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.

CE 2460

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.

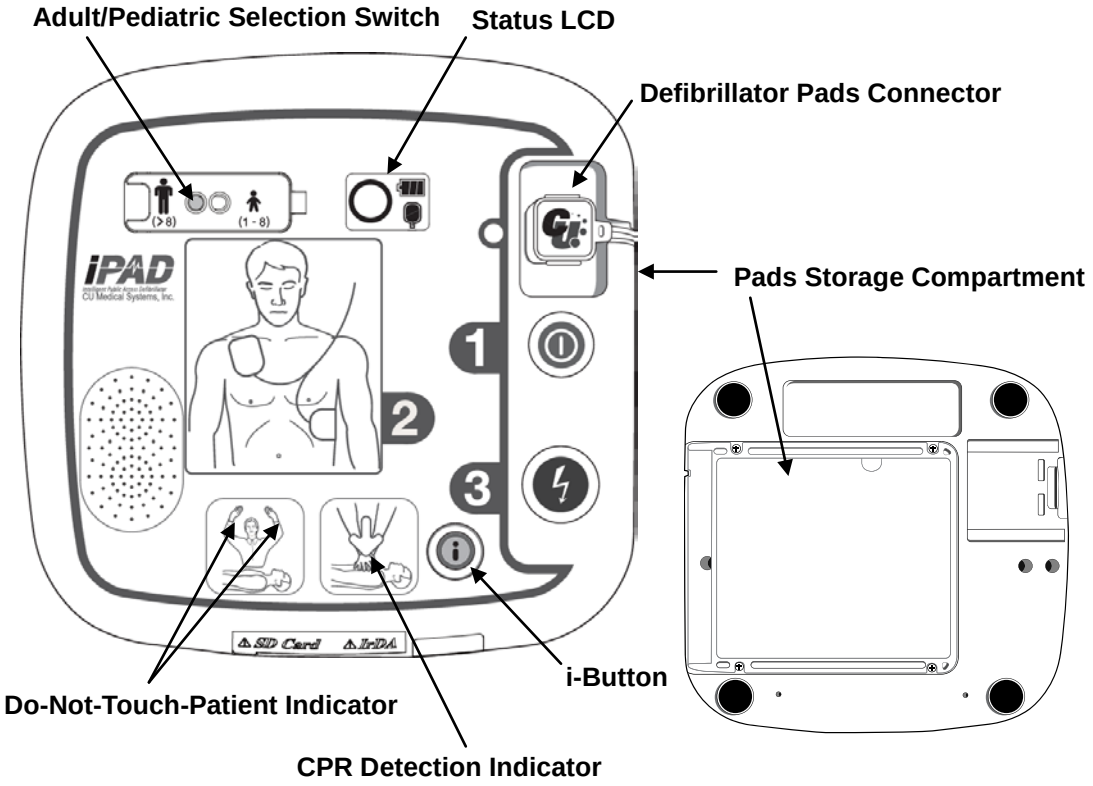
1.4 Local Protocol

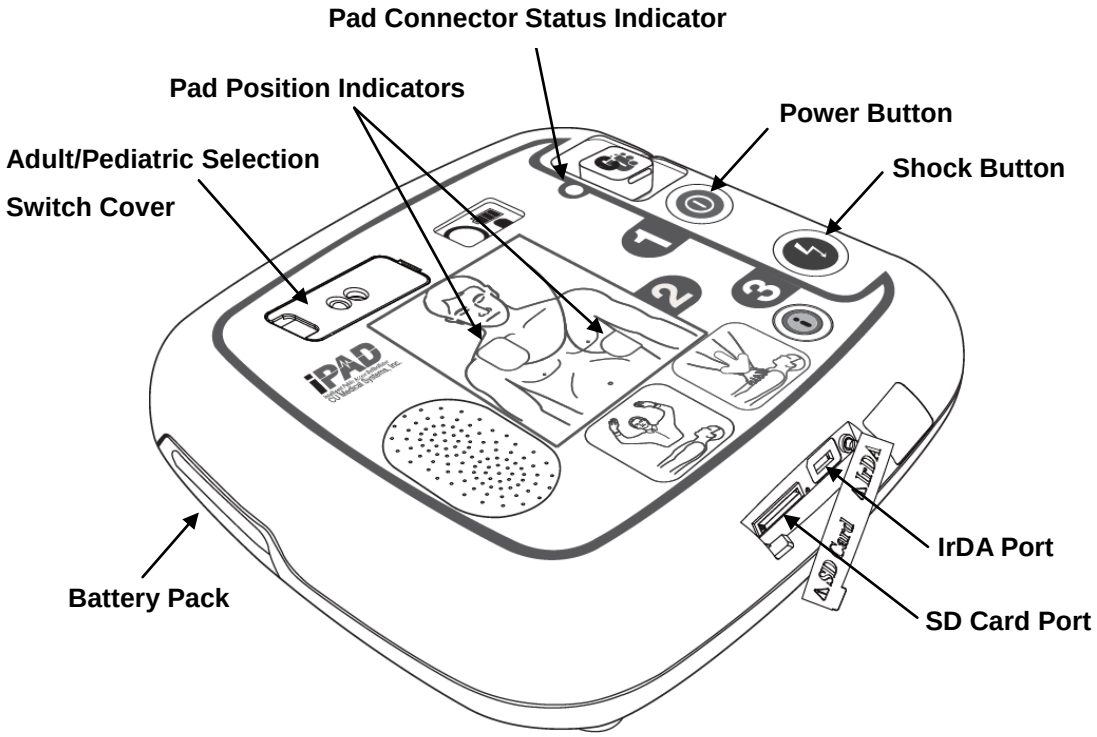
Please contact your local health authority for information on the requirements of ownership and usage of defibrillators.

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





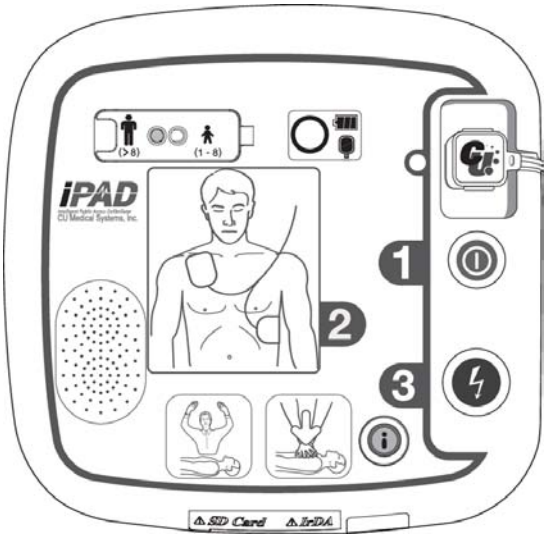
Power Button	Turns the device on or off. (When the device is on, a green LED is lit)
i-Button	• Reports device usage (the total hours of the last usage and number of shocks) • checks the S/W version • downloads events and ECG data via an IrDA and SD Card • sets the CPR mode (the number of compressions, 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

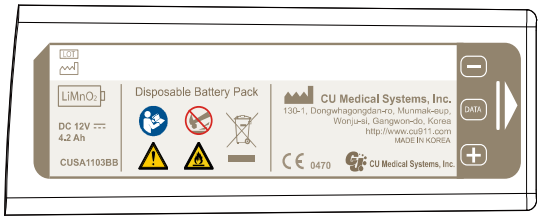
The following are the standard package contents of this device



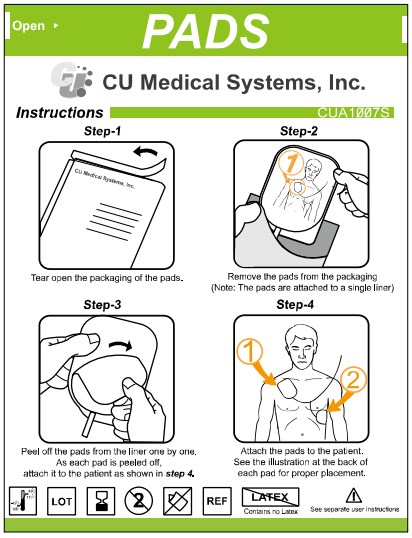
CU-SP1 Semi-automated External Defibrillator



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

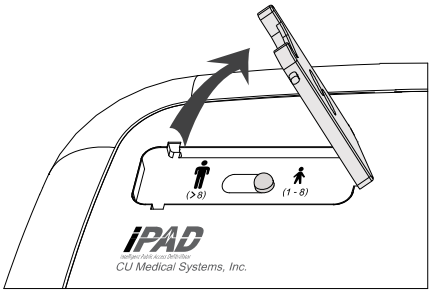
- If finding and/or operating the defibrillator takes time, monitor the patient's status until the defibrillator is available, perform CPR if necessary.

4.2 Preparation for Defibrillation

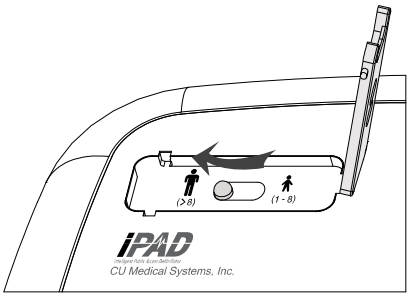
① Set the Adult/Pediatric Selection Switch to match the victim.

Adult victim

• Open the switch cover



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

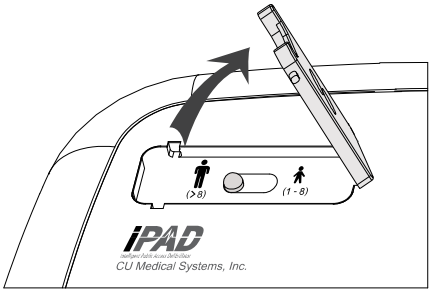


Child victim (victim is under 25kg or 8 years old)

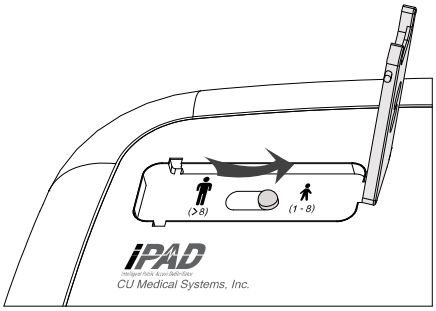
If the pediatric pads are attached, the i-PAD CU-SP1 automatically adjusts its defibrillation energy output for pediatric defibrillation regardless of the position of the Adult/Pediatric Selection Switch (i.e. the output will be pediatric even if the selection switch is set to adult)

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

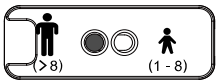


If a young victim is over 25kg or 8 years old, or if you are not sure of the exact weight or age:

- **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).

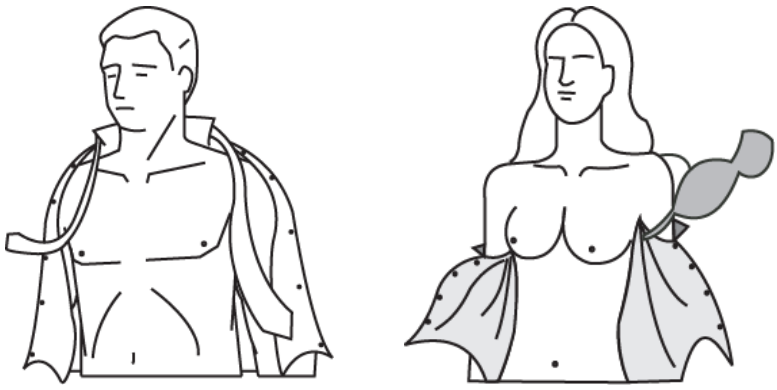
② Turn the device on by pressing the Power Button.



When the power turns ON the following occurs in sequence:

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

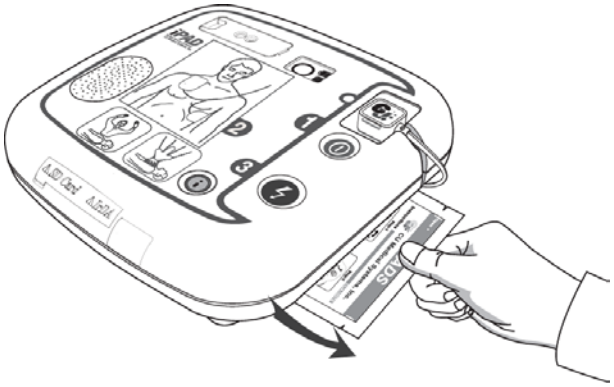
③ Remove clothes from patient's chest.



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.

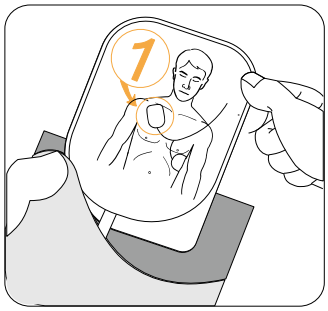
④ Remove the pads package from the Pads Storage Compartment at the bottom of the device.



⑤ Open the pads package.

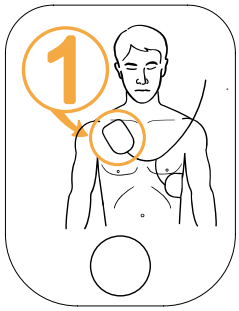


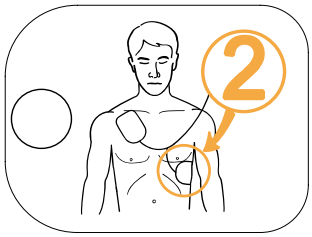
⑥ **Take pads out of the pads package.**



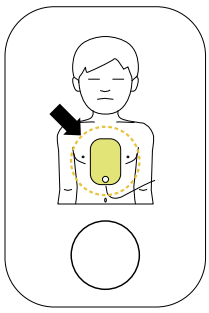
⑦ **Refer to the pictures on both pads.**

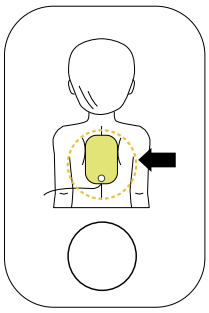
Adult Pads





Pediatric Pads





CAUTION

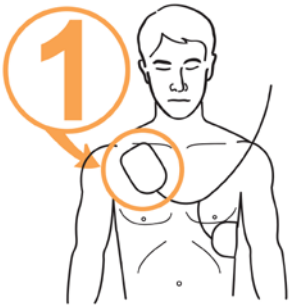
- The adhesive material on the pads starts to dry out as soon as the package is opened. Use immediately after opening. Refer to [Section 6.2: Maintenance] of these Instructions for Use for procedures on how to check the expiration date of the pads and pads maintenance.

4.3 Defibrillation in Adult Mode

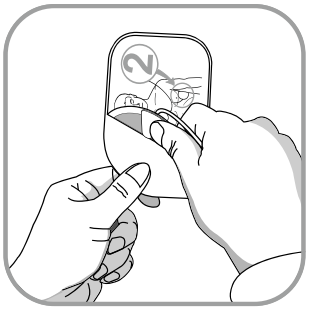
Step 1: Place pads on the patient.

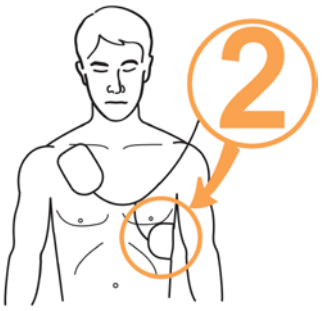
① Remove **pad 1** from the single liner and stick the pad to the patient's upper chest as shown below.





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.

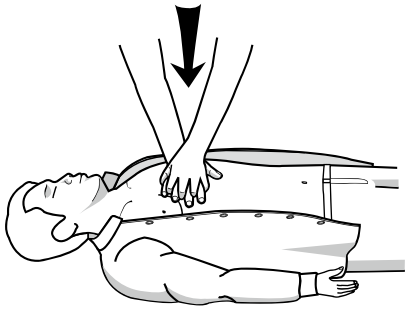
Perform CPR when the i-PAD CU-SP1 instructs you to do so.

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

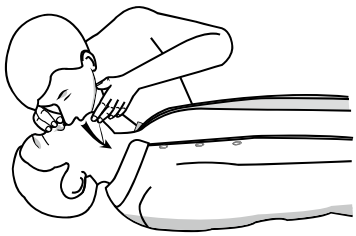
Compress the chest at least 5 cm deep, and at a rate of at least 100 compressions per minute.

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.

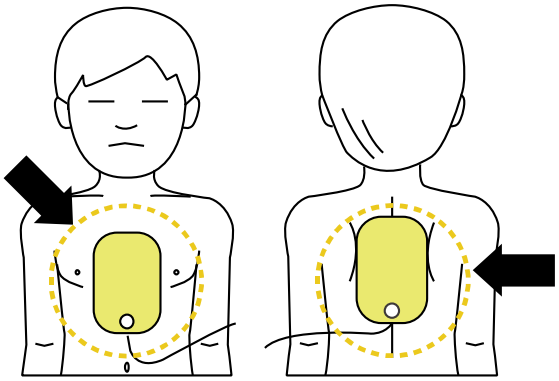
CAUTION

- 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.

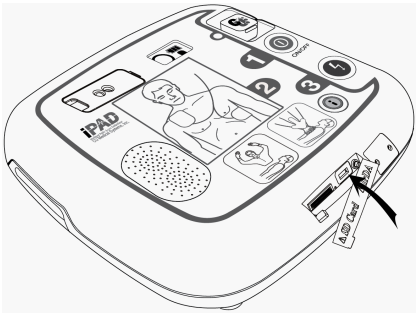
5.2.2 Transferring Treatment Data

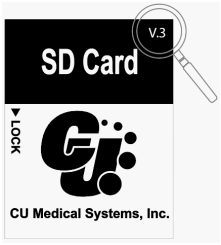
The treatment data may be transferred via a SD card or IrDA. The entire treatment data of all patients that is recorded on the device is transferred using only the SD card method, while the treatment data of one patient can be transferred using only the IrDA method.

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

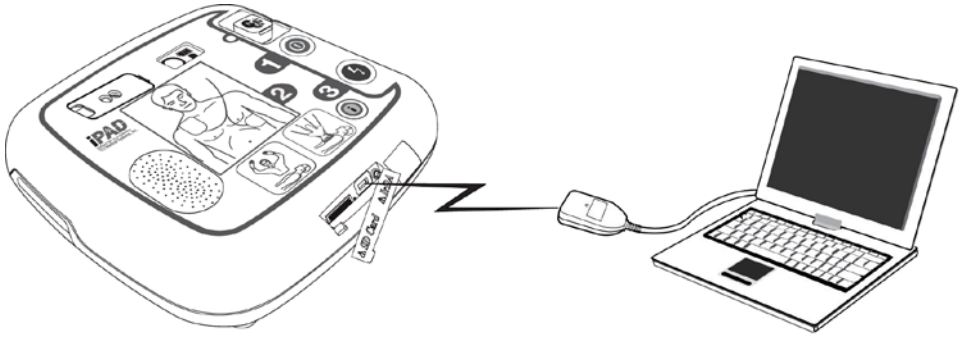
- If the file has already been transferred, the device will inform you that the same file exists in the PC. Press the Shock Button to overwrite the existing file in the PC or press the i-Button to cancel the copying of the file.

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 ±15°. 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℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)

    Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)
  - **Transport Environment**

    device only, no defibrillator pads and battery pack included

    Temperature: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

    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.

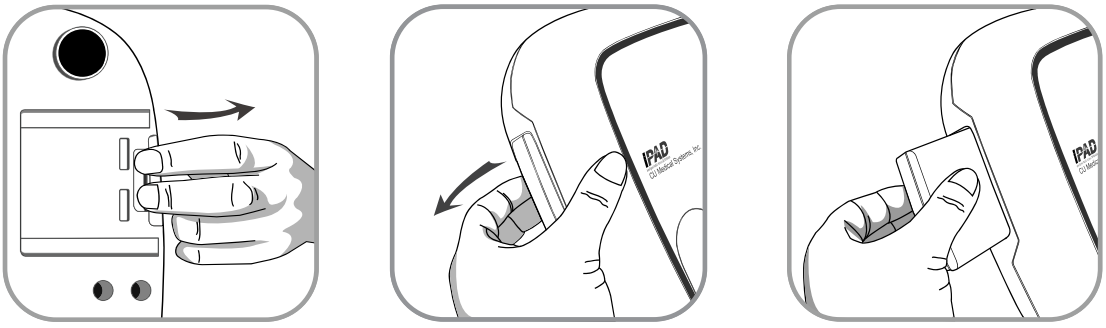
Disposable Battery Pack

Replacement of the Disposable Battery Pack

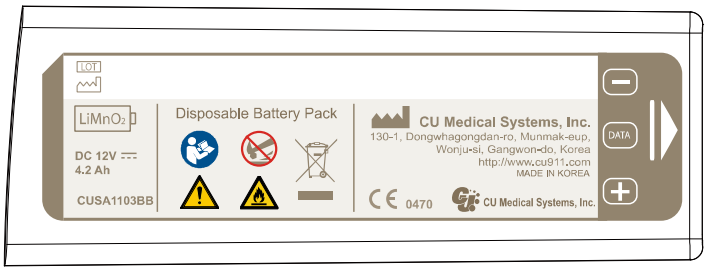
- Replace the battery pack when it becomes depleted. Refer to [Chapter 8: Troubleshooting] on how to check the battery status.
- Dispose of depleted battery packs in accordance with local environmental regulations.
- Use only the battery packs recommended and provided by the manufacturer.
- The battery 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.

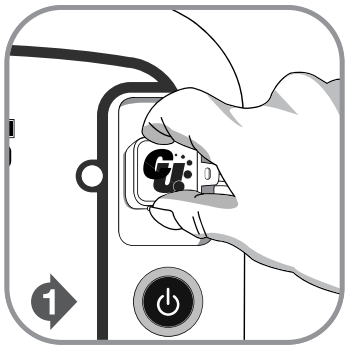


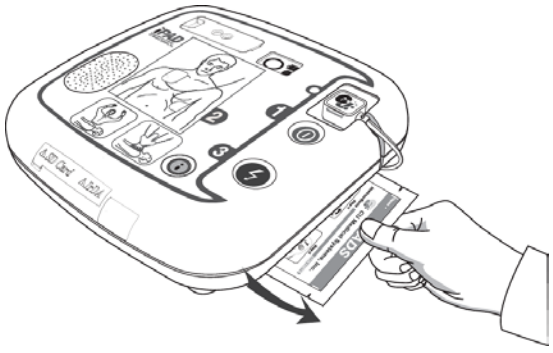
The expiration date is marked to the left of the “Multifunction Defibrillation ADULT PADS” label on the pads package.



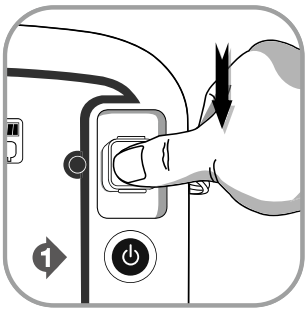
The expiration date is marked as follows:
MM / YYYY
YYYY – Year
MM – Month

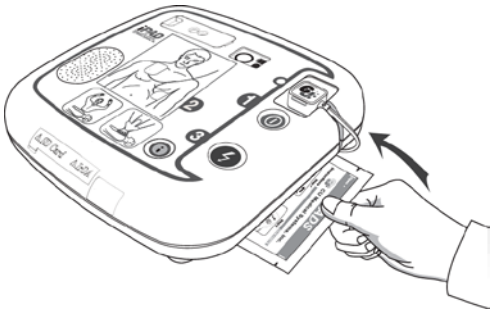
2. Used or expired pads should be replaced. Hold the top and bottom of the pads connector with your fingers, pull it out, and take the pads out from the Pads Storage Compartment as illustrated below.





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. The pads has been used.	Replace the pads with a new one.
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.

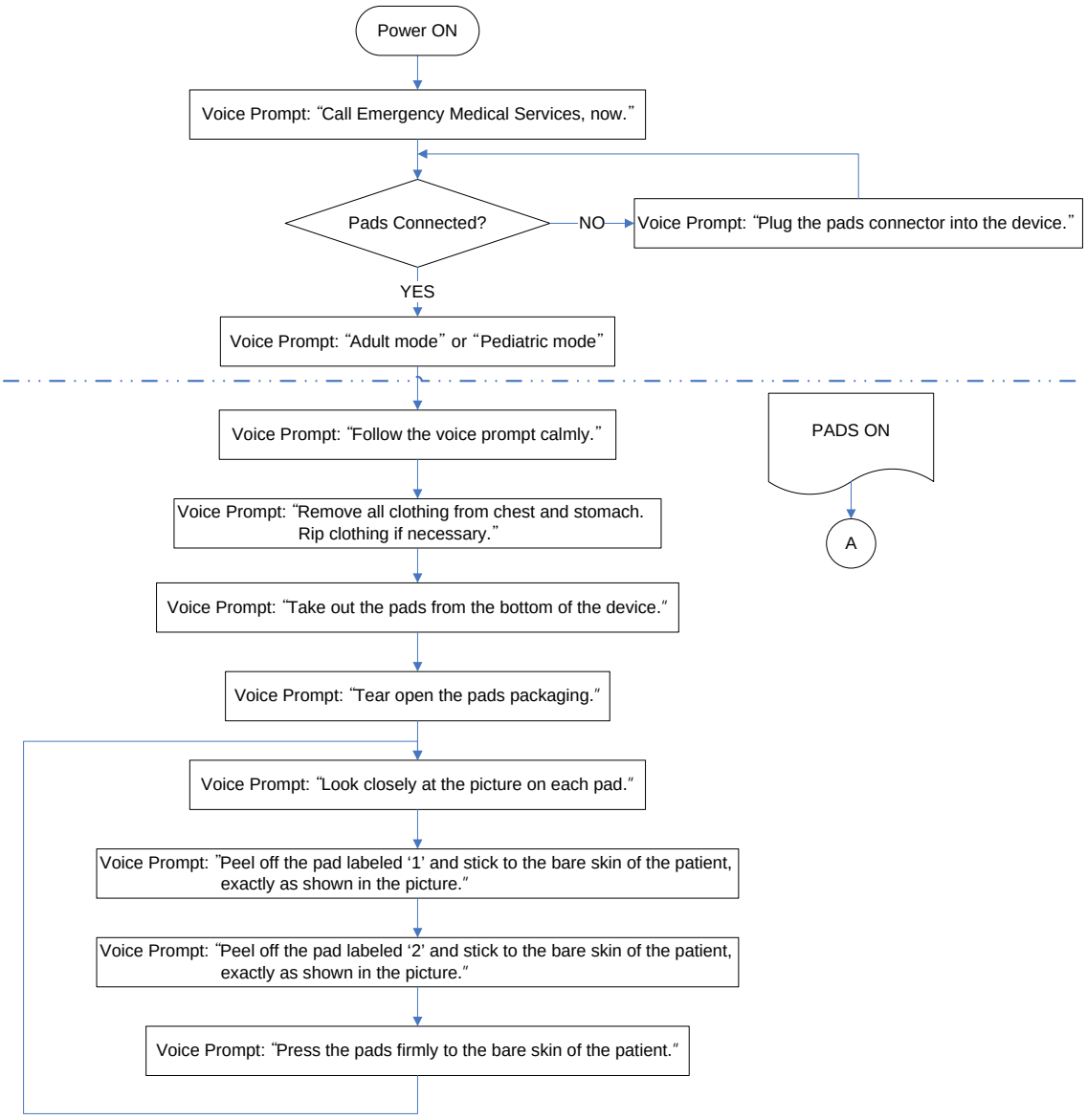
Service

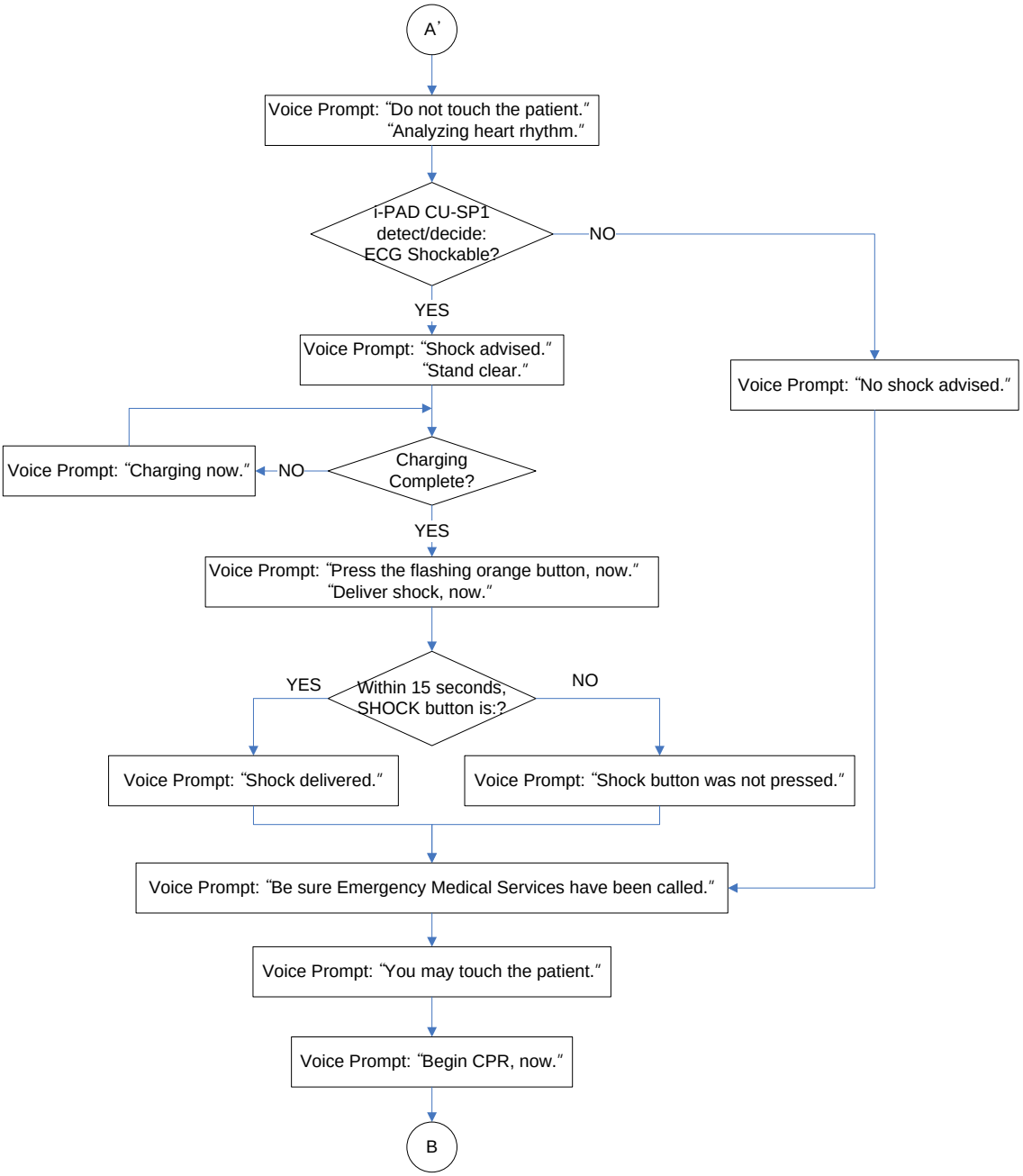
- The i-PAD CU-SP1 must be serviced only by authorized personnel.
- The i-PAD CU-SP1 will be serviced free of charge during the warranty period. After the warranty period, the cost of material and service shall be shouldered by the user.
- When the i-PAD CU-SP1 is not operating properly, immediately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

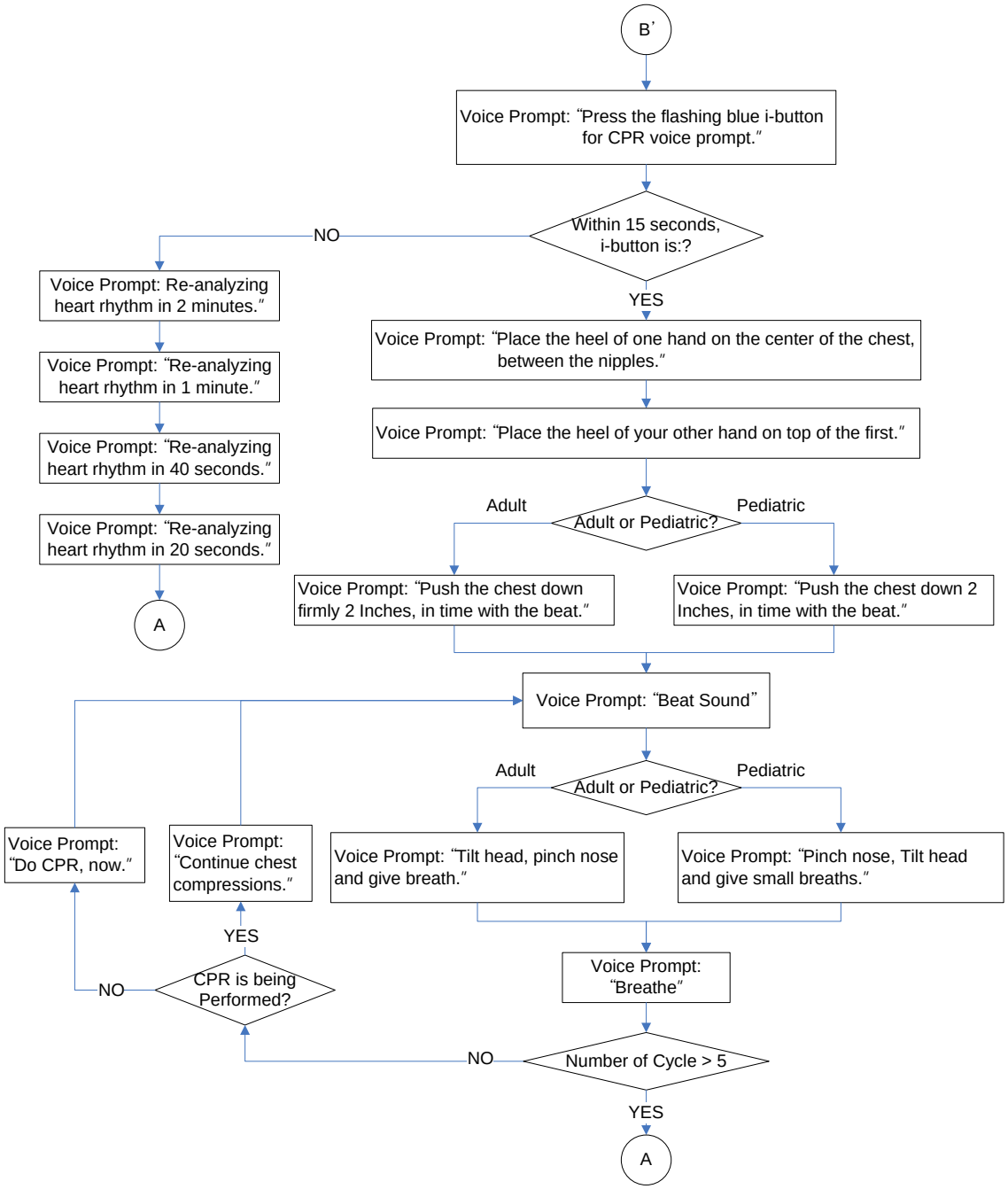
Device classification		Semi-Automated External Defibrillator		
Device Name		i-PAD	Model Number	CU-SP1
Serial Number			Date of Purchase	
Sales Representative				
User Information	Name			
	Address			
	Contact no.			
Brief description of the problem				

Appendix

A . Rescue Protocol




A'
Voice Prompt: "Do not touch the patient."
"Analyzing heart rhythm."
i-PAD CU-SP1
detect/decide:
ECG Shockable?
NO
YES
Voice Prompt: "Shock advised."
"Stand clear."
Voice Prompt: "No shock advised."
Voice Prompt: "Charging now."
NO
Charging
Complete?
YES
Voice Prompt: "Press the flashing orange button, now."
"Deliver shock, now."
YES
Within 15 seconds,
SHOCK button is:?
NO
Voice Prompt: "Shock delivered."
Voice Prompt: "Shock button was not pressed."
Voice Prompt: "Be sure Emergency Medical Services have been called."
Voice Prompt: "You may touch the patient."
Voice Prompt: "Begin CPR, now."
B


B'
Voice Prompt: "Press the flashing blue i-button for CPR voice prompt."
Within 15 seconds, i-button is:?
NO
YES
Voice Prompt: Re-analyzing heart rhythm in 2 minutes."
Voice Prompt: "Re-analyzing heart rhythm in 1 minute."
Voice Prompt: "Re-analyzing heart rhythm in 40 seconds."
Voice Prompt: "Re-analyzing heart rhythm in 20 seconds."
A
Voice Prompt: "Place the heel of one hand on the center of the chest, between the nipples."
Voice Prompt: "Place the heel of your other hand on top of the first."
Adult
Adult or Pediatric?
Pediatric
Voice Prompt: "Push the chest down firmly 2 Inches, in time with the beat."
Voice Prompt: "Push the chest down 2 Inches, in time with the beat."
Voice Prompt: "Beat Sound"
Adult
Adult or Pediatric?
Pediatric
Voice Prompt: "Do CPR, now."
Voice Prompt: "Continue chest compressions."
Voice Prompt: "Tilt head, pinch nose and give breath."
Voice Prompt: "Pinch nose, Tilt head and give small breaths."
YES
NO
CPR is being Performed?
Voice Prompt: "Breathe"
NO
Number of Cycle > 5
YES
A

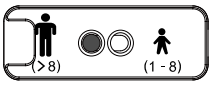
B . Parts and Accessories

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

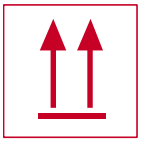
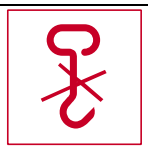
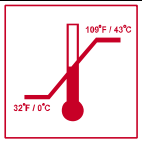
B.1 Standard Accessories		
Name	Part Number	Ordering Number
Adult Pads (disposable)	CUA1007S	SP1-OA04
Disposable Battery Pack(Long-life)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instructions for Use	SP1-OPM-E-02	-
B.2 Optional Accessories		
Carrying Case	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Disposable Battery Pack(Standard)	CUSA1103BS	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

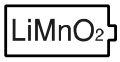
Symbol	Description
	Power ON/OFF button
	i-Button
	SHOCK button
	Adult / Pediatric Selection Switch
	Do-Not-Touch-Patient Indicator
	CPR Detection Indicator
	BF type, defibrillation-proof equipment
	Attention: Refer to accompanying documents.
CE 2460	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.
SN	Serial Number
	Date of manufacture
EC REP	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℃ to 43℃(32℉ to 109℉)
	Recyclable
CE 2460	CE Mark; meets the requirements of the European Medical Device Directive 2007/47/EC and its revisions.
EC REP	Authorized EU Representative
SN	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℃ to 43℃(32℉ to 109℉)
	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	260㎜ x 256㎜ x 69.5㎜ (Width x Length x Height)
Weight	2.4㎏ (Including the battery pack and pads)

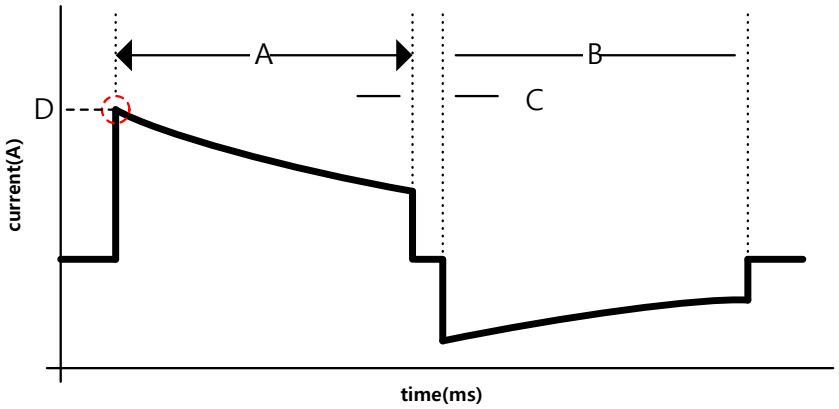
Environmental	
Category	Nominal Specifications
Operational Status (The device is in emergency use)	
	Temperature: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)
	Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)
Storage Status (The device is stored together with the defibrillator pads and the battery pack is inserted - ready to be used in an emergency)	
	Temperature: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)
	Humidity: 5% ~ 95% (non condensing)
Transport Status (device only, no defibrillator pads and battery pack included)	
	Temperature: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)
	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") to readiness for discharge (voice instruction: "PRESS THE FLASHING ORANGE BUTTON, NOW. DELIVER SHOCK, NOW")	New battery pack 10 Seconds, typical New battery pack: 16th 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: 16th 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 duration0

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(±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%)

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(±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%)

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 of 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, idioven-tricular 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℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉) • Storage Temperature: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

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
			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**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	3 Vrms	$d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz in ISM bands[a]	10 Vrms	$d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m	$d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz
	20 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	20 V/m	$d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in metres (m)[b] Field strengths from fixed RF transmitters, as deter-mined 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: 

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 refection 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 $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$		800 MHz to 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$	
	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	2.3.0	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 refection from structures, objects and people

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 주의사항을 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 부가적인 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 위험할 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.

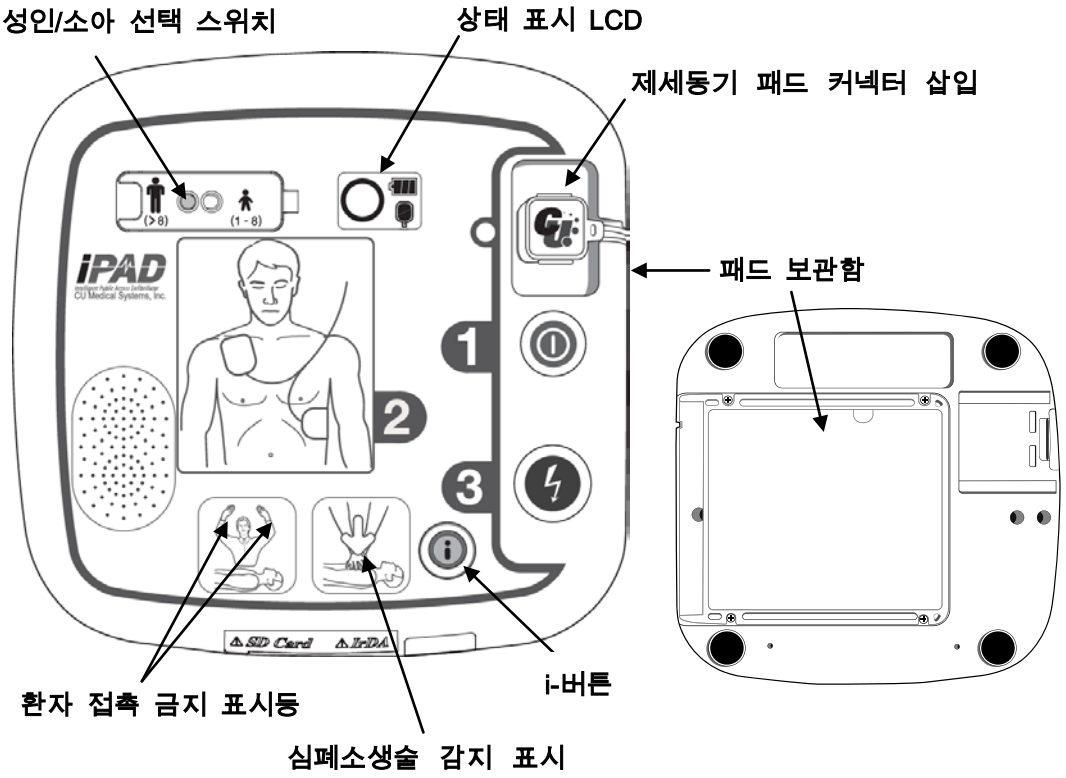
1.3 제품 사용 자격

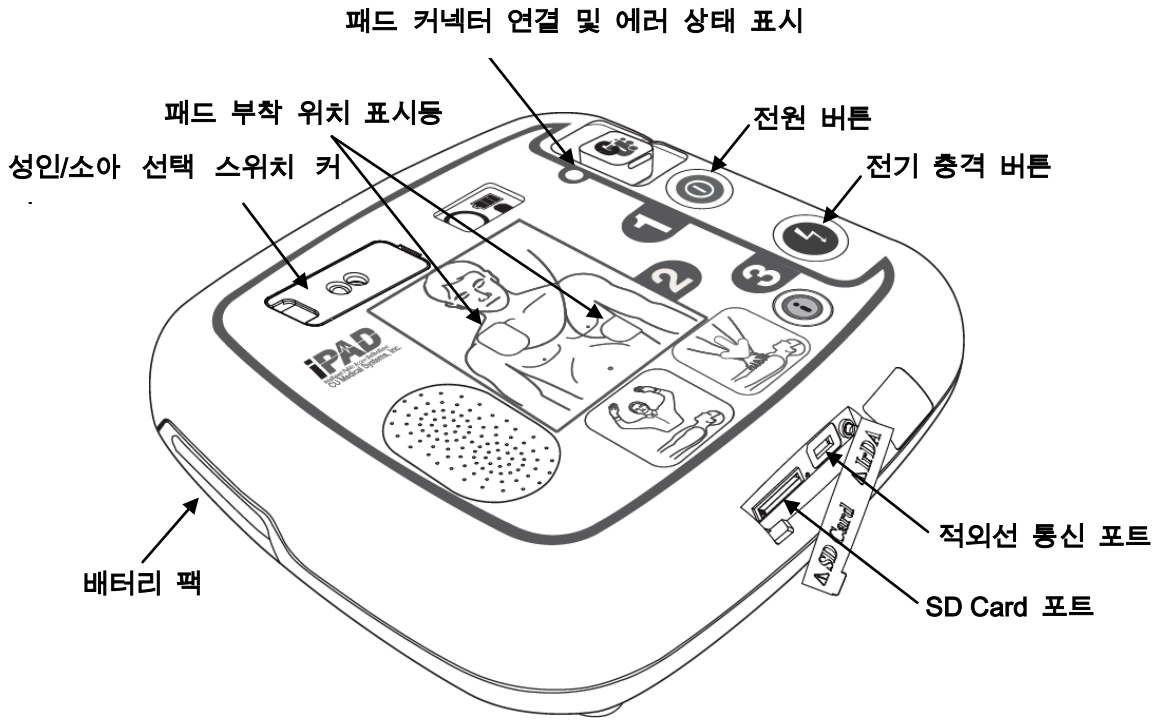
CU-SP1은 심폐소생술 및 제세동기 사용에 익숙하지 않은 사람도 사용할 수 있도록 만들어졌습니다. 하지만 신속하고 체계적인 응급처치를 위해 심폐소생술 및 제세동기 사용법에 대한 교육 이수를 권고합니다.

1.4 제품 문의

CU-SP1에 대해 궁금한 사항은 해당 지역의 (주)씨유메디칼시스템 대리점에 문의하십시오. 귀하의 질문에 성심껏 답변하겠습니다.

2장 제품 명칭


성인/소아 선택 스위치
상태 표시 LCD
제세동기 패드 커넥터 삽입
패드 보관함
i-버튼
환자 접촉 금지 표시등
심폐소생술 감지 표시


패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시
패드 부착 위치 표시등
전원 버튼
성인/소아 선택 스위치 커
전기 충격 버튼
적외선 통신 포트
SD Card 포트
배터리 팩

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)

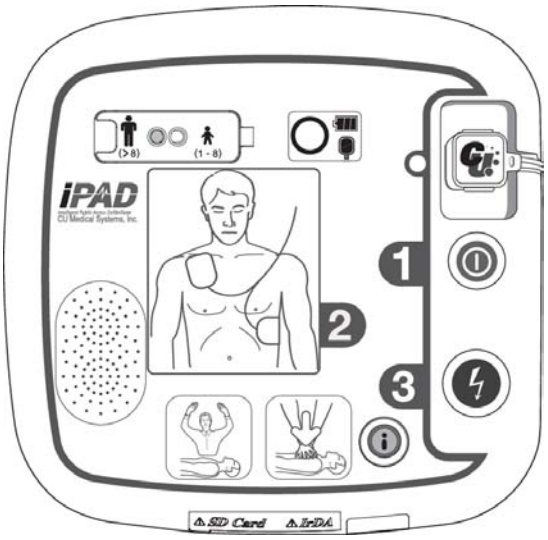
상태 표시 LCD	장비, 배터리, 패드의 현재 상태를 나타내는 LCD
전기 충격 버튼	전기 충격을 실시하기 위한 버튼
성인/소아 선택 스위치	성인/소아 모드를 선택할 수 있는 스위치
성인/소아 선택 스위치 커버	성인/소아 선택 스위치가 움직이지 않도록 고정하는 커버
제세동기 패드 커넥터 삽입구	패드 커넥터를 결합하는 연결부
패드 커넥터 연결 및 에러 상태 표시등	동작: 패드 커넥터의 연결 상태를 알려주는 표시등 대기: 장비의 에러 상태를 알려주는 표시등
패드 부착 위치 표시등	패드의 부착 위치를 알려주기 위한 표시등
환자 접촉 금지 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

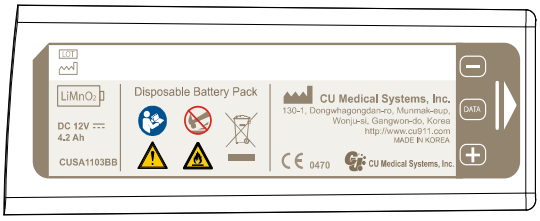
본 제품 포장에는 다음과 같은 구성품이 포함됩니다.



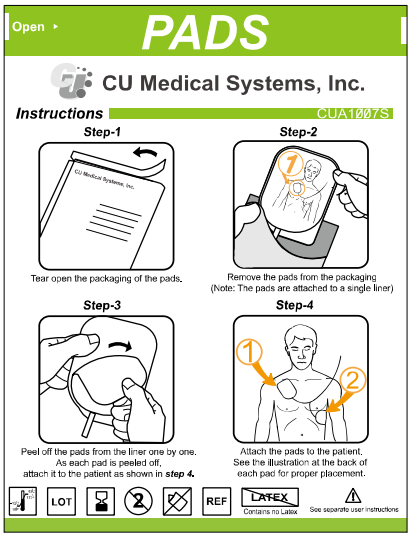
CU-SP1 체외형 반자동 제세동기 본체



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 여분의 패드와 배터리 팩을 준비하시기 바랍니다.

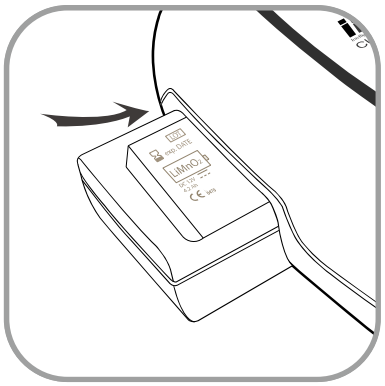
3.2 제품 사용 준비

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 참고하십시오.
- 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

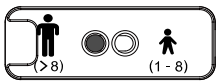
- 제세동기를 찾거나 동작시키는데 시간이 필요하다면, 제세동기를 사용할 수 있을 때까지 우선 환자의 상태를 확인하고 필요한 경우 즉시 심폐소생술을 실시하십시오.

4.2 제세동 준비

① 성인/소아 선택 스위치를 설정합니다.

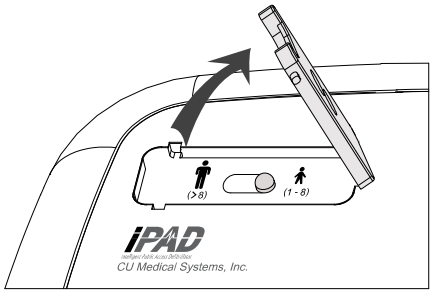
성인 환자 (8세 이상, 25kg 이상)

성인/소아 선택 스위치가 아래 그림과 같이 성인 모드에 위치해 있는지 확인합니다.

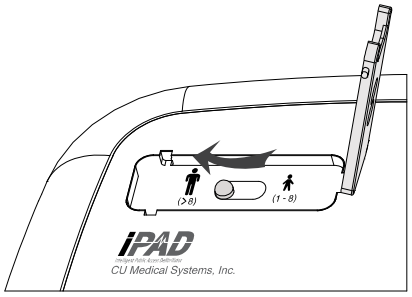


만약 성인/소아 선택 스위치가 소아 모드에 위치해 있다면 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키십시오.

- 성인/소아 선택 스위치 커버를 여십시오.



- 아래의 그림과 같이 성인/소아 선택 스위치를 성인 모드로 이동시키고 커버를 닫아 주십시오.

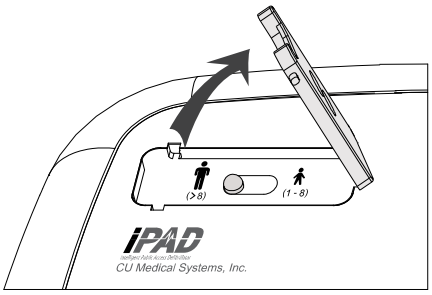


소아 환자 (1세 이상 8세 미만, 25kg 미만)

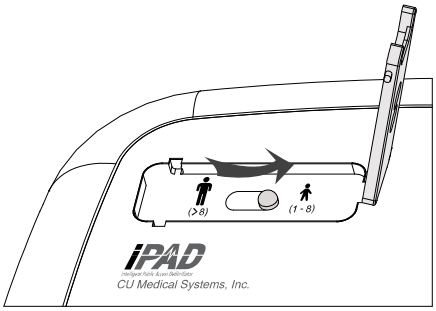
소아 환자의 경우 소아용 패드를 장비에 연결합니다. 소아용 패드를 장비에 연결하면 성인/소아 선택 스위치의 설정 여부와 상관없이 자동으로 소아 모드로 변경됩니다.

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.

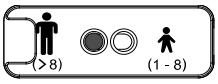


정확한 몸무게나 나이를 알 수 없는 경우

• 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.

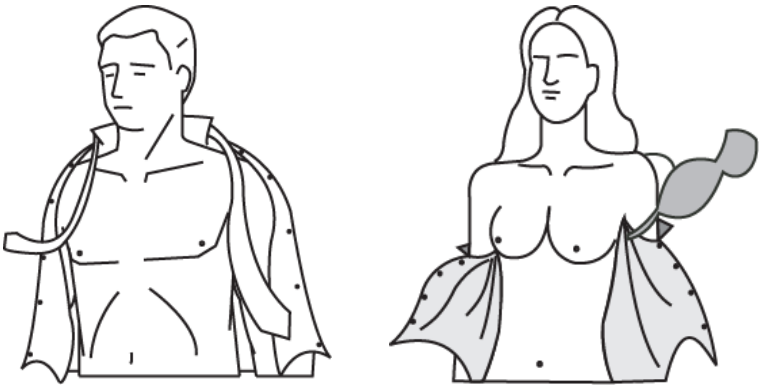
② 전원 버튼을 눌러 장비의 전원을 켭니다.



장비 전원을 켰을 경우, 장비는 아래와 같이 동작합니다.

- 비프음: 약 1초 울립니다.
- 자가 진단 시험이 진행됩니다.
- 음성 지시가 시작됩니다.

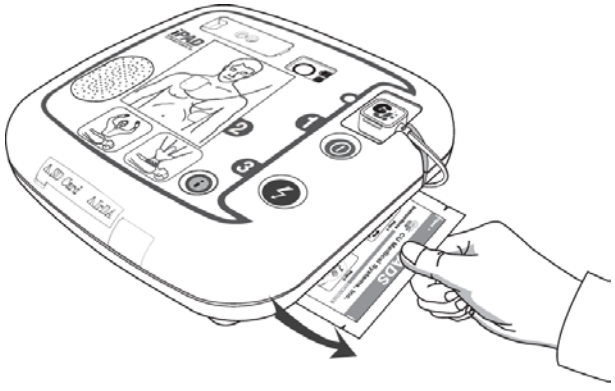
③ 환자의 상의를 벗기십시오.



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.

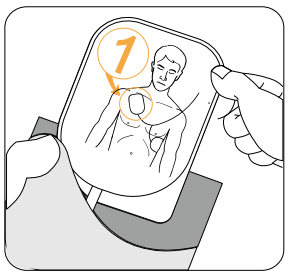
④ 제품 하단의 패드 보관함에서 패드 봉투를 꺼냅니다.



⑤ 패드 봉투를 개봉합니다.

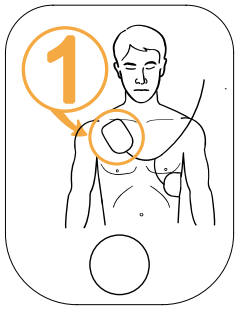


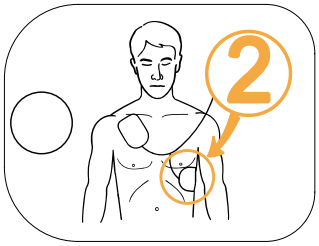
⑥ 패드 봉투에서 패드를 꺼냅니다.



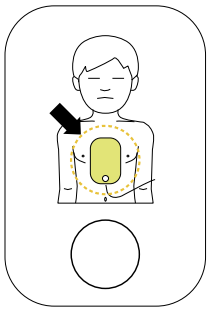
⑦ 패드 양쪽에 그려진 그림을 보고, 패드가 부착될 위치를 정확히 확인합니다.

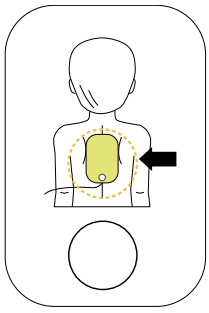
성인용 패드





소아용 패드





주 의

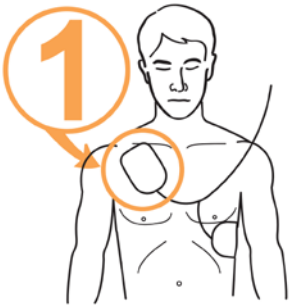
- 패드의 접착 물질은 패드 봉투를 개봉하는 순간부터 마르기 시작합니다. 패드를 사용하기 전까지 패드 봉투를 개봉하지 마십시오.
- 패드의 유통기한 확인 및 유지 관리는 본 사용 설명서 [6.2절: 제품유지 보수]를 참조하십시오.

4.3 성인 모드 제세동 절차

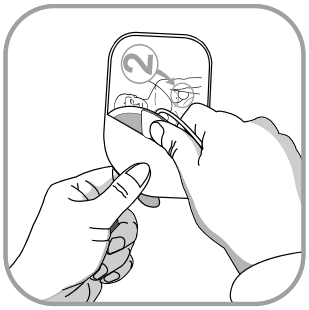
1단계: 패드를 부착 하십시오.

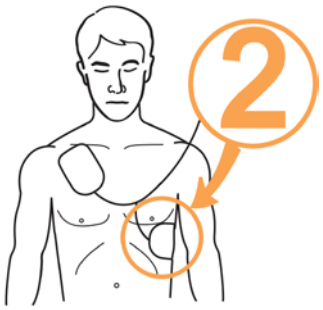
① “**1**” 이 쓰여진 패드의 보호막을 벗겨낸 후, 환자의 오른쪽 쇄골 아래에 부착하십시오.





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 겔이 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 점멸
  합니다.
- 깜박이는 주황색 버튼을 누르도록 지시하고 이때 사용자는 전기 충격
  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.
  - 겔이나 혈액(체액), 식염수 등과 같은 전도성이 있는 액체와 접촉하지 마십시오.
  - 들것이나 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. 이때 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.

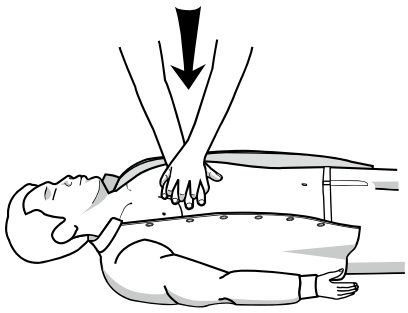
환자의 응급 처치를 일시 중지하고 있는 동안 사용자는 즉시 심폐소생술을 실시해야 합니다. 심폐소생술 단계에서는 기본적으로 일시 정지 시간에 대한 음성 안내를 합니다. 심폐소생술에 대한 음성안내가 필요한 경우 15초 이내에 깜박이는 파란색 i-버튼을 누르시면 심폐소생술에 대한 음성 안내가 나옵니다.

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 깍지를 끼며, 가슴에 닿지 않도록 주의하십시오. 팔꿈치를 펴고 팔이 바닥에 수직을 이룬 상태에서 체중을 이용하여 압박하십시오.



2. 압박 속도와 깊이

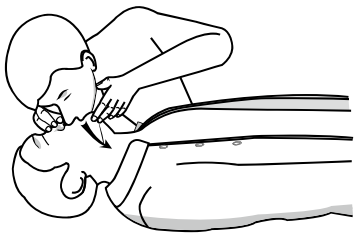
분당 최소 100회 이상(최대 120회)의 속도로 가슴을 5cm이상(최대 6cm) 세게 누르십시오.

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.

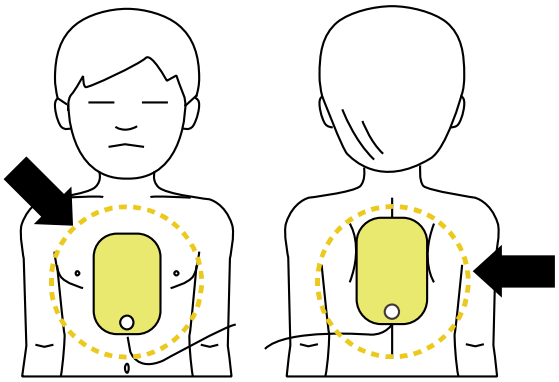
주 의

- 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.

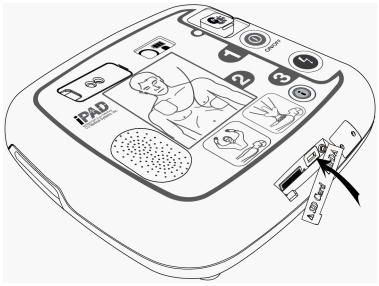
- 장비 동작 중에 배터리 팩을 제거하면 치료내역 저장이 제대로 이루어지지 않습니다. 배터리 팩 제거를 원한다면 전원 버튼을 1초 이상 길게 눌러 전원을 종료한 후, 배터리 팩을 제거하십시오.

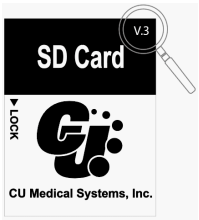
5.2.2 치료내역 전송 방법

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

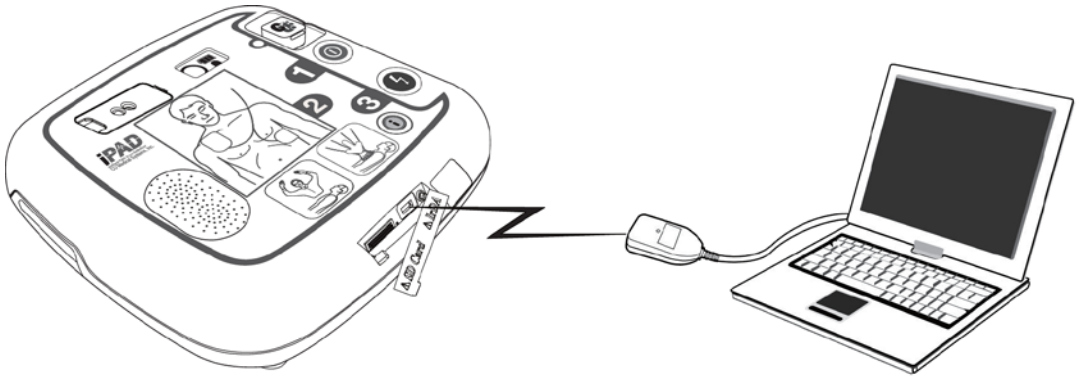
• SD Card에 이전에 복사한 동일한 치료내역 파일이 있을 경우 SD Card로 치료내역 복사 시 동일한 파일이 있음을 알립니다. 이때 파일을 덮어쓰시려면 전기 충격 버튼을 누르시고 해당 파일의 복사를 취소하려면 i-버튼을 누르십시오.

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 ±15°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 횟수	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 가이드 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℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)

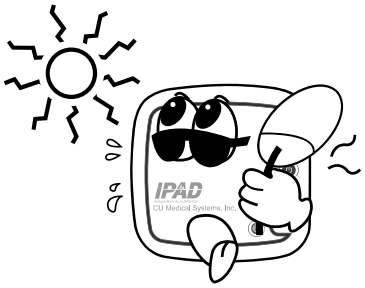
습도 범위: 5% ~ 95%(결로 현상이 없는 곳)

운송 환경

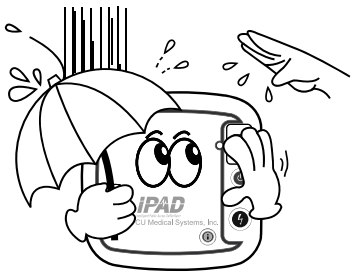
장비 안에 패드와 배터리 팩을 포함하고 있지 않으며, 장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 상태

온도 범위: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

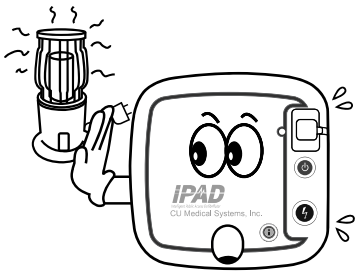
습도 범위: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)



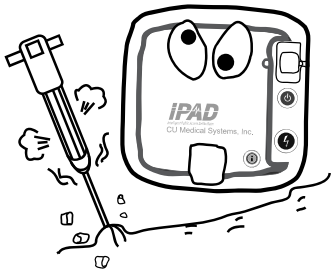
직사광선이 드는 장소



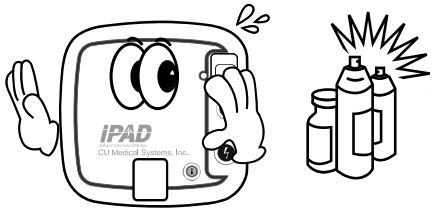
습기에 노출되는 장소



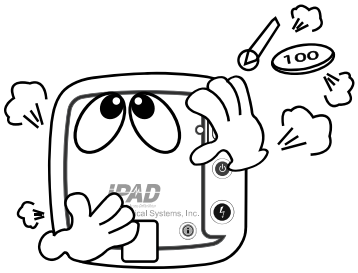
전열기구와 가까운 장소



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.

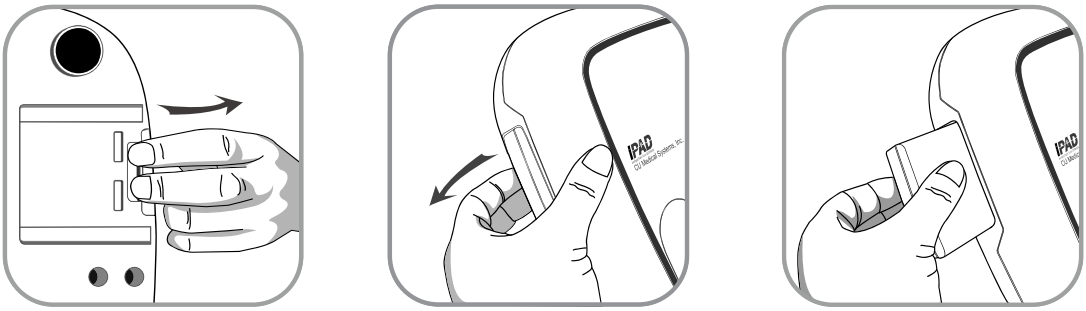
① 일회용 배터리 팩

일회용 배터리 팩 교체

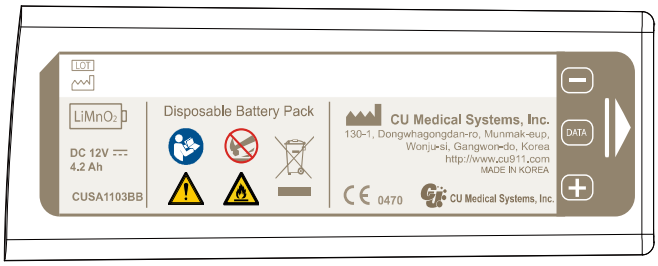
- 배터리 잔량이 부족하면 배터리 팩을 교체해야 합니다. 배터리 상태 확인은 본 사용 설명서 [8장: 문제해결]을 참조하십시오.
- 당사에서 제공하는 배터리 팩을 사용해야만 합니다.
- 본 장비에 사용하는 일회용 배터리 팩은 재충전을 할 수 없는 배터리입니다.

일회용 배터리 팩 교체 방법

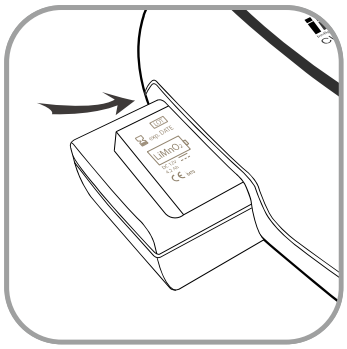
1. 장비 아래쪽에 위치한 잠금 장치를 누름과 동시에 배터리 팩을 밖으로 당겨 소모된 배터리 팩을 제거합니다. 아래 그림을 참조하십시오.



2. 아래 그림과 같이 라벨이 위쪽으로 향하게 하여 화살표 방향으로 새로운 배터리 팩을 삽입합니다.



3. “딸깍”하는 소리가 들릴 때까지 배터리 팩을 밀어 넣습니다.





주 의

- **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.



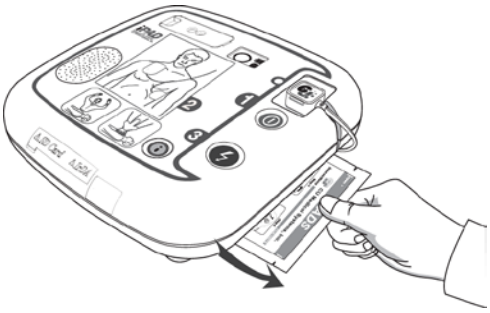
유통 기한 표시는 패드 봉투의 라벨링 “Multifunction Defibrillation ADULT PADS”라고 쓰여진 곳 왼쪽에 위치해 있습니다.



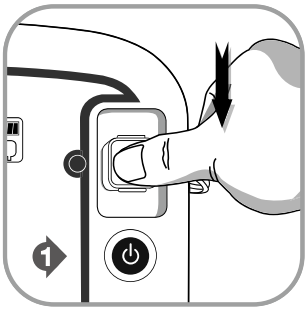
유통 기한 표시는 다음과 같습니다.
MM / YYYY
YYYY – 년도
MM – 월

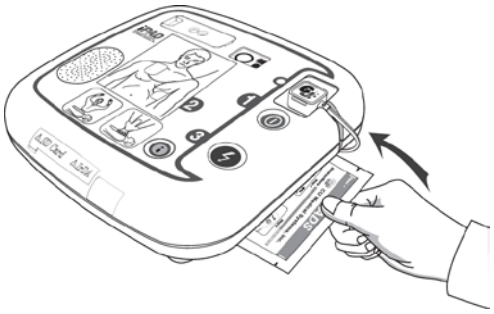
2. 사용하거나 유통 기한이 지난 패드는 교체해야 합니다. 패드 커넥터의 위, 아래를 손가락으로 잡고 당겨 뽑아 주시고, 패드 보관함에서 패드를 꺼냅니다. 아래 그림을 참조하십시오.





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 지시: "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 OOOO 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.

<table>
<tr><th colspan="2">피해유형</th><th>보상기준</th><th>비고</th></tr>
<tr><td colspan="2">• 구입 후 1개월 이내에 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 하자로 수리를 요할 경우</td><td>제품교환 또는 무상수리</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">• 품질보증기간 이내 정상적인 사용상태에서 발생한 성능, 기능상의 문제</td><td>하자 발생시</td><td>무상수리</td><td></td></tr>
<tr><td>수리 불가능시</td><td>제품교환 또는 환급</td><td rowspan="2">정액 감가상각 후 환급</td></tr>
<tr><td>교환 불가능시</td><td>환급</td></tr>
<tr><td rowspan="3">• 부품보유기간 이내에 수리용 부품을 보유하고 있지 않아 발생한 피해</td><td rowspan="2">품질보증기간 이내</td><td>제품교환</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>유상수리에 해당하는 금액 징수 후 제품교환</td></tr>
<tr><td>품질보증기간 경과 후</td><td>정액 감가상각한 금액에 10%를 가산하여 환급</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">• 소비자가 수리 의뢰한 제품을 사업자가 분실한 경우</td><td>품질보증기간 이내</td><td>제품교환 또는 환급</td><td>정액 감가상각 후 환급</td></tr>
<tr><td>품질보증기간 경과 후</td><td>정액 감가상각한 금액에10%를 가산하여 환급</td><td></td></tr>
</table>

※ 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, 화합물, 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

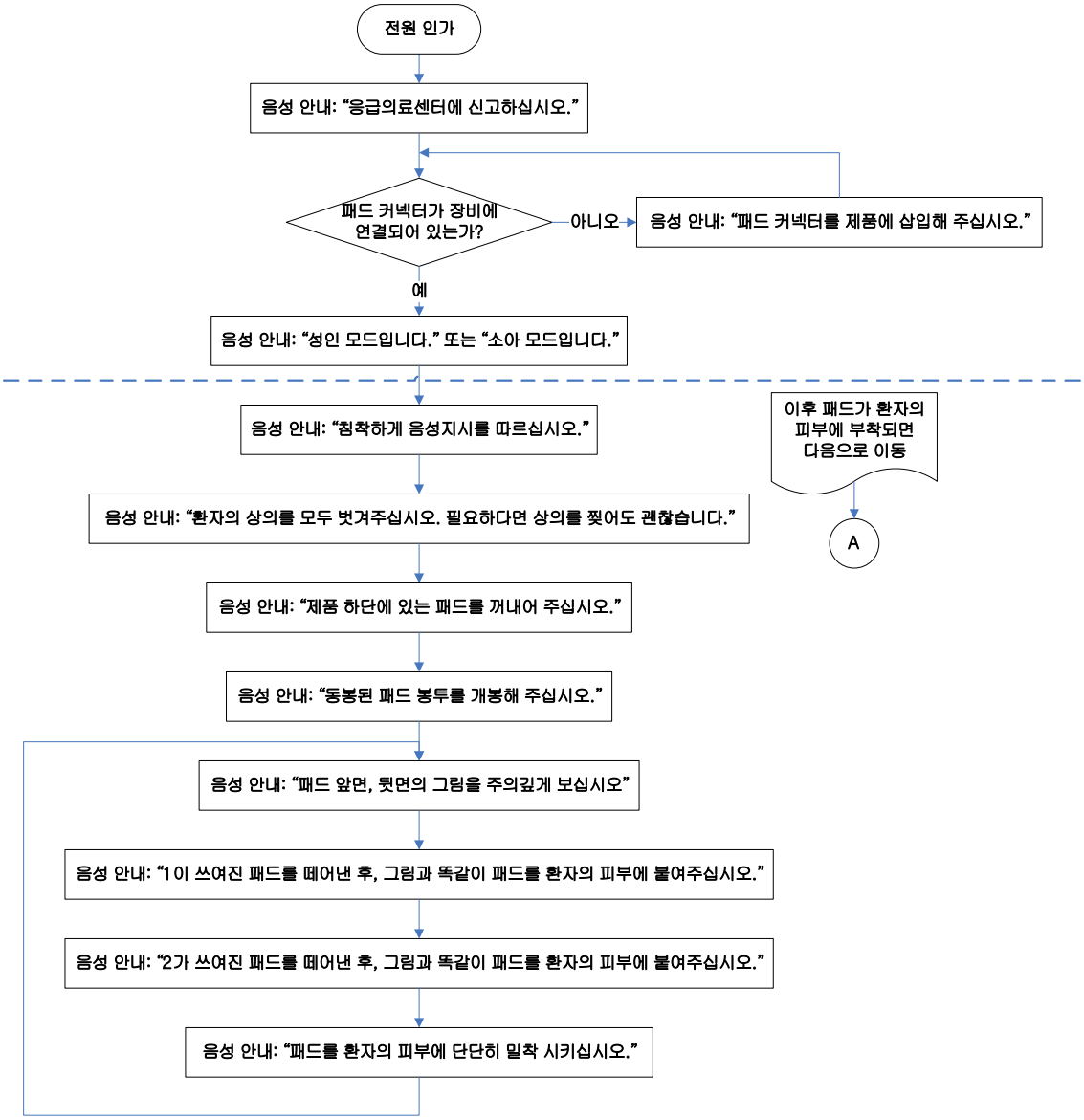
- 홈페이지
  - http://www.cu911.com

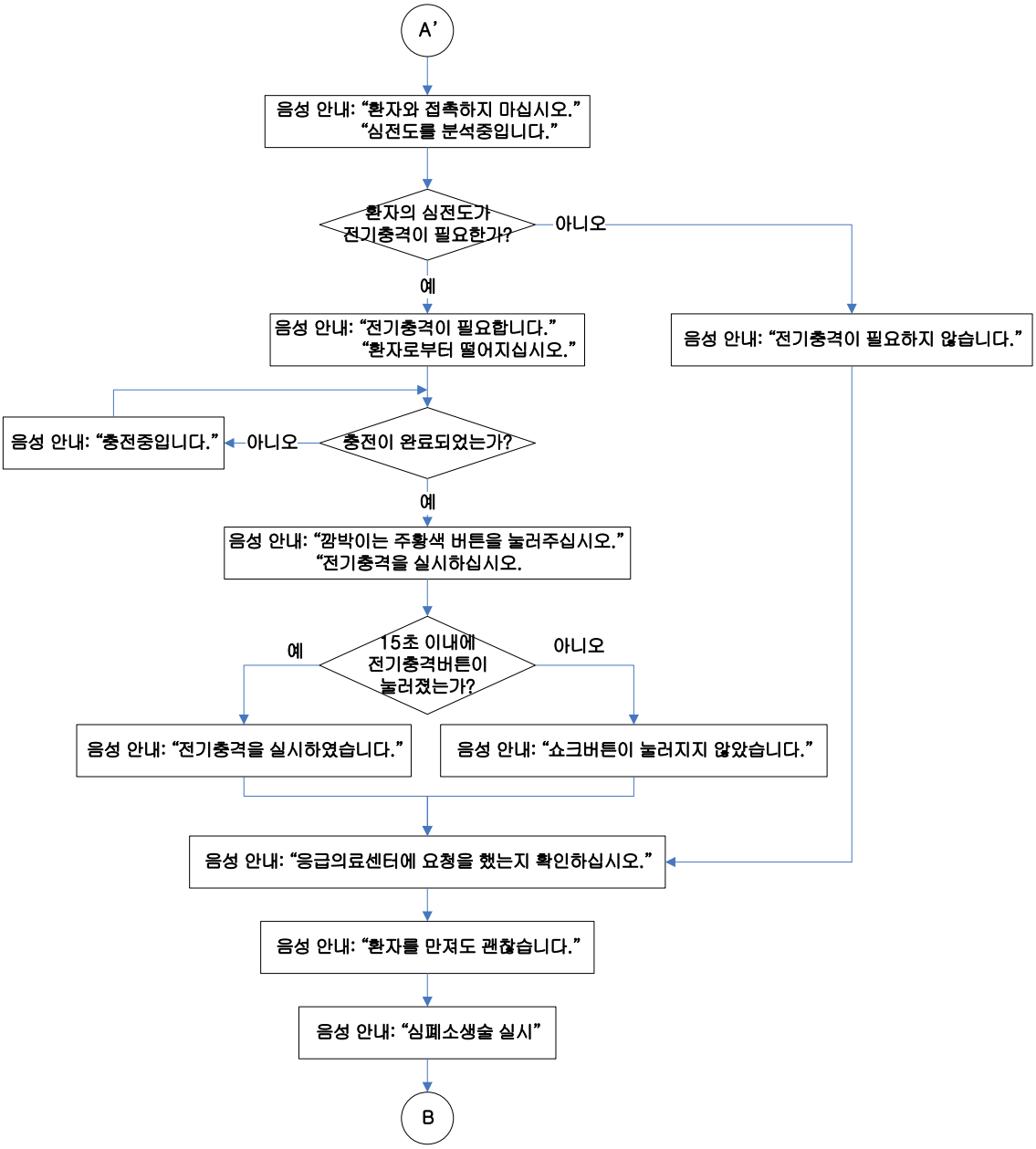
- 온라인 문의
  - 홈페이지(www.cu911.com) 접속 → 고객지원 → 온라인 문의

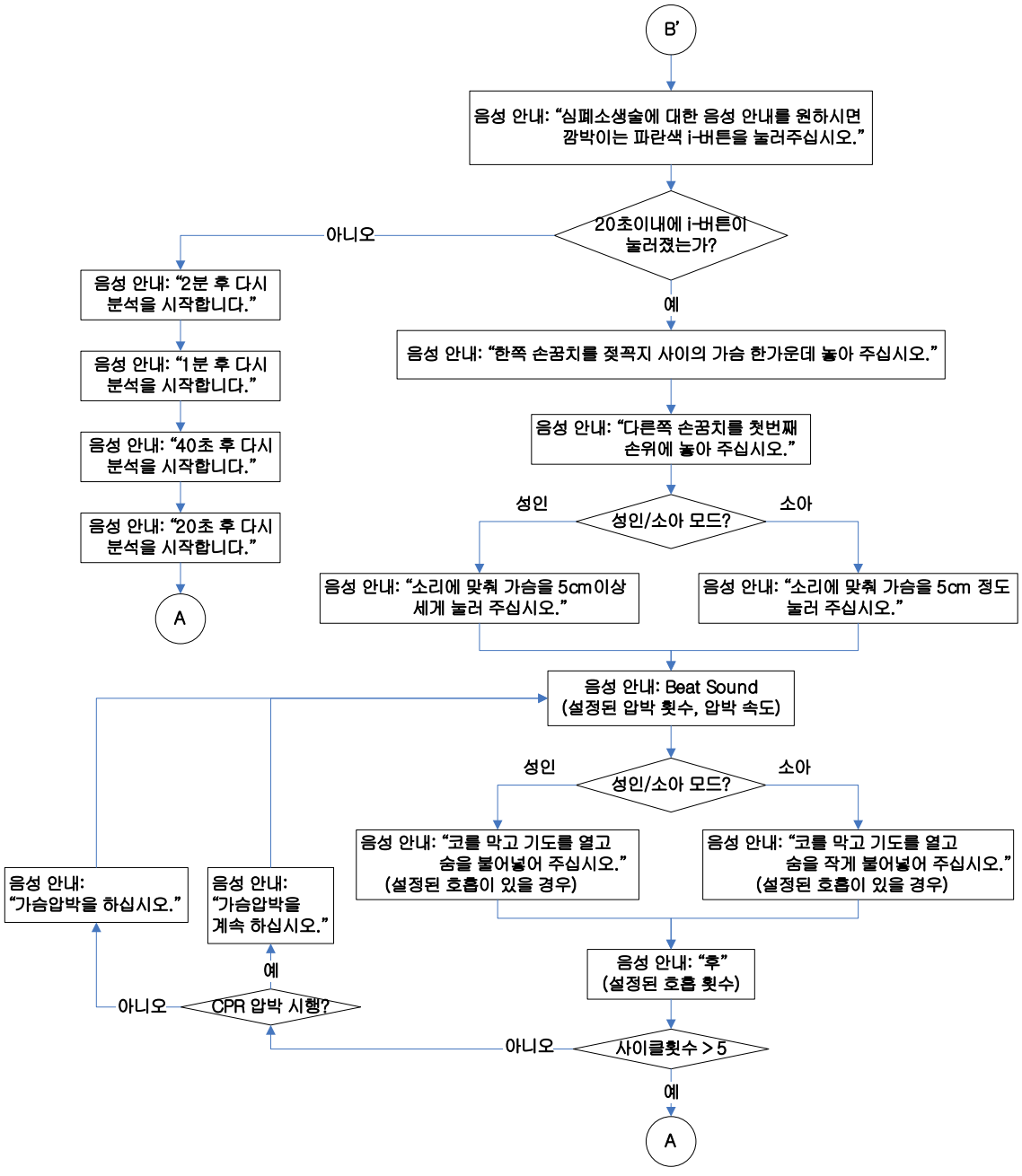
- (주)씨유메디칼시스템 / 고객지원팀
  - 경기도 의왕시 안양판교로 221 청계빌딩 5층
  - Tel. 031 – 421 – 9700 (133)
  - Fax. 031 – 421 - 9911

부록

A 동작 흐름도


전원 인가
음성 안내: “응급의료센터에 신고하십시오.”
패드 커넥터가 장비에 연결되어 있는가?
아니오
음성 안내: “패드 커넥터를 제품에 삽입해 주십시오.”
예
음성 안내: “성인 모드입니다.” 또는 “소아 모드입니다.”
음성 안내: “침착하게 음성지시를 따르십시오.”
음성 안내: “환자의 상의를 모두 벗겨주십시오. 필요하다면 상의를 찢어도 괜찮습니다.”
음성 안내: “제품 하단에 있는 패드를 꺼내어 주십시오.”
음성 안내: “동봉된 패드 봉투를 개봉해 주십시오.”
음성 안내: “패드 앞면, 뒷면의 그림을 주의깊게 보십시오”
음성 안내: “1이 쓰여진 패드를 떼어낸 후, 그림과 똑같이 패드를 환자의 피부에 붙여주십시오.”
음성 안내: “2가 쓰여진 패드를 떼어낸 후, 그림과 똑같이 패드를 환자의 피부에 붙여주십시오.”
음성 안내: “패드를 환자의 피부에 단단히 밀착 시키십시오.”
이후 패드가 환자의 피부에 부착되면 다음으로 이동
A


A’
음성 안내: “환자와 접촉하지 마십시오.”
“심전도를 분석중입니다.”
환자의 심전도가
전기충격이 필요한가?
아니오
예
음성 안내: “전기충격이 필요합니다.”
“환자로부터 떨어지십시오.”
음성 안내: “전기충격이 필요하지 않습니다.”
음성 안내: “충전중입니다.”
아니오
충전이 완료되었는가?
예
음성 안내: “깜박이는 주황색 버튼을 눌러주십시오.”
“전기충격을 실시하십시오.
예
15초 이내에
전기충격버튼이
눌러졌는가?
아니오
음성 안내: “전기충격을 실시하였습니다.”
음성 안내: “쇼크버튼이 눌러지지 않았습니다.”
음성 안내: “응급의료센터에 요청을 했는지 확인하십시오.”
음성 안내: “환자를 만져도 괜찮습니다.”
음성 안내: “심폐소생술 실시”
B


B'
음성 안내: "심폐소생술에 대한 음성 안내를 원하시면 깜박이는 파란색 i-버튼을 눌러주십시오."
20초이내에 i-버튼이 눌러졌는가?
아니오
예
음성 안내: "2분 후 다시 분석을 시작합니다."
음성 안내: "1분 후 다시 분석을 시작합니다."
음성 안내: "40초 후 다시 분석을 시작합니다."
음성 안내: "20초 후 다시 분석을 시작합니다."
A
음성 안내: "한쪽 손꿈치를 젖꼭지 사이의 가슴 한가운데 놓아 주십시오."
음성 안내: "다른쪽 손꿈치를 첫번째 손위에 놓아 주십시오."
성인/소아 모드?
성인
소아
음성 안내: "소리에 맞춰 가슴을 5cm이상 세게 눌러 주십시오."
음성 안내: "소리에 맞춰 가슴을 5cm 정도 눌러 주십시오."
음성 안내: Beat Sound (설정된 압박 횟수, 압박 속도)
성인/소아 모드?
성인
소아
음성 안내: "코를 막고 기도를 열고 숨을 불어넣어 주십시오." (설정된 호흡이 있을 경우)
음성 안내: "코를 막고 기도를 열고 숨을 작게 불어넣어 주십시오." (설정된 호흡이 있을 경우)
음성 안내: "후" (설정된 호흡 횟수)
사이클횟수 > 5
아니오
예
A
CPR 압박 시행?
아니오
예
음성 안내: "가슴압박을 하십시오."
음성 안내: "가슴압박을 계속 하십시오."

B 액세서리

B.1 표준 액세서리

- 성인용 패드(일회용) [CUA1007S]
- 일회용 배터리(대용량) [CUSA1103BB]
- 사용 설명서 [SP1-OPM-K-02]

B.2 옵션 액세서리

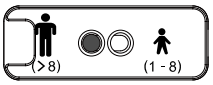
- 일회용 배터리(표준형) [CUSA1103BS]
- 소아용 패드(일회용) [CUA1102S]
- IrDA 어댑터(Adapter) [IR-220LPLUS]
- 충전용 배터리
- 충전용 배터리 충전기
- SD Card [HD1-CARD-SD]
- SD Card 리더기 [HD1-CARD-READER]
- 가방 [SP1-A-BAG-3010]
- PC S/W (CU Expert Version 3.50 이상)

B.3 서비스 센터

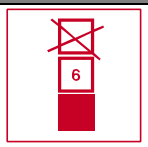
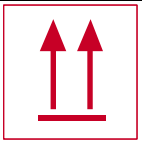
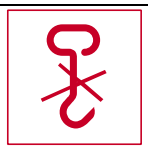
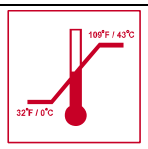
고객상담	홈페이지	:	http://www.cu911.com
	주소	:	경기도 의왕시 안양판교로 221 청계빌딩 5층
	Tel	:	031-421-9700
	Tel	:	080–910–0911(수신자 부담)
	Fax	:	031-421-9911
제품구입문의	E-mail	:	sales@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700 (143)
서비스요청	E-mail	:	service@cu911.com
	Tel	:	031-421-9700 (133)
문의 전화 시간		:	09:00 ~ 18:00 (주중 휴일, 토요일, 일요일, 평일 오후 6시 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

심 볼	의 미
	적재단수(미정)
	적재방향
	습기주의
	취급주의
	갈고리금지
	온도제한: -20℃ ~ 60℃에서 운송하여 주십시오.
	재활용
CE 2460	유럽 안전 규격 인증
SN	일련 번호 (Serial Number)
EC REP	유럽 역내 대리인
	제조날짜

C.3 액세서리

C.3.1 일회용 배터리 팩

심볼	의 미
$LiMnO_2$	리튬 망간 산화 전지
LOT	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
CE	유럽 안전 규격 인증

C.3.2 패드

심 볼	의 미
	온도제한: 0℃ ~ 43℃ 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
CE 2460	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 소프트웨어 입니다. 구입을 원하실 경우, 본 사용 설명서 [부록B: 액세서리]를 참조하여 당사로 문의하십시오.
SD Card	내부 메모리로부터 심전도 데이터 및 이벤트 데이터 복사하는 외부 메모리 카드 입니다.
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◯I 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 25㎏이상의 사람을 지칭합니다.
세동	심장 박동에 장애가 발생한 것을 말하며, 효과적으로 혈액을 순환 시키지 못하는 불규칙한 심장 박동 상태를 말

	합니다. 심실 세동은 급성 심장 정지를 동반합니다.
소아	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 패드 삽입구 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)	체외형 반자동 제세동기는 심혈관계 질환자, 특히 심장질환으로 인한 급성 심정지나 기타 응급상황의 심장질환 환자의 상태를 감시 및 분석하여 안정적으로 제세동을 시술하는데 사용되는 장비입니다.
통신 포트	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

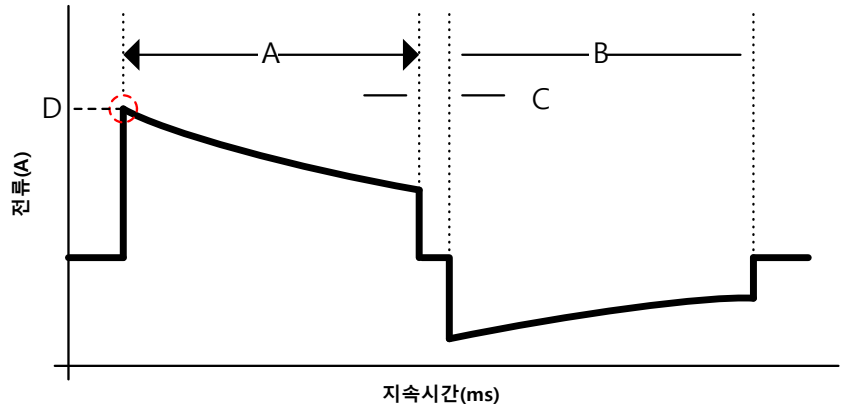
모델명: CU-SP1

제품	**외관**
분류	일반 사양
크기	260㎜ x 256㎜ x 69.5㎜ (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℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)
	습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
보관 환경 (패드와 배터리가 함께 결합되어 응급상황 시 바로 사용할 수 있는 환경)	
	온도: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)
	습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
운송 환경 (장비만을 오랜 시간 보관 또는 운반하는 환경. 패드, 배터리 미포함)	
	온도: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)
	습도: 5% ~ 95% (결로 현상이 없는 곳)
고도	0 ~ 4,572m
충격/낙하/흑사 허용치	IEC 60601-1 21절의 조건을 충족함
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 150J ± 15%(50Ω 부하) 소아 기준으로 50J ± 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. (25Ω ~ 175Ω)
전기 충격 실시	충전이 완료된 후, 전기 충격 버튼을 누르면 전기 충격을 실시합니다.
전기 충격 실시 시, 벡터	• 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(500μs), 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(±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%)

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(±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%)

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 켰을 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℉ ~ 109℉) • 보관 환경 온도 범위: -20 °C ~ 60 °C (-4℉ ~ 140℉)

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 이내가 되어야 합니다. 상업 또는 병원 환경이 아닌 경우 특별 요구사항은 없습니다.
참고. U_T는 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
			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**
전도 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 대역 외부[a]	3 Vrms	$d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz ISM 대역 내부[a]	10 Vrms	$d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	10 V/m	$d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz
	20 V/m 80 MHz ~ 2,5 GHz	20 V/m	$d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
			*P*는 와트(W)로 표시되며 특정 출력에 따른 송신기의 최대 지정 값이고, *d*는 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 충족 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 $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	ISM 대역 내부 150 kHz ~ 80 MHz $d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$		800 MHz ~ 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$	
	V_1 = 3 Vrms	V_2 = 10 Vrms	E_1 = 10 V/m	E_1 = 20 V/m	E_1 = 10 V/m	E_1 = 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

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.**

Gebruiksaanwijzing

i-PAD CU-SP1

De informatie in deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de i-PAD CU-SP1. Deze informatie kan worden gewijzigd. Neem contact op met CU Medical Systems, Inc. of haar geautoriseerde vertegenwoordigers voor meer informatie over eventuele wijzigingen.

Overzicht wijzigingen
Uitgave 5
Publicatiedatum: April 2023
Documentnr.: SP1-OPM-N-05
Gepubliceerd door: CU Medical Systems, Inc.
Gedrukt in de Republiek Korea

Copyright
© 2023 CU Medical Systems, Inc.
Geen enkel deel van deze gebruiksaanwijzing mag worden gereproduceerd zonder toestemming van CU Medical Systems, Inc.

Rechtlijn medische hulpmiddelen
De i-PAD CU-SP1 voldoet aan de vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.

CE 2460

Belangrijk:
Snelle defibrillatie is noodzakelijk indien zich een plotselinge hartstilstand voordoet. Aangezien de slagingskans elke minuut dat de defibrillatie wordt vertraagd met 7% to 10% afneemt, moet defibrillatie zo snel mogelijk worden uitgevoerd.

De i-PAD CU-SP1 wordt gefabriceerd door:

CU Medical Systems, Inc.

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

Gangwon-do, Republiek Korea

Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland

Contact

Vragen over producten en bestellingen

Internationaal verkoopteam

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Plaza, 221, Anyangpangyo-ro,
Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republiek 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 en technische ondersteuning

Klantenserviceteam

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



CU Medical Systems, Inc.

Inhoudsopgave

INLEIDING **6**

OVERZICHT **7**

1. INLEIDING **8**

1.1 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT 8
1.2 INDICATIE 8
1.3 DOELGEBRUIKERS 9
1.4 PLAATSELIJK PROTOCOL 9
1.5 AANVULLENDE INFORMATIE 9

2. KENMERKEN VAN HET APPARAAT **10**

3. VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK **13**

3.1 INHOUD VAN HET STANDAARDPAKKET 13
3.2 GEREEDMAKEN VAN DE I-PAD CU-SP1 14

4. GEBRUIK VAN DE I-PAD CU-SP1 ..... **16**

4.1 CHAIN OF SURVIVAL 16
4.2 VOORBEREIDING VOOR DEFIBRILLATIE 17
4.3 DEFIBRILLATIE IN DE MODUS VOLWASSENE 21
Stap 1: elektroden op de patiënt plaatsen. 21
Stap 2: de schoktoets indrukken, wanneer u erom wordt gevraagd. 22
Stap 3: CPR uitvoeren. 24
4.4 DEFIBRILLATIEPROCEDURE IN KINDERMODUS 26

5. NA GEBRUIK VAN DE I-PAD CU-SP1 ..... **27**

5.1 ONDERHOUD NA ELK GEBRUIK 27
5.2 BEHANDELINGSGEGEVENS OPSLAAN EN OVERBRENGEN 28
5.2.1 Gebruik van het apparaat 28
5.2.2 ehandelingsgegevens overbrengen 28
5.3 APPARAATINSTELLINGEN 31
5.3.1 Instellen van CPR-aanwijzingen 31
5.3.2 De CPR-aanwijzigen instellen 31

6. ONDERHOUD **34**

6.1 OPSLAG VAN HET APPARAAT 34

6.2 ONDERHOUD 35
6.2.1 Inspectie van het apparaat 35
6.2.2 Verbruiksartikelen vervangen 35
Batterij voor eenmalig gebruik 35
De elektroden vervangen 37
6.2.3 De i-PAD CU-SP1 schoonmaken 38
7. VERWIJDERING 38
8. PROBLEMEN OPLOSSEN 39
8.1 ZELFTESTEN 39
8.2 STATUS VAN HET APPARAAT 41
8.3 PROBLEMEN OPLOSSEN 42
8.3.1 Problemen oplossen wanneer het apparaat in gebruik is 42
8.3.2 Problemen oplossen wanneer het apparaat niet in gebruik is 43
9. SERVICE VOOR HET APPARAAT 45
BIJLAGE 47
A. REDDINGSPROTOCOL 47
B. ONDERDELEN EN TOEBEHOREN 50
B.1 STANDAARDTOEBEHOREN 50
B.2 OPTIONELE TOEBEHOREN 50
C. BESCHRIJVING VAN SYMBOLEN 51
C.1 I-PAD CU-SP1 DEFIBRILLATOR 51
C.2 I-PAD CU-SP1 VERPAKKING 52
C.3 TOEBEHOREN 53
C.3.1 Batterij voor eenmalig gebruik (CUSA1103BB, CUSA1103BS) 53
C.3.2 Elektroden (CUA1007S, CUA1102S) 54
D. WOORDENLIJST 55
E. SPECIFICATIES VAN HET APPARAAT 60
F. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT 68

Inleiding

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie die noodzakelijk is voor een correct gebruik van dit apparaat. Neem gerust contact met ons op bij eventuele vragen of onduidelijkheden rond het gebruik van het apparaat die voortkomen uit de informatie in deze gebruiksaanwijzing [Hoofdstuk 9: Service voor het apparaat].

Het bedrijf en haar geautoriseerde distributeur zijn niet aansprakelijk voor eventuele verwondingen die door de gebruiker of de patiënt worden opgelopen als gevolg van kennelijke nalatigheid of onjuist gebruik door de gebruiker.

In dit document

verwijst "apparaat" naar de [CU-SP1],

verwijzen "we/wij" en “ons/onze" naar CU Medical Systems, Inc.,

verwijst "elektroden" naar defibrillatie-elektroden,

verwijst "batterij" naar een wegwerpbatterij.

In deze gebruiksaanwijzing wordt door middel van de onderstaande termen de nadruk gelegd op de veiligheidsprocedures en voorzorgsmaatregelen die moeten worden gehanteerd bij het gebruik van het apparaat. Maak uzelf vertrouwd met de waarschuwingen, opmerkingen en verwijzingen in deze gebruiksaanwijzing om een veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.

⚠WAARSCHUWING

Omstandigheden, risico's en onveilige handelingen die kunnen leiden tot ernstig persoonlijk letsel of die levens kunnen kosten.

OPMERKING

Omstandigheden, risico's of onveilige handelingen die kunnen leiden tot licht of middelmatig persoonlijk letsel, schade aan het apparaat, of verlies van behandelingsgegevens die in het apparaat zijn opgeslagen, met name als de beschreven voorzorgsmaatregelen niet worden genomen.

KENNISGEVING

Items die van belang zijn tijdens de installatie, de bediening of het onderhoud van het apparaat.

Overzicht

Hartelijk dank voor uw aanschaf van de i-PAD CU-SP1. Dit apparaat kan langdurig op effectieve en veilige wijze worden gebruikt, mits u zich voorafgaande aan het gebruik ervan vertrouwd maakt met de instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en kennisgevingen in deze gebruiksaanwijzing.

⚠WAARSCHUWING

- Een defibrillator geeft een elektrische schok met een hoge spanning en stroom. U moet goed vertrouwd zijn met de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die worden beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

- Tijdens het gebruik van dit apparaat moet u de instructies, waarschuwingen, opmerkingen en kennisgevingen in deze gebruiksaanwijzing opvolgen.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele problemen rond het apparaat die zijn veroorzaakt door nalatigheid van de gebruiker.
- Dit apparaat mag alleen worden gerepareerd door de fabrikant of door geautoriseerde servicecentra van de fabrikant.
- Neem contact op met de fabrikant indien het de bedoeling is dat het apparaat wordt aangesloten op andere apparatuur dan welke wordt beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Neem contact op met de fabrikant of het geautoriseerde servicecentrum van de fabrikant indien het apparaat niet naar behoren werkt.

1. Inleiding

1.1 Beschrijving van het apparaat

CU-SP1 is een gebruiksvriendelijke semi-automatische externe defibrillator (AED) die compact, licht en draagbaar is en die werkt op batterijvoeding.
De AED leest het elektrocardiogram (ECG) automatisch en bepaalt of zich een hartstilstand heeft voorgedaan waarvoor defibrillatie noodzakelijk is. Hierdoor kan het apparaat eenvoudig worden gebruikt door zowel medische deskundigen als door het publiek. Een hartstilstand kan zich op elk moment, op elke plaats en bij iedereen voordoen, en kan het leven van de patiënt bedreigen indien de benodigde CPR en/of elektrische schok met een defibrillator niet binnen enkele minuten wordt toegediend.

De i-PAD CU-SP1 is een semi-automatische externe defibrillator (AED). Op het moment dat het apparaat op een patiënt wordt aangesloten, neemt de i-PAD CU-SP1 automatisch een elektrocardiogram (ECG) af en analyseert dit op de aanwezigheid van ventrikelfibrillatie of ventriculaire tachycardie (ook wel schokwaardig hartritme genoemd). Als een schokwaardig hartritme wordt gedetecteerd, laadt het apparaat zichzelf automatisch op. Op het moment dat u op de schoktoets drukt, wordt de defribillatieschok afgegeven.

De i-PAD CU-SP1 is eenvoudig te gebruiken. Het apparaat geleidt de gebruiker door de reddingsoperatie door middel van gesproken opdrachten in indicatoren (LED en grafische indicatoren).

De i-PAD CU-SP1 is compact, licht, draagbaar, en werkt op batterijvoeding. Het apparaat is uitermate geschikt voor gebruik in open omstandigheden, buiten het ziekenhuis.

1.2 Indicatie

De **i-PAD CU-SP1** is geïndiceerd voor gebruik op patiënten die symptomen vertonen van een acute hartstilstand waarbij de volgende tekenen zich allemaal voordoen:

a) Geen beweging en geen reactie bij schudden
b) Geen normale ademhaling

Gebruik de i-PAD CU-SP1 niet op patiënten die een van de volgende tekenen vertonen:

a) Beweging of reactie bij schudden
b) Aanwezigheid van normale ademhaling

1.3 Doelgebruikers

De **i-PAD CU-SP1** is bedoeld voor gebruik binnen of buiten een ziekenhuis voor noodhulpverleners, zorgdeskundigen of leken. De fabrikant beveelt aan dat gebruikers worden getraind voor het gebruik van het apparaat.

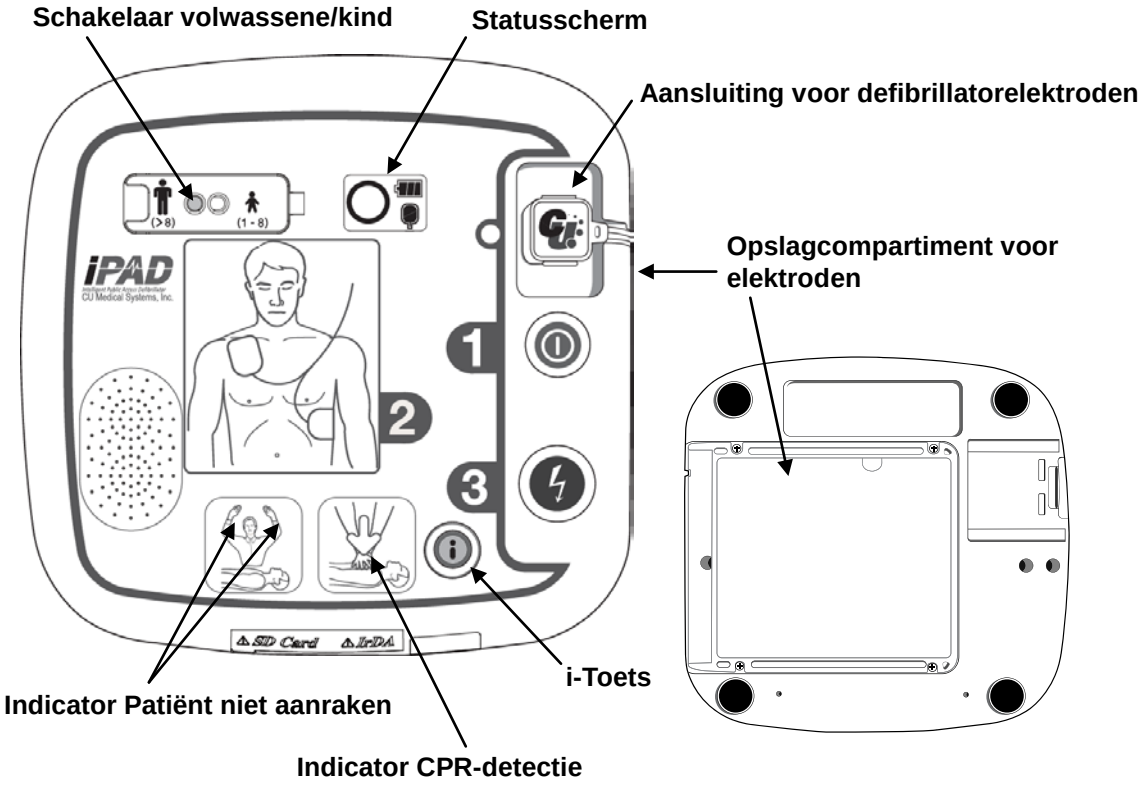
1.4 Plaatselijk protocol

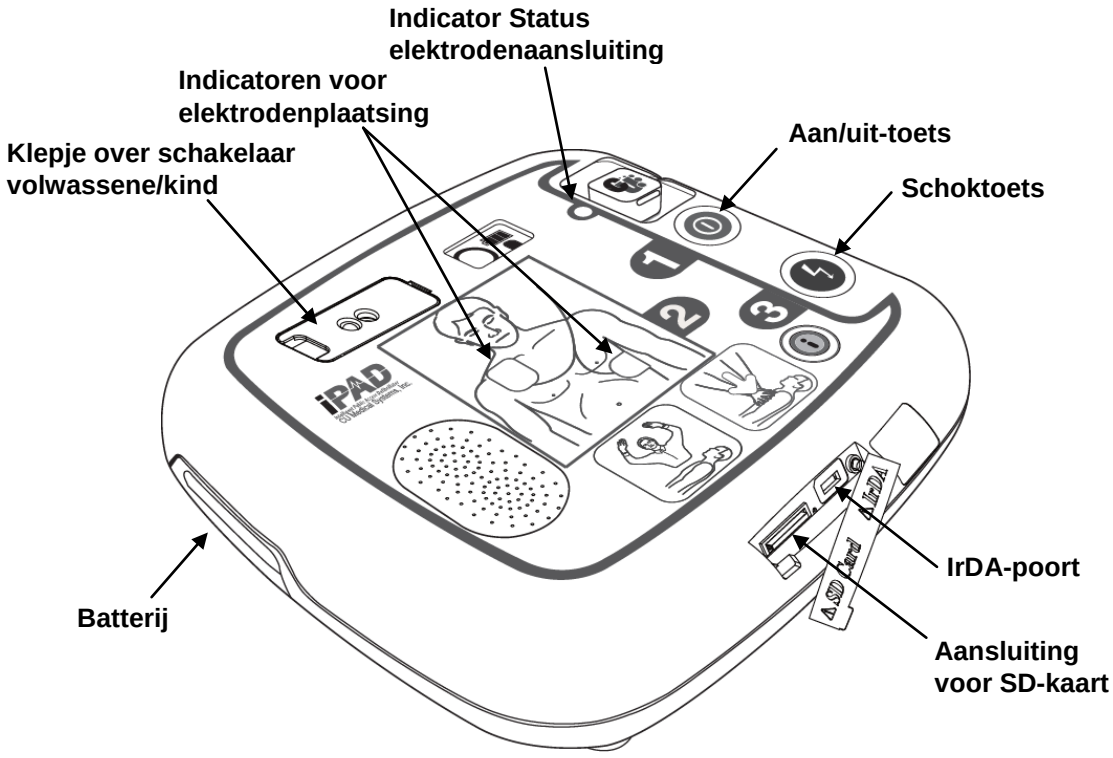
Neem contact op met uw plaatselijke gezondheidsautoriteit voor meer informatie over de vereisten voor het bezit en gebruik van defibrillators.

1.5 Aanvullende informatie

Neem contact op met CU Medical Systems, Inc. of haar plaatselijke distributeurs voor eventuele aanvullende informatie met betrekking tot de i-PAD CU-SP1.

2. Kenmerken van het apparaat





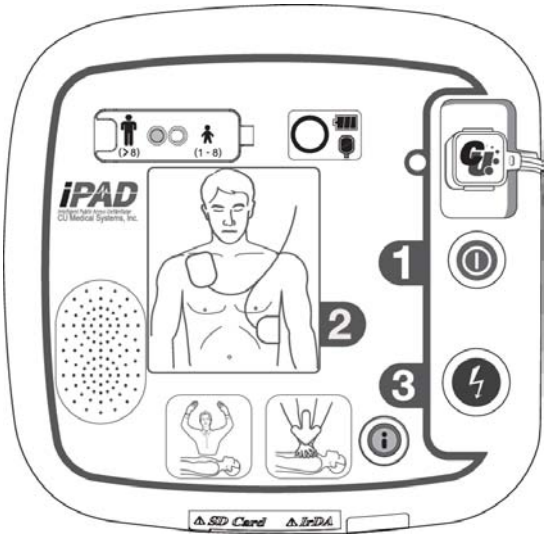
Aan/uit-toets	Apparaat aan- of uitzetten. (Wanneer het apparaat aan staat, brandt een groen lampje)
i-Toets	• Gebruiksindicatie (totaal aantal uren van het laatste gebruik en aantal schokken) • controle van de softwareversie • downloaden van gebeurtenissen en ECG-gegevens via IrDA of een SD-kaart • instellen van de CPR-modus (aantal compressies, ademhalingen en cycli; aantal compressies per minuut; wachttijd; gedetailleerde geleiding aan/uit) • en controle op fouten
Statusscherm	Weergave van de huidige status van het apparaat, batterij en elektroden.
Schoktoets	Toedienen van defibrillatieschok wanneer ingedrukt terwijl de toets oranje knippert.
Schakelaar volwassene/kind	Schakelen tussen de modus volwassene/kind
Klepje over schakelaar volwassene/kind	Bescherming van de selectieschakelaar volwassene/kind om onbedoeld schakelen te voorkomen.
Aansluiting voor defibrillatorelektroden	Aansluitpunten voor aansluiting van de elektroden.
Indicator Status elektrodenaansluiting	Weergave van de aansluitstatus van de defibrillatorelektrodenaansluiting.
Indicatoren voor elektrodenplaatsing	Indicatie van de plaatsing van de elektroden op de patiënt.
Indicator Patiënt niet aanraken	Waarschuwing wanneer de patiënt niet mag worden aangeraakt.

Indicator CPR-detectie	Indicatie van de uitvoering van CPR op de patiënt. (Indicator brandt als CPR is uitgevoerd, knippert als CPR niet is uitgevoerd)
Batterij	Voedingsbron voor het apparaat voor eenmalig gebruik.
IrDA-poort	Uitwisseling van behandelingsgegevens tussen het apparaat en een personal computer.
Aansluiting voor SD-kaart (extern geheugen)	Aansluiting voor het kopiëren van de gegevens van het apparaat naar een SD-kaart.
Elektrodenopslag	Opslagruimte voor elektroden.

3. Voorbereiding voor gebruik

3.1 Inhoud van het standaardpakket

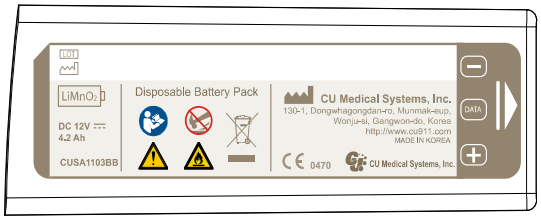
De inhoud van het standaardpakket voor dit apparaat is als volgt



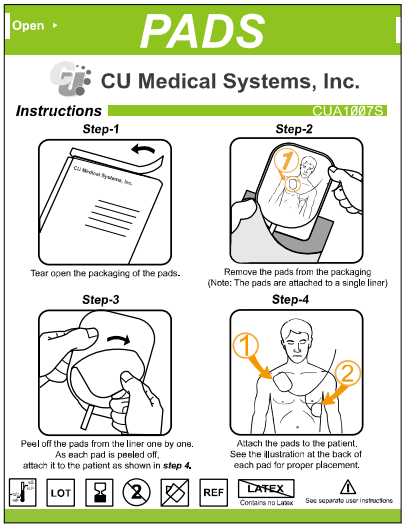
CU-SP1 Semi-automatische externe defibrillator



Gebruiksaanwijzing



1 batterij (eenmalig gebruik)



1 set elektroden voor volwassenen (eenmalig gebruik)

Neem contact op met de fabrikant voor vervangende verbruiksmiddelen (zie [Bijlage B: Onderdelen en toebehoren] van deze gebruiksaanwijzing).

⚠WAARSCHUWING

✓ Alleen onderdelen en toebehoren die zijn aanbevolen en goedgekeurd door CU Medical Systems, Inc. mogen worden gebruikt voor de i-PAD CU-SP1. Het gebruik van niet-goedgekeurde onderdelen en toebehoren kan een negatieve uitwerking hebben op de veiligheid en effectiviteit van de i-PAD CU-SP1.

KENNISGEVING

✓ Het is raadzaam extra batterijen en elektroden bij de hand te hebben.

3.2 Gereedmaken van de i-PAD CU-SP1

Voer de volgende handelingen uit om de i-PAD CU-SP1 gereed te maken voor gebruik

① Open de verpakking en controleer of alle items op de paklijst aanwezig zijn.

② Maak uzelf vertrouwd met kenmerken van het apparaat door raadpleging van [Hoofdstuk 2: Kenmerken van het apparaat] van deze gebruiksaanwijzing.

③ Plaats de batterij in het batterijcompartiment van het apparaat, zoals aangegeven in de onderstaande figuur.





Na plaatsing van de batterij voert het apparaat een zelftest uit. Als de status van het apparaat normaal is, verschijnt ○ op het statusscherm. Als na de zelftest ✕, 🔋 of ▭ op het statusscherm verschijnt, raadpleegt u [Hoofdstuk 8: Problemen oplossen] van deze gebruiksaanwijzing.

④ Bewaar het apparaat veilig in de draagtas, als u over een draagtas beschikt. Neem voor de aanschaf van de draagtas contact met ons op. Zie [Bijlage A: Toebehoren] van deze gebruiksaanwijzing.

⑤ Overwegingen bij opslag en onderhoud:

- Zie [Paragraaf 6.1: Opslag van het apparaat] voor instructies voor juiste opslag van het apparaat.
- Controleer wanneer het apparaat is opgeslagen zo nu en dan het statusscherm om te controleren of het apparaat in goede conditie verkeert.
- Bewaar de CU-SP1 in overeenstemming met het plaatselijke protocol voor eerste hulp bij noodgevallen.
- Bewaar het apparaat op een eenvoudig toegankelijke locatie, waar het statusscherm zo nu en dan kan worden gecontroleerd en technische waarschuwingssignalen eenvoudig kunnen worden gehoord (bijvoorbeeld het geluidssignaal bij een bijna lege batterij of andere problemen met het apparaat).
- Daarnaast is het raadzaam een telefoon voor noodgevallen te plaatsen nabij de opslagplaats van het apparaat, zodat het bij noodgevallen mogelijk is een noodhulpdienst te bellen.
- Bewaar de toebehoren samen met het apparaat in de draagtas van het apparaat, zodat u deze snel en eenvoudig kunt bereiken.

⚠WAARSCHUWING

- **Elektromagnetische interferentie kan de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden.** Houd het apparaat tijdens gebruik uit de buurt van apparatuur die elektromagnetische interferentie kan veroorzaken. Tot de apparatuur die dergelijke interferentie kan veroorzaken, behoren motoren, röntgenapparatuur, zendapparatuur en mobiele telefoons. Zie [Bijlage E: Elektromagnetische compatibiliteit] van deze gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
- Het gebruik van toebehoren en kabels, anders dan welke in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, kan leiden tot een verhoging van de elektromagnetische straling vanuit het apparaat of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van het apparaat. Gebruik uitsluitend toebehoren en kabels die zijn goedgekeurd door de fabrikant voor de i-PAD CU-SP1.

4. Gebruik van de i-PAD CU-SP1

4.1 Chain of Survival

Als u denkt iemand te zien die een plotselinge hartstilstand ervaart, moet u de handelingen uitvoeren die worden aanbevolen door de American Heart Association (AHA) in het noodplan "Chain of Survival" voor plotselinge hartstilstand.



1. Onmiddellijke herkenning en activering van het noodresponssysteem.
   - Controleer of het slachtoffer reageert bij tikken op de schouder of schreeuwen tegen het slachtoffer.
   - Activeer het plaatselijke noodoproepsysteem (bijvoorbeeld bellen naar 112 of een vergelijkbare dienst ter plaatse).
2. Vroegtijdige CPR
   - CPR uitvoeren.
3. **Vroegtijdige defibrillatie**
   - **Dit apparaat (i-PAD CU-SP1) gebruiken.**

   Het gebruik van dit apparaat kan worden opgesomd in 3 stappen:

   Na het indrukken van de aan/uit-toets,

   Stap 1: elektroden op de patiënt plaatsen.

   Stap 2: de schoktoets indrukken als het apparaat daartoe opdracht geeft.

   Stap 3: CPR uitvoeren.
4. Effectieve geavanceerde levensinstandhouding – Geavanceerde zorg verlenen om spontane circulatie te herstellen.
5. Geïntegreerde zorg na een hartstilstand – De patiënt overbrengen naar een medische of gespecialiseerde instelling.

KENNISGEVING

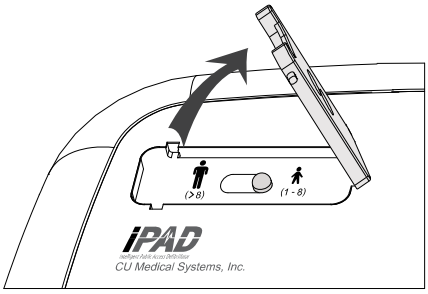
- Als het opzoeken en/of bedienen van de defibrillator tijd in beslag neemt, de status van de patiënt in de gaten houden totdat de defibrillator beschikbaar is. Zo nodig CPR uitvoeren.

4.2 Voorbereiding voor defibrillatie

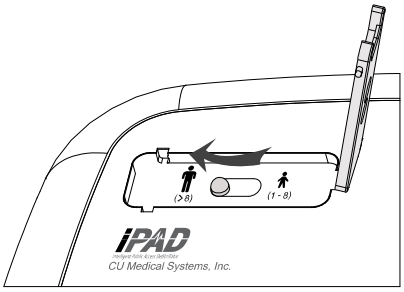
① Stel de selectieschakelaar volwassene/kind in op de toepasselijke stand voor het slachtoffer.

Volwassen slachtoffer

• Open het klepje van de schakelaar.



• Zet de schakelaar in de stand volwassene defibrilleren, zoals weergegeven in de volgende afbeelding.

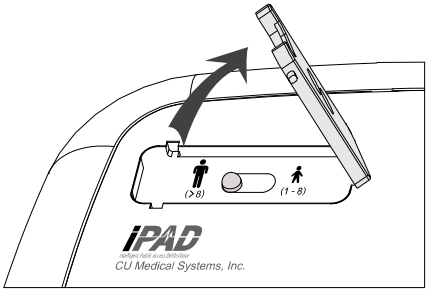


Kind (slachtoffer weegt minder dan 25 kg of is ten hoogste 8 jaar oud)

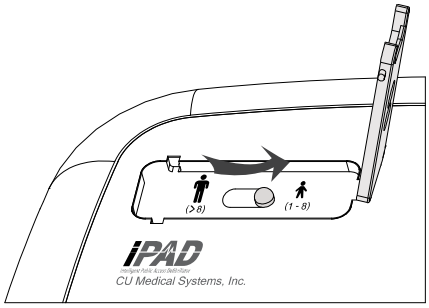
Als elektroden voor kinderen worden aangesloten, stelt de i-PAD CU-SP1 automatisch de afgifte van defibrillatie-energie automatisch in op het niveau voor kinderen, ongeacht de stand van de selectieschakelaar volwassene/kind (dat wil zeggen, het energieniveau wordt afgestemd op kinderen, zelfs als de selectieschakelaar op volwassene staat).

Als geen elektroden voor kinderen voorhanden zijn, kunnen elektroden voor volwassenen worden gebruikt. Vergewis u ervan dat de selectieschakelaar volwassene/kind in de stand kind staat. Zet de schakelaar, als deze nog niet is ingesteld, in de stand kind, zoals aangegeven in de onderstaande figuren.

• Open het klepje van de schakelaar.



• Zet de schakelaar in de stand kind defibrilleren, zoals weergegeven in de volgende afbeelding.

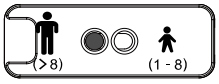


Als een jong slachtoffer meer dan 25 kg weegt of ouder is dan 8 jaar, of als u het gewicht of de leeftijd niet kent:

- **DE BEHANDELING NIET UITSTELLEN**
- De selectieschakelaar in de stand volwassene zetten.
- De elektroden voor volwassenen gebruiken.

⚠WAARSCHUWING

- Nooit defibrillatie uitvoeren in de stand kind bij een patiënt die meer weegt dan 25 kg of ouder is dan 8 jaar. Vergewis u ervan dat de selectieschakelaar volwassene/kind is ingesteld zoals onderaan weergegeven.



- U kunt de selectieschakelaar volwassene/kind instellen voordat of nadat u de i-PAD CU-SP1 inschakelt. De defibrillatiemodus moet echter wel worden ingesteld voordat de elektroden op de patiënt worden aangebracht. Nadat de elektroden zijn aangebracht, kunt u de defibrillatiemodus niet meer wijzigen. Nadat de modus is geselecteerd, wordt de defibrillatie-energie ingesteld op de waarde voor volwassenen (150 J) of voor kinderen (50 J).

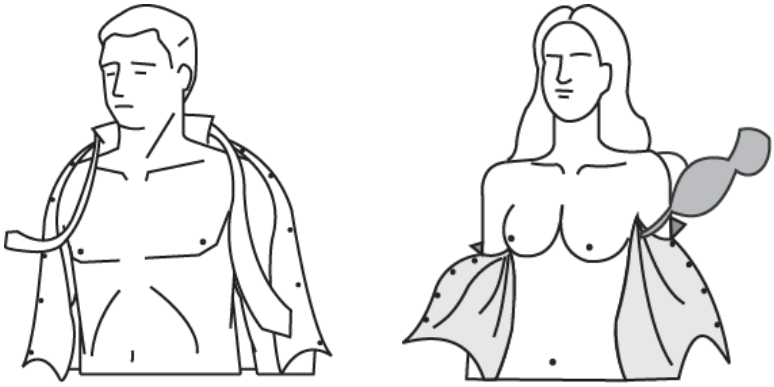
② **Zet het apparaat aan door de aan/uit-toets in te drukken.**



Wanneer u de aan/uit-toets indrukt, gebeurt achtereenvolgens het volgende:

- de zoemer klinkt gedurende 1 seconde
- gesproken aanwijzing: “Bel nu het alarmnummer 112”

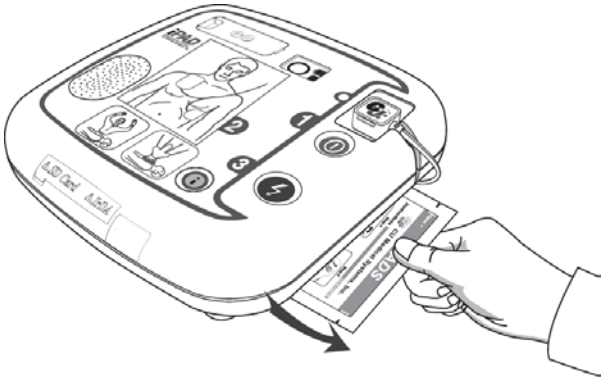
③ **Verwijder de kleding van de borst van de patiënt.**



OPMERKING

- Tijd is van levensbelang voor patiënten met een hartstilstand. Scheur of snijd de kleding open als uittrekken tijd in beslag neemt.
- Maak de huid van de patiënt droog, zodat de elektroden zich goed aan de borst van de patiënt kunnen hechten. Scheer zo nodig de borstharen.

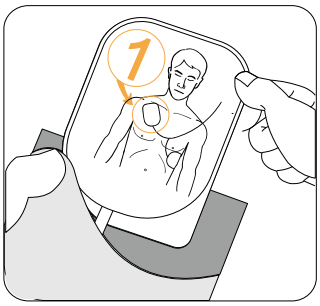
④ **Haal het pakje met de elektroden uit het kussencompartiment aan de onderkant van het apparaat.**



⑤ **Open het pakje met de elektroden.**

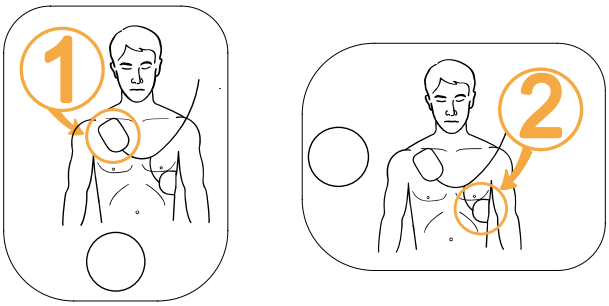


⑥ **Haal de elektroden uit de verpakking.**

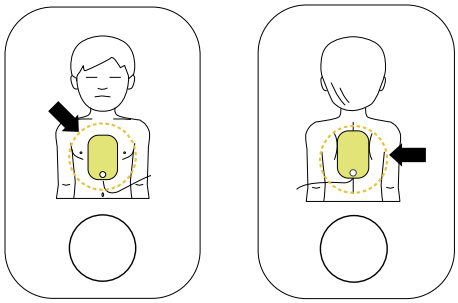


⑦ **Let op de afbeeldingen op beide elektroden.**

Elektroden voor volwassenen



Elektroden voor kinderen



OPMERKING

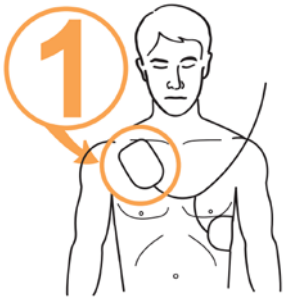
- Het kleefmiddel op de elektroden begint te drogen zodra de verpakking wordt geopend. Onmiddellijk na opening gebruiken. Zie [Paragraaf 6.2: Onderhoud] van deze gebruiksaanwijzing voor de procedure voor het controleren van de vervaldatum van de elektroden en het onderhouden van de elektroden.

4.3 Defibrillatie in de modus volwassene

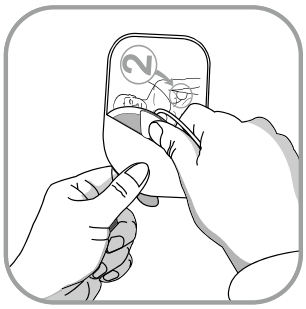
Stap 1: elektroden op de patiënt plaatsen.

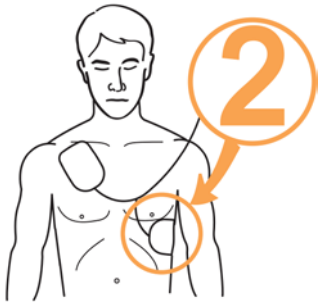
① Verwijder de folie van **elektrode 1** en plak de elektrode op de borstkas van de patiënt, zoals hieronder getoond.





② Verwijder de folie van **elektrode 2** en plak de elektrode aan de zijkant van de romp van de patiënt, zoals hieronder getoond.





③ Volg de gesproken aanwijzingen van het apparaat op nadat de elektroden zijn aangebracht en het apparaat de aansluiting op de patiënt heeft gedetecteerd.

KENNISGEVING

- Defibrillatie kan ook worden uitgevoerd als de elektroden zijn verwisseld. Volg als de elektroden zijn verwisseld de gesproken instructies op zonder de elektroden om te wisselen. Het is belangrijker zo snel mogelijk te defibrilleren.
- Controleer of de klevende zijde van de elektrode droog is in het geval dat de elektrode niet goed blijft kleven. Elke elektrode is voorzien van een kleefgel. Als de gel niet goed hecht, vervangt u de elektrode door een nieuwe elektrode.

⚠WAARSCHUWING

- Vergewis u ervan dat de patiënt zich niet op een nat oppervlak bevindt alvorens u de defibrillatie uitvoert. Droog de huid van de patiënt als deze nat is, alvorens u het apparaat gebruikt.

Stap 2: de schoktoets indrukken, wanneer u erom wordt gevraagd.

Het apparaat neemt een ECG van de patiënt af en analyseert dit onmiddellijk nadat het is aangesloten. Het apparaat draagt u op de patiënt niet aan te raken door de indicator Patiënt niet aanraken te laten knipperen en een gesproken waarschuwing te geven: “Raak de patiënt niet aan. Het hartritme wordt geanalyseerd”. Na het analyseren van het ECG, bepaalt het apparaat of de patiënt defibrillatie nodig heeft.

⚠WAARSCHUWING

- Beweeg de patiënt niet en raak de patiënt niet aan tijdens de ECG-analyse.

Als de patiënt defibrillatie nodig heeft, doet het apparaat het volgende:

Het apparaat meldt dat een defibrillatieschok nodig is en draagt u op uit de buurt van de patiënt te blijven.

OPMERKING

- Terwijl het apparaat wordt opgeladen nadat een schokwaardig ritme is gedetecteerd, wordt voortdurend een ECG van de patiënt afgenomen en geanalyseerd. Het apparaat schakelt de schoktoediening uit als het ECG-ritme voor het toedienen van de schok verandert in een niet-schokwaardig ritme.

Nadat het apparaat is opgeladen worden achtereenvolgens de volgende indicatoren geactiveerd:



- aanhoudende pieptoon terwijl de schoktoets oranje knippert;
- het apparaat draagt u op de knipperende oranje schoktoets in te drukken;

  druk de schoktoets op dat moment in.

Op het moment dat de schoktoets wordt ingedrukt, dient het apparaat een defibrillatieschok toe aan de patiënt. Als de defibrillatie naar behoren wordt uitgevoerd, meldt het apparaat dat een elektrische schok is toegediend.

Nadat de schok is toegediend, geeft het apparaat aan dat u de patiënt mag aanraken. Het lampje van de CPR-modus gaat branden. Vervolgens starten de gesproken aanwijzingen voor CPR.

Als de knipperende schoktoets niet binnen 15 seconden wordt ingedrukt, annuleert het apparaat de toediening van de schok en wordt de schoktoediening uitgeschakeld. Vervolgens geeft het apparaat instructies voor CPR.

Als de patiënt geen defibrillatie nodig heeft, doet het apparaat achtereenvolgens het volgende:

- het apparaat meldt dat de patiënt geen defibrillatieschok nodig heeft en dat u de patiënt mag aanraken.
- de indicator CPR-modus gaat branden.
- de gesproken aanwijzingen voor CPR beginnen.

⚠WAARSCHUWING

- De patiënt mag tijdens het toedienen van de schok niet (door u of een ander) worden aangeraakt.
- Vergewis u er voor de defibrillatie van dat er geen contact is tussen 1 en 2 hieronder, hetgeen een ongewenst pad voor de defibrillatiestroom zou kunnen bieden.
  - het lichaam van de patiënt (zoals blootgestelde huid, hoofd of ledematen), geleidende vloeistoffen (zoals gel), bloed of zoutoplossing.
  - metalen voorwerpen (zoals het frame van een bed of brancard).

OPMERKING

- Houd de patiënt tijdens het analyseren van de ECG stil en beperkt de bewegingen rond de patiënt tot een minimum. Raak de patiënt en de elektroden niet aan wanneer de indicator Patiënt niet aanraken brandt. Elektrische ruis (interferentie) kan de ECG-analyse vertragen.
- In verband met de veiligheid zal het apparaat geen schok toedienen voordat de oranje knipperende schoktoets wordt ingedrukt. Als de schoktoets niet binnen 15 seconden na de gesproken opdracht om de schoktoets in te drukken wordt ingedrukt, wordt de schoktoediening uitgeschakeld (de schokenergie wordt in de interne lading gestort) en wordt u opgeroepen te controleren of de ambulancedienst is gebeld. Vervolgens geeft het apparaat u de instructie te beginnen met CPR.
- Sluit tijdens defibrillatie andere medische elektrische apparatuur met onderdelen die niet tegen defibrillatie bestand zijn van de patiënt af.
- Als het apparaat tijdens een reddingsoperatie een storing vertoont, zal het u opdragen een vervangende defibrillator te verkrijgen en begint het apparaat met gesproken aanwijzingen voor CPR. Laat CPR uitvoeren totdat de vervangende defibrillator gebruiksklaar is.

Stap 3: CPR uitvoeren.

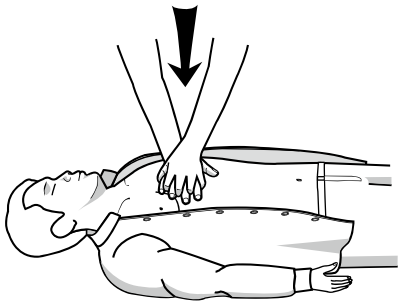
Voer CPR uit wanneer de i-PAD CU-SP1 u daartoe opdraagt.

Standaard geeft de CU-SP1 gesproken aanwijzingen voor CPR tijdens de CPR-onderbreking nadat een schok is toegediend. Als u gesproken aanwijzingen voor CPR wilt buiten de standaardinstelling, moet u de blauwe i-Toets ten minste 15 seconden ingedrukt houden.

[CPR-methode]

1. Compressiepunt

Plaats de muis van uw hand in het midden van de borst van de patiënt, tussen de tepels (de onderste helft van het borstbeen), en plaats de muis van uw andere hand bovenop de eerste zodat uw handen elkaar overlappen en parallel liggen.



2. Compressiesnelheid en diepte

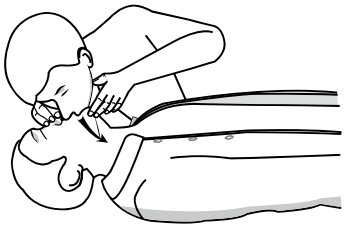
Druk de borst ten minste 5 cm in met een snelheid van ten minste 100 indrukken per minuut.

3. De luchtweg openen

Til de kin van de patiënt omhoog en kantel het hoofd naar achteren om de luchtweg te openen.

4. Kunstmatige beademingsmethode

Knijp de neus van de patiënt dicht, zoals aangegeven in de figuur hieronder, en geeft de patiënt voldoende adem om de borst aanzienlijk omhoog te laten komen.



KENNISGEVING

- Als u geen CPR-training hebt ondergaan, kunt u het beste alleen borstcompressie uitvoeren of de instructies van de noodhulpverlener aan de telefoon opvolgen.
- Als u CPR-training hebt ondergaan en in staat bent kunstmatige beademing uit te voeren, kunt u borstcompressie uitvoeren in combinatie met kunstmatige beademing.
- De CPR-aanwijzingen kunnen in een beheerdersmodus worden gezet. Zie [Paragraaf 5.3: Apparaatinstellingen] voor meer informatie.

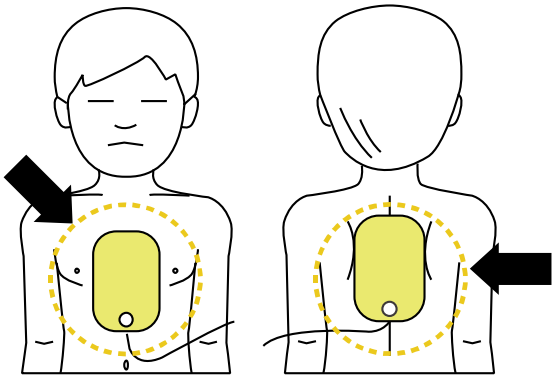
OPMERKING

- Tijdens het afspelen van de CPR-aanwijzingen analyseert het apparaat het ECG van de patiënt niet. Na het afspelen van de CPR-aanwijzingen hervat het apparaat de analyse van het ECG van de patiënt automatisch.

KENNISGEVING

- Houd de aan/uit-toets na gebruik ten minste 1 seconde ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.

4.4 Defibrillatieprocedure in kindermodus



Wanneer de patiënt ouder is dan 1 jaar en jonger dan 8 jaar, kan de defibrillatie worden uitgevoerd met de kinderelektroden. Wanneer het apparaat zich in de kindermodus bevindt (kinderelektroden aangesloten op het apparaat of de selectieschakelaar volwassene/kind in de stand kind), wordt de defibrillatie-energie automatisch ingesteld op 50 J en worden de CPR-aanwijzingen voor kinderen gegeven.

Plaats de elektroden op het midden van de borst en rug, zoals hierboven afgebeeld. Er is geen specifieke borst- en rugelektrode.

Als geen kinderelektroden beschikbaar zijn voor het kind, kunt u elektroden voor volwassenen gebruiken maar moet u de selectieschakelaar volwassene/kind in de stand kind zetten en de defibrillatie vervolgens uitvoeren volgens de gesproken aanwijzingen.

KENNISGEVING

- Volg de onderstaande instructies op bij het verlenen van eerste hulp bij een hartstilstand van een kind.
  - Vraag tijdens het verlenen van eerste hulp bij een hartstilstand van een kind aan anderen om het alarmnummer 112 te bellen en de i-PAD CU-SP1 te halen terwijl u kinder-CPR uitvoert.
  - Voer als niemand anders in de buurt is gedurende 1 tot 2 minuten CPR uit, bel vervolgens het alarmnummer 112 en haal dan de i-PAD CU-SP1.
  - Als u ziet dat een kind in elkaar zakt, belt u onmiddellijk het alarmnummer 112 en haalt u daarna de i-PAD CU-SP1.

5. Na gebruik van de i-PAD CU-SP1

5.1 Onderhoud na elk gebruik

- Controleer het apparaat op tekenen van beschadiging of verontreiniging.
- Zie als het apparaat vuil is geworden paragraaf 6.2.3 voor meer informatie over het schoonmaken van het apparaat.
- Voer een batterijplaatsingstest uit. Zie [Paragraaf 8.1: Zelfdiagnosetest] voor de procedure. Als na het uitvoeren van de test ○ op het statusscherm verschijnt, werkt het apparaat normaal.
- Doe de gebruikte elektroden op passende wijze weg. Plaats een nieuw pakje met defibrillatorelektroden in het elektrodencompartiment. Controleer of de houdbaarheidsdatum van de elektroden niet is verstreken. De i-PAD CU-SP1 gebruikt elektroden voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken. Zie [Paragraaf 6.2.2: Verbruiksartikelen vervangen] voor meer informatie over het vervangen van de elektroden.

⚠WAARSCHUWING

- Gebruik uitsluitend de defibrillatorelektroden die worden geleverd en aanbevolen door de fabrikant.
- Open de verpakking van de elektroden pas op het moment dat u ze gaat gebruiken. Aangezien het kleefmiddel begint te drogen zodra de verpakking wordt geopend, zouden de elektroden anders onbruikbaar worden, ongeacht de houdbaarheidsdatum.

5.2 Behandelingsgegevens opslaan en overbrengen

5.2.1 Gebruik van het apparaat

Het apparaat slaat automatisch de volgende behandelingsgegevens op:

- ECG-gegevens
- Gebruiksinformatie

De behandelingsgegevens worden automatisch opgenomen in het interne geheugen. De gegevens worden niet gewist, zelfs als het apparaat wordt uitgeschakeld. De vastgelegde behandelingsgegevens kunnen worden overgezet naar een personal computer (pc).

OPMERKING

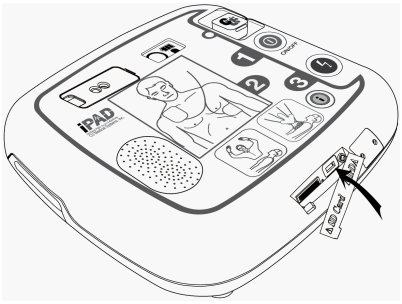
- De i-PAD CU-SP1 bewaart de gegevens van de 5 meest recente behandelingen en kan voor elke reddingsoperatie tot 3 uur aan ECG-gegevens bewaren. ECG-gegevens na 3 uur worden niet meer vastgelegd.
- Wanneer het apparaat meer dan 5 maal is gebruikt, worden de oudste behandelingsgegevens gewist om ruimte te maken voor de gegevens van een nieuwe behandeling. Het is raadzaam de behandelingsgegevens na elk gebruik van het apparaat over te brengen naar een pc.
- Als de batterij wordt verwijderd terwijl het apparaat in gebruik is, kunnen de behandelingsgegevens niet goed worden opgenomen. Als u de batterij wilt verwijderen, moet u het apparaat uitzetten door de aan/uit-toets ten minste 1 seconde ingedrukt te houden voordat u de batterij verwijdert.

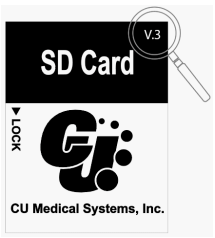
5.2.2 ehandelingsgegevens overbrengen

De behandelingsgegevens kunnen worden overgezet via SD-kaart of IrDA. De volledige behandelingsgegevens van alle patiënten die op het apparaat zijn vastgelegd kunnen alleen via de SD-kaartmethode worden overgezet. Behandelingsgegevens van één patiënt kunnen alleen worden overgezet met de IrDA-methode.

1. Behandelingsgegevens kopiëren met behulp van een SD-kaart

① Raadpleeg de onderstaande afbeelding om de versie van de SD-kaart te bepalen.
Formatteer de SD-kaart versie V.3 naar FAT32, andere naar FAT (FAT16), afhankelijk van de versie.





De versie van de SD-kaart staat rechtsboven op de SD-kaart.

② Open het klepje van de SD-kaartaansluiting en steek de SD-kaart in de sleuf.

③ Als u de i-Button in de stand stand-by ten minste 1 seconde ingedrukt houdt, schakelt het apparaat over naar de beheerdersmodus met gesproken aanwijzingen.

④ Het apparaat geeft u vervolgens een overzicht (het totale aantal uren dat het apparaat de laatste keer is gebruikt en het aantal defibrillatieschokken dat is toegediend).

⑤ De stem noemt de softwareversie van het apparaat.

⑥ Druk op het moment dat de stem u vraagt de behandelingsgeschiedenis over te zetten op de i-Toets om de gegevens naar de SD-kaart te kopiëren.

Als zich behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

- Het apparaat informeert u dat het kopiëren van de behandelingsgegevens naar de SD-kaart is begonnen en de gegevens worden gekopieerd.
- Wanneer het kopiëren is voltooid, schakelt het apparaat over naar de modus voor het instellen van de CPR-aanwijzingen. Zie [Paragraaf 5.3: Apparaatinstellingen] voor meer informatie over het instellen van de CPR-aanwijzingen.

Als zich geen behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

- Het apparaat schakelt over naar de modus voor het instellen van de CPR-aanwijzingen nadat het u heeft geïnformeerd dat geen behandelingsgegevens aanwezig zijn.

KENNISGEVING

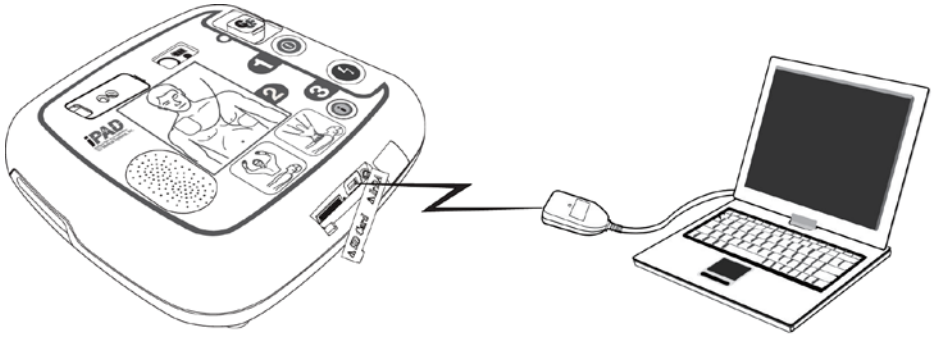
- Als het bestand al is overgezet, meldt het apparaat dat hetzelfde bestand al op de pc aanwezig is. Druk op de schoktoets om het aanwezige bestand op de pc te overschrijven, of druk op de i-Toets om het kopiëren van het bestand te annuleren.

2. Behandelingsgegevens overzetten via IrDA

De gegevens kunnen naar een pc worden overgezet met behulp van de software voor gegevensbeheer (CU Expert Ver.3.50 of hoger) van de fabrikant. CU Expert bevat functionaliteit voor het weergeven en afdrukken van ECG's.

① Plaats de IrDA-adapter tegenover de IrDA-poort van het apparaat, zoals aangegeven in de onderstaande figuur.

② Als u de i-Toets in de stand stand-by ten minste 1 seconde ingedrukt houdt, schakelt het apparaat over naar de beheerdersmodus met gesproken aanwijzingen.



③ Het apparaat geeft u een overzicht (het totale aantal uren dat het apparaat de laatste keer is gebruikt en het aantal defibrillatieschokken dat is toegediend).
④ De stem noemt de softwareversie van het apparaat.
⑤ Druk op het moment dat u wordt gevraagd de behandelingsgeschiedenis over te zetten op de i-Toets om de gegevens over te zetten.

Als zich behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

① De stem meldt het totale aantal sets met behandelingsgegevens die op het apparaat zijn vastgelegd.
② Standaard is de eerste in de lijst van maximaal 5 sets behandelingsgegevens de meest recente.
③ U kunt de volgorde voor het kopiëren van de gegevens naar de pc wijzigen door op de schoktoets te drukken zodat de meest recente gegevens als laatste worden vermeld. Vervolgens zet u de geselecteerde gegevens over door op de i-Toets te drukken.
④ Voer CU Expert uit op de pc. Raadpleeg de handleiding van CU voor meer informatie over het ontvangen van gegevens.
⑤ Het apparaat maakt binnen enkele seconden een verbinding met CU Expert en de gegevens worden automatisch overgedragen.
⑥ Wanneer het kopiëren is voltooid, schakelt het apparaat over naar de modus voor het instellen van de CPR-aanwijzingen. Zie [Paragraaf 5.3: Apparaatinstellingen] voor meer informatie over het wijzigen van de instellingen voor de CPR-aanwijzingen.

Als zich geen behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

Het apparaat schakelt over naar de modus voor het instellen van de CPR-aanwijzingen nadat het u heeft geïnformeerd dat geen behandelingsgegevens aanwezig zijn.

OPMERKING

- De afstand tussen de IrDA-poort van het apparaat en de IrDA-adapter mag niet meer bedragen dan 30 cm, en de hoek moet binnen ±15° blijven. Aangezien externe lichtbronnen de overdracht via IrDA kunnen beïnvloeden, kunt u deze overdrachtsmethode het beste binnen gebruiken, en uit de buurt van fluorescentie- en gloeilampen.

5.3 Apparaatinstellingen

5.3.1 Instellen van CPR-aanwijzingen

De standaardinstelling voor CPR op de CU-SP1 is 5 cycli van 30 borstcompressies en 2 beademingen, in overeenstemming met de CPR-richtlijnen van de American Heart Association (AHA) uit 2010. U kunt deze instellingen echter aanpassen.

U kunt de volgende instellingen verrichten:

- Aantal borstcompressies
- Aantal kunstmatige beademingen
- Aantal cycli
- Aantal borstcompressies per minuut
- Wachttijd
- Selectie van gedetailleerde aanwijzingen

5.3.2 De CPR-aanwijzigen instellen

① Als u de i-Button in de stand stand-by ten minste 1 seconde ingedrukt houdt, schakelt het apparaat over naar de beheerdersmodus met gesproken aanwijzingen.

② Het apparaat geeft u een overzicht (het totale aantal uren dat het apparaat de laatste keer is gebruikt en het aantal defibrillatieschokken).

③ Druk op het moment dat u wordt gevraagd de behandelingsgegevens over te zetten niet op de i-Toets, maar wacht in plaats daarvan 5 seconden.

④ Wanneer u wordt gevraagd de CPR-aanwijzingen in te stellen, drukt u op de i-Toets om over te schakelen naar de modus voor het instellen van de CPR-aanwijzingen.

⑤ Wanneer u wordt gevraagd een wachtwoord in te voeren, voert u het ingestelde wachtwoord in.

KENNISGEVING

- Wachtwoord: druk achtereenvolgens de volgende toetsen in:

i-Toets → i-Toets → Schoktoets → i-Toets → Schoktoets → Schoktoets



⑥ De stem geeft informatie over de huidige instellingen voor CPR-aanwijzingen.

⑦ Druk op de schoktoets om de instelling te wijzigen of druk op de i-Toets om verder te gaan met de volgende stap.

⑧ De instellingen kunnen worden gewijzigd in de volgende volgorde: aantal borstcompressies, aantal kunstmatige beademingen, borstcompressiesnelheid, wachttijd en selectie van gedetailleerde aanwijzigen. Zie **Tabel 1**: **Instellingsopties voor CPR-aanwijzingen** hieronder

⑨ Wanneer de instelling is voltooid, geeft de stem informatie betreffende de ingestelde CPR-aanwijzigen. Deze kunnen worden opgeslagen of geannuleerd.

⑩ Druk op de i-Toets om de instellingen op te slaan, of op de schoktoets om de instellingen te annuleren, zoals aangegeven in de gesproken aanwijzingen.

⑪ Nadat de instellingen voor de gesproken CPR-aanwijzingen zijn opgeslagen of geannuleerd, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.

[Tabel 1] Instellingsopties voor CPR-aanwijzingen

Nummer	Instellingsoptie	Bereik	Eenheid	Standaard	Omschrijving
1	Aantal borstcompressies	15, 30	15	30	Voer 30 compressies uit.
2	Aantal kunstmatige beademingen	0 tot 2	1	2	Dien tweemaal beademing toe.
3	Aantal cycli	2 tot 10	1	5	Voer 5 cycli uit van borstcompressie en kunstmatige beademing.
4	Borstcompressie-snelheid	100 tot 120	5	100	Voer borstcompressie uit met een snelheid van 100 compressies per minuut.
5	CPR-wachttijd	30 tot 180 sec.	30 sec.	120 sec.	Wacht 120 seconden (2 minuten).
6	Selectie van gedetailleerde aanwijzingen	Aan/Uit		Uit	In- en uitschakelen van gedetailleerde gesproken aanwijzingen voor borstcompressie en kunstmatige beademing tijdens het uitvoeren van CPR.

KENNISGEVING

- Standaard staan de gedetailleerde aanwijzingen tijdens CPR uit, zodat u zich kunt concentreren op de compressiesnelheid en beademingsaanwijzingen. Als u gedetailleerde aanwijzingen wilt laten geven tijdens CPR, zet u deze instelling op Aan zoals op de voorgaande pagina's beschreven.
- Als de gedetailleerde aanwijzingen UIT staan en het aantal kunstmatige beademingen op 0 is ingesteld, geeft de CU-SP1 alleen gedurende 2 minuten aanwijzingen voor borstcompressie. Na de 2 minuten voert de CU-SP1 automatisch een nieuwe analyse van het ECG van de patiënt uit.
- De compressieverhouding kan enkel ingesteld worden in de Pediatrie stand. Bij de volwassenen is de compressieverhouding statisch afgesteld op 30 en ka niet gewijzigd worden.

6. Onderhoud

6.1 Opslag van het apparaat

Houd bij het opslaan van het apparaat rekening met het onderstaande om beschadiging van het apparaat te vermijden.

- Bewaar het apparaat niet in omstandigheden buiten de onderstaande specificaties.
  - **Opslagcondities**

    Bewaar het apparaat samen met de defibrillatorelektroden, en met aangesloten batterij, klaar voor gebruik in noodgevallen

    Temperatuur: 0℃~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)

    Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
  - **Transportcondities**

    Alleen apparaat, zonder defibrillatorelektroden en batterij

    Temperatuur: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

    Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (locatie zonder condensatie)

- Bewaar het apparaat niet waar het aan direct zonlicht wordt blootgesteld.

- Bewaar het apparaat niet op plaatsen met hoge temperatuurschommelingen.

- Bewaar het apparaat niet in de buurt van verwarmingsapparatuur.

- Bewaar het apparaat niet op plaatsen waar het aan sterke trillingen wordt blootgesteld (hoger dan hetgeen is toegestaan volgens de integriteitsnorm voor weg- en helikoptertransport MIL-STD-810G, methode 514.5C)

- Bewaar het apparaat niet op plaatsen met een hoge concentratie van ontvlambare gassen of anesthetica.

- Gebruik of bewaar het apparaat niet op plaatsen met een hoge concentratie van stof.

- Het apparaat mag uitsluitend worden geopend voor onderhoud door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Er bevinden zich geen onderdelen in het apparaat die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.

6.2 Onderhoud

6.2.1 Inspectie van het apparaat

De i-PAD CU-SP1 is in staat een zelftest uit te voeren. Het apparaat voert een zelftest uit op het moment dat de batterij wordt geplaatst, schakelt zichzelf uit wanneer de test is voltooid, en ontwaakt zo nu en dan om de dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse zelftest uit te voeren. U kunt de zelftest bij het plaatsen van de batterij starten door de batterij uit het apparaat te nemen en terug te plaatsen. Zie [Paragraaf 8.1: Zelfdiagnosetest] voor meer informatie.

OPMERKING

- Controleer de i-PAD CU-SP1 dagelijks om u ervan te vergewissen dat deze altijd klaar is voor een noodgeval. Controleer de actuele status van het apparaat, de batterij en de elektroden, zoals weergegeven op het statusscherm.
- Zie [Paragraaf 8.2: Status van het apparaat] voor meer informatie over het statusscherm.

6.2.2 Verbruiksartikelen vervangen

Controleer wanneer het apparaat is opgeslagen de batterijniveau-indicator en de status van de elektroden dagelijks op het statusscherm om u ervan te vergewissen dat het apparaat altijd klaar is voor een noodgeval. Vervang de batterij of de defibrillatorelektroden wanneer de batterij leeg is of de houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.

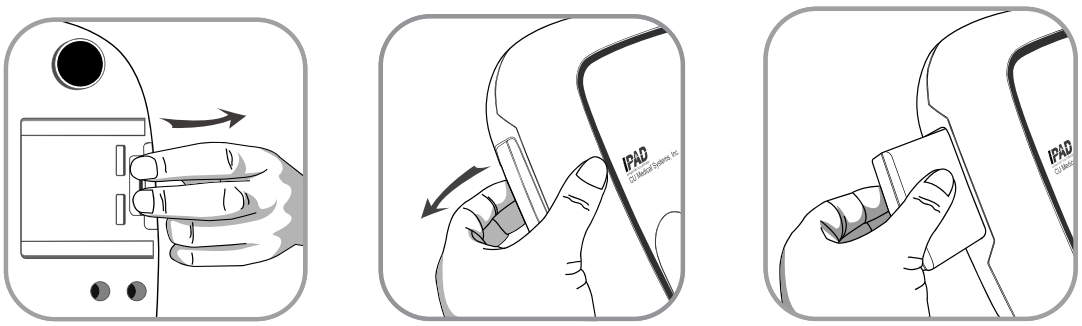
Batterij voor eenmalig gebruik

Vervanging van de batterij voor eenmalig gebruik

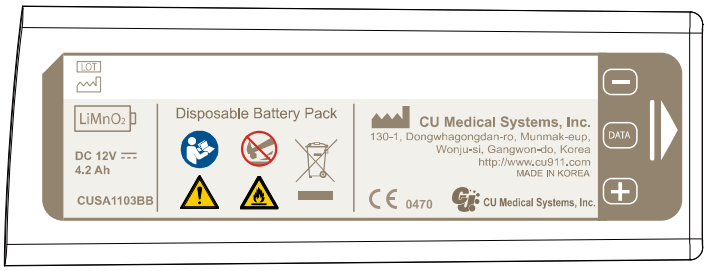
- Vervang de batterij wanneer deze leeg raakt. Zie [Hoofdstuk 8: Problemen oplossen] voor meer informatie over het controleren van de status van de batterij.
- Doe lege batterijen weg in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.
- Gebruik uitsluitend de batterijen die worden aanbevolen en geleverd door de fabrikant.
- De batterij is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw opladen.

De batterij voor eenmalig gebruik vervangen

1. Verwijder de lege batterij door deze naar buiten te trekken terwijl u de ontgrendeltoets aan de onderkant van het apparaat ingedrukt houdt. Zie de onderstaande figuur.



2. Plaats de nieuwe batterij met het etiket naar boven in de richting van de pijl, zoals weergegeven in de onderstaande figuur.



3. Duw tegen de batterij totdat deze op zijn plaats vastklikt.





OPMERKING

• Voorzorgmaatregelen rond de batterij

- Stel de batterij niet bloot aan zware fysieke stoten.
- Probeer de batterij niet open te maken of te breken.
- Laat de batterij niet in contact komen met open vuur of hete voorwerpen.
- Sluit de aansluitpunten van de batterij niet kort.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Als uit de batterij gelekte vloeistof in het oog terechtkomt, het oog onmiddellijk met water reinigen en een arts raadplegen.
- Bewaar de batterij niet in direct zonlicht.
- Bewaar de batterij niet op een natte of sterk vochtige plaats.
- Houd u bij het wegdoen van de batterij aan plaatselijke voorschriften.
- De batterij niet vernietigen of verbranden.
- Probeer de batterij voor eenmalig gebruik nooit op te laden.

De elektroden vervangen

- **Controleer de status van de elektroden dagelijks op het statusscherm.** Gebruik geen elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Controleer de verpakking van de elektroden op beschadiging.
- Controleer de kabel buiten de verpakking op eventuele defecten.
- Gebruik alleen elektroden die door de fabrikant zijn geleverd voor de i-PAD CU-SP1.

Elektroden vervangen

1. Controleer de houdbaarheidsdatum van de elektroden. Zie de onderstaande figuur voor het controleren van de houdbaarheidsdatum.



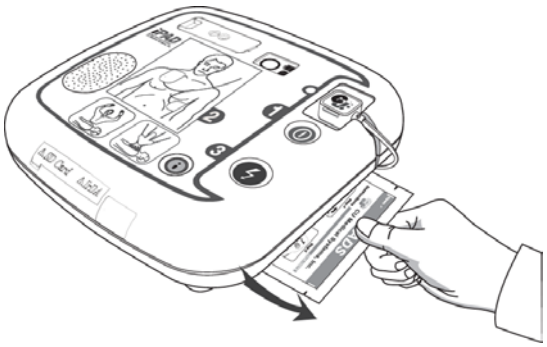
De houdbaarheidsdatum vindt u links naast het etiket “Multifunction Defibrillation ADULT PADS” op de verpakking van de elektroden.



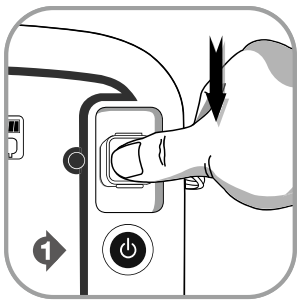
De houdbaarheidsdatum wordt als volgt vermeld:
MM / JJJJ
JJJJ – jaar
MM – maand

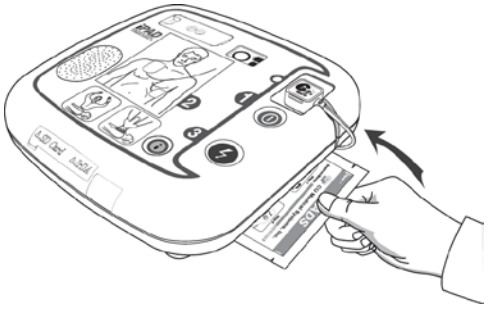
2. Gebruikte elektroden en elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken moeten worden vervangen. Houd de bovenkant en onderkant van de connector van de elektroden met uw vingers vast, trek deze naar buiten en neem de elektroden uit het opslagcompartiment, zoals hieronder aangegeven.





3. Steek de connector van de nieuwe elektroden in de aansluiting voor defibrillatorelektroden en doe het pakje met de elektroden in het opslagcompartiment, zoals hieronder weergegeven.





6.2.3 De i-PAD CU-SP1 schoonmaken

Reinig het apparaat met een zachte doek. Voor het schoonmaken van de buitenkant van het apparaat kunt u de volgende middelen gebruiken:

- Een licht sopje
- Een lichte oplossing met chloorbleekmiddel (30 ml chloorbleekmiddel in een liter water)
- Een licht reinigingsmiddel met ammoniak
- Een lichte oplossing van waterstofperoxide

OPMERKING

- Het apparaat en de toebehoren niet in vloeistof onderdompelen.
- Laat geen vloeistof in het apparaat terechtkomen.
- Neem als het apparaat in water is ondergedompeld onmiddellijk contact op met de fabrikant of een geautoriseerd servicecentrum.
- Het uitoefenen van overmatige druk of schokken tijdens het reinigen van het apparaat kan beschadigingen veroorzaken.
- Gebruik geen sterke reinigingsmiddelen op basis van aceton of schuurmiddelen voor het schoonmaken van het apparaat. Met name het filter op de IrDA-poort zou kunnen worden beschadigd.
- Gebruik geen reinigingsmiddel met schurende bestanddelen.
- Steriliseer de i-PAD CU-SP1 niet.

7. Verwijdering

Doe de CU-SP1 en toebehoren weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

8. Problemen oplossen

8.1 Zelftesten

In de volgende tabel worden de zelftesten vermeld die door het apparaat worden uitgevoerd.

Type zelftest	Omschrijving
Test bij plaatsing van de batterij	Wordt uitgevoerd op het moment dat de batterij in het apparaat wordt geplaatst. Voer deze test uit: • Voordat het apparaat wordt gebruikt • Na elk gebruik • Na het vervangen van de batterij • Als wordt vermoed dat het apparaat is beschadigd VOORZICHTIG Voer deze test niet uit wanneer u op het punt staat het apparaat te gebruiken voor behandeling van een slachtoffer met een plotselinge hartstilstand, want de test neemt tijd in beslag (circa 20 seconden). Als vlak voor een behandeling een nieuwe batterij wordt geplaatst, kunt u de test als volgt annuleren: • Druk op de aan/uit-toets. • Wacht tot het apparaat UIT staat. • Druk nogmaals op de aan/uit-knop om het apparaat AAN te zetten. Tijdens deze zelftest test het apparaat behalve de interne systemen ook het volgende: • Schoktoets en i-Toets – Druk de toetsen een voor een in wanneer u daarom wordt gevraagd • Status van de defibrillatorelektroden – Het apparaat test de aansluitstatus (aangesloten of niet) en de houdbaarheidsdatum van de defibrillatorelektroden. Als geen fout wordt gedetecteerd, wordt ○ weergegeven op het statusscherm. Als een fout wordt gedetecteerd, wordt ✕ weergegeven op het statusscherm en gaat de i-Toets rood knipperen. Wanneer u de i-Toets indrukt, zoals aangegeven door de gesproken aanwijzing, meldt het apparaat de fout en schakelt het apparaat zichzelf uit. Zie [Paragraaf 8.3: Problemen oplossen] voor meer informatie.

Type zelftest	Omschrijving
Test bij inschakelen	Het apparaat voert een diagnostische test uit op het moment dat de aan/uit-toets wordt ingedrukt.
Bedrijfstest	Het apparaat controleert zichzelf in real-time tijdens bedrijf.
Periodieke zelfdiagnosetest	Dit apparaat voert dagelijks, wekelijks en maandelijks een zelfdiagnosetest uit. Tijdens de periodieke zelftest worden belangrijke functies van het apparaat getest, zoals de status van de batterij, de elektroden de interne schakelingen.

Als het apparaat een zelftest niet kan uitvoeren en niet kan defibrilleren, instrueert het apparaat u het apparaat te vervangen en start het apparaat gesproken aanwijzingen voor CPR. U kunt de fout controleren door het apparaat uit te schakelen met de aan/uit-toets. Als u de i-Toets ingedrukt houdt, zal de stem u opdragen de rood knipperende i-Toets in te drukken. U kunt de oorzaak van de fout controleren aan de hand van de gesproken aanwijzing door de i-Toets in te drukken. Zie [Paragraaf 8.3: Problemen oplossen] voor meer informatie.

OPMERKING

- Het is raadzaam de batterijplaatsingstest alleen uit te voeren op de momenten die hierboven worden genoemd. Tijdens de batterijplaatsingstest wordt batterijvermogen gebruikt. Als deze test vaker wordt uitgevoerd dan noodzakelijk, wordt de levensduur van het batterij verkort.

8.2 Status van het apparaat

De status van het apparaat wordt aangegeven met de volgende symbolen:

Indicator	Omschrijving	Opmerking
Statusscherm Werking van het apparaat 	Het apparaat functioneert normaal.	
Statusscherm Werking van het apparaat 	Het apparaat vertoont fouten.	
Statusscherm Batterijniveau-indicatie 	De batterij is volledig opgeladen.	
Statusscherm Batterijniveau-indicatie 	Minder dan de helft van het batterijvermogen resteert.	
Statusscherm Batterijniveau-indicatie 	Minder dan een kwart van het batterijvermogen resteert.	
Het batterij symbool in de statusscherm knippert  **Indicator Status elektrodenaansluiting: Is geel en knippert**	De batterij heeft minder dan 15% vermogen over.	
Statusscherm Batterijniveau-indicatie 	Batterij is bijna leeg.	
Statusscherm Status van de elektroden 	De houdbaarheidsperiode van de elektroden bedraagt nog ten minste 3 maanden.	
Statusscherm Status van de elektroden 	De houdbaarheidsperiode van de elektroden verstrijkt binnen 3 maanden.	
Statusscherm Status van de elektroden 	De elektroden zijn gebruikt of de houdbaarheidsdatum is verstreken.	
Indicator Patiënt niet aanraken: Uit	U kunt de patiënt aanraken.	
Indicator Patiënt niet aanraken: Brandt	U mag de patiënt niet aanraken.	
Indicator CPR-detector: Brandt	CPR wordt uitgevoerd.	
Indicator CPR-detectie: Knippert	CPR wordt niet of niet goed uitgevoerd.	
i-Toets: rood knipperend	Het apparaat heeft een fout gedetecteerd. Druk op de i-Toets voor meer informatie.	
Schoktoets: oranje knipperend	Het apparaat is klaar voor de toediening van een defibrillatieschok. Druk op de schoktoets om een schok toe te dienen.	

8.3 Problemen oplossen

Het apparaat houdt u op de hoogte van de actuele status van het apparaat en eventuele problemen door middel van statusindicatoren, geluidssignalen en/of gesproken aanwijzingen. Raadpleeg de volgende informatie voor meer details:

8.3.1 Problemen oplossen wanneer het apparaat in gebruik is

Indicatie/gesproken aanwijzing	Oorzaak	Resolutie
Statusscherm Werking van het apparaat 	Er is een fout opgetreden in het apparaat.	Vervang de defibrillator onmiddellijk en voer CPR uit, indien van toepassing.
Statusscherm Batterijniveau Indicator 	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Het batterij symbool in de statusscherm knippert  **Indicator Status elektrodenaansluiting: Is geel en knippert**	Batterij is bijna leeg.	et wordt aanbevolen een nieuwe batterij in het apparaat te doen.
Statusscherm Status van de elektroden 	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
	De elektroden zijn gebruikt.	
Gesproken aanwijzing: “Batterijniveau laag.” “Vervang de batterij door een nieuwe.”	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Gesproken aanwijzing: “Sluit de elektrodenconnector aan op het apparaat.”	De connector van de elektroden is niet aangesloten	Zorg ervoor dat de elektrodenconnector goed is aangesloten.
Gesproken aanwijzing: “Gebruikte elektroden.” “Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.”	De elektroden zijn al gebruikt.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
Gesproken aanwijzing: “De uiterste houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.” “Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.”	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
Gesproken aanwijzing: "Druk de elektroden stevig op de ontblote huid van de patiënt”	De elektroden zijn niet goed op de huid van de patiënt aangebracht.	Controleer of de elektroden goed op de huid van de patiënt zijn aangebracht.

Gesproken aanwijzing: “Geen schok toegediend.”	De elektroden zijn niet goed aan de huid van de patiënt gehecht.	Druk de elektroden stevig op de huid van de patiënt. Scheer zo nodig borsthaar weg of wrijf de vochtige huid droog voordat u de elektroden aanbrengt.
Gesproken aanwijzing: “Er is niet op de schokknop gedrukt.”	Hoewel een elektrische schok nodig was, is de schoktoets niet binnen 15 seconden ingedrukt.	Dien een elektrische schok toe door de schoktoets in te drukken bij de volgende gesproken aanwijzing.

• Als het probleem tijdens een noodsituatie niet kan worden opgelost, moet u de volgende stappen nemen:

① Vervang de defibrillator indien mogelijk zo snel mogelijk.

②Controleer als geen vervangend apparaat beschikbaar is de toestand van de patiënt en voer zo nodig CPR uit. Blijf de toestand van de patiënt controleren en CPR uitvoeren totdat de ambulancedienst arriveert.

8.3.2 Problemen oplossen wanneer het apparaat niet in gebruik is

Indicatie	Oorzaak	Resolutie
Statusscherm Werking van het apparaat 	Systeemfout	Druk op de i-Toets en houd deze ten minste 1 seconde ingedrukt. Het apparaat schakelt over naar de beheermodus. Na overschakeling naar de beheermodus geeft het apparaat de gesproken aanwijzing “Druk op de knipperende rode i-Toets”. Druk op de knipperende rode i-Toets. Het apparaat meldt de systeemfout en corresponderende foutcode. Neem contact met ons op. Zie [Hoofdstuk 9: Service voor het apparaat].
Statusscherm Batterijniveau-indicatie 	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Het batterij symbool in de statusscherm knippert **Indicator Status elektrodenaansluiting: Is rood en knippert** 	Het batterijvermogen in onvoldoende.	Het wordt aanbevolen een nieuwe batterij in het apparaat te doen.
Statusscherm Status van de elektroden 	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
	De elektroden zijn gebruikt.	

- Als het probleem niet is opgelost of geen vervangende batterij beschikbaar is, neemt u contact op met de fabrikant (zie [Hoofdstuk 9: Service voor het apparaat])

9. Service voor het apparaat

Garantie voor het apparaat

Naam van het apparaat		**Modelnaam**	
Handelsnaam		**Serienr.**	
Distributeur		**Verantwoordelijke**	

- CU Medical Systems, Inc. garandeert dat dit apparaat vrij is van gebreken in materiaal en constructie gedurende vijf volle jaren vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. Tijdens de garantieperiode zullen we een apparaat dat blijkt defect te zijn zonder kosten repareren of, als wij daarvoor kiezen, vervangen, mits u het apparaat op eigen kosten retourneert naar ons of onze geautoriseerde vertegenwoordiger.
- Deze garantie is niet van toepassing indien het apparaat is beschadigd door een ongeluk of door verkeerd gebruik, of als gevolg van modificaties door anderen dan CU Medical Systems, Inc. of haar geautoriseerde vertegenwoordigers. IN GEEN GEVAL IS CU MEDICAL SYSTEMS AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGSCHADE.
- Uitsluitend apparaten met serienummers en de bijbehorende accessoires vallen onder de dekking van deze garantie. FYSIEKE SCHADE ALS GEVOLG VAN VERKEERDE BEHANDELING OF VANDALISME WORDT NIET GEDEKT DOOR DE GARANTIE. Voorwerpen als kabels en modules zonder serienummer worden niet gedekt door deze garantie.

Afwijzing van garantie

De garantie vervalt in de volgende omstandigheden:

- Reparatie door niet-geautoriseerd personeel.
- Verbreking van het fabriekszegel zonder autorisatie van CU Medical Systems, Inc.
- Storingen of schade als gevolg van een val of externe schokken na aankoop.
- Schade door natuurrampen, brand, aardbevingen, overstromingen, bliksem en dergelijke.
- Storingen of schade door milieu-invloeden of abnormale spanningsniveaus.
- Schade veroorzaakt door opslag in omstandigheden buiten de gespecificeerde limieten.
- Storingen als gevolg van het opraken van verbruiksartikelen.
- Storingen als gevolg van het binnendringen van zand en/of vuil in het apparaat.
- Willekeurige wijziging van de aankoopdatum, naam van de klant, naam van de distributeur, partijnummer en andere geregistreerde gegevens.
- Ontbreken van een aankoopbewijs bij het garantiebewijs.
- Gebruik van toebehoren en onderdelen die niet voor de fabrikant zijn aanbevolen.
- Andere storingen of schade ontstaan door onjuist gebruik.

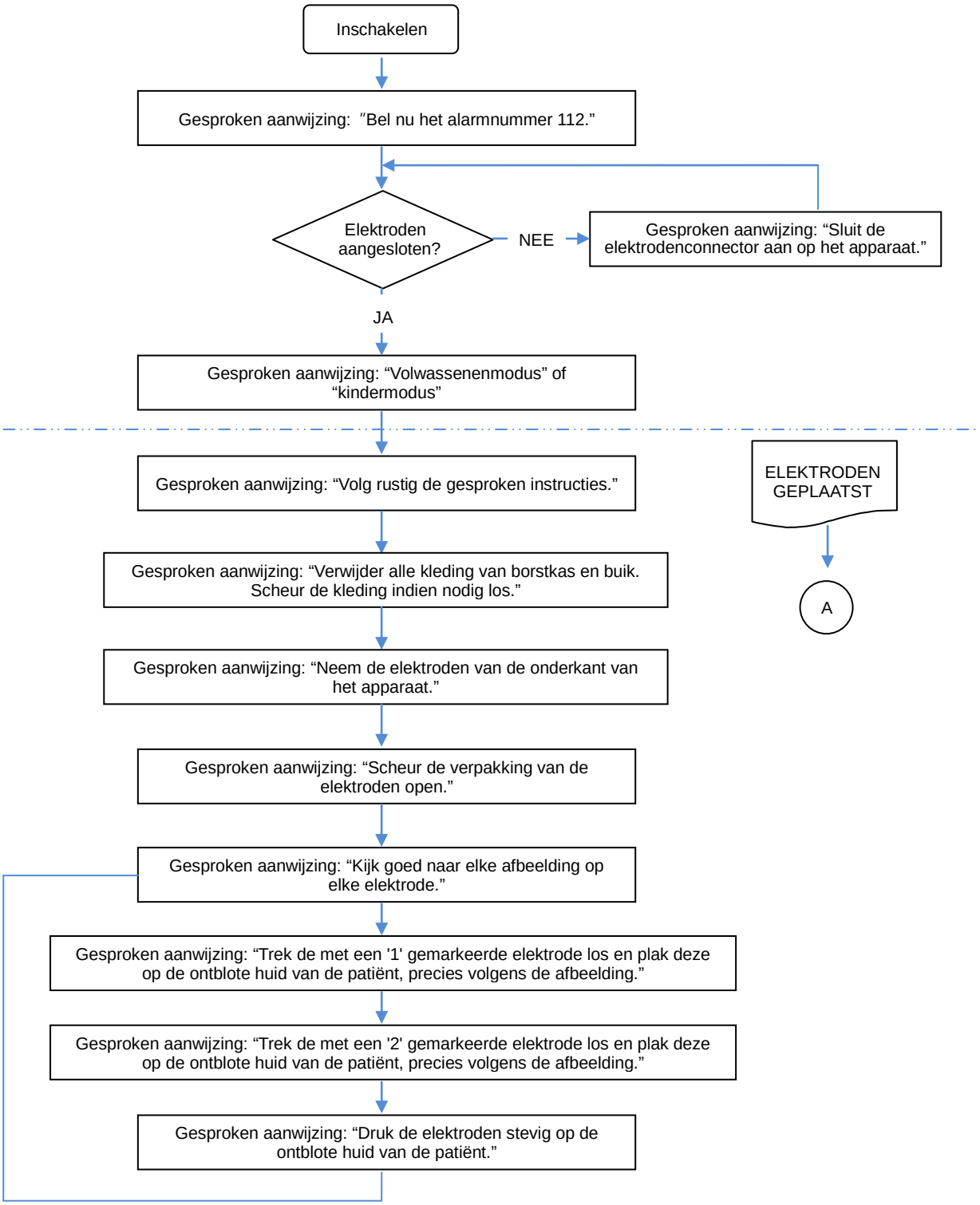
Service

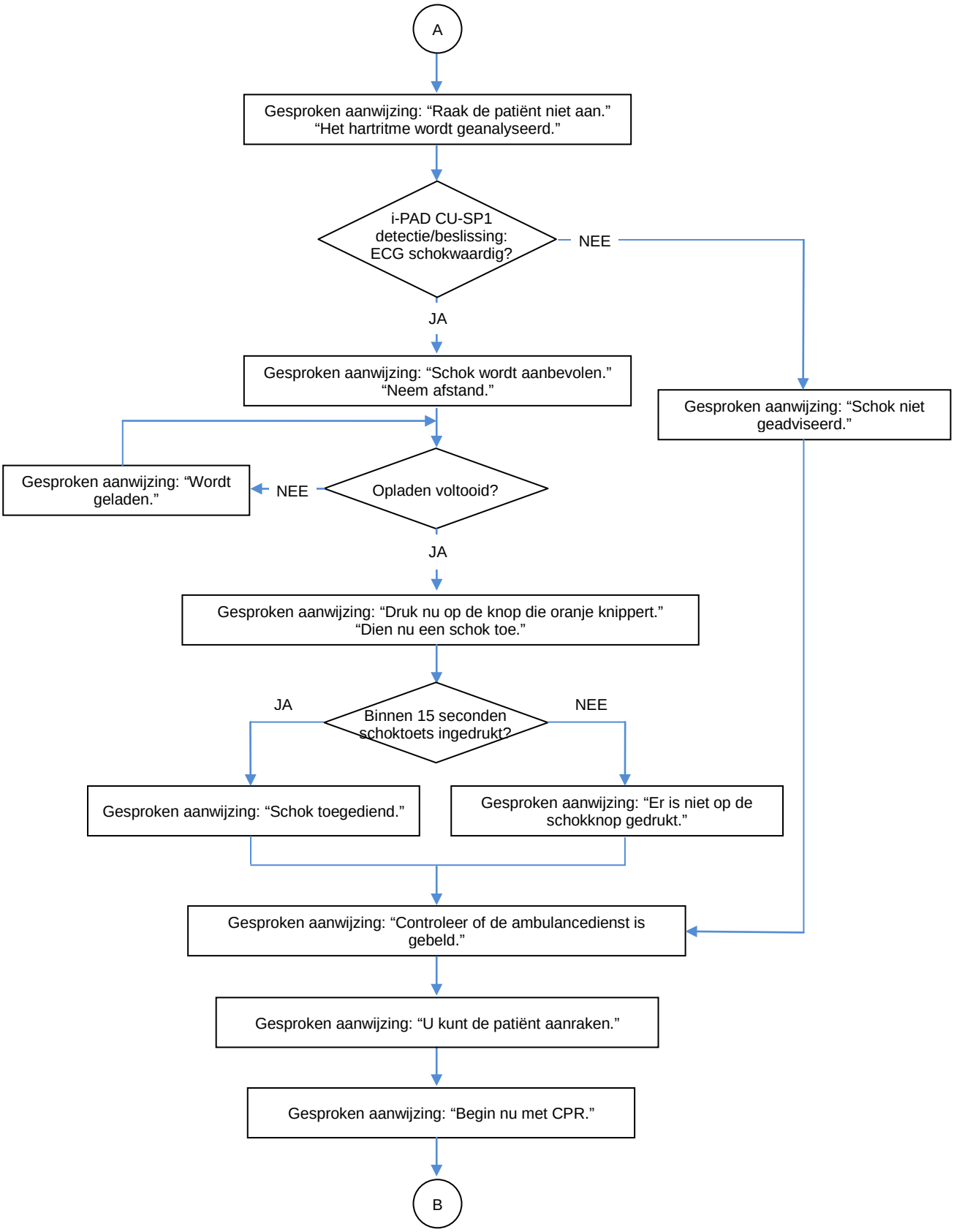
- De i-PAD CU-SP1 mag alleen worden gerepareerd door geautoriseerd personeel.
- De i-PAD CU-SP1 wordt gedurende de garantieperiode kosteloos gerepareerd. Na de garantieperiode worden de kosten voor materiaal en arbeidsloon gedragen door de gebruiker.
- Breng de i-PAD CU-SP1 als deze niet naar behoren werkt onmiddellijk ter reparatie naar een geautoriseerd servicecentrum.
- Vul bij een reparatieverzoek in de onderstaande tabel de gevraagde gegevens in.

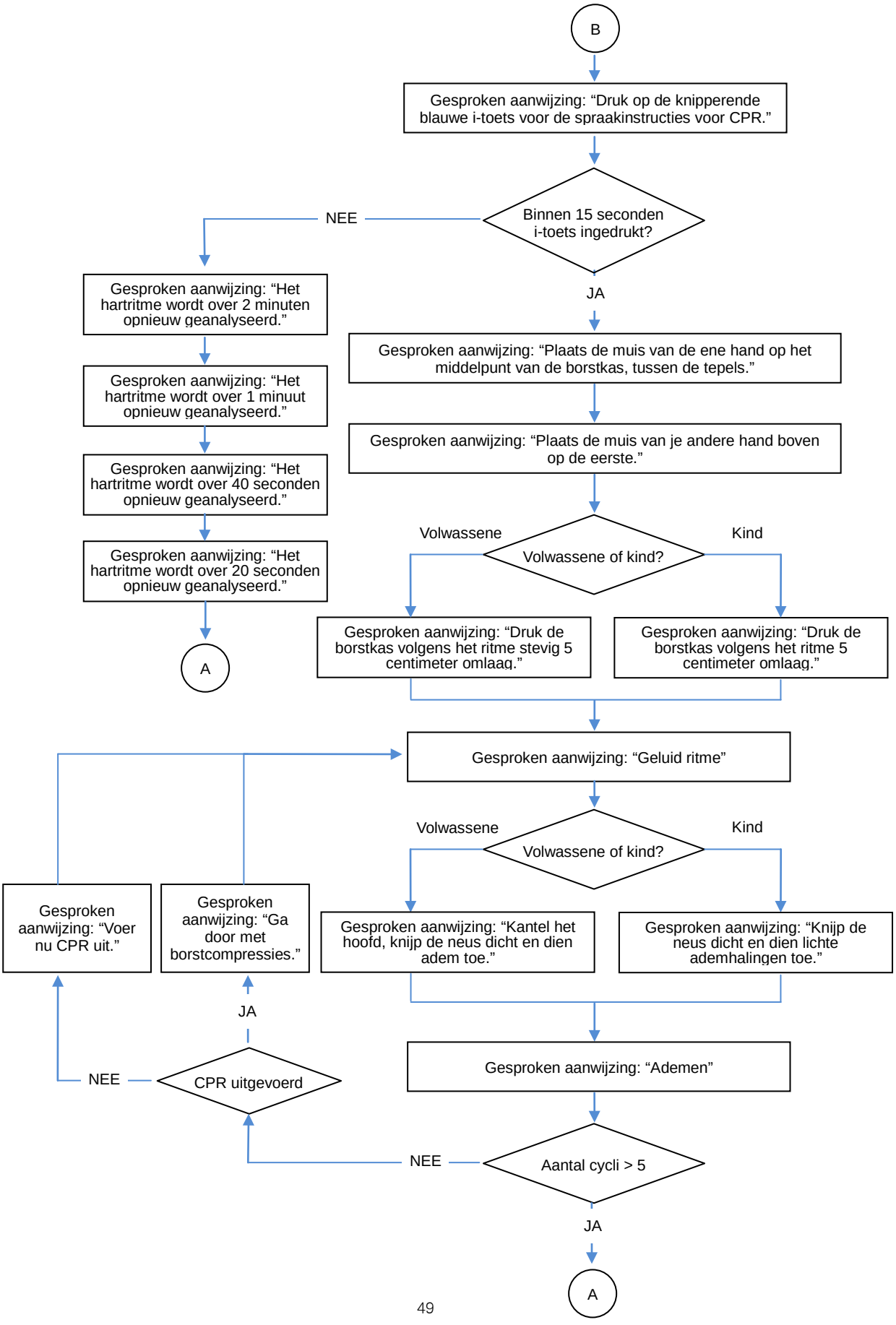
<table>
<tr><td colspan="2">Classificatie van het apparaat</td><td colspan="3">Semi-automatische externe defibrillator</td></tr>
<tr><td colspan="2">Naam van het apparaat</td><td>i-PAD</td><td>Modelnummer</td><td>CU-SP1</td></tr>
<tr><td colspan="2">Serienummer</td><td></td><td>Aankoopdatum</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Verkoopvertegenwoordiger</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Gebruikers informatie</td><td>Naam</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Adres</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Contactnummer</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Beknopte omschrijving van het probleem</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Bijlage

A. Reddingsprotocol




A
Gesproken aanwijzing: “Raak de patiënt niet aan.”
“Het hartritme wordt geanalyseerd.”
i-PAD CU-SP1
detectie/beslissing:
ECG schokwaardig?
NEE
JA
Gesproken aanwijzing: “Schok wordt aanbevolen.”
“Neem afstand.”
Gesproken aanwijzing: “Schok niet geadviseerd.”
Gesproken aanwijzing: “Wordt geladen.”
NEE
Opladen voltooid?
JA
Gesproken aanwijzing: “Druk nu op de knop die oranje knippert.”
“Dien nu een schok toe.”
JA
Binnen 15 seconden schoktoets ingedrukt?
NEE
Gesproken aanwijzing: “Schok toegediend.”
Gesproken aanwijzing: “Er is niet op de schokknop gedrukt.”
Gesproken aanwijzing: “Controleer of de ambulancedienst is gebeld.”
Gesproken aanwijzing: “U kunt de patiënt aanraken.”
Gesproken aanwijzing: “Begin nu met CPR.”
B


B
Gesproken aanwijzing: “Druk op de knipperende blauwe i-toets voor de spraakinstructies voor CPR.”
Binnen 15 seconden i-toets ingedrukt?
NEE
JA
Gesproken aanwijzing: “Het hartritme wordt over 2 minuten opnieuw geanalyseerd.”
Gesproken aanwijzing: “Het hartritme wordt over 1 minuut opnieuw geanalyseerd.”
Gesproken aanwijzing: “Het hartritme wordt over 40 seconden opnieuw geanalyseerd.”
Gesproken aanwijzing: “Het hartritme wordt over 20 seconden opnieuw geanalyseerd.”
A
Gesproken aanwijzing: “Plaats de muis van de ene hand op het middelpunt van de borstkas, tussen de tepels.”
Gesproken aanwijzing: “Plaats de muis van je andere hand boven op de eerste.”
Volwassene
Volwassene of kind?
Kind
Gesproken aanwijzing: “Druk de borstkas volgens het ritme stevig 5 centimeter omlaag.”
Gesproken aanwijzing: “Druk de borstkas volgens het ritme 5 centimeter omlaag.”
Gesproken aanwijzing: “Geluid ritme”
Volwassene
Volwassene of kind?
Kind
Gesproken aanwijzing: “Kantel het hoofd, knijp de neus dicht en dien adem toe.”
Gesproken aanwijzing: “Knijp de neus dicht en dien lichte ademhalingen toe.”
Gesproken aanwijzing: “Voer nu CPR uit.”
Gesproken aanwijzing: “Ga door met borstcompressies.”
JA
NEE
CPR uitgevoerd
Gesproken aanwijzing: “Ademen”
NEE
Aantal cycli > 5
JA
A

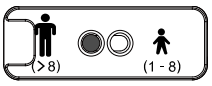
B. Onderdelen en toebehoren

Vermeld bij bestelling van onderdelen en toebehoren de onderdeel- en bestelnummers uit de volgende tabel.

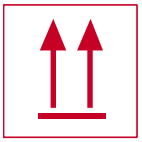
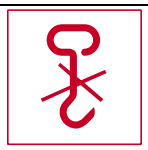
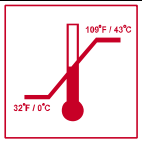
B.1 Standaardtoebehoren		
Naam	Onderdeelnummer	Bestelnummer
Elektroden voor volwassenen (eenmalig gebruik)	CUA1007S	SP1-OA04
Batterij voor eenmalig gebruik (lange levensduur)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Gebruiksaanwijzing	SP1-OPM-N-01	-
B.2 Optionele toebehoren		
Draagtas	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Batterij voor eenmalig gebruik (standaard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Elektroden voor kinderen (eenmalig gebruik)	CUA1102S	SP1-OA05
IrDA-adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC-software	CU Expert ver. 3.50 of hoger	SP1-OA07
SD-kaart	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
SD-kaartlezer	HD1-CARD-READER	-

C. Beschrijving van symbolen

C.1 i-PAD CU-SP1 Defibrillator

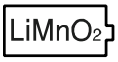
Symbool	Omschrijving
	Aan/uit-toets
	i-Toets
	Schoktoets
	Schakelaar volwassene/kind
	Indicator Patiënt niet aanraken
	Indicator CPR-detectie
	Defibrillatiebestendige apparatuur, BF-type
	Attentie: raadpleeg de begeleidende documentatie.
CE 2460	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.
SN	Serienummer
	Fabricagedatum
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU
	De batterij niet bij het huishoudelijk afval doen. Houd u bij het wegdoen van de batterij aan plaatselijke voorschriften.
	fabrikant
	Zich refereren aan de instructies van het handboek
	Algemeen waarschuwings teken
	Genaral verbodsbord

C.2 i-PAD CU-SP1 Verpakking

Symbool	Omschrijving
	Niet hoger stapelen dan 6 dozen
	Bovenzijde
	Niet nat laten worden
	Breekbaar
	Geen haken gebruiken
	Opslagtemperatuurbereik: 0℃ tot 43℃ (32℉ tot 109℉)
	Recycleerbaar
CE 2460	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.
EC REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EU
SN	Serienummer
	Fabricagedatum

C.3 Toebehoren

C.3.1 Batterij voor eenmalig gebruik (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbool	Omschrijving
	Lithium-mangaandioxidebatterij
	Partijnummer
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Batterij niet breken en geen druk uitoefenen
	De batterij niet bij het huishoudelijk afval doen. Houd u bij het wegdoen van de batterij aan plaatselijke voorschriften.
	Zich refereren aan de instructies van het handboek
	Algemeen waarschuwings teken
	Opgelet : Brandbaar materiaal
	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de toepasselijke Europese richtlijn.

C.3.2 Elektroden (CUA1007S, CUA1102S)

Symbool	Omschrijving
	Temperatuurbereik: 0℃ tot 43℃ (32℉ tot 109℉)
	Partijnummer
	Houdbaarheidsdatum
	Orderreferentienummer
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken.
	Niet vouwen of buigen.
	Bevat geen latex.
	Sticker met houdbaarheidsdatum en partijnummer
	Attentie: raadpleeg de begeleidende documentatie.
	CE-keurmerk; voldoet aan de vereisten van de Europese Richtlijn voor medische hulpmiddelen 2007/47/EG, inclusief herzieningen.

D. Woordenlijst

1 CPR	1 CPR bestaat uit 5 cycli. (Als het apparaat is ingesteld op een standaardwaarde van 5 cycli)
1 Cyclus	CPR bestaande uit 30 borstcompressies gevolgd door 2 beademingen. (Als het apparaat is ingesteld op de standaardinstelling [30:2]) Als u zelf een aantal compressies en beademingen opgeeft, wordt de cyclus uitgevoerd volgens het ingestelde protocol. Zie [Paragraaf 5.3: Apparaatinstellingen] voor gedetailleerde informatie over het instellen.
Schuurmiddel	Materiaal voor het slijpen en reinigen van oppervlakken van metaal, glas, steen en hout, dat amaril, kwartspoeder en glasstof bevat. Gebruik deze schuurmiddelen niet om het apparaat schoon te maken.
Kleefmiddel op de elektroden (Gel)	Het kleefmiddel op de elektroden is uiterst belangrijk voor een optimaal contact tussen de huid en de elektroden. Open de verpakking van de elektroden daarom nooit wanneer u de elektroden niet nodig hebt, en controleer de houdbaarheidsdatum van de elektroden regelmatig.
Volwassene	In deze gebruiksaanwijzing wordt met volwassene een persoon bedoeld met een leeftijd boven 8 jaar of een gewicht boven 25 kg.
American Heart Association (AHA) 2010 CPR richtlijnen	De standaardinstellingen van dit apparaat laten u direct na het toedienen van de elektrische schik CPR toedienen volgens de CPR-richtlijnen de AHA van 2010. De gesproken CPR-aanwijzingen bestaan uit 5 cycli van 30 borstcompressies en 2 beademingen (als het apparaat is ingesteld op een standaardinstelling van 5 cycli, 30:2). Als u geen training hebt ondergaan voor kunstmatige beademing, voert u alleen de borstcompressie uit. Zie [Paragraaf 5.3: Apparaatinstellingen] voor meer informatie over de CPR-instellingen. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.

Aritmie	Een abnormaal hartritme.
Batterij	Batterij voor eenmalig gebruik die de i-PAD CU-SP1 van energie voorziet.
Hartstilstandpatiënt	Patiënt met symptomen van een hartstilstand. Het apparaat moet worden gebruikt voor patiënten met de volgende symptomen: geen respons, geen beweging en geen normale ademhaling.
Communicatiepoort	Poort voor uitwisseling van gegevens tussen het apparaat en een pc.
Condensatie	Als condensvorming optreedt op het oppervlak van het apparaat kan het vocht een negatieve uitwerking hebben op het apparaat. Bewaar het apparaat in een droge omgeving, zonder overmatige luchtvochtigheid.
CPR-modus	Het apparaat geeft aanwijzingen voor CPR en onderbreekt de analyse van het ECG van de patiënt om u te helpen bij het uitvoeren van CPR. De CPR-modus van het apparaat voldoet aan de CPR-richtlijnen van de AHA van 2010. Zie [Paragraaf 4.3, Stap 3: CPR uitvoeren] voor meer informatie.
Defibrillatie	Proces waarbij een elektronisch apparaat een elektronische schok toedient aan het hart. Dit helpt een normaal samentrekkingsritme in het hart te herstellen bij gevaarlijke aritmie of een hartstilstand.
Aansluiting voor defibrillatorelektroden	Connector op het apparaat voor aansluiting van de defibrillatorelektroden op het apparaat.
Batterij voor eenmalig gebruik	Batterij voor eenmalig gebruikt die het apparaat van voeding voorziet. De batterij nooit proberen op te laden.
ECG	Afkorting van elektrocardiogram. Overzicht van het elektrische ritme van het hart, zoals geregistreerd door de defibrillatorelektroden.

Elektrische schok	Dit apparaat laadt in korte tijd een grote hoeveelheid energie op en voert defibrillatie uit door middel van een elektrische schok.
Fout	Status waarin het apparaat niet naar behoren functioneert. Zie [Paragraaf 8.3: Problemen oplossen] voor meer informatie.
Fibrillatie	Onregelmatigheid van het hart die een ineffectieve circulatie veroorzaakt. Ventrikelfibrillatie gaat vergezeld van een acute hartstilstand.
Knippert	Status waarin de indicator knippert.
i-Toets	Toets om het meest recente gebruik van het apparaat te controleren, foutmeldingen te rapporteren, de ECG- en gebeurtenisgegevens over te zetten en de instellingen voor de CPR-aanwijzingen te wijzigen.
IrDA-poort	Communicatiepoort voor uitwisseling van gegevens tussen het apparaat en een pc. De IrDA-poort maakt gebruik van licht (infrarood). Daarom moeten stappen worden genomen om interferentie tegen te gaan. Zie de handleiding van [CU Expert] voor meer informatie.
Brandt	Status waarin de indicator brandt.
Bedieningsmodus	Een ○ op het statusscherm van het ingeschakelde apparaat geeft aan dat het apparaat naar behoren werkt.
Elektroden	De elektroden waarnaar in deze gebruiksaanwijzing wordt verwezen zijn elektroden voor defibrillatie voor eenmalig gebruik.
Elektrode 1	De elektrode die onder het rechtersleutelbeen wordt geplaatst. Zie de afbeelding op de elektrode. (De plaatsing kan worden omgewisseld met elektrode 2.)
Elektrode 2	De elektrode die op de ribben van het onderste gedeelte van de borstkas van de patiënt wordt geplaatst, pal onder de oksel. Zie de afbeelding op de elektrode. (De plaatsing kan worden omgewisseld met elektrode 1).

Elektrodenconnector	De connector van de elektroden waarmee de elektroden worden aangesloten op de i-PAD CU-SP1.
PC-software CU Expert (CU-EX1)	PC-software voor het wijzigen van de instellingen van de i-PAD CU-SP1 en het beheren van behandelingsgegevens. Zie de bijlage over toebehoren indien u deze software wenst aan te schaffen.
Kind	In deze gebruiksaanwijzing wordt met kind een persoon bedoeld met een leeftijd boven 1 jaar en onder 8 jaar, of een gewicht onder 25 kilo.
Aan/uit-toets	Groene toets aan de voorzijde van het apparaat. Het apparaat wordt ingeschakeld op het moment dat de aan/uit-toets wordt ingedrukt in de stand stand-by, en het apparaat wordt uitgeschakeld als de aan/uit-toets een seconde lang ingedrukt wordt gehouden terwijl het apparaat is ingeschakeld. Als de aan/uit-toets wordt ingedrukt tijdens de batterijplaatsingstest, wordt de batterijplaatsingstest geannuleerd.
Apparaat	Het apparaat dat in deze gebruiksaanwijzing wordt besproken is de i-PAD CU-SP1 semi-automatische externe defibrillator (AED).
Elektrodenfolie	Folie die de geleidende gel van de elektroden beschermd wanneer de elektroden zich in de elektrodenverpakking bevinden.
SD-kaart	Een externe geheugenkaart die kan worden gebruikt voor het opslaan van behandelingsgegevens (ECG en gebeurtenissen) uit het interne geheugen van het apparaat.
Zelftest	Diagnostische zelftest voor het controleren van de juiste werking van de subsystemen van het apparaat.
Interne ontlading	De i-PAD CU-SP1 stort de lading van de defibrillatiecondensator in een interne opslag als u de schoktoets niet indrukt of als het apparaat bepaalt dat de patiënt geen elektrische schok nodig heeft in verband met een verandering in het ECG van de patiënt.

Semi-automatische externe defibrillator(AED)	Apparaat dat een defibrillerende schok toedient na het analyseren en detecteren van een schokwaardig hartritme. U moet toestemming verlenen voor het toedienen van de schok door op de schoktoets te drukken.
Schoktoets	De toets die u moet indrukken voor het toedienen van een elektrische schok aan een patiënt met een hartstilstand.
Stand-by stand	De modus waarin de i-PAD CU-SP1 verkeert op het moment dat de aan/uit-toets in de stand UIT staat en de batterij is geplaatst. Als op het statusscherm wordt weergegeven wanneer het apparaat in de stand stand-by staat, is het apparaat gereed voor gebruik in een noodgeval.
We	Verwijst naar CU Medical Systems Inc.

E. Specificaties van het apparaat

Modelnaam: CU-SP1

Fysieke

Categorie	Nominale specificaties
Afmetingen	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (breedte x lengte x hoogte)
Gewicht	2,4 kg (inclusief batterij en elektroden)

Omgeving

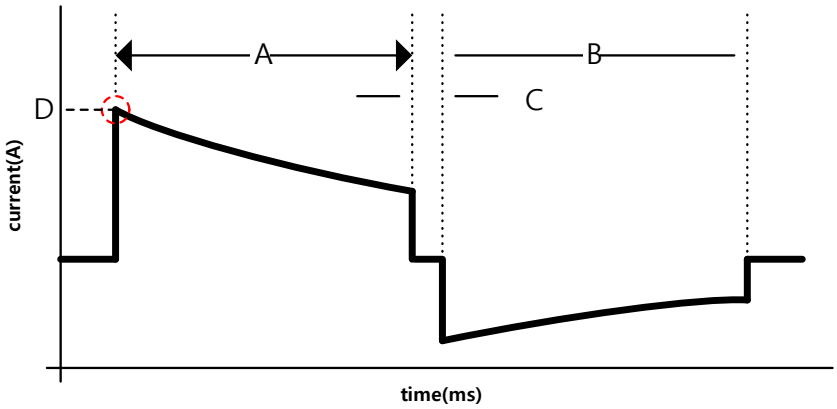
Categorie	Nominale specificaties
Operationele status (apparaat wordt gebruikt in een noodgeval)	
	Temperatuur: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)
	Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Opslagstatus (Bewaar het apparaat samen met de defibrillatorelektroden, en met aangesloten batterij, klaar" voor gebruik in noodgevallen)	
	Temperatuur: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)
	Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Transportstatus (alleen apparaat, zonder defibrillatorelektroden en batterij)	
	Temperatuur: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)
	Luchtvochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Hoogte	0 tot 4500 meter (operationeel en opslag)
Val	Bestand tegen een val van 1,2 meter op elke rand, hoek of ondergrond
Vibratie	In bedrijf: voldoet aan MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, willekeurig
	Stand-by: voldoet aan MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, 'swept sine' (helikopter)
Afdichting	IEC 60529: IP55
ESD	Conform IEC 61000-4-2:2001
EMI (straling)	Conform IEC 60601-1-2-limieten, methode EN 55011:2007 +A2:2007,
	Groep 1, Klasse B
EMI (immuniteit)	Conform IEC 60601-1-2-limieten, methode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008
	Level 3 (10V/m 80MHz tot 2500MHz)

Defibrillator

Categorie	Nominale specificaties
Bedrijfsmodus	Semi-automatisch
Golfvorm	e-cube bifasig (afgeknot exponentieel type)
Afgegeven energie	150 J bij 50 Ω voor volwassenen 50 J bij 50 Ω voor kinderen
Oplaadregeling	Gestuurd door geautomatiseerd patiëntanalysesysteem
Oplaadtijd	Binnen 10 seconden na het geven van de gesproken aanwijzing "Een elektrische schok is nodig."

Tijd vanaf begin van ritmeanalyse (gesproken aanwijzing: "RAAK DE PATIËNT NIET AAN. HET HARTRITME WORDT GEANALYSEERD") tot aan gereed voor toediening (gesproken aanwijzing: "DRUK NU OP DE KNOP DIE ORANJE KNIPPERT. DIEN NU EEN SCHOK TOE")	Nieuwe batterij 10 seconden, standaard Nieuwe batterij: 16e schoktoediening 11 seconden, standaard
Tijd van inschakelen tot klaar voor toediening (gesproken aanwijzing: "DRUK NU OP DE KNOP DIE ORANJE KNIPPERT. DIEN NU EEN SCHOK TOE")	Nieuwe batterij: 16e schoktoediening 25 seconden, standaard

Indicator opladen	• Gesproken aanwijzing "Druk nu op de knop die oranje knippert. Dien nu een schok toe") • Knipperende schoktoets • Zoemer
Tijd van CPR tot schok	Ten minste 6 seconden tussen voltooiing van CPR en toediening van schok
Ontladen	Het apparaat ontlaadt zich in de volgende omstandigheden: • Als het ECG van de patiënt verandert in een ritme waarbij geen defibrillatie nodig is. • Als de schoktoets niet binnen 15 seconden na het opladen wordt ingedrukt. • Als het apparaat wordt uitgeschakeld door de aan/uit-toets ten minste een seconde in te drukken. • Als de elektroden worden losgehaald van het lichaam van de patiënt of de connector van de elektroden worden losgehaald van het apparaat. • Als de impedantie van de patiënt zich buiten het defibrillatiebereik bevindt (25 Ω ~ 175 Ω).
Toediening schok	Schok wordt toegediend als de schoktoets wordt ingedrukt terwijl de CU-SP1 is geladen.
Schoktoediening svector	• Elektroden voor volwassenen in de positie anterieur-anterieur • Kinderelektroden in de positie anterieur-posterieur
Isolatie van de patiënt	Type BF, met defibrillatiebescherming



Bifasig afgeknot exponentieel type.

De golfvorm van de schok wordt automatisch gecompenseerd voor de transthoracale impedantie van de patiënt.

A = duur eerste fase

B = duur tweede fase

C = duur tussenfase

D = piekstroom

Uitgangsgolfvorm voor volwassenen (150 Joules)

Impedantie van de patiënt (Ohm, Ω)	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstroom (A)	energie (Joules, J)	Energienauw-keurigheid (Joules, 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%)

Uitgangsgolfvorm voor kinderen (50 Joules)

Impedantie van de patiënt (Ohm, Ω)	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstroom (A)	energie (Joules, J)	Energienauwkeurigheid (Joules, 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%)

ECG-opname

Categorie	Nominale specificaties
Opgenomen ECG-afleiding	Afleiding II
Fequentierespons	1 Hz tot 30 Hz

ECG-analysesysteem

Categorie	Nominale specificaties
Functie	Bepaling van de impedantie van de patiënt en evaluatie van het ECG van de patiënt om te bepalen of deze schokwaardig of niet schokwaardig is.
Impedantiebereik	25 Ω tot 175 Ω (schok wordt niet toegediend als de impedantie van de patiënt buiten dit bereik valt).
Schokwaardige ritmes	Ventrikelfibrillatie of snelle ventriculaire tachycardie
Niet-schokwaardige ritmes	ECG-ritmes zonder ventrikelfibrillatie en ventriculaire tachycardie Wanneer een ritme wordt gedetecteerd waarvoor geen defibrillatie nodig is, geeft het apparaat aanwijzingen voor het uitvoeren van CPR.
Analyseprotocol	Voorbereiding voor schoktoediening of pauzeren voor CPR, afhankelijk van de resultaten van de analyse.
Gevoeligheid en specificiteit	Conform ANSI/AAMI DF80-richtlijnen

ECG-analysesysteem - ECG-databasetest

ECG Ritme Klasse	Ritmen	Minimum grootte testvoorbeeld	Doel prestatie	Grootte testvoorbeeld	Schok-beslissing	Geen beslissing tot schok	Waargenomen prestatie	90% eenzijdig lagere betrouwbaarheidsgrens
SCHOKWAARDIG	Inferieur VF	200	> 90% gevoeligheid	219	213	6	97.26% (213/219) gevoeligheid	95%
	Snel VT	50	> 75% gevoeligheid	137	111	26	81.02% (111/137) gevoeligheid	76%
NIET SCHOKWAARDIG	Normaal sinusritme	100 minimum (arbitrair)	> 99% specificiteit	100	0	100	100% (100/100) specificiteit	97%
	AF,SB, SVT, hartblok, idioventriculair PVC's	30 (arbitrair)	> 95% specificiteit	219	1	218	99.54% (218/219) specificiteit	98%
	Asystolie	100	> 95% specificiteit	132	5	127	96.21% (127/132) specificiteit	93%

Besturingsapparaten, indicatoren, gesproken aanwijzingen

Categorie	Nominale specificaties
Besturingsapparaten	Aan/uit-toets, i-Toets, schoktoets, selectieschakelaar volwassene/kind
Statusscherm	Weergave van status van het apparaat, batterijniveau en status van de elektroden Het batterij symbool in statusscherm knippert wanneer de batterij niet voldoende is.
Indicator	**Indicator Patiënt niet aanraken**: brandt wanneer de defibrillatie bezig is met de analyse of het toedienen van een elektrische schok. **Indicatoren voor elektrodenplaatsing**: knippert wanneer de defibrillator is ingeschakeld; gaat uit wanneer de elektroden op de patiënt zijn aangebracht. **Indicator Status elektrodenaansluiting** knippert wanneer de defibrillator is ingeschakeld en de elektrodenconnector niet is aangesloten; brandt wanneer de elektrodenconnector is aangesloten. **Indicator CPR-detectie**: brandt als CPR wordt gedetecteerd; knippert als CPR is niet wordt gedetecteerd. **Schoktoets**: knippert oranje wanneer de defibrillator wordt opgeladen en klaar is om de schok toe te dienen. Blauwe i-Toets: knippert tijdens het geven van CPR-aanwijzingen, het overzetten van de behandelingsgeschiedenis en het instellen van de CPR-modus. **Rode i-Toets**: knippert wanneer zich een fout voordoet.
Luidspreker	Afspelen van gesproken aanwijzingen. De CU-SP1 analyseert het niveau van het omgevingsgeluid tijdens een behandeling. Als het niveau van het omgevingsgeluid hoog is, wordt het volume van de gesproken aanwijzingen automatisch verhoogd zodat u deze duidelijk kunt horen.
Zoemer	Weergave van diverse geluidssignalen
Batterijniveau	Het batterijniveau wordt automatisch gecontroleerd tijdens periodieke zelftesten, de zelftest bij aanschakelen en de bedrijfstest.
Indicator batterij bijna leeg	Weergegeven op het statusscherm, gemeld door een gesproken aanwijzing en aangegeven met een knipperende rode i-Toets Wanneer het apparaat detecteert dat het batterijvermogen laag is, gaat het gegarandeerd nog 10 schokken en 30 minuten mee.
Gesproken aanwijzing	Aanwijzingen voor de gebruiker door een stem.

Zelfdiagnosetest

Automatisch	• Zelftest bij aanschakelen, Bedrijfstest • Dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse zelftest
Handmatig	Test bij plaatsing van de batterij (uitgevoerd op jet moment dat de gebruiker de batterij in het batterijcompartiment van het apparaat plaatst)

Batterij voor eenmalig gebruik

Categorie	Nominale specificaties
Accutype	12V DC, 2,8Ah $LiMnO_2$, voor eenmalig gebruik: standaard 12V DC, 4,2Ah $LiMnO_2$, voor eenmalig gebruik: lange levensduur
Capaciteit	Standaard - ten minste 50 schokken uit een nieuwe batterij of 4 uur bedrijf bij kamertemperatuur Lange levensduur - ten minste 200 schokken uit een nieuwe batterij of 8 uur bedrijf bij kamertemperatuur
Stand-by levensduur (na plaatsing van de batterij)	Standaard - ten minste 3 jaar vanaf de fabricagedatum, indien opgeslagen en onderhouden conform de aanwijzingen in dit document. Lange levensduur - ten minste 5 jaar vanaf de fabricagedatum, indien opgeslagen en onderhouden conform de aanwijzingen in dit document.
Temperatuurbereik	• In bedrijf **Temperatuur:** 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉) • Opslag **Temperatuur:** -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

Defibrillatie-elektroden voor volwassenen (CUA1007S)

Categorie	Nominale specificaties
Type	Volwassene
Oppervlak elektrode	120 cm^2
Kabellengte	Totaal 120 cm (in het etui: 95 cm, buiten het etui: 25 cm)
Houdbaarheid	Ten minste 36 maanden vanaf de fabricagedatum

Defibrillatie-elektroden voor kinderen (CUA1102S)

Categorie	Nominale specificaties
Type	Kind
Oppervlak elektrode	46,43 cm^2
Kabellengte	Totaal 120 cm (in het etui: 80 cm, buiten het etui: 40 cm)
Houdbaarheid	Ten minste 30 maanden vanaf de fabricagedatum

Gegevensopslag en -overdracht

Categorie	Nominale specificaties
IrDA	Voor pc-communicatie
Datacapaciteit intern geheugen	5 afzonderlijke behandelingen, tot 3 uur per behandeling
SD-kaart	Extern geheugen. Gegevens kunnen van het interne geheugen naar een SD-kaart worden gekopieerd.

F. Elektromagnetische compatibiliteit

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie

De i-PAD CU-SP1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat in en dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De i-PAD CU-SP1 maakt alleen voor het interne functioneren gebruik van RF-energie. Het emissieniveau is daardoor zeer laag. Het is onwaarschijnlijk dat dit zal leiden tot interferentie met elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De i-PAD CU-SP1 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare elektriciteitsnet dat stroomvoorziening verzorgt voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen / knipperemissie IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

⚠WAARSCHUWING

- De i-PAD CU-SP1 mag niet worden gebruikt pal naast of bovenop andere apparatuur.
  Als gebruik pal naast of bovenop andere apparatuur onvermijdelijk is, moet de normale werking van de i-PAD CU-SP1 in de gebruikte configuratie worden gecontroleerd.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De i-PAD CU-SP1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat in en dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	**IEC 60601-1 testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijn**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout, beton of ceramische tegels. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor input-/outputlijnen	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving
Pieken IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gebruikelijke modus	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomvoorziening slijnen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% daling in U_T) voor 0.5 cycli 40 % U_T (60% daling in U_T) voor 5 cycli 70 % U_T (30% daling in U_T) voor 25 cycli <5 % U_T (>95% daling in U_T) voor 5 s	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 beeldintensifier behoefte heeft aan doorlopende werking tijdens stroomuitval, is het raadzaam de i-PAD CU-SP1 beeldintensifier te voeden door middel van een noodvoeding (UPS).
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich bevinden op een niveau dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING UT is de wisselstroomspanning van het elektriciteitsnet voor toepassing van het testniveau.			

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De i-PAD CU-SP1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 dient zich ervan te vergewissen dat het apparaat in en dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitei tstest	**IEC 60601 testniveau**	**Naleving sniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijn**
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de i-PAD CU-SP1, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend op basis van de formule die geldt voor de frequentie van de zender. **Aanbevolen scheidingsafstand**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden	3 Vrms	$d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden[a]	10 Vrms	$d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$
Uitgestraal de RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	$d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz
	20 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	20 V/m	$d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz waarbij P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant en d voor de aanbevolen afstand in meter (m)[b] Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald tijdens een elektromagnetisch locatieonderzoek[c], moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk van de frequentiebereiken[d]. Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: 

OPMERKING 1. Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.	
OPMERKING 2. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.	
a	De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz
b	De nalevingsniveaus binnen de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en het frequentiebereik tussen 80 MHz tot 2,5 GHz zijn bedoeld om de kans op interferentie door mobiele/draagbare communicatieapparatuur die onopzettelijk in verpleegafdelingen worden gebracht te verkleinen. Om deze reden wordt een aanvullende factor van 10/3 gebruikt bij de berekening van de aanbevolen afstand voor zenders in deze frequentiebereiken
c	Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor draadloze en mobiele telefoons en mobiele radio's, amateurradiostations, AM- en FM-zenders en TV-zenders kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op basis van theoretische gegevens. Om de elektromagnetische omstandigheden bij aanwezigheid van vaste RF-zenders te beoordelen, is het raadzaam een elektromagnetisch locatieonderzoek te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de i-PAD CU-SP1 wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau hierboven, moet worden gecontroleerd of de CU-SP1 naar behoren functioneert. Indien abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het wijzigen van de richting of de locatie van de i-PAD CU-SP1
d	Voor het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten lager zijn dan [V1] V / m.

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de CU-SP1

De i-PAD CU-SP1 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarbinnen uitgestraalde RF-stoorsignalen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de i-PAD CU-SP1 kan helpen elektromagnetische interferentie zoveel mogelijk te voorkomen door een zekere afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de i-PAD CU-SP1 volgens de onderstaande aanbevelingen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender [W]	Afstand op basis van de frequentie van de zender [m]					
	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$		800 MHz tot 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$	
	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

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden berekend met behulp van de formulier voor de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant.

OPMERKING 1) Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2) De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz

OPMERKING 3) Een aanvullende factor van 10/3 wordt gebruikt bij de berekening van de aanbevolen afstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz om de kans op interferentie door mobiele/draagbare communicatieapparatuur die onopzettelijk in verpleegafdelingen worden gebracht te verkleinen.

OPMERKING 4) Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle omstandigheden van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen

Instruções de utilização

i-PAD CU-SP1

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

Histórico de revisão
Edição 4
Data de publicação: Abril de 2023
N.º do documento: SP1-OPM-P-04
Publicado por: CU Medical Systems, Inc.
Impresso na República da Coreia

Copyright
© 2023 CU Medical Systems, Inc.
Nenhuma parte destas Instruções de utilização pode ser reproduzida sem o consentimento de CU Medical Systems, Inc.

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

CE 2460

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

O i-PAD CU-SP1 é fabricado por:

CU Medical Systems, Inc.

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

Gangwon-do, República da Coreia

Representante autorizado na UE

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemanha

Contacte-nos

Informações sobre produtos e encomendas

Equipa de vendas externas

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

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

Assistência e Suporte Técnico

Equipa de Assistência ao Cliente

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



CU Medical Systems, Inc.

Tabela de conteúdos

Introdução **6**

Descrição geral **7**

1. Introdução **8**

1.1 Descrição do dispositivo 8
1.2 Uso indicado 8
1.3 Utilizadores a que se destina 9
1.4 Protocolo local 9
1.5 Informação adicional 9

2. Características do dispositivo **10**

3. Preparação para utilizar **13**

3.1 Conteúdos da embalagem padrão 13
3.2 Configurar o i-PAD CU-SP1 14

4. Como utilizar o i-PAD CU-SP1 ..... **16**

4.1 Cadeia de sobrevivência 16
4.2 Preparação para desfibrilhação 17
4.3 Desfibrilhação no Modo Adulto 21
Passo 1: Coloque os discos no paciente. 21
Passo 2: Prima o botão Choque quando indicado. 22
Passo 3: Efectue o CPR. 24
4.4 Procedimentos de desfibrilhação no modo pediátrico 26

5. Após utilizar o i-PAD CU-SP1 ..... **27**

5.1 Manutenção após a utilização 27
5.2 Guardar e transferir dados de tratamento 28
5.2.1 Utilização do dispositivo 28
5.2.2 Transferir dados de tratamento 28
5.3 Configuração do dispositivo 31
5.3.1 Definição do guia CPR 31
5.3.2 Definir o guia CPR 31

6. Manutenção **34**

6.1 Armazenamento do dispositivo 34

6.2 Manutenção 35
6.2.1 Inspecção do dispositivo 35
6.2.2 Substituir consumíveis 35
Bateria descartável 35
Substituir os discos 37
6.2.3 Limpar o i-PAD CU-SP1 38
7. Eliminação 38
8. Resolução de problemas 39
8.1 Auto-testes 39
8.2 Estado do dispositivo 41
8.3 Resolução de problemas 42
8.3.1 Resolução de problemas durante o funcionamento do dispositivo 42
8.3.2 Resolução de problemas quando o dispositivo não está a funcionar 43
9. Manutenção do dispositivo 44

Anexo 46
A. Protocolo de salvamento 46
B. Peças e acessórios 49
B.1 Acessórios padrão 49
B.2 Acessórios opcionais 49
C. Descrição dos símbolos 50
C.1 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 50
C.2 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1 51
C.3 Acessórios 52
C.3.1 Bateria descartável (CUSA1103BB, CUSA1103BS) 52
C.3.2 Discos (CUA1007S, CUA1102S) 53
D. Glossário 54
E. Especificações do dispositivo 59
F. Compatibilidade electromagnética 67

Introdução

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

No presente documento,

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

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

"Discos" refere-se aos discos de eléctrodos para desfibrilhação

"Bateria" refere-se à bateria descartável.

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

⚠ AVISO

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

CUIDADO

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

NOTA

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

Descrição geral

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

⚠ AVISO

- Um desfibrilhador descarrega choques eléctricos com alta voltagem e corrente. Deve estar familiarizado com as instruções, avisos e precauções contidos nestas Instruções de utilização.

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

1. Introdução

1.1 Descrição do dispositivo

O **CU-SP1** é um Desfibrilhador Externo Semi-Automático (AED) de reduzidas dimensões, portátil e que utiliza uma bateria.
O AED efectua a leitura automática do electrocardiograma (ECG) do paciente e determina a ocorrência de uma paragem cardíaca que requer a execução da desfibrilhação, para que os profissionais médicos e o público em geral possam utilizá-lo facilmente. A paragem cardíaca pode ocorrer em qualquer momento a qualquer pessoa e pode colocar em risco a vida do paciente se não forem imediatamente aplicadas técnicas de reanimação cardio-respiratória (CPR) e/ou choques eléctricos.

O i-PAD CU-SP1 é um desfibrilhador externo automatizado (AED). Quando ligado a um paciente, o i-PAD CU-SP1 efectua e analisa automaticamente o electrocardiograma (ECG) do paciente detectando a presença de Fibrilhação Ventricular ou taquicardia Ventricular (também designada de arritmias cardíacas). Se uma arritmia cardíaca é detectada, o dispositivo carrega-se automaticamente. O choque de desfibrilhação é aplicado quando prime o botão CHOQUE.

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

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

1.2 Uso indicado

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

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

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

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

1.3 Utilizadores a que se destina

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

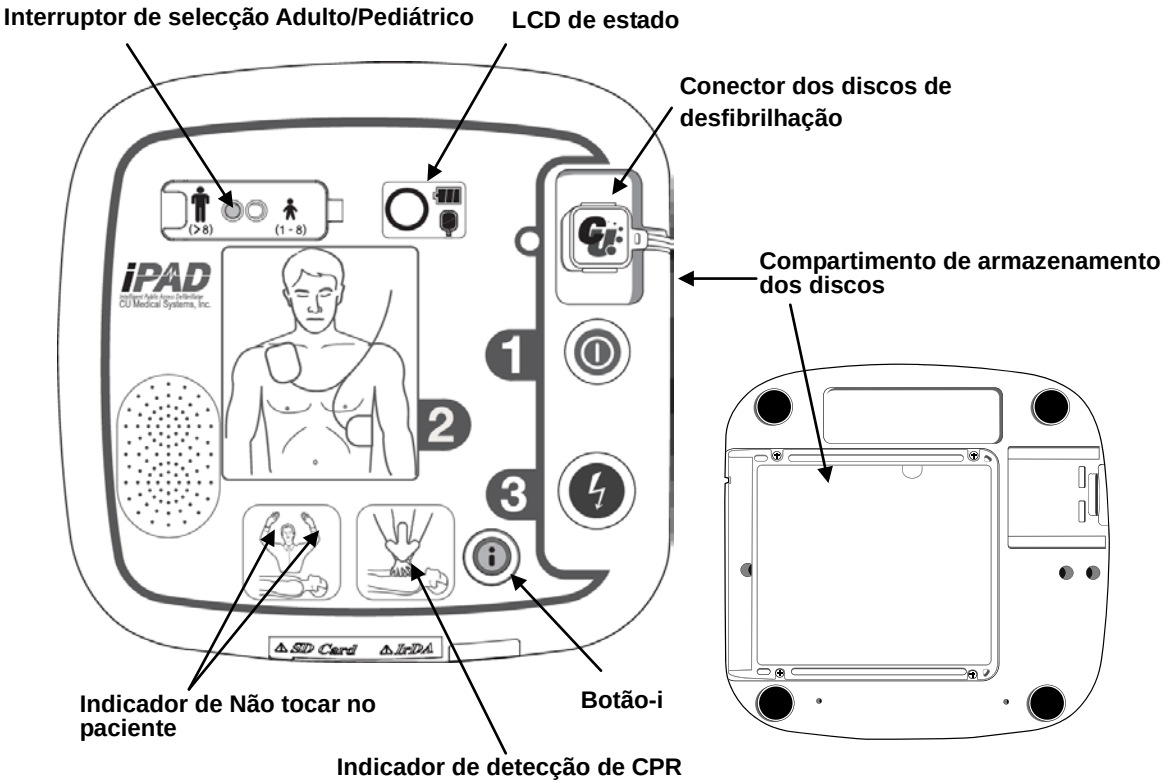
1.4 Protocolo local

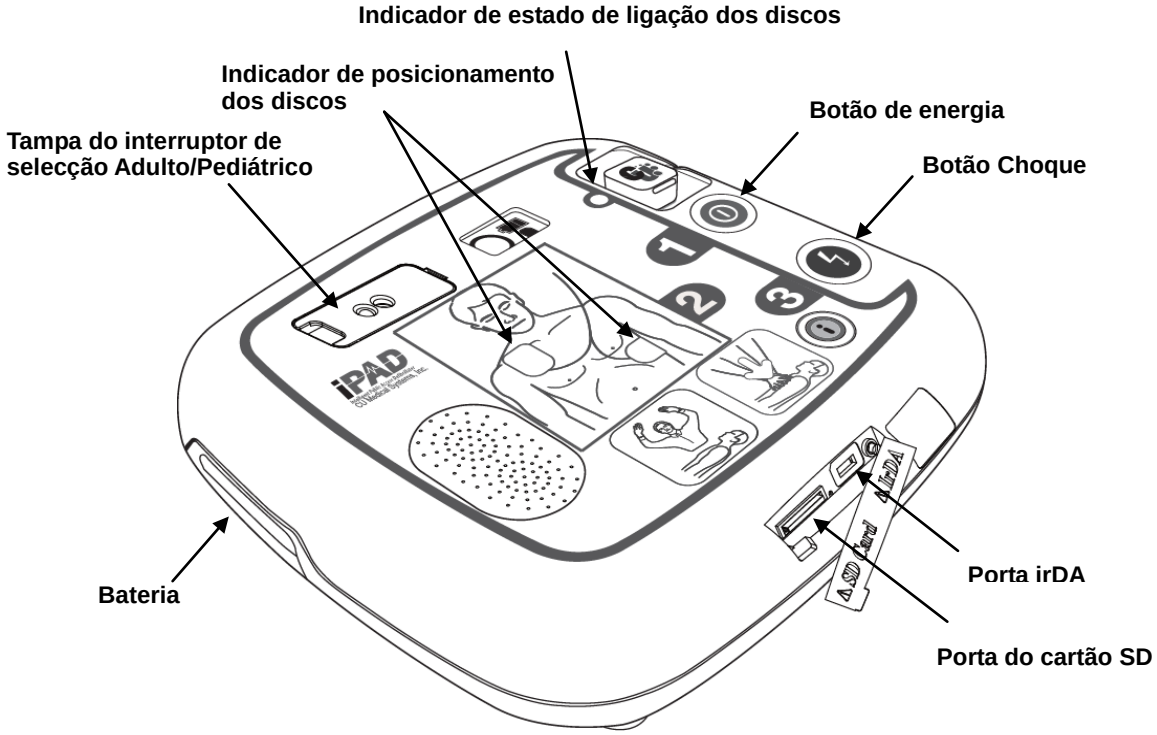
Contacte as autoridades de saúde locais para obter informações sobre os requisitos para posse e utilização de desfibrilhadores.

1.5 Informação adicional

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

2. Características do dispositivo





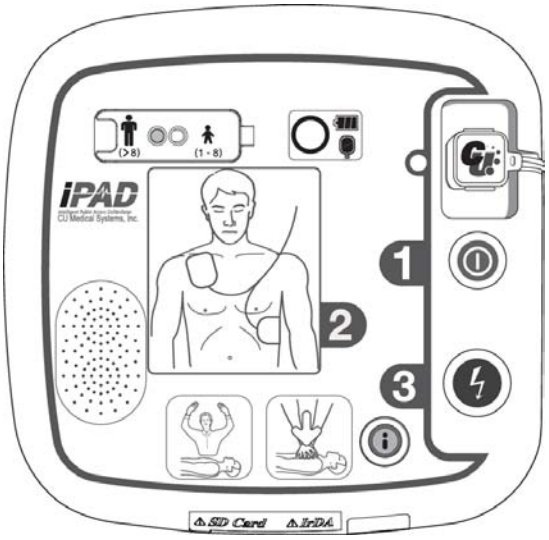
Botão de energia	Liga e desliga o dispositivo. (Quando o dispositivo está ligado, o LED de luz verde está aceso)
Botão-i	• Indica a utilização do dispositivo (o total de horas da última utilização e número de choques) • verifica a versão de S/W • transfere eventos e dados de ECG através de IrDA e cartão SD • define o modo de CPR (o número de compressões, respirações e ciclos; frequência de compressões por minuto; tempo de pausa; guia detalhado ligado/desligado) • e verifica os erros
LCD de estado	Apresenta o estado actual do dispositivo, bateria e discos.
Botão Choque	Aplica o choque de desfibrilhação quando premido enquanto apresenta uma luz laranja intermitente.
Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico	Selecciona os modos Adulto/Pediátrico.
Tampa do interruptor de selecção Adulto/Pediátrico	Cobre o Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico para evitar uma selecção acidental.
Conector dos discos de desfibrilhação	Liga os conectores dos discos.
Indicador de estado de ligação dos discos	Indica o estado de ligação do conector de discos do desfibrilhador.
Indicador de posicionamento dos discos	Indica a posição dos discos no paciente.
Indicador de Não tocar no paciente	Avisa no momento em que não se pode tocar no paciente.

Indicador de detecção de CPR	Indica o resultado da aplicação de CPR no paciente. (O indicador acende-se durante a aplicação de CPR e pisca se o CPR não é aplicado)
Bateria	A fonte de alimentação descartável do dispositivo.
Porta irDA	Transmite e recebe dados do tratamento entre o dispositivo e um computador pessoal.
Porta de cartão SD (memória externa)	Porta para copiar registos do dispositivo para um cartão SD.
Armazenamento dos discos	Armazena os discos.

3. Preparação para utilizar

3.1 Conteúdos da embalagem padrão

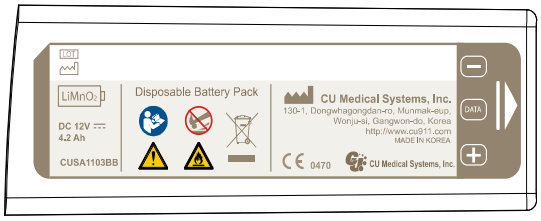
Os seguintes itens constituem o conteúdo da embalagem padrão deste dispositivo



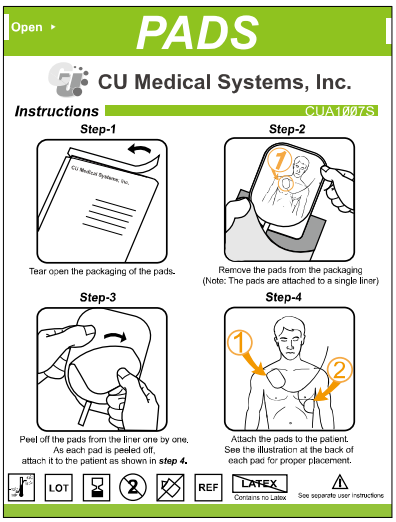
Desfibrilhador externo semi-automático CU-SP1



Instruções de utilização



1 Bateria (descartável)



1 Conjunto de discos para adulto (Descartável)

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

⚠ AVISO

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

NOTA

✓ Recomenda-se manter baterias e discos extra.

3.2 Configurar o i-PAD CU-SP1

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

① Abra a embalagem e verifique se contém todos os itens listados na lista do conteúdo.

② Familiarize-se com as características do dispositivo, consultando o [Capítulo 2: Características do dispositivo] das Instruções de utilização.

③ Insira a bateria no compartimento da bateria do dispositivo como indicado na figura abaixo.





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

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

⑤ Considerações de armazenamento e manutenção:

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

⚠ AVISO

- **As interferências electromagnéticas podem afectar o desempenho do dispositivo.** Durante a utilização do dispositivo, este deve ser mantido afastado de dispositivos que provoquem interferências electromagnéticas. Os dispositivos que podem causar interferências electromagnéticas incluem motores, transmissores de rádio e telemóveis. Consulte o [Anexo E: Compatibilidade electromagnética] destas Instruções de utilização para mais informações.
- A utilização de acessórios ou cabos não recomendados nestas Instruções de utilização podem aumentar a radiação electromagnética do dispositivo ou reduzir a imunidade electromagnética do dispositivo. Apenas deve utilizar acessórios e cabos autorizados pelo fabricante com o i-PAD CU-SP1.

4. Como utilizar o i-PAD CU-SP1

4.1 Cadeia de sobrevivência

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



1. Reconhecimento imediato e activação do sistema de resposta de emergência.
   - Verifique se obtém resposta tocando no ombro da vítima e gritando-lhe.
   - Active o sistema de resposta de emergência da comunidade (por exemplo, chamando 112 ou o serviço equivalente na sua localidade)
2. CPR imediato
   - Efectue o CPR.
3. **Desfibrilhação imediata**
   - **Utilize este dispositivo (i-PAD CU-SP1).**

   A utilização deste dispositivo pode ser resumida em 3 passos:

   Após premir o botão de energia,

   Passo 1: Coloque os discos no paciente.

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

   Passo 3: Efectue o CPR.
4. Suporte de vida avançado eficiente – Efectue os cuidados avançados para restabelecer a circulação espontânea.
5. Cuidados integrados pós-paragem cardíaca – Transfira o paciente para um estabelecimento médico ou para instalações especializadas

NOTA

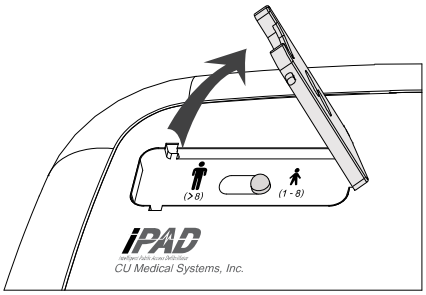
- Se localizar e/ou utilizar o desfibrilhador demorar demasiado tempo, vigie o estado do paciente até que o desfibrilhador esteja disponível e efectue o CPR, se necessário.

4.2 Preparação para desfibrilhação

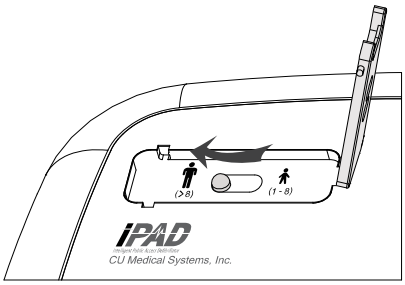
① Desloque o interruptor de Selecção Adulto/Pediátrico de acordo com o perfil da vítima.

Vítima adulta

• Abra a tampa do interruptor



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

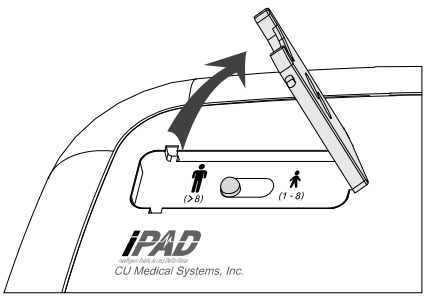


Vítima infantil (vítima com menos de 25 kg ou 8 anos de idade)

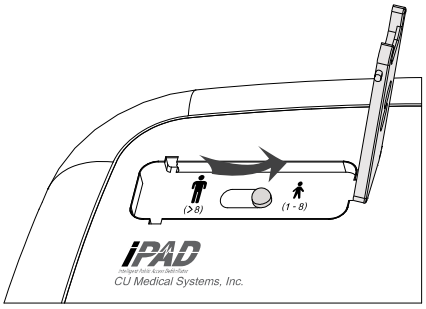
Se os discos pediátricos estiverem ligados, o i-PAD CU-SP1 ajusta automaticamente a saída de energia de desfibrilhação para a desfibrilhação pediátrica, independentemente da posição do interruptor de selecção Adulto/Pediátrica (por exemplo, a descarga será pediátrica, mesmo que o interruptor de selecção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

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

• Abra a tampa do interruptor



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

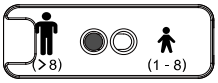


Se uma vítima jovem tem mais de 25 kg ou 8 anos de idade, ou se não tiver certeza do peso ou idade exactos:

- **NÃO ATRASE O TRATAMENTO**
- Defina o Interruptor de selecção Adulto/Pediátrica para o modo Adulto.
- Utilize os discos para Adulto.

⚠ AVISO

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



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

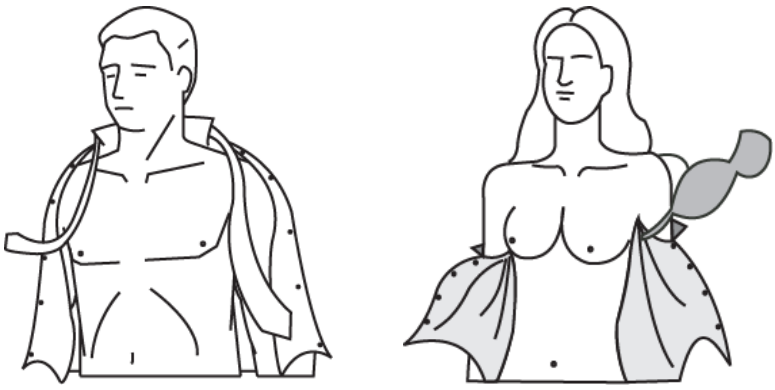
② **Ligue o dispositivo premindo no botão de energia.**



Quando o dispositivo é ligado, ocorre a seguinte sequência:

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

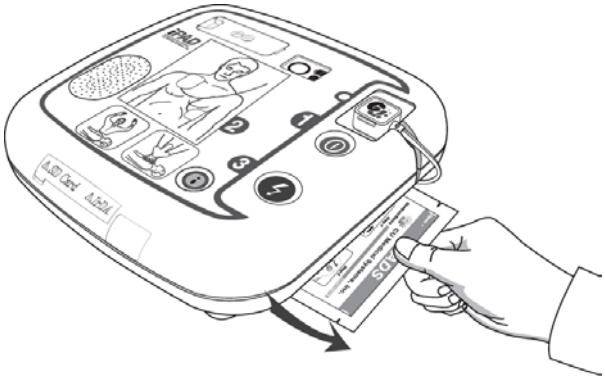
③ **Retire a roupa do torso do paciente.**



CUIDADO

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

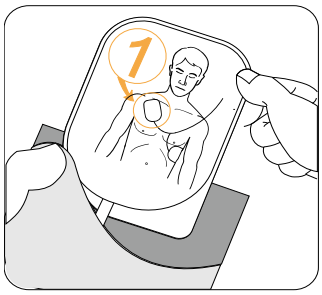
④ **Retire o conjunto de discos do Compartimento de armazenamento de discos na parte inferior do dispositivo.**



⑤ **Abra a embalagem de discos.**

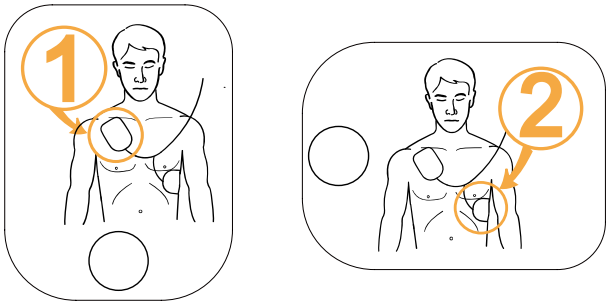


⑥ **Retire os discos da embalagem dos discos.**

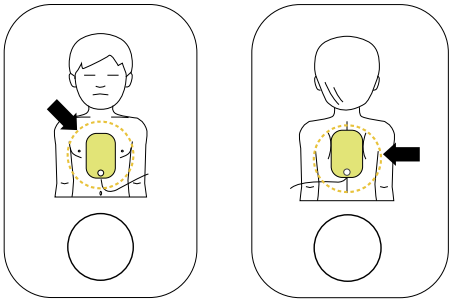


⑦ **Consulte as imagens em ambos os discos.**

Discos para adultos



Discos pediátricos



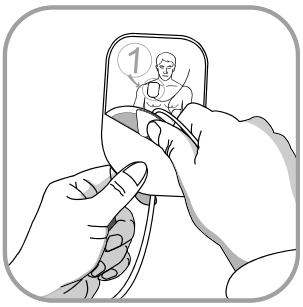
CUIDADO

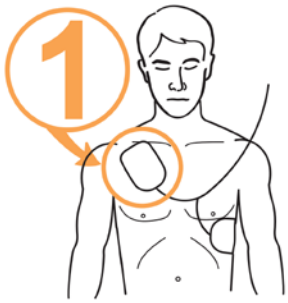
- O material adesivo nos discos começa a secar quando a embalagem é aberta. Utilize imediatamente após abrir. Consulte a Secção 6,2: Manutenção destas Instruções de utilização par procedimentos de verificação da data de validade dos discos e manutenção dos discos.

4.3 Desfibrilhação no Modo Adulto

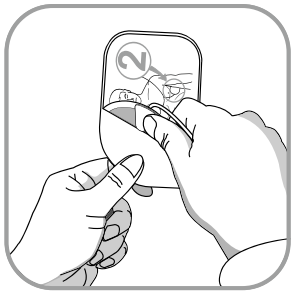
Passo 1: Coloque os discos no paciente.

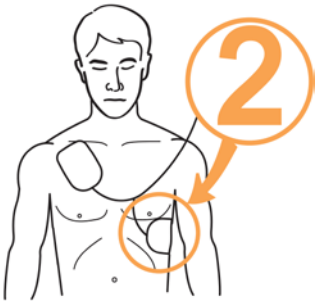
① Retire o **disco 1** do invólucro individual e cole o disco no torso superior do paciente, como indicado abaixo.





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





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

NOTA

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

⚠ AVISO

- Certifique-se de que o paciente não está sobre uma superfície molhada quando efectuar a desfibrilhação. Se a pele do paciente estiver molhada, seque primeiro a pele antes de utilizar o dispositivo.

Passo 2: Prima o botão Choque quando indicado.

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

⚠ AVISO

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

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

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

CUIDADO

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

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



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

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

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

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

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

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

⚠ AVISO

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

CUIDADO

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

Passo 3: Efectue o CPR.

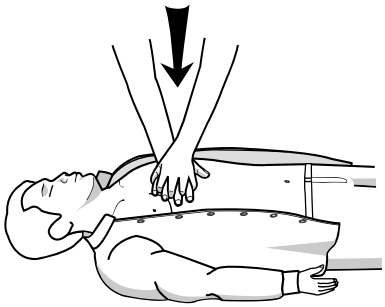
Efectue o CPR quando o i-PAD CU-SP1 lhe indicar para o fazer.

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

[Método CPR]

1. Ponto de compressão

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



2. Velocidade e profundidade da compressão

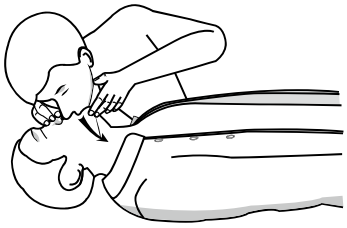
Comprima o peito até 5 cm de profundidade a um ritmo mínimo de 100 compressões por minuto.

3. Abrir as vias respiratórias

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

4. Método de respiração artificial

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



NOTA

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

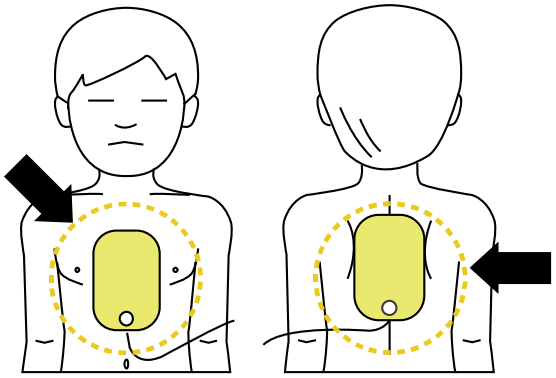
CUIDADO

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

NOTA

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

4.4 Procedimentos de desfibrilhação no modo pediátrico



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

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

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

NOTA

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

5. Após utilizar o i-PAD CU-SP1

5.1 Manutenção após a utilização

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

  Se ○ for apresentado no LCD de estado após executar o teste, o estado do dispositivo é normal.
- Elimine adequadamente os discos utilizados. Coloque uma nova bolsa de discos do desfibrilhador no compartimento de armazenamento dos discos. Verifique que os discos não estão fora da data de validade. O i-PAD CU-SP1 utiliza discos descartáveis. Não os reutilize. Consulte a Secção 6.2.2: Substituir consumíveis sobre como substituir os discos.

⚠ AVISO

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

5.2 Guardar e transferir dados de tratamento

5.2.1 Utilização do dispositivo

Este dispositivo guarda automaticamente os seguintes dados de tratamento:

- Dados de ECG
- Informação de utilização

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

CUIDADO

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

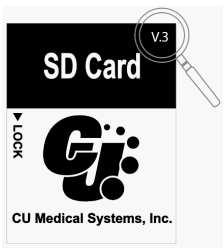
5.2.2 Transferir dados de tratamento

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

1. Copiar dados de tratamento utilizando um cartão SD

① Por favor, localize a foto abaixo para identificar a versão do cartão SD.
Formate o cartão SD de versão V.3 para o formato FAT32, outros para FAT (FAT16) dependendo da versão.





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

② Abra a tampa do cartão SD no dispositivo e insira o cartão SD na porta.

③ Quando prime o Botão-i durante mais de 1 segundo no modo de espera, o modo altera-se para o modo de administrador com guia de voz.

④ O dispositivo fornece-lhe um resumo (o número total de horas da última utilização do dispositivo e o número de choques de desfibrilhação aplicados).

⑤ O guia de voz indica a versão de software do dispositivo.

⑥ Quando indicado pelo guia de voz para transferir o histórico do tratamento, prima o Botão-i para copiar os dados para o cartão SD.

Se existirem dados de tratamento na memória interna do dispositivo:

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

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

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

NOTA

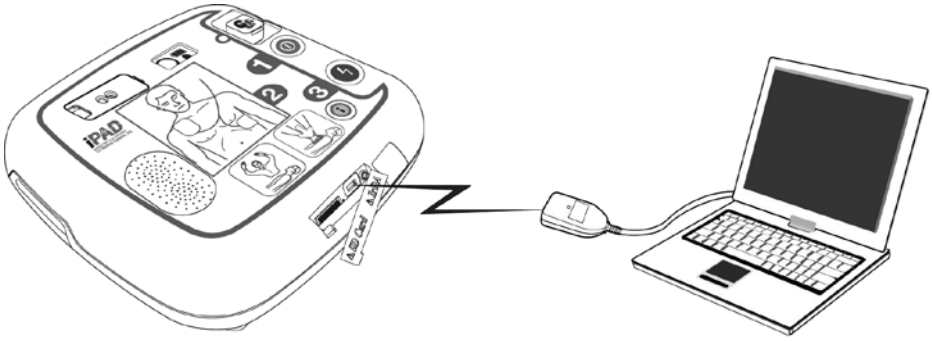
- Se o ficheiro já tiver sido transferido, o dispositivo informa-o de que o ficheiro já existe no PC. Prima o botão Choque para substituir o ficheiro existente no PC ou prima o Botão-i para cancelar a cópia do ficheiro.

2. Transferir os dados de tratamento através de IrDA

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

① Posicione o adaptador IrDA face à porta IrDA do dispositivo como indicado na figura abaixo.

② Quando prime o Botão-i durante 1 segundo no modo de espera, o modo altera-se para o modo de administrador com guia de voz.



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

Se existirem dados de tratamento na memória interna do dispositivo:

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

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

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

CUIDADO

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

5.3 Configuração do dispositivo

5.3.1 Definição do guia CPR

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

Pode definir o seguinte:

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

5.3.2 Definir o guia CPR

① Quando prime o Botão-i durante 1 segundo no modo de espera, o modo altera-se para o modo de administrador com guia de voz.

② O dispositivo fornece-lhe um resumo (o número total de horas da última utilização do dispositivo e o número de choques de desfibrilhação aplicados).

③ Quando lhe for indicado para transferir os dados de tratamento, não prima o Botão-i, em vez disso, aguarde 5 segundos.

④ Quando lhe for indicado para definir o guia CPR, prima o Botão-i para introduzir o modo de definição do guia CPR.

⑤ Quando lhe for indicado para introduzir a palavra-passe, introduza **a palavra-passe definida**.

NOTA

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

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



⑥ O guia de voz fornece informações relativas à definição actual do guia CPR.

⑦ Prima o botão Choque para alterar a definição ou prima o Botão-i para continuar para o próximo passo.

⑧ As definições podem ser alteradas na seguinte ordem: Número de compressões de peito, Número de respirações artificiais, Frequência de compressão de peito, Tempo de pausa e Selecção do guia detalhado. Consulte a **Tabela 1: Opções de definição do guia CPR** abaixo

⑨ Quando a definição está concluída, o guia de voz fornece informações relativas ao guia CPR configurado, que pode guardar ou cancelar.

⑩ Prima o Botão-i para guardar ou o botão Choque para cancelar de acordo com as instruções de voz.

⑪ Quando a configuração do guia CPR é guardada ou cancelada, o dispositivo desliga-se automaticamente.

[Tabela 1] Opções de definição do guia CPR

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

NOTA

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

6. Manutenção

6.1 Armazenamento do dispositivo

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

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

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

    Temperatura: 0℃ ~ 43℃ (32℉ ~ 109℉)

    Humidade: 5% ~ 95% (sem condensação)
  - **Ambiente de transporte**

    apenas o dispositivo, sem incluir discos de desfibrilhação nem bateria

    Temperatura: -20℃ ~ 60℃ (-4℉ ~ 140℉)

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

- Não armazene o dispositivo em áreas expostas a luz solar directa

- Não armazene o dispositivo em áreas com elevadas variações de temperatura

- Não armazene o dispositivo próximo de equipamento de aquecimento

- Não armazene o dispositivo em áreas onde existam vibrações (excedendo a norma MIL-STD-810G Método 514.5C de Integridade Mínima de Transportes Rodoviários e Helicópteros)

- Não opere ou armazene o dispositivo em ambientes com elevada concentração de gases inflamáveis ou anestésicos.

- Não opere ou armazene o dispositivo em áreas com elevada concentração de poeiras.

- Apenas o pessoal autorizado pelo fabricante pode abrir o dispositivo para intervenções técnicas. Não existem componentes utilizáveis pelo utilizador no interior do dispositivo.

6.2 Manutenção

6.2.1 Inspecção do dispositivo

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

CUIDADO

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

6.2.2 Substituir consumíveis

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

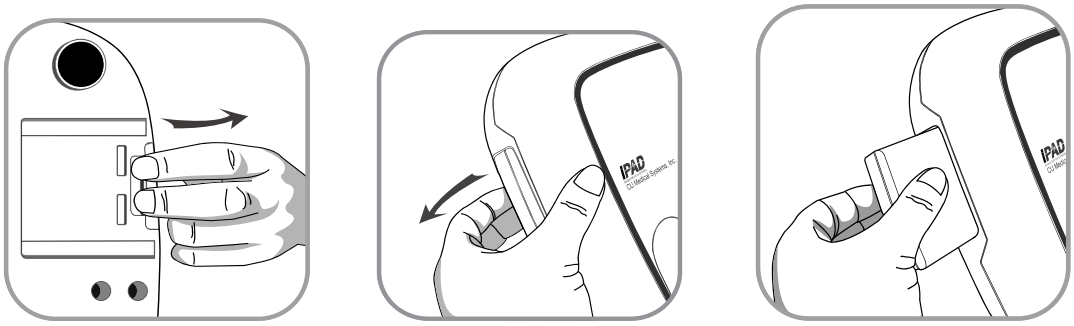
Bateria descartável

Substituição da bateria descartável

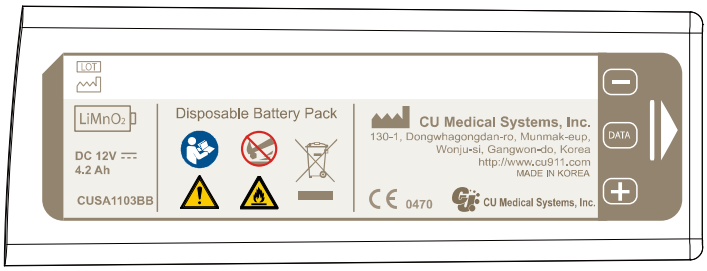
- Substitua a bateria quando estiver esgotada. Consulte o Capítulo 8: Resolução de problemas para obter informações sobre como verificar o estado da bateria.
- Elimine as baterias esgotadas de acordo com as normas ambientais locais.
- Utilize as baterias recomendadas e fornecidas pelo fabricante.
- A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

Substituir a bateria descartável

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



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



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





CUIDADO

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

Substituir os discos

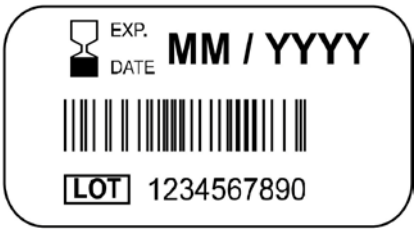
- **Verifique diariamente o estado dos discos no LCD de estado.** Não utilize os discos para além da data de validade.
- Verifique se existem danos na embalagem dos discos.
- Verifique se existem danos no cabo no exterior da bolsa da embalagem.
- Apenas deve utilizar discos fornecidos pelo fabricante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

Substituir os discos

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



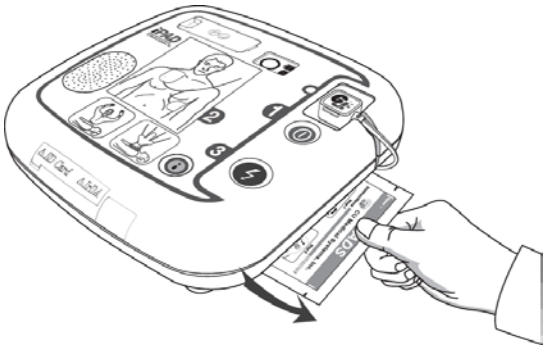
A data de validade está marcada à esquerda da etiqueta "DISCOS multifunção de desfibrilhação para ADULTOS" na embalagem dos discos.



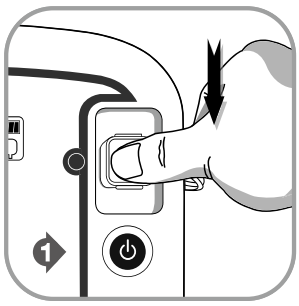
A data de validade está marcada da seguinte forma:
MM / YYYY
YYYY – Ano
MM – Mês

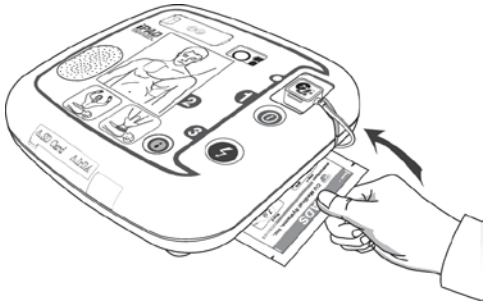
2. Os discos utilizados ou fora da data de validade devem ser substituídos. Segure na parte superior e inferior do conector dos discos com os dedos, puxe-o e retire os discos do Compartimento de armazenamento dos discos, como ilustrado abaixo.





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





6.2.3 Limpar o i-PAD CU-SP1

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

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

CUIDADO

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

7. Eliminação

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

8. Resolução de problemas

8.1 Auto-testes

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

Tipo de auto-teste	Descrição
Teste de introdução da bateria	Executado quando a bateria é introduzida no dispositivo. Efectue este teste: • Antes utilizar o dispositivo • Após cada utilização • Quando substituir a bateria • Quando suspeita que o dispositivo está danificado CUIDADO Não efectue este teste momentos antes de utilizar o dispositivo para tratar uma vítima de uma paragem cardíaca súbita pois este teste demora algum tempo (cerca de 20 segundos). Se inserir uma nova bateria antes do tratamento, efectue o seguinte para cancelar o teste: • Prima o botão de energia • Aguarde que o dispositivo se desligue. • Prima o botão de energia novamente para ligar o dispositivo. Para além de testar os sistemas internos, o dispositivo também testa o seguinte durante o auto-teste: • Botão Choque e Botão-i – prima os botões um por um quando lhe for indicado • Estado dos discos de desfibrilhação – o dispositivo testa o estado de ligação (se está ligado ou não) e a data de validade dos discos de desfibrilhação. Se não for detectado nenhum erro, ○ será apresentado no LCD de estado. Se for detectado um erro, ✕ será apresentado no LCD de estado e o Botão-i pisca em vermelho. Quando prime o Botão-i como indicado pelas instruções de voz, o dispositivo regista o erro e desliga-se. Consulte a [Secção 8.3: Resolução de problemas] para mais informações.

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

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

CUIDADO

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

8.2 Estado do dispositivo

O estado do dispositivo é indicado pelos seguintes símbolos:

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

8.3 Resolução de problemas

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

8.3.1 Resolução de problemas durante o funcionamento do dispositivo

Sintoma/Instrução de voz	Causa	Resolução
LCD de estado Operação do dispositivo 	Ocorreu um erro no dispositivo.	Substitua imediatamente o desfibrilhador e efectue o CPR, se indicado.
LCD de estado Indicador do nível de bateria 	A bateria está fraca.	Substitua a bateria por uma nova.
O símbolo da bateria no LCD de estado pisca Indicador de estado de ligação dos discos: Pisca quando a bateria não é suficiente. 	A bateria não é suficiente.	É recomendável substituir a nova bateria.
LCD de estado Estado dos discos 	A data de validade dos discos expirou. Os discos estão gastos.	Substitua os discos por novos.
Indicação de voz: “Bateria fraca”, “Substitua a bateria por uma nova.”	A bateria está fraca.	Substitua a bateria por uma nova.
Indicação de voz: “Ligue o conector dos discos ao dispositivo.”	O conector dos discos está desligado	Certifique-se de que o conector dos discos está correctamente ligado.
Indicação de voz: ” Discos gastos”, “Substitua os discos por novos”	Os discos foram utilizados anteriormente.	Substitua os discos por novos.
Indicação de voz: ” Os discos excederam a data de validade”, “Substitua os discos por novos”	A data de validade dos discos expirou.	Substitua os discos por novos.
Indicação de voz: ”Prima firmemente nos discos contra a pele nua do paciente.”	Os discos não estão correctamente ligados à pele do paciente.	Verifique se os discos estão correctamente ligados à pele do paciente.
Indicação de voz: ” Choque não aplicado”	Os discos não estão a aderir correctamente à pele do paciente.	Pressione os discos firmemente contra a pele do paciente. Rape o pêlo do peito ou limpe a humidade excessiva antes de ligar os discos.
Indicação de voz: ” O botão de choque não foi premido”	Apesar de ser necessário aplicar um choque eléctrico, o botão Choque não foi premido no intervalo de 15 segundos.	Aplique um choque eléctrico premindo o botão Choque na próxima instrução de voz.

• Se o problema persistir durante uma emergência, siga os seguintes passos:

① Substitua rapidamente o desfibrilhador, se possível.

② Se não existir um dispositivo de substituição, verifique o estado do paciente e efectue o CPR, se necessário. Verifique continuamente o estado do paciente e efectue o CPR até à chegada dos serviços de emergência médica.

8.3.2 Resolução de problemas quando o dispositivo não está a funcionar

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

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

9. Manutenção do dispositivo

Garantia do dispositivo

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

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

Renúncia à garantia

O seguinte anula esta garantia:

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

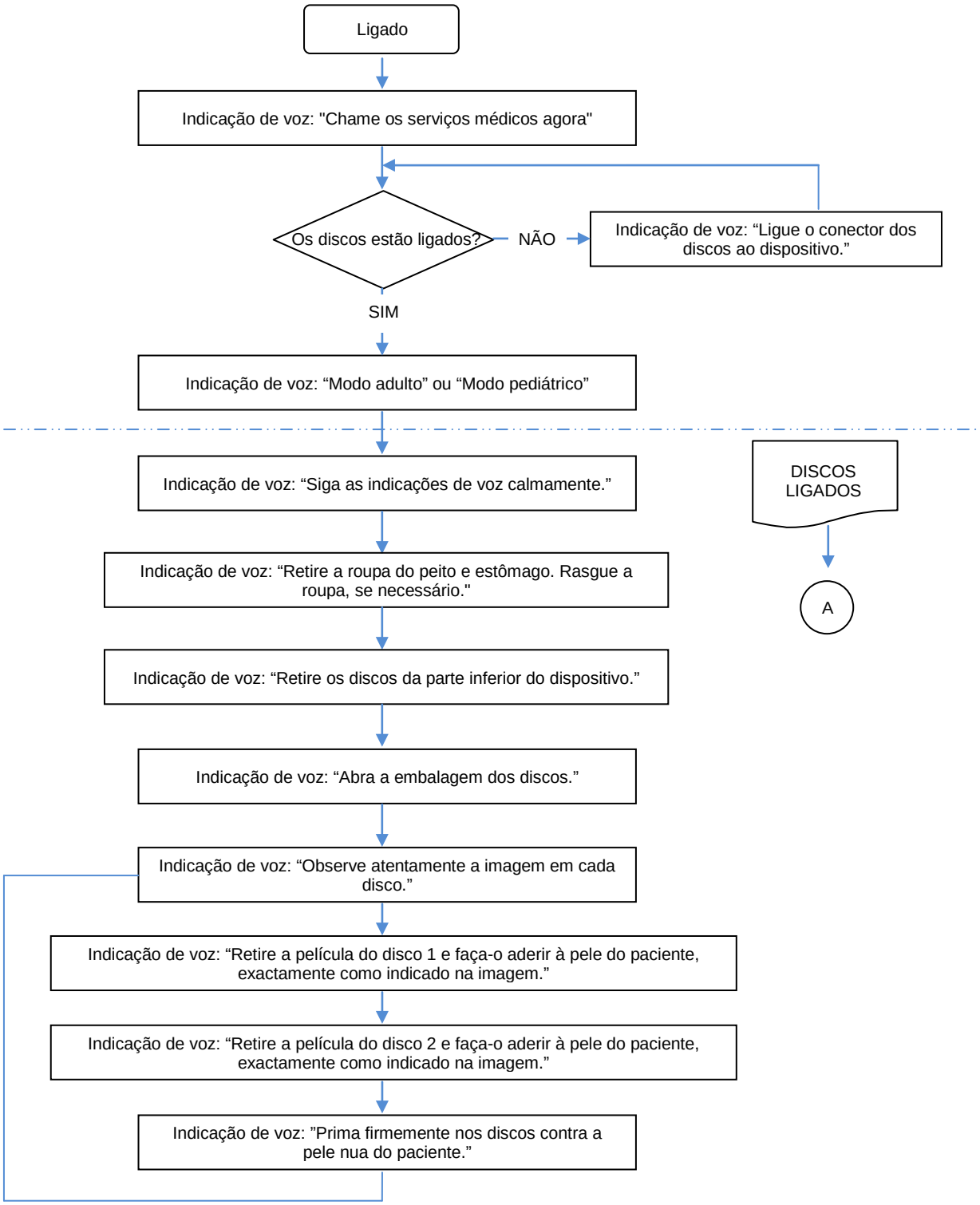
Assistência técnica

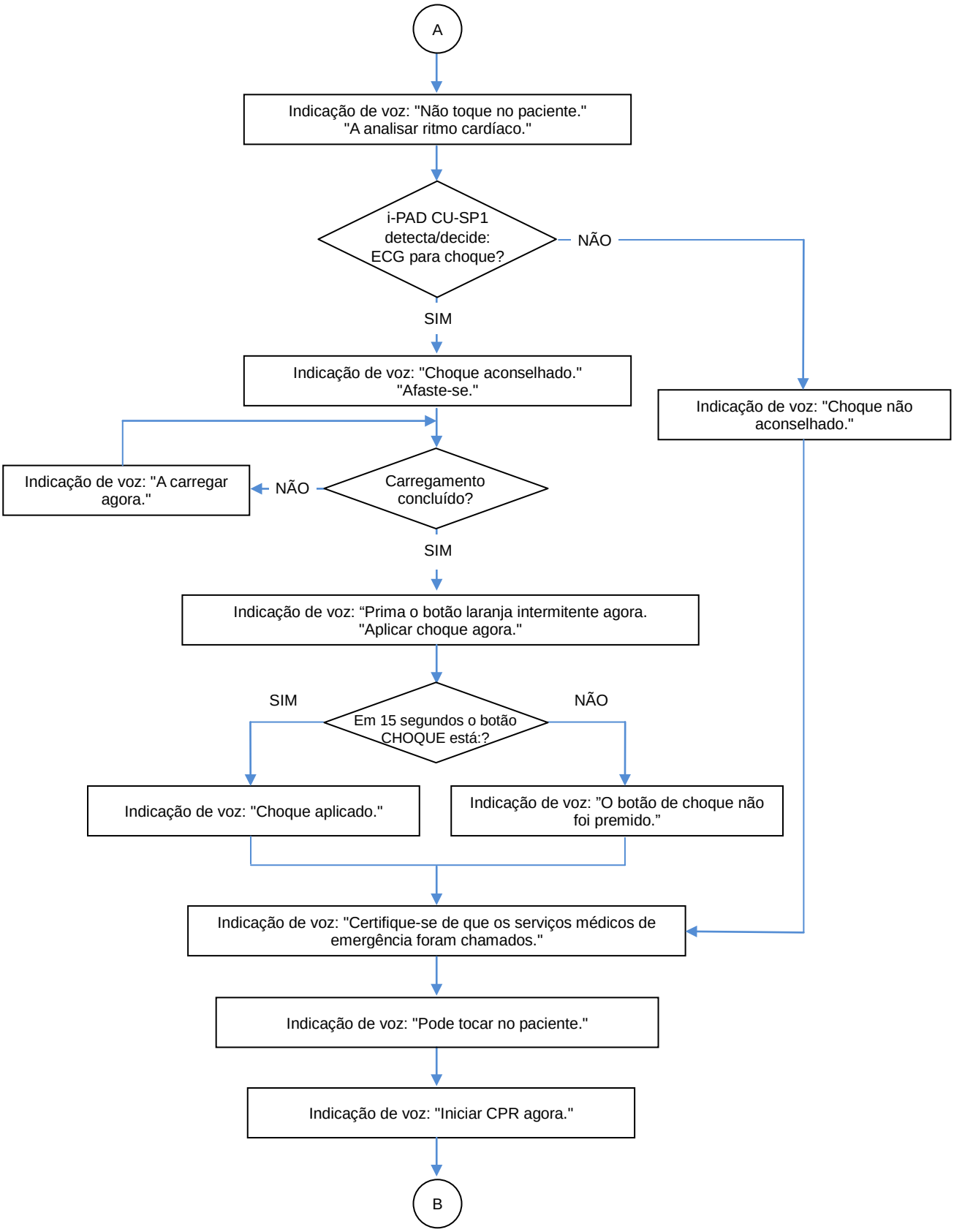
- As intervenções técnicas no i-PAD C-SP1 devem ser efectuadas apenas por pessoal autorizado.
- A assistência técnica do i-PAD CU-SP1 será realizada gratuitamente durante o período de garantia. Após o período de garantia, o custo de materiais e assistência técnica deverá ser suportado pelo utilizador.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

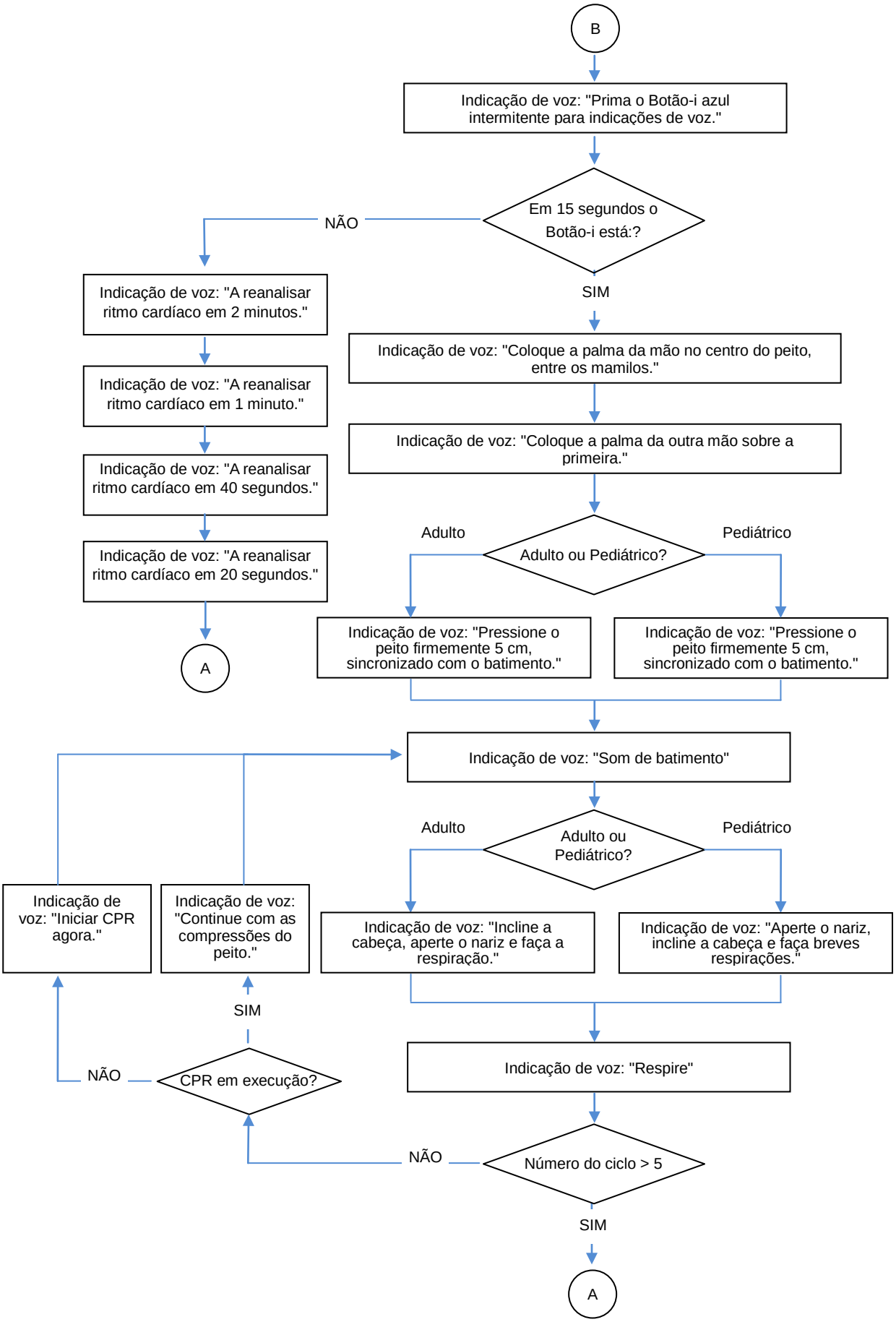
<table>
<tr><td colspan="2">Classificação do dispositivo</td><td colspan="3">Desfibrilhador externo semi-automático</td></tr>
<tr><td colspan="2">Nome do dispositivo</td><td>i-PAD</td><td>Número do modelo</td><td>CU-SP1</td></tr>
<tr><td colspan="2">Número de série</td><td></td><td>Data de compra</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">Representante de vendas</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="3">Informação do utilizador</td><td>Nome</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>Endereço</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>N.º de contacto</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">Breve descrição do problema</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

Anexo

A. Protocolo de salvamento




A
Indicação de voz: "Não toque no paciente."
"A analisar ritmo cardíaco."
i-PAD CU-SP1
detecta/decide:
ECG para choque?
NÃO
SIM
Indicação de voz: "Choque aconselhado."
"Afaste-se."
Indicação de voz: "Choque não
aconselhado."
Indicação de voz: "A carregar
agora."
NÃO
Carregamento
concluído?
SIM
Indicação de voz: “Prima o botão laranja intermitente agora.
"Aplicar choque agora."
SIM
Em 15 segundos o botão
CHOQUE está:?
NÃO
Indicação de voz: "Choque aplicado."
Indicação de voz: ”O botão de choque não
foi premido.”
Indicação de voz: "Certifique-se de que os serviços médicos de
emergência foram chamados."
Indicação de voz: "Pode tocar no paciente."
Indicação de voz: "Iniciar CPR agora."
B


B
Indicação de voz: "Prima o Botão-i azul intermitente para indicações de voz."
Em 15 segundos o Botão-i está:?
NÃO
SIM
Indicação de voz: "A reanalisar ritmo cardíaco em 2 minutos."
Indicação de voz: "A reanalisar ritmo cardíaco em 1 minuto."
Indicação de voz: "A reanalisar ritmo cardíaco em 40 segundos."
Indicação de voz: "A reanalisar ritmo cardíaco em 20 segundos."
A
Indicação de voz: "Coloque a palma da mão no centro do peito, entre os mamilos."
Indicação de voz: "Coloque a palma da outra mão sobre a primeira."
Adulto ou Pediátrico?
Adulto
Pediátrico
Indicação de voz: "Pressione o peito firmemente 5 cm, sincronizado com o batimento."
Indicação de voz: "Pressione o peito firmemente 5 cm, sincronizado com o batimento."
Indicação de voz: "Som de batimento"
Adulto ou Pediátrico?
Adulto
Pediátrico
Indicação de voz: "Incline a cabeça, aperte o nariz e faça a respiração."
Indicação de voz: "Aperte o nariz, incline a cabeça e faça breves respirações."
Indicação de voz: "Respire"
Número do ciclo > 5
NÃO
SIM
A
CPR em execução?
NÃO
SIM
Indicação de voz: "Iniciar CPR agora."
Indicação de voz: "Continue com as compressões do peito."

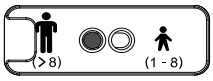
B. Peças e acessórios

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

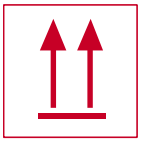
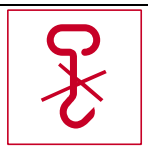
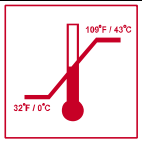
B.1 Acessórios padrão		
Nome	Número de peça	Número de encomenda
Discos para adultos (descartáveis)	CUA1007S	SP1-OA04
Bateria descartável (longa duração)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instruções de utilização	SP1-OPM-P-01	-
B.2 Acessórios opcionais		
Estojo de transporte	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Bateria descartável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

C. Descrição dos símbolos

C.1 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1

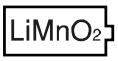
Símbolo	Descrição
	Botão de energia
	Botão-i
	Botão CHOQUE
	Interruptor de selecção Adulto/Pediátrico
	Indicador de Não tocar no paciente
	Indicador de detecção de CPR
	Equipamento protegido contra desfibrilhação, Tipo BF
	Atenção: Consulte os documentos fornecidos.
CE 2460	Marca CE; cumpre os requisitos da Directiva Europeia relativa a Dispositivos Médicos 2007/47/CE e subsequentes revisões.
SN	Número de série
	Data de fabrico
EC REP	Representante autorizado na UE
	Não despeje a bateria indiscriminadamente. Despejar em conformidade com as regulamentações locais.
	Fabricante
	Manual de instruções
	Símbolo Aviso Geral
	Símbolo proibição Geral

C.2 Desfibrilhador i-PAD CU-SP1

Símbolo	Descrição
	Empilhar num máximo de 6 caixas
	Este lado para cima
	Manter seco
	Frágil; quebrável
	Não utilizar ganchos
	Limites de temperatura de armazenamento: 0℃ a 43℃(32℉ a 109℉)
	Reciclável
CE 2460	Marca CE; cumpre os requisitos da Directiva Europeia relativa a Dispositivos Médicos 2007/47/CE e subsequentes revisões.
EC REP	Representante autorizado na UE
SN	Número de série
	Data de fabrico

C.3 Acessórios

C.3.1 Bateria descartável (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

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

C.3.2 Discos (CUA1007S, CUA1102S)

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura: 0℃ a 43℃ (32℉ a 109℉)
LOT	Número do lote
	Data de validade
REF	Número de referência da encomenda
	Utilização única; não reutilizar
	Não dobrar nem curvar.
LATEX Contains no Latex	Não contém látex.
EXP. DATE MM / YYYY LOT 1234567890	Autocolante de Data de validade e Número de lote
	Atenção: Consulte os documentos fornecidos
CE 2460	Marca CE; cumpre os requisitos da directiva europeia aplicável

D. Glossário

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

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

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

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

Desfibrilhador externo semi-automático (AED)	Um dispositivo que aplica um choque de desfibrilhação após analisar e reconhecer uma arritmia cardíaca. Deve confirmar a aplicação do choque premindo no botão CHOQUE.
Botão Choque	O botão que deve premir para aplicar um choque eléctrico a um paciente vítima de paragem cardíaca.
Modo de espera	O modo do i-PAD CU-SP1 quando o botão de energia está desligado mas a bateria está inserida. Se  for apresentado no LCD de estado enquanto o dispositivo está no modo de espera significa que o dispositivo está pronto para ser utilizado numa emergência).
Nós	Refere-se à CU Medical Systems, Inc.

E. Especificações do dispositivo

Nome do modelo: CU-SP1

Físico

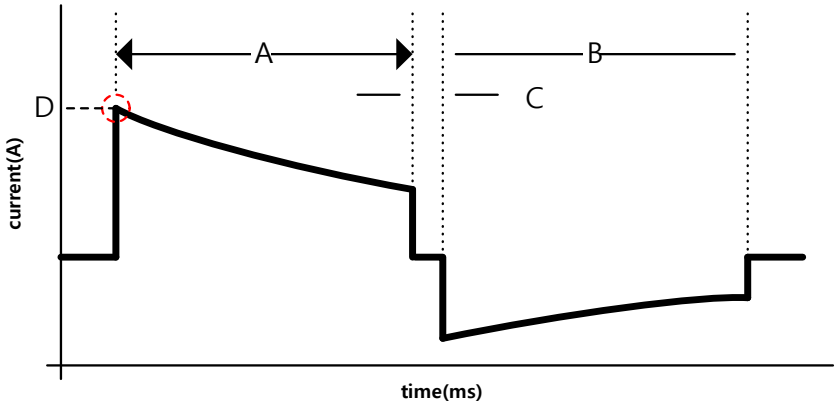
Categoria	Especificações nominais
Dimensões	260㎜ x 256㎜ x 69.5㎜ (Largura x Comprimento x Altura)
Peso	2,4㎏ (incluindo a bateria e os discos)

Ambiental

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

Desfibrilhador

Categoria	Especificações nominais
Modo de operação	Semi-automático
Forma de onda	e-cube bifásica (Tipo truncada exponencial)
Energia emitida	Tensão de 150 J a 50 Ω para adultos Tensão de 50 J a 50 Ω para crianças
Controlo de carga	Controlado por um sistema automatizado de análise do paciente
Tempo de carregamento	Em 10 segundos desde a instrução de voz, "É necessário um choque eléctrico".
Tempo de início da análise de ritmo (instrução de voz: "NÃO TOQUE NO PACIENTE, A ANALISAR RITMO CARDÍACO")	Nova bateria 10 segundos, geralmente
até estar pronto para descarregar (instrução de voz: "PRIMA O BOTÃO LARANJA INTERMITENTE AGORA. APLICAR CHOQUE AGORA")	Nova bateria:16 ª descarga de choque 11 segundos, geralmente
Tempo desde Ligado até estar pronto para descarregar (instrução de voz: "PRIMA O BOTÃO LARANJA INTERMITENTE AGORA. APLICAR CHOQUE AGORA")	Nova bateria: 16 ª descarga de choque 25 segundos, geralmente
Indicador de carregamento	• Instrução de voz "Prima o botão laranja intermitente agora. Aplicar choque agora" • Botão de choque intermitente • Sinal sonoro
Tempo desde CPR até choque	Pelo menos 6 segundos desde a conclusão do CPR até à aplicação do choque
Descarga	O dispositivo efectua uma auto-descarga nas seguintes situações: • Quando o ECG do paciente se altera para um ritmo que não necessita de desfibrilhação. • Quando o botão Choque não é premido nos 15 segundos seguintes após a conclusão do carregamento. • Quando o dispositivo é desligado premindo o Botão de energia durante um segundo. • Quando os discos são desligados do corpo do paciente ou o conector dos discos é desligado do dispositivo. • Quando a impedância do paciente excede o intervalo de desfibrilhação (25 Ω ~ 175 Ω)
Aplicação do choque	O choque é aplicado se premir o botão CHOQUE enquanto o CU-SP1 está activado.
Vector de aplicação do choque	• Discos para adulto na posição anterior-anterior • Discos pediátricos na posição anterior-posterior
Isolamento do paciente	Tipo BF, protecção contra desfibrilhação



Tipo bifásico truncado exponencial

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

A = duração da primeira fase

B = duração da segunda fase

C = duração da interfase

D = pico de corrente

Saída de forma de onda para adulto (150 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Duração da primeira fase (milissegundos, ms)	Duração da segunda fase (milissegundos, ms)	Pico de corrente (A)	Energia (Joules, J)	Precisão da energia (Joules, J)
25	2.4	2.4	64.5	147.8	150(±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%)

Saída de forma de onda para criança (50 Joules)

Impedância do paciente (Ohms, Ω)	Duração da primeira fase (milissegundos, ms)	Duração da segunda fase (milissegundos, ms)	Pico de corrente (A)	Energia (Joules, J)	Precisão da energia (Joules, J)
25	2.3	2.3	35.4	50.2	50(±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%)

Aquisição de ECG

Categoria	Especificações nominais
Derivação do ECG adquirido	Derivação II
Frequência de resposta	1 Hz a 30 Hz

Sistema de análise do ECG

Categoria	Especificações nominais
Função	Determina a impedância do paciente e avalia o ECG do paciente para determinar se é possível aplicar o choque
Intervalo de impedância	25 Ω a 175 Ω (o choque não será aplicado se a impedância do paciente exceder este intervalo).
Arritmia de baixa frequência	Fibrilhação ventricular ou Taquicardia ventricular rápida
Arritmias de alta frequência	Arritmias do ECG excluindo fibrilhação ventricular e taquicardia ventricular Quando uma arritmia que não necessita de desfibrilhação é detectada, o dispositivo indica-lhe para efectuar o CPR.
Protocolo de análise	Prepara para a aplicação do choque na pausa para CPR, dependendo dos resultados da análise.
Sensibilidade e Especificidade	Em conformidade com as directrizes ANSI/AAMI DF80

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

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

Dispositivos de controlo, Indicadores, Instruções de voz

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

Teste de auto-diagnóstico

Automático	• Auto-teste de arranque, Auto-teste de funcionamento • Auto-teste diário, semanal, mensal
Manual	Teste de introdução da bateria (efectuado quando o utilizador introduz a bateria no compartimento da bateria do dispositivo)

Bateria descartável

Categoria	Especificações nominais
Tipo de bateria	12V DC, 2.8Ah LiMnO2, Descartável: Padrão 12V DC, 4.8Ah LiMnO2, Descartável: Longa duração
Capacidade	Padrão - Pelo menos 50 choques para uma bateria nova ou 4 horas de tempo de funcionamento a temperatura ambiente Longa duração - Pelo menos 200 choques para uma bateria nova ou 8 horas de tempo de funcionamento a temperatura ambiente
Vida útil em modo de espera (após introduzir a bateria)	Padrão - Pelo menos 3 anos desde a data de fabrico, se armazenado e mantido de acordo com as instruções neste documento. Longa duração - Pelo menos 5 anos desde a data de fabrico, se armazenado e mantido em acordo com as instruções neste documento.
Intervalos de temperatura	• Funcionamento Temperatura: 0℃ ~ 43℃ (32˚F ~ 109˚F) • Armazenamento Temperatura: -20℃ ~ 60℃ (-4˚F ~ 140˚F)

Discos de desfibrilhação para adulto (CUA1007S)

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

Discos de desfibrilhação pediátricos (CUA1102S)

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

Armazenamento e transferência de dados

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

F. Compatibilidade electromagnética

Orientações e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

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

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

⚠ AVISO

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

Orientações e declaração do fabricante – imunidade de emissões electromagnéticas

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

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

Orientações e declaração do fabricante – imunidade de emissões electromagnéticas

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

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

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientações do ambiente electromagnético
			O equipamento portátil e móvel de RF não deve ser utilizado próximo de qualquer parte do i-PAD CU-SP1, incluindo cabos, a uma distância inferior à distância de separação recomendada e calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada**
Condução RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM	3 Vrms	$d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz em bandas ISMa	10 Vrms	$d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$
Radiação RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz
	20 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	$d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
			em que P é a tensão nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m)[b] Os campos de força de transmissores de RF fixos, como determinados por uma análise electromagnética no local[c], deve ser inferior do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência[d]. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo: 

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o maior intervalo de frequência.	
NOTA 2. Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.	
a	As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz
b	Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade de interferência de equipamentos de comunicação móvel nas áreas de pacientes. Por esta razão, um factor adicional de 10/3 é utilizado para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nestes intervalos de frequência.
c	Os campos de força dos transmissores fixos, como bases de rádio (telemóveis/telefones sem fios) e rádios terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e TV não podem ser teoricamente previstos com precisão. Par avaliar o ambiente electromagnético dos transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma análise electromagnética do local. Se o campo de força no local de utilização do i-PAD CU-SP1 exceder o nível de conformidade de RF mencionado acima, o CU-SP1 deve ser monitorizado para comprovar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o i-PAD CU-SP1.
d	Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a [V1] V / m.

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

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

Potência nominal máxima de saída do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]					
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = [\frac{3,5}{V1}]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas bandas ISM $d = [\frac{12}{V2}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E1}]\sqrt{P}$		800 MHz a 2,5 GHz $d = [\frac{23}{E1}]\sqrt{P}$	
	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

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

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

NOTA 2) As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz

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

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