	הכריות פגות-תוקף. הכריות כבר היו בעבר בשימוש.	 צג"נ (LCD) הסטטוס סטטוס הכריות
החלף את הסוללה בסוללה חדשה.	רמת הטעינה של הסוללה נמוכה.	בקשה קולית: "סוללה חלשה", "החלף את הסוללה בסוללה חדשה".
ודא שמחבר הכריות מחובר כהלכה.	מחבר הכריות מנותק.	בקשה קולית: "חבר למכשיר את מחבר הכריות".
החלף את הכריות בכריות חדשות.	הכריות כבר היו בעבר בשימוש.	בקשה קולית: "הכריות משומשות", "החלף את הכריות בכריות חדשות"
החלף את הכריות בכריות חדשות.	הכריות פגות-תוקף.	בקשה קולית: "תאריך התפוגה של הכריות חלף", "החלף את הכריות בכריות חדשות"
בדוק אם הכריות מוצמדות היטב לעור של המטופל.	הכריות אינן מוצמדות היטב לעור של המטופל.	בקשה קולית: "הצמד את הכריות היטב לעור החשוף של המטופל"
לחץ את הכריות היטב כלפי העור של המטופל. במקרה הצורך, גלח את שיער החזה או נגב רטיבות לפני הצמדת הכריות.	הכריות אינן צמודות היטב לעור של המטופל.	בקשה קולית: "לא מועבר הلم חשמלי"
תן הلم חשמלי באמצעות לחיצה על כפתור ההלם כשתתקבל ההנחיה הקולית הבאה.	למרות שיש צורך בהלם חשמלי, כפתור ההלם לא נלחץ במהלך 15 שניות.	בקשה קולית: "כפתור ההלם לא נלחץ"

• אם לא ניתן לפתור את הבעיה בזמן מצב החירום, נקוט את הפעולות הבאות:

- ① החלף את מהפך הפרפור במהירות, אם הדבר אפשרי.
- ② אם אין בנמצא מכשיר חלופי, בדוק את מצב המטופל ובצע החייאה בהתאם לצורך. בדוק כל הזמן את מצב המטופל והמשך לבצע החייאה עד להגעה של שירותי החירום הרפואיים.

8.3.2 פתרון תקלות בזמן שהמכשיר אינו פועל

פתרון	סיבה	תסמין
לפרטים נוספים לחץ על כפתור המידע ("i") והשאר אותו לחוץ לפחות שנייה אחת. המכשיר ייכנס אז למצב ניהול. אחרי המעבר למצב ניהול, המכשיר ייתן את ההנחיה הקולית "לחץ על כפתור המידע ("i") המהבהב באדום" לחץ על כפתור המידע ("i") המהבהב באדום והמכשיר יודיע על שגיאת מערכת ועל קוד השגיאה המשוך אליה. צור אתנו קשר על ידי היעזרות ב[פרק 9: שירות למכשיר].	שגיאת מערכת	צג"נ (LCD) הסטטוס פעולת המכשיר 
החלף את הסוללה בסוללה חדשה.	רמת הטעינה של הסוללה נמוכה.	צג"נ (LCD) הסטטוס המחונן של רמת טעינת הסוללה 
מומלץ להחליף את הסוללה החדשה.	הסוללה לא מספיקה.	סמל הסוללה ב - LCD מהבהב כמחונן סטטוס מחבר הרפידה: הבזק באדום 
החלף את הכריות בכריות חדשות.	הכריות פגות-תוקף. הכריות כבר היו בעבר בשימוש.	צג"נ (LCD) הסטטוס סטטוס הכריות 

• אם הבעיה אינה נפתרת או אם אין בנמצא סוללה חלופית, צור קשר עם היצרן (היעזר בפרק 9: שירות למכשיר)

9. שירות למכשיר

אחריות על המכשיר

שם המכשיר	שם הדגם	
שם הקונה	מס' סידורי	
מפיץ	האדם האחראי	

- CU Medical Systems, Inc. מעניקה אחריות על פגמים בחומרים ובאיכות העבודה במכשיר, לחמש שנים מלאות מתאריך הקנייה המקורי. במסגרת תקופת האחריות אנו נתקן או, בהתאם להחלטתנו, נחליף ללא תשלום מכשיר שהוכח כפגום – בתנאי שהמכשיר יוחזר על ידיך ושעלות המשלוח תשולם מראש, לנו או לנציג מורשה שלנו.
- האחריות הנ"ל לא תהיה תקפה במקרים שבהם הנזק למוצר נובע מתאונה או משימוש לרעה או נוצר כתוצאה משירות למכשיר או שינוי במכשיר שבוצע בו על ידי כל גורם שהוא פרט ל-CU Medical Systems, Inc. או הנציגים המורשים שלה. בשום מקרה לא תחול על CU MEDICAL SYSTEMS חבות בגין נזקים תוצאתיים.
- במסגרת האחריות הנ"ל מכוסים רק מכשירים עם מספר סידורי והאביזרים הנלווים להם. נזק פיזי שנגרם כתוצאה משימוש לרעה או מניצול גופני אינו מכוסה על ידי האחריות. האחריות אינה מכסה חלקים כגון כבלים ומודולים ללא מספרים סידוריים.

מיאון אחריות

במקרים הבאים האחריות תחדול מלהיות בתוקף:

- טיפול שבוצע על ידי אנשים שאינם מורשים לכך.
- חותם המפעל שבור, אולם מבלי שהתקבל אישור מתאים מ-CU Medical Systems, Inc.
- כשל או נזק שנגרמו כתוצאה מנפילה או מהלם חיצוני לאחר הקנייה.
- נזק שמקורו באסונות טבע כגון שריפה, רעידת אדמה, הצפה ו/או מכת ברק.
- כשל או נזק שנובעים מזיהום סביבתי או ממתח חריג.
- נזק שנוצר כתוצאה מאחסון בתנאים שחורגים מהגבולות המוגדרים.
- כשל עקב התכלות החומרים המתכלים.
- כשל שנגרם על ידי חול ו/או אדמה שחדרו לתוך המכשיר.
- תאריך הקנייה, שם הלקוח, שם המפיץ, מספר האצווה ופרטים אחרים שזו באופן שרירותי.
- הוכחת קנייה אינה נמסרת יחד עם האחריות על המכשיר.
- שימוש באביזרים ובחלקים שלא הומלצו על ידי היצרן.
- כשל או נזק אחרים שנובעים מהפעלה לקויה.

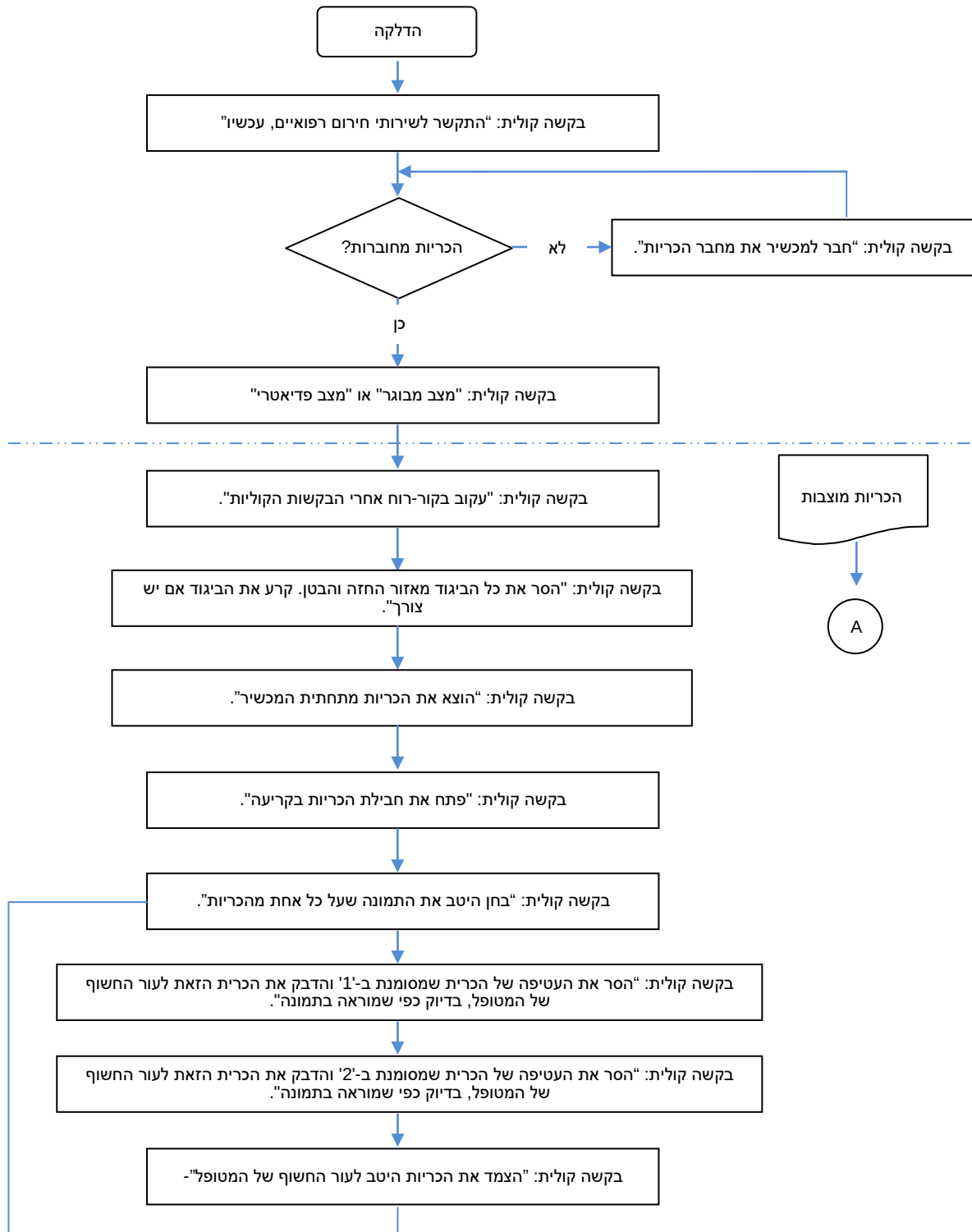
שירות

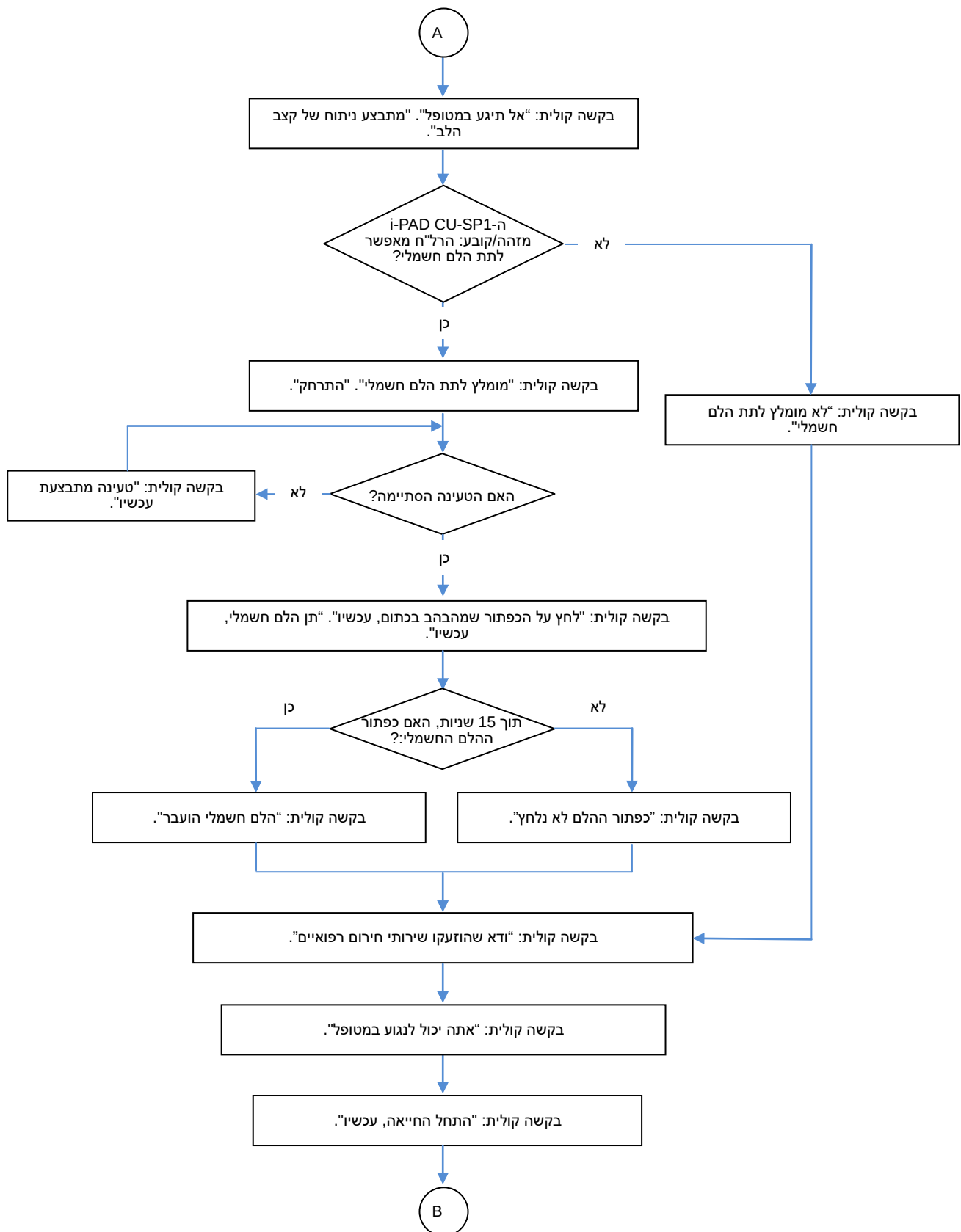
- רק אנשים שאושרו על ידי היצרן מורשים לתת שירות ל-i-PAD CU-SP1.
- במהלך תקופת האחריות, השירות שיינתן ל-i-PAD CU-SP1 יהיה פטור מתשלום. בתום תקופת האחריות, עלות החומרים והשירות תוטל על המשתמש.
- אם פעולת ה-i-PAD CU-SP1 לקויה, שלח אותו מיד למרכז שירות מורשה לצורך קבלת שירות.
- בהגשת הבקשה לקבלת שירות, מלא את כל הפרטים הנחוצים בטבלה שלהלן.

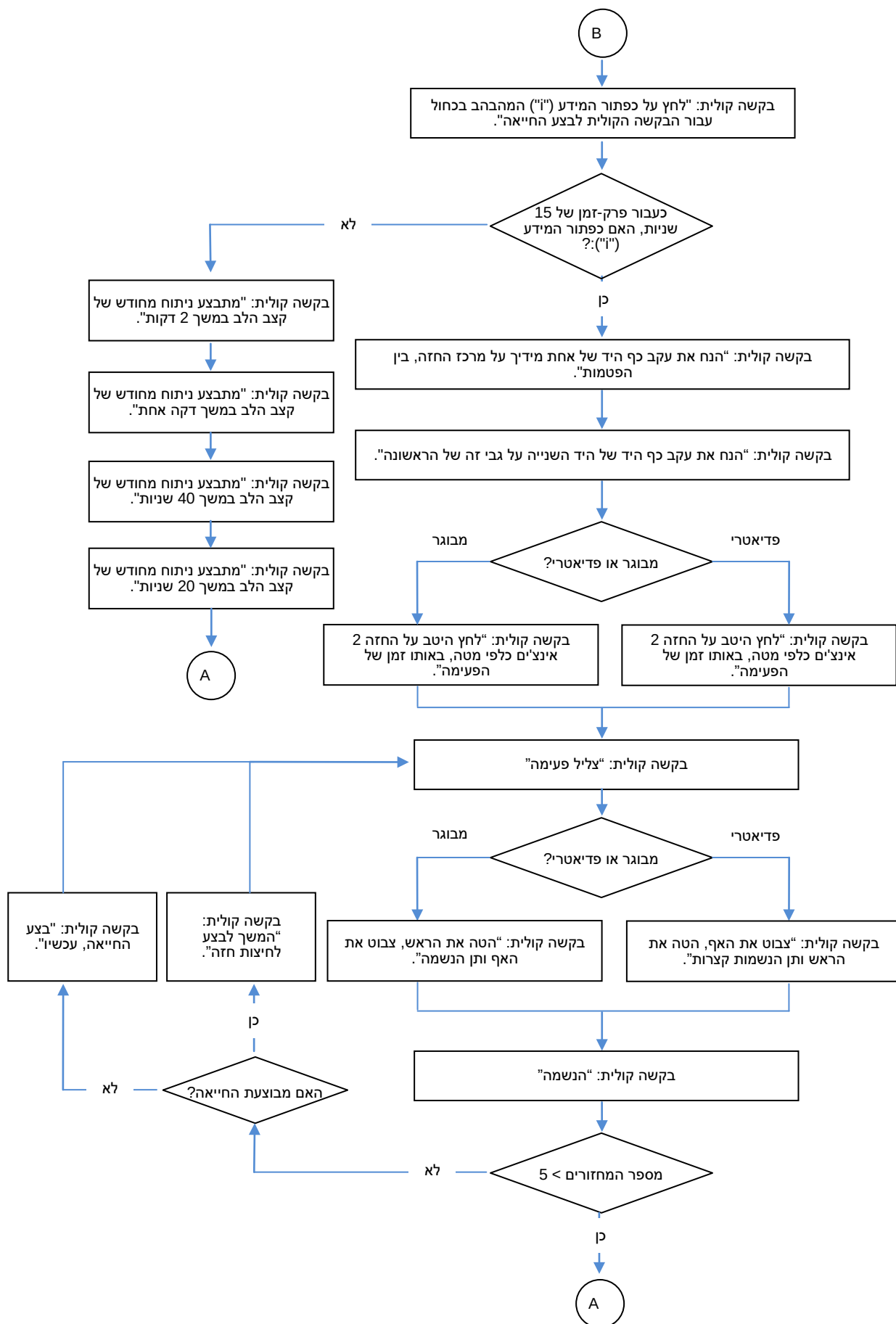
מהפך פרפור חיצוני אוטומטי-למחצה			סיווג המכשיר	
CU-SP1	מספר הדגם	i-PAD	שם המכשיר	
	תאריך הקנייה		מספר סידורי	
			נציג המכירות	
			שם	פרטי המשתמש
			כתובת	
			מס' ליצירת קשר	
			תיאור תמציתי של הבעיה	

נספח

A. פרוטוקול הצלה







B. חלקים ואביזרים

על מנת להזמין חלקי חילוף ואביזרים, ציין את שם החלק ואת מספרי ההזמנה כמפורט בטבלה שלהלן.

1.B אביזרים סטנדרטיים		
שם	מספר החלק	מספר ההזמנה
כריות מבוגר (חד-פעמיות)	CUA1007S	SP1-OA04
מארז סוללה חד-פעמי (אורך חיים גבוה)	CUSA1103BB	SP1-OA03
הוראות שימוש	SP1-OPM-H-01	-
2.B אביזרים אופציונליים		
מזוודת נשיאה	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
מארז סוללה חד-פעמי (סטנדרטי)	CUSA1103BS	SP1-OA02
כריות פדיאטריות (חד-פעמיות)	CUA1102S	SP1-OA05
מתאם IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
תכנת מחשב	CU Expert גרסה 3.50 ומעלה	SP1-OA07
כרטיס SD	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
קורא כרטיסי SD	HD1-CARD-READER	-

C. תיאור הסמלים

1.C מהפך פרפור i-PAD CU-SP1

אסמל	תיאור
	כפתור הדלקה/כיבוי
	כפתור מידע ("i")
	כפתור הلم
	מתג בחירת מבוגר/פדיאטרי
	מחונן "אסור לנגוע במטופל"
	מחונן זיהוי החייאה
	ציוד מוכח להיפוך פרפור, סוג BF
	שים-לב: היעזר במסמכים הנלווים.
	סימון CE; עומד בדרישות של ההנחיה האירופית לגבי מכשירים רפואיים EC/2007/47 ושל עדכניה.
	מספר סידורי
	תאריך הייצור
	נציג מורשה של האיחוד האירופי
	אסור להשליך את הסוללה לאשפה העירונית. הישמע לתקנות המקומיות בעת סילוק הסוללה.
	יצרן
	עיין בהוראות ההפעלה / חוברת
	כללי תמרור אזהרה
	איסור סימן כללי

2.C אריזת ה-i-PAD CU-SP1

סמל	תיאור
	מותר לערום זה על גבי זה לכל היותר 6 קרטונים
	הצד הזה למעלה
	לשמור יבש
	שביר; עדין
	אסור להשתמש באונקלים
	גבולות טמפרטורה באחסנה: 0°C עד 43°C (32°F עד 109°F)
	למחזור
	סימון CE; עומד בדרישות של ההנחיה האירופית לגבי מכשירים רפואיים EC/2007/47 ושל עדכונה.
	נציג מורשה של האיחוד האירופי
	מספר סידורי
	תאריך הייצור

3.C אביזרים

3.1.C מארז סוללה חד-פעמי (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

סמל	תיאור
	סוללת ליתיום-מנגן דו-חמצני
	מספר המנה
	תאריך הייצור
	יצרן
	אל תשבור או להפעיל לחץ על הסוללה.
	אסור להשליך את הסוללה לאשפה העירונית. הישמע לתקנות המקומיות בעת סילוק הסוללה.
	עיין בהוראות ההפעלה / חוברת
	כללי תמרור אזהרה
	אזהרה: חומר דליק
	סימון CE

3.2.C כריות (CUA1007S, CUA1102S)

סמל	תיאור
	גבולות טמפרטורה: °C0 עד °C43 (°F32 עד °F109)
	מספר המנה
	תאריך התפוגה
	מספר הייחוס של ההזמנה
	לשימוש חד-פעמי בלבד; אסור לבצע שימוש חוזר
	אסור לקפל או לכופף.
	לא מכיל לטקס
	המדבקה של תאריך התפוגה ומספר המנה
	שים-לב: היעזר במסמכים הנלווים.
	סימון CE; עומד בדרישות של ההנחיה האירופית הרלוונטית

D. מונחון

החייאה אחת (CPR 1)

החייאה אחת מורכבת מ-5 מחזורים (כשברירת המחדל המוגדרת במכשיר היא 5 מחזורים).

מחזור אחד

מתייחס ל-30 לחיצות חזה המלוות ב-2 הנשמות במהלך ההחייאה (כשבמכשיר נבחרת הגדרת ברירת המחדל [30:2]). אם תגדיר את מספר הלחיצות ואת מספר הנשמות, המחזור יבוצע בהתאם לפרוטוקול שנקבע. לאופן ההגדרה המפורט ראה [סעיף 5.3: הגדרת המכשיר].

חומר שוחק

חומר שמשמש לחידוד וניקוי של פני-השטח של מתכת, זכוכית, אבן ועץ וכולל שמיר, אבקת קוורץ, ואבק זכוכית. אסור להשתמש בחומרים שוחקים לצורך ניקוי המכשיר.

החומר הדביק שעל

הכריות

(ג'ל)

החומר הדביק שעל הכריות חשוב מאוד לצורך השמירה על הדבקה מיטבית בין העור לכריות. לכן, לעולם אל תפתח את חבילת הכריות כאשר אין צורך בהן, ובצע בדיקות תקופתיות של תאריך תפוגת הכריות.

מבוגר

בהוראות השימוש האלו, מבוגר מוגדר כאדם שגילו עולה על 8 שנים או שמשקלו גדול מ-25 ק"ג.

הנחיות ההחייאה

של **American Heart Association (AHA)**

משנת 2010

כברירת מחדל המכשיר הנ"ל מנחה אותך לבצע החייאה מיד אחרי מתן הלב חשמלי אחד, בהתאם להנחיות ההחייאה משנת 2010. בנוסף, הדרכת ההחייאה (CPR) מורכבת מ-5 מחזורים, כאשר היחס בין לחיצות החזה להנשמות המלאכותיות הוא 30:2 (כשבמכשיר נבחרת הגדרת ברירת המחדל של 5 מחזורים, [30:2]). אם אינך מיומן בביצוע הנשמה מלאכותית, בצע רק את לחיצות החזה. להגדרות ההחייאה ראה [סעיף 5.3: הגדרת המכשיר]. לפרטים נוספים צור קשר עם היצרן.

הפרעות קצב	קצב-לב חריג.
מארז סוללה	סוללה חד-פעמית שמספקת מתח ל-i-PAD CU-SP1.
מטופל שלקה בדום לב	מטופל שמתגלים אצלו תסמינים של דום לב. יש להשתמש במכשיר הנ"ל עבור מטופלים שנראים אצלם התסמינים הבאים: חוסר תגובה, חוסר תנועה ונשימה חריגה
כניסת תקשורת	כניסה שמתבצעת דרכה שליחה וקבלה של נתונים בין המכשיר לבין המחשב האישי.
עיבוי	ללחות יש השפעה שלילית על המכשיר במקרה של התהוות עיבוי על פני-השטח של המכשיר. יש לאחסן את המכשיר בסביבה יבשה שאין בה לחות חריגה.
מצב החייאה (CPR)	המכשיר מספק הדרכה להחייאה בזמן שהיית ניתוח הרל"ח של המטופל על מנת לאפשר לך לבצע את ההחייאה בקלות. מצב ההחייאה במכשיר עומד בקווים המנחים של AHA לגבי החייאה משנת 2010. לפרטים נוספים ראה [סעיף 4.3, שלב 3: בצע החייאה].
היפוך פרפור	תהליך שבו מכשיר אלקטרוני שולח ללב הלב חשמלי. הפעולה הזאת עוזרת להשיג מחדש קצב התכווצות נורמלי בלב שקיימות בו הפרעות קצב מסוכנות או במקרה של דום לב.
מחבר כריות היפוך הפרפור	מחבר במכשיר שמשמש לצורך חיבור המכשיר לכריות היפוך הפרפור.
מארז סוללה חד-פעמי	מארז סוללה חד-פעמי שמספק למכשיר מתח. לעולם אל תטעין את מארז הסוללה הזה.
רל"ח (ECG)	ראשי תיבות של "רשמת-לב חשמלית" (electrocardiogram). תיעוד של הקצב החשמלי של הלב כפי שהוא מזהה על ידי כריות היפוך הפרפור.

הלם חשמלי	במכשיר הנ"ל נטענת כמות גדולה של אנרגיה בזמן קצר, ומבוצע באמצעותו היפוך פרפור על ידי הלם חשמלי.
שגיאה	מצב שבו המכשיר אינו פועל כשורה. לפרטים נוספים ראה [סעיף 8.3: פתרון תקלות].
פרפור	מתייחס לאי-סדירות של הלב שגורמת להיווצרות של מחזור לא יעיל. פרפור חדרי מלווה בדום לב חמור.
מהבהב	מצב שבו המחווה מהבהב.
כפתור מידע ("i")	כפתור שמשמש לצורך בדיקת השימוש האחרון במכשיר, דיווח על הודעות שגיאה, העברת הרל"ח ונתוני האירוע ושינוי ההגדרות של הדרכת ההחייאה.
כניסת IrDA	כניסת תקשורת שמתבצעת דרכה שליחה וקבלה של נתונים בין המכשיר לבין המחשב האישי. מכיוון שבכניסת ה-IrDA הנ"ל נעשה שימוש באור (אינפרא-אדום), יש צורך לדאוג לצמצום ההפרעות. לפרטים נוספים היעזר במדריך של [CU Expert].
מואר	מצב שבו המחווה מואר.
מצב פעולה	סמל  הנראה בצג"נ (LCD) הסטטוס כאשר המכשיר דולק מצביע על כך שפעולת המכשיר תקינה.
כריות	הכריות שנזכרות בהוראות השימוש הנ"ל מתייחסות לכריות (חד-פעמיות) עבור היפוך פרפור.
כרית 1	מתייחס לכרית שמונחת מתחת לעצם הבריח הימנית. היעזר בתמונה שנמצאת על הכרית (ניתן להחליף בינה לבין כרית 2).
כרית 2	מתייחס לכרית שמונחת על הצלעות של בית החזה השמאלי התחתון של המטופל, ממש מתחת לבית-השחי. היעזר בתמונה שנמצאת על הכריות (ניתן להחליף בינה לבין כרית 1).

המחבר שנמצא בכריות ומשמש לצורך חיבור הכריות ל-i-PAD CU-SP1.	מחבר הכריות
תכנת מחשב שמשמשת לצורך שינוי ההגדרות של ה-i-PAD CU-SP1 וניהול נתוני הטיפולים. אם אתה מעוניין לקנות את התכנה הזאת, היעזר בנספח האבזרים.	תכנת המחשב CU Expert (CU-EX1)
בהוראות השימוש האלו, ילד מוגדר כאדם שגילו עולה על שנה אחת ונמוך מ-8 שנים, וכן שמשקלו קטן מ-25 ק"ג.	פדיאטרי
כפתור ירוק בחזית המכשיר. המכשיר יידלק בלחיצה על כפתור ההפעלה במצב המתנה ויכבה בלחיצה על כפתור ההפעלה למשך שנייה אחת בזמן שהוא פעיל. אם כפתור ההפעלה יילחץ בזמן שמבוצעת "הבחינה בהכנסת הסוללה", הבחינה תבוטל.	כפתור הדלקה
המכשיר שאליו מתייחסות הוראות השימוש הנ"ל הוא מהפך פרפור חיצוני האוטומטי-למחצה (i-PAD CU-SP1 (AED).	מכשיר
הריפוד שמגן על הג'ל המוליך של הכריות בזמן שהן מאוחסנות בתוך נרתיק הכריות.	ריפוד הכריות
כרטיס זיכרון חיצוני שניתן להשתמש בו לצורך שמירה של נתוני טיפול (רל"ח ואירוע) מהזיכרון הפנימי של המכשיר.	כרטיס SD
בדיקות אבחון עצמיות שמוודאות את תקינות הפעולה של תתי-המערכות של המכשיר.	בחינה עצמית
אם לא תלחץ על כפתור ההלם או אם המכשיר יקבע שאין צורך לתת הלם חשמלי למטופל עקב שינוי ברל"ח שלו, ה-i-PAD CU-SP1 יפרוק את המטען שהצטבר בקבל היפוך הפרפור לתוך עומס פנימי.	פריקה פנימית (נטרול)

**מהפך פרפור חיצוני
אוטומטי-למחצה
(AED)**

מכשיר שנותן הלמים חשמליים לצורך היפוך פרפור אחרי ניתוח וזיהוי של קצב אשר מאפשר לתת הלם חשמלי. עליך לאשר את הסכמתך למתן ההלם החשמלי באמצעות לחיצה על כפתור ההלם.

כפתור הלם

הכפתור שאתה חייב ללחוץ עליו בשביל לתת הלם חשמלי למטופל שלקה בדום לב.

מצב המתנה

מצב ה-i-PAD CU-SP1 כשכפתור ההדלקה במצב מכובה אבל מארז הסוללה מוכנס. אם  מוראה בצג"נ (LCD) הסטטוס כאשר המכשיר נמצא במצב המתנה, המכשיר מוכן לשימוש בשעת-חירום, בהתאם לצורך.

אנו

מתייחס אל CU Medical Systems Inc.

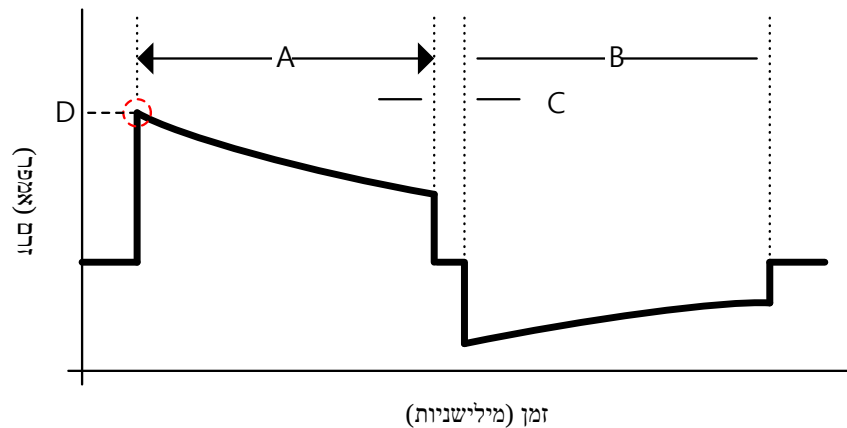
E. מפרט המכשיר

שם הדגם: CU-SP1

פיזיקלי	
קטגוריה	ערכים נקובים
מידות	260 מ"מ x 256 מ"מ x 69.5 מ"מ (רוחב x אורך x גובה)
משקל	2.4 ק"ג (כולל מארז סוללה וכריות)

סביבתי	
קטגוריה	ערכים נקובים
מצב תפעולי (המכשיר מופעל בשעת-חירום)	
טמפרטורה: °C0 ~ °C43 (°F109 ~ °F32)	
לחות: 5% ~ 95% (ללא עיבוי)	
מצב אחסון (המכשיר מאוחסן ביחד עם כריות היפוך הפרפור וכשמארז הסוללה נמצא בתוכו – מוכן לשימוש בשעת-חירום)	
טמפרטורה: °C0 ~ °C43 (°F109 ~ °F32)	
לחות: 5% ~ 95% (ללא עיבוי)	
מצב הובלה (רק המכשיר, בלי כריות היפוך הפרפור ומארז הסוללה)	
טמפרטורה: °C-20 ~ °C60 (°F-4 ~ °F140)	
לחות: 5% ~ 95% (ללא עיבוי)	
גובה מעל פני-הים	0 עד 15,000 רגל (תפעולי ואחסון)
נפילה	עומד בנפילה מגובה של 1.2 מטרים על כל סוגי השפות, הפינות או המשטחים
רעידות	תפעולי: עומד בתקן MIL-STD-810G, תרשים 514.6E-1, אקראי המתנה: עומד בתקן MIL-STD-810G, תרשים 514.6E-2, סינוס מסוג swept (מסוק)
אטימה	IEC 60529: IP55
פריקה אלקטרוסטטית (ESD)	עומד ב-IEC 61000-4-2:2001
הפרעות	עומד במגבלות של IEC 60601-1-2, שיטה EN 55011:2007 +A2:2007
אלקטרומגנטיות, קרינה (EMI)	קבוצה 1, סיווג B
הפרעות	עומד במגבלות של IEC 60601-1-2, שיטה EN 61000-4-3:2006 +A1:2008, רמה 3 (10)
אלקטרומגנטיות, חסינות (EMI)	וולט/מטר, 80 עד 2,500 מגה-הרץ

מהפך פרפור	
קטגוריה	ערכים נקובים
מצב תפעולי	אוטומטי-למחצה
צורת גל	e-cube ID-פאזי (מסוג מעריכי קטום)
אנרגיה ביציאה	מבוגר – 150 ג'אול בעומס של 50 אוהם ילד – 50 ג'אול בעומס של 50 אוהם
בקרת טעינה	מבוקרת על ידי מערכת אוטומטית לניתוח נתוני המטופל
זמן טעינה	תוך 10 שניות מרגע השמעת ההנחיה הקולית "יש צורך בהלם חשמלי".
הזמן מרגע ייזום ניתוח הקצב (הנחיה קולית):	מארז סוללה חדש
"אל תיגע במטופל, מתבצע ניתוח של קצב הלב"	אופייני – 10 שניות
עד למוכנות לפריקה (הנחיה קולית): "לחץ על הכפתור שמהבהב בכתום, עכשיו. תן הלם חשמלי, עכשיו"	מארז סוללה חדש: השוק ה- 16 אופייני – פריקה של 11 שניות
הזמן מרגע ההדלקה עד למוכנות לפריקה (הנחיה קולית): "לחץ על הכפתור שמהבהב בכתום, עכשיו. תן הלם חשמלי, עכשיו"	מארז סוללה חדש: השוק ה- 16 אופייני – פריקה של 25 שניות
מחונן טעינה	- ההנחיה הקולית "לחץ על הכפתור שמהבהב בכתום, עכשיו". תן הלם חשמלי, עכשיו" - כפתור הלם מהבהב - צפצף
הזמן מסיום ההחייאה	לפחות 6 שניות בין סיום ההחייאה לבין ההלם החשמלי
עד למתן ההלם החשמלי	
פריקה	המכשיר מבצע פריקה עצמית במקרים הבאים: - כשהר"ח של המטופל משתנה לקצב שאינו מצריך לבצע היפוך פרפור. - כשכפתור ההלם אינו נלחץ תוך 15 שניות מרגע סיום הטעינה. - כשהמכשיר מכובה באמצעות לחיצה על כפתור ההדלקה למשך שנייה אחת לפחות. - כשהכריות מנותקות מגוף המטופל או כשמחבר הכריות מנותק מהמכשיר. - כשעכבת המטופל חורגת מהתחום של היפוך הפרפור (175 ~ 25 אוהם)
מתן הלם חשמלי	הלם יועבר אם כפתור ההלם יילחץ בזמן שה-CU-SP1 טעון.
וקטור מתן ההלם החשמלי	- כריות מבוגר – במצב קדמי-קדמי - כריות פדיאטריות – במצב קדמי-אחורי
בידוד המטופל	מוגן להיפוך פרפור, סוג BF



דו-פאזי מסוג מעריכי קטום.

פרופיל צורת הגל של ההלם החשמלי מפוצה באופן אוטומטי ביחס לעכבה דרך בית החזה של המטופל.

A = משך הפאזה הראשונה

B = משך הפאזה השנייה

C = משך הזמן בין הפאזות

D = זרם השיא

צורת הגל ביציאה עבור מבוגר (150 ג'אול)

עכבת המטופל (אוהם, Ω)	משך הפאזה הראשונה (מילישניות, ms)	משך הפאזה השנייה (מילישניות, ms)	זרם השיא (אמפר, A)	אנרגיה (ג'אול, J)	דיוק האנרגיה (ג'אול, 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 ($\pm 15\%$)

צורת הגל ביציאה עבור ילד (50 ג'אול)

עכבת המטופל (אוהם, Ω)	משך הפאזה הראשונה (מילישניות, ms)	משך הפאזה השנייה (מילישניות, ms)	זרם השיא (אמפר, A)	אנרגיה (ג'אול, J)	דיוק האנרגיה (ג'אול, 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 ($\pm 15\%$)

רכישת רל"ח (ECG)	
קטגוריה	ערכים נקובים
מוליך הרל"ח (ECG)	מוליך II
הנרכש	
תגובת תדר	1 עד 30 הרץ

מערכת ניתוח רל"ח (ECG)	
קטגוריה	ערכים נקובים
תפקיד	קובעת מהי עכבת המטופל ומבצעת הערכה של רל"ח המטופל על מנת להחליט האם אפשר או אי אפשר לתת לו הלב חשמלי.
תחום העכבה	25 עד 175 אוהם (ההלם לא יועבר אם עכבת המטופל חורגת מהתחום הזה).
קצבים שמאפשרים מתן הלב חשמלי	פרפור חדרי או דופק חדרי מהיר
קצבים שאינם מאפשרים מתן הלב חשמלי	קצבי רל"ח (ECG), מלבד פרפור חדרי ודופק חדרי מהיר אם יזוהה קצב שאינו מצריך היפוך פרפור, המכשיר ינחה אותך לבצע החייאה (CPR).
פרוטוקול ניתוח	התכונן למתן הלב חשמלי או הפעל את ההנחיה הקולית עבור החייאה (CPR), כתלות בתוצאות הניתוח.
רגישות וייחודיות	עומד בקווים המנחים של ANSI/AAMI DF80

מערכת ניתוח רל"ח (ECG) – בחינת מסד נתוני הרל"ח (ECG)

רל"ח (ECG) קצב סיווג	קצבים	הגודל המינימלי של מדגם הבחינה	יעד הביצועים	גודל מדגם הבחינה	החלטה על מתן הלם חשמלי	החלטה על אי-מתן הלם חשמלי	הביצועים שנצפו	גבול רמת סמך נמוכה חד-צדדי של 90%
מאפשר שוק חשמלי	פרפור חדרים (VF) גס	200	רגישות < 90%	219	213	6	97.26% (213/219) רגישות	95%
	דופק חדרי מהיר (VT)	50	רגישות < 75%	137	111	26	81.02% (111/137) רגישות	76%
לא מאפשר שוק חשמלי	קצב סינוס רגיל	לפחות 100 (שרירותי)	ייחודיות < 99%	100	0	100	100% (100/100) ייחודיות	97%
	פרפור פרוזדורים (AF), SB, דופק על-חדרי מהיר (SVT), חסם-לב, התכווצות חדרית מוקדמת (PVC) בחדרים בלבד	30 (שרירותי)	ייחודיות < 95%	219	1	218	99.54% (218/219) ייחודיות	98%
	אסיסטולה	100	ייחודיות < 95%	132	5	127	96.21% (127/132) ייחודיות	93%

אמצעי בקרה, מחוונים, הנחיות קוליות	
קטגוריה	ערכים נקובים
אמצעי בקרה	כפתור הדלקה, כפתור מידע ("i"), כפתור הלם, מתג בחירת מבוגר/פדיאטרי
צג"נ (LCD) הסטטוס	הצגת סטטוס המכשיר, רמת הטעינה של הסוללה וסטטוס הכריות סמל סוללה ב- LCD מהבהב כאשר הסוללה אינה מספיקה.
הסוללה	מחונן "אסור לנגוע במטופל": מואר כאשר מהפך הפרפור מבצע ניתוח או שולח הלם חשמלי. מחווני מיקום חבילת הכריות: מהבהבים בהדלקת המהפך; כבים כשהכריות מוצמדות למטופל. מחוון הסטטוס של מחבר הכריות: מהבהב כשהמהפך מודלק ומחבר הכריות אינו מחובר; מואר כשמחבר הכריות מחובר. מחוון זיהוי החייאה (CPR): מואר אם מזוהה החייאה (CPR); מהבהב אם החייאה (CPR) אינה מזוהה. כפתור הלם: מהבהב בכתום כשהמהפך הפרפור טעון ומוכן למתן הלם חשמלי. כפתור ("i") כחול: מהבהב בזמן הדרכת ההחייאה (CPR), העברת היסטוריית הטיפולים והגדרת מצב ההחייאה (CPR). כפתור ("i") אדום: מהבהב כשמתרחשת תקלה.
רמקול	משמיע את ההנחיות הקוליות המוקלטות. במהלך פעולת הטיפול ה-CU-SP1 מבצע ניתוח של רמת הרעש הסביבתי. אם רמת הרעש הסביבתי גבוהה, הוא מגדיל את עצמת ההנחיות הקוליות באופן אוטומטי כדי שתוכל לשמוע אותן בבירור.
צפצף	אותות צפצוף שונים
המחוון של רמת טעינת	הבדיקה של רמת טעינת הסוללה מבוצעת באופן אוטומטי במהלך הבחינות העצמיות התקופתיות, הבחינה העצמית בהדלקה והבחינה העצמית בזמן-ריצה.
המחוון של רמת טעינה נמוכה בסוללה	מוראה בצג"נ (LCD) הסטטוס, ומלווה בהנחיה קולית ובהבהוב באדום של כפתור המידע ("i"). כאשר המכשיר מבחין בסוללה חלשה, הוא מאפשר 10 שוקים ו-30 דקות של הפעלה.
הנחיה קולית	מנחה את המשתמש דרך הנחיות קוליות.

בדיקת אבחון עצמית

אוטומטיות	• בחינה עצמית בהדלקה, בחינה עצמית בזמן-ריצה • בחינה עצמית יומית, שבועית וחודשית
ידניות	בחינה בהכנסת מארז הסוללה (מבוצעת כשהמשתמש מכניס את מארז הסוללה לתוך תא מארז הסוללה של המכשיר)

מארז סוללה חד-פעמי

קטגוריה	ערכים נקובים
סוג הסוללה	12V DC, 2.8Ah LiMnO₂ , חד-פעמית: סטנדרטית 12V DC, 4.2Ah LiMnO₂ , חד-פעמית: אורך חיים גבוה
קיבול	סטנדרטית – בסוללה חדשה, לפחות 50 הלמים חשמליים או זמן פעולה של 4 שעות בטמפרטורת החדר אורך חיים גבוה – בסוללה חדשה, לפחות 200 הלמים חשמליים או זמן פעולה של 8 שעות בטמפרטורת החדר
אורך חיים בעתודה (אחרי הכנסת הסוללה)	סטנדרטית – לפחות 3 שנים מתאריך הייצור, בתנאי שהאחסון והתחזוקה נעשים בהתאם להנחיות שבמסמך הנ"ל. אורך חיים גבוה – לפחות 5 שנים מתאריך הייצור, בתנאי שהאחסון והתחזוקה נעשים בהתאם להנחיות שבמסמך הנ"ל.
תחומי טמפרטורה	• תפעולי טמפרטורה: °C0 ~ °C43 (°F32 ~ °F109) • אחסון טמפרטורה: °C-20 ~ °C60 (°F-4 ~ °F140)

כריות היפוך פרפור, מבוגר (CUA1007S)

קטגוריה	ערכים נקובים
סוג	מבוגר
שטח האלקטרודה	120 סמ"ר
אורך הכבל	סה"כ 120 ס"מ (בתוך הנרתיק: 95 ס"מ, מחוץ לנרתיק: 25 ס"מ)
אורך חיי מדף	לפחות 36 חודשים מתאריך הייצור

כריות היפוך פרפור פדיאטריות (CUA1102S)

קטגוריה	ערכים נקובים
סוג	פדיאטרי
שטח האלקטרודה	46.43 סמ"ר
אורך הכבל	סה"כ 120 ס"מ (בתוך הנרתיק: 80 ס"מ, מחוץ לנרתיק: 40 ס"מ)
אורך חיי מדף	לפחות 30 חודשים מתאריך הייצור

שמירה והעברה של נתונים

קטגוריה	ערכים נקובים
IrDA	לתקשורת מחשבים
קיבול הנתונים של הזיכרון הפנימי	5 טיפולים יחידניים, עד 3 שעות לטיפול
כרטיס SD	זיכרון חיצוני. ניתן להעתיק נתונים מהזיכרון הפנימי לכרטיס ה-SD.

F. תאימות אלקטרומגנטית

הנחיות והצהרת יצרן – פליטות אלקטרומגנטיות

ה-i-PAD CU-SP1 הנ"ל מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות שמצוינות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-i-PAD CU-SP1 לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית – הנחיה	עמידה	בדיקת פליטות
ב-i-PAD CU-SP1 נעשה שימוש באנרגיית RF רק לצורך הפעולה הפנימית. לכן, הפליטות שמשוחררות ממנו נמוכות מאוד ואינן צפויות לגרום להפרעות כלשהן בצידוד אלקטרוני סמוך.	קבוצה 1	פליטות RF CISPR 11
ה-i-PAD CU-SP1 מתאים לשימוש בכל מבנה שהוא, לרבות מבני מגורים ומבנים שמחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך שמזינה בניינים המשמשים למטרות מגורים.	סיווג B	פליטות RF CISPR 11
	לא רלוונטי	פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2
	לא רלוונטי	תנודות מתח / פליטות ריצוד IEC 61000-3-3

⚠ אזהרה

- אסור להשתמש ב-i-PAD CU-SP1 בסמוך לצידוד אחר או כשהוא מוצב על גבי צידוד אחר. אם הכרחי להשתמש בו בסמוך לצידוד אחר או בהצבה על גבי צידוד אחר, יש להשגיח על ה-i-PAD CU-SP1 כדי לוודא שפעולתו תקינה בתצורה שבה ייעשה בו שימוש.

הנחיות והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית

ה-i-PAD CU-SP1 הנ"ל מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות שמצוינות להלן. על הלקוח או

המשתמש של ה-i-PAD CU-SP1 לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית – הנחיה	רמת עמידה	רמת בדיקה IEC 60601-1	בדיקת חסינות
הרצפה צריכה להיות עץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%	± 6 קילו-וולט מגע ± 8 קילו-וולט אוויר	± 6 קילו-וולט מגע ± 8 קילו-וולט אוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2
איכות רשת החשמל צריכה להיות האיכות האופיינית לאזורי מסחר או לבתי-חולים	לא רלוונטי	± 2 קילו-וולט לקווי אספקת חשמל ± 1 קילו-וולט לקווי כניסה/יציאה	מצב מעבר מהיר /פרץ חשמליים IEC 61000-4-4
איכות רשת החשמל צריכה להיות האיכות האופיינית לאזורי מסחר או לבתי-חולים.	לא רלוונטי	± 1 kV מצב הפרשי ± 2 kV מצב משותף	נחשול IEC 61000-4-5
איכות רשת החשמל צריכה להיות האיכות האופיינית לאזורי מסחר או לבתי-חולים. אם נחוצה למשתמש במגבר התמונה של ה-i-PAD CU-SP1 פעולה ממושכת בזמן הפרעות ברשת החשמל, מומלץ להפעיל את מגבר התמונה של ה-i-PAD CU-SP1 דרך מקור אספקת חשמל שאינו רגיש להפרעות.	לא רלוונטי	$> 5\% U_T$ (<95% נפילה ב- U_T) עבור 0.5 מחזור $40\% U_T$ (<60% נפילה ב- U_T) עבור 5 מחזורים $70\% U_T$ (<30% נפילה ב- U_T) עבור 25 מחזורים $> 5\% U_T$ (<95% נפילה ב- U_T) עבור 5 ש'	נפילות מתח, הפרעות קצר ושינויי מתח בקווים הנכנסים של אספקת החשמל IEC 61000-4-11
שדות מגנטיים כתוצאה מתדירות הספק צריכים להיות בעצמות שאופייניות למקום טיפוס באזור מסחר או בבית-חולים.	3 אמפר/מטר	3 אמפר/מטר	תדירות הספק (50/60 הרץ) שדה מגנטי IEC 61000-4-8
הערה: U_T הוא מתח ה-AC של הרשת לפני הפעלת עצמת הבחינה.			

הנחיות והצהרת יצרן – חסינות אלקטרומגנטית

ה-i-PAD CU-SP1 הנ"ל מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות שמצוינות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-i-PAD CU-SP1 לוודא שהשימוש בו נעשה בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית – הנחיה	רמת עמידה	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
כאשר נעשה שימוש בצידוד תקשורת RF נייד ובר-ניוד, המרחק של הצידוד מחלקים כלשהם של ה-i-PAD CU-SP1, כולל כבלים, צריך להיות קטן ממרחק ההפרדה המומלץ, אשר מחושב דרך המשוואה הרלוונטית לתדירות המשדר. ממרחק הפרדה מומלץ $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P_1}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P_1}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \sim 80 \text{ מגה-הרץ}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \sim 2.5 \text{ גיגה-הרץ}$ כאשר P הוא הספק היציאה המרבי הנקוב של המשדר בוואט (W) על פי יצרן המשדר, ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m)² העצמות של שדות המיוצרים על ידי משדרי RF קבועים, הנקבעת באמצעות ביצוע של סקירה אלקטרומגנטית של האתר³, צריכה להיות נמוכה מרמת העמידה של כל אחד מתחומי התדר⁷. בקרבנו של צידוד המסומן בסמל הבא עשויות להתרחש הפרעות: 	3 וולט RMS 10 וולט RMS 10 וולט/מטר 20 וולט/מטר	3 וולט RMS 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ מחוץ לפס ה-ISM⁸ 10 וולט RMS 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ בתוך פס ה-ISM⁹ 10 וולט/מטר 80 מגה-הרץ עד 2.5 גיגה-הרץ 20 וולט/מטר 80 מגה-הרץ עד 2.5 גיגה-הרץ	RF, הולכה IEC – 61000-4-6 RF, קרינה IEC – 61000-4-3

הערה 1. ב-80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ, יהיה תקף תחום התדר הגבוה יותר.	
הערה 2. ייתכן שההנחיות האלו לא יהיו תקפות בכל המצבים. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והחזרה של מבנים, עצמים ואנשים.	
א	פסי ה-ISM (תעשייתי, מדעי ורפואי) שבין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ הם 6.765 עד 6.795 מגה-הרץ; 13.553 עד 13.567 מגה-הרץ; 26.957 עד 27.283 מגה-הרץ; ו-40.66 עד 40.70 מגה-הרץ
ב	רמות העמידה בפסי תדירות ה-ISM שבין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ ובתחום התדר 80 מגה-הרץ עד 2.5 גיגה-הרץ מיועדות להקטין את הסבירות לכך שציוד תקשורת נייד/בר-נייד יוכל לגרום להפרעות במקרה של הכנסתו לאזורי המטופלים שלא במתכוון. מהסיבה הזאת, בחישוב מרחק ההפרדה המומלץ למשדרים בתחומי התדר הללו נעשה שימוש במקדם נוסף בגובה 10/3
ג	אין אפשרות לבצע חיזוי תאורטי מדויק של עצמות השדות אשר מיוצרים על ידי משדרים קבועים, כגון תחנות בסיס לטלפונים הפועלים על גלי-רדיו (סלולריים/אלחוטיים), מכשירי קשר רדיו, רדיו חובבנים, שידורי רדיו ב-AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. בשביל לבצע הערכה של הסביבה האלקטרומגנטית שמיוצרת על ידי משדרי RF קבועים, יש לשקול ביצוע של סקירה אלקטרומגנטית של האתר. אם העצמה המדודה של השדה במקום שבו נעשה שימוש ב-i-PAD CU-SP1 חורגת מרמת העמידה הרלוונטית של ה-RF שצוינה לעיל, יש לבדוק את ה-CU-SP1 בשביל לוודא שפעולתו תקינה. אם נצפים ביצועים חריגים ייתכן שיהיה צורך לנקוט פעולות נוספות, כגון כיוון או מיקום ה-i-PAD CU-SP1 מחדש.
ד	עצמות השדה על פני תחום התדרים 150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ צריכות להיות נמוכות מ-[V1] וולט/מטר.

מרחקי ההפרדה המומלצים בין ציוד תקשורת RF נייד ובר-ניוד לבין ה-CU-SP1

ה-CU-SP1 i-PAD הנ"ל מיועד לשימוש בסביבות אלקטרומגנטיות שמבוצעת בהן בקרה של ההפרעות שיוצרים גלי RF המוקרנים. הלקוח או המשתמש של ה-CU-SP1 i-PAD יכולים לעזור למנוע היווצרות של הפרעות אלקטרומגנטיות באמצעות שמירה על המרחק המינימלי בין ציוד תקשורת RF (משדרים) נייד ובר-ניוד לבין ה-CU-SP1 כמומלץ להלן, בהתאם להספק היציאה המרבי של ציוד התקשורת.

מרחק ההפרדה כתלות בתדירות המשדר [מטר]						ההספק המרבי הנקוב של המשדר [וואט]
800 מגה-הרץ עד 2.5 גיגה-הרץ 1		80 עד 800 מגה-הרץ		150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ בתוך פסי ה-ISM	150 קילו-הרץ עד 80 מגה-הרץ מחוץ לפסי ה-ISM	
$11d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P_1}$		$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P_1}$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P_1}$	
= E1 20 וולט/מטר	= E1 10 וולט/מטר	= E1 20 וולט/מטר	= E1 10 וולט/מטר	RMS 10 = V2 וולט	RMS 3 = V1 וולט	
0.16	0.23	0.06	0.12	0.12	0.06	0.01
0.36	0.73	0.19	0.38	0.38	0.11	0.1
1.15	2.30	0.60	1.20	1.20	0.35	1
3.64	7.27	1.90	3.79	3.79	1.11	10
11.50	23.00	6.00	12.00	12.00	3.50	100
במשדרים שהספק היציאה המרבי הנקוב שלהם אינו מפורט לעיל ניתן לקבוע מהו מרחק ההפרדה המומלץ (d) במטרים (m) על ידי שימוש במשוואה הרלוונטית לתדירות של המשדר, כאשר P הוא הספק היציאה המרבי הנקוב של המשדר בואט (W) על פי יצרן המשדר. הערה (1) ב-80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ יהיה תקף מרחק ההפרדה שמתאים לתחום התדר הגבוה יותר. הערה (2) פסי ה-ISM (תעשייתי, מדעי ורפואי) שבין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ הם 6.765 עד 6.795 מגה-הרץ; 13.553 עד 13.567 מגה-הרץ; 26.957 עד 27.283 מגה-הרץ; ו-40.66 עד 40.70 מגה-הרץ. הערה (3) בחישוב מרחק ההפרדה המומלץ למשדרים בפסי תדירות ה-ISM שבין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ ובתחום התדר 80 מגה-הרץ עד 2.5 גיגה-הרץ נעשה שימוש במקדם נוסף בגובה 10/3, על מנת להקטין את הסבירות לכך שציוד תקשורת נייד/בר-ניוד יוכל לגרום להפרעות במקרה של הכנסתו לאזורי המטופלים שלא במתכוון. הערה (4) ייתכן שההנחיות האלו לא יהיו תקפות בכל המצבים. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והחזרה של מבנים, עצמים ואנשים.						

i-PAD CU-SP1

사용 설명서

본 사용 설명서는 (주)씨유메디칼시스템에서 개발된 [CU-SP1] 사용을 위한 것이며, 사전에 통보 없이 수정될 수 있습니다.

본 문서에 대한 저작권은 (주)씨유메디칼시스템에 있습니다. 서면에 의한 저작권자의 동의 없이 본 문서의 내용을 이용하거나 복제하는 것을 금합니다.

주요 참고 사항:

급성 심정지(SCA) 환자가 발생했을 때 신속하게 제세동을 실시하는 것은 환자의 소생률과 밀접한 관계가 있습니다. 심정지 발생 직후부터 제세동이 1분씩 지연될 때마다 급성 심정지 환자의 소생 가능성은 7~10%씩 감소합니다.

하지만 일부 환자의 경우 심정지가 발생하는 근본적인 문제로 인하여 신속하게 응급처치를 수행하더라도 소생이 되지 않을 수 있습니다.

작성년월 : 2023. 04

분류번호 : SP1-OPM-K-04

펴 낸 곳 : (주)씨유메디칼시스템



CU Medical Systems, Inc.

목 차

들어가기에 앞서.....	5
개요.....	6
1장 제품 소개.....	7
1.1 제품 설명.....	7
1.2 사용 대상.....	7
1.3 제품 사용 자격.....	7
1.4 제품 문의.....	7
2장 제품 명칭.....	8
3장 제품 사용 준비.....	11
3.1 제품 구성품.....	11
3.2 제품 사용 준비.....	12
4장 제품 사용 방법.....	14
4.1 제품 사용 절차.....	14
4.2 제세동 준비.....	15
4.3 성인 모드 제세동 절차.....	20
1단계: 패드를 부착 하십시오.....	20
2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오.....	21
3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.....	23
4.4 소아 모드 제세동 절차.....	25
5장 제품 사용 후 관리.....	26
5.1 제품 사용 후 관리 방법.....	26
5.2 치료내역 저장과 전송.....	26
5.2.1 장비 사용 정보.....	26
5.2.2 치료내역 전송 방법.....	27
5.3 장비 설정.....	29
5.3.1 심폐소생술 가이드 설정.....	29
5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법.....	29
6장 제품 유지 보수.....	32
6.1 제품 보관.....	32
6.2 제품 유지 보수.....	34

6.2.1	제품 점검	34
6.2.2	소모품 교체	34
①	일회용 배터리 팩	34
②	패드 교체	37
6.2.3	제품 청결 유지	38
7장	폐기	38
8장	문제 해결	39
8.1	자가진단 테스트	39
8.2	장비 상태	41
8.3	문제 해결	42
8.3.1	장비 사용 중 문제해결	42
8.3.2	장비 미사용 중 문제해결	43
9장	제품 서비스	44
부록		46
A	동작 흐름도	46
B	액세서리	49
B.1	표준 액세서리	49
B.2	옵션 액세서리	49
B.3	서비스 센터	49
C	심볼 설명	50
C.1	CU-SP1 제세동기	50
C.2	CU-SP1 포장	51
C.3	액세서리	52
C.3.1	일회용 배터리 팩	52
C.3.2	패드	53
D	용어 설명	54
E	제품 사양	59
F	전자기적 호환성	67

들어가기에 앞서

사용 설명서에는 본 제품을 올바르게 사용하기 위해 필요한 정보가 포함되어 있습니다. 본 제품의 사용법과 관련된 의문사항이나 문제점이 있을 때에는 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 연락하여 주십시오.

명백한 사용자의 부주의나 잘못된 사용으로 사용자 및 환자에게 위해가 발생한 경우에는 당사 또는 공인 대리점에서 이에 대한 책임을 지지 않습니다.

이하 본 사용 설명서에서 제품(장비) 및 당사는 각각 [CU-SP1]과 (주)씨유메디칼시스템을 지칭합니다. 또한 패드는 성인 또는 소아 제세동용 패드(일회용)를, 배터리 팩은 일회용 또는 충전용 배터리 팩을 지칭합니다.

본 사용 설명서에는 다음과 같은 용어를 사용하여 제품 사용 시 지켜야 하는 안전 및 주의 사항을 강조하여 표시합니다. 본 사용 설명서에 명시한 경고, 주의, 참고 내용을 충분히 숙지하여 안전하게 제품을 사용하십시오.

경 고

지시사항을 지키지 않았을 경우, 사망 또는 중상 등 위험 상황에 이르는 조건이나 행위를 설명

주 의

사람이나 재물을 보호하기 위하여 직접 또는 간접적으로 회사의 방침을 제시하는 설명

참 고

정상적인 제품 사용을 위해 참고되는 용어 설명이나 추가적인 동작 방법

개요

[CU-SP1]을 구매해 주셔서 감사합니다. 안전한 동작과 고장 없이 오랫동안 본 제품을 사용하기 위해서는 제품을 사용하기 전에 반드시 사용 설명서를 읽어 동작방법과 유의 사항을 충분히 숙지하신 후에 사용해야 합니다.

본 제품은 급성 심정지 환자에게 사용할 수 있는 체외형 반자동 제세동기(Semi-Automated External Defibrillator) 입니다.

경 고

- 제세동기는 고전압 및 고전류의 전기 충격을 사용합니다. 따라서 안전에 대한 주의사항과 동작방법을 충분히 숙지하도록 본 사용 설명서를 자세히 읽은 후 제품을 사용하십시오.

사용자는 다음 지침을 따르십시오.

- 본 제품을 사용할 때는 반드시 사용 설명서에 설명된 지침을 따라야 합니다.
- 사용자의 부주의한 동작이나 관리 부주의로 발생하는 제품상의 문제에 대해서는 당사가 책임지지 않습니다.
- 본 제품의 모든 수리는 당사 또는 당사에서 인증한 서비스센터에서만 서비스를 받으실 수 있습니다.
- 본 제품의 사용 설명서에서 다루고 있지 않은 다른 장비와 연결하여 사용하고자 할 때는 반드시 당사에 문의 후 사용하기 바랍니다.
- 본 제품이 정상적으로 동작하지 않으면 당사 또는 당사에서 인증한 서비스센터에 문의하십시오.

1장 제품 소개

1.1 제품 설명

CU-SP1은 배터리 팩을 장착한 휴대형 장비로, 작고 가벼우며 사용이 매우 간편한 체외형 반자동 제세동기(Semi-Automated External Defibrillator)입니다.

체외형 반자동 제세동기는 급성 심정지 환자의 심전도를 자동으로 분석하여 제세동이 필요한 경우, 의료인이나 의료지식을 갖추지 못한 일반인들도 쉽게 제세동을 실시할 수 있는 장비입니다. 급성 심정지는 언제, 어디서, 누구에게나 일어날 수 있으며 수분 내에 적절한 심폐소생술 및 제세동기를 이용한 전기 충격 치료를 받지 못하면 생명이 위협할 수 있습니다.

1.2 사용 대상

본 제품은 급성 심정지 환자로 의심되는 사람에게 사용해야 합니다.

급성 심정지 환자의 증상은 다음과 같습니다.

- 흔들어도 반응을 하지 않는다.
- 정상적으로 호흡을 하지 않는다.

이와 같은 사실이 의심된다면 패드를 부착하고 제세동기를 사용하여 각 단계마다 음성 지시를 따르십시오.

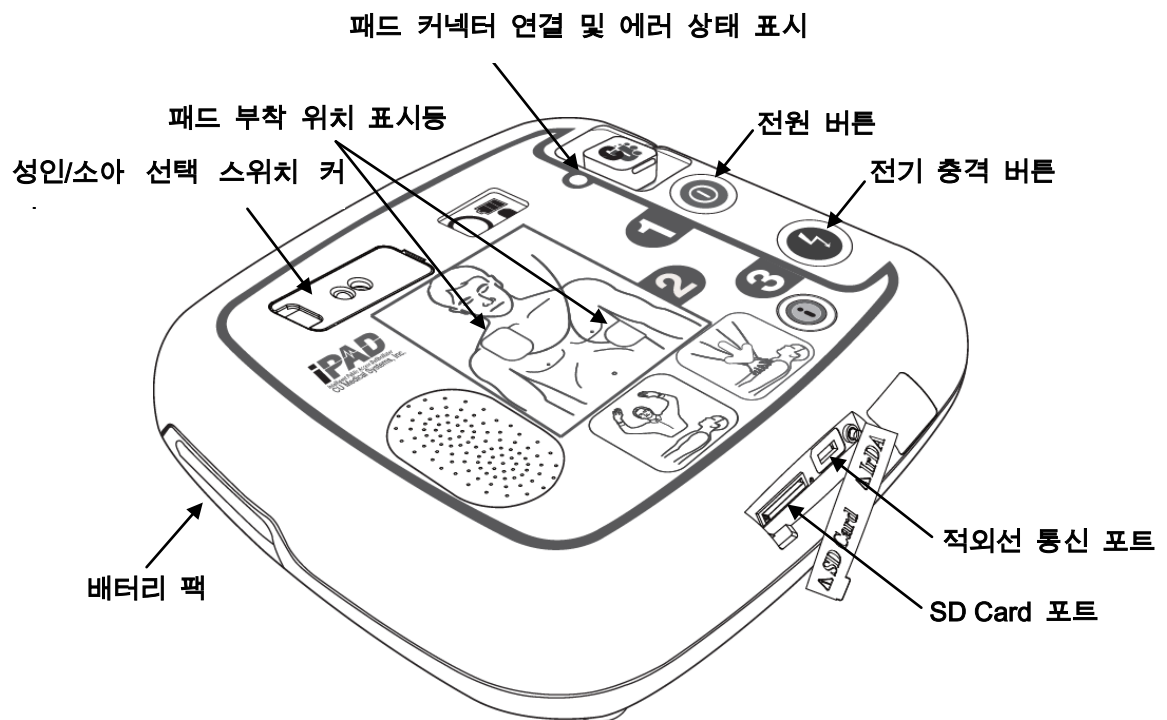
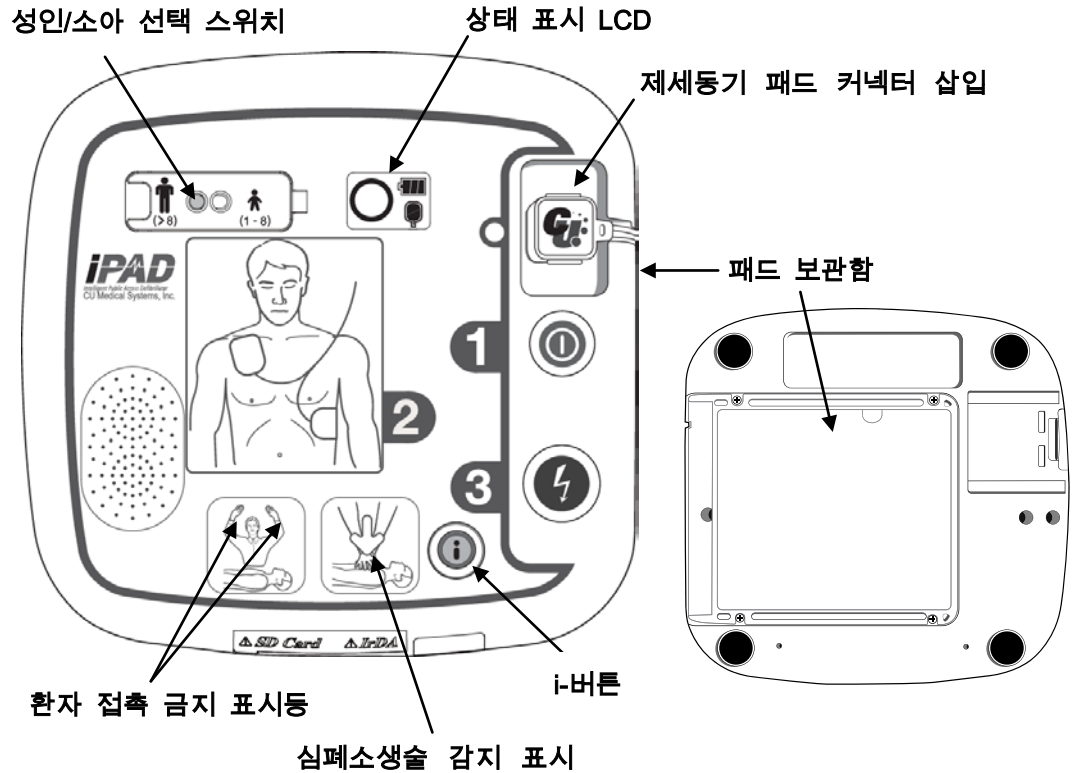
1.3 제품 사용 자격

CU-SP1은 심폐소생술 및 제세동기 사용에 익숙하지 않은 사람도 사용할 수 있도록 만들어졌습니다. 하지만 신속하고 체계적인 응급처치를 위해 심폐소생술 및 제세동기 사용법에 대한 교육 이수를 권고합니다.

1.4 제품 문의

CU-SP1에 대해 궁금한 사항은 해당 지역의 (주)씨유메디칼시스템 대리점에 문의하십시오. 귀하의 질문에 성심껏 답변하겠습니다.

2장 제품 명칭



전원 버튼	장비를 켜거나 끄기 위한 버튼 (장비 동작 시 녹색 LED 점등)
i-버튼	• 아래 사항에 대한 음성 정보 제공 • 장비 사용 내역 확인(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 치료 횟수) • Software Version 확인 • 에러 메시지 확인 • IrDA 및 SD Card를 이용한 이벤트 및 심전도 데이터 전송 • 심폐소생술 모드 설정(압박횟수, 호흡횟수, 사이클 횟수, 분당 압박 속도, 일시 정지 시간, 상세가이드 설정/미설정)
상태 표시 LCD	장비, 배터리, 패드의 현재 상태를 나타내는 LCD
전기 충격 버튼	전기 충격을 실시하기 위한 버튼
성인/소아 선택 스위치	성인/소아 모드를 선택할 수 있는 스위치
성인/소아 선택 스위치 커버	성인/소아 선택 스위치가 움직이지 않도록 고정하는 커버
제세동기 패드 커넥터 삽입구	패드 커넥터를 결합하는 연결부
패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등	동작: 패드 커넥터의 연결 상태를 알려주는 표시등 대기: 장비의 에러 상태를 알려주는 표시등
패드 부착 위치 표시등	패드의 부착 위치를 알려주기 위한 표시등
환자 접촉 금지 표시등	환자와 접촉하지 말 것을 지시하는 표시등
심폐소생술 감지 표시등	환자에게 심폐소생술을 실시할 것을 지시하는 표시등 (심폐소생술 시행 시 점등상태 유지, 미시행시 점멸)
배터리 팩	일회용 배터리 팩, 충전용 배터리 팩(옵션사항)

적외선 통신 포트(IrDA)	장비와 PC간의 데이터 송수신을 위한 포트
SD Card(외부 메모리) 포트	장비 내부에 기록된 사용 내역을 SD Card에 저장하기 위한 포트
패드 보관함	장비에 패드를 보관하는 보관함

3장 제품 사용 준비

3.1 제품 구성품

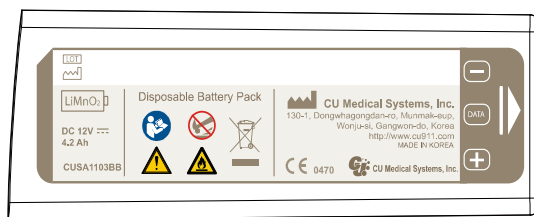
본 제품 포장에는 다음과 같은 구성품이 포함됩니다.



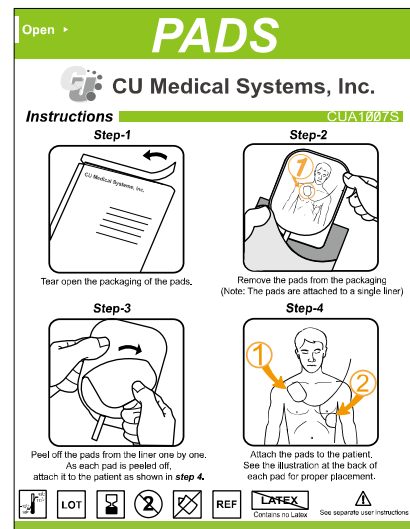
CU-SP1 체외형 반자동 제세동기 본체



사용 설명서



배터리 팩 1개 (일회용)



성인용 패드 1개 (일회용)

기타 필요한 물품은 본 사용 설명서 [부록 B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

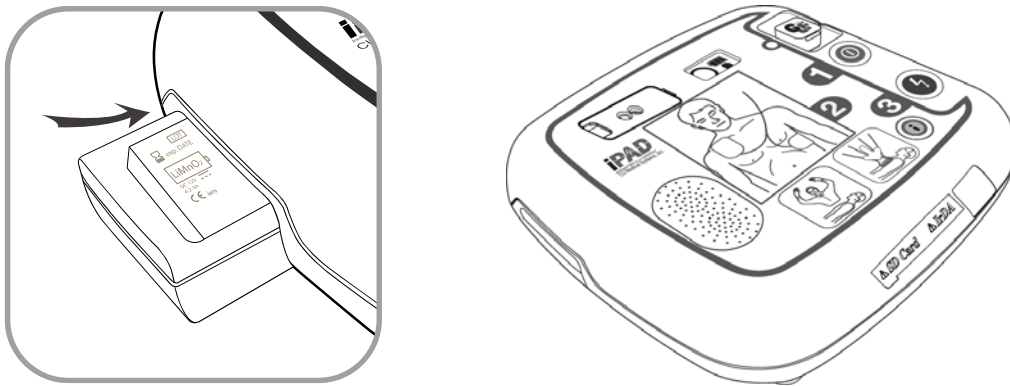
참 고

- 효율적으로 응급상황에 대처하기 위하여 여러분의 패드와 배터리 팩을 준비하시기 바랍니다.

3.2 제품 사용 준비

제품 사용 준비는 아래와 같습니다.

- ① 포장 박스를 개봉하여, 제품 구성품을 확인합니다.
- ② 본 사용 설명서 [2장: 제품 명칭]를 참고하여 제품 명칭에 대해 충분히 숙지합니다.
- ③ 배터리 팩을 그림과 같이 장비의 배터리 삽입구에 장착합니다.



배터리 팩이 장착되면, 장비는 자가진단 테스트를 진행합니다. 자가진단 테스트 결과 장비 상태가 정상이면 상태표시 LCD에 가 표시되고, 배터리 및 패드의 상태가 표시됩니다. 만약, 자가진단 테스트 종료 후 상태 표시 LCD에 가 표시되거나 , 가 표시되면 본 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.

- ④ 운반용 가방을 사용하여 제품을 안전하게 보관할 수 있습니다. 운반용 가방의 구매를 원하시면, 본 사용 설명서 [부록 B: 액세서리]를 참조하여 당사에 문의하십시오.
- ⑤ 제품은 반드시 아래 사항을 참조하여 보관하십시오.
 - 제세동기는 반드시 보관 규정에 따라 보관하시기 바랍니다. 보관 방법에 대한 자세한 내용은 본 사용 설명서 [6.1절: 제품보관]를 참조하십시오.
 - 제품 보관 시 제품이 정상적으로 동작하는지 주기적으로 상태 표시 LCD를 확인하십시오.
 - 일반적으로 제세동기는 쉽게 접근하여 사용할 수 있으며, 상태 표시 LCD를 정기적으로 점검하기 쉽고, 배터리 전원이 떨어졌거나 제세동기에 문제가 발생했을 때 내는 경고 소리를 쉽게 들을 수 있는 장소에 보관하는 것이 좋습니다. 전화기 옆에 보관하는 것이 가장 이상적인 장소이며, 급성 심정지 환자가 발생하는 경우 응급구조팀이 신속하

게 응급상황을 파악하여 조치를 취할 수 있습니다.

- 기타 부속품들은, 필요할 때 신속하게 사용할 수 있도록 운반용 가방에 제세동기와 함께 보관하십시오.

경 고

- **전자기적 간섭은 장비의 성능에 영향을 미칠 수가 있습니다.** 장비가 동작하는 동안에는 장비를 전자기적 간섭을 일으키는 다음과 같은 기기(모터, X-Ray 장비, 라디오 송신기, 휴대폰 등)들로부터 가능한 한 멀리 위치시켜야 합니다. 보다 자세한 사항은 본 사용 설명서 [부록 G: 전자기적 호환성]을 참조하십시오.
 - 본 사용 설명서에 명시하지 않은 액세서리나 케이블의 사용은 장비의 전자기적 방사를 증가시키거나 전자기적 내성을 감소시킬 수 있습니다. 반드시 당사에서 인증한 액세서리와 케이블을 사용하십시오.
-

4장 제품 사용 방법

4.1 제품 사용 절차

급성 심정지 환자를 발견했을 경우, 대한심폐소생협회 및 AHA(American Heart Association)에서 권고하는 생존사슬(Chain of Survival) 과정을 실행하십시오.



1. 신속한 심정지 확인과 신고 - 응급구조팀 또는 그와 같은 자격을 가진 사람에게 도움을 요청합니다.
2. 신속한 심폐소생술 - 심폐소생술을 실시합니다.
3. 신속한 제세동 - 본 제품(CU-SP1)을 사용합니다.
본 제품 사용을 위한 절차를 3가지로 간략히 요약하면, 다음과 같습니다.
전원 버튼을 누른 후,
1단계: 패드를 부착하십시오.
2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오.
3단계: 심폐소생술을 실시하십시오
4. 효과적 전문 소생술 - 자발순환을 회복시키기 위한 전문 소생술을 시행합니다.
5. 심정지 후 통합 치료 - 환자가 전문치료를 받을 수 있는 의료기관 또는 시설로 이송하여 치료합니다.

참 고

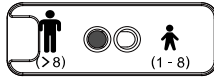
- 제세동기를 찾거나 동작시키는데 시간이 필요하다면, 제세동기를 사용할 수 있을 때까지 우선 환자의 상태를 확인하고 필요한 경우 즉시 심폐소생술을 실시하십시오.

4.2 제세동 준비

① 성인/소아 선택 스위치를 설정합니다.

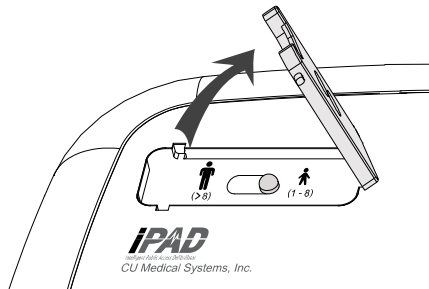
성인 환자 (8세 이상, 25kg 이상)

성인/소아 선택 스위치가 아래 그림과 같이 성인 모드에 위치해 있는지 확인합니다.

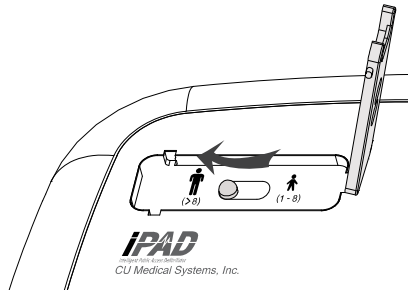


만약 성인/소아 선택 스위치가 소아 모드에 위치해 있다면 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키십시오.

- 성인/소아 선택 스위치 커버를 여십시오.



- 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키고 커버를 닫아 주십시오.

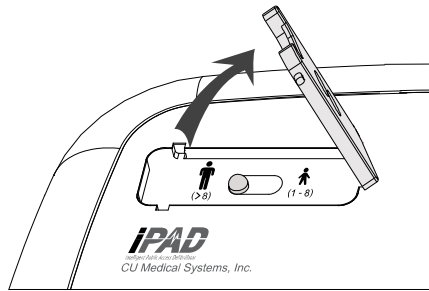


소아 환자 (1세 이상 8세 미만, 25kg 미만)

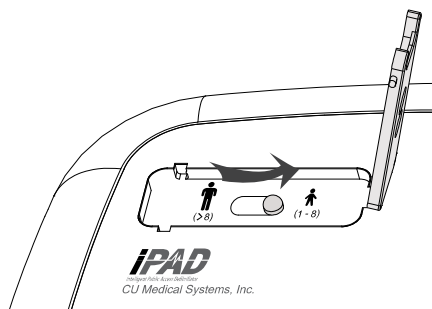
소아 환자의 경우 소아용 패드를 장비에 연결합니다. 소아용 패드를 장비에 연결하면 성인/소아 선택 스위치의 설정 여부와 상관없이 자동으로 소아 모드로 변경됩니다.

만약 소아 환자 발생 시에 소아용 패드가 없고 성인용 패드만 있다면, 아래의 그림과 같이 장비의 성인/소아 선택 스위치를 소아 모드로 이동시키고 성인용 패드를 사용하십시오.

- 성인/소아 선택 스위치 커버를 여십시오.



- 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 소아 모드로 이동시키고 커버를 닫아 주십시오.



정확한 몸무게나 나이를 알 수 없는 경우

- 응급처치를 지연시키지 마시고, 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키십시오.

경 고

- 25kg 이상 또는 8세 이상인 환자에게 절대 소아용 모드로 전기 충격 치료를 실시하지 마십시오. 성인/소아 선택 스위치가 아래와 같이 성인 모드로 위치해 있는지 확인하십시오.



- 성인/소아 모드 변경은 CU-SP1을 켜기 전, 후에 상관없이 아무 때나 변경해도 무방합니다. 그러나 반드시 환자의 몸에 패드를 부착하기 전에 변경해야 합니다. 패드가 부착된 이후에는 모드 변경이 불가능합니다. 모드가 변경되면 제세동 에너지가 성인용(150J) 또는 소아용(50J)으로 자동적으로 변경됩니다. 신속한 제세동을 위해 패드를 부착하기 이전에 올바른 모드를 선택할 것을 권장합니다.
- 성인/소아 선택 스위치는 자기장의 영향을 받습니다. 자성이 강한 곳에서는 장비를 사용하지 마십시오.

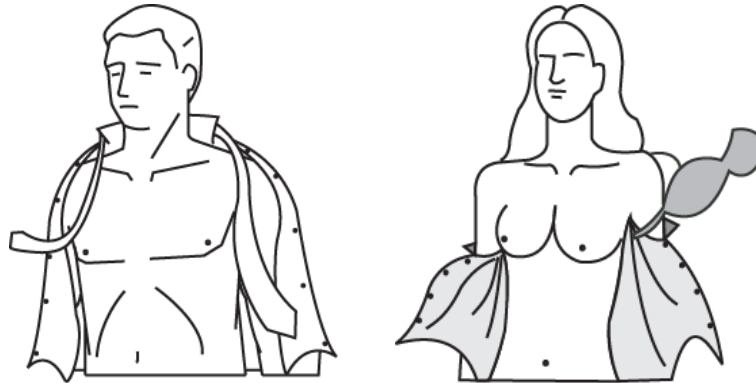
- ② 전원 버튼을 눌러 장비의 전원을 끕니다.



장비 전원을 켜를 경우, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 비프음: 약 1초 울립니다.
- 자가 진단 시험이 진행됩니다.
- 음성 지시가 시작됩니다.

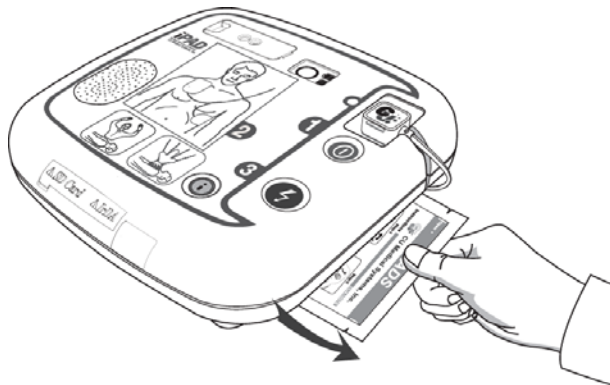
③ 환자의 상의를 벗기십시오.



! 주 의

- 심정지 환자를 다루는 과정은 시간이 매우 중요합니다. 그러므로 환자의 상의를 완전히 벗기는 데 시간을 낭비해서는 안됩니다. 패드를 부착하기 위해 환자의 옷을 찢거나 잘라서라도 빠른 시간 내에 환자의 상의를 제거해야 합니다.
- 가슴에 패드가 잘 부착되도록 환자의 가슴 피부에서 습기를 제거하고, 필요하다면 가슴의 털을 면도하십시오.
- 철판 위나 전기장판, 물 위 등 전기가 통하는 장소를 피하여 환자를 눕혀주십시오.

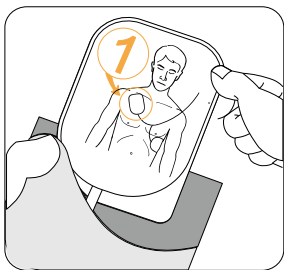
④ 제품 하단의 패드 보관함에서 패드 봉투를 꺼냅니다.



⑤ 패드 봉투를 개봉합니다.

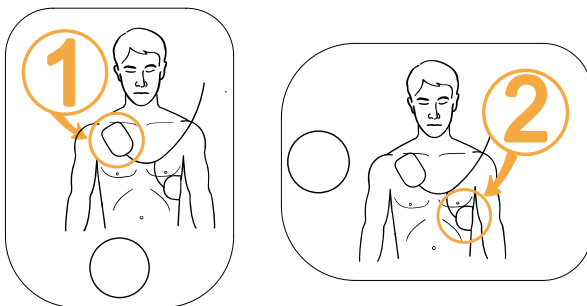


⑥ 패드 봉투에서 패드를 꺼냅니다.

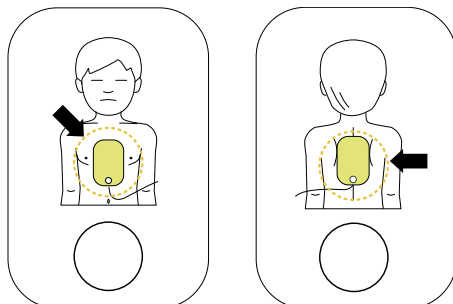


⑦ 패드 양쪽에 그려진 그림을 보고, 패드가 부착될 위치를 정확히 확인합니다.

성인용 패드



소아용 패드



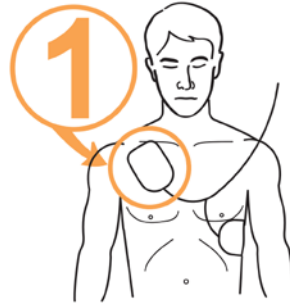
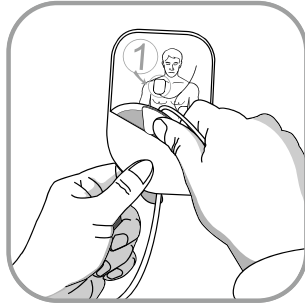
! 주 의

- 패드의 접착 물질은 패드 봉투를 개봉하는 순간부터 마르기 시작합니다. 패드를 사용하기 전까지 패드 봉투를 개봉하지 마십시오.
 - 패드의 유통기한 확인 및 유지 관리는 본 사용 설명서 [6.2절: 제품유지 보수]를 참조하십시오.
-

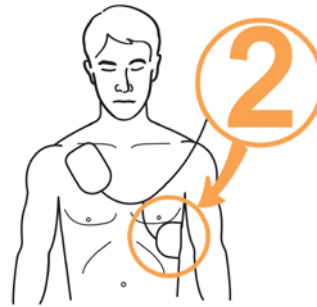
4.3 성인 모드 제세동 절차

1단계: 패드를 부착 하십시오.

① “1” 이 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 오른쪽 쇄골 아래에 부착하십시오.



② “2” 가 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 겨드랑이와 일직선으로 왼쪽 가슴 아래에 있는 갈비뼈 위에 부착하십시오.



③ 패드가 환자에게 부착되어 장비가 환자를 인식했다면, 장비의 음성 지시를 따르십시오.

참 고

- 패드의 부착위치가 뒤바뀌어도 제세동이 가능합니다. 반대로 부착했더라도 패드를 다시 부착할 필요 없이 음성지시를 따라 장비를 사용하십시오. 가급적 빠른 시간 내에 제세동을 실시하는 것이 중요합니다.
- 패드가 잘 부착되지 않는 경우, 패드 접착면이 마르지 않았는지 확인하십시오. 각 패드의 접착면에는 부착용 젤이 있습니다. 패드가 피부에 잘 부착되지 않으면, 새로운 패드로 교체하십시오.

2단계: 장비가 전기 충격을 지시하면, 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오.

패드가 환자의 몸에 부착되면, 장비는 바로 환자의 심전도를 분석하기 시작합니다. 장비는 환자와 접촉하지 말 것을 지시하며 경고 표시로 환자 접촉 금지 표시등이 점등됩니다. 심전도 분석 후, 장비는 환자가 제세동이 필요한지, 필요하지 않은지 판단합니다.

경 고

- 환자 접촉 금지 표시등이 점등되어 있는 동안에는 환자와 접촉하지 마십시오. 환자의 심전도를 분석하는 동안 환자와 접촉하면, 심전도 분석의 오류가 발생할 수 있습니다.

환자에게 제세동이 필요하다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.



- 전기 충격이 필요함을 알리고 환자로부터 떨어질 것을 지시합니다.
- 충전이 완료되면 비프음이 지속적으로 울리고 전기 충격 버튼이 점멸합니다.
- 깜박이는 주황색 버튼을 누르도록 지시하고 이때 사용자는 전기 충격

격

버튼을 눌러야 합니다.

사용자가 전기 충격 버튼을 누르면, 장비는 환자에게 전기 충격을 실시합니다. 이때 제세동이 정상적으로 이루어졌다면, 장비는 전기 충격이 실시되었음을 알려줍니다. 전기 충격 실시 후, 장비는 환자와 접촉해도 괜찮음을 알리며, 심폐소생술 모드 표시등이 점등됩니다. 그 후, 심폐소생술 음성 지시를 합니다.

만약 15초간 깜박이는 전기 충격 버튼을 누르지 않았다면, 장비는 전기 충격 준비를 해제합니다. 이후, 장비는 심폐소생술을 유도합니다.

제세동이 필요하지 않다면, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

장비는 전기 충격이 필요하지 않고 환자와 접촉해도 괜찮음을 알려주며, 심폐소생술 모드 표시등이 점등됩니다. 그 후, 심폐소생술 실시에 대한 음성 지시를 합니다.

경 고

- 전기 충격 시, 환자를 물기가 있는 곳에 위치시키지 마십시오. 환자의 피부에 물기가 있을 경우 물기를 제거 후 장비를 사용하십시오.
- 전기 충격 시, 제세동기로부터 보호가 되지 않는 다른 의료 장비는 모두 환자로부터 제거하십시오.
- 사용자 또는 환자 주변에 있는 모든 사람들은 환자와 다음과 같은 접촉은 피해야 합니다.
 - 환자의 몸이나 머리, 팔, 다리 등과 같은 모든 신체 부위를 접촉하지 마십시오.
 - 젤이나 혈액(체액), 식염수 등과 같은 전도성이 있는 액체와 접촉하지 마십시오.
 - 돌것이나 휠체어 같은 전도성이 있는 금속 물체와 접촉하지 마십시오.이러한 접촉은 전기 충격 시 예기치 못한 전류의 경로를 만들 수 있습니다.
- 사용자가 전기 충격 버튼을 누를 때, 절대로 환자와 접촉해서는 안됩니다. 제세동에 필요한 전기 충격은 사용자 및 주변에 피해를 줄 수 있습니다.

주 의

- 장비는 사용자가 전기 충격 버튼을 누르기 바로 직전까지 환자의 심전도를 분석합니다. 이 때 환자의 심전도가 제세동이 필요 없는 상태로 변경되면, 장비는 전기 충격 준비를 해제합니다. 그 후에 다시 환자의 심전도를 재분석합니다.
- 안전을 위하여 깜박이는 주황색 전기 충격 버튼을 누르기 전까지 전기 충격을 실시하지 않습니다. 제세동기가 전기 충격을 지시한 이후 15초 이내에 전기 충격 버튼을 누르지 않으면 전기 충격 준비를 해제하며, 응급의료센터에 연락을 했는지 확인하고 심폐소생술을 실시하도록 음성 지시를 합니다.
- 장비가 정상동작 하지 않을 경우 장비에서는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 교체 장비를 사용할 준비가 될 때까지 심폐소생술을 실시하십시오.

3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.

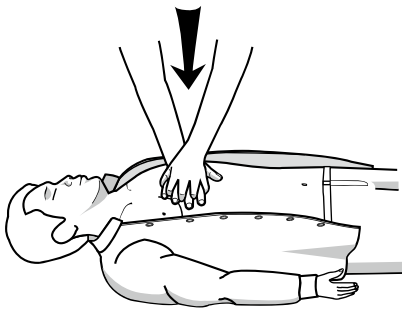
환자의 응급 처치를 일시 중지하고 있는 동안 사용자는 즉시 심폐소생술을 실시해야 합니다. 심폐소생술 단계에서는 기본적으로 일시 정지 시간에 대한 음성 안내를 합니다. 심폐소생술에 대한 음성안내가 필요한 경우 15초 이내에 깜박이는 파란색 버튼을 누르면 심폐소생술에 대한 음성 안내가 나옵니다.

심폐소생술에 대한 자세한 사항은 아래사항을 참조하십시오.

[심폐소생술 방법]

1. 압박 위치

한쪽 손꿈치를 젖꼭지 사이의 가슴 한가운데(흉골의 아래쪽 절반)에 놓고, 다른 쪽 손꿈치를 첫 번째 손위에 놓아 주십시오. 이때 손가락은 펴거나 각지를 끼며, 가슴에 닿지 않도록 주의하십시오. 팔꿈치를 펴고 팔이 바닥에 수직을 이룬 상태에서 체중을 이용하여 압박하십시오.



2. 압박 속도와 깊이

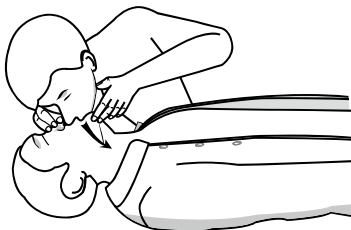
분당 최소 100회 이상(최대 120회)의 속도로 가슴을 5cm이상(최대 6cm) 세게 누르십시오.

3. 기도확보

환자의 아래쪽 턱을 들어 올리며, 머리를 뒤로 젖혀 환자의 기도를 확보합니다.

4. 호흡방법

그림과 같이 코를 막고 환자의 가슴이 눈에 보일 정도로 부풀어 오르도록 숨을 불어 넣으십시오.



참 고

- 사용자가 심폐소생술을 교육받지 않았거나 심폐소생술 교육을 받았으나 심폐소생술에 대한 자신이 없는 경우에는 가슴압박만을 시행하거나 응급의료센터 전화상담원의 안내를 따르십시오.
- 사용자가 심폐소생술을 교육 받고 인공호흡을 시행할 수 있다면, 가슴압박과 인공호흡을 같이 시행하십시오.
- 심폐소생술 가이드 설정은 관리자 모드에서 설정할 수 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [5.3절: 장비 설정]를 참조하십시오.

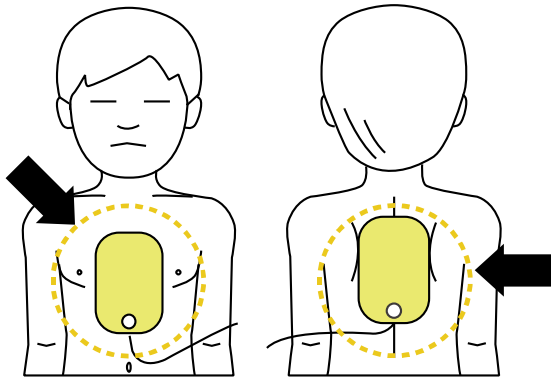
! 주 의

- 심폐소생술 가이드가 모두 끝나게 되면, 자동적으로 다시 환자의 심전도를 재분석합니다. 환자의 심전도 재분석을 시작하면, 즉시 심폐소생술을 중지하고 환자와 접촉하지 마십시오.

참 고

- 장비를 사용한 후에 안정적으로 장비 전원을 끄기 위해서는, 장비의 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 주십시오.

4.4 소아 모드 제세동 절차



환자가 1세 이상 8세 미만일 경우 소아용 패드를 사용하여 전기 충격 치료를 실시할 수 있습니다. **소아용 패드**를 장비에 연결하면 제세동 에너지가 자동으로 50J로 설정되며, 소아모드 심폐소생술 가이드가 제공됩니다.

CU-SP1을 켜고 환자의 가슴과 등이 노출되도록 음성 가이드에 따라 상의를 벗기십시오. 그림에서 보는 것처럼, 소아 가슴과 등의 중앙에 패드를 부착하십시오. 가슴 또는 등에 부착해야 하는 패드는 정해져 있지 않습니다. 방향에 관계 없이 부착하십시오.

만약 소아 환자 발생 시에 소아용 패드가 없고 성인용 패드만 있다면, 장비의 성인/소아 선택 스위치를 소아 모드로 이동시키고 성인용 패드를 사용하여 전기 충격 치료를 실시하십시오.

참 고

- 소아 환자의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 다음에 따르십시오.
- 소아의 급성 심정지를 응급 처치할 때는 주위 사람에게 응급의료센터에 신고하고 제세동기를 가져오도록 요청한 후, 소아 심폐소생술을 실시하십시오.
- 대부분의 소아 환자의 급성 심정지는 심장 문제 보다 질식에 의해 더 많이 발생하기 때문에 주위에 아무도 없을 경우에는 먼저 1~2분 정도 심폐소생술을 실시한 후, 응급의료센터에 전화하고 장비를 꺼내십시오.

5장 제품 사용 후 관리

5.1 제품 사용 후 관리 방법

장비가 손상되거나 오염된 흔적이 있는지 살펴 보십시오. 장비가 오염되었거나 손상된 흔적이 있다면, 본 사용 설명서 [6.2.3절: 제품 청결 유지]를 참조하여 청소해야 합니다.

본 사용 설명서 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하여 배터리 자가 진단 테스트를 실시하십시오. 배터리 자가 진단 테스트를 마친 후, 상태 표시  CD에  가 표시되면, 장비 상태는 정상입니다. 본 제품에서 사용하는 패드는 일회용 패드입니다. 사용한 패드는 폐기한 후, 새로운 패드의 유효기간을 확인하여 교체하십시오. 패드 교체에 대한 방법은 본 사용 설명서 [6.2.2절: 소모품 교체]를 참조하십시오.

경 고

- 패드는 당사에서 제공하는 패드만 사용해야 합니다.
- 패드를 사용할 것이 아니라면 패드 봉투를 개봉하지 마십시오. 패드 봉투가 개봉되는 순간부터 패드의 접착물질이 마르기 시작하여 패드의 유통 기한과는 상관없이 일정 시간이 경과하면 패드 사용이 불가합니다.

5.2 치료내역 저장과 전송

5.2.1 장비 사용 정보

본 장비는 다음의 치료내역을 자동으로 저장합니다.

- 심전도 데이터
- 사용 이벤트 정보

치료내역은 내부 메모리에 자동으로 저장됩니다. 저장된 치료내역은 PC(Personal Computer)로 전송이 가능하고, 장비의 전원을 꺼도 지워지지 않습니다.

주 의

- 본 장비는 최근 사용된 5건의 치료내역을 저장하며, 1건당 최대 3시간까지 저장할 수 있습니다. 심전도 데이터를 1건당 3시간 이상 기록하게 되면, 3시간 이후의 심전도 데이터는 기록되지 않습니다.
- 5회를 초과해 장비를 재사용하면 최초의 치료내역을 삭제하고 새로운 기록을 시작합니다. 그러므로 장비를 사용한 후에는 장비에 기록된 치료내역을 PC에 전송하여 보관할 것을

권장합니다.

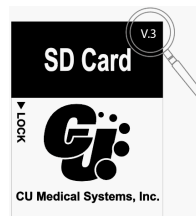
- 장비 동작 중에 배터리 팩을 제거하면 치료내역 저장이 제대로 이루어지지 않습니다. 배터리 팩 제거를 원한다면 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 전원을 종료한 후, 배터리 팩을 제거하십시오.

5.2.2 치료내역 전송 방법

치료내역은 SD Card 와 IrDA를 사용하여 전송이 가능합니다. SD Card 방식은 장비에 저장된 전체 환자 치료 내역을 SD Card에 복사하고, IrDA 방식은 1개의 환자 치료 내역을 선택하여 PC로 전송합니다.

1. SD Card를 이용한 치료내역 복사

- ① SD Card의 버전을 확인하십시오. 버전 확인은 아래 그림을 참조하십시오.
버전에 따라 V.3는 FAT32 형식으로, 그 외는 FAT(FAT16) 형식으로 포맷 합니다.



SD Card의 버전 표시는 SD Card 라벨의 우측 상단에 위치해있습니다.

- ② 장비의 SD Card 커버를 열고 SD Card를 포트에 삽입합니다.
- ③ 대기 모드 상태에서 i-버튼을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 전환되고 음성으로 안내합니다.
- ④ 사용자에게 장비 사용에 대한 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.
- ⑤ 장비의 Software Version 정보를 음성으로 안내합니다.
- ⑥ 치료내역 전송에 대한 음성이 나오면 i-버튼을 눌러 SD Card로 치료내역 복사를 시작합니다.

장비에 환자 치료내역이 있을 경우

SD Card로 치료내역 복사가 시작되었음을 음성으로 안내하고, 치료내역 복사를 시작합니다. 치료내역 복사가 완료되면, 복사가 완료되었음을 음성으로 안내하고 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다. 심폐소생술 가이드 설정 변경에 대한 자세한 사항은 [5.3절: 장비설정]를 참조하십시오.

장비에 환자 치료내역이 없을 경우

전송할 치료내역 정보가 없음을 음성으로 안내하고, 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다.

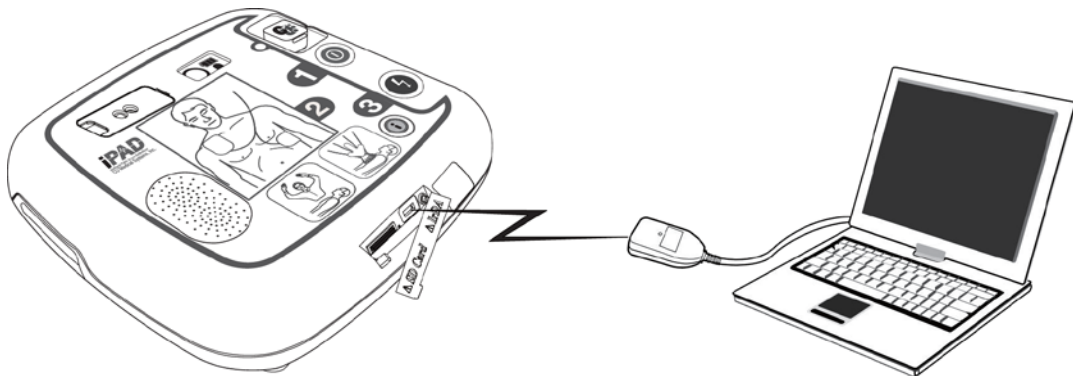
참 고

- SD Card에 이전에 복사한 동일한 치료내역 파일이 있을 경우 SD Card로 치료내역 복사 시 동일한 파일이 있음을 알립니다. 이때 파일을 덮어쓰시려면 전기 충격 버튼을 누르시 해당 파일의 복사를 취소하려면 i-버튼을 누르십시오.

2. IrDA를 이용한 데이터 전송

당사에서 제공하는 PC 소프트웨어(CU Expert Ver3.50 이상)를 이용하여 PC로 전송이 가능합니다. [CU Expert]는 심전도 프린트 및 리뷰 등이 가능한 PC 소프트웨어입니다.

- ① IrDA 어댑터를 장비의 IrDA 통신 포트와 마주보게 그림과 같이 위치 시킵니다.
- ② 대기 모드 상태에서 i-버튼을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 진입하고 음성으로 안내합니다.



- ③ 사용자에게 장비 사용에 대한 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.
- ④ 장비의 Software Version정보를 음성으로 안내합니다.
- ⑤ 치료내역 전송에 대한 음성 안내가 나오면 i-버튼을 눌러 치료내역 전송을 시작합니다.

장비에 환자 치료내역이 있을 경우

- ① 현재 장비에 저장되어 있는 치료 내역의 총 개수를 음성으로 안내합니다.
- ② 최대 5개의 치료 내역이 있으며 1번 치료내역이 가장 최근에 저장된 치료내역입니다.
- ③ 전기 충격 버튼을 누르면 전송할 치료내역이 아래와 같은 순서로 변경됩니다.
1번 치료내역 → 2번 치료내역 → 3번 치료내역 → 4번 치료내역 → 5번 치료내역 → 1번 치료내역
- ④ 선택하신 치료 내역 전송을 원하시면 i-버튼을 눌러 치료 내역 전송을 시작합니다.
- ⑤ PC에서 [CU Expert]를 실행합니다. [CU Expert]에 대한 자세한 사용 방법은 [CU Expert] 사용 설명서를 참조하십시오.
- ⑥ 수초 내에 장비는 [CU Expert]와 연결되며, 치료내역은 자동으로 전송됩니다.

- ⑦ 치료내역 전송이 완료되면, 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다. 심폐소생술 가이드 설정 변경에 대한 자세한 사항은 [5.3절: 장비설정]를 참조하십시오.

장비에 환자 치료내역이 없을 경우

전송할 치료내역 정보가 없음을 알리고, 심폐소생술 가이드 설정 변경 모드로 들어갑니다.

! 주 의

- 장비의 IrDA 통신 포트와 IrDA 어댑터와의 거리는 약 30cm 이내를 유지하고 각도는 $\pm 15^\circ$ 를 벗어나지 않도록 하십시오. 또한 IrDA는 외부 빛에 영향을 많이 받기 때문에 되도록 실내에서 사용하고 형광등이나 백열등 가까이에서 사용하지 마십시오.

5.3 장비 설정

5.3.1 심폐소생술 가이드 설정

CU-SP1은 대한심폐소생협회에서 권고하는 2011년 한국 심폐소생술 지침 및 AHA(American Heart Association)에서 권고하는 2010년 심폐소생술 Guideline를 적용하여 심폐소생술 기본 설정이 30회 가슴압박 후, 2회 인공호흡의 5회 사이클로 설정되어 있습니다. 또한 CU-SP1에서는 사용자 설정에 맞게 심폐소생술 가이드를 설정할 수 있는 기능을 제공합니다.

사용자는 아래와 같은 사항을 설정할 수 있습니다.

- 가슴압박 횟수
- 인공호흡 횟수
- 사이클 횟수
- 분당 가슴압박 횟수
- 일시 정지시간
- 상세 가이드 선택

5.3.2 심폐소생술 가이드 설정 방법

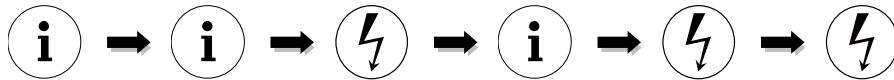
- ① 대기 모드 상태에서 i-버튼을 1초 이상 길게 누르면, 관리자 모드로 진입하고 음성으로 안내합니다.
- ② 장비는 사용자에게 요약 정보(마지막으로 장비를 사용한 총 시간과 전기 충격 횟수)를 음성으로 안내합니다.
- ③ 치료내역 전송에 대한 음성 안내가 나오면 i-버튼을 누르지 말고 5초간 대기합니다.
- ④ 심폐소생술 가이드 설정에 대한 음성 안내가 나오면 i-버튼을 눌러 심폐소생술 가이드

설정 변경 모드로 들어갑니다.

- ⑤ 패스워드 입력에 대한 음성 안내가 나오면 **설정된 패스워드**를 입력해 주십시오.

참 고

- 패스워드는 i-버튼 → i-버튼 → 전기 충격 버튼 → i-버튼 → 전기 충격 버튼 → 전기 충격 버튼의 순서대로 누십시오.



- ⑥ 음성으로 현재 설정되어 있는 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나옵니다.
- ⑦ 전기 충격 버튼을 누르면 설정을 변경할 수 있으며, i-버튼을 누르면 다음단계로 넘어갑니다.
- ⑧ 가슴압박 횟수, 인공호흡 횟수, 사이클 횟수, 분당 가슴압박 횟수, 일시 정지시간, 상세 가이드 안내의 순서로 설정 변경을 합니다. 아래의 [표 1] 심폐소생술 가이드 설정 옵션 참조
- ⑨ 모든 단계의 설정변경을 완료하면, 설정한 심폐소생술 가이드에 대한 정보가 나오고 설정한 심폐소생술 가이드의 저장, 취소 여부를 선택할 수 있습니다.
- ⑩ 음성 안내에 따라 저장을 원하면 i-버튼을, 취소를 원하면 전기 충격 버튼을 누르십시오.
- ⑪ 심폐소생술 가이드 설정에 대한 저장 또는 취소가 완료되면 장비는 자동으로 종료됩니다.

[표 1] 심폐소생술 가이드 설정 옵션

번호	설정 옵션	설정범위	단위	기본값	기본값 설명
1	가슴압박 횟수	15, 30회	15회	30회	심폐소생술의 가슴 압박 횟수를 30회 시행합니다.
2	인공호흡 횟수	0~2회	1회	2회	심폐소생술의 인공호흡 횟수를 2회 시행합니다.
3	사이클 횟 수	2~10회	1회	5회	심폐소생술의 가슴압박과 인공호흡의 주기를 5회 시행합니다.
4	가슴압박 속도	100~ 120회	5회	100회	심폐소생술의 가슴압박을 분당 100회의 속도로 시행합니다.
5	일시 정지시간	30~180초	30초	120초	심폐소생술의 일시 정지시간을 120초 (2분) 실시합니다.
6	상세 가이 드 안내	설정, 미설정		미설정	심폐소생술 시 가슴압박 및 인공 호흡 방법에 대한 자세한 음성 안내를 하지 않습니다.

참 고

- 장비는 기본적으로 심폐소생술 시 가슴압박 및 인공 호흡 방법에 대한 자세한 음성 안내를 하지 않습니다. 가슴 압박 및 인공 호흡에 대한 자세한 안내를 원하시면 상세 가이드 안내를 설정으로 변경하시기 바랍니다. 상세 가이드 안내를 설정으로 변경하시면 심폐소생술에 대한 자세한 음성 안내를 지원합니다.
 - 상세 가이드 안내를 미설정하고, 인공호흡 횟수를 0회로 설정하면, 장비는 다른 심폐소생술 설정과는 상관없이 2분 동안 가슴 압박에 대한 음성 안내만을 합니다. 이후, 장비는 자동적으로 환자의 심전도를 재분석합니다. 심전도 재분석을 시작하면, 즉시 가슴 압박을 중지하고 환자와 접촉하지 마십시오.
 - 심폐소생술의 가슴압박 횟수 설정은 소아 모드만 적용됩니다. 성인 모드에서는 설정된 심폐소생술의 가슴압박 횟수와는 상관없이 가슴압박 횟수가 30회로 고정되어 있습니다.
-

6장 제품 유지 보수

6.1 제품 보관

제품 보관 시에는 다음 주의 사항을 참고하여 제품의 손상을 피하십시오.

온도 변화가 큰 장소

보관 환경

장비 안에 패드와 배터리 팩이 함께 결합되어 응급 상황 시, 바로 사용이 가능한 상태

온도 범위: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

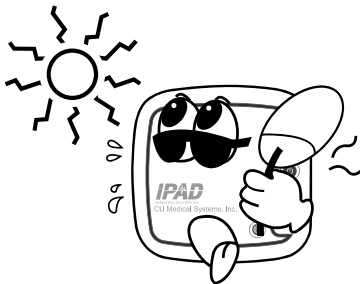
습도 범위: 5% ~ 95%(결로 현상이 없는 곳)

운송 환경

장비 안에 패드와 배터리 팩을 포함하고 있지 않으며, 장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 상태

온도 범위: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

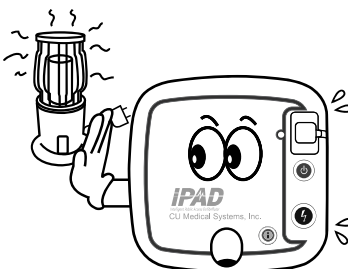
습도 범위: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)



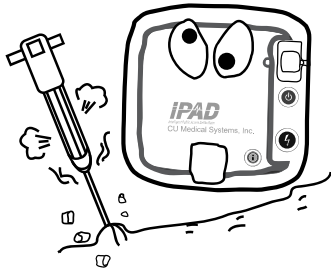
직사광선이 드는 장소



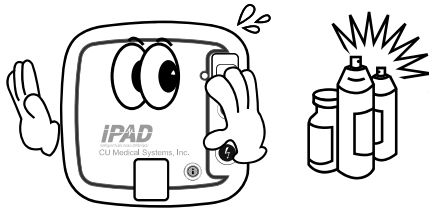
습기에 노출되는 장소



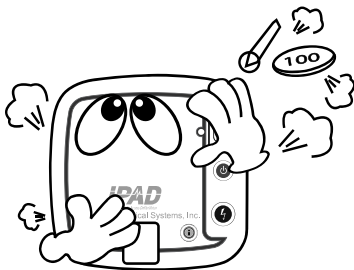
전열기구와 가까운 장소



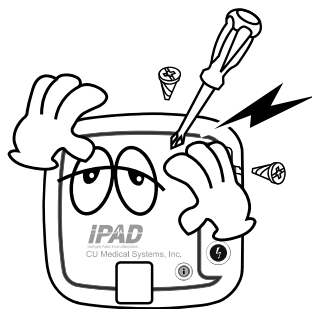
과도한 충격이나 진동을 받을 수 있는 장소



화학물질이나 폭발성가스가 누출되는 장소



먼지 특히 금속물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.



제품을 해체 또는 분해하지 마십시오.
이 경우 당사에서는 어떠한 책임도 지지 않습니다.

6.2 제품 유지 보수

6.2.1 제품 점검

본 제품은 자가진단 기능을 제공합니다. 배터리 팩을 삽입한 직후 자가진단을 수행하고 꺼지며 주기적으로 스스로 깨어나 자가진단을 수행합니다. 사용자가 임의로 자가진단을 수행하고자 하면 배터리 팩을 분리했다가 다시 삽입하십시오. 자가진단 테스트에 대한 자세한 사항은 [8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하십시오.

! 주 의

- 응급상황에 대비해 본 제품에 대한 점검을 매일 실시하기를 권장합니다. 상태 표시 LCD에 표시된 현재 장비의 상태 및 배터리 상태, 패드의 상태를 확인하십시오.
- 상태 표시 LCD에 대한 정보는 본 사용 설명서 [8.2절: 장비상태]를 참조하십시오.

6.2.2 소모품 교체

장비는 제품 보관 시 항상 점검해야 하는 두 가지 소모품이 있습니다.

- 배터리의 잔량이 부족하면 장비가 응급 상황에서 정상적으로 동작할 수 없으므로 항상 주기적으로 상태 표시 LCD의 배터리 잔량표시를 확인해야 합니다.
- 패드의 상태가 좋지 못하면 응급 상황에서 환자에게 올바른 에너지를 전달할 수 없기 때문에 주기적으로 상태 표시 LCD의 패드 상태를 확인해야 합니다.

① 일회용 배터리 팩

일회용 배터리 팩 교체

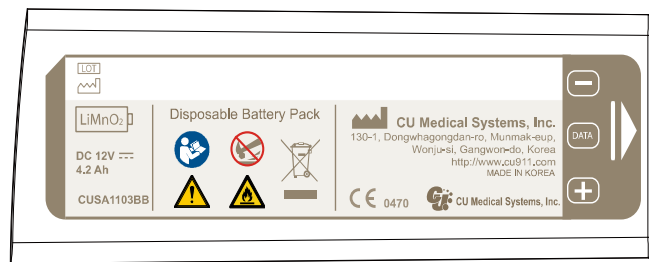
- 배터리 잔량이 부족하면 배터리 팩을 교체해야 합니다. 배터리 상태 확인은 본 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.
- 당사에서 제공하는 배터리 팩을 사용해야만 합니다.
- 본 장비에 사용하는 일회용 배터리 팩은 재충전을 할 수 없는 배터리입니다.

일회용 배터리 팩 교체 방법

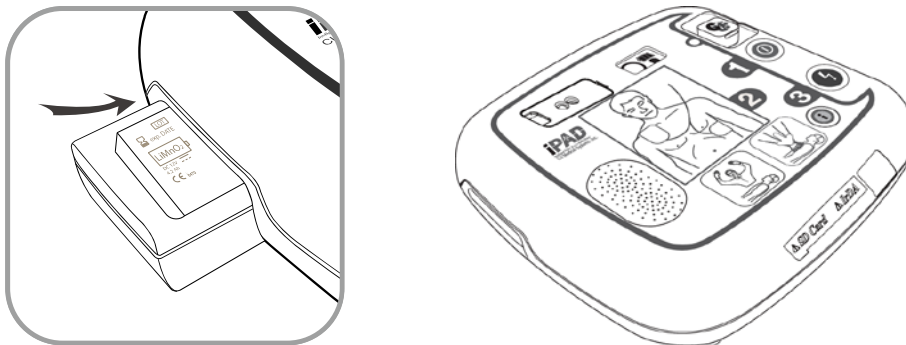
1. 장비 아래쪽에 위치한 잠금 장치를 누름과 동시에 배터리 팩을 밖으로 당겨 소모된 배터리 팩을 제거합니다. 아래 그림을 참조하십시오.



2. 아래 그림과 같이 라벨이 위쪽으로 향하게 하여 화살표 방향으로 새로운 배터리 팩을 삽입합니다.



3. “딸깍”하는 소리가 들릴 때까지 배터리 팩을 밀어 넣습니다.



! 주의

• 배터리 팩 주의사항

- 심한 충격을 가하거나 분해 또는 파손하지 마십시오.
- 전열기구와 같이 고온 물체 가까이에 위치시키지 마십시오.
- 배터리 팩을 금속 물체 부근에 두면 안됩니다. 이것은 회로에 단락을 유발할 수도 있습니다.
- 아이들 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 누액 등의 외부상태에 손상이 있는 배터리 팩은 사용하지 마시고 새 배터리 팩으로 교체하십시오.

누액이 눈에 들어 갔다면, 즉시 물로 깨끗이 닦은 후에 전문의와 상담하십시오.

- 직사 광선이 드는 장소에 보관하지 마십시오.
 - 젖게 하거나 습도가 높은 곳에 보관하지 마십시오.
 - 폐기할 때에는 해당 지역의 규정에 따라야 합니다.
 - 구멍을 내거나, 소각하지 마십시오.
 - 온도가 낮은 곳에서는 배터리 성능이 일시적으로 저하될 수 있습니다. 가급적 온도가 낮지 않은 곳에서 보관 및 사용하시길 권장합니다.
-

② 패드 교체

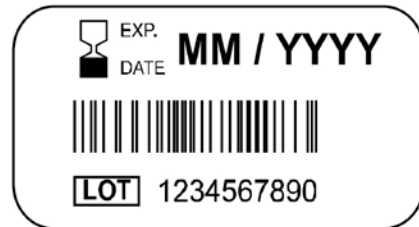
- 항상 규칙적으로 상태 표시 LCD를 통해 패드의 상태를 확인하십시오.
- 유통 기한이 지난 패드는 사용할 수 없습니다.
- 패드 봉투가 손상되지 않았나 확인하십시오.
- 당사에서 제공하는 패드만 사용하십시오.

패드 교체 방법

1. 패드의 유통 기한을 확인하십시오. 유통 기한 확인은 아래 그림을 참조하십시오.



유통 기한 표시는 패드 봉투의 라벨링
“Multifunction Defibrillation ADULT
PADS”라고 쓰여진 곳 왼쪽에 위치해
있습니다.



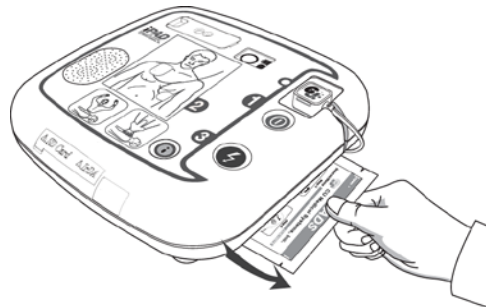
유통 기한 표시는 다음과 같습니다.

MM / YYYY

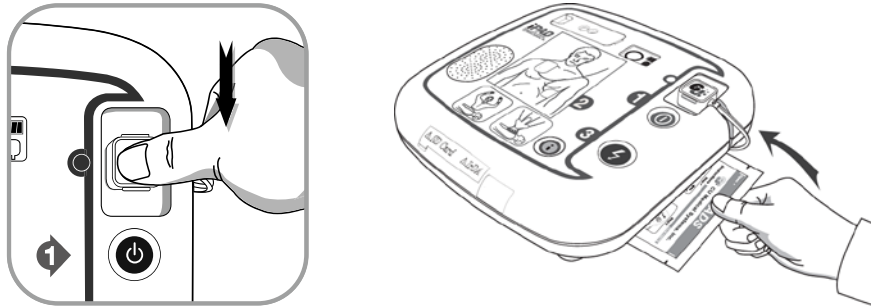
YYYY – 년도

MM – 월

2. 사용하거나 유통 기한이 지난 패드는 교체해야 합니다. 패드 커넥터의 위, 아래를 손가락으로 잡고 당겨 뽑아 주시고, 패드 보관함에서 패드를 꺼냅니다. 아래 그림을 참조하십시오.



3. 새로운 패드의 패드 커넥터를 패드 커넥터 삽입구에 넣고 패드 봉투를 패드 보관함에 넣습니다. 아래 그림을 참조하십시오.



6.2.3 제품 청결 유지

제품 및 액세서리를 청소할 때는 항상 부드러운 천으로 닦아 주시기 바랍니다. 장비의 외부 표면을 닦을 수 있는 세제는 아래와 같습니다.

- 연한 비눗물
- 연한 염소 표백제 (물 1리터당 30ml 염소 표백제를 희석해서 사용)
- 연한 암모니아 화합물
- 연한 과산화수소

! 주 의

- 제품이나 액세서리를 액체나 세제 등에 담그지 마십시오.
- 제품 내에 어떠한 액체도 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 제품이 침수 되었다면, 즉시 당사나 당사에서 인증하는 서비스센터로 연락 하십시오.
- 제품 청소 시 무리한 힘이나 충격을 주면 고장의 위험이 있습니다.
- 제품을 청소할 때 아세톤 계열의 강 세척제나 연마재를 사용하여 제품을 닦지 마십시오.
- 연마 성분이 있는 세제를 사용하지 마십시오.
- 본 제품을 살균 소독하지 마십시오.

7장 폐기

CU-SP1 및 부속품은 해당 지역의 법규에 따라 적절히 폐기하십시오.

8장 문제 해결

8.1 자가진단 테스트

자가진단 테스트에는 여러 종류가 있으며, 각각 실시하는 테스트 내용도 다릅니다. 자세한 사항은 아래 표를 참조하십시오.

자가진단 종류	세부 설명
배터리 팩 자가진단 테스트	배터리 팩을 삽입하여 실시하는 배터리 자가진단 테스트는 다음과 같은 상황에서 실시하십시오. • 최초 장비를 구입한 경우 • 장비 사용을 마친 후에 점검할 경우 • 배터리 팩을 교체할 경우 • 장비가 손상된 경우 장비는 자가진단 테스트 중에 전기 충격 버튼과 i-버튼을 점검하게 됩니다. 사용자는 배터리 자가진단 테스트를 지켜보고 있다가 음성에 따라 버튼을 눌러 장비점검을 실시하십시오. 또한 자가진단 테스트 중 패드 커넥터 연결 및 패드 상태를 점검합니다. 자가진단 테스트를 성공했다면 상태 표시 LCD에  가 표시되고, 배터리 및 패드의 상태가 표시됩니다. 자가점검 테스트에 성공하지 못했다면, 장비는 상태 표시 LCD에  로 표시 되고, i-버튼이 붉은 색으로 점멸됩니다. 음성 지시에 따라서 i-버튼을 누르면 장비는 오류 내용을 보고 한 후에 자동으로 전원이 꺼집니다. 이에 대한 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3절: 문제 해결]을 참조하십시오. 배터리 팩 자가진단 테스트는 세밀하게 장비의 상태 점검을 실시하며 보통 20초 정도 소요됩니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 시에 응급 상황이 발생하면, 전원 버튼을 눌러 장비 전원을 끄고, 다시 전원 버튼을 눌러 장비를 켜서 음성지시대로 빠르게 응급 상황에 대처하십시오.
전원 자가진단 테스트	전원 버튼을 눌러 전원을 켜면, 자가진단 테스트를 진행합니다.
실시간 자가진단 테스트	장비가 동작하는 중에도 실시간으로 상태를 스스로 확인합니다.
주기적 자가진단 테스트	본 장비는 자가진단 테스트를 주기적으로 매일, 매주, 매월 실시합니다. 주기적인 자가진단 테스트는 장비의 배터리 상태, 패드 상태, 내부 회로 등의 중요한 기능들을 점검하게 됩니다.

만약 장비동작 중에 자가진단 테스트에 실패하여 제세동이 불가능하다면, 장비에서는 장비 교체를 지시하고 심폐소생술을 음성으로 안내합니다. 오류사항에 대해 알고자 하면 우선 전원 버튼을 눌러 장비의 전원을 끕니다. i-버튼을 길게 누르면 깜박이는 붉은색 i-버튼을 누르라는 음성지시가 나옵니다. 다시 i-버튼을 눌러 오류가 난 원인을 음성 안내로 확인할 수 있습니다. 보다 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3 절 문제 해결]를 참조하십시오.

주 의

- CU-SP1은 매일 주기적인 자가진단 테스트를 실시하므로 불필요하게 배터리 팩 자가진단 테스트를 할 필요가 없습니다. 이 기능은 배터리 전원을 소모하며 배터리 사용 시간을 단축하게 합니다.
-

8.2 장비 상태

사용자에게 장비 상태를 알리는 표시 방법을 아래 나열합니다.

표시등	의 미	비 고
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비 상태가 정상입니다.	
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비에 에러가 발생했습니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 충분합니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 절반 이하입니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 1/4 이하입니다.	
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸  패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등 : 황색 점멸	배터리 잔량이 15% 이하입니다.	
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 부족합니다.	
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	패드 유효기간이 3개월 이상 남았습니다.	
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	패드의 유효기간 만료가 3개월 이내입니다.	
상태 표시 LCD 패드 상태 표시 	패드를 사용했거나 유효기간이 지났습니다.	
환자 접촉 금지 표시등: 소등	환자와 접촉이 가능합니다.	
환자 접촉 금지 표시등: 점등	환자와 접촉하지 말아야 합니다.	
패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등: 붉은색 점멸	장비에 에러가 발생했습니다.	
패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등: 녹색 점멸	패드 커넥터가 장비에 연결되어 있지 않습니다.	
심폐소생술 감지 표시등: 점등	심폐소생술이 수행되고 있습니다.	
심폐소생술 감지 표시등: 점멸	심폐소생술을 실시하지 않거나 올바른 심폐소생술이 이루어 지지 않고 있습니다.	
i-버튼: 붉은색 점멸	장비가 오류를 발견하였습니다. 오류 내용을 알기 위해 i-버튼을 눌러 주십시오.	
전기 충격 버튼: 주황색 점멸	장비는 전기 충격을 실시할 준비가 되어 있습니다. 전기 충격을 위해 전기 충격 버튼을 눌러 주십시오.	

8.3 문제 해결

본 장비는 현재 장비의 상태나 문제를 상태 표시등이나 비프음, 음성으로 사용자에게 알립니다. 자세한 사항은 아래를 참조하십시오.

8.3.1 장비 사용 중 문제해결

증상/음성지시	원 인	해결 방법
상태 표시 LCD 장비 동작 	장비에 오류가 발생하였습니다.	즉시 다른 제세동기로 교체를 요청하시고 환자의 상태에 따라서 심폐소생술을 실시하십시오.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸  패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등 : 황색 점멸	배터리 잔량이 부족합니다.	새 배터리 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD 패드 상태 	패드의 유효기간이 지났습니다. 사용한 패드입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: “배터리가 부족합니다”, “새로운 배터리로 교체하십시오”	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
음성 지시: “패드 커넥터를 제품에 삽입해 주십시오”	패드 커넥터가 장비에서 분리되었습니다.	패드 커넥터를 장비에 확실히 결착하십시오.
음성 지시: “사용한 패드입니다”, “새로운 패드로 교체하십시오”	응급 처치 시 한번 이상 사용한 패드입니다.	새로운 패드로 교체하십시오. 응급 상황이 발생하여 새로운 패드로 교체할 수 없을 경우 해당 패드로 전기 충격을 실시한 후 빠른 시일 내에 새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: “패드의 유효기간이 만료되었습니다”, “새로운 패드로 교체하십시오”	패드의 유효기간이 만료 되었습니다.	새로운 패드로 교체하십시오. 응급 상황이 발생하여 새로운 패드로 교체할 수 없을 경우 해당 패드로 전기 충격을 실시한 후 빠른 시일 내에 새로운 패드로 교체하십시오.
음성 지시: “패드를 환자의 피부에 단단히 밀착 시키십시오”	패드가 환자의 피부에 제대로 부착되지 않았습니다.	패드가 환자의 피부에 단단히 부착되어 있는지 확인 하십시오.

음성 지사: "전기 충격이 되지 않았습니다."	패드가 환자의 피부에 접착이 잘 안된 경우입니다.	패드를 환자의 피부에 단단히 밀착시키십시오 패드가 접착되는 부위에 습기나 가슴 털 등이 있으면 제거 후에 다시 부착하십시오. 신속히 새로운 패드로 교체 하십시오
---------------------------------	-----------------------------------	--

- 응급 상황임에도 불구하고 해결 방법으로 문제가 해결되지 않는다면, 사용자는 아래와 같은 절차로 행동해야 합니다.

- ① 다른 제세동기로 교체 가능하다면, 신속히 교체하십시오.
- ② 교체 장비가 없다면 환자의 상태를 살펴본 후, 심폐소생술이 필요하다면 실시하십시오.
응급구조팀이 도착할 때까지 지속해서 환자의 상태를 살펴보고 심폐소생술을 실시하십시오.

8.3.2 장비 미사용 중 문제해결

증 상	원 인	해결 방법
상태 표시 LCD 장비 동작 	시스템 에러입니다.	i-버튼을 길게 누릅니다. "붉은 색 i-버튼을 눌러 주십시오"라는 음성 안내에 따라 i-버튼을 누릅니다. "시스템 에러입니다. 에러코드는 0000 입니다."라는 음성 안내가 나오면, 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 문의하십시오.
상태 표시 LCD 배터리 잔량 표시 	배터리 잔량이 부족합니다.	새로운 배터리로 교체하십시오.
상태 표시 LCD 배터리 표시 점멸  패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등 : 적색 점멸	배터리가 충분하지 않습니다.	새 배터리 교체가 권장됩니다.
상태 표시 LCD 패드 상태 	패드의 유효기간이 지났습니다. 사용한 패드입니다.	새로운 패드로 교체하십시오.

- 해결 방법으로 문제가 해결되지 않거나 교체할 배터리가 없다면, 본 사용 설명서 [9장: 제품 서비스]를 참조하여 당사로 문의하십시오.

9장 제품 서비스

제품 보증서

제 품 명		모 델 명	
구 입 명		Serial No.	
구 입 처		담 당 자	

서비스에 대하여

저희 (주)씨유메디칼시스템의 모든 제품은 국제규격 (ISO9001:2008 / ISO13485:2007 / KGMP)에 따라 설계 및 제조를 하고 있습니다. 또한 본 제품의 모든 기능은 충분한 검사와 검증을 거쳐 생산되고 있습니다. 따라서 문제가 발생되었을 경우 품목별 소비자 분쟁 해결 기준(공정거래위원회 고시)에 따라 아래와 같이 제품에 대한 보증을 실시하고 있음을 안내 드립니다.

※ 보증기간(5년) 이내에 정상적인 사용 상태에서 아래의 피해가 발생한 경우 무상 서비스를 받을 수 있습니다.

피해유형		보상기준	비고
• 구입 후 1개월 이내에 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 하자로 수리를 요할 경우		제품교환 또는 무상수리	
• 품질보증기간 이내 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 문제	하자 발생시	무상수리	정액 감가상각 후 환급
	수리 불가능시	제품교환 또는 환급	
	교환 불가능시	환급	
• 부품보유기간 이내에 수리용 부품을 보유하고 있지 않아 발생한 피해	품질보증기간 이내	제품교환	
		유상수리에 해당하는 금액 징수 후 제품교환	
	품질보증기간 경과 후	정액 감가상각한 금액에 10%를 가산하여 환급	
• 소비자가 수리 의뢰한 제품을 사업자가 분실한 경우	품질보증기간 이내	제품교환 또는 환급	정액 감가상각 후 환급
	품질보증기간 경과 후	정액 감가상각한 금액에 10%를 가산하여 환급	

※ 보증기간 이내에 결함이 발생하였다고 할지라도 다음과 같은 경우에는 무상수리를 받으실 수가 없습니다.

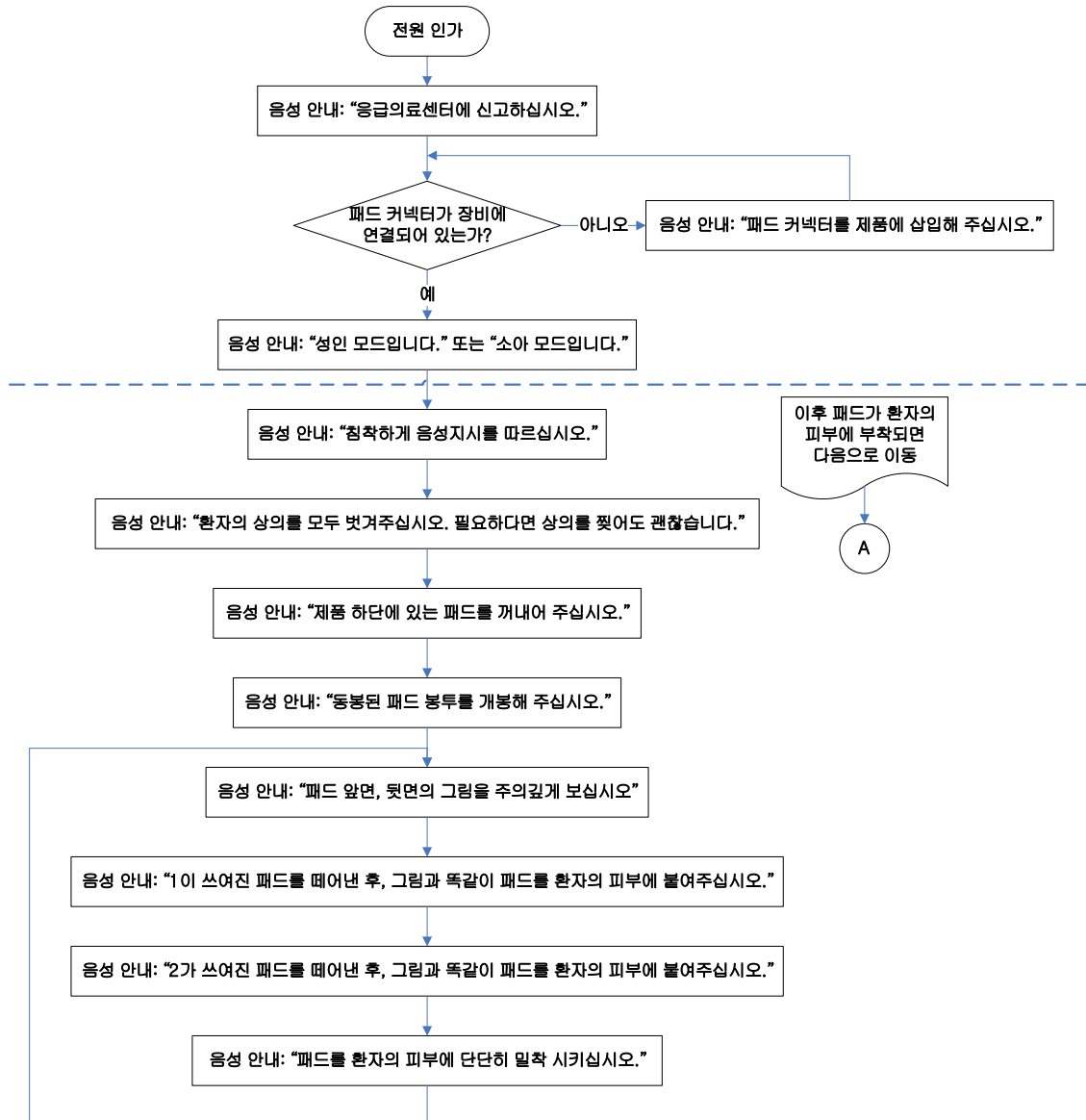
- 사용 설명서 또는 취급설명서에 따르지 않은 조작 등 잘못된 사용으로 인해 발생한 고장
- (주)씨유메디칼시스템 지정 서비스 센터 이외의 다른 곳에서 수리 또는 개조함으로 인해 발생한 고장
- 제품 구입 후 낙하 및 외부 충격 등으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 화재, 지진, 홍수, 낙뢰 등의 자연재해 및 천재지변에 의한 경우
- 환경오염, 이상전압으로 인해 발생한 고장이나 손상
- 고온, 다습, 화학물, 미생물 등 제품의 사용이 부적합한 환경에서 사용, 보관하여 손상이 발생한 경우
- 배터리 등 부품의 소모로 인해 발생한 고장
- 모래, 흙 등이 제품 내부에 들어감으로 인해 발생한 고장
- 구입일자, 고객명, 판매점 명, 제조번호 등의 기재 내용을 임의로 변경한 경우
- 제품 보증서와 함께 제품을 구입한 증거가 없을 경우
- 당사에서 제공한 액세서리(배터리 등)외 다른 제품을 사용한 경우
- 기타 소비자의 과실로 인한 고장이나 손상이 난 경우

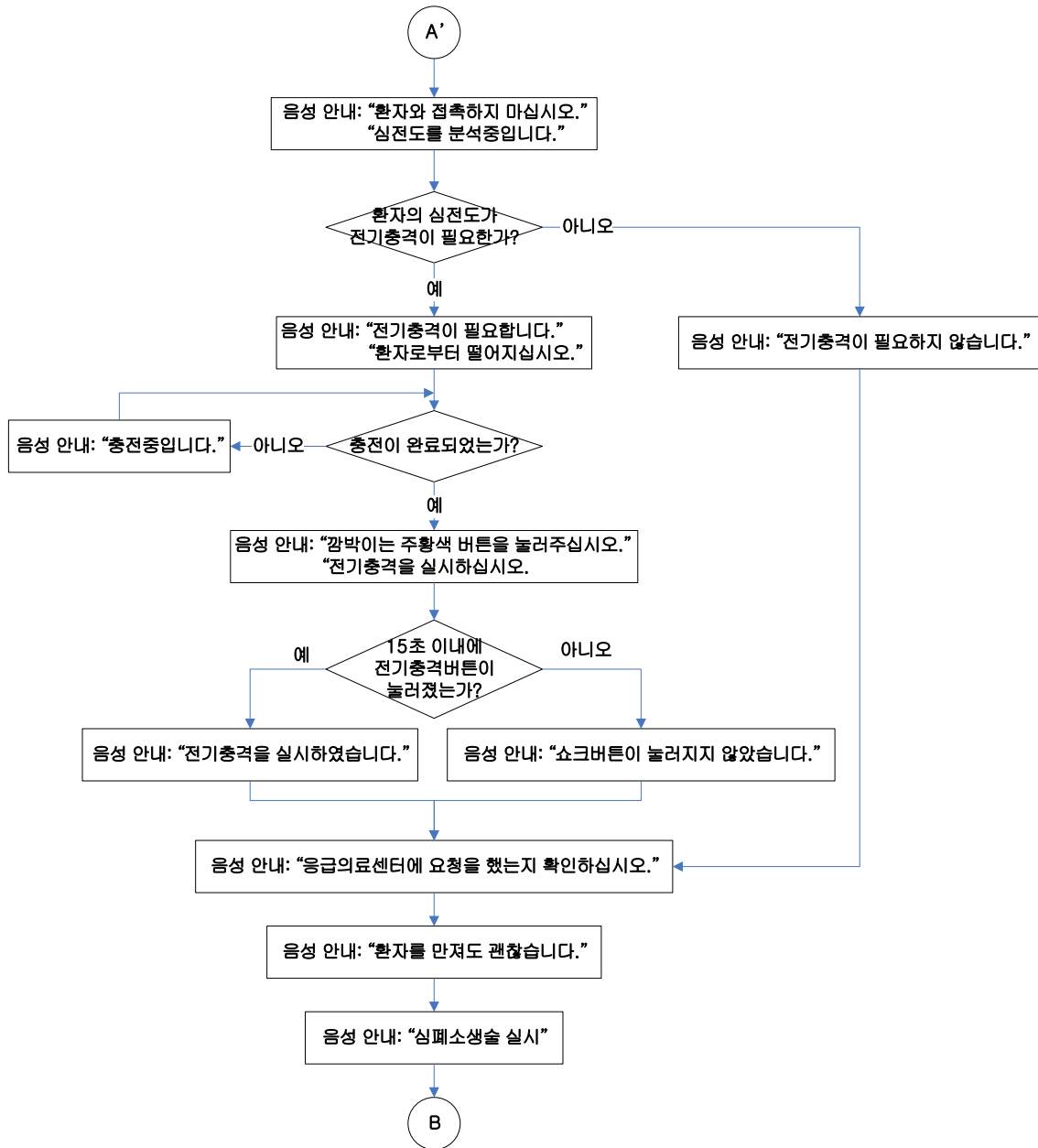
기술 문의 및 A/S 접수

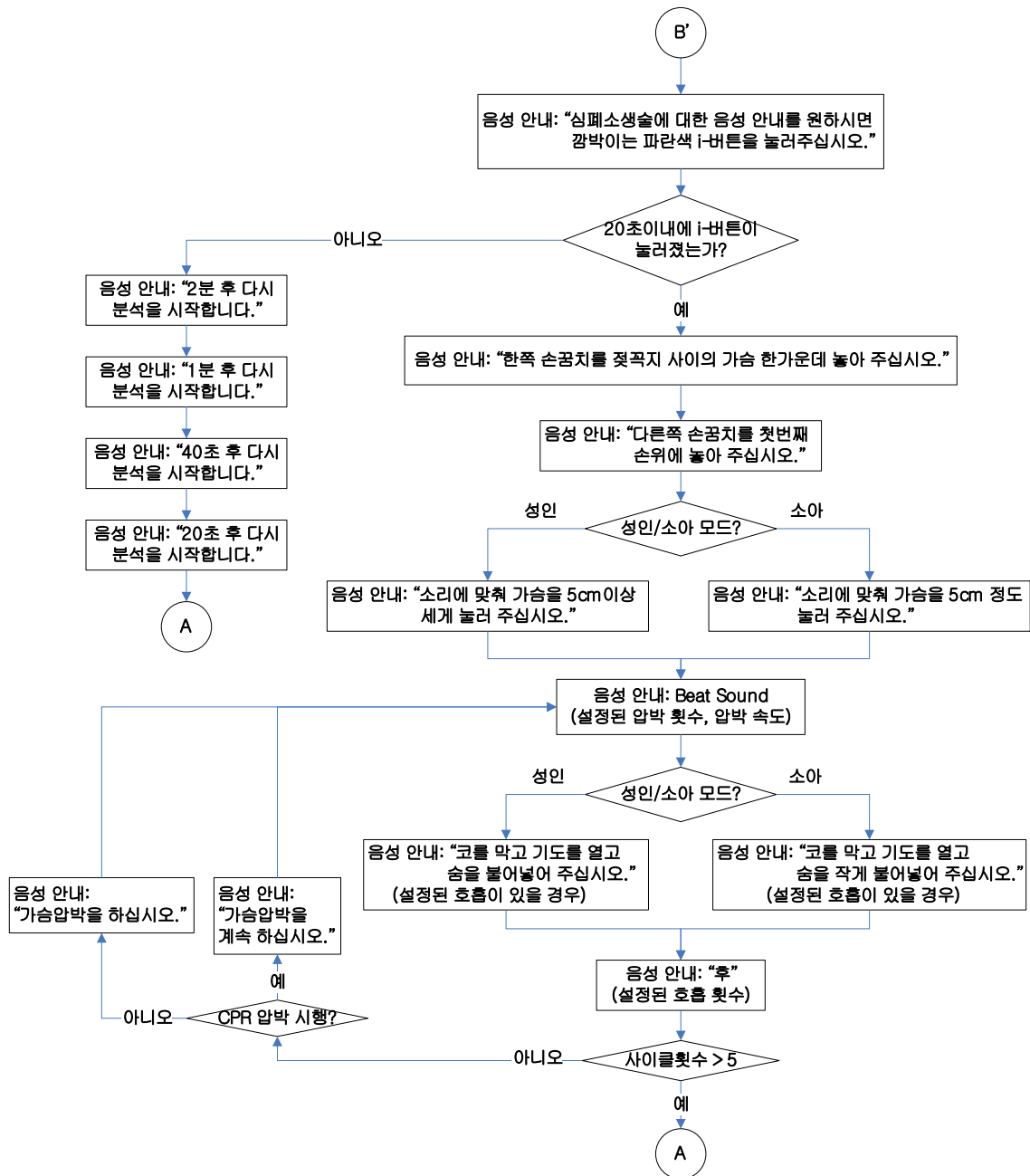
- 고객 상담 전화
 - 080 - 910 - 0911(수신자 부담)
 - 031 - 421 - 9700
- 홈페이지
 - <http://www.cu911.com>
- 온라인 문의
 - 홈페이지(www.cu911.com) 접속 → 고객지원 → 온라인 문의
- (주)씨유메디칼시스템 / 고객지원팀
 - 경기도 의왕시 안양판교로 221 청계빌딩 5층
 - Tel. 031 - 421 - 9700 (133)
 - Fax. 031 - 421 - 9911

부록

A 동작 흐름도







B 액세서리

B.1 표준 액세서리

- 성인용 패드(일회용) [CUA1007S]
- 일회용 배터리(대용량) [CUSA1103BB]
- 사용 설명서 [SP1-OPM-K-02]

B.2 옵션 액세서리

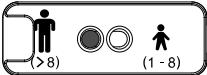
- 일회용 배터리(표준형) [CUSA1103BS]
- 소아용 패드(일회용) [CUA1102S]
- IrDA 어댑터(Adapter) [IR-220LPLUS]
- 충전용 배터리
- 충전용 배터리 충전기
- SD Card [HD1-CARD-SD]
- SD Card 리더기 [HD1-CARD-READER]
- 가방 [SP1-A-BAG-3010]
- PC S/W (CU Expert Version 3.50 이상)

B.3 서비스 센터

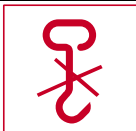
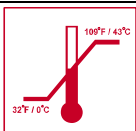
고객상담	홈페이지	:	http://www.cu911.com
	주소	:	경기도 의왕시 안양판교로 221 청계빌딩 5층
	Tel	:	031-421-9700
	Tel	:	080-910-0911(수신자 부담)
	Fax	:	031-421-9911
제품구입문의	E-mail	:	sales@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700 (143)
서비스요청	E-mail	:	service@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700 (133)
문의 전화 시간		:	09:00 ~ 18:00 (주중 휴일, 토요일, 일요일, 평일 오후 6시 이후에는 문의 전화가 되지 않을 수 있습니다.)

C 심볼 설명

C.1 CU-SP1 제세동기

심 볼	의 미
	전원버튼 ON/OFF
	i-버튼
	전기 충격 버튼
	성인/소아 선택 스위치
	환자 접촉 금지 표시등
	심폐소생술 모드 표시등 / 심폐소생술 감지 표시등
	주의: 관련문서를 참고 하십시오.

C.2 CU-SP1 포장

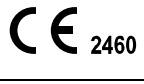
심볼	의미
	적재단수(미정)
	적재방향
	습기주의
	취급주의
	갈고리금지
	온도제한: -20°C ~ 60°C에서 운송하여 주십시오.
	재활용
	유럽 안전 규격 인증
	일련 번호 (Serial Number)
	유럽 역내 대리인
	제조날짜

C.3 액세서리

C.3.1 일회용 배터리 팩

심볼	의 미
	리튬 망간 산화 전지
	분류 번호(LOT Number)
	제조날짜
	제조업체
	배터리를 부수거나 압력을 가하지 마십시오.
	배터리를 함부로 버리지 마십시오. 정해진 규정에 맞게 폐기하십시오.
	사용자 설명서를 참조하십시오.
	주의 : 일반적인 주의 사항
	주의 : 발화 가능한 재질임
	유럽 안전 규격 인증

C.3.2 패드

심 볼	의 미
	온도제한: 0°C ~ 43°C 사이의 온도에서 보관하십시오.
	분류번호
	유통기한
	참고 주문 번호 (Reference order number)
	일회용 (재사용 금지)
	본 제품을 접거나 구기지 마십시오.
	라텍스가 포함되어 있지 않음
	유통기한
	주의: 관련문서를 참고 하십시오
	유럽 안전 규격 인증

D 용어 설명

1 사이클	심폐소생술 시에 30회 가슴압박 후, 2회 인공호흡을 지칭합니다. (장비가 기본 설정 [30:2]로 설정되어 있을 경우) 만약 사용자가 가슴압박 및 인공호흡횟수를 지정하였다면 설정된 프로토콜로 사이클이 이루어집니다. 자세한 설정 방법은 [5.3절: 장비설정]을 참조하십시오.
1 회 심폐소생술	1회 심폐소생술 실시는 5 사이클로 이루어집니다. (장비가 기본 설정 5회로 설정되어 있을 경우)
1 번 패드	오른쪽 쇄골 아래에 부착하는 패드를 의미합니다. 패드에 그려진 그림을 확인하십시오. (2번 패드와 위치가 바뀌어도 무방합니다.)
2 번 패드	겨드랑이와 일직선이고 왼쪽 가슴 아래에 있는 갈비뼈 위쪽에 부착하는 패드를 의미합니다. 패드에 그려진 그림을 확인하십시오. (1번 패드와 위치가 바뀌어도 무방합니다.)
ECG	심전도(Electrocardiogram)의 약어. 제세동 패드를 통해 검출된 심장의 전기적인 리듬에 대한 기록.
American Heart Association (AHA) 2010 년 심폐소생술 Guidelines	본 제품은 기본 설정을 2010'심폐소생술 Guidelines로 적용하여, 1회 전기 충격 후에 곧바로 심폐소생술을 실시합니다. 또한, 심폐소생술에 대한 음성안내는 5사이클에 가슴압박 대 인공호흡이 30:2로 구성되었습니다. (장비가 기본 설정 5Cycle, 30:2로 설정되어 있을 경우) 인공호흡에 대한 교육을 받지 않으셨다면 가슴압박만을 시행하십시오. 심폐소생술 설정방법은 [5.3절: 장비설정]을 참조하십시오. 이 밖에 더 궁금하신 사항이 있다면, 당사로 문의하십시오.
i-버튼	장비의 마지막 사용 내역, 에러 메시지 전달, 심전도 및 이벤트 데이터 전송, 심폐소생술 가이드 변경 등을 위한 버튼입니다.

PC S/W CU Expert (CU-EX1)	본 장비에서 얻어진 심전도 데이터 또는 장비 설정을 하기 위해 필요한 PC용 소프트웨어입니다. 구입을 원하실 경우, 본 사용 설명서 [부록B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.
SD Card	내부 메모리로부터 심전도 데이터 및 이벤트 데이터 복사하는 외부 메모리 카드입니다.
결로 현상	냉장고에서 차가워진 물병을 꺼내 놓으면 물병 표면에 이슬이 맺힙니다. 이와 같이 더운 공기 속의 습기가 차가운 장비 겉표면에 닿아 냉각되어 습기가 생기게 되면 장비에 좋지 않은 영향을 주게 되므로, 결로현상이 없는 곳에 제품을 보관해야 합니다.
당사	(주)씨유메디칼시스템을 말합니다.
대기 모드	필요(응급상황) 시 사용할 수 있도록 준비된 상태입니다. 장비가 전원이 꺼진 상태에서 상태 표시 LC  가 표시 되었으면 장비는 정상적으로 사용 가능합니다.
동작 모드	장비가 전원이 켜진 상태에서 상태 표시 LCD  가 표시된 상태입니다. 이때 장비는 정상적으로 동작하고 있는 것입니다.
배터리 팩	본 장비에 전원을 공급할 수 있는 일회용 또는 충전용 배터리 팩을 말합니다.
부정맥	심장이 병약하고, 종종 불규칙한 상태 (고르지 못하게 뛰는 맥박)
성인	본 사용 설명서에서 언급한 성인이란, 만 8세 이상 또는 몸무게 25kg이상의 사람을 지칭합니다.
세동	심장 박동에 장애가 발생한 것을 말하며, 효과적으로 혈액을 순환 시키지 못하는 불규칙한 심장 박동 상태를 말

소아	합니다. 심실 세동은 급성 심장 정지를 동반합니다. 본 사용 설명서에서 언급한 소아란, 만1세 이상부터 만 8세 미만 또는 몸무게가 25kg미만인 사람을 지칭합니다.
전기 충격 버튼	심장마비 환자에게 전기 충격 치료를 하기 위한 버튼입니다.
심정지 환자	심정지 증상을 보이는 환자를 말합니다. 본 제품은 아래와 같은 증상을 보이는 환자에게 사용해야 합니다. 반응이 없고(No Response), 정상 호흡을 하지 않는(No normal breathing) 사람에게 사용해야 합니다.
심폐소생술 모드	사용자가 보다 수월한 심폐소생술을 실시할 수 있도록, 장비에서는 환자의 심전도 분석을 일시 정지하고 심폐소생술 실시에 필요한 음성 안내를 합니다. 본 장비에서 실시하는 심폐소생술 모드는 AHA 2010년 심폐소생술 Guidelines에 맞추어져 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [4.3절, 3단계: 심폐소생술을 실시하십시오.]를 참조하십시오.
연마재	금속·유리·돌·나무 따위의 표면을 갈고 닦는데 쓰이는 물질로 금강사(金剛砂)·석영 가루·유리 가루 등이 포함됩니다. 이 연마재로 본 장비를 닦으시면 안됩니다.
오류	사용자 부주의 등으로 장비가 더 이상 정상 동작을 할 수 없는 상태입니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서 [8.3절: 문제해결]을 참조하십시오.
일회용 배터리 팩	본 장비에 전원을 공급하는 일회용 배터리 팩으로 충전해서 재사용할 수 없습니다. 유통기한이나 배터리 수명이 다한 배터리 팩은 새것으로 교체하십시오.
자가진단 테스트	장비 자체 내에서 현재 장비가 응급 상황에서 정상적으로 사용이 가능한 지를 점검하는 것입니다. 자가진단 테스트는 주기적으로 또는 사용자가 배터리 팩을 재 삽입하여 실시할 수 있습니다. 자세한 사항은 본 사용 설명서

[8.1절: 자가진단 테스트]를 참조하십시오.

전기 충격 준비 해제

사용자가 전기 충격 버튼을 누르지 않았을 경우 또는 에너지 충전이 된 상태에서 환자의 심전도에 변화가 생겨 장비가 환자에게 전기 충격이 필요 없다고 판단하면, 충전되어 있던 에너지를 장비 자체 내에서 방전하게 됩니다.

**적외선 통신
포트(IrDA)**

장비와 컴퓨터 사이에 데이터를 송수신하는 통신 포트입니다. 이 적외선 통신 포트는 빛(적외선)을 이용하여 통신하게 되므로 외부 간섭 등에 유의하셔야 합니다. 자세한 사항은 [CU Expert] 사용자 설명서를 참조하십시오.

전기 충격

본 장비는 빠른 시간 내에 큰 에너지를 충전한 후, 전기 충격을 통하여 환자에게 제세동을 실시합니다.

전원버튼

본 장비의 전면에 있는 녹색 버튼. 장비가 대기모드에 있을 경우 전원버튼을 누르면 장비가 켜지고, 장비가 켜진 상태에서 전원 버튼을 1초 동안 누르면 장비가 꺼집니다. 배터리 팩 자가진단 테스트 중 전원버튼을 누르면 배터리 팩 자가진단 테스트가 중지됩니다.

점등

상태 표시등에 불이 켜진 상태입니다.

점멸

상태 표시등에 불이 깜박이고 있는 상태입니다.

제세동

전기 에너지를 인가하여 심장(심방 또는 심실)의 세동을 제거하여 심장 박동을 정상으로 돌아오게 하는 것을 말합니다.

**제세동기
삽입구 패드**

제품과 패드를 연결할 수 있는 장비 쪽 연결부입니다.

제품

본 사용 설명서에서 언급된 제품이란, 당사의 i-PAD 제품군 중에서 모델이 CU-SP1이라는 반자동 제세동기(Semi-

Automated External Defibrillator)입니다.

**체외형 반자동
제세동기(Semi-
Automated External
Defibrillator)
통신 포트**

체외형 반자동 제세동기는 심혈관계 질환자, 특히 심장질환으로 인한 급성 심정지나 기타 응급상황의 심장질환 환자의 상태를 감시 및 분석하여 안정적으로 제세동을 시술하는데 사용되는 장비입니다. 장비와 PC 사이에서 데이터를 송수신하는 포트입니다.

패드

본 사용 설명서에서 언급한 패드는 제세동을 하기 위한 패드(일회용)를 지칭합니다.

패드 커넥터

제품과 패드를 연결할 수 있는 패드 쪽 연결부입니다.

패드의 보호막

패드의 접착 물질이 마르지 않도록 부착되어 있는 일종의 투명 필름입니다. 응급 상황 시에는 패드에 그려져 있는 그림을 정확히 본 후에, 이 보호막을 벗겨내어 해당 위치에 단단히 부착 시킵니다.

**패드의 접착 물질
(겔, Gel)**

패드의 접착 물질은 환자의 피부와 패드가 최적의 접착 상태를 유지하기 위해 매우 중요합니다. 그러므로 패드를 사용하지 않을 때에는 절대 패드 봉투를 개봉해서는 안 되며, 주기적으로 유통 기한을 확인해야 합니다.

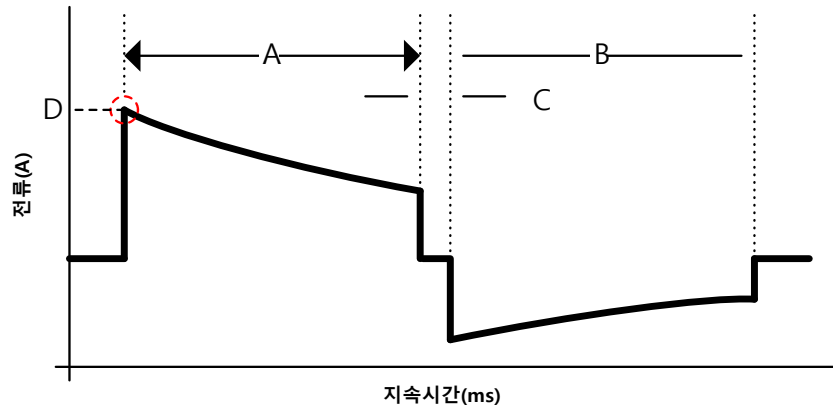
E 제품 사양

모델명: CU-SP1

제품	외관
분류	일반 사양
크기	260mm x 256mm x 69.5mm (가로 x 세로 x 높이)
무게	2.4kg (배터리 팩, 패드 포함)
환경	조건
분류	일반 사양
사용 환경 (응급 상황이 발생하여 장비를 사용할 수 있는 환경)	
	온도: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)
	습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
보관 환경 (패드와 배터리가 함께 결합되어 응급상황 시 바로 사용할 수 있는 환경)	
	온도: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)
	습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
운송 환경 (장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 환경. 패드, 배터리 미포함)	
	온도: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
	습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
고도	0 ~ 4,572m
충격/낙하/혹사	IEC 60601-1 21절의 조건을 충족함
허용치	
진동	작동: MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random 시험 조건을 충족함 대기: MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, Swept sine 시험 조건을 충족함
포장	IEC 60529: IP55의 조건을 충족함
ESD	IEC 61000-4-2:1995+A1:1998+A2:2001 충족함
EMI (방사)	IEC 60601-1-2 충족함 EN 55011:2007+A2:2007, Group 1, Class B
EMI (내성)	IEC 60601-1-2 충족함 EN 61000-4-3: 2006+A1:2008 Level 3 (10V/m 80MHz to 2500MHz)

제세동기

분류	일반 사양
운영 방식	반자동형 제세동기 (Semi-automated)
출력 방식	e-cube biphasic (Truncated exponential type)
출력 에너지	성인 기준으로 $150\text{J} \pm 15\%$ (50Ω 부하) 소아 기준으로 $50\text{J} \pm 15\%$ (50Ω 부하)
충전 제어	자동화된 환자 분석 시스템에 의해 제어됨
충전 시간	새 배터리 기준 첫 제세동 시 “전기 충격이 필요합니다.”라는 음성 지시 후, 6초 이내 전기 충격 가능
충전 완료 지시자	• 음성 지시 (깜박이는 주황색 버튼을 눌러 주십시오.) • 전기 충격 버튼 점멸 • 비프음 울림
심폐소생술 종료 후 전기 충격까지의 시간	심폐소생술 종료 후 전기 충격 실시까지 최소 6초
전기 충격 준비 해제	장비는 다음과 같은 상황에서 전기 충격 준비를 해제합니다 • 환자의 심전도가 제세동이 필요하지 않은 경우로 바뀌었을 경우. • 충전이 완료된 이후, 15초가 경과한 후에도 전기 충격 버튼을 누르지 않았을 경우. • 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 장비를 껐을 경우. • 패드가 환자의 몸에서 떨어졌거나 패드 커넥터가 장비로부터 떨어졌을 경우. • 제세동이 가능한 환자의 임피던스 범위를 벗어난 경우. ($25\Omega \sim 175\Omega$)
전기 충격 실시	충전이 완료된 후, 전기 충격 버튼을 누르면 전기 충격을 실시합니다.
전기 충격 실시 시, 백터	• 성인은 패드를 정면-정면(Lead II)에 부착하여 사용 (anterior-anterior) • 소아는 패드를 정면-배면에 부착하여 사용(anterior-posterior)
환자 절연	BF 타입



Biphasic Truncated Exponential Type

파형의 형태는 환자의 제세동 임피던스에 따라 자동으로 조정됩니다. 왼쪽 그래프에서 A는 파형의 첫 번째 위상의 지속 시간, B는 파형의 두 번째 위상의 지속시간, C는 위상간 지연시간(500 μ s), D는 피크 전류 입니다.

성인용 출력 파형 (150 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, Ω)	첫 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	두 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (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%)

소아용 출력 파형 (50 Joules)

환자 임피던스 (Ohms, Ω)	첫 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	두 번째 위상 구간 (milliseconds, ms)	피크 전류 (A)	방전 에너지 (Joules, J)	에너지 정확성 (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%)

심전도 정확도

분류	일반 사양
심전도 획득 경로	리드 II (Lead II)
응답 주파수	1 Hz ~ 30 Hz

심전도 분석 시스템

분류	일반 사양
기능	환자의 임피던스 및 심전도를 분석하여 제세동이 필요한 리듬인지 불필요한 리듬인지를 분석
측정 임피던스 범위	25Ω ~ 175Ω
제세동 필요 리듬	심실 세동 (Ventricular Fibrillation) 또는 심실 빈맥(Fast Ventricular Tachycardia)
제세동 불필요 리듬	심실 세동과 심실 빈맥을 제외한 나머지 심전도 리듬 제세동 불필요 리듬이 검출되면, 심폐소생술을 수행하도록 사용자에게 음성으로 안내
분석 프로토콜	분석 결과에 따라, 충격 실시를 준비하거나 심폐소생술을 음성으로 합니다.
제세동을 요구하는 알고리즘 감도 및 사양	AAMI DF80 충족

심전도 분석 시스템 – 심전도 데이터 베이스 테스트

ECG Rhythm Class	Rhythms	Minimum test sample size	Performance goal	Test sample size	Shock Decision	No Shock Decision	Observed Performance	90% One Sided Lower Confidence Limit
SHOCKABLE	Coarse VF	200	>90% sensitivity	219	213	6	97.26% (213/219) sensitivity	95%
	Fast VT	50	>75% sensitivity	137	111	26	81.02% (111/137) sensitivity	76%
NON SHOCKABLE	Normal Sinus Rhythm	100 minimum (arbitrary)	> 99% specificity	100	0	100	100% (100/100) specificity	97%
	AF,SB, SVT, heart block, idioventricular PVC's	30 (arbitrary)	> 95% specificity	219	1	218	99.54% (218/219) specificity	98%
	Asystole	100	> 95% specificity	132	5	127	96.21% (127/132) specificity	93%

- a. A Statement for health Professionals From the AHA(American Heart Association) Task Force on AED, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. 발행 1997;95:1677-1682.
- b. AHA 권장사항(a) 및 AAMI기준 DF80에 따르면 심실상성 빈맥(SVT)은 전기 충격 불가능 리듬 등급에 명확하게 포함됨.

제어 장치, 지시자, 음성 지시

분류	일반 사양
제어 장치	전원 버튼, i-버튼, 전기 충격 버튼, 성인/소아 선택 스위치
상태 표시 LCD	장비 상태 및 배터리 잔량, 패드 상태 표시 배터리가 충분하지 않으면 상태 표시 LCD의 배터리 표시 점멸
표시등	• 환자 접촉 금지 표시등: 제세동기가 분석 중이거나 전기 충격을 가할 때 점등. • 패드 부착 위치 표시등: 제세동기가 켜지면 점멸되고, 패드를 환자의 몸에 부착하면 꺼짐. • 패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등: • 동작: 제세동기가 켜졌을 때 패드 커넥터가 연결되어 있지 않으면 녹색 상태등이 점멸되고, 연결되어 있으면 점등. • 대기: 대기상태에서 장비가 에러 상태일 경우 붉은색 상태등이 5초 간격으로 점멸됨. • 심폐소생술 감지 표시등: 심폐소생술 시 심폐소생술 행위가 감지되면 점등되고, 감지되지 않으면 점멸됨. • 전기 충격 버튼: 제세동기가 충전되어 충격을 실시한 준비가 되면 주황색으로 점멸됨. • 파란색 i-버튼: 심폐소생술 가이드 시, 환자치료내역 전송 시, 심폐소생술 모드 설정 시에 점멸됨. • 빨간색 i-버튼: 에러가 발생했을 경우 점멸됨.
스피커	음성 지시 출력 • 장비는 주위가 시끄러워 정확한 음성 지시를 할 수 없다고 판단되면 자동으로 볼륨을 크게하여 사용자가 정확한 음성 지시를 들을 수 있도록 볼륨을 가변합니다.
비퍼	다양한 비프음을 출력
배터리 부족 체크	주기적 자가진단 테스트를 통하여 자동 수행되고, 전원을 켜올 경우나 장비가 사용되는 경우 실시간으로 실시
배터리 부족 지시기	장비 상태 표시 LCD에 배터리가 부족함을 표시하며 음성 지시 출력 및 빨간색 i-버튼이 깜박입니다. 배터리 부족이 발생한 후 10회의 쇼크와 30분의 동작시간을 보장합니다.
음성 지시	전기충격과 CPR에 대한 자세한 음성 안내.

자가진단 테스트

자동	• 전원 자가진단 테스트 / 실시간 자가진단 테스트 • 매일 / 매주 / 매월 자가진단 테스트
수동	배터리 팩 자가진단 테스트 (사용자가 배터리 팩을 삽입하였을 경우 실시)

일회용 배터리 팩

분류	일반 사양
배터리 타입	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , 일회용 -표준형 12V DC, 4.2Ah LiMnO ₂ , 일회용 -대용량
용량	표준형 - 새 배터리의 경우, 전기 충격 가능횟수 최소 50회 또는 실온에서 4시간의 작동 시간 (실온) 대용량 - 새 배터리의 경우, 전기 충격 가능횟수 최소 200회 또는 실온에서 8시간의 작동 시간 (실온)
대기 수명(배터리 삽입 후)	표준형 - 문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 3년 대용량 - 문서의 지침에 따라 보관 및 관리하는 경우 제조일로부터 최소 5년
사용 및 보관 시, 온도 범위	• 사용 환경 온도 범위: 0 °C ~ 43 °C (32°F ~ 109°F) • 보관 환경 온도 범위: -20 °C ~ 60 °C (-4°F ~ 140°F)

성인용 제세동용 패드

분류	일반 사양
타입	성인용
전극면적	110cm ² ± 10%
케이블 길이	총 120cm ± 5cm
패드 저장 수명	제조일로부터 최소 36 개월

소아용 제세동용 패드

분류	일반 사양
타입	소아용
전극면적	46.43 cm ²
케이블 길이	총 120cm (내부: 80cm, 외부: 40cm)
패드 저장 수명	제조일로부터 최소 30 개월

데이터 저장 및 전송

분류	일반 사양
적외선 통신	적외선 통신을 사용하여 PC 와 통신 가능
통신 속도	9600bps 이상
데이터 저장	장비 내부 메모리에 5 건의 데이터 저장(건당 최대 3 시간)
SD Card	내부 메모리로부터 심전도 데이터 및 이벤트 데이터를 복사하여 PC 소프트웨어 (CU-Expert)를 통한 심전도 데이터 및 이벤트 데이터 확인 가능

F 전자기적 호환성

지침 및 제조사 표시 – 전자기적 방사

장비는 아래와 같은 전자기장 환경에서 사용 가능하도록 고안되었습니다. 사용자는 장비를 반드시 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.

방사 점검	준수	전자기적 환경 - 안내
무선(RF) 방사 CISPR 11	그룹 1	장비는 내부 기능을 위하여만 RF 에너지를 방사합니다. 따라서, 본 기기의 무선 방사량은 매우 적어서 근처 다른 전기 기기의 간섭을 초래할 가능성이 매우 적습니다.
무선(RF) 방사 CISPR 11	클래스 B	장비는 실내용으로 건물 내에서만 공급되는 공용 저전압 전원 공급원이나 이에 연결되어 있는 전원을 제외한 모든 전원에서 사용 가능하도록 되어 있습니다. 내부 전원이라도 심장치료를 위해 만들어진 전원에서는 사용 가능합니다.
고조파 방사 IEC 61000-3-2	미적용	
전압 변동/점멸 방사 IEC 61000-3-3	미적용	

경 고

- 본 장비를 다른 전자 기기가 많이 있는 곳에서 사용해서는 안됩니다. 만약, 그러한 환경에서 본 장비를 사용해야 한다면, 본 장비가 이상 없이 동작하는 것을 확인한 후 사용하십시오.

지침 및 제조사 표시 – 전자기적 내성

장비는 아래와 같은 전자기장 환경에서 사용 가능하도록 고안되었습니다. 사용자는 장비를 반드시 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.

내성 점검	IEC 60601 점검 레벨	준수 레벨	전자기적 환경 - 안내
정전기적 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 접촉 ±8 kV 공기	±6 kV 접촉 ±8 kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 시멘트 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 수지라면 상대습도는 적어도 30% 이상입니다.
전기적 급변환/폭발 IEC 61000-4-4	±2 kV 전원공급 라인용 ±1 kV 입력/출력 라인용	미적용	메인 전원 품질은 최소한 상업 또는 병원 건물 정도의 수준은 되어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1 kV 차동모드 ±2 kV 일반모드	미적용	메인 전원 품질은 최소한 상업 또는 병원 건물 정도의 수준은 되어야 합니다.
전원 공급장치 입력 선의 전압 강하, 쇼트 간섭, 전압 변동 IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% 강하 U_T) - 0,5 사이클 40 % U_T (60% 강하 U_T) - 5 사이클 70 % U_T (30% 강하 U_T) - 25 사이클 <5 % U_T (>95% 강하 U_T) - 0,5 사이클	미적용	메인 전원 품질은 최소한 상업 또는 병원 건물 정도의 수준은 되어야 합니다.
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	전원주파수의 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용되는 곳의 수준 이내에 있어야 합니다. 상업 또는 병원 환경이 아닌 경우 특별 요구사항은 없습니다.
참고. U_T 는 점검 레벨을 적용하기 이전의 AC 전압 전원을 의미합니다.			

지침 및 제조사 표시 – 전자기적 내성(계속됨)

장비는 아래와 같은 전자기장 환경에서 사용 가능하도록 고안되었습니다. 사용자는 장비를 반드시 다음과 같은 환경에서 사용해야 합니다.

내성 점검	IEC 60601 점검레벨	준수 레벨	전자기적 환경 - 안내
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 대역 외부 ^a	3 Vrms	휴대용 및 이동용 무선 통신 기기는 케이블을 비롯한 장비의 어느 부분도 송신기의 주파수를 이용한 공식으로부터 산출된 권장 분리 거리보다 가까이 위치해서는 안됩니다. 권장 분리 거리 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM 대역 내부 ^a	10 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
	20 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ ^a P는 와트(W)로 표시되며 특정 출력에 따른 송신기의 최대 지정 값이고, ^a d는 미터(m)로 표시되는 권장 분리 거리입니다. ^b 전자기장 장소 조사에 의하여 정해진 무선(RF) 전송기의 장 세기(Field strength) ^c 는 각 주파수 범위의 총족 레벨보다 낮아야 합니다. ^d 다음과 같은 기호로 표시된 기기의 주변에서 간섭이 발생할 수 있습니다: 

참고 1. 80 MHz와 800 MHz 범위에서, 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. 참고 2. 본 지침은 모든 상황에 적용되지는 않습니다. 전자기적 전달은 건물, 물체, 사람 등에 의하여 반사, 흡수됩니다.	
a	150 kHz와 80 MHz사이의 ISM(산업, 과학, 의학) 대역은 6.765 MHz부터 6.795 MHz까지, 13.553 MHz부터 13.567 MHz까지, 26.957 MHz부터 27.283 MHz까지, 그리고 40.66 MHz부터 40.70 MHz까지입니다.
b	ISM충족 레벨은 150 kHz부터 80 MHz까지, 그리고 80 MHz부터 2.5 GHz까지의 주파수 대역입니다. 이는 이동/휴대용 통신 기기가 환자 주변에 부정적인 간섭을 초래하는 경우 그 영향을 줄이고자 하는 목적에서 설정된 것입니다. 이 때문에 인수 10/3이 주파수 범위의 전송기 간의 권장 분리 거리의 계산에 추가적으로 사용되었습니다.
c	무선 (휴대폰/무선형) 전화 및 지상 이동 무선, 아마추어 무선, AM, FM 방송 및 TV 방송 등의 기지국 같은 고정 전송기의 장 세기(Field strength)는 이론적으로 정확하게 예측하기가 어렵습니다. 고정 무선 전송기의 전자기장 환경을 조사하려면 전자기장 장소를 먼저 조사해야 합니다. 이때 i-PAD CU-SP1이 위치한 장소의 측정 장세기가 가능한 RF 충족 레벨보다 크다면, i-PAD CU-SP1이 정상 작동하고 있는지 주의해서 확인할 필요가 있습니다. 비 정상적 작동이 관찰되면, i-PAD CU-SP1의 위치 또는 방향을 바꾸는 등의 추가적인 주의가 필요합니다.
d	주파수 범위가 150 kHz부터 80 MHz까지일 때, 장 세기(Field strength)는 3 V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 이동용 무선 통신 장비와 i-PAD CU-SP1간의 권장 분리 거리

i-PAD CU-SP1은 방사되는 무선 주파수(Radio Frequency, RF) 간섭이 제어되는 전자기적 환경에서 사용하도록 고안되어 있습니다. i-PAD CU-SP1의 사용자는 휴대용 및 이동용 무선 통신 장비(예를 들어, 송신기)와 i-PAD CU-SP1간의 전자기적 간섭을 방지하여야 합니다. 통신 장비의 최대 출력에 따라 다음의 권장 사항을 따라야 합니다.

정격 최고 출력 전송기의 전력(W)	전송기의 주파수에 따른 권장 분리 거리 (m)					
	ISM 대역 외부 150 kHz ~ 80 MHz	ISM 대역 내부 150 kHz ~ 80 MHz	80 MHz ~ 800 MHz		800 MHz ~ 2,5 GHz	
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$		$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$	
	$V_1 = 3 \text{ Vrms}$	$V_2 = 10 \text{ Vrms}$	$E_1 = 10 \text{ V/m}$	$E_1 = 20 \text{ V/m}$	$E_1 = 10 \text{ V/m}$	$E_1 = 20 \text{ V/m}$
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	2.3.0	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

출력 최대치 지정 값이 위에 표시되어 있지 않은 전송기의 경우, 미터(m)로 표시되는 권장 분리 거리 d 는 전송기의 제조사로부터 제공되는 주파수를 이용한 공식을 이용하여 산출해 낼 수 있습니다. 이 때, P 는 와트(W)로 표시하는 전송기 정격 최대 출력입니다.

참고 1. 80MHz부터 800MHz까지의 범위에서 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2. 150 kHz부터 80 MHz 사이의 ISM (industrial, scientific and medical) 대역은 다음과 같습니다. 6,765 MHz ~ 6,795 MHz; 13,553 MHz ~ 13,567 MHz; 26,957 MHz ~ 27,283 MHz; and 40,66 MHz ~ 40,70 MHz

참고 3. 환자에게 무심코 휴대용 및 이동용 무선 통신 장비를 가까이 하는 경우를 줄이기 위해서, ISM 대역폭이 150kHz에서 80MHz이고 주파수 범위가 80MHz에서 2.5GHz라면, 인수(factor) 10/3을 사용하는 것을 권장합니다.

참고 4. 본 지침은 모든 상황에서 적용되지 않습니다. 전자기적 전달은 건물, 구조물, 물체, 사람 등에 의하여 반사 또는 흡수됩니다.

G 기재사항

1. 품목명 : 저출력심장충격기
2. 형명 : iPad CU-SP1
3. 제조업자 상호 및 주소
(가) 상호 : ㈜씨유메디칼시스템
(나) 주소 : 강원도 원주시 문막읍 동화공단로 130-1
4. 제조업허가번호 및 제조품목허가번호
(가) 제조업 허가번호 : 제1464호
(나) 제조품목허가번호 : 제허 11-494호
5. 사용목적 : 전기 충격을 흉벽에 놓인 전극을 통하여 심장에 보냄으로써 심실의 세동을 제가하는 데에 사용하는 기구
6. 사용방법 : 자세한 사항은 사용설명서 참조
7. 기타 기재사항
(가) 전기적 정격
(1) 배터리 : DC +12V 2.8Ah / DC +12V 4.2Ah
(2) 소비전력: 60W 이내
(나) 전기 충격에 대한 보호형식 및 정도
⚡ BF형 기기 , 내부전원형 기기
8. 제조번호 : 별도 표시
9. 제조일자 : 별도 표시
10. 중량 또는 포장단위: 2.4kg(배터리 팩 포함)

* 본 제품은 “추적관리대상 의료기기”임.

Bruksanvisning

i-PAD CU-SP1

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

Revisjonshistorie

Utgave 4

Publiseringsdato: April 2023

Dokument nr.: SP1-OPM-NO-04

Utgitt av: CU Medical Systems, Inc.

Trykket i Republikken Korea

Med enerett

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

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

Direktiv for medisinsk utstyr

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



Viktig:

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

i-PAD CU-SP1 er produsert av:

CU Medical Systems, Inc.

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

Gangwon-do, Republikken Korea

Autorisert EU-representant

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

Kontakt oss

Produkt- og ordreforespørsler

Oversjøisk salgsteam

CU Medical Systems, Inc.

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

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republikken Korea

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

E-mail addresses : sales@cu911.com

Filial av CU Medical Systems, Inc. i Tyskland

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

Berlin, Tyskland

Tel: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Service og teknisk støtte

Kundeserviceteam

CU Medical Systems, Inc.

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

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republikken Korea

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

E-mail addresses : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Innholdsfortegnelse

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

6.2	Vedlikehold.....	35
6.2.1	Inspeksjon av apparatet.....	35
6.2.2	Erstatningsutstyr.....	35
	Engangsbatteripakke	35
	Bytte ut putene.....	37
7.	AVHENDING	38
8.	FEILSØKING	39
8.1	Egentestene.....	39
8.2	Apparatstatus.....	41
8.3	Feilsøking.....	42
8.3.1	Feilsøking mens apparatet er i drift.....	42
8.3.2	Feilsøking mens apparatet ikke er i drift	43
9.	APPARATSERVICE.....	44
	VEDLEGG	46
	A . REDNINGSPROTOKOLL	46
	B . DELER OG TILBEHØR.....	49
	B.1 Standardtilbehør.....	49
	B.2 Valgfritt tilbehør	49
	C . SYMBOLFORKLARINGER	50
	C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator	50
	C.2 i-PAD CU-SP1 Emballasje	51
	C.3 Tilbehør	52
	C.3.1 Engangsbatteripakke (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	52
	C.3.2 Puter (CUA1007S, CUA1102S).....	53
	D . ORDLISTE.....	54
	E . APPARATSPESIFIKASJONER	59
	F . ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET.....	67

Innledning

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

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

Heretter

viser "apparat" til [CU-SP1]

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

"Puter" viser til defibrillatorens elektrodeputer,

"Batteripakke" viser til en engangsbatteripakke.

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

ADVARSEL

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

FORSIKTIG

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

MERKNAD

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

Oversikt

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

ADVARSEL

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

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

1. Innledning

1.1 Beskrivelse av apparatet

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

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

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

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

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

1.2 Tiltentkt bruk

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

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

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

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

1.3 Tiltente brukere

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

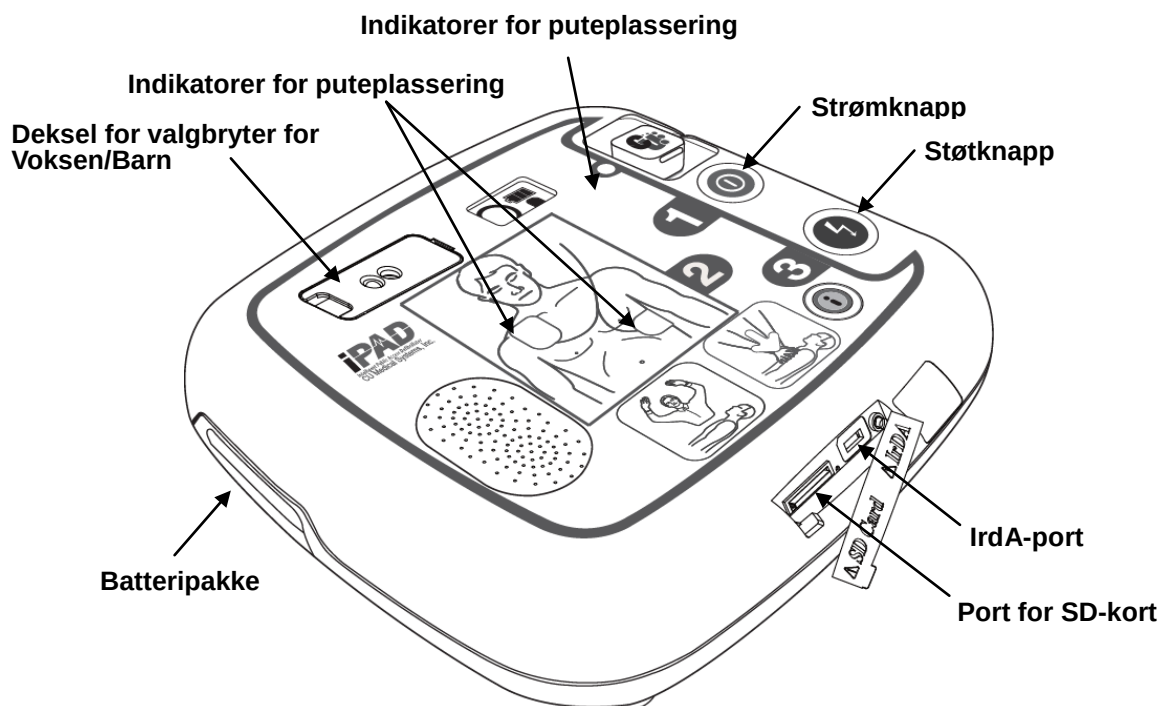
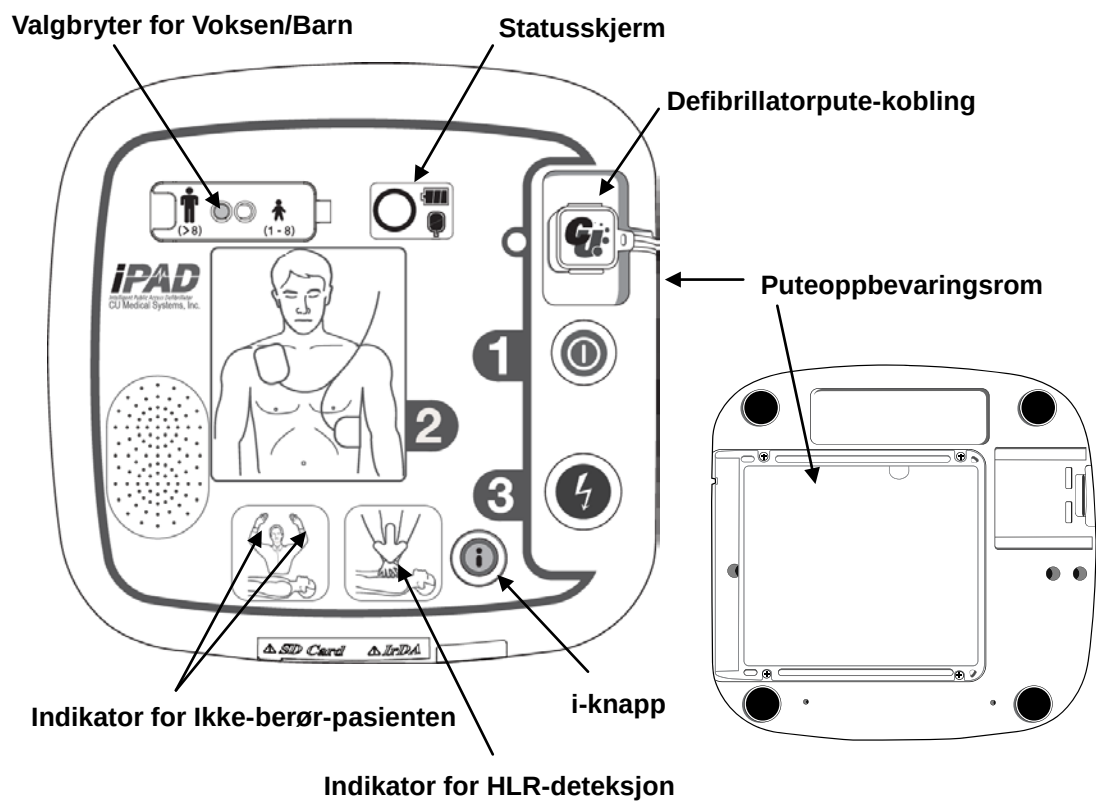
1.4 Lokal protokoll

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

1.5 Ytterligere informasjon

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

2. Apparatets egenskaper



Strømknapp	Slår apparatet av eller på. (Når apparatet er på, lyser en grønn indikatorlampe)
i-knapp	• Rapporterer bruk av apparatet (totalt antall timer for siste bruk og antall strømstøt) • kontrollerer programvareversjonen • laster ned hendelser og EKG-data via et IrDA- og SD-kort • angir HLR-modus (antall kompresjoner, innblåsing og sykluser, kompresjonsfrekvens per minutt, pausetid, detaljert veiledning av/på) • og kontrollerer for feil
Statusskjerm	Viser aktuell status for apparatet, batteriet og putene.
Støtknapp	Gir defibrilleringstøt når det trykkes på knappen, mens den blinker oransje.
Valgbryter for Voksen/Barn	Velger Voksen-/Barn-modus.
Deksel for valgbryter Voksen/Barn	Dekker valgbryteren for Voksen/Barn for å forhindre utilsiktet bytte.
Defibrillatorpute-kobling	Kobles til koblingene på putene.
Indikator for putekoblingsstatus	Indikerer koblingsstatus for koblingen på defibrillatorputene.
Indikatorer for puteplassering	Indikerer putenes plassering på pasienten.
Indikator for Ikke-berør-pasienten	Varsler når pasienten ikke må berøres.

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

3. Klargjøring for bruk

3.1 Standard pakkeinnhold

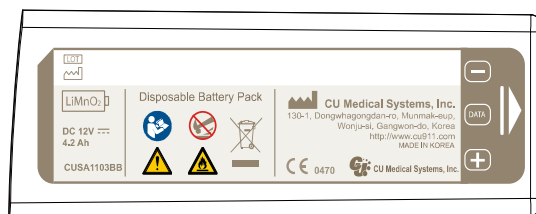
Følgende er standard pakkeinnhold for dette apparatet



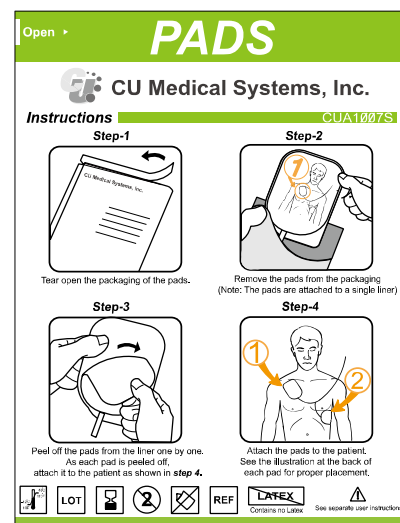
CU-SP1 Halvautomatisk, ekstern defibrillator



Bruksanvisning



Batteripakke (engangsbruk)



1 Pakke med puter for voksne
(engangsbruk)

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

⚠ ADVARSEL

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

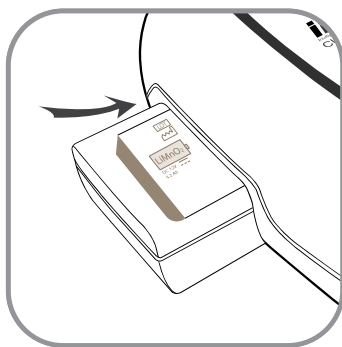
MERKNAD

- ✓ Det anbefales å ha ekstra batteripakker og puter.

3.2 Å sette opp i-PAD CU-SP1

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

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



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

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

⑤ Hensyn ved lagring og vedlikehold:

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

 ADVARSEL

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

4. Hvordan bruke i-PAD CU-SP1

4.1 Kjeden som redder liv

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



1. Umiddelbar gjenkjenning og aktivering av nødresponssystemet.

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

2. Tidlig HLR

- Utfør HLR.

3. Tidlig defibrillering

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

Å bruke dette apparatet kan oppsummeres i 3 trinn:

Etter at du har trykket på strømknappen,

Trinn 1: Plasser putene på pasienten.

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

Trinn 3: Utfør HLR.

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

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

MERKNAD

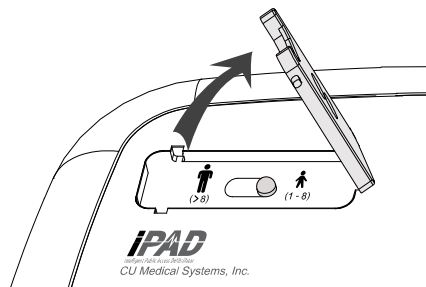
- Dersom det tar tid å finne og/eller drifte defibrillatoren, skal pasientens status overvåkes inntil defibrillatoren er tilgjengelig. Utfør om nødvendig HLR.

4.2 Klargjøring for defibrillering

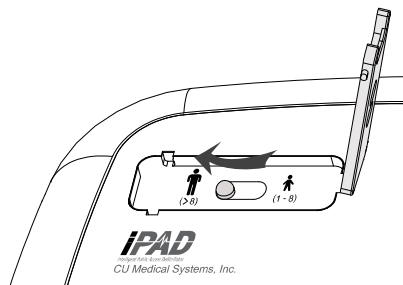
① Still inn Voksen/Barn-knappen slik at det stemmer med pasienten.

Voksen pasient

- Åpne bryterdekselet



- Still bryteren på Voksen defibrilleringsmodus som vist på følgende bilde

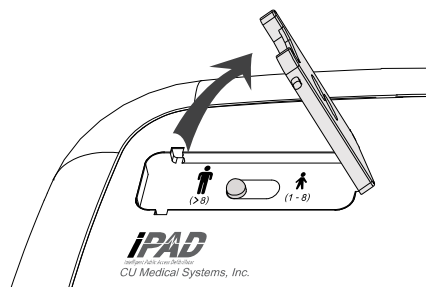


Barnepasient (pasienten er under 25 kg eller yngre enn 8 år)

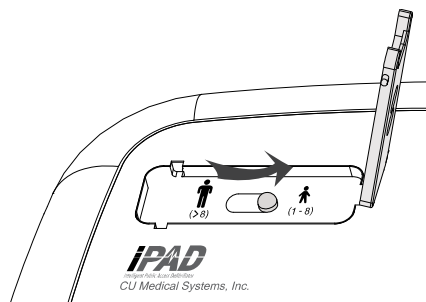
Dersom de pediatrike putene er tilkoblet, justerer i-PAC CU-SP1 defibrilleringsenergien automatisk til pediatrik defibrillering, uavhengig av innstillingen til valgbryteren for Voksen/Barn (dvs. at uttaket vil være pediatrik selv om valgbryteren står på Voksen)

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

- Åpne bryterdekselet



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



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

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

ADVARSEL

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



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

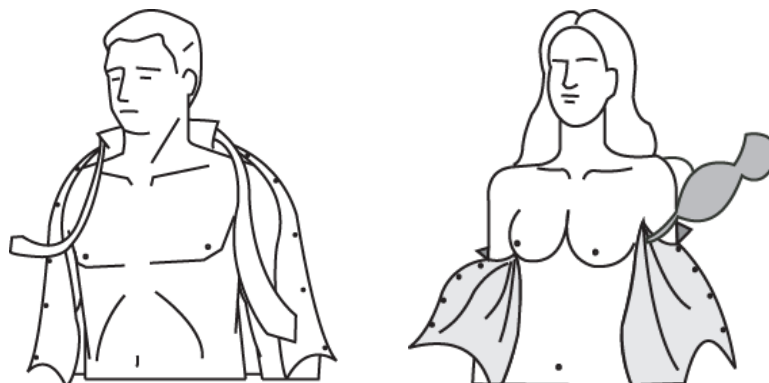
② Slå på apparatet ved å trykke på strømknappen.



Når strømmen slås PÅ, skjer følgende i rekkefølge:

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

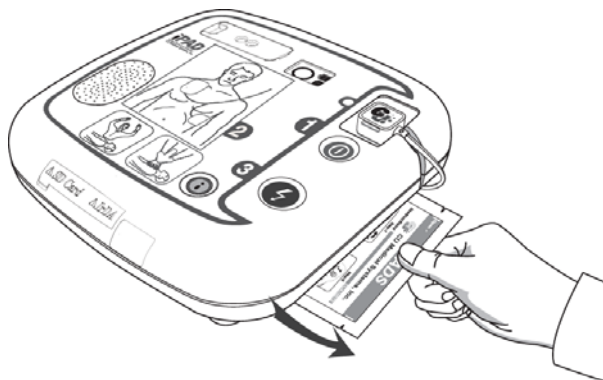
③ Fjern klærne fra pasientens bryst.



! FORSIKTIG

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

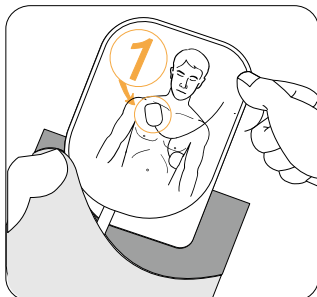
④ Fjern putepakken fra oppbevaringsrommet for putepakker på undersiden av apparatet.



⑤ Åpne putepakken.

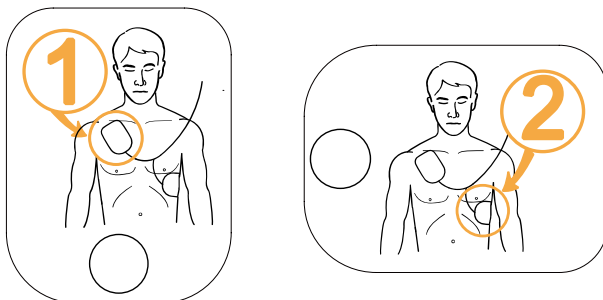


⑥ Ta putene ut av pakken.

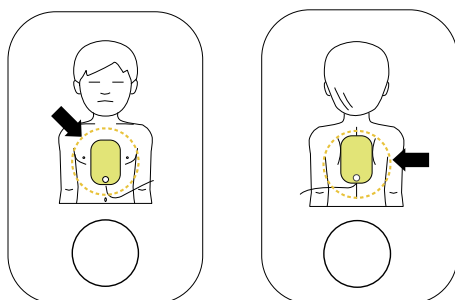


⑦ Se bildene på begge putene.

Voksen-puter



Pediatriske puter



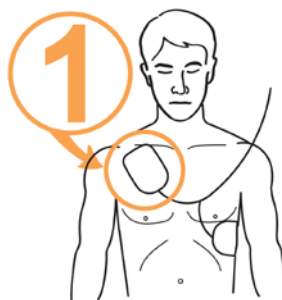
! FORSIKTIG

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

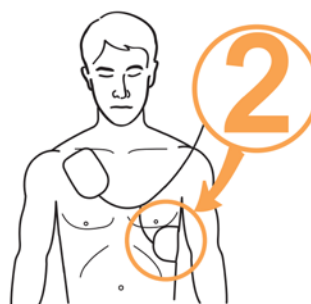
4.3 Defibrillering i Voksen-modus

Trinn 1: Plasser putene på pasienten.

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



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



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

MERKNAD

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

⚠ ADVARSEL

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

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

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

ADVARSEL

- Ikke flytt eller berør pasienten under EKG-analyse.

Dersom pasienten trenger defibrillering, vil apparatet gjøre som følger:

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

FORSIKTIG

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

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



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

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

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

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

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

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

ADVARSEL

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

FORSIKTIG

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

Trinn 3: Utfør HLR.

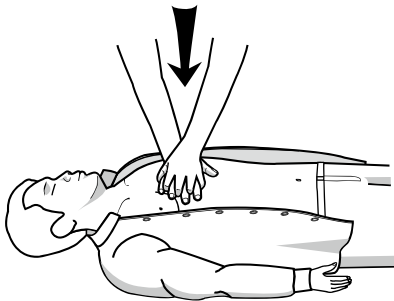
Utfør HLR når i-PAD CU-SP1 ber deg om det.

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

[HLR-metode]

1. Kompresjonspunkt

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



2. Kompresjonshastighet og -dybde

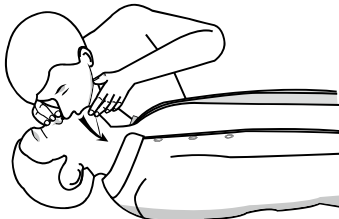
Komprimer brystet minst 5 cm dypt og med en frekvens på minst 100 kompresjoner per minutt.

3. Åpne luftveiene

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

4. Metode for kunstig åndedrett

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



MERKNAD

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

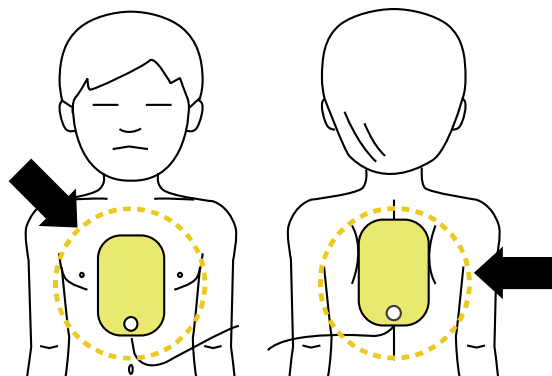
! FORSIKTIG

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

MERKNAD

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

4.4 Defibrilleringsprosedyrer i Barn-modus



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

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

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

MERKNAD

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

5. Etter bruk av i-PAD CU-SP1

5.1 Vedlikehold etter hver bruk

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

ADVARSEL

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

5.2 Lagre og overføre behandlingsdata

5.2.1 Bruk av apparatet

Dette apparatet lagrer automatisk følgende behandlingsdata:

- EKG-data
- Bruksinformasjon

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

! FORSIKTIG

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

5.2.2 Lagre og overføre behandlingsdata

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

1. Kopiere behandlingsdata ved bruk av SD-kort

- ① Vennligst se bildet nedenfor for å identifisere versjonen til SD-kortet.

Formater SD-kort V.3 till FAT32-format, og andre til FAT(FAT16)-format, avhengig av versjonen.



Versjonen til SD-kortet finner du øverst til høyre på SD-kortet.

- ② Åpne SD-kortdekselet på apparatet og sett SD-kortet inn i porten.

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

Dersom det er behandlingsdata i apparatets internminne:

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

Dersom det ikke er behandlingsdata i apparatets internminne:

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

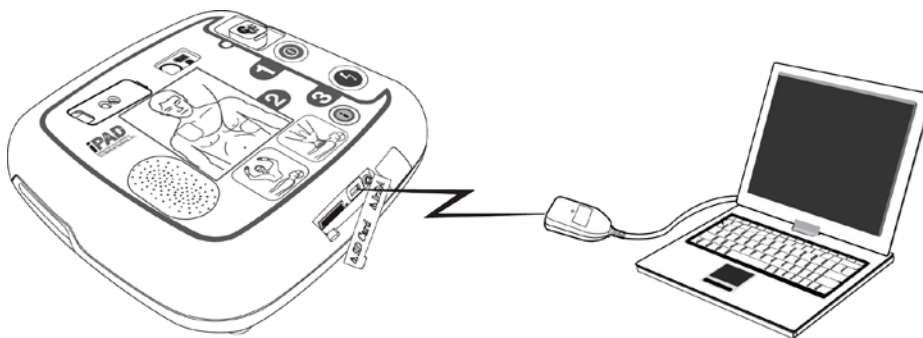
MERKNAD

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

2. Overføre behandlingsdata via IrDA

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

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



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

Dersom det er behandlingsdata i apparatets internminne:

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

Dersom det ikke er behandlingsdata i apparatets internminne:

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

! FORSIKTIG

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

5.3 Apparatinnstilling

5.3.1 Innstilling av HLR-veiledning

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

Du kan stille inn følgende.

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

5.3.2 Innstilling av HLR-veiledningen

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

MERKNAD

- Passord: trykk på følgende knapper i rekkefølge:

i-knapp → i-knapp → Støtknapp → i-knapp → Støtknapp → Støtknapp



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

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

Tabell 1: Innstillingsvalg for HLR-veiledning nedenfor

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

[Tabell 1] Innstillingsvalg for HLR-veiledning

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

MERKNAD

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

6. Vedlikehold

6.1 Lagring av apparatet

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

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

- **Lagringsforhold**

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

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

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

- **Miljøforhold under transport**

Kun apparatet, ingen defibrillatorputer eller batteripakke er inkludert

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

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

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

6.2 Vedlikehold

6.2.1 Inspeksjon av apparatet

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

! FORSIKTIG

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

6.2.2 Erstatningsutstyr

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

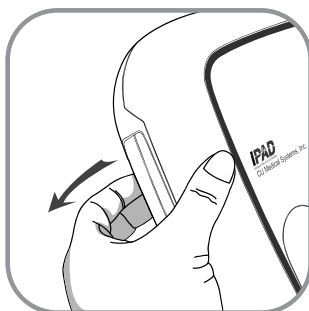
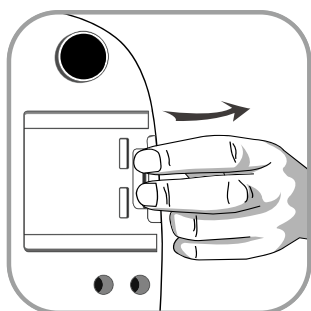
Engangsbatteripakke

Bytte ut engangsbatteripakken

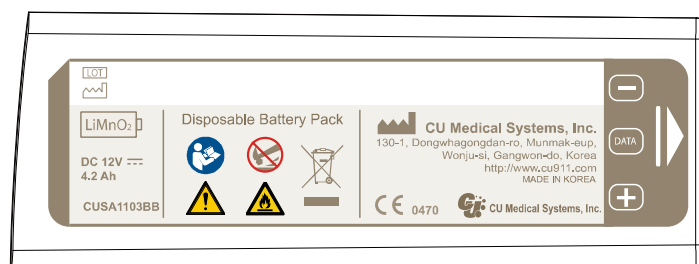
- Bytte ut batteripakken når den er utarmet. Se [Kapittel 8: Feilsøking] om hvordan du kontrollerer batteristatusen.
- Kast utarmede batteripakker i henhold til lokale miljøforskrifter.
- Bruk bare batteripakker som anbefales og leveres av produsenten.
- Batteripakken er til engangsbruk. Skal ikke lades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

Bytte ut engangsbatteripakken

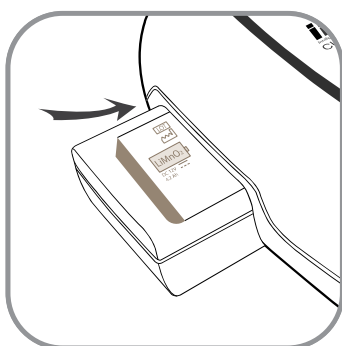
1. Ta ut den utladede batteripakken ved å trekke den ut mens du trykker på låsen på bunnen av apparatet. Se figuren under.



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



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



! FORSIKTIG

• Forholdsregler for batteripakke

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

Bytte ut putene

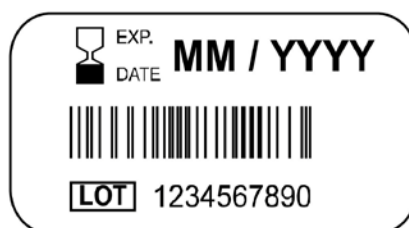
- **Kontroller putestatusen på statusskjermen daglig.** Ikke bruk puter som har gått ut på dato.
- Kontroller putepakken for skade.
- Kontroller kabelen på utsiden av pakkelommen for mulige defekter.
- Kun puter som er levert av produsenten skal brukes sammen med i-PAD CU-SP1.

Bytte ut puter

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



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



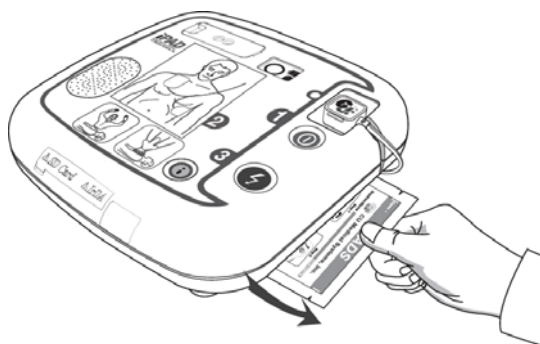
Utløpsdatoen er angitt som følger:

MM/ÅÅÅÅ

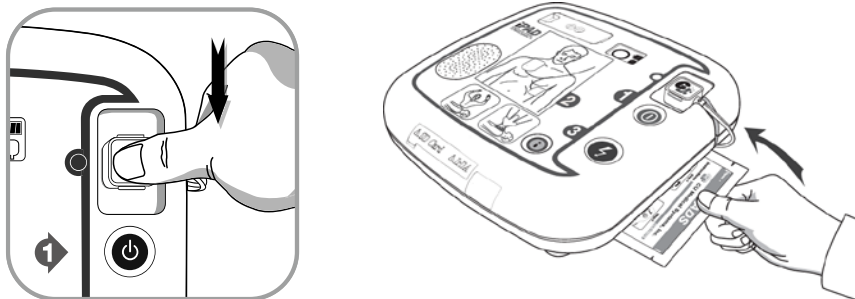
ÅÅÅÅ – år

MM – Måned

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



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



6.2.3 Å rengjøre i-PAD CU-SP1

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

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

! FORSIKTIG

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

7. Avhending

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

8. Feilsøking

8.1 Egentestene

Følgende tabell viser de egentestene som apparatet utfører.

Egentesttype	Beskrivelse
Batteriinn-settingstest	Kjøres når batteripakken settes inn i apparatet. Utfør denne testen: • Før apparatet leveres ut • Etter hver bruk • Når batteriet byttes ut • Når det er mistanke om at apparatet er skadet FORSIKTIG Ikke kjør denne testen når du skal bruke apparatet for å behandle en pasient med plutselig hjertestans, fordi denne testen tar tid (ca. 20 sekunder). Hvis det settes inn en ny batteripakke like før en behandling, gjør du følgende for å avbryte denne testen: • Trykk på strømknappen • Vent til apparatet slås AV • Trykk på strømknappen igjen for å slå apparatet PÅ I tillegg til å teste de interne systemene, tester apparatet også følgende under denne egentesten: • Støttnapp og i-knapp – trykk på knappene én og én når du blir bedt om det • Status for defibrillatorputer – apparatet tester tilkoblingsstatus (om de er tilkoblet eller ikke) og utløpsdato for defibrillatorputene Hvis det ikke oppdages noen feil, vises  på statusskjermen. Hvis det oppdages en feil, vises  på statusskjermen og i-knappen vil blinke rødt. Når det trykkes på i-knappen slik taleveiledningen ber om, vil apparatet rapportere feilen og slå seg av. Se [Del 8.3: Feilsøking] for mer informasjon.

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

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

FORSIKTIG

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

8.2 Apparatstatus

Apparatstatusen vises med følgende symboler:

Indikator		Beskrivelse	Merk
Statusskjerm Apparatdrift		Apparatet fungerer normalt.	
Statusskjerm Apparatdrift		Det er en feil ved apparatet.	
Statusskjerm Batterinivåindikator		Batteriet er fulladet.	
Statusskjerm Batterinivåindikator		Mindre enn halvparten av batteristrømmen gjenstår.	
Statusskjerm Batterinivåindikator		Mindre enn en fjerdedel av batteristrømmen gjenstår.	
Batterisymbolet i statusskjerm blinker Weergave van de aansluitstatus van de defibrillatorelektrodenaansluiting.: Blinker gult		Mindre enn 15 % av batteristrømmen forblir.	
Statusskjerm Batterinivåindikator		Batterinivået er lavt.	
Statusskjerm Putestatus		Putenes utløpsdato er mer enn 3 måneder frem i tid.	
Statusskjerm Putestatus		Putenes utløpsdato er mindre enn 3 måneder frem i tid.	
Statusskjerm Putestatus		Putene er brukte eller har gått ut på dato.	
Indikator for Ikke-berør- pasienten: Av		Du kan berøre pasienten.	
Indikator for Ikke-berør- pasienten: Lys		Du kan ikke berøre pasienten.	
Indikator for HLR-deteksjon: Lys		Indikerer at HLR blir utført.	
Indikator for HLR-deteksjon: Blinkende		Indikerer at HLR ikke utføres eller ikke utføres riktig.	
i-knapp: Blinker rødt		Apparatet oppdaget en feil. Trykk på i-knappen for mer informasjon.	
Støtnapp: Blinker oransje		Apparatet er klart til å gi et defibrilleringstøt. Trykk på støtnappen for å gi et støt.	

8.3 Feilsøking

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

8.3.1 Feilsøking mens apparatet er i drift

Symptom/taleveiledning	Årsak	Løsning
Statusskjerm Apparatdrift 	Det har oppstått en feil ved apparatet.	Bytt ut defibrillatoren umiddelbart og utfør HLR hvis det trengs.
Statusskjerm Batterinivå Indikator 	Batterinivået er lavt.	Bytt ut batteriet med et nytt.
Batterisymbolet i statusskjerm blinker  Weergave van de aansluitstatus van de defibrillatorelektrodenaansluiting.: Blinker gult	Batterinivået er lavt.	Anbefal å bytte ut det nye batteriet.
Statusskjerm Putestatus 	Putene har gått ut på dato.	Bytt ut putene med nye.
	Putene er brukt.	
Talebeskjed: "Batterinivået er lavt", "Bytt ut batteriet med et nytt."	Batterinivået er lavt.	Bytt ut batteriet med et nytt.
Talebeskjed: "Koble putekoblingene til apparatet."	Putekoblingen er frakoblet.	Påse at putekoblingen er riktig tilkoblet.
Talebeskjed: "Putene har vært brukt", "Bytt ut putene med nye."	Putene er brukt tidligere.	Bytt ut putene med nye.
Talebeskjed: "Putene har gått ut på dato", "Bytt ut putene med nye."	Putene har gått ut på dato.	Bytt ut putene med nye.
Talebeskjed: "Trykk putene fast mot den nakne huden."	Putene er ikke korrekt festet på pasientens hud.	Kontroller at putene er godt festet på pasientens hud.
Talebeskjed: "Støt ble ikke gitt."	Putene er ikke korrekt festet på pasientens hud.	Trykk putene godt fast mot den nakne huden. Barber hår på brystet eller tørk av fukt hvis det er nødvendig, før putene festes.
Talebeskjed: "Støttnappen ble ikke trykket."	Selv om et elektrisk støt er nødvendig, ble det ikke trykket på støttnappen innen 15 sekunder.	Gi et elektrisk støt ved å trykke på støttnappen ved neste taleveiledning.

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

8.3.2 Feilsøking mens apparatet ikke er i drift

Symptom	Årsak	Løsning
Statusskjerm Apparatdrift 	Systemfeil	Trykk på i-knappen og hold den inne i minst 1 sekund. Apparatet går da inn i administrasjonsmodus. Etter at apparatet har gått inn i administrasjonsmodus, vil det gi taleveiledningen "Trykk på den blinkende, røde i-knappen." Trykk på den blinkende, røde i-knappen. Apparatet vil da angi systemfeil og tilhørende feilkode. Kontakt oss ved å se [Kapittel 9: Apparatservice].
Statusskjerm Batterinivåindikator 	Batterinivået er lavt.	Bytt ut batteriet med et nytt.
Batterisymbolet i statusscherm blinker  Weergave van de aansluitstatus van de defibrillatorelektrodenaansl uiting.: Blinker rødt	Batteriet er ikke nok.	Anbefal å bytte ut det nye batteriet.
Statusskjerm Putestatus 	Putene har gått ut på dato. Putene er brukt.	Bytt ut putene med nye.

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

9. Apparatservice

Apparatgaranti

Apparatnavn		Modell	
Kjøpsnavn		Serienr.	
Distributør		Ansvarlig person	

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

Garantiens ansvarsfraskrivelse

Følgende vil gjøre denne garantien ugyldig:

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

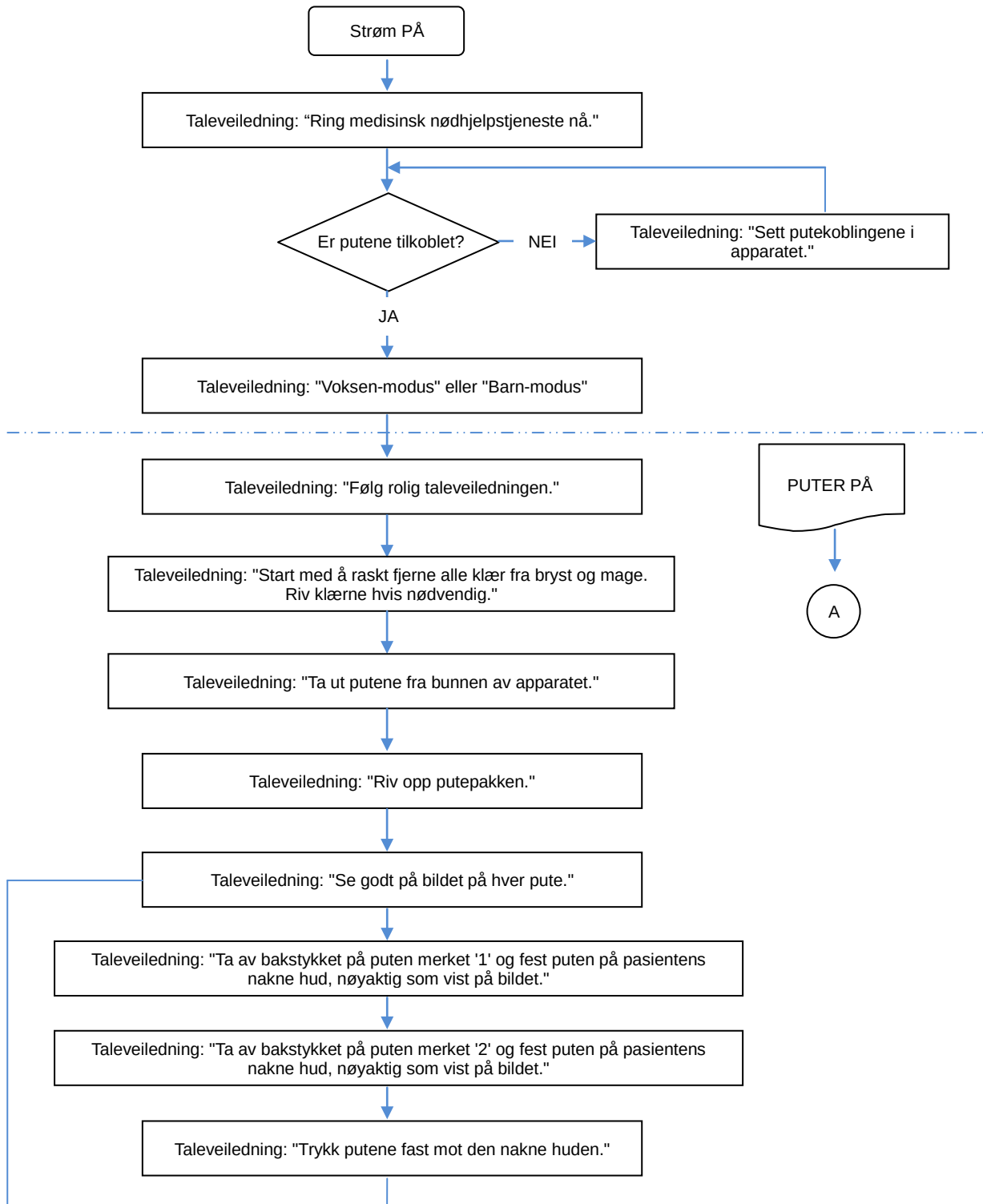
Service

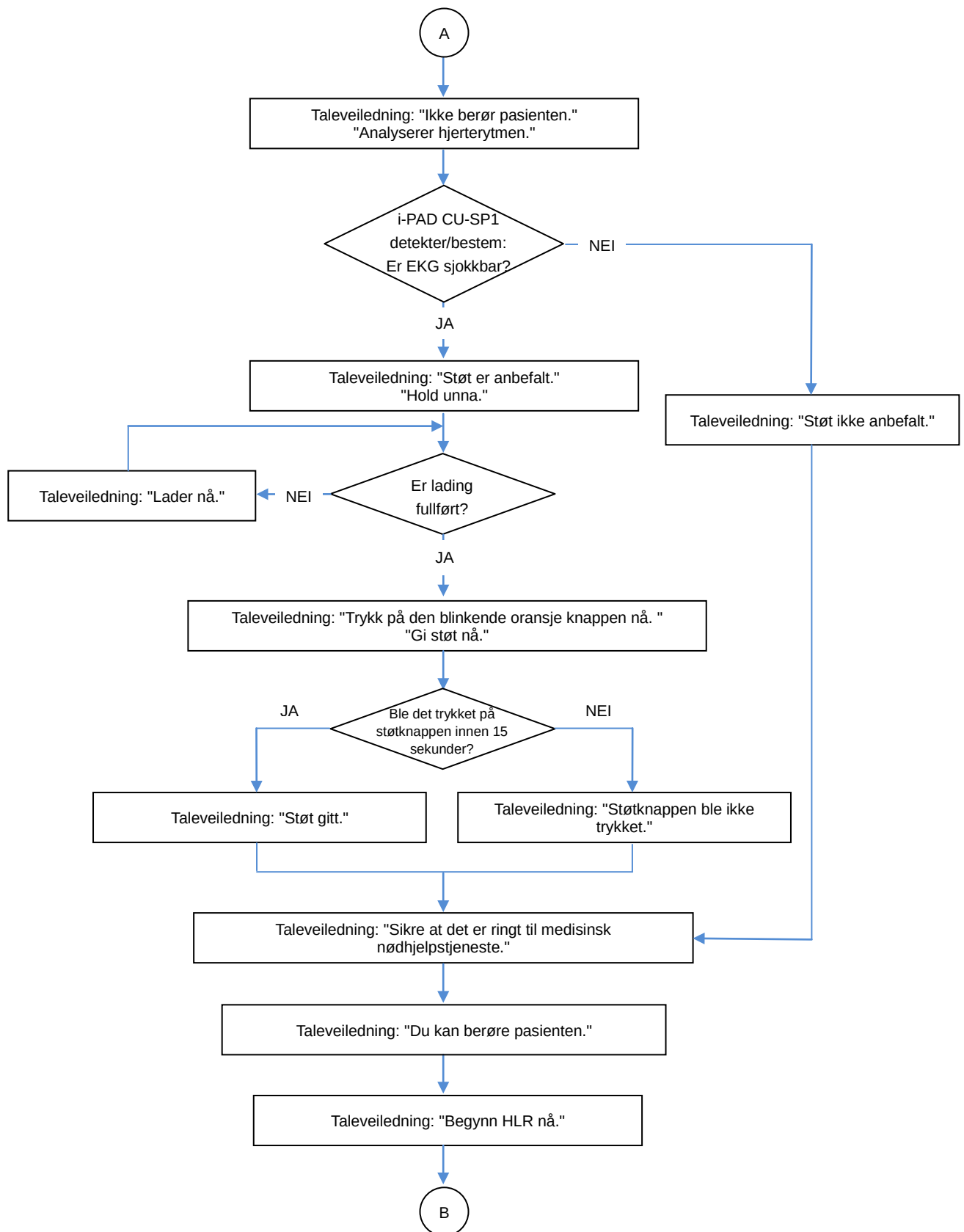
- Service på i-PAD CU-SP1 skal kun utføres av autorisert personell.
- Det vil bli utført gratis service på i-PAD CU-SP1 i garantiperioden. Etter garantiperiodens utløp, vil kostnader for materiell og service bli belastet brukeren.
- Når i-PAD CU-SP1 ikke virker som den skal, skal den umiddelbart leveres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

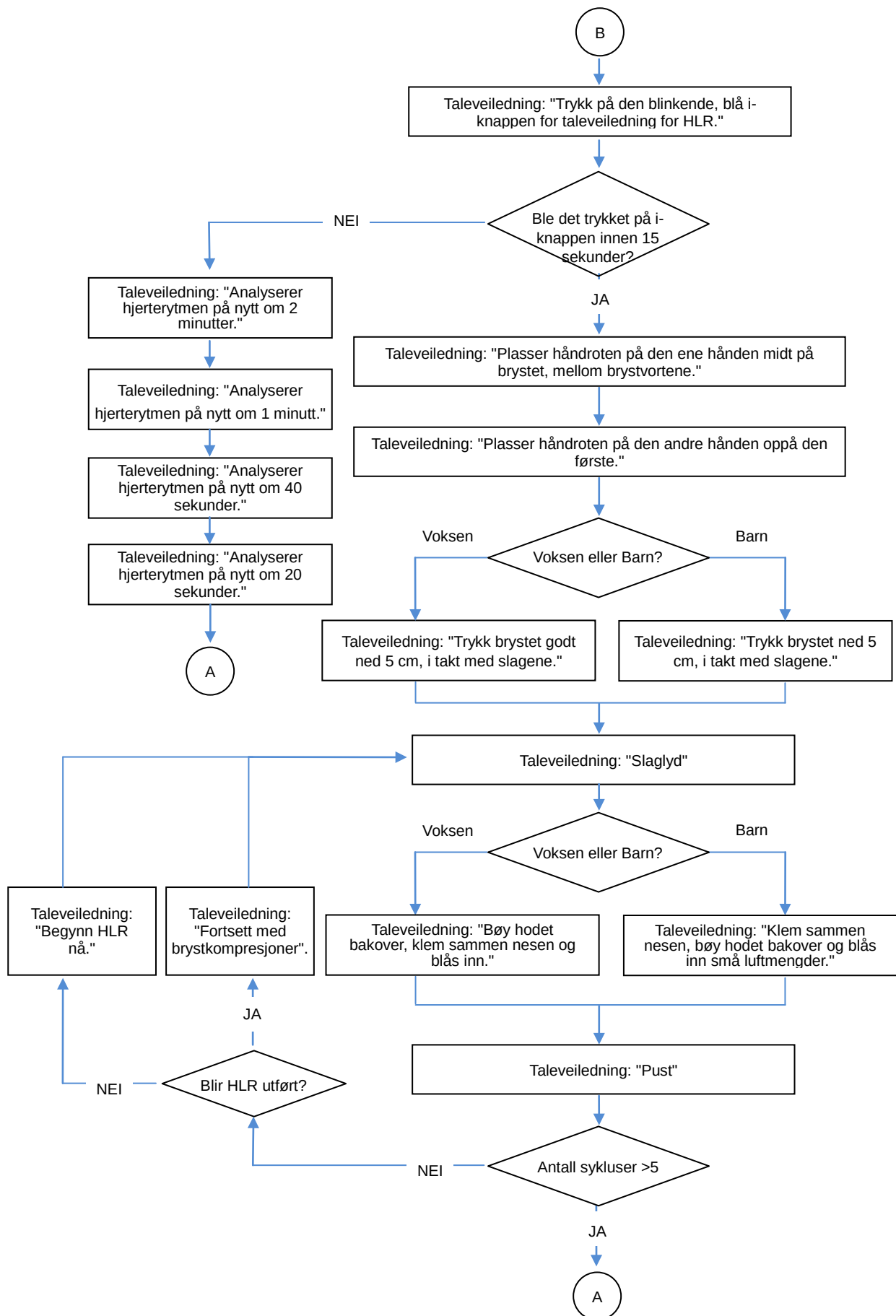
Apparatklassifisering		Halvautomatisk ekstern defibrillator	
Apparatnavn		i-PAD	Modellnummer
Serienummer			Kjøpsdato
Salgsrepresentant			
Brukerinformasjon	Navn		
	Adresse		
	Kontakt nr.		
Kort beskrivelse av problemet			

Vedlegg

A . Redningsprotokoll







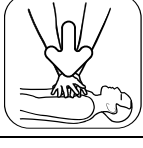
B . Deler og tilbehør

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

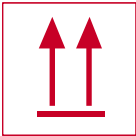
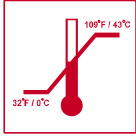
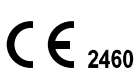
B.1 Standardtilbehør		
Navn	Delenummer	Bestillingsnummer
Voksen-puter (til engangsbruk)	CUA1007S	SP1-OA04
Engangsbatteripakke (lang levetid)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Bruksanvisning	SP1-OPM-NO-01	-
B.2 Valgfritt tilbehør		
Bæreveske	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Engangsbatteripakke (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02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

C . Symbolforklaringer

C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator

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

C.2 i-PAD CU-SP1 Emballasje

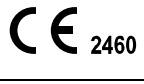
Symbol	Beskrivelse
	Stable kun opptil 6 esker i høyden
	Denne siden opp
	Hold tørr
	Forsiktig, kan knuses
	Ikke bruk kroker
	Lagringstemperaturgrenser: 0 °C til 43 °C (32 °F til 109 °F)
	Resirkulerbar
	CE-merke: oppfyller kravene til det Europeiske direktivet for medisinsk utstyr 2007/47/EC og dets revisjoner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

C.3 Tilbehør

C.3.1 Engangsbatteripakke (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

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

C.3.2 Puter (CUA1007S, CUA1102S)

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

D . Ordliste

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

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

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

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

**Halvautomatisk
ekstern defibrillator
(AED)**

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

Støtknapp

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

Standby-modus

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

Vi

viser til CU Medical Systems, Inc.

E . Apparatspesifikasjoner

Modellnavn: CU-SP1

Fysisk

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

Miljø

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
----------	---------------------------

Driftsstatus (Apparatet er i nødbruk)

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

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

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

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

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

Transportstatus (kun apparatet, ingen defibrillatorputer eller batteripakke er inkludert)

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

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

Høyde over havet 0 til 4.572 m.o.h (drift og lagring)

Fall Tåler fall fra 1,2 meter på alle kanter, hjørner og overflater

Vibrasjon Drift: Oppfyller MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, tilfeldig
Standby: Oppfyller MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, sveipet sinus (helikopter)

Forsegling IEC 60529: IP55

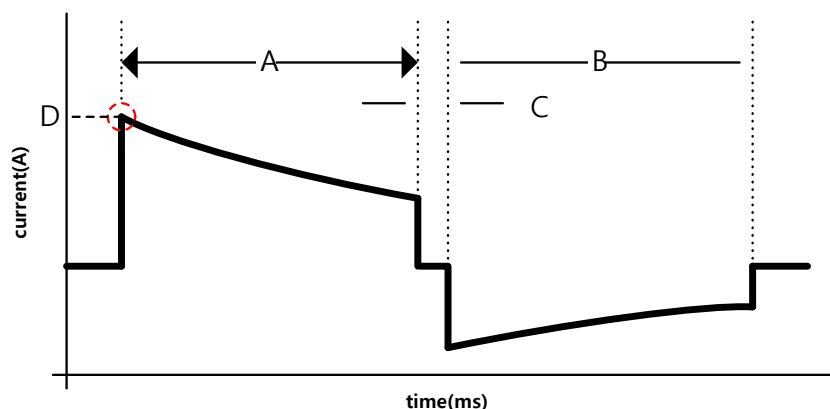
ESD Oppfyller IEC 61000-4-2:2001

EMI (utstrålt) Oppfyller grensene i IEC 60601-1-2, metode EN 55011:2007 +A2:2007, Gruppe 1, klasse B

EMI (immunitet) Oppfyller grensene i IEC 60601-1-2, metode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008
Nivå 3 (10 V/m 80 MHz til 2500 MHz)

Defibrillator

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Driftsmodus	Halvautomatisk
Bølgeform	e-kube bifaset (trunkert eksponensiell type)
Uttaksenergi	150 J ved 50 Ω last for voksne 50 J ved 50 Ω last for barn
Ladekontroll	Kontrollert av et automatisk pasientanalysesystem
Ladetid	Innen 10 sekunder fra taleveiledningen "Et elektrisk støt er nødvendig" gis.
Tid fra oppstart av rytmeanalyse (taleveiledning: "IKKE BERØR PASIENTEN, ANALYSERER HJERTERYTME") til apparatet er klart til utlading (taleveiledning: "TRYKK PÅ DEN BLINKENDE, ORANSJE KNAPPEN NÅ. GI STØT NÅ.")	Ny batteripakke 10 sekunder, typisk Ny batteripakke: 16. støt 11 sekunder, typisk
Tid fra strøm PÅ til apparatet er klart til utlading (taleveiledning: "TRYKK PÅ DEN BLINKENDE, ORANSJE KNAPPEN NÅ. GI STØT NÅ.")	Ny batteripakke: 16. støt 25 sekunder, typisk
Ladeindikator	• Taleveiledning "Trykk på den blinkende, oransje knappen nå. Gi støt nå." • Blinkende støtknapp • Piper:
Tid fra HLR til støt	Minst 6 sekunder fra fullføring av HLR til støt gis
Utlading	Apparatet utfører en selv-utlading i følgende tilfeller: • Når pasientens EKG endres til en rytme som ikke krever defibrillering. • Når det ikke trykkes på støtknappen innen 15 minutter etter at ladingen er fullført. • Når apparatet slås av ved at det trykkes på strømknappen i minst et sekund. • Når putene er frakoblet pasientens kropp eller putekoblingene er frakoblet apparatet. • Når pasientens impedans er utenfor defibrilleringsområdet (25 Ω ~ 175 Ω).
Støtlevering	Det gis støt hvis det trykkes på støtknappen mens CU-SP1 er ladd.
Støtleveringsvektor	• Voksen-puter i foran-foran-posisjon • Pediatriske puter i foran-bak posisjon
Pasientisolasjon	Type BF, defibrilleringsbeskyttet



Bifaset trunkert eksponensiell type.

Støtets bølgeformprofil kompenserte automatisk for pasientens transtorakale impedans.

A = varighet første fase

B = varighet andre fase

C = varighet mellom faser

D = toppstrøm

Utgående bølgeform for voksen (150 Joule)

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

Utgående bølgeform for barn (50 Joule)

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

EKG-registrering

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Registrert EKG-avledning	Avledning II
Frekvensrespons	1 Hz til 30 Hz

EKG-analysesystem

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Funksjon	Fastsetter pasientens impedans og evaluerer pasientens EKG for å fastslå hvorvidt den er sjokkbar eller ikke-sjokkbar
Impedansområde	25 Ω til 175 Ω (støt vil ikke bli gitt hvis pasientens impedans er utenfor dette området)
Sjokkbare rytmer	Ventrikkelflimmer eller rask ventrikkeltakydi
Ikke-sjokkbare rytmer	EKG-rytmer som utelukker ventrikkelflimmer og rask ventrikkeltakydi Når det oppdages en rytme som ikke krever defibrillering, instruerer apparatet deg om å utføre HLR
Analyseprotokoll	Klargjør for støtlevering eller start taleveiledningen for HLR, avhengig av analyseresultatene
Sensitivitet og spesifitet	Oppfyller retningslinjene i ANSI/AAMI DF80

EKG-analysesystem – EKG-databasetest

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

Kontrollenheter, indikatorer, taleveiledning

Kategori	Nominelle spesifikasjoner.
Kontrollenheter	Strømknapp, i-knapp, støtknapp, valgbryter for Voksen/Barn.
Statusskjerm	Viser apparatstatus, batterinivå og putestatus. Batterisymbolet i statusscherm blinker når batteriet ikke er nok.
Indikator	Indikator for Ikke-berør-pasienten: Lyser når defibrillatoren analyserer eller gir et elektrisk støt. Indikatorer for puteplassing: Blinker når defibrillatoren er slått på, og slår seg av når putene er festet på pasienten. Indikator for putekoblingsstatus: Blinker når defibrillatoren er slått på og putekoblingen ikke er tilkoblet, lyser når putekoblingen er tilkoblet. Indikator for HLR-deteksjon: Lyser hvis HLR detekteres, blinker hvis HLR ikke detekteres. Støtknapp: Blinker oransje når defibrillatoren er ladet og klar til å gi et støt. Blå i-knapp: Blinker under HLR-veiledning, overføring av behandlingshistorikk og innstilling av HLR-modus. Rød i-knapp: Blinker når det oppstår en feil.
Høytaler	Spiller av taleveiledninger. CU-SP1 analyserer støynivået i omgivelsene under en behandlingsoperasjon. Hvis støynivået i omgivelsene er for høyt, øker den automatisk volumet på taleveiledningen slik at du kan høre den godt.
Piper	Ulike pipelyder.
Batterinivå	Batterinivå utføres automatisk under regelmessige egentester, strøm-PÅ-egentest og driftstidsegentest.
Indikator for lavt batteri	Vises på statusskjermen, annonseres av taleveiledning og indikeres av den blinkende, røde i-knappen. Når enheten registrerer lavt batteri, garanterer det 10 støt og 30 minutters drift.
Taleveiledning	Veileder ved hjelp av taleveiledning.

Selvdiagnosetest

Automatisk	• Strøm På-egentest, driftstidsegentest • Daglig, ukentlig og månedlig egentest
Manuell	Batteriinnsettingstest (utføres når brukeren setter inn batteripakken i batteripakkerommet på apparatet)

Engangsbatteripakke

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Batteritype	12V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , til engangsbruk: Standard 12V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , til engangsbruk: Lang levetid
Kapasitet	Standard – minst 50 støt for et nytt batteri eller 4 timers driftstid i romtemperatur Lang levetid – minst 200 støt for et nytt batteri eller 8 timers driftstid i romtemperatur
Standby-levetid (etter innsetting av batteriet)	Standard – minst 3 år fra produksjonsdato hvis lagret og vedlikeholdt i henhold til instruksjonene i dette dokumentet. Lang levetid – minst 5 år fra produksjonsdato hvis lagret og vedlikeholdt i henhold til instruksjonene i dette dokumentet.
Temperaturområder	• Driftstemperatur: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) • Lagringstemperatur: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 14 °F)

Voksen-defibrilleringsputer (CUA1007S)

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

Pediatrike defibrilleringsputer (CUA1102S)

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

Datalagring og –overføring

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

F . Elektromagnetisk kompatibilitet

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner

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

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

ADVARSEL

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

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

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

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

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

Immuni- tetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvars- nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd ^a	3 Vrms	Bærbart og mobilt radiofrekvens- (RF-) utstyr skal ikke brukes nærmere noen del av i-PAD CU-SP1, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er regnet ut med formelen for frekvensen til senderen.
	10 Vrms 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd ^a	10 Vrms	Anbefalt avstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$
	20 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ der P er maksimal utgangseffektklassifisering for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m)b. Feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsstudie, må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde^d. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

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

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

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

Klassifisert maksimal utgangseffekt for sender [W]	Avstand i henhold til senderens frekvens [m]					
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-båndene	150 kHz til 80 MHz i ISM-båndene	80 MHz til 800 MHz		800 MHz til 2,5 GHz	
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$		$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0,01	0,06	0,12	0,12	0,06	0,23	0,16
0,1	0,11	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	0,35	1,20	1,20	0,60	2,30	1,15
10	1,11	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	3,50	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

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

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

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

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

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

Bruksanvisning

i-PAD CU-SP1

Information i den här bruksanvisningen gäller i-PAD CU-SP1. Informationen kan komma att ändras. För information om ändringar, kontakta CU Medical Systems, Inc. eller en godkänd representant för dem.

Tidigare revideringar

Utgåva 4

Publiceringsdatum: April 2023

Dokumentnr.: SP1-OPM-S-04

Utgiven av: CU Medical Systems, Inc.

Tryckt i Republiken Korea

Upphovsrätt

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Ingen del av bruksanvisningen får återges utan tillåtelse från CU Medical Systems, Inc.

Direktivet om medicinteknik

i-PAD CU-SP1 följer kraven i direktiv 2007/47/EG om medicintekniska produkter och dess ändringar.



Viktigt:

Snabb defibrillering är nödvändig om hjärtstillestånd inträffar. Eftersom chansen att lyckas minskar med 7 % till 10 % för varje minut som defibrilleringen dröjer, måste defibrillering utföras omedelbart.

i-PAD CU-SP1 tillverkas av:

CU Medical Systems, Inc.

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

Gangwon-do, Republiken Korea

Godkänd EU-representant

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

Kontakta oss

Frågor om produkt och beställning

Utländska försäljningsteam

CU Medical Systems, Inc.

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

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republiken Korea

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

E-mail addresses : sales@cu911.com

German Branch Office

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

Berlin, Germany

Tel: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Reparation och teknisk support

Kundtjänst

CU Medical Systems, Inc.

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

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republiken Korea

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

E-mail addresses : service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Innehållsförteckning

INLEDNING	6
ÖVERSIKT	7
1. INLEDNING	8
1.1 Beskrivning av apparaten	8
1.2 Användningsområde	8
1.3 Avsedda användare	9
1.4 Lokala föreskrifter	9
1.5 Tilläggsinformation	9
2. APPARATENS FUNKTIONER	10
3. FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING	13
3.1 Förpackningens standardinnehåll	13
3.2 Göra i-PAD CU-SP1 klar för användning	14
4. ANVÄNDA I-PAD CU-SP1	16
4.1 Kedjan som räddar liv	16
4.2 Förberedelser för defibrillering	17
4.3 Defibrillering i läget vuxen	21
Steg 1: Placera plattorna på patienten	21
Steg 2: Tryck på STÖT-knappen om du får anvisning om det.	22
Steg 3: Utför HLR	24
4.4 Defibrillering i barnläge	26
5. EFTER ANVÄNDNING AV I-PAD CU-SP1	27
5.1 Skötsel efter varje användning	27
5.2 Spara och överföra behandlingsinformation	28
5.2.1 Apparats användning	28
5.2.2 Överföra behandlingsinformation	28
5.3 Ställa in apparaten	31
5.3.1 Inställning av HLR-guiden	31
5.3.2 Ställa in HLR-guiden	31
6. SKÖTSEL	34
6.1 Förvaring av apparaten	34

6.2 Skötsel	35
6.2.1 Inspektion av apparaten.....	35
6.2.2 Fylla på tillbehören	35
Engångsbatteri	35
Byta plattor	37
6.2.3 Rengöra i-PAD CU-SP1	38
7. BORTSKAFFANDE	38
8. FELSÖKNING	39
8.1 Självtester.....	39
8.2 Apparatus status	41
8.3 Felsökning	42
8.3.1 Felsökning medan apparaten är i drift	42
8.3.2 Felsökning medan apparaten inte är i drift.....	43
9. REPARATION AV APPARATEN.....	44
BILAGA.....	46
A . RÄDDNINGSPROCEDUR.....	46
B . DELAR OCH TILLBEHÖR	49
B.1 Standardtillbehör	49
B.2 Extra tillbehör	49
C . SYMBOLERNA.....	50
C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator	50
C.2 i-PAD CU-SP1:s förpackning	51
C.3 Tillbehör	52
C.3.1 Engångsbatteri (CUSA1103BB, CUSA1103BS)	52
C.3.2 Plattor (CUA1007S, CUA1102S).....	53
D . ORDLISTA.....	54
E . SPECIFIKATIONER FÖR APPARATEN.....	59
F . ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	67

Inledning

Den här bruksanvisningen innehåller information som krävs för att apparaten ska användas på rätt sätt. Kontakta oss om du har några frågor eller synpunkter på användningen av apparaten efter att du läst information i bruksanvisningen [Avsnitt 9: Reparation av apparaten].

Företaget och dess godkända distributör har inget ansvar för eventuella skador på användare eller patient till följd av uppenbar vårdslöshet eller felaktig användning av användaren.

Hädanefter

avser "apparat" [CU-SP1]

avser "vi" eller "oss" CU Medical Systems, Inc.

avser "plattor" plattor med defibrilleringselektroder,

avser "batteri" ett engångsbatteri.

Bruksanvisningen framhåller säkerhetsföreskrifterna och varningsföreskrifterna för användning av apparaten med hjälp av nedanstående termer. Läs bruksanvisningen så att du känner till alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i den så att du kan använda apparaten riskfritt.

VARNING

Förhållanden, faror eller riskabla förfaranden som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

AKTA

Förhållanden, faror eller riskabla förfaranden som kan leda till lindrig eller medelsvår personskada, skada på apparaten eller förlust av behandlingsinformation som lagrats i apparaten, särskilt om försiktighetsåtgärder inte vidtas.

OBS!

Utmärker punkter som är viktiga vid installation, drift eller skötsel av apparaten.

Översikt

Tack för att du köpt i-PAD CU-SP1! Apparaten kan användas tryggt och effektivt under en lång tid om du bekantar dig med anvisningar, varningarna, försiktighetsåtgärderna och anmärkningar i den här bruksanvisningen före användning av apparaten.

VARNING

- En defibrillator ger elektriska stötar med hög spänning och ström. Du måste vara väl bekant med anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna i den här bruksanvisningen.
-
- Du måste följa alla anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar i den här bruksanvisningen när du använder apparaten.
 - Tillverkaren är inte ansvarig för några problem med apparaten som orsakats av användarens vårdslöshet.
 - Apparaten ska endast repareras av tillverkaren eller godkända servicecenter.
 - Om du avser att ansluta apparaten till annan utrustning än den som nämns i bruksanvisningen, kontakta tillverkaren.
 - Om apparaten inte fungerar, kontakta tillverkaren eller godkänt servicecenter.

1. Inledning

1.1 Beskrivning av apparaten

CU-SP1 är en lättanvänd halvautomatisk extern defibrillator (även kallad AED, Semi-Automated External Defibrillator) som är liten, lätt och bärbar och går på batteri.

En AED gör automatiskt elektrokardiogram (EKG) på patienten och bedömer om ett hjärtstillestånd som kräver defibrillering har inträffat, så att både sjukvårdspersonal och privatpersoner enkelt kan använda apparaten. Hjärtstillestånd kan inträffa när som helst för vem som helst och var som helst och kan vara livshotande om inte HLR och/eller elektrisk stöt med en defibrillator utförs inom några minuter.

i-PAD CU-SP1 är en halvautomatisk extern defibrillator (AED). När den är kopplad till en patient avläser och analyserar i-PAD CU-SP1 automatiskt patientens elektrokardiogram (EKG) efter ventrikelflimmer eller ventrikulär takykardi (även kallat defibrillerbara rytmer). Om en defibrillerbar rytm upptäcks laddar apparaten automatiskt upp sig. En defibrillering avges när du trycker på knappen STÖT.

i-PAD CU-SP1 är enkel att använda. Den vägleder dig genom räddningsoperationen med röstansvisningar och signaler (ljussignaler och bilder).

i-PAD CU-SP1 är liten, lätt, enkelt flyttbar och går på batteri. Den är mycket lämplig för allmänna miljöer, utanför sjukhus.

1.2 Användningsområde

i-PAD CU-SP1 är avsedd att användas på patienter som uppvisar tecken på plötsligt hjärtstillestånd (sudden cardiac arrest, SCA) med samtliga de här symtomen:

- a) Rör sig inte och reagerar inte på omskakning
- b) Ingen normal andning

Använd inte i-PAD CU-SP1 på patienter som visar något av följande tecken:

- a) Rör sig eller reagerar när den skakas
- b) Den andas normalt

1.3 Avsedda användare

i-PAD CU-SP1 är avsedd att användas på eller utanför sjukhus av akutvårdspersonal eller vårdpersonal eller privatpersoner. Tillverkaren rekommenderar att användare tränar på att använda apparaten.

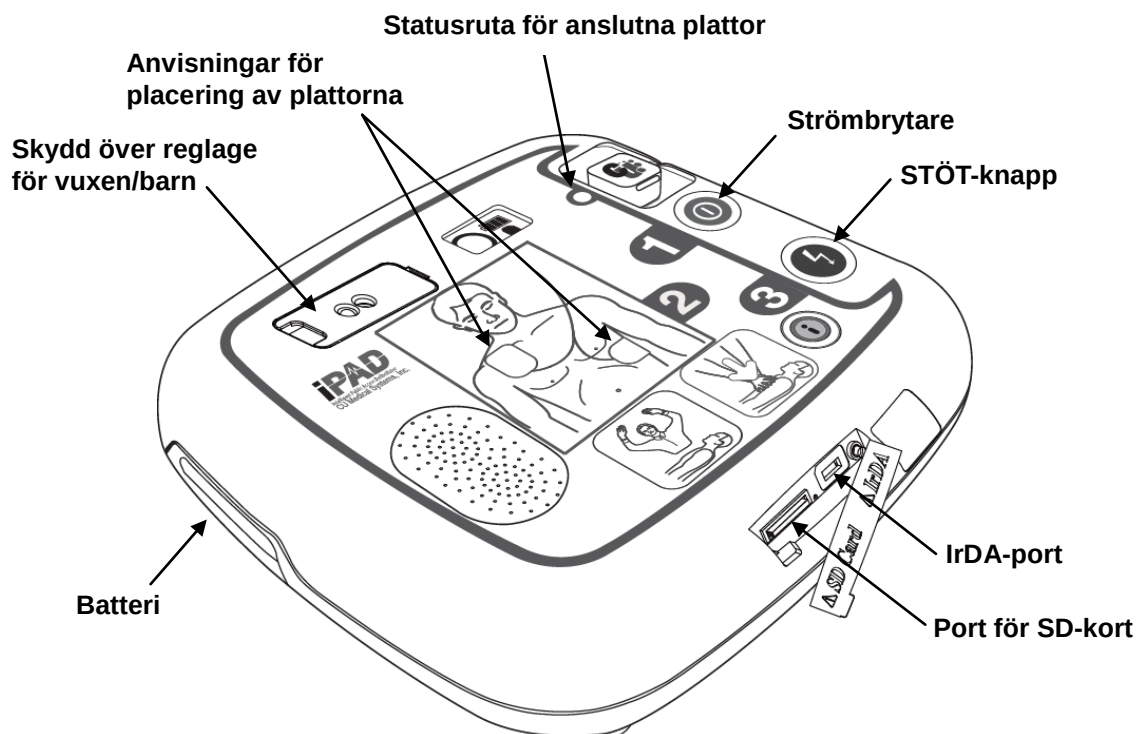
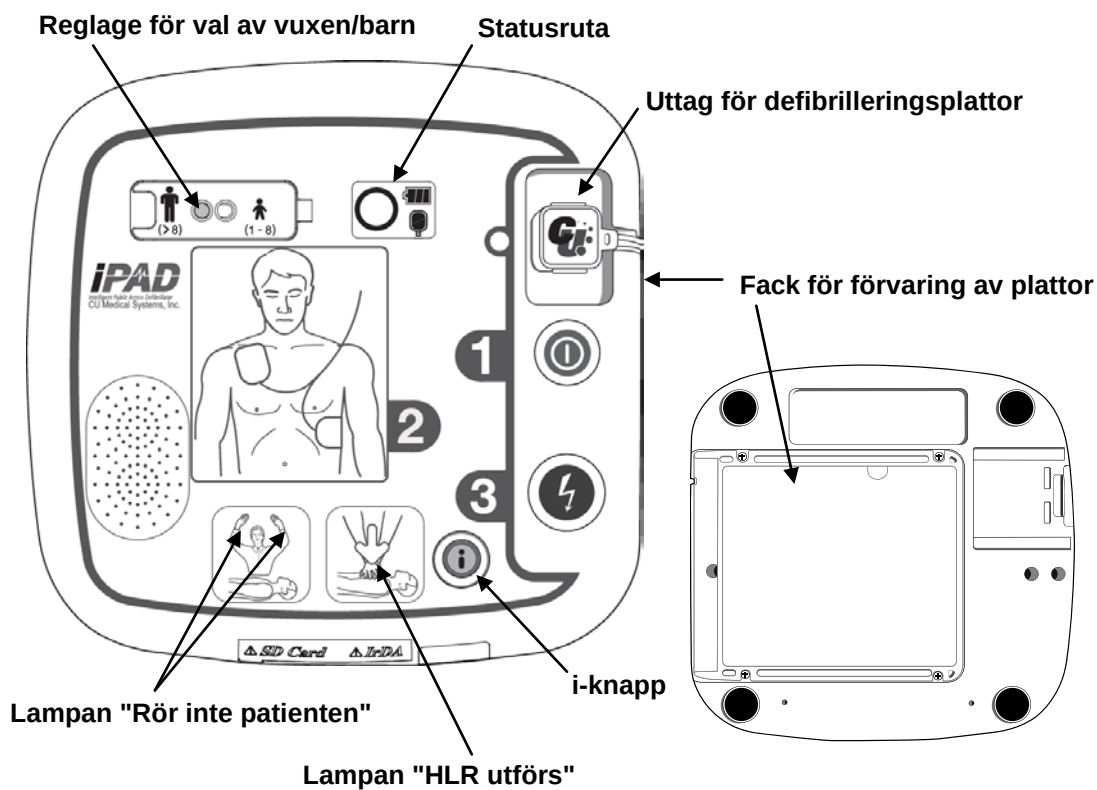
1.4 Lokala föreskrifter

Kontakta din lokala hälsovårdsmyndighet för att få information om kraven avseende innehav och användning av defibrillatorer.

1.5 Tilläggsinformation

Kontakta CU Medical Systems, Inc. eller lokala distributörer om du vill ha ytterligare information om i-PAD CU-SP1.

2. Apparatens funktioner



Strömbrytare	Slår på och av apparaten. (När apparaten är på lyser en grön lampa)
i-knapp	• Rapporterar om apparatens användning (total tid för senaste användningen och antal stötar). • Kontrollerar programvaruversion. • Laddar ned händelser och EKG-information via IrDA eller SD-kort. • Ställer in HLR-läge (antal kompressioner, utandningar och cykler; kompressionstakt per minut; paustid; detaljerad guide på/av). • Kontrollerar att inget är fel med apparaten.
Statusruta	Visar aktuell status för apparaten, batteriet och plattorna.
STÖT-knapp	Ger en defibrillering när den trycks in medan den blinkar orange.
Reglage för val av vuxen/barn	Väljer mellan lägena vuxen och barn.
Skydd över reglage för val av vuxen/barn	Täcker reglaget för val av vuxen/barn för att förhindra oavsiktligt byte.
Uttag för defibrilleringsplattor	För inkoppling av plattornas kontakt.
Statuslampa för plattornas kontakt	Visar anslutningsstatus för uttaget för defibrilleringsplattorna.
Anvisningar för placering av plattorna	Visar var plattorna ska sitta på patienten.
Lampan "Rör inte patienten"	Varnar när man inte ska röra patienten.

Lampan "HLR utförs"	Visar att HLR ges till patienten. (Lampan lyser när HLR utförs och blinkar om HLR inte utförs.)
Batteri	Plats för engångsbatteri som driver apparaten.
IrDA-port	Skickar och tar emot behandlingsinformation mellan apparaten och en persondator.
Port för SD-kort (externt minne)	Port för kopiering av apparatens minne till ett SD-kort.
Fack för plattor	Plats för förvaring av plattor.

3. Förberedelser för användning

3.1 Förpackningens standardinnehåll

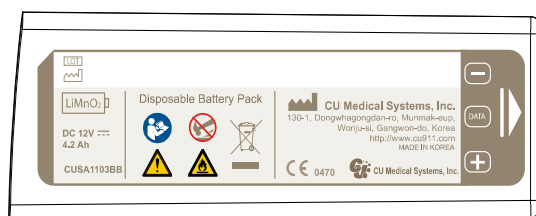
Följande är standardinnehåll i apparatens förpackning



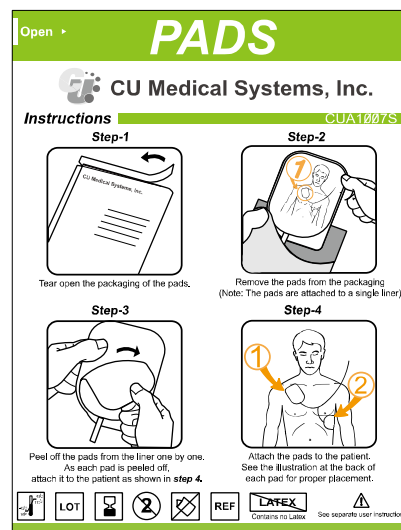
CU-SP1 Semiautomatisk extern defibrillator



Bruksanvisning



1 batteri (engångsbatteri)



1 paket plattor för vuxna (engångsbruk)

Kontakta tillverkaren för att köpa fler tillbehör (se bilaga B: Delar och tillbehör i bruksanvisningen).

⚠ VARNING

- ✓ Endast delar och tillbehör som rekommenderats och godkänts av CU Medical Systems, Inc. får användas med i-PAD CU-SP1. Användning av inte godkända delar och tillbehör kan utgöra en säkerhetsrisk och minska effektiviteten för i-PAD CU-SP1.

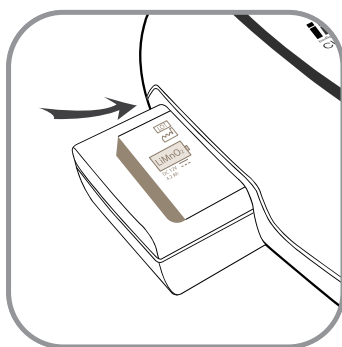
OBS!

- ✓ Extra batterier och plattor rekommenderas.

3.2 Göra i-PAD CU-SP1 klar för användning

Gör så här för att göra i-PAD CU-SP1 klar för användning

- ① Öppna förpackningen och kontrollera att den innehåller allt som står i förpackningslistan.
- ② Bekanta dig med apparatens funktioner genom att läsa [Avsnitt 2: Apparats funktioner] i bruksanvisningen.
- ③ Sätt i batteriet i batterifacket på apparaten som på bilden nedan.



När batteriet sätts i startar apparaten ett självtest. Om statusen är normal visas  i statusrutan. Om ,  eller  visas i statusrutan efter självtestet, gå till [Avsnitt 8: Felsökning] i bruksanvisningen.

- ④ Om du har ett förvaringsfodral ska apparaten förvaras i det. Vill du köpa ett förvaringsfodral, kontakta oss på det sätt som anges i [Bilaga A: Tillbehör] i bruksanvisningen.

⑤ Anmärkningar för förvaring och skötsel:

- Under [Punkt 6.1: Förvaring av apparaten] finns instruktioner om rätt förvaring.
- När apparaten ligger i förvar, kontrollera statusrutan emellanåt för att se om apparaten är i gott skick.
- Förvara CU-SP1 i enlighet med dina lokala föreskrifter för första hjälpen.
- Förvara apparaten på en lättillgänglig plats där statusrutan kan kontrolleras emellanåt och dess tekniska larmsignaler enkelt kan höras (t.ex. larmet för svagt batteri eller andra problem).
- Det rekommenderas även att en akuttelefon placeras nära förvaringsplatsen för apparaten så att akutpersonal enkelt kan tillkallas vid akutsituationer.
- Förvara tillbehören tillsammans med apparaten i apparatens förvaringsfodral för lätt och snabb åtkomst.

 VARNING

- **Elektromagnetiska störningar kan påverka apparatens effekt.** Medan apparaten används ska den hållas på avstånd från apparater som avger elektromagnetiska störningar. Apparater som kan orsaka sådana störningar är bland annat motorer, röntgenapparater, radiosändare och mobiltelefoner. I [Bilaga E: Elektromagnetisk kompatibilitet] till den här bruksanvisningen finns mer information.
 - Användning av andra tillbehör eller kablar än de som anges i bruksanvisningen kan öka den elektromagnetiska strålningen från apparaten eller minska apparatens elektromagnetiska immunitet. Endast tillbehör och kablar som är godkända av tillverkaren ska användas med i-PAD CU-SP1.
-

4. Använda i-PAD CU-SP1

4.1 Kedjan som räddar liv

Om du tror att du ser någon få hjärtstillestånd, följer du kedjan av åtgärder som rekommenderas av American Heart Association (AHA) i "Kedjan som räddar liv", deras akutåtgärder vid plötsligt hjärtstillestånd.



1. Omedelbar reaktion och igångsättning av åtgärdssystemet.

- Kontrollera om patienten reagerar genom att klappa patienten på axeln och ropa till patienten.
- Starta larmkedjan (t.ex. ring 112 eller motsvarande larmnummer på din ort).

2. Tidig HLR.

- Utför HLR.

3. Tidig defibrillering.

- **Använd den här apparaten (i-PAD CU-SP1).**

Hur apparaten används kan sammanfattas i 3 steg.

Efter att du tryckt på strömbrytaren:

Steg 1: Placera plattorna på patienten.

Steg 2: Tryck på STÖT-knappen om apparaten ger instruktioner om det.

Steg 3: Utför HLR.

4. Effektiv avancerad livräddning – Utför avancerad livräddning för att återställa spontan cirkulation.

5. Integrerad eftervård efter hjärtstillestånd – Flytta patienten till en vårdinstitution eller specialiserad anläggning.

OBS!

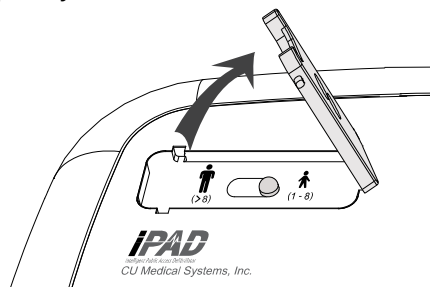
- Om det tar tid att hitta och/eller använda defibrillatorn, övervaka patientens tillstånd tills defibrillatorn är tillgänglig. Ge HLR om det behövs.

4.2 Förberedelser för defibrillering

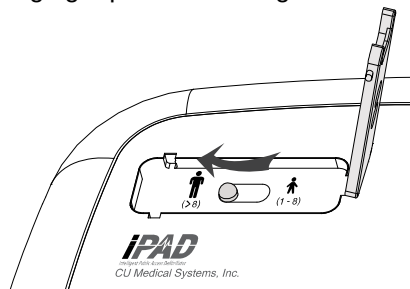
① Ställ reglaget för vuxen/barn på det som stämmer på patienten.

Vuxen patient

- Lyft på skyddet.



- Ställ reglaget på defibrillering av vuxen som på följande bild.

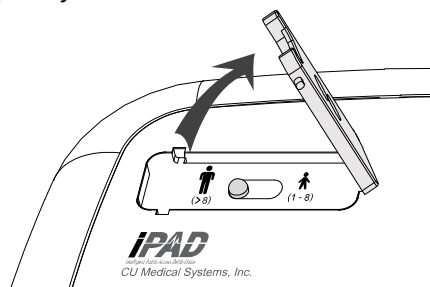


Barnpatient (patienten väger under 25 kg eller är under 8 år)

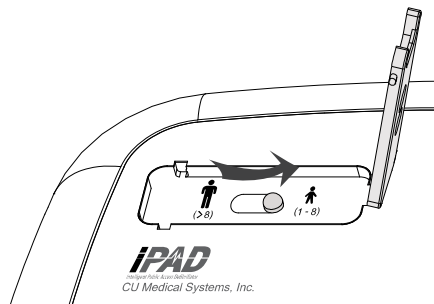
När barnplattorna ansluts ställer i-PAD CU-SP1 automatiskt om defibrilleringsenergin för barndefibrillering oavsett hur reglaget för vuxen/barn är inställt (dvs. att stöten är i barnstyrka även om reglaget är inställt på vuxen).

Om det inte finns barnplattor för en barnpatient tillgängliga, går det att använda vuxenplattor. Kontrollera att reglaget för vuxen/barn är inställt på Barn. Om reglaget inte står rätt, ställ det på barnläge på det sätt som visas på bilderna ovan.

- Lyft på skyddet.



- Ställ reglaget på defibrillering av barn som på följande bild.



Om en ung patient väger över 25 kg eller är över 8 år, eller om du är osäker på den exakta vikten eller åldern:

- **DRÖJ INTE MED BEHANDLINGEN.**
- Ställ reglaget för vuxen/barn på Vuxen.
- Använd plattor för vuxna.

⚠ VARNING

- Utför aldrig defibrillering i barnläge på en patient som antingen är tyngre än 25 kg eller äldre än 8 år. Kontrollera att reglaget för vuxen/barn står som på bilden nedan.



- Du kan ställa om reglaget för vuxen/barn före eller efter att i-PAD CU-SP1 sätts på, men defibrilleringsläget måste ändras innan plattorna placeras på patienten. När plattorna är på plats går det inte längre att ändra defibrilleringsläge. När läget är rätt inställt är defibrilleringsenergin inställd på ett vuxenvärde (150 J) eller barnvärde (50 J).

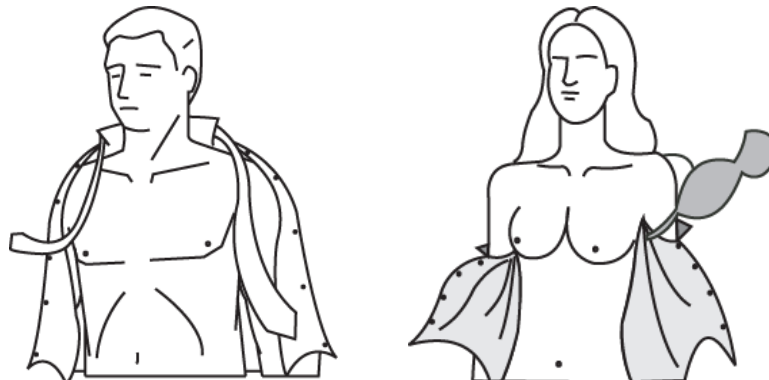
② Sätt på apparaten genom att trycka på strömbrytaren.



När strömbrytaren är PÅ händer följande i tur och ordning:

- Det piper i 1 sekund.
- Röstanvisning: "Ring efter ambulans, nu."

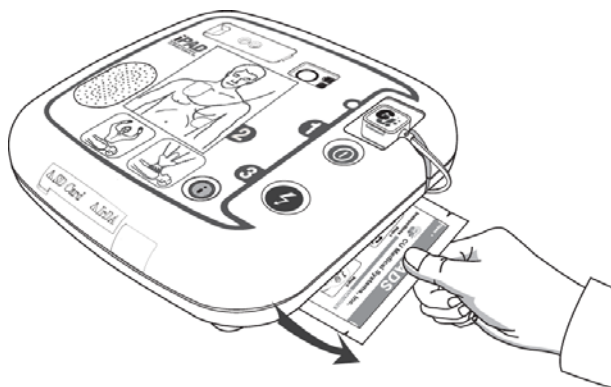
③ Lossa kläderna från patientens bröstorg.



! AKTA

- Tiden är avgörande för patienter med hjärtstillestånd. Riv isär eller klipp upp kläderna om det tar tid att avlägsna dem.
- Torka av patientens hud så att plattorna fäster bra på bröstorgen. Raka av håret på bröstet om det är nödvändigt.

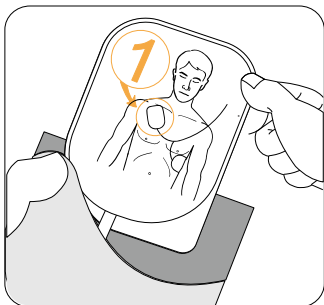
④ Ta ur förpackningen med plattor ur förvaringsfacket på undersidan av apparaten.



⑤ Öppna förpackningen med plattor.

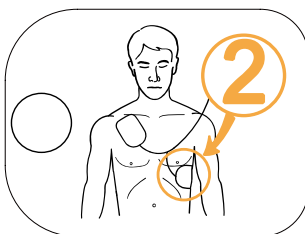
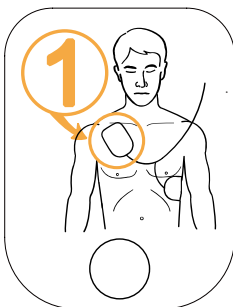


⑥ Ta plattor ur förpackningen med plattor.

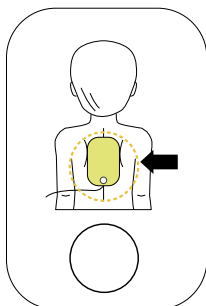
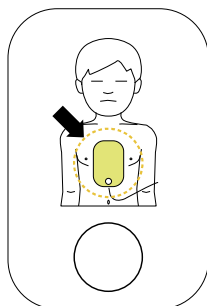


⑦ Följ bilderna som finns på båda plattorna.

Plattor för vuxna



Plattor för barn



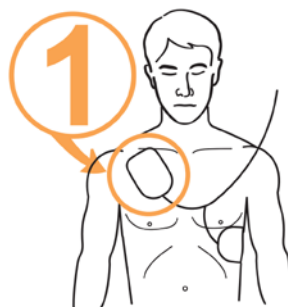
! AKTA

- Det självhäftande ämnet på plattorna börjar torka ut så fort förpackningen öppnas. Använd dem omedelbart efter öppnandet. Under [Punkt 6.2: Skötsel] i bruksanvisningen kan du se hur man kontrollerar utgångsdatum för plattorna och hur plattorna ska skötas.

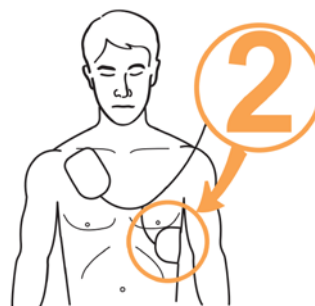
4.3 Defibrillering i läget vuxen

Steg 1: Placera plattorna på patienten.

- ① Dra bort skyddspappret från **platta 1** och fäst plattan på patientens övre del av bröstkorgen som på bilden nedan.



- ② Dra bort skyddspappret från **platta 2** och fäst plattan vid sidan av patientens bröstkorg som på bilden nedan.



- ③ Om apparaten upptäcker att den kopplats till patienten när plattorna är fästa, följer du röstanvisningarna från apparaten.

OBS!

- Defibrillering kan ske även om plattorna sitter tvärtom. Om plattornas placering är omvänd, följ nästa röstänvisning utan att flytta plattorna. Det är viktigare att påbörja defibrillering så snart som möjligt.
- Om plattorna inte fäster bra ska du kontrollera om den självhäftande sidan av plattan har torkat. Varje platta har självhäftande gel. Om gelen inte fäster bra byter du till nya plattor.

⚠ VARNING

- Kontrollera att patienten inte ligger på en blöt yta vid defibrilleringen. Om patients hud är blöt ska den torkas av innan apparaten används.

Steg 2: Tryck på STÖT-knappen om du får anvisning om det.

Apparaten avläser och analyserar patientens EKG omedelbart efter att den anslutits. Rösten kommer att instruera dig om att inte vidröra patienten genom att lampan "Rör inte patienten" blinkar och genom följande röstänvisning: "Rör inte vid patienten, analyserar hjärtrytm." Efter att EKG analyserats kommer apparaten att bedöma om patienten behöver defibrillering.

VARNING

- Flytta eller vidrör inte patienten under EKG-analys.

Om patienten behöver defibrillering, gör apparaten följande:

Apparaten meddelar att en defibrillering krävs och instruerar dig att hålla dig borta från patienten.

AKTA

- Medan apparaten laddar upp efter att en defibrillerbar rytm har upptäckts, blir patientens EKG oavbrutet avläst och analyserat. Apparaten stänger av sig om EKG-rytmen förändras till en inte-defibrillerbar rytm innan defibrillering sker.

När den är laddad aktiverar apparaten följande larm i tur och ordning:



- Upprepade pip ljud medan STÖT-knappen blinkar orange.
 - Apparaten anvisar dig om att trycka på STÖT-knappen som blinkar orange.
- Du ska nu trycka på STÖT-knappen.

När STÖT-knappen trycks in ger apparaten patienten en defibrilleringsstöt. Om defibrilleringen utförs korrekt rapporterar apparaten om att en elektrisk stöt har givits.

Efter stöten anvisar apparaten dig om att du kan röra vid patienten och lampan för HLR-läge tänds. Sedan börjar röstänvisningarna för HLR.

Om den blinkande STÖT-knappen inte trycks in inom 15 sekunder, avbryter apparaten defibrilleringen och laddar ned. Sedan ger apparaten anvisningar om HLR.

Om patienten inte behöver defibrillering, gör apparaten följande i tur och ordning:

- Apparaten anvisar om att patienten inte behöver defibrillering och att du kan vidröra patienten.
- Lampan för HLR-läge tänds.
- Röstanvisningar för HLR ges.

 VARNING

- Rör inte (varken du eller någon annan) vid patienten när stöten ges.
 - Före defibrillering, kontrollera att det inte finns någon kontakt mellan 1 och 2 nedan, vilket kan ge oönskade vägar för den elektriska stöten.
 - Patientens kropp (som exponerad hud eller huvud eller lemmar), ledande vätskor (som gel), blod eller saltlösning.
 - Metallföremål (som en sängkarm eller bår).
-

 AKTA

- Medan EKG analyseras, håll patienten stilla och minimera rörelserna omkring patienten. Rör inte vid patienten och plattorna under tiden lampan "Rör inte patienten" är tänd. Elektriskt brus (störningar) kan fördröja EKG-analysen.
 - Som säkerhetsåtgärd avger apparaten ingen stöt förrän STÖT-knappen som blinkar orange trycks in. Om STÖT-knappen inte trycks in inom 15 sekunder efter röstanvisningen om att trycka in STÖT-knappen, kommer apparaten att ladda ned (dumpa stötenergin internt) och anvisa dig att kontrollera att akutpersonal har tillkallats. Apparaten kommer sedan att anvisa dig att börja ge HLR.
 - Under defibrilleringen ska all annan medicinsk utrustning som inte har defibrilleringssäkrade delar avlägsnas från patienten.
 - Om apparaten slutar fungera vid en räddningsoperation kommer den att anvisa dig att skaffa en ersättningsdefibrillator och sedan ge röstanvisningen för HLR. Utför HLR tills ersättningsdefibrillatorn är klar att användas.
-

Steg 3: Utför HLR.

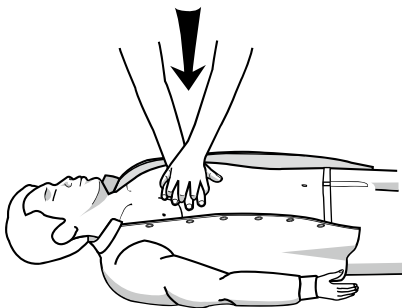
Utför HLR när i-PAD CU-SP1 ger dig anvisningar om det.

CU-SP1 ger som standard röstänvisningar för HLR under pausen för HLR efter en defibrillering. När röstänvisningar för HLR behövs vid andra tidpunkter, tryck in i-knappen som blinkar i blått i minst 15 sekunder.

[HLR-metod]

1. Kompressionspunkt

Placera handloven mitt på patientens bröst mellan bröstvårtorna (på den nedre delen av bröstkorgen) och placera den andra handloven ovanpå den första handen så att händerna överlappar varandra och är parallella.



2. Kompressionsfart och djup

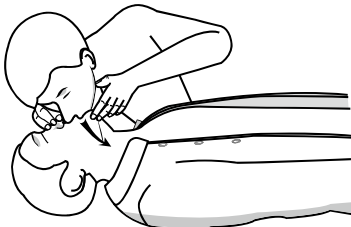
Komprimera bröstkorgen minst 5 cm djupt, i en fart på minst 100 kompressioner per minut.

3. Öppna luftvägarna

Lyft upp patientens haka och luta samtidigt huvudet bakåt för att öppna luftvägarna.

4. Konstgjord andning

Nyp ihop patientens näsa som på bilden nedan och ge patienten tillräckligt med luft för att få bröstet att höja sig påtagligt.



OBS!

- Om du inte är utbildad i HLR ska du endast ge bröstkompressioner eller följa anvisningarna från vårdpersonal via telefon.
- Om du är utbildad i HLR och konstgjord andning ska du utföra bröstkompressioner tillsammans med konstgjord andning.
- Man kan ändra HLR-guiden i administrationsläget. Under [Punkt 5.3: Ställa in apparaten] finns mer information.

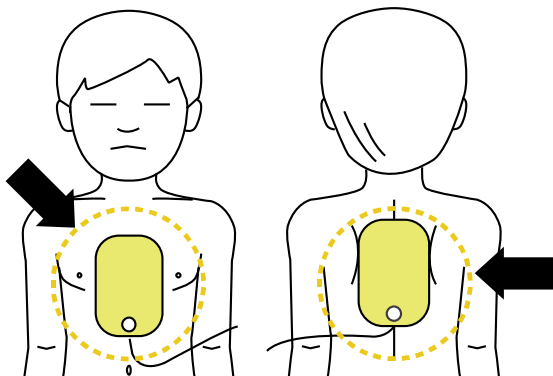
! AKTA

- Medan HLR-guiden spelas upp analyserar apparaten inte patientens EKG. Efter HLR-guiden startar apparaten automatiskt en ny analys av patientens EKG.

OBS!

- För att stänga av apparaten efter användning trycker du på strömbrytaren i minst 1 sekund.

4.4 Defibrillering i barnläge



När patienten är äldre än 1 år och yngre än 8 år kan man defibrillera med barnplattorna. När apparaten är i barnläge (när barnplattorna är anslutna till apparaten eller reglaget för vuxen/barn står på Barn), ställer den automatiskt defibrilleringsenergin på 50 J och ger guiden för HLR på barn.

Placera plattorna mitt på bröstet och ryggen som på bilden ovan. Plattorna är inte specifika för bröst eller rygg.

Om inga plattor i barnstorlek finns för en barnpatient använder man vuxenplattor men ställer reglaget för vuxen/barn på Barn och utför sedan defibrilleringen enligt röstansvisningarna.

OBS!

- Följ anvisningarna nedan när du ger första hjälpen vid hjärtstillestånd på barn.
 - När du ger första hjälpen på ett barn med hjärtstillestånd ska du be andra att ringa efter ambulans och hämta i-PAD CU-SP1 medan du utför HLR för barn.
 - När ingen annan finns i närheten, utför HLR i 1 till 2 minuter, ring sedan efter ambulans och hämta sedan i-PAD CU-SP1.
 - Om du ser ett barn kollapsa, ring genast efter ambulans och hämta sedan i-PAD CU-SP1.

5. Efter användning av i-PAD CU-SP1

5.1 Skötsel efter varje användning

- Kontrollera att apparaten inte visar tecken på skada eller smuts.
- Om det finns smuts, gå till punkt 6.2.3 för att se hur man rengör apparaten.
- Gör ett batteribytetest. Under [Punkt 8.1: Självdagnostiskt test] står det om proceduren.
Om  visas i statusrutan efter att testet körts är apparaten i normalt skick.
- Gör dig av med plattorna på rätt sätt. Lägg en ny förpackning med defibrilleringsplattor i förvaringsfacket under apparaten. Kontrollera att plattorna inte har passerat utgångsdatum.
i-PAD CU-SP1 använder engångsplattor. Återanvänd dem inte. Under [punkt 6.2.2: Fylla på tillbehören] står det hur man fyller på tillbehören.

VARNING

- Endast defibrilleringsplattorna som tillhandhålls och rekommenderas av tillverkaren får användas.
 - Öppna inte förpackningarna förrän omedelbart före användning. Eftersom det självhäftande ämnet på plattorna börjar torka så snart förpackningen öppnas, kanske plattorna annars inte kan användas oavsett utgångsdatumet.
-

5.2 Spara och överföra behandlingsinformation

5.2.1 Apparatsens användning

Den här apparaten lagrar automatiskt följande behandlingsinformation:

- EKG-information
- Användningsinformation

Behandlingsinformationen lagras automatiskt i det interna minnet. Den informationen raderas inte även om apparaten stängs av. Den lagrade behandlingsinformation kan överföras till en persondator (PC).

! AKTA

- i-PAD CU-SP1 lagrar informationen från de 5 senaste behandlingarna och kan lagra upp till 3 timmars EKG-information för varje räddningsoperation. EKG-information efter mer än 3 timmar kommer inte att lagras.
- När apparaten används mer än 5 gånger raderas den äldsta behandlingsinformationen för att ge utrymme för en ny behandling. Det rekommenderas att behandlingsinformationen överförs till en PC efter varje användning av apparaten.
- Om batteriet avlägsnas medan apparaten används kan behandlingsinformationen inte lagras. Vill du avlägsna batteriet ska du stänga av apparaten genom att trycka på strömbrytaren i minst 1 sekund innan du tar ur batteriet.

5.2.2 Överföra behandlingsinformation

Behandlingsinformationen kan överföras via SD-kort eller IrDA. All behandlingsinformation om alla patienter som lagrats på apparaten kan endast överföras med metoden SD-kort, medan behandlingsinformation om en patient kan överföras med endast IrDA.

1. Kopiera behandlingsinformation med SD-kort

- ① Se bilden nedan för att identifiera SD-kortets version.

Formatera SD-kortet med version V.3 till FAT32-format, andra till FAT-format (FAT16) beroende på version.



Versionen av SD-kortet finns uppe till höger på SD-kortet.

- ② Lyft SD-kortluckan på apparaten och sätt i SD-kortet i porten.

- ③ När i-knappen trycks in i mer än 1 sekund i standbyläge ändras läget till administrationsläge med röstänvisningar.
- ④ Apparaten ger dig då en summering (total tid för senaste användning och antalet defibrilleringar som gavs).
- ⑤ Rösten anger apparatens programvaruversion.
- ⑥ När rösten uppmanar dig att överföra behandlingshistoriken trycker du på i-knappen för att kopiera informationen till SD-kortet.

Om det finns behandlingsinformation i apparatens internminne:

- Apparaten informerar dig om att kopiering av behandlingsinformationen till SD-kortet har inletts och börjar kopiera informationen.
- När kopieringen är klar går apparaten över i läget för inställning av HLR-guiden. Under [punkt 5.3: Ställa in apparaten] finns mer information om hur man ställer in HLR-guiden.

Om det inte finns behandlingsinformation i apparatens internminne:

- Apparaten byter till läget för inställning av HLR-guiden efter att den informerat dig om att ingen behandlingsinformation finns.

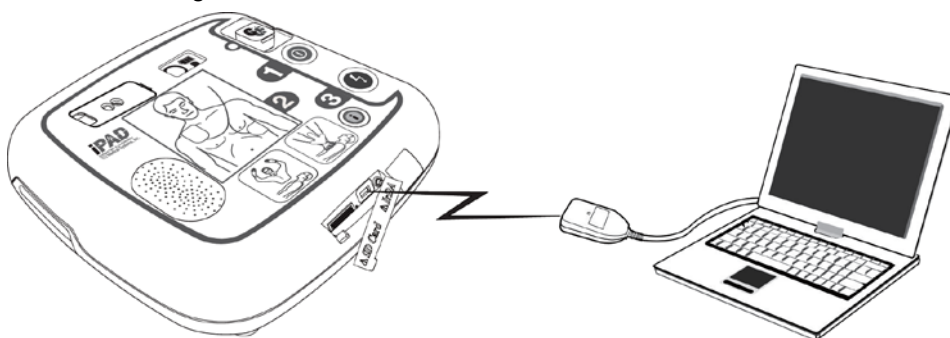
OBS!

- Om filen redan har överförts kommer apparaten att informera dig om att samma fil redan finns på datorn. Tryck på STÖT-knappen för att skriva över den befintliga filen på datorn eller tryck på i-knappen för att avbryta kopieringen av filen.

2. Överföra behandlingsinformation via IrDA

Informationen kan överföras till en PC med hjälp av informationshanteringsprogram (CU Expert Ver.3.50 eller högre) från tillverkaren. CU Expert innehåller funktionerna EKG-översikt och utskrifter.

- ① Rikta IrDA-adaptern mot IrDA-porten på apparaten på det sätt som visas på bilden nedan.
- ② När i-knappen trycks in i mer än 1 sekund i standbyläge ändras läget till administrationsläge med röstänvisningar.



- ③ Apparaten ger dig en summering (total tid för senaste användning och antalet defibrilleringar som gavs).
- ④ Rösten anger apparatens programvaruversion.
- ⑤ När du får anvisning om att överföra behandlingshistoriken trycker du på i-knappen för att överföra informationen.

Om det finns behandlingsinformation i apparatens internminne:

- ① Rösten rapporterar hur många enskilda behandlingar som lagrats i apparaten.
- ② Av de högst 5 enskilda behandlingarna är som standard den första i listan den senast lagrade.
- ③ För att ändra ordningen för kopiering till PC trycker du på STÖT-knappen, vilket gör att senast lagrad hamnar sist i listan, och trycker på i-knappen för att överföra den valda informationen.
- ④ Starta CU Expert på datorn. Mer information om hur man tar emot information finns i bruksanvisningen för CU Expert.
- ⑤ Apparaten kopplas till CU Expert inom några sekunder och informationen kommer att överföras automatiskt.
- ⑥ När kopieringen är klar går apparaten över i läget för inställning av HLR-guiden. Under [Punkt 5.3: Ställa in apparaten] finns mer information om hur man ändrar inställningar för HLR-guiden.

Om det inte finns behandlingsinformation i apparatens internminne:

Apparaten byter till läget för inställning av HLR-guiden efter att den informerat dig om att ingen behandlingsinformation finns.

! AKTA

- Avståndet mellan apparatens IrDA-port och IrDA-adaptern ska vara högst 30 cm, och vinkeln ska vara inom $\pm 15^\circ$. Eftersom externa ljuskällor stör IrDA ska du helst använda det inomhus och på avstånd från lysrör och/eller glödlampor.

5.3 Ställa in apparaten

5.3.1 Inställning av HLR-guiden

Den förprogrammerade inställningen för HLR i CU-SP1 är 5 cykler med 30 bröstkompressioner och 2 utandningar i enlighet med American Heart Associations (AHA) riktlinjer för HLR från 2010. Emellertid går de att anpassa.

Du kan ställa in följande:

- Antal bröstkompressioner
- Antal konstgjorda andningar
- Antal cykler
- Antal bröstkompressioner per minut
- Paustid
- Valet Detaljerad guide

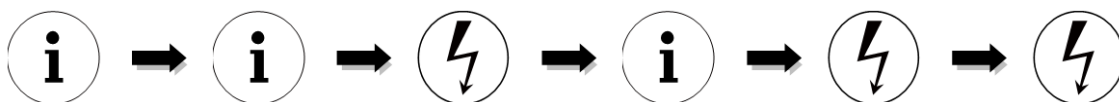
5.3.2 Ställa in HLR-guiden

- ① När i-knappen trycks in i mer än 1 sekund i standbyläge ändras läget till administrationsläge med röstänvisningar.
- ② Apparaten ger dig en summering (total tid för senaste användning och antalet defibrilleringar som gavs).
- ③ När du får anvisningar om att överföra behandlingsinformation trycker du inte på i-knappen, utan väntar istället i 5 sekunder.
- ④ När du får anvisning om att ställa in HLR-guide trycker du på i-knappen för att gå in i läget för HLR-guideprogrammering.
- ⑤ När du får anvisning om att ange ett lösenord, anger du **lösenordet**.

OBS!

- Lösenord: Tryck på följande knappar i den här ordningen:

i-knapp → i-knapp → STÖT-knapp → i-knapp → STÖT-knapp → STÖT-knapp



- ⑥ Rösten ger dig information om de aktuella inställningarna för HLR-guiden.
- ⑦ Tryck på STÖT-knappen för att ändra inställning, eller tryck på i-knappen för att gå vidare till nästa steg.

- ⑧ Inställningarna kan sedan ändras i följande ordning: Antal bröstkompressioner, Antal konstgjorda andningar, Bröstkompressionstakt, Paustid och Detaljerad guide, Se **tabell 1: Inställningsalternativ för HLR-guiden** nedan.
- ⑨ När inställningen är klar ger rösten information om inställningen av HLR-guiden, som då kan sparas eller avbrytas.
- ⑩ Tryck på i-knappen för att spara eller STÖT-knappen för att avbryta enligt röstänvisningarna.
- ⑪ När HLR-guideinställningarna antingen sparats eller avbrutits stängs apparaten automatiskt av.

[Tabell 1] Inställningsalternativ för HLR-guiden

Nr.	Inställning	Urval	Enhet	Förvalt	Beskrivning
1	Antal bröstkompressioner	15, 30	15	30	Utför 30 kompressioner.
2	Antal konstgjorda andningar	0 till 2	1	2	Ge 2 andningar.
3	Antal cykler	2 till 10	1	5	Utför 5 cykler av bröstkompressioner och konstgjord andning.
4	Kompressionstakt	100 till 120	5	100	Komprimera bröstkorgen i en takt på 100 kompressioner per minut.
5	Paustid i HLR	30 till 180 sek.	30 sek.	120 sek.	Pausa i 120 sekunder (2 minuter).
6	Detaljerad guide	På/Av		Av	Slår PÅ eller AV detaljerade röstänvisningar för bröstkompressioner och konstgjord andning när man utför HLR.

OBS!

- Enligt förinställningarna är valet Detaljerad guide AV under HLR så att man kan koncentrera sig på kompressionstakten och andningsinstruktionerna. Om du vill att Detaljerad guide ska vara PÅ under HLR ställer du den på PÅ på det sätt som beskrivits på föregående sidor.
 - Om Detaljerad guide är AV och Antalet konstgjorde andningar är inställt på 0 ger CU-SP1 endast anvisningar om bröstkompressioner i 2 minuter. Efter 2 minuter analyserar CU-SP1 automatiskt patientens EKG på nytt.
 - Antalet bröstkompressioner vid HLR kan bara ändras i Barnläge. I Vuxenläge är antalet bröstkompressioner fastställd till 30 stycken och kan inte ändras
-

6. Skötsel

6.1 Förvaring av apparaten

Var aktsam på säkerhetsåtgärderna nedan när du lägger undan apparaten för förvaring så att den inte skadas.

- Använd eller förvara inte apparaten i miljöer som överstiger följande specificerade gränsvärden.

- **Förvaringsförhållanden**

Apparaten förvaras tillsammans med defibrilleringsplattorna och batteriet sitter i – klar att användas vid ett akutfall

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

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (ingen kondens)

- **Transportförhållanden**

endast apparaten, inga defibrilleringsplattor eller batterier inkluderas

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

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (en plats utan kondens)

- Förvara inte apparaten på platser som utsätts för direkt solljus
- Förvara inte apparaten i utrymmen med kraftigt varierande temperatur
- Förvara inte apparaten nära uppvärmningsutrustning
- Förvara inte apparaten i utrymmen med höga vibrationer (som överstiger gränsvärdena för transport på väg och med helikopter i MIL-STD-810G Metod 514.5C)
- Använd eller förvara inte apparaten i utrymmen med en hög koncentration av brännbar gas eller narkosmedel
- Använd eller förvara inte apparaten i utrymmen med en hög koncentration damm
- Endast personal som godkänts av tillverkaren får öppna apparaten för reparationer. Det finns inga komponenter i apparaten som användaren kan laga själv.

6.2 Skötsel

6.2.1 Inspektion av apparaten

i-PAD CU-SP1 har kapacitet att utföra självtester. Apparaten gör en självtest varje gång ett batteri sätts i. Den stänger av sig själv när testet är klart och vaknar periodvis till liv för att utföra självtester dagligen, veckovis och månadsvis. För att starta ett batteribytetest tar du ut och sätter tillbaka batteriet. Under [Punkt 8.1: Självdiagnostiskt test] finns mer information.

! AKTA

- Inspektera i-PAD CU-SP1 dagligen för att se till att den alltid är klar för ett akutfall. Kontrollera strömmen, batteriet och plattorna, vilket visas i statusrutan.
- Under [Punkt 8.2: Apparatens status] finns mer information om statusrutan.

6.2.2 Fylla på tillbehören

När apparaten står i förvar ska batterinivån och plattornas status kontrolleras i statusrutan dagligen för att försäkra att apparaten alltid är klar för ett akutfall. Byt batteri eller defibrilleringsplattor när det är tomt respektive har passerat utgångsdatum.

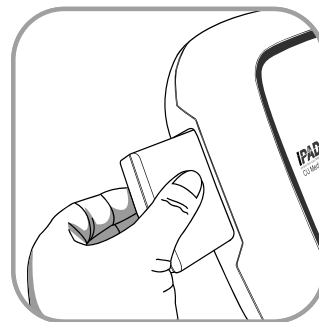
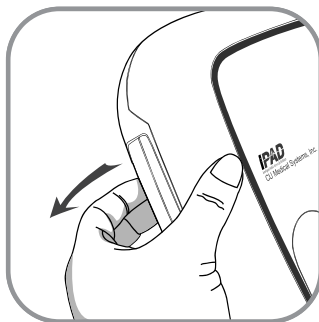
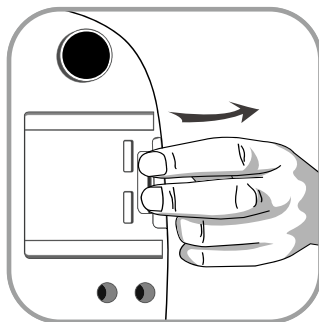
Engångsbatteri

Byta engångsbatteri

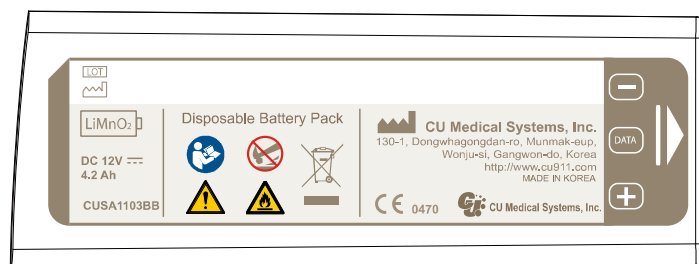
- Byt batteri när det är tomt. I [Avsnitt 8: Felsökning] står det hur man kontrollerar batteriet.
- Gör dig av med det använda batteriet i enlighet med de lokala miljöbestämmelserna.
- Använd endast det batteri som rekommenderas och tillhandahålls av tillverkaren.
- Batteriet är av engångsbruk. Ladda det inte.

Byta engångsbatteri

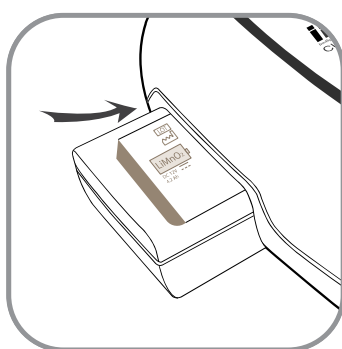
1. Avlägsna batteriet genom att dra ut det samtidigt som du trycker på låset på undersidan av apparaten. Se bilden nedan.



2. Sätt i ett nytt batteri i pilens riktning med etiketten uppåt som på bilden.



3. Tryck in batteriet tills du hör det klickas på plats.



! AKTA

• Försiktighetsåtgärder för batterier

- Utsätt inte batteriet för kraftig fysisk påverkan.
- Gör inga försök att öppna eller bryta upp batteriet.
- Låt inte batteriet komma i kontakt med öppna lågor eller heta föremål.
- Kortslut inte batteriets kontakter.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- Om läckt vätska hamnar i ögat, skölj genast med vatten och kontakta läkare.
- Förvara inte batteriet i direkt solljus.
- Förvara inte batteriet i blöt eller mycket fuktig miljö.
- Följ lokala föreskrifter för bortskaffning av batteriet.
- Förstör eller bränn inte batteriet.
- Gör inga försök att ladda engångsbatteriet.

Byta plattor

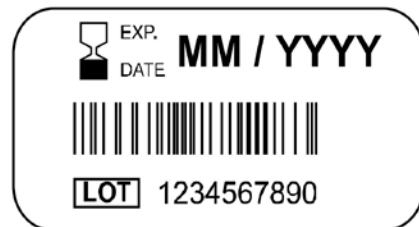
- **Kontrollera plattornas status i statusrutan dagligen.** Använd inte plattor som passerat utgångsdatum.
- Kontrollera att plattornas förpackning inte är skadad.
- Kontrollera att kabeln på utsidan av förpackningen inte har några defekter.
- Endast plattor som tillverkaren tillhandahåller får användas med i-PAD CU-SP1.

Byta plattor

1. Kontrollera plattornas utgångsdatum. Se på bilden nedan hur man hittar utgångsdatumet.



Utgångsdatumet står till vänster om etiketten "Multifunktionella DEFIBRILLERINGSPLATTOR för VUXNA" på plattornas förpackning.



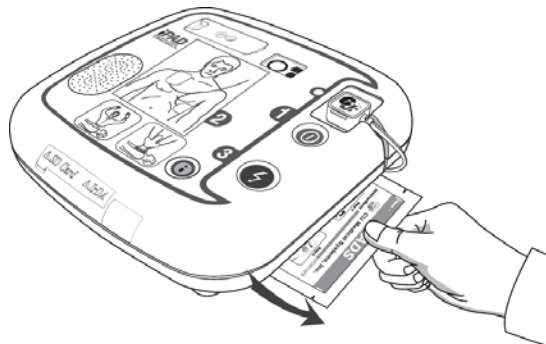
Utgångsdatumet är utformat så här:

MM / YYYY

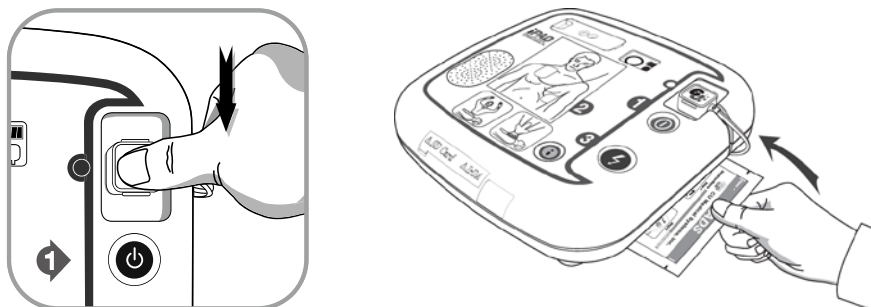
YYYY – År

MM – Månad

2. Använda eller för gamla plattor ska bytas. Håll översidan och undersidan av plattkontakten mellan fingrarna, dra ut kontakten och ta ut plattorna ur förvaringsfacket för plattor på undersidan som på bilden nedan.



3. Sätt i kontakten på de nya plattorna i uttaget för defibrilleringsplattor och lägg förpackningen med plattor i förvaringsfacket för plattor som på bilden nedan.



6.2.3 Rengöra i-PAD CU-SP1

Rengör apparaten med en mjuk trasa. Följande rengöringsmedel kan användas för att rengöra utansidan av apparaten:

- Tvål utspätt i vatten
- Utspätt blekmedel av klorin (späd ut 30 ml klorin i en liter vatten)
- Utspädda ammoniakbaserade rengöringsmedel
- Utspädd väteperoxid

! AKTA

- Sänk inte ned apparaten eller dess tillbehör i någon vätska.
- Var aktsam på att inga vätskor kommer in i apparaten.
- Om apparaten dränkts av vätska, kontakta genast tillverkaren eller ett godkänt servicecenter.
- Kraftiga stötar eller tryck under rengöringen kan skada apparaten.
- Använd inte starka acetonbaserade rengöringsmedel eller slipande medel för rengöring av apparaten. Särskilt filtret till IrDA-porten kan skadas.
- Använd inga rengöringsmedel med slipande ingredienser.
- Sterilisera inte i-PAD CU-SP1.

7. Bortskaffande

Gör dig av med CU-SP1 och dess tillbehör i enlighet med lokala föreskrifter.

8. Felsökning

8.1 Självtester

I följande tabell finns de självtester som apparaten gör.

Typ av självtest	Beskrivning
Batteribytetest	Startar när batteriet sätts i apparaten. Utför testet: • Innan apparaten tas i bruk • Efter varje användning • Vid batteribyte • När apparaten misstänks vara skadad AKTA Kör inte testet när du är på väg att använda apparaten för att behandla ett hjärtstillestånd eftersom testet tar tid (omkring 20 sekunder). Om ett nytt batteri sätts i strax före en behandling, gör du följande för att avbryta testet: • Tryck på strömbrytaren. • Vänta på att apparaten stängs AV. • Tryck på strömbrytaren igen för att sätta PÅ apparaten. Utöver att testa de interna systemen, kontrollerar apparaten följande under självtestet: • STÖT-knappen och i-knappen – tryck på knapparna en efter en när du uppmanas. • Defibrilleringsplattornas status – apparaten testar uttaget för plattorna (om de är anslutna eller inte) och utgångsdatumet på defibrilleringsplattorna. Om ett fel upptäcks visas  i statusrutan. Om ett fel upptäcks visas  i statusrutan och i-knappen blinkar i rött. När i-knappen trycks in efter att rösten uppmanat till det kommer apparaten att rapportera om felet och stänga av sig. Under [Punkt 8.3: Felsökning] finns mer information.

Typ av självtest	Beskrivning
Påslagningstest	Apparaten utför ett självdiagnostiskt test när strömbrytaren trycks in.
Driftstest	Apparaten övervakar sig själv i realtid under användning.
Återkommande självdiagnostiskt test	Den här apparaten utför självdiagnostiska tester dagligen, veckovis och månadsvis. De återkommande självtesterna kontrollerar viktiga funktioner som batteristatus, plattornas status och interna kretsar.

Om apparaten inte utför något självtest under användningen och inte kan defibrillera, kommer den att uppmana dig att byta apparat och börjar ge röstänvisningar för HLR. För att kontrollera felet stänger du av apparaten genom att trycka på strömbrytaren. Om du trycker ned och håller inne i-knappen kommer rösten uppmana dig att trycka in i-knappen som blinkar i rött. Du kan kontrollera orsaken till felet genom röstänvisning genom att trycka på i-knappen. Under [Punkt 8.3: Felsökning] finns mer information.

AKTA

- Det rekommenderas att man kör batteribytetest endast vid tillfällena i tabellen ovan. Batteribytetestet drar mycket ström och förkortar batteriets livslängd om det görs oftare än nödvändigt.

8.2 Apparatens status

Apparatens status anges med följande symboler:

Signal	Beskrivning	Anm.
Statusruta Apparatens drift 	Apparaten fungerar normalt.	
Statusruta Apparatens drift 	Apparaten har ett fel.	
Statusruta Batterinivåindikator 	Batteriet är fulladdat.	
Statusruta Batterinivåindikator 	Mindre än hälften av batteriet är återstår.	
Statusruta Batterinivåindikator 	Mindre än en fjärdedel av batteriet är återstår.	
Batterisymbolen i statusruta blinkar Statusruta för anslutna plattor: Blinkande gul 	Mindre än 15 % batterikapacitet återstår.	
Statusruta Batterinivåindikator 	Låg batterinivå.	
Statusruta Plattornas status 	Utgångsdatumet för plattorna är om mer än 3 månader.	
Statusruta Plattornas status 	Plattornas utgångsdatum är inom 3 månader.	
Statusruta Plattornas status 	Plattorna är använda eller utgångsdatumet har passerats.	
Lampan "Rör inte patienten": Av	Du får röra vid patienten.	
Lampan "Rör inte patienten": Lyser	Du får inte röra vid patienten.	
Lampan "HLR utförs": Lyser	Anger att HLR utförs.	
Lampan "HLR utförs": Blinkar	Anger att HLR inte utförs eller inte utförs korrekt.	
i-knappen: Blinkar i rött	Apparaten har upptäckt ett fel. Tryck på i-knappen för mer information.	
STÖT-knapp: Blinkar orange	Apparaten är klar att ge en defibrillering. Tryck på STÖT-knappen för att ge en stöt.	

8.3 Felsökning

Apparaten informerar dig om sin aktuella status eller om problem via signaler, pip ljud och/eller röstänvisningar. Detaljer om detta finns nedan:

8.3.1 Felsökning medan apparaten är i drift

Symtom/Röstänvisning	Orsak	Lösning
Statusruta Apparatus drift 	Ett fel har inträffat hos apparaten.	Byt genast defibrillator och utför HLR om det är lämpligt.
Statusruta Batterinivå  Signal	Batterinivå är låg.	Byt batteriet mot ett nytt.
Batterisymbolen i statusruta blinkar  Statusruta för anslutna plattor: Blinkande gul	Batterinivå är låg.	Rekommenderar att byta batteri till ett nytt.
Statusruta Plattornas status 	Plattorna har passerat utgångsdatum. Plattorna har använts.	Byt plattorna mot nya.
Röstänvisning: "Svagt batteri" "Byt batteriet mot ett nytt"	Batterinivå är låg.	Byt batteriet mot ett nytt.
Röstänvisning: "Anslut plattornas kontakt till uttaget på apparaten."	Plattornas kontakt är inte ansluten.	Se till att plattornas kontakt är väl ansluten.
Röstänvisning: "Använda plattor" "Byt plattorna mot nya"	Plattorna har redan använts.	Byt plattorna mot nya.
Röstänvisning: "Plattorna har passerat utgångsdatumet" "Byt plattorna mot nya"	Plattorna har passerat utgångsdatumet.	Byt plattorna mot nya.
Röstänvisning: "Tryck plattorna stadigt mot patientens bara hud"	Plattorna sitter inte fast ordentligt på patientens hud.	Kontrollera om plattorna sitter fast ordentligt på patientens hud.
Röstänvisning: "Ingen defibrillering avgiven"	Plattorna sitter inte fast ordentligt på patientens hud.	Tryck fast plattorna mot patientens hud. Raka bort bröst håret eller torka bort fukt om det behövs innan du fäster plattorna.
Röstänvisning: "STÖT-knappen har inte tryckts in"	Trots att en elektrisk stöt behövs trycktes STÖT-knappen inte in på 15 sekunder.	Ge en elektrisk stöt genom att trycka på STÖT-knappen efter nästan röstänvisning.

- Om problemet inte kan avhjälpas under ett akutfall ska du följa de här stegen:
 - ① Byt defibrillatorn snabbt om möjligt.
 - ② Om ingen ersättningsapparat finns ska du kontrollera patientens tillstånd och utföra HLR om det behövs. Fortsätt kontrollera patientens tillstånd och utför HLR tills ambulans anländer.

8.3.2 Felsökning medan apparaten inte är i drift

Symptom	Orsak	Lösning
Statusruta Apparatens drift 	Systemfel	Tryck på i-knappen och håll inne den i minst 1 sekund. Apparaten går in i administrationsläge. Efter att apparaten gått in i administrationsläge kommer apparaten att ge röstänvisningen "Tryck på i-knappen som blinkar i rött". Tryck på i-knappen som blinkar i rött så anger apparaten att det finns ett systemfel och tillhörande systemkod. Kontakta oss genom att titta i [Avsnitt 9: Reparation av apparaten].
Statusruta Batterinivåindikator 	Batterinivån är låg.	Byt batteriet mot ett nytt.
Batterisymbolen i statusruta blinkar Statusruta för anslutna plattor: Blinkande rött 	Otillräcklig batterikapacitet.	Rekommenderar att byta batteri till ett nytt.
Statusruta Plattornas status 	Plattorna har passerat utgångsdatum.	Byt plattorna mot nya.
	Plattorna har använts.	

- Om problemet inte har lösts eller om inget ersättningsbatteri finns kontaktar du tillverkaren (se avsnitt 9: Reparation av apparaten).

9. Reparation av apparaten

Apparatens garanti

Apparatens namn		Modellnamn	
Försäljningsnamn		Serienr.	
Distributör		Ansvarig person	

- Apparaten har garanti genom CU Medical Systems, Inc. mot material- och fabrikationsfel i fem hela år från inköpsdatumet. Under garantiperioden kommer vi att reparera eller, efter vårt omdöme, ersätta en apparat som visar sig vara defekt utan kostnad, förutsatt att du återlämnar apparaten, via förbetald frakt, till oss eller en godkänd representant.
- Den här garantin omfattar inte skador på apparaten som tillkommit via olyckor eller vårdslöshet i form av reparationer eller ändringar som utförts av andra än CU Medical Systems, Inc. eller godkända representanter. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR CU MEDICAL SYSTEMS ANSVARIGT FÖR FÖLJDSKADOR.
- Endast apparat med serienummer och dess tillbehör omfattas av den här garantin. FYSISKA SKADOR TILL FÖLJD AV FELAKTIGT BRUK ELLER VÅLD OMFATTAS INTE AV GARANTIN. Föremål som kablar och moduler utan serienummer omfattas inte av den här garantin.

Friskrivningsklausul

Följande gör garantin ogiltig:

- Reparation av inte-godkänd personal.
- Om fabriksförseglingen är bruten utan godkännande från CU Medical Systems, Inc.
- Fel eller skador som orsakats av ett fall eller utvändigt stöt efter köptillfället.
- Skador på grund av naturkatastrofer som brand, jordbävning, översvämning och/eller blixlar.
- Fel eller skador på grund av miljöföroreningar eller onormal spänning.
- Skador på grund av förvaring under andra förhållande är de angivna.
- Fel på grund av avsaknad av tillbehör
- Fel på grund av sand och/eller jord i apparaten.
- Inköpsdatum, kundens namn, distributörens namn, partinummer och annan information har ändrats.
- Inget köpbevis bifogas garantisedel.
- Tillbehör och delar som inte rekommenderas av tillverkaren har använts.
- Andra fel eller skador på grund av felaktig användning.

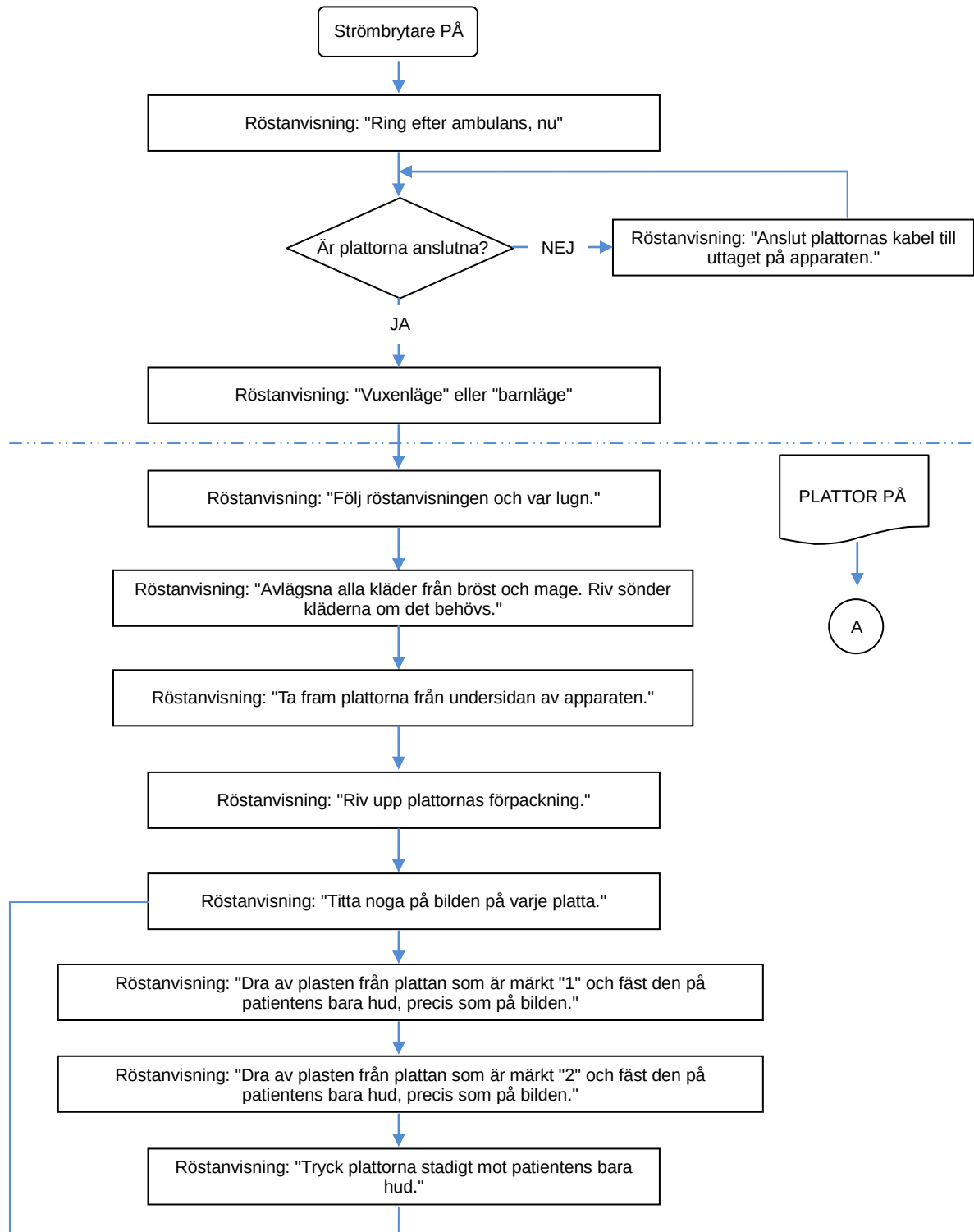
Reparation

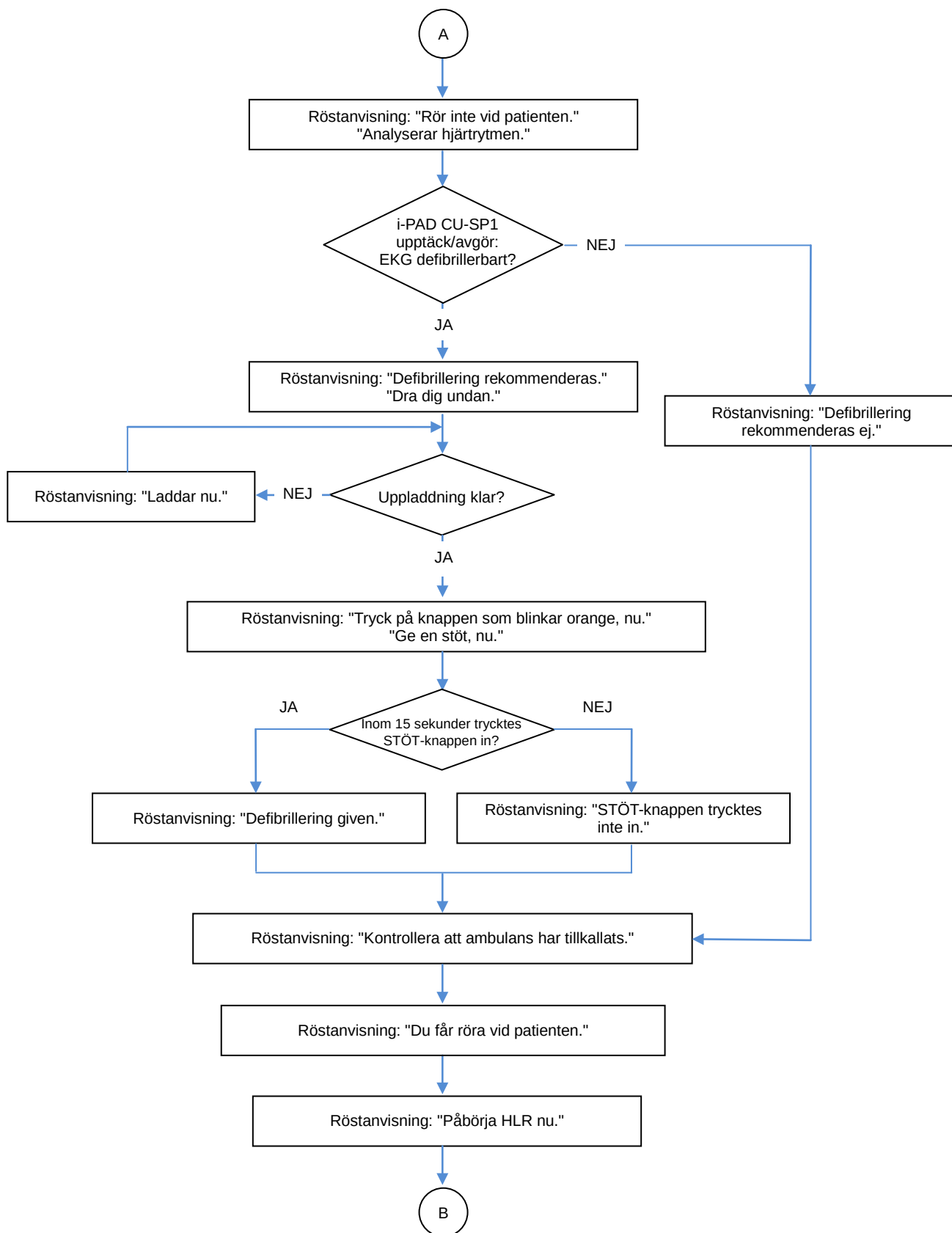
- i-PAD CU-SP1 får endast repareras av godkänd personal.
- i-PAD CU-SP1 repareras utan kostnad under garantiperioden. Efter garantiperioden ligger kostnaden för material och reparation hos användaren.
- När i-PAD CU-SP1 inte fungerar korrekt ska den omedelbart tas in för reparation hos ett godkänt servicecenter.
- Fyll i följande tabell med nödvändig information när du ansöker om reparation.

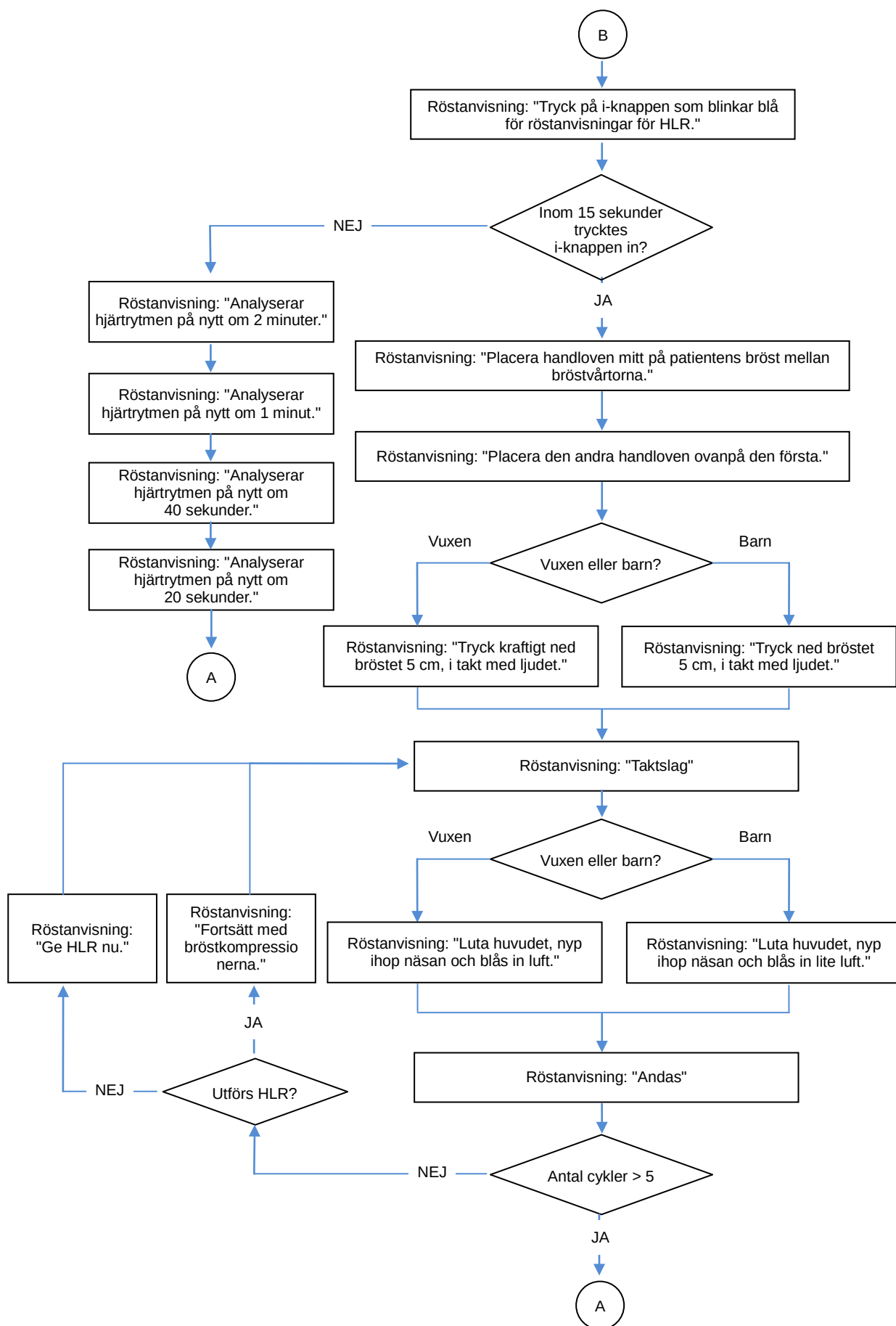
Apparaten klassificering		Halvautomatisk extern defibrillator	
Apparatens namn		i-PAD	Modellnummer
Serienummer			Inköpsdatum
Försäljare			
Användarinformation	Namn		
	Adress		
	Kontaktnummer		
Kort beskrivning av problemet			

Bilaga

A . Räddningsprocedur







B . Delar och tillbehör

När du beställer delar och tillbehör anger du delens namn och ordernumret som anges i följande tabell.

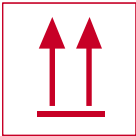
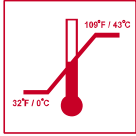
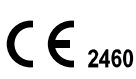
B.1 Standardtillbehör		
Namn	Artikelnummer	Beställningsnummer
Plattor för vuxna (engångs)	CUA1007S	SP1-OA04
Engångsbatteri (lång livslängd)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Bruksanvisning	SP1-OPM-S-01	-
B.2 Extra tillbehör		
Förvaringsfodral	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Engångsbatteri (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Plattor för barn (engångs)	CUA1102S	SP1-OA05
IrDA-adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
Programvara för PC	CU Expert ver. 3.50 eller högre	SP1-OA07
SD-kort	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
SD-kortläsare	HD1-CARD-READER	-

C . Symbolerna

C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator

Beteckning	Beskrivning
	Strömbrytare PÅ/AV
	i-knapp
	STÖT-knapp
	Reglage för val av vuxen/barn
	Lampan "Rör inte patienten"
	Lampan "HLR utförs"
	BF-typ, defibrilleringstålig utrustning
	Obs! Se medföljande dokument
	CE-märkt; uppfyller kraven i direktiv 2007/47/EG om medicintekniska produkter och dess ändringar.
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Godkänd EU-representant
	Släng inte batteriet utan åtskillnad. Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
	Tillverkare
	Se bruksanvisning / broschyr
	Allmän varningsskylt
	Allmän förbudssymbol

C.2 i-PAD CU-SP1:s förpackning

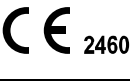
Beteckning	Beskrivning
	Stapla högst 6 kartonger på höjden
	Denna sida upp
	Förvaras torrt
	Ömtåligt; skört
	Använd inte krokar
	Gränsvärden för förvaringstemperatur: 0 °C till 43 °C
	Återvinningsbar
	CE-märkt; uppfyller kraven i direktiv 2007/47/EG om medicintekniska produkter och dess ändringar.
	Godkänd EU-representant
	Serienummer
	Tillverkningsdatum

C.3 Tillbehör

C.3.1 Engångsbatteri (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Beteckning	Beskrivning
	Litium-mangandioxidbatteri
	Partinummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Öppna inte eller utsätt batteriet för tryck
	Släng inte batteriet utan åtskillnad. Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
	Se bruksanvisning / broschyr
	Allmän varningsskylt
	Varning: Brandfarligt material
	CE-märkt

C.3.2 Plattor (CUA1007S, CUA1102S)

Beteckning	Beskrivning
	Temperaturgränser: 0 °C till 43 °C
	Partinummer
	Utgångsdatum
	Orderreferensnummer
	Engångsbruk; återanvänd inte
	Får ej vikas och böjas
	Innehåller inte latex
	Klistermärke med utgångsdatum och partinummer
	Obs! Se medföljande dokument
	CE-märkt; uppfyller kraven i tillämpliga europeiska direktiv

D . Ordlista

1 HLR	1 HLR består av 5 cykler. (När apparaten är inställd på 5 cykler.)
1 cykel	Avser 30 bröstkompressioner följt av 2 andetag under HLR. (När apparaten har standardinställningen [30:2]) Om du anger antalet kompressioner och antalet andetag utförs cykeln enligt den nya proceduren. Under [Punkt 5.3: Ställa in apparaten] står det mer om detaljerade inställningar.
Slipmedel	Ett ämne som används för att putsa och rengöra ytor av metall, glas, sten och trä, som innehåller inkluderar smärgel, kiselpulver och glasfiber. Använd inte rengöringsmedel med slipmedel för att rengöra apparaten.
Självhäftande medel på plattorna (gel)	Det självhäftande ämnet på plattorna är mycket viktigt för att ge optimal vidhäftning mellan hud och platta. Öppna därför aldrig plattornas förpackning när plattorna inte behövs, och kontrollera regelbundet utgångsdatumet på plattorna.
Vuxen	En vuxen definieras i den här bruksanvisningen som en person som är äldre än 8 år eller tyngre än 25 kg.
American Heart Associations (AHA) HLR 2010	Förinställningarna i denna apparat anvisar dig att utföra HLR direkt efter en elektrisk stöt i enlighet med riktlinjerna för HLR 2010. HLR-guiden består också av 5 cykler med bröstkompressioner och konstgjord andning i förhållandet 30:2 (om apparaten är inställd på att använda förinställningen 5 cykler, 30:2). Om du inte är utbildad i konstgjord andning ska du endast utföra bröstkompressionerna. Under [Punkt 5.3: Ställa in apparaten] står det mer om HLR-inställning. Kontakta tillverkaren för mer information.

Arytmi	Onormal hjärtrytm.
Batteri	Ett engångsbatteri som ger ström åt i-PAD CU-SP1.
Patient med hjärtstillestånd	En patient som har symtom på hjärtstillestånd. Apparaten ska användas på patienter med följande symtom: Reagerar inte, rör sig inte och andas inte normalt.
Kommunikationsport	En port som skickar och tar emot information mellan apparaten och en PC.
Kondens	Fukt som har negativ effekt på apparaten när kondens uppstår på apparatens ytor. Apparaten ska förvaras i en torr miljö utan för hög luftfuktighet.
HLR-läge	Apparaten ger vägledning i HLR under pauser i analysen av patientens EKG så att du enkelt kan utföra HLR. HLR-läget i den här apparaten uppfyller AHA:s riktlinjer för HLR 2010. Under [Punkt 4.3, steg 3: Utföra HLR] finns mer information.
Defibrillering	Det är en process där en elektronisk apparat ger hjärtat en elektrisk stöt. Det hjälper till att återställa normala hjärtkontraktioner hos hjärtan med farlig arytm eller hjärtstillestånd.
Uttag för defibrilleringsplattor	Ett uttag på apparaten som används för att ansluta defibrilleringsplattor till apparaten.
Engångsbatteri	Ett engångsbatteri som ger apparaten ström. Ladda aldrig det här batteriet.
EKG	En förkortning för elektrokardiogram. En översikt över hjärtats rytm som avlästs genom defibrilleringsplattorna.

Elektrisk stöt	Den här apparaten laddar upp stora mängder energi på kort tid och ger defibrillering genom elektrisk stöt.
Fel	Ett tillstånd där apparaten inte fungerar korrekt. Under [Punkt 8.3: Felsökning] finns mer information.
Fibrillering	Avser en avvikelse i hjärtats arbete som orsakar ineffektiv cirkulation. Ventrikelflimmer kan leda till akut hjärtstillestånd.
Blinkningar	Ett tillstånd när knapparna blinkar.
i-knapp	En knapp för att kontrollera den senaste användningsinformationen, få rapporter om felmeddelanden, överföra information om EKG och behandlingar och för att ändra inställningarna för HLR-guide.
IrDA-port	En kommunikationsport som skickar och tar emot information mellan apparaten och en dator. Eftersom den här IrDA-porten använder ljus (infrarött), är det viktigt att störningar minimeras. Mer information hittar du i bruksanvisningen för [CU Expert].
Ljus	Ett tillstånd när knapparna lyser.
Driftläge	Symbolen  i statusrutan medan apparaten är på visar att apparaten fungerar korrekt.
Plattor	Det som avses med plattor i den här bruksanvisningen är (engångs-)defibrilleringsplattor.
Platta 1	Avser en platta som placeras under höger nyckelben. Se bilden på plattan. (Positionen kan bytas med platta 2.)
Platta 2	Avser en platta som placeras under patientens bröstorg på vänster sida rakt under armhålan. Se bilden på plattan (positionen på kan bytas med platta 1).

Plattornas kontakt	Kontakt som är fäst vid plattorna och som används för att ansluta plattorna till i-PAD CU-SP1.
PC-program CU Expert (CU-EX1)	Datorprogram för att ändra inställningarna i i-PAD CU-SP1 och bearbeta behandlingsinformationen. Se bilagan om tillbehör om du vill köpa denna programvara.
Barn	Med barn avses i denna bruksanvisning en person som är äldre än 1 år och yngre än 8 år samt är lättare än 25 kg.
Strömbrytare	En grön knapp på framsidan av apparaten. Apparaten slås på när strömbrytaren trycks in under standbyläge och den stängs av när strömbrytaren trycks in i en sekund medan apparaten är på. Om strömbrytaren trycks in under ett batteribytetest avbryts testet.
Apparat	Med apparat avses i den här bruksanvisningen den halvautomatiska externa defibrillatorn (AED) i-PAD CU-SP1.
Plattornas skyddspapper	Det papper som skyddar den självhäftande gelen på plattorna under förvaringen i förvaringsfacket.
SD-kort	Ett externt minneskort som kan användas för lagring av behandlingsinformation (EKG och behandlingar) från apparatens internminne.
Självtest	Självdiagnostiska tester som kontrollerar att alla undersystem i apparaten fungerar korrekt.
Intern urladdning (dumpning)	i-PAD CU-SP1 dumpar laddningen i defibrilleringskondensatorn internt om du inte trycker på STÖT-knappen eller om apparaten upptäcker att patienten inte behöver en elektrisk stöt genom förändringar i patientens EKG.

**Halvautomatisk
extern defibrillator
(AED)**

En apparat som ger en defibrilleringsstöt efter analys och upptäckt av defibrillerbar rytm. Du måste godkänna stöten genom att trycka på STÖT-knappen.

STÖT-knapp

Knappen som du måste trycka in för att ge en elektrisk stöt till en patient med hjärtstillestånd.

Standbyläge

Det läge i-PAD CU-SP1 är i när strömbrytaren än AV men batteriet sitter i. Om  visas i statusrutan medan apparaten är i standbyläge är apparaten klar att användas när den behövs i ett akutfall).

Vi

Avser CU Medical Systems, Inc.

E . Specifikationer för apparaten

Modellnamn: CU-SP1

Fysiska

Kategori	Nominella specifikationer
Dimensioner	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (bredd x längd x höjd)
Vikt	2,4 kg (inklusive batteri och plattor)

Miljömässiga

Kategori	Nominella specifikationer
-----------------	---------------------------

Drift (Apparaten är till för akutvård)

Temperatur: 0°C ~ 43°C

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (ingen kondens)

Förvaring (Apparaten förvaras tillsammans med defibrilleringsplattorna och batteriet sitter i - klar att användas vid ett akutfall)

Temperatur: 0°C ~ 43°C

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (ingen kondens)

Transport (endast apparaten, inga defibrilleringsplattor eller batterier inkluderas)

Temperatur: -20°C ~ 60°C

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (ingen kondens)

Höjd 0 till 4 500 meter (drift och förvaring)

Fall Tål fall på 1,2 meter mot alla kanter, hörn och ytor

Vibration I drift: Uppfyller MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, slumpmässig
Standby: Uppfyller MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, svept sinus (helikopter)

Försegling IEC 60529: IP55

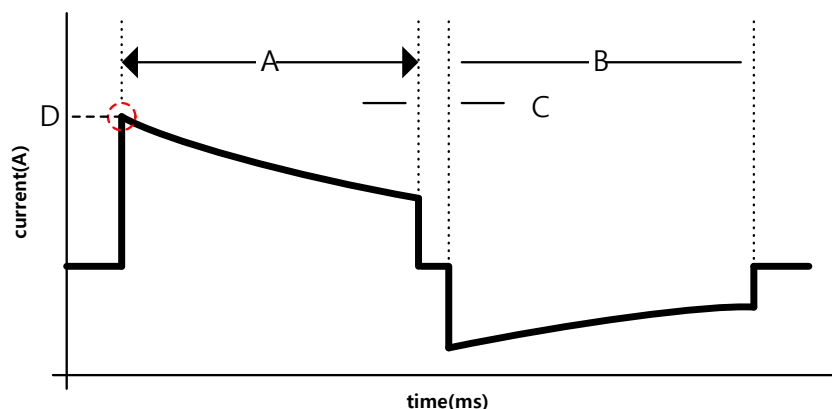
ESD Uppfyller IEC 61000-4-2:2001

EMI (strålning) Uppfyller gränsvärdena i IEC 60601-1-2, metod EN 55011:2007 +A2:2007
Grupp 1, Klass B

EMI (immunitet) Uppfyller gränsvärdena i IEC 60601-1-2, metod EN 61000-4-3:2006 +A1:2008
Nivå 3 (10V/m 80MHz till 2500MHz)

Defibrillator

Kategori	Nominella specifikationer
Driftläge	Halvautomatisk
Vågform	Tvåfasig e-kub (trunkerad exponentiell typ)
Utgående effekt	150 J vid 50 Ω laddning för vuxna 50 J vid 50 Ω laddning för barn
Laddningskontroll	Kontrolleras av ett system för automatisk patientanalys.
Laddningstid	Inom 10 sekunder efter det att röstanvisningen "Elektrisk stöt krävs" spelats.
Tid från inledningen av rytmanalysen (röstanvisning: "RÖR INTE VID PATIENTEN, ANALYSERAR HJÄRTRYTM") till att allt är klart för urladdning (röstanvisning: "TRYCK PÅ KNAPPEN SOM BLINKAR ORANGE, NU. AVGE STÖT, NU")	Nytt batteri 10 sekunder, normalt Nytt batteri: 16:e urladdningen 11 sekunder, normalt
Tid från strömbrytaren PÅ tills klar för urladdning (röstanvisning: "TRYCK PÅ KNAPPEN SOM BLINKAR ORANGE, NU. AVGE STÖT, NU")	Nytt batteri: 16:e urladdningen 25 sekunder, normalt
Laddningsindikator	• Röstanvisning "Tryck på knappen som blinkar orange, nu." Avge stöt, nu" • STÖT-knappen blinkar • Pipljud
Tid från HLR till stöt	Minst 6 sekunder från det att HLR avslutats till att stöt ges
Urladdning	Apparaten gör en självurladdning i följande fall: • När patientens EKG förändras till en rytm som inte kräver defibrillering. • När STÖT-knappen inte trycks in inom 15 sekunder från färdig uppladdning. • När apparaten stängs av genom att strömbrytaren trycks in i minst en sekund. • När plattorna lossas från patientens kropp eller plattornas kontakt lossas från apparaten. • När patients impedans är utom intervallet för defibrillering. (25 Ω ~ 175 Ω)
Stöt avges	Stöt avges om STÖT-knappen trycks in när CU-SP1 är laddad.
Stötarnas vektor	• Vuxenplattor placeras fram-fram • Barnplattor placeras fram-bak
Patientisolering	Typ BF, defibrillering skyddad



Tvåfasig trunkerad exponentiell typ.

Stötens vågform kompenseras automatiskt för patientens bröstimpedans.

A = första fasens varaktighet

B = andra fasens varaktighet

C = mellanfasens varaktighet

D = toppeffekt

Effektens vågform för vuxen (150 Joule)

Patient-impedans (Ohm, Ω)	Första fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Andra fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Topp-effekt (A)	Energi (Joule, J)	Energi-noggrannhet (Joule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150(± 15 %)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150(± 15 %)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150(± 15 %)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150(± 15 %)
125	10,7	10,7	13,0	149	150(± 15 %)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150(± 15 %)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150(± 15 %)

Effektens vågform för barn (50 Joule)

Patient-impedans (Ohm, Ω)	Första fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Andra fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Topp-effekt (A)	Energi (Joule, J)	Energi-noggrannhet (Joule, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50(± 15 %)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50(± 15 %)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50(± 15 %)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50(± 15 %)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50(± 15 %)
150	12,7	12,7	5,8	49	50(± 15 %)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50(± 15 %)

EKG-erhållande

Kategori Nominella specifikationer

Erhållen EKG-avledning Avledning II

Frekvensåtergivning 1 Hz till 30 Hz

Analysystem för EKG

Kategori Nominella specifikationer

Funktion Fastställer patientens impedans och beräknar patientens EKG för att fastställa om den är defibrillerbar eller inte defibrillerbar.

Impedansintervall 25 Ω till 175 Ω (stöt avges inte om patients impedans går utanför intervallet).

Defibrillerbara rytmer Ventrikelflimmer eller ventrikulär takykardi.

Icke defibrillerbara rytmer Alla EKG-rytmer utom ventrikelflimmer och ventrikulär takykardi.
När en rytm som inte kräver defibrillering upptäcks anvisar apparaten dig om att utföra HLR.

Analysprotokoll Förebered för defibrillering eller paus för HLR, beroende på analysresultatet.

Känslighet och specifitet Uppfyller riktlinjerna ANSI/AAMI DF80.

Analysystem för EKG - Test av EKG-databas

EKG-rytm-kategori	Rytmer	Minsta storlek för prov	Prestanda mål	Provets storlek	Beslut om stöt	Inget beslut om stöt	Observerad prestanda	90 % ensidig lägsta förtroendegräns
DEFIBRILLERBAR	Grovt VF	200	>90 % känslighet	219	213	6	97,26 % (213/219) känslighet	95 %
	Snabbt VT	50	>75 % känslighet	137	111	26	81,02 % (111/137) känslighet	76 %
INTE DEFIBRILLERBAR	Normal sinusrytm	minst 100 (godtycklig)	>99 % specitivitet	100	0	100	100 % (100/100) specitivitet	97 %
	AF, SB, SVT, hjärtblock, idioventrikulär PVC	30 (godtycklig)	>95 % specitivitet	219	1	218	99,54 % (218/219) specitivitet	98 %
	Hjärtstillestånd	100	>95 % specitivitet	132	5	127	96,21 % (127/132) specitivitet	93 %

Styrenheter, signaler, röstänvisningar

Kategori	Nominella specifikationer
Styrenheter	Strömbrytare, i-knapp, STÖT-knapp, reglage för val av vuxen/barn
Statusruta	Visar apparatens status, batterinivå och plattornas status Batterisymbolen i statusruta blinkar när batteriet inte räcker till.
Signal	Lampan "Rör inte patienten": Lyser när defibrillatorn analyserar eller avger en elektrisk stöt. Anvisningar för placering av plattorna: Blinkar när defibrillatorn är påslagen; stängs av när plattornas fästs på patienten. Statuslampa för plattornas kontakt: Blinkar när defibrillatorn är påslagen och plattornas kontakt inte är ansluten; lyser när plattornas kontakt är ansluten. Lampan "HLR utförs": Lyser om HLR upptäcks; blinkar om HLR inte upptäcks. STÖT-knapp: Blinkar orange när defibrillatorn är laddad och klar att avge en stöt. Blå i-knapp: Blinkar när HLR-guiden körs, behandlingsinformationen överförs och HLR-läget ställs in. Röd i-knapp: Blinkar när ett fel inträffar.
Högtalare	Spelar upp röstänvisningarna. CU-SP1 analyserar omgivningens ljud under en behandling. Om omgivningens ljud är för starkt ökar den automatiskt röstänvisningarnas volym så att de hörs tydligt.
Pipljud	Olika ljudsignaler
Batterinivå	Batterinivån kontrolleras automatiskt under de regelbundna självtesterna, självtesterna vid påslagning och självtesterna efter körtid.
Signal för svagt batteri	Visas i statusrutan, anges via röstänvisning och visas med en i-knapp som blinkar röd. När enheten detekterar låg batterikapacitet återstår 10 elstötar och 30 minuters drift.
Röstänvisningar	Vägleder användaren med röstänvisningar.

Självdiagnostiskt test

Auto	• Självtest vid påslagning, självtest efter körtid • Dagligen, veckovis och månadsvis
Manuellt	Batteribyttest (sker när användaren sätter i batteriet i apparatens batterifack).

Engångsbatteri

Kategori	Nominella specifikationer
Batterityp	12V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , Engångs: Standard 12V DC, 4,2 Ah LiMnO ₂ , Engångs: Lång livslängd
Kapacitet	Standard - Minst 50 stötar för ett nytt batteri eller 4 timmars drifttid i rumstemperatur Lång livslängd - Minst 200 stötar för ett nytt batteri eller 8 timmars drifttid i rumstemperatur
Standbytid (när batteriet sitter i)	Standard - Minst 3 år från tillverkningsdatumet om den förvaras och sköts i enlighet med anvisningarna i detta dokument. Lång livslängd - Minst 5 år från tillverkningsdatumet om den förvaras och sköts i enlighet med anvisningarna i detta dokument.
Temperaturintervall	• Drift Temperatur: 0°C ~ 43°C • Förvaring Temperatur: -20°C ~ 60°C

Defibrilleringsplattor för vuxna (CUA1007S)

Kategori	Nominella specifikationer
Typ	Vuxen
Elektrodyta	120 cm ²
Kabellängd	Totalt 120 cm (Inuti fickan: 95 cm, Utanför fickan: 25 cm)
Hållbarhet	Minst 36 månader från tillverkningsdatumet

Defibrilleringsplattor för barn (CUA1102S)

Kategori	Nominella specifikationer
Typ	Barn
Elektrodyta	46,43 cm ²
Kabellängd	Totalt 120 cm (Inuti fickan: 80 cm, utanför fickan: 40 cm)
Hållbarhet	Minst 30 månader från tillverkningsdatumet

Informationslagring och överföring

Kategori	Nominella specifikationer
IrDA	För PC-kommunikation
Internminnets datakapacitet	5 enskilda behandlingar, upp till 3 timmar per behandling
SD-kort	Externt minne. Information kan kopieras från internminnet till SD-kortet.

F . Elektromagnetisk kompatibilitet

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk emission

i-PAD CU-SP1 är avsedd för användning i de elektromagnetiska förhållanden som anges nedan. Innehavaren eller användaren av i-PAD CU-SP1 ska se till att den används under sådana förhållanden.

Emissionstester	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	i-PAD CU-SP1 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess emissioner mycket låga och det är inte sannolikt att de skulle orsaka störningar hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	i-PAD CU-SP1 är lämplig för alla verksamheter, även verksamhet i hemmiljö och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som strömförsörjer bostadshus.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Inte tillämpligt	

VARNING

- i-PAD CU-SP1 ska inte användas bredvid eller ovanpå annan utrustning.
- Om det är nödvändigt att ha utrustning bredvid eller undertill ska i-PAD CU-SP1 kontrolleras så att normalt drift försäkras i den konfiguration som ska användas.

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet

i-PAD CU-SP1 är avsedd för användning i de elektromagnetiska förhållanden som anges nedan. Innehavaren eller användaren av i-PAD CU-SP1 ska se till att den används under sådana förhållanden.

Immunitetstest	IEC 60601-1 testnivå	Efter-levnads-nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för elledningar ±1 kV för ineffekt/uteffekt	Inte tillämpligt	Nätströmmen ska vara den vanliga för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV vanligt läge	Inte tillämpligt	Nätströmmen ska vara den vanliga för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Strömfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömledningarna IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) för 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 5 cykler	Inte tillämpligt	Nätströmmen ska vara den vanliga för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av i-PAD CU-SP1:s bildförstärkning kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas det att i-PAD CU-SP1:a bildförstärkning drivs med en oavbrytbar strömkälla.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektromagnetiska fält ska vara på nivåer som är de vanliga för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
ANM. U_T är elledningens spänning innan testnivån tillförts.			

Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet

i-PAD CU-SP1 är avsedd för användning i de elektromagnetiska förhållanden som anges nedan. Innehavaren eller användaren av i-PAD CU-SP1 ska se till att den används under sådana förhållanden.

Immunitets-test	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnads-nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band ^a	3 Vrms	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av i-PAD CU-SP1, inklusive dess kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med ekvationen för sändarfrekvensen. Rekommenderat avstånd $d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$
		10 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P}$
	Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
		20 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	$d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ där P är högsta uteffekten som beräknas från sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och <i>d</i> är det rekommenderade avståndet i meter (m) ^b Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsstudie ^c , ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall ^d . Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller de högre frekvensintervallen.	
ANM. 2: De här riktlinjerna kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk propagering påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.	
a	ISM-banden (industrial, scientific and medical) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.
b	Efterlevnadsnivån i ISM frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz är avsedd att minska sannolikheten att mobil/bärbar kommunikationsutrustning orsakar störningar om det oavsiktligt förs in på patientytor. Av den orsaken används en ytterligare faktor på 10/3 vid beräkningen av rekommenderat avstånd för sändare i dessa frekvensintervall.
c	Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobiler/trådlöst), telefoner och landmobiler, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med korrekthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med hänsyn till fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där i-PAD CU-SP1 används överstiger tillämplig RF-nivå ovan ska CU-SP1 observeras för att kontrollera att den fungerar normalt. Om onormal funktion upptäcks kan extraåtgärder krävas, som ändrad miljö eller flytt av i-PAD CU-SP1.
d	I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna inte överstiga [V1] V / m.

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och CU-SP1

i-PAD CU-SP1 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där strålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av i-PAD CU-SP1 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och i-PAD CU-SP1 enligt rekommendationerna nedan, enligt den högsta uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Beräknad maximal uteffekt hos sändaren [W]	Avstånd enligt sändarens frekvens [m]					
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band	150 kHz till 80 MHz i ISM-band	80 MHz till 800 MHz		800 MHz till 2,5 GHz	
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$		$d = [\frac{23}{E_1}] \sqrt{P}$	
	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

För sändare med en maximal uteffekt som inte omfattas ovan kan det rekommenderade avståndet i meter (m) fastställas med ekvationen för sändarfrekvens, där P är maximal beräknad uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1) Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

ANM. 2) ISM-banderna (industrial, scientific and medical) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

ANM. 3) En extra faktor på 10/3 används vid beräkningen av rekommenderat avstånd för sändare i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz för att minska sannolikheten att mobil/bärbar kommunikationsutrustning orsakar störningar om det oavsiktligt förs in på patientytor.

ANM. 4) De här riktlinjerna kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk propagering påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

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: April 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. kopírovaná.

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: Upevníte 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, KEĎ 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 nedbalej 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 rytmi 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. Používateľ sa 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.

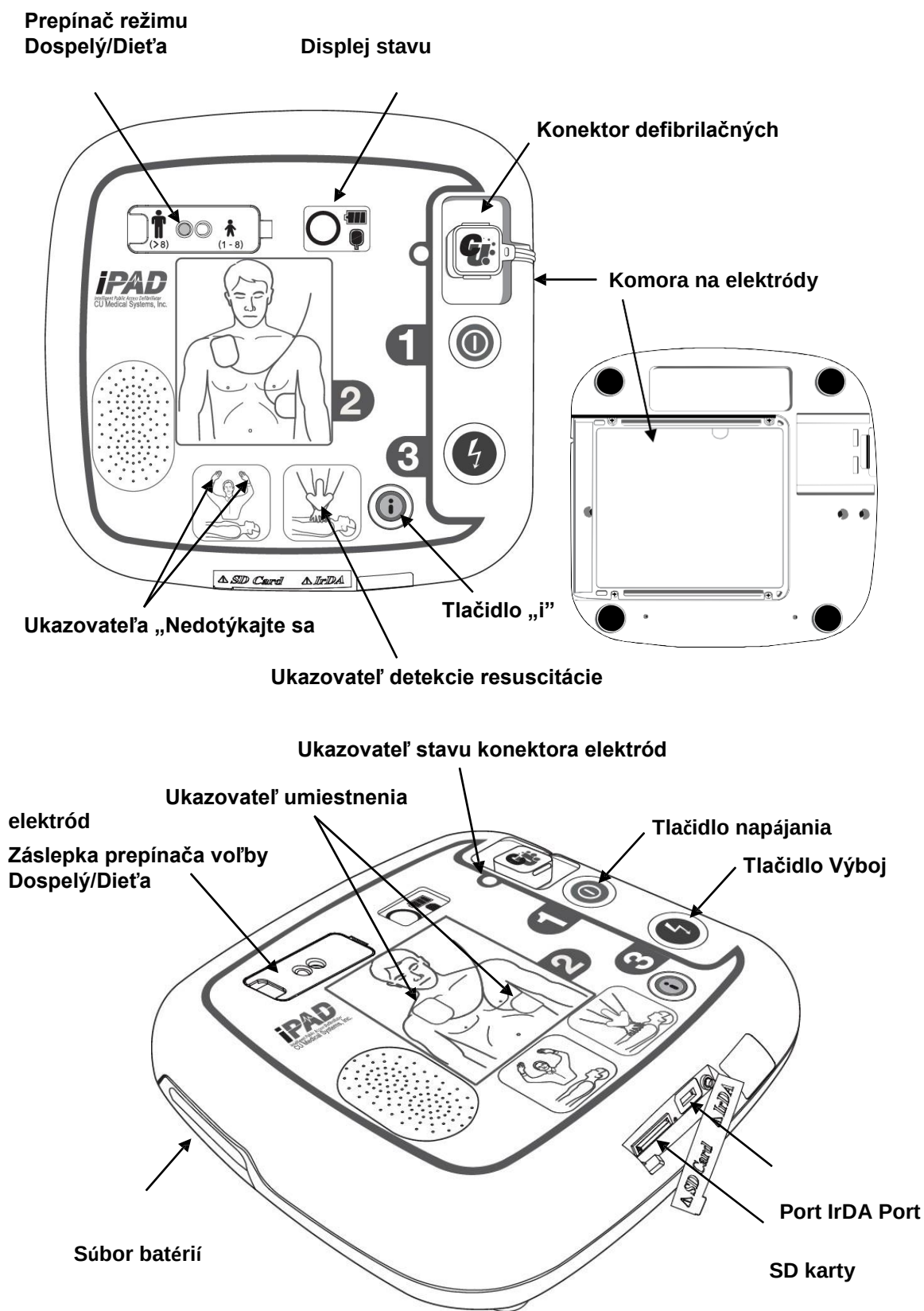
2.3 Používatelia zariadenia

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”	• 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 aktuálny 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 uchovávaní 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)

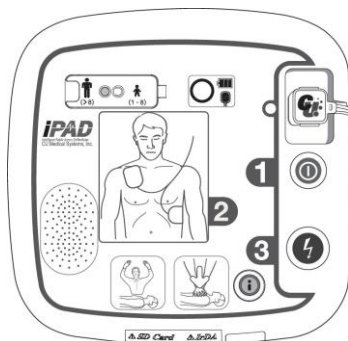
Vlhkosť: 5% ~ 95% (nesmie dochádzať ku kondenzácii)

- 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

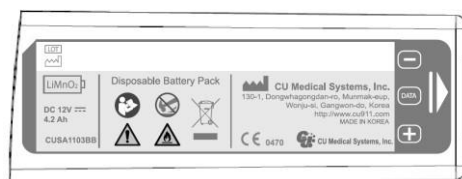
Štandardné balenie zariadenia sa skladá z nasledujúcich prvkov:



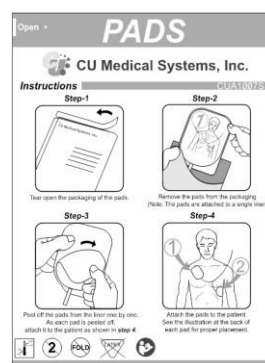
Poloautomatický externý defibrilátor CU-SP1



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

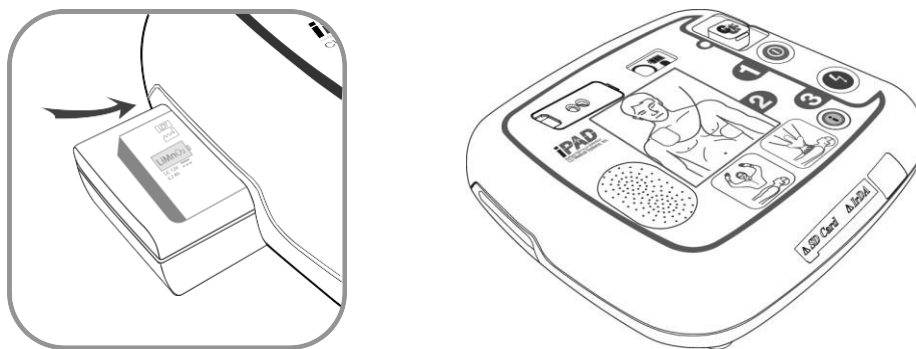
a príslušenstva môže negatívne ovplyvniť bezpečnosť a efektívnosť zariadenia i-PAD CU-SP1.

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 predstaví zhrnutie poslednej epizódy použitia zariadenia (celkové trvanie poslednej epizódy použitia a počet aplikovaných výbojov defibrilácie).
- ③ Po skončení posledného príkazu o zaslaní údajov o liečení, 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 nádychov, 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 nádychov	0 do 2	1	2	Vykonať 2 nádychy.
3	Počet cyklov	2 do 10	1	5	Vykonať 5 cyklov stlačení hrudníka a nádychov.
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.

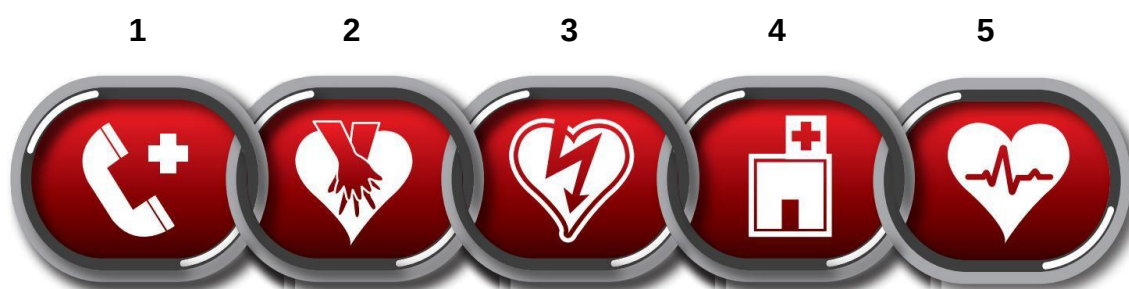
POZOR

- Podrobné pokyny sú predvolene vypnuté, aby sa osoba vykonávajúca KPR mohla sústrediť na príkazoch o frekvencii stlačení a nádychov. 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 nádychov 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 náhlým 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

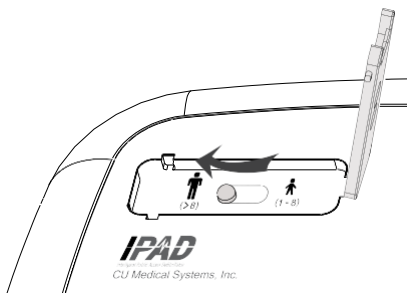
① Nastavte prepínač režimu Dospelý/Dieťa, príslušne podľa pacienta.

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)

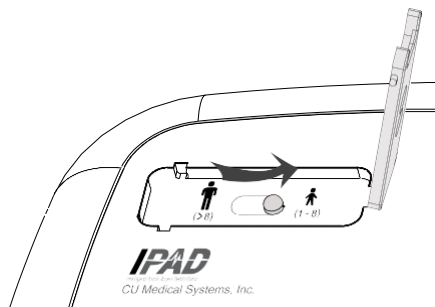
Keď pripojíte detské elektródy, zariadenie i-PAD CU-SP1 automaticky prispôsobí defibrilačnú energiu pre potreby detského pacienta bez ohľadu na nastavenie prepínač režimu Dospelý/Dieťa (tzn. aplikovaná energia bude prispôbena dieťaťu aj vtedy, keď je prepínačom vybraný dospelý).

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.

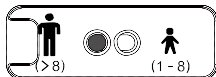


Ak mladý pacient váži viac než 25 kg alebo má viac ako 8 rokov alebo presne nepoznáte jeho hmotnosť a vek:

- **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).

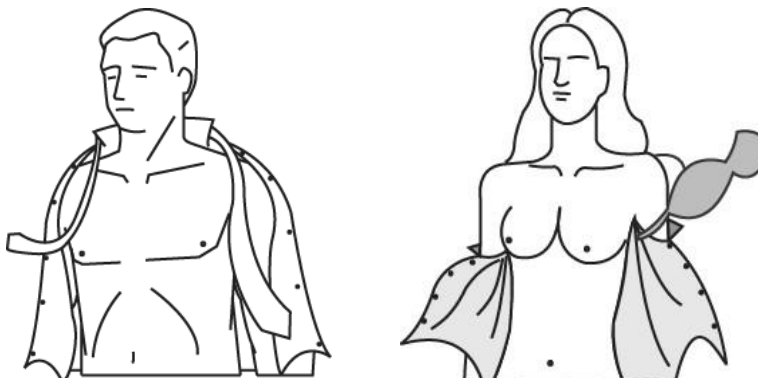
② Zapnite zariadenie stlačením tlačidla napájania.



Keď zariadenie zapnete, vykoná sa viacero nižšie vymenovaných činností:

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

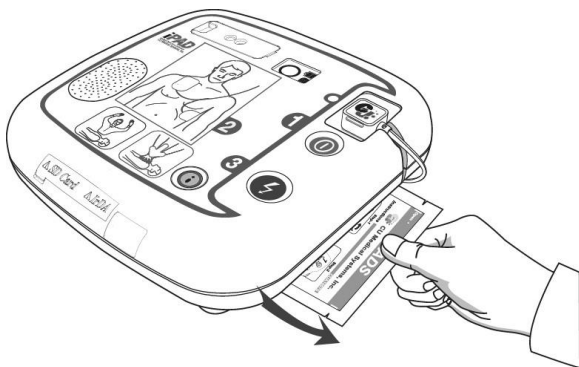
③ Uvoľnite oblečenie na hrudníku pacienta.



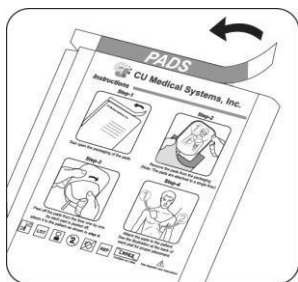
VAROVANIE

- 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.
-

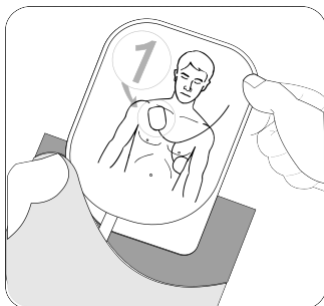
④ Z komory na elektródy, ktoré je na spodnej strane zariadenia, vyberte balenie elektród.



⑤ Otvorte balenie elektród.

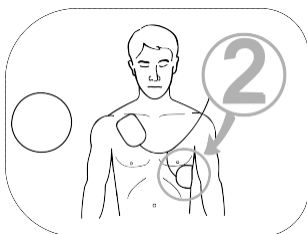
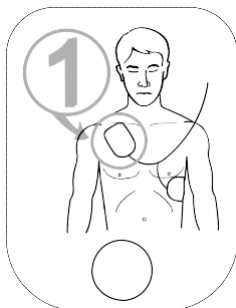


⑥ **Vyberte elektródy z balenia.**

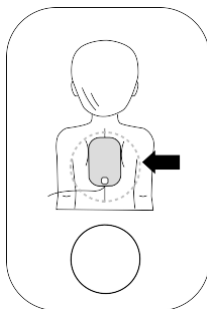
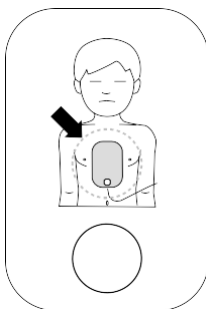


⑦ **Postupujte podľa pokynov, ktoré sú uvedené na oboch elektródach.**

Elektródy pre dospelých



Elektródy pre deti



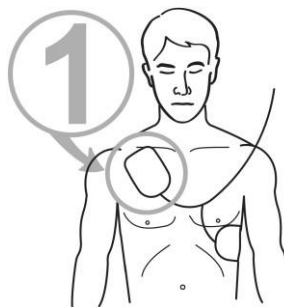
VAROVANIE

- 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.

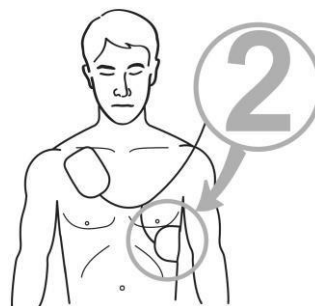
6.3 Defibrilácia v režime pre dospelých

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 gélom. Ak je gél vyschnutý, elektródy vymeňte, tzn. použite nový pár elektród.



VAROVANIE

- Pacient počas vykonávania defibrilácie nemôže ležať na mokrom povrchu. Ak má pacient mokrá 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 vybíja 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 svetí 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 vybije 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.

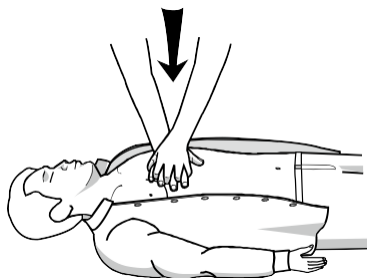
Keď zariadenie i-PAD CU-SP1 vydá taký príkaz, vykonajte KPR.

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

Vnútornej zápästie jednej ruky umiestnite v prostriedku hrudníka pacienta medzi bradavkami (dolná polovica mostíka) a vnútornej 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.
-



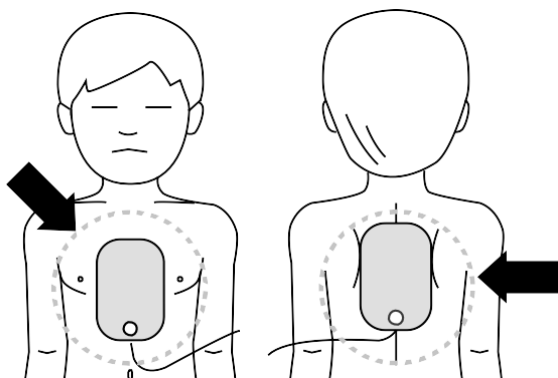
VAROVANIE

- 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.

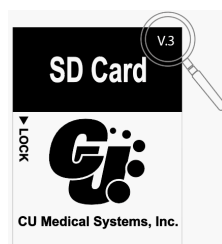
7.2.2 Prenášanie údajov o liečení

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.

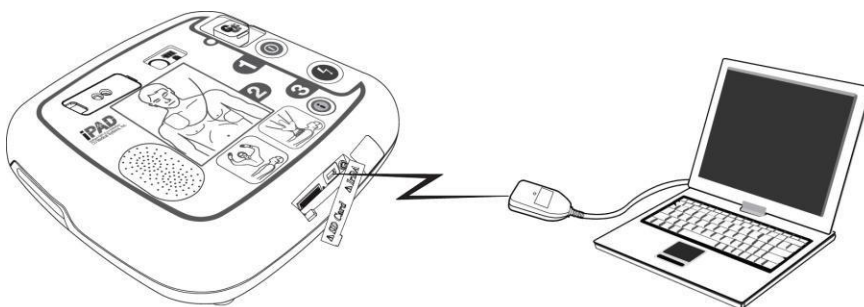
POZOR

- 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

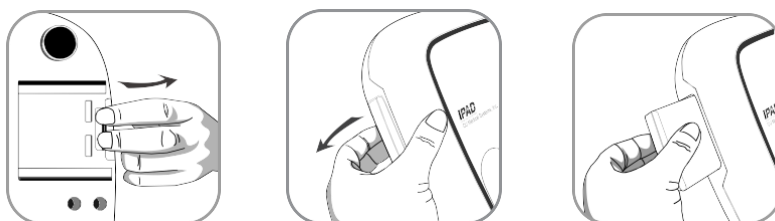
1. Stlačte páku na spodnej strane zariadenia a vytiahnite vybitý súbor batérií. Pozrite nižšie uvedenú ilustráciu.



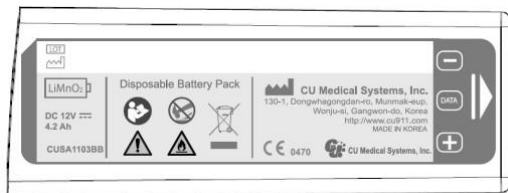
VAROVANIE

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

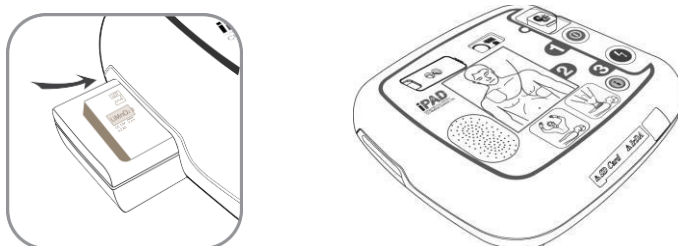
Používanie iných súborov batérií, tzn. takých, ktoré výrobca neodporúča a nedodáva, môže viesť k nesprávnemu fungovaniu zariadenia.



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

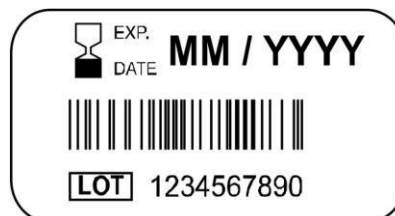
So zariadením i-PAD CU-SP1 používajte výhradne iba elektródy dodávané výrobcom. Používanie iných elektród, než odporúčaných, môže negatívne ovplyvniť efektívnosť defibrilácie.

Výmena elektród

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

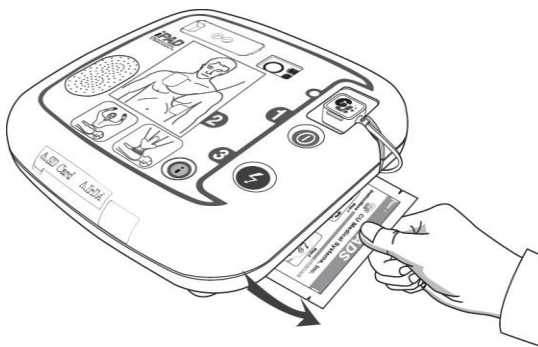


Lehota použiteľnosti je uvedená na balení, na ľavej strane etikety, s textom „Multifunction Defibrillation ADULT PADS” (Multifunkčné elektródy na defibriláciu dospelých).

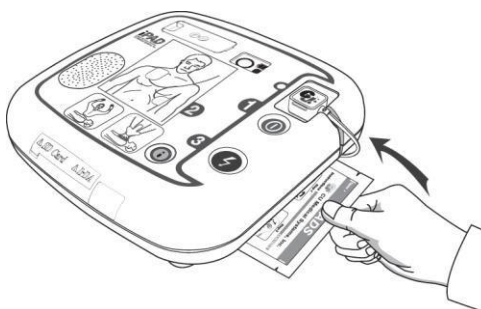
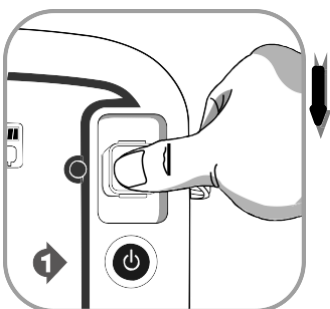


Lehota použiteľnosti má nasledujúci formát: MM / RRRR
RRRR – rok
MM – mesiac

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 poškriabať.
 - 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	Vykonáva sa po vložení súboru batérií do zariadenia. Test vykonajte: • Pred umiestnením zariadenia. • Po každom použití. • Pri výmene batérie. • Ak máte podozrenie, že je zariadenie poškodené.  VAROVANIE Test nespúšťajte tesne pred použitím zariadenia na záchranu pacienta s náhlým zastavením krvného obehu, pretože test istý čas trvá (cca 20 sekúnd). Ak tesne pred použitím zariadenia na záchranu pacienta vložíte nový súbor batérií, test zrušte nasledujúcim spôsobom: • Stlačte tlačidlo napájania. • Počkajte, kým sa zariadenie vypne (VYP.). • Opäť stlačte tlačidlo napájania, aby ste zariadenie zapli (ZAP.). Zariadenie počas vykonávania tohto autotestu okrem testovania interných systémov testuje aj nasledovné: • 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. 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

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 skracuje 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 Fungovanie 	Zariadenie funguje normálne.	
Displej stavu Fungovanie 	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 žltó 	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 blinká Stav konektora elektród: 	Batéria je skoro úplne vybitá.	Odporúča sa výmena batérie za novú.
Displej stavu Stav elektród 	Elektródy sú po lehote použiteľnosti.	Vymeňte samolepiacu elektródu na novú.
	Elektródy už boli použité.	
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.	Spustite 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			

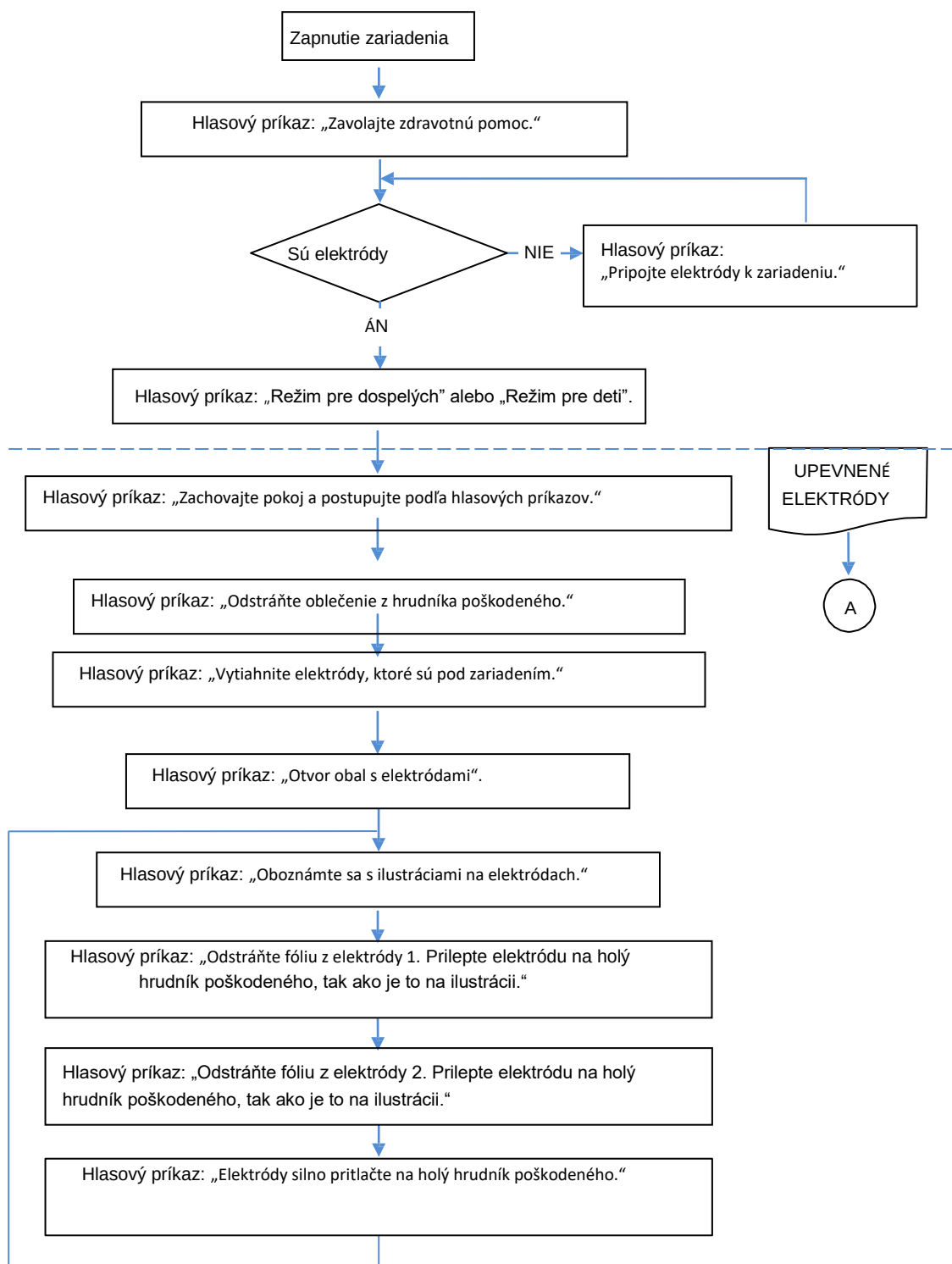


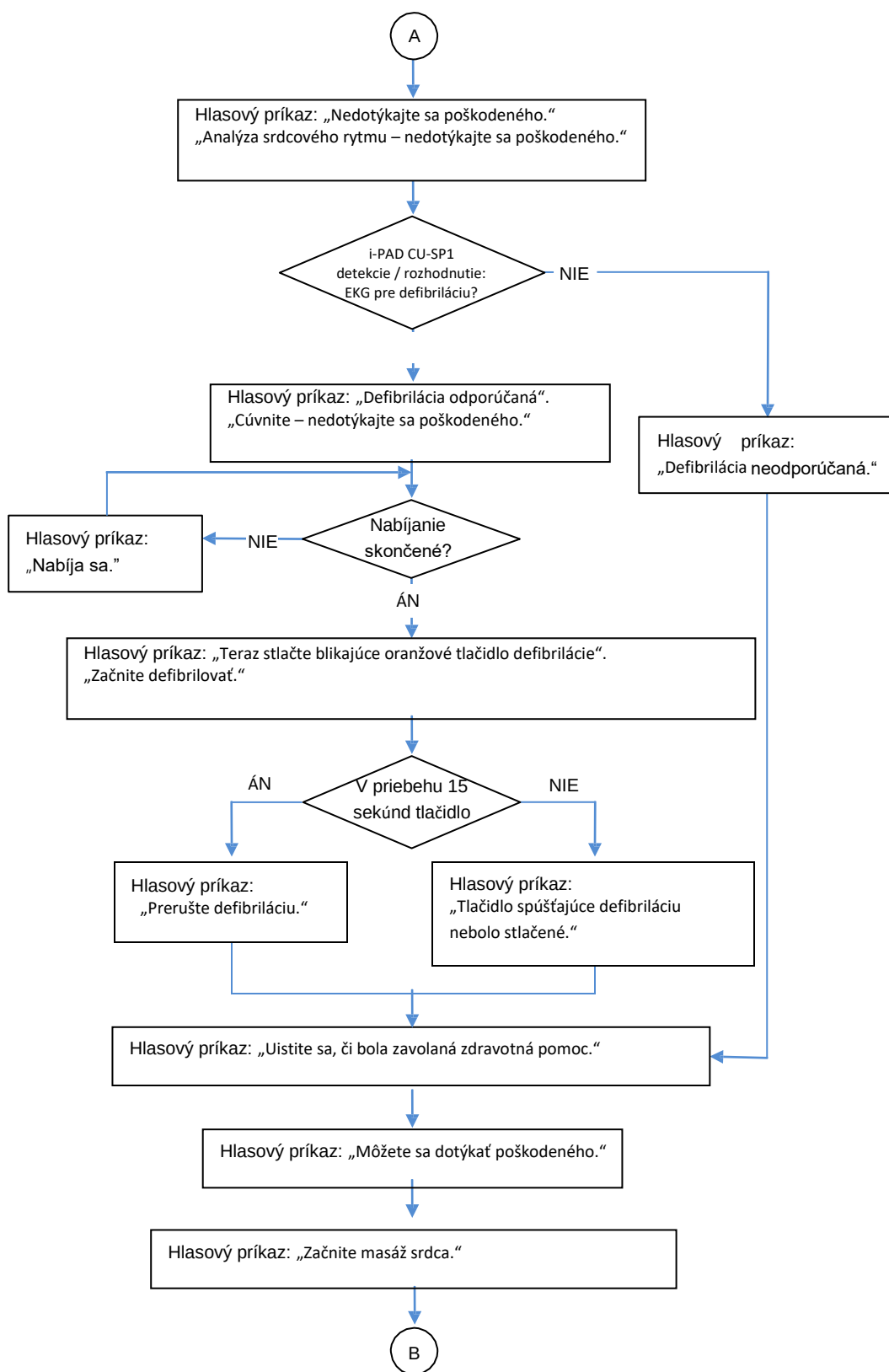
VAROVANIE

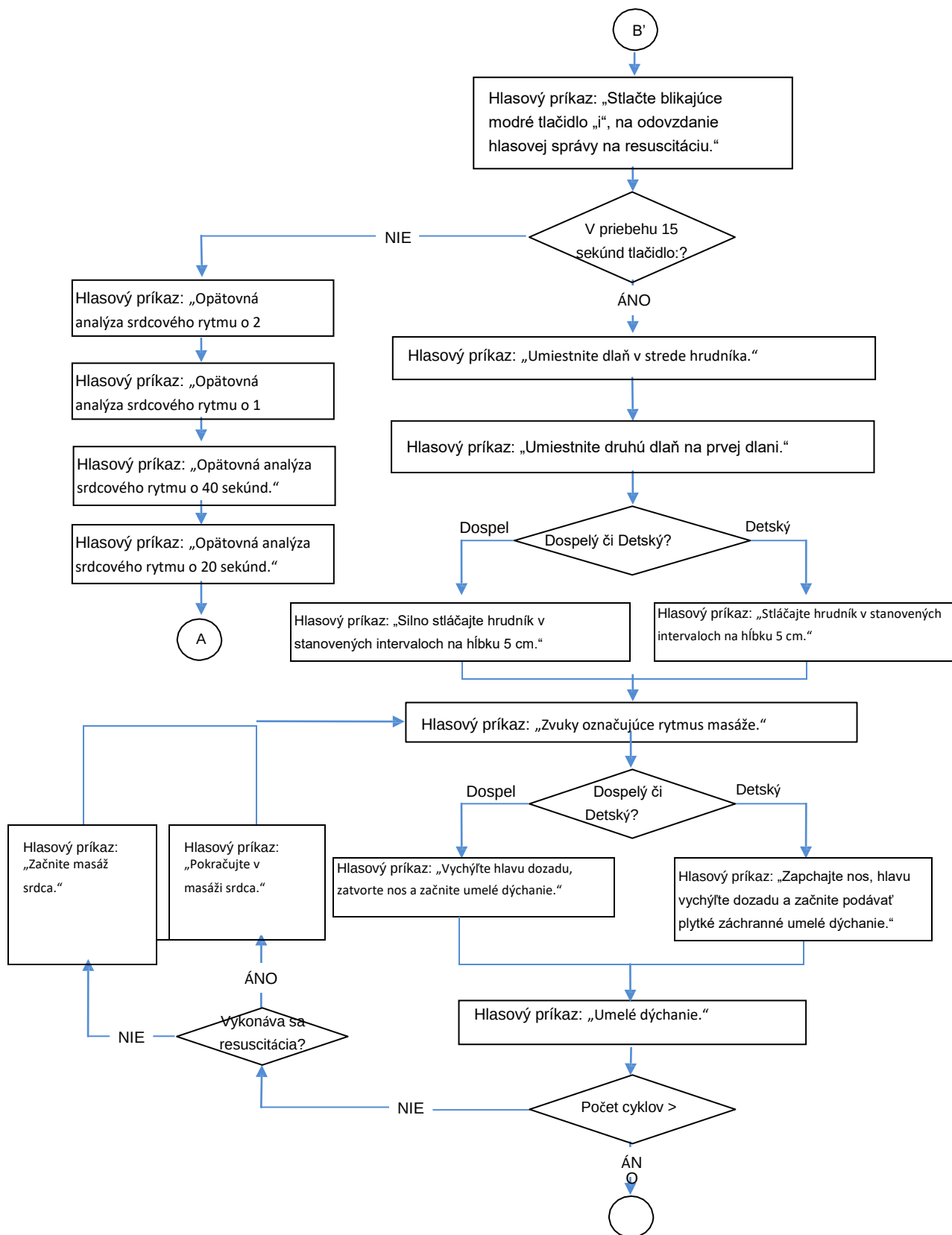
Ak sa objaví problém so zariadením (okrem problémov so súborom batérií a s defibrilačnými elektródami), obráťte sa na autorizované servisné centrum.

Príloha

A. Protokol o záchrannej akcii







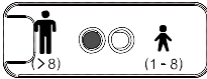
B. Diely a príslušenstvo

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

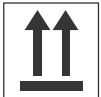
C.1 Defibrilátor i-PAD CU-SP1

Symbol	Opis
	Tlačidlo ZAP./VYP. napájania
	Tlačidlo „i“
	Tlačidlo VÝBOJ
	Prepínač režimu Dospelý/Dieťa
	Ukazovateľ „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)

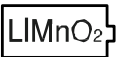
Symbol	Opis
SN	Sériové číslo
	VÝROBCA
	Dátum výroby
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA PRE EURÓPSKE SPOLOČENSTVO
	Odpady – elektrické a elektronické zariadenia

C.2 Balenie zariadenia i-PAD CU-SP1

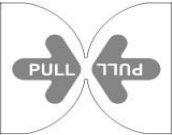
Symbol	Opis
	Na sebe môže byť položených maximálne 6 škatúl
	Touto stranou dohora
	Udržiavajte v suchu
	Jemné, môže sa rozbiť
	Nepoužívajte háky
	Rozpätie teploty uchovávania 0 °C do +43 °C (+32 °F do +109 °F)
	Označenie CE; spĺňa požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS v znení neskorších 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.
Elektroda 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).
Elektroda 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 podsystémov 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, ktoré 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)

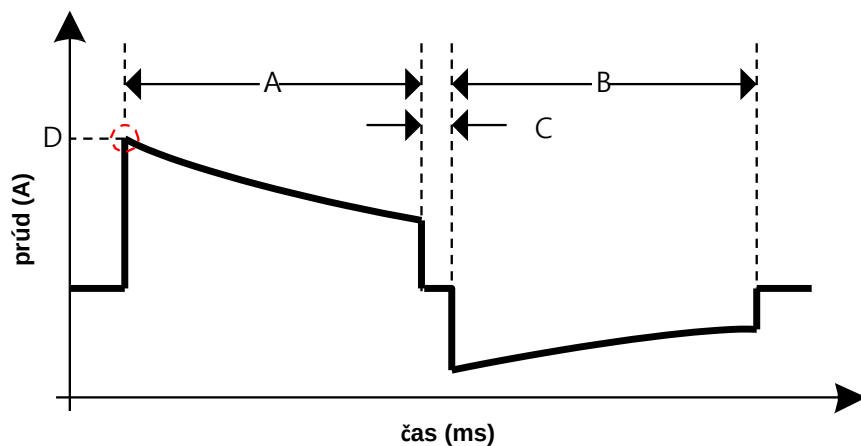


Výška 0 do 15 000 stôp (používanie a uchovávanie)

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 elektrostatické	V súlade s normou IEC 61000-4-2:2008
Elektromagnetické rušenie (emitované)	V súlade s limitmi normy EN 60601-1-2:2007, metóda CISPR 11:2007, Skupina 1, Trieda B
Elektromagnetické rušenie (odolnosť)	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)

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	- 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 vybije vnútorne) v nasledujúcich prípadoch: - Keď sa EKG zmení na rytmus, ktorý nevyžaduje defibriláciu. - Ak tlačidlo Výboj nestlačíte v priebehu 15 sekúnd od skončenia nabíjania.	

Defibrilátor	
Kategória	Nominálne údaje
	• 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	• 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).
Rytmy na impedanciu	Komorová fibrilácia alebo komorová tachykardia
Rytmy nie na defibriláciu	Rytmy EKG okrem komorovej fibrilácie a komorovej tachykardie. Po detekcii rytmu, ktorý nevyžaduje defibriláciu, zariadenie použivateľovi odporučí vykonanie resuscitácie.
Procedúra analýzy	Pripravte sa na vykonanie defibrilácie s prestávkou na resuscitáciu, podľa výsledku analýzy.
Citlivosť a špecifickosť	Podľa pokynov ANSI/AAMI DF80 / IEC60601-2-4:2010

Systém analýzy EKG – Test databázy EKG

Trieda rytmu EKG	Rytmy	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% citlivosť	219	213	6	97,26 % (213/219) citlivosť	95%
	Rýchly VT*	50	>75% citlivosť	137	111	26	81,02% (111/137) citlivosť	76%
BEZ DEFIBRILÁCIE	Normálny sínusový rytmus	minimum 100 (svojvoľne)	>99% špecifickosť	100	0	100	100% (100/100) špecifickosť	97%
	AF, SB, SVT, blok srdca, náhradný PVC	30 (svojvoľne)	>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	Ukazovateľ „Nedotýkajte sa pacienta“: Svetí, keď defibrilátor analyzuje EKG pacienta alebo keď defibriluje. Ukazovateľ umiestnenia elektród Bliká, keď je defibrilátor zapnutý, a elektródy nie sú pripojené k pacientovi; vypína sa, keď sú elektródy pripnuté k pacientovi. Ukazovateľ stavu konektora elektród: Bliká, keď je defibrilátor zapnutý, a konektor elektród nie je pripojený; je podsvietený, keď je konektor elektród pripojený. Ukazovateľ detekcie KPR: Je podsvietený, keď je detegovaná resuscitácia; bliká, keď nie je detegovaná resuscitácia. Tlačidlo Výboj: Bliká naoranžovo, keď je defibrilátor nabitý a je pripravený na defibrilovanie. Modré tlačidlo „i“: Bliká počas poskytovania pokynov KPR, prenášania histórii liečenia a pri nastavovaní režimu KPR. Červené tlačidlo „i“: Bliká, keď sa vyskytne chyba.
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	• 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	• 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.

Prijemca 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 vysielacza. Odporúčaná vzdialenosť
	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz v pásme ISM _a	10 Vrms	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
	20 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
Elektromagnetické pole s rádiovou frekvenciou IEC 61000-4-3			kde symbol P označuje maximálny menovitý výstupný výkon vysielacza vo wattoch (W) vyhlasovaný výrobcom prijímača; a d označuje odporúčanú vzdialenosť v metroch. Intenzita poľa vytváraného stacionárnymi vysielaczmi RF, ako bolo stanovené terénymi skúškami elektromagnetizmu, malo by byť nižšie než úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu d. Interferencia sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení s nasledujúcimi označeniami: 
POZOR 1. Pri 80 MHz a 800 MHz sa aplikuje vyšší frekvenčný rozsah.			

POZOR 2. Uvedené typy sa v niektorých situáciách nedajú aplikovať. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňuje pohlcovanie a odrážanie od štruktúr, predmetov a ľudí.	
a	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.
b	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.
c	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 rádiovej 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.
d	V prípade frekvenčného rozsahu nad rozpätie od 150 kHz do 80 MHz intenzita poľa by mala byť nižšia od [V1] V/m.

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	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	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 vĺn ovplyvňuje pohlcovanie a odrážanie od štruktúr, predmetov a ľudí.