

Instrukcja użytkowania

i-PAD CU-SP1

Ważne:

W przypadku wystąpienia nagłego zatrzymania akcji serca wymagana jest szybka defibrylacja. Ponieważ szanse przeżycia pacjenta zmniejszają się od 7% do 10% z każdą upływającą minutą, defibrylację należy wykonać jak najszybciej.

Informacje na temat dokumentu

Nr dokumentu: SP1-OPM-PL-02

Wydanie 2, wydrukowano w Korei Południowej

Data publikacji: Kwiecień 2023

Wydawca: CU Medical Systems, Inc.

Informacje przedstawione w niniejszej Instrukcji użytkowania odnoszą się do urządzenia i-PAD CU-SP1. Przedstawione tu informacje mogą ulec zmianie. Aby uzyskać informacje na temat wprowadzonych poprawek, należy skontaktować się z firmą CU Medical Systems, Inc. lub jej upoważnionym przedstawicielem.

Prawa autorskie

© 2023 CU Medical Systems, Inc.

Żadna część niniejszej Instrukcji użytkowania nie może być powielana bez zgody firmy CU Medical Systems, Inc.

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych

Urządzenie i-PAD CU-SP1 jest zgodne z wymaganiami Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG wraz z poprawkami.



Producent

CU Medical Systems, Inc.

130-1, Dongwhagondan-ro, Munmak-eup,

Wonju-si, Gangwon-do,

220-801 Republic of Korea

Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Usługi dot. bezpieczeństwa urządzeń medycznych

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Jak się z nami skontaktować

CU Medical Systems, Inc.

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

220-801 Republic of Korea

Tel.: +82 33 747 7657

Faks: +82 33 747 7659

Strona internetowa: www.cu911.com

Zapytania dotyczące produktu i zamówień

Zespół ds. sprzedaży na rynki zagraniczne

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

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel.: +82 31 421 9700

Faks: +82 31 421 9911

email: sales@cu911.com

Usługi serwisowe i wsparcie techniczne

Zespół ds. obsługi klienta

CU Medical Systems, Inc.

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

Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel.: +82 31 421 9700

Faks: +82 31 421 9911

email: techinfo@cu911.com, service@cu911.com

CU Medical Germany GmbH

Cicero Str.26, 10709 Berlin, Germany

Tel.: +49 30 6781 7804

Faks : +49 30 6782 0901

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| JAK SIĘ Z NAMI SKONTAKTOWAĆ | 2 |
| NAZEWNICTWO | 5 |
| 1. OGÓLNE OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI ORAZ UWAGI | 6 |
| 2. WSTĘP | 7 |
| 2.1 OPIS URZĄDZENIA | 7 |
| 2.1 WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA | 7 |
| 2.2 UŻYTKOWNICY URZĄDZENIA | 7 |
| 2.3 LOKALNE PROCEDURY | 7 |
| 3. CHARAKTERYSTYKA URZĄDZENIA | 8 |
| 4. WARUNKI ŚRODOWISKOWE WPŁYWAJĄCE NA UŻYTKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 | 10 |
| 5. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA | 11 |
| 5.1 ZAWARTOŚĆ STANDARDOWEGO OPAKOWANIA | 11 |
| 5.2 KONFIGURACJA URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 | 12 |
| 5.3 USTAWIENIA KONFIGURACJI | 13 |
| 5.3.1 Ustawienia instrukcji RKO | 13 |
| 5.3.2 Zmiana ustawień instrukcji RKO | 13 |
| 6. JAK KORZYSTAĆ Z URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 | 15 |
| 6.1 ŁAŃCUCH PRZEŻYCIA | 15 |
| 6.2 PRZYGOTOWANIE DO DEFIBRYLACJI | 16 |
| 6.3 DEFIBRYLACJA W TRYBIE DOROSŁY | 20 |
| Krok 1: Przymocować elektrody do pacjenta. | 20 |
| Krok 2: Nacisnąć przycisk Wstrząs, jeśli wydana zostanie taka instrukcja. ... | 21 |
| Krok 3: Wykonać RKO. | 23 |
| 6.4 DEFIBRYLACJA W TRYBIE PEDIATRYCZNY | 25 |
| 7. PO UŻYCIU URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 | 26 |
| 7.1 CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE PO UŻYCIU | 26 |
| 7.2 ZAPISYWANIE I PRZESYŁANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH LECZENIA | 27 |
| 7.2.1 Użytkowanie urządzenia | 27 |
| 7.2.2 Przenoszenie danych dotyczących leczenia | 27 |

| | |
|---|-----------|
| 8. KONSERWACJA | 30 |
| 8.1 KONTROLA URZĄDZENIA | 30 |
| 8.2 WYMIANA MATERIAŁÓW | 30 |
| 8.2.1 Pakiet baterii jednorazowych | 30 |
| 8.2.2 Wymiana elektrod | 32 |
| 8.3 CZYSZCZENIE URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 | 34 |
| 8.4 POZBYWANIE SIĘ URZĄDZENIA | 34 |
| 9. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW | 35 |
| 9.1 AUTOTESTY | 35 |
| 9.2 STAN URZĄDZENIA | 37 |
| 9.3 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW | 38 |
| 9.3.1 Rozwiązywanie problemów w trakcie pracy urządzenia..... | 38 |
| 9.3.2 Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie nie pracuje | 40 |
| 10. SERWIS URZĄDZENIA | 41 |
| GWARANCJA NA URZĄDZENIE | 41 |
| SERWIS | 42 |
| ZAŁĄCZNIK | 43 |
| A. PROTOKÓŁ DZIAŁAŃ RATUNKOWYCH | 43 |
| B. CZĘŚCI I AKCESORIA | 46 |
| B.1 AKCESORIA STANDARDOWE | 46 |
| B.2 AKCESORIA OPCJONALNE | 46 |
| C. OPIS SYMBOLI | 47 |
| C.1 DEFIBRYLATOR I-PAD CU-SP1 | 47 |
| C.2 OPAKOWANIE URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 | 49 |
| C.3 AKCESORIA | 50 |
| C.3.1 Pakiet baterii jednorazowych (CUSA1103BB, CUSA1103BS) | 50 |
| C.3.2 Elektrody (CUA1007S, CUA1102S) | 51 |
| D. SŁOWNICZEK | 52 |
| E. SPECYFIKACJA URZĄDZENIA | 57 |
| F. ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA | 67 |

Nazewnictwo

Niniejsza Instrukcja użycia zawiera informacje konieczne do prawidłowej obsługi urządzenia. Prosimy o kontakt w przypadku wystąpienia wątpliwości lub problemów dotyczących informacji przedstawionych w tym dokumencie.

Firma ani jej upoważnieni przedstawiciele nie biorą odpowiedzialności za żadne obrażenia u użytkownika lub pacjenta wynikające z bezdyskusyjnego zaniedbania lub nieprawidłowego użycia urządzenia przez użytkownika.

W dalszej części dokumentu

urządzenie [CU-SP1] będzie zwane „urządzeniem”,

określenia „My” lub „Nas” będą odnosić się do firmy CU Medical Systems, Inc.

Przez „Elektrody” będziemy rozumieć elektrody do defibrylacji,

a „Pakiet baterii” będzie oznaczać pakiet jednorazowych baterii.

W niniejszej Instrukcji użytkowania wyróżniono procedury dotyczące bezpieczeństwa oraz ostrzeżenia określeniami Ostrzeżenie, Przestroga i Uwaga. Należy dobrze się z nimi zapoznać, aby korzystać z urządzenia w sposób bezpieczny.



OSTRZEŻENIE

Warunki, zagrożenia i ryzykowne działania, które mogą skutkować poważnymi obrażeniami, a nawet śmiercią.



PRZESTROGA

Warunki, zagrożenia i ryzykowne działania, które mogą skutkować niewielkimi lub umiarkowanymi obrażeniami, uszkodzeniem urządzenia lub utratą zapisanych danych dotyczących leczenia, zwłaszcza na skutek niepodjęcia środków zapobiegawczych.

UWAGA

Oznaczenie stosowane do wyróżnienia zagadnień istotnych podczas montażu, obsługi lub konserwacji urządzenia.

1. Ogólne Ostrzeżenia, Przestrogi oraz Uwagi



OSTRZEŻENIE

- Defibrylator uwalnia wstrząs elektryczny o wysokim napięciu i prądzie. Korzystając z urządzenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami, ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami zawartymi w niniejszym dokumencie.
-
- Producent nie będzie odpowiedzialny za problemy z urządzeniem wynikłe z niedbałego obchodzenia się z urządzeniem przez użytkownika.
 - Urządzenie może być serwisowane jedynie przez producenta i autoryzowane centra serwisowe.
 - Jeśli urządzenie ma zostać podłączone do sprzętu innego niż opisane w niniejszej Instrukcji użytkownika, należy skontaktować się z producentem.
 - Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, należy się skontaktować z producentem lub autoryzowanym centrum serwisowym.



OSTRZEŻENIE

- **Zakłócenia elektromagnetyczne mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.**
Gdy urządzenie jest użytkowane, powinno znajdować się z dala od urządzeń emitujących zakłócenia elektromagnetyczne. Urządzenia, które mogą powodować takie zakłócenia, to między innymi motory, aparaty rentgenowskie, przekaźniki radiowe i telefony komórkowe. Patrz [Załącznik F: Zgodność elektromagnetyczna], aby uzyskać więcej informacji.
 - Stosowanie akcesoriów lub kabli innych niż zalecane w niniejszym dokumencie może zwiększyć promieniowanie elektromagnetyczne urządzenia oraz zmniejszyć jego odporność elektromagnetyczną. Z urządzeniem i-PAD CU-SP1 stosowane powinny być wyłącznie akcesoria i kable zalecane przez producenta.
-



OSTRZEŻENIE

Stosowanie produktu w obecności substancji palnych lub w otoczeniu wzbogaconym w TLEN stwarza ryzyko wybuchu lub pożaru wywołanego wyładowaniem łukowym towarzyszącym wstrząsom elektrycznym.

2. Wstęp

2.1 Opis urządzenia

Urządzenie i-PAD CU-SP1 jest półautomatycznym defibrylatorem zewnętrznym (AED). Po podłączeniu do pacjenta urządzenie i-PAD CU-SP1 automatycznie dokonuje odczytu i analizy elektrokardiogramu (EKG) pacjenta pod kątem występowania migotania komór oraz częstoskurczu komorowego (zwanymi także rytmami do defibrylacji). Jeśli wykryty zostaje rytm do defibrylacji, urządzenie natychmiast się ładuje. Wstrząs defibrylacji zostaje podany po naciśnięciu przycisku WSTRZĄS.

Urządzenie i-PAD CU-SP1 jest proste w użytku. Przeprowadza użytkownika przez procedurę ratowniczą za pomocą komend głosowych i wskaźników (kontrolki LED oraz symboli graficznych).

Urządzenie i-PAD CU-SP1 jest niewielkie, lekkie, wysoce przenośne i zasilane na baterie. Doskonale nadaje się do użytku w miejscach publicznych, w warunkach pozaszpitalnych.

2.2 Wskazania do zastosowania

Urządzenie **i-PAD CU-SP1** przeznaczone jest do użytku z pacjentami wykazującymi objawy nagłego zatrzymania krążenia (NZK), w tym wszystkie wymienione poniżej:

- a) Brak ruchu i brak reakcji na potrząśnięcie pacjentem.
- b) Brak normalnego oddechu.

Nie należy stosować urządzenia i-PAD CU-SP1 w przypadku, gdy pacjent wykazuje któryś z następujących objawów:

- a) Poruszanie się lub reakcja na potrząśnięcie pacjentem.
- b) Obecność prawidłowego oddechu.

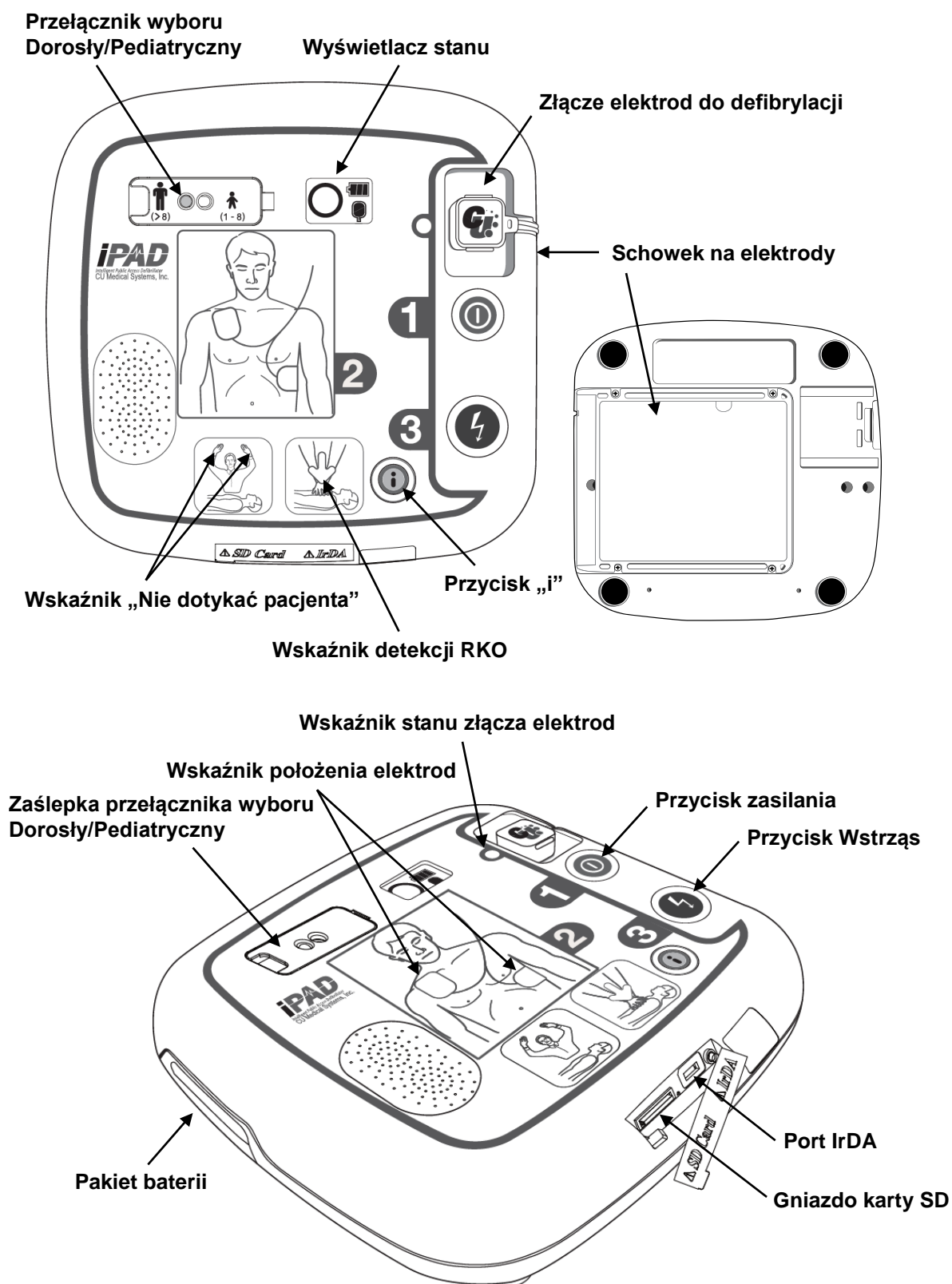
2.3 Użytkownicy urządzenia

Urządzenie **i-PAD CU-SP1** przeznaczone jest do użytku w warunkach szpitalnych i pozaszpitalnych przez personel ratowniczy oraz specjalistów opieki zdrowotnej, a także laików. Producent zaleca, aby użytkownicy urządzenia, przeszli szkolenie z jego obsługi.

2.4 Lokalne procedury

Należy skontaktować się z lokalnymi władzami ds. zdrowotnych, aby uzyskać informacje na temat wymagań dotyczących posiadania i stosowania defibrylatorów.

3. Charakterystyka urządzenia



| | |
|--|---|
| Przycisk zasilania | Włącza i wyłącza urządzenie. (Gdy urządzenie jest włączone, świeci się zielona dioda LED) |
| Przycisk „i” | <ul style="list-style-type: none"> • Informuje o użytkowaniu urządzenia (całkowitej liczbie godzin ostatniego epizodu użytkowania urządzenia i liczbie wstrząsów); • sprawdza wersję oprogramowania; • pobiera zdarzenia i dane EKG przez port IrDA i kartę SD; • ustawia tryb RKO (liczbę uciśnień, oddechów i cykli; częstotliwość uciśnień na minutę; czas wstrzymania; wł./wyl. szczegółowa instrukcja); • przeprowadza też wykrywanie błędów. |
| Wyświetlacz stanu | Wyświetla bieżący stan urządzenia, baterii i elektrod. |
| Przycisk Wstrząs | Po naciśnięciu tego przycisku, gdy miga na pomarańczowo, podany zostanie wstrząs defibrylacji. |
| Przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny | Wybiera tryb: Dorosły albo Pediatryczny. |
| Zaślepka przełącznika wyboru Dorosły/Pediatryczny | Oślania przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny, aby nie doszło do omyłkowej zmiany ustawień. |
| Złącze elektrod do defibrylacji | Przylacza złącze elektrod. |
| Wskaźnik stanu złącza elektrod | Sygnalizuje stan podłączenia złącza elektrod do defibrylacji. |
| Wskaźnik położenia elektrod | Przedstawia położenie elektrod na ciele pacjenta. |
| Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta” | Ostrzega, gdy nie należy dotykać pacjenta. |
| Wskaźnik detekcji RKO | Sygnalizuje, że pacjent poddawany jest RKO. (Wskaźnik świeci się, gdy RKO jest przeprowadzana, i miga, gdy RKO nie jest przeprowadzana). |
| Pakiet baterii | Jednorazowe źródło zasilania urządzenia. |
| Port IrDA | Umożliwia wysyłanie i odbieranie danych dotyczących leczenia z urządzenia na komputer. |
| Gniazdo karty SD (pamięci zewnętrznej) | Gniazdo umożliwiające kopiowanie danych z urządzenia na kartę SD. |
| Schówek na elektrody | Miejsce przechowywania elektrod. |

4. Warunki środowiskowe wpływające na użytkowanie, przechowywanie i transport urządzenia i-PAD CU-SP1

Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia podczas przechowywania, należy zapoznać się z przedstawionymi poniżej zaleceniami.



PRZESTROGA

Urządzenia nie należy przechowywać ani obsługiwać w warunkach niemieszczących się w określonych poniżej granicach.

• Warunki czuwania

Urządzenie przechowywane z elektrodami do defibrylacji i zamontowanym pakietem baterii – gotowe do użytku w sytuacji nagłej.

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

• Warunki przechowywania/transportu

Samo urządzenie, bez elektrod do defibrylacji ani pakietu baterii.

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

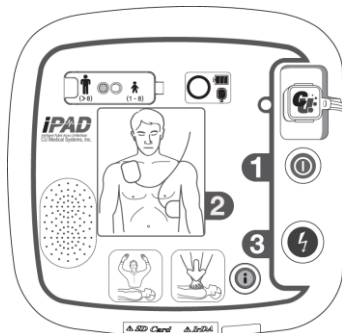
Wilgotność: 5% ~ 95% (miejsce bez zachodzącego skraplania)

- Nie należy przechowywać urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Nie należy przechowywać urządzenia w miejscach z dużymi zmianami temperatur.
- Nie należy przechowywać urządzenia w pobliżu urządzeń grzewczych.
- Nie należy przechowywać urządzenia w miejscach, w których występują silne wibracje (przekraczających wartości minimalnej integralności w transporcie drogowym i lotniczym normy MIL-STD-810G metody 514.5C).
- Nie należy obsługiwać ani przechowywać urządzenia w miejscu, w którym obecne są duże stężenia łatwo palnych gazów lub substancji anestetycznych.
- Nie należy obsługiwać ani przechowywać urządzenia w miejscach, w których występują duże ilości kurzu.
- Urządzenie może zostać rozmontowane w celach serwisowych wyłącznie przez personel upoważniony do tego przez producenta. Wewnątrz urządzenia nie znajdują się żadne elementy wymagające ingerencji użytkownika.

5. Przygotowanie do użycia

5.1 Zawartość standardowego opakowania

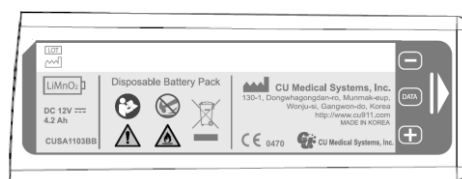
Standardowe zawartość opakowania urządzenia składa się z następujących elementów:



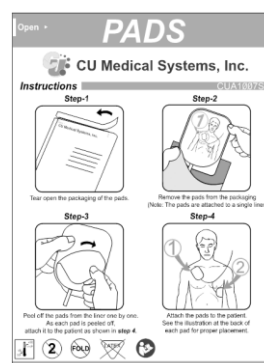
Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny CU-SP1



Instrukcja użytkowania



1 zestaw pakietu baterii (jednorazowych)



1 zestaw elektrod dla dorosłych (jednorazowych)

Aby zdobyć części zamienne, należy skontaktować się z producentem (patrz [Załącznik B: Części i akcesoria]).

OSTRZEŻENIE

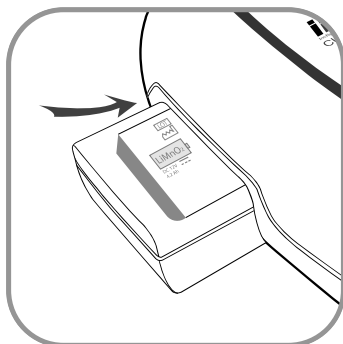
Z urządzeniem i-PAD CU-SP1 można używać wyłącznie części i akcesoriów zalecanych i dopuszczonych przez firmę CU Medical Systems, Inc. Stosowanie niewłaściwych części i akcesoriów może niekorzystnie wpłynąć na bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia i-PAD CU-SP1.

UWAGA

Zalecane jest zaopatrzenie się w dodatkowe pakiety baterii i elektrody.

5.2 Konfiguracja urządzenia i-PAD CU-SP1

- ① Należy otworzyć opakowanie i sprawdzić, czy znajdują się w nim wszystkie przedmioty wyszczególnione na liście zawartości.
- ② Należy zapoznać się z charakterystyką produktu opisaną w [Rozdziale 3: Charakterystyka urządzenia].
- ③ Włożyć pakiet baterii do komory na baterię, jak pokazano na ilustracji poniżej.



Po włożeniu pakietu baterii urządzenie rozpoczyna autotest. Jeśli stan urządzenia jest normalny, na wyświetlaczu stanu widoczny jest wskaźnik ○. Jeśli po autoteście na wyświetlaczu stanu

widoczny jest wskaźnik ✕, ☹ lub ☐, należy szukać informacji w [Rozdziale 9:

Rozwiązywanie problemów].

- ④ Jeśli użytkownik posiada torbę do przenoszenia urządzenia, należy włożyć do niej urządzenie.
- ⑤ Uwagi dotyczące przechowywania i konserwacji:
 - Instrukcje prawidłowego przechowywania urządzenia można znaleźć w [Rozdziale 4].
 - Gdy urządzenie jest przechowywane, należy okresowo sprawdzać wyświetlacz stanu, aby upewnić się, że urządzenie jest w dobrej kondycji.
 - Urządzenie CU-SP1 należy przechowywać w zgodzie z lokalnymi procedurami udzielania pierwszej pomocy w sytuacjach nagłych.
 - Urządzenie należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, w którym możliwa jest okresowa kontrola wyświetlacza stanu i alarmy techniczne będą dobrze słyszalne (np. alarm niskiego poziomu baterii lub alarmy sygnalizujące inne problemy z urządzeniem).
 - Zaleca się także umieszczenie telefonu do użytku w sytuacjach alarmowych w pobliżu miejsca przechowywania urządzenia, aby ułatwić wezwanie służb medycznych w sytuacjach nagłych.
 - Akcesoria należy przechowywać wraz z urządzeniem w torbie do przenoszenia urządzenia, aby zapewnić do nich szybki i łatwy dostęp.

5.3 Ustawienia konfiguracji

5.3.1 Ustawienia instrukcji RKO

Domyślne ustawienia RKO na urządzeniu CU-SP1 to 5 cykli po 30 uciśnięć i 2 oddechy, zgodnie z zaleceniami Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) z 2010. Możliwa jest jednak modyfikacja tych ustawień.

Można zmienić ustawienia:

- Liczby uciśnięć klatki piersiowej.
- Liczby oddechów.
- Liczby cykli.
- Liczby uciśnięć klatki piersiowej na minutę.
- Czasu wstrzymania.
- Wyboru szczegółowej instrukcji.

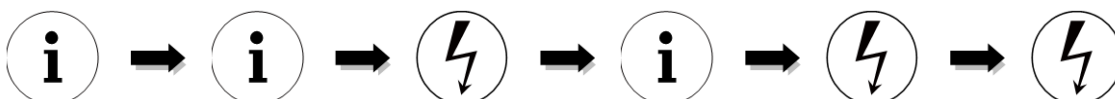
5.3.2 Zmiana ustawień instrukcji RKO

- ① W trybie gotowości naciskać przycisk „i” przez co najmniej 1 sekundę. Urządzenie przejdzie w tryb administratora z komendami głosowymi.
- ② Urządzenie przedstawi podsumowanie ostatniego epizodu użytkowania urządzenia (całkowitą liczbę godzin ostatniego epizodu użytkowania i liczbę podanych wstrząsów defibrylacji).
- ③ Po usłyszeniu komendy przesłania danych leczenia, nie należy naciskać przycisku „i”, ale zamiast tego odczekać 5 sekund.
- ④ Gdy padnie komenda, by ustawić instrukcję RKO, należy nacisnąć przycisk „i”, co spowoduje włączenie trybu ustawień instrukcji RKO.
- ⑤ Po komendzie wprowadzenia hasła, należy wpisać **ustawione hasło**.

U W A G A

- Hasło: naciskać następujące przyciski w tej kolejności:

Przycisk „i” → Przycisk „i” → Przycisk Wstrząs → Przycisk „i” → Przycisk Wstrząs → Przycisk Wstrząs



- ⑥ Instruktaż głosowy będzie przedstawiał informacje zgodne z bieżącymi ustawieniami instrukcji RKO.

- ⑦ Nacisnąć przycisk Wstrząs, aby zmienić ustawienia, lub przycisk „i”, aby przejść do kolejnego kroku.
- ⑧ Ustawienia można zmienić w następującej kolejności: Liczba uciśnień klatki piersiowej, Liczba oddechów, Częstotliwość uciśnień klatki, Czas wstrzymania i Wybór szczegółowej instrukcji. Patrz niżej [Tabela 1] Opcje ustawień instrukcji RKO.
- ⑨ Po zakończeniu zmiany ustawień instruktaż głosowy będzie przedstawiał informacje zgodne z ustawioną instrukcją RKO, która może zostać zapisana lub anulowana.
- ⑩ Aby zapisać, należy nacisnąć przycisk „i”, a przycisk Wstrząs, aby anulować. Postępować zgodnie z komendami głosowymi.
- ⑪ Po zapisaniu lub anulowaniu ustawień instrukcji RKO urządzenie automatycznie się wyłączy.

[Tabela 1] Opcje ustawień instrukcji RKO

| Numer | Opcje ustawień | Zakres | Jednostka | Wartość domyślna | Opis |
|-------|--|-------------|-----------|------------------|--|
| 1 | Liczba uciśnień klatki piersiowej | 15, 30 | 15 | 30 | Wykonać 30 uciśnień. |
| 2 | Liczba oddechów | 0 do 2 | 1 | 2 | Wykonać 2 oddechy. |
| 3 | Liczba cykli | 2 do 10 | 1 | 5 | Wykonać 5 cykli uciśnień klatki piersiowej i wentylacji. |
| 4 | Częstotliwość uciśnień klatki piersiowej | 100 do 120 | 5 | 100 | Uciskać klatkę piersiową z częstotliwością 100 uciśnień na minutę. |
| 5 | Czas wstrzymania RKO | 30 do 180 s | 30 s | 120 s | Wstrzymać na 120 sekund (2 minuty). |
| 6 | Wybór szczegółowej instrukcji | Wł./Wył. | | Wył. | Włącza i wyłącza szczegółowe instrukcje głosowe uciśnień klatki piersiowej i wentylacji podczas wykonywania RKO. |

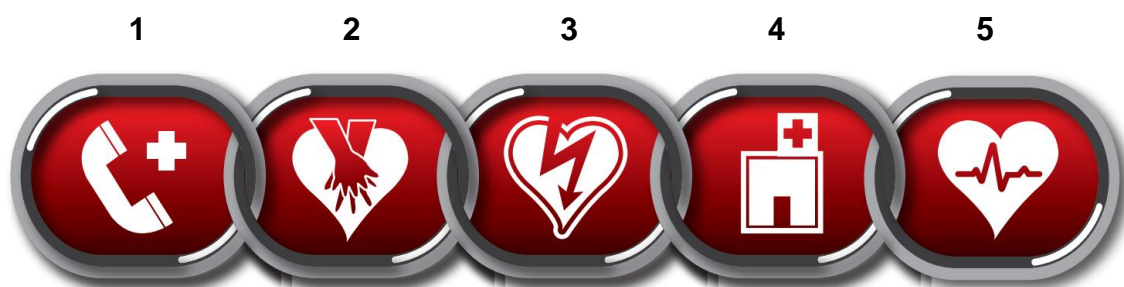
U W A G A

- Domyślnie szczegółowa instrukcja jest wyłączona, aby osoba przeprowadzająca RKO mogła się skupić na komendach dotyczących częstotliwości uciśnień i oddechów. Jeśli szczegółowa instrukcja ma być włączona podczas RKO, należy ustawić Wł. dla Wyboru szczegółowej instrukcji, jak opisano wcześniej.
- Jeśli Wybór szczegółowej instrukcji ustawiono na WYŁ., a Liczba oddechów jest ustawiona na 0, urządzenie CU-SP1 zapewni wyłącznie instrukcję uciskania klatki piersiowej przez 2 minuty. Po 2 minutach urządzenie the CU-SP1 automatycznie podda ponownej analizie EKG pacjenta.
- Liczbę uciśnień klatki piersiowej można zmienić wyłącznie w trybie pediatrycznym. W trybie dla dorosłych liczba uciśnień wynosi 30 niezależnie od liczby wprowadzonej w ustawieniach uciśnień klatki piersiowej.

6. Jak korzystać z urządzenia i-PAD CU-SP1

6.1 Łańcuch przeżycia

W przypadku, gdy jest się świadkiem zasłabnięcia osoby, u której wystąpiło nagłe zatrzymanie krążenia, należy wykonać szereg czynności zalecanych przez Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (AHA), składających się na tzw. Łańcuch przeżycia, stanowiący zestaw działań podejmowanych wobec ofiary nagłego zatrzymania krążenia.



1. Natychmiastowe rozpoznanie i powiadomienie służb ratowniczych.
 - Sprawdzić reaktywność, klepiąc chorego po ramieniu i krzycząc do niego.
 - Wezwać lokalne służby ratownicze (np. dzwoniąc pod numer 911 lub odpowiadający mu numer miejscowy).
2. Wczesne podjęcie RKO
 - Wykonać RKO.
3. **Wczesna defibrylacja**
 - Skorzystać z tego urządzenia (i-PAD CU-SP1).

Korzystanie z niniejszego urządzenia można podsumować w 3 krokach:
Po naciśnięciu przycisku zasilania,

Krok 1: Przymocować elektrody do pacjenta.

Krok 2: Nacisnąć przycisk Wstrząs, jeśli urządzenie wyda taką instrukcję.

Krok 3: Wykonać RKO.
4. Skuteczne wdrożenie zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych – Wykonać zaawansowane zabiegi resuscytacyjne, aby przywrócić spontaniczne krążenie krwi.
5. Właściwa opieka po zatrzymaniu krążenia – Przewieźć pacjenta do placówki medycznej lub innej specjalistycznej instytucji.

UWAGA

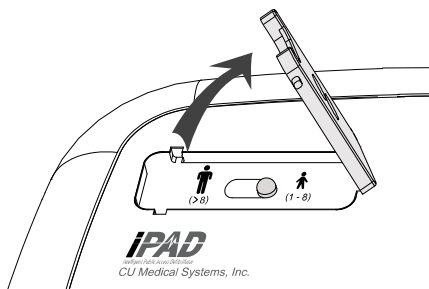
- Jeśli odnalezienie lub przygotowanie defibrylatora do pracy wymaga czasu, należy monitorować stan pacjenta do momentu przygotowania defibrylatora i jeśli to konieczne, wykonać RKO.

6.2 Przygotowanie do defibrylacji

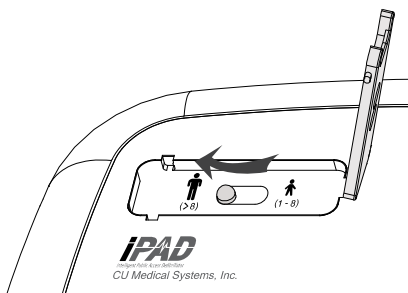
① Ustawić przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny, aby określić kategorię chorego.

Dorosły

- Otworzyć zaślepkę przełącznika.



- Ustawić przełącznik na tryb defibrylacji pacjentów dorosłych, jak to pokazano na poniższej ilustracji.

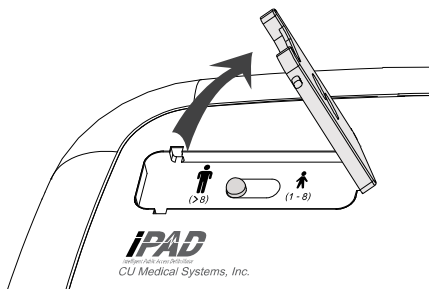


Dziecko (chory o masie ciała poniżej 25 kg lub w wieku poniżej 8 lat)

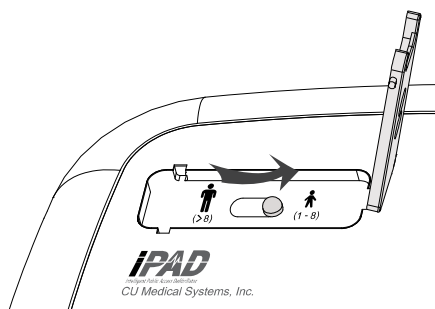
Po przymocowaniu elektrod pediatrycznych urządzenie i-PAD CU-SP1 automatycznie dostosowuje energię defibrylacji do defibrylacji pacjenta pediatrycznego niezależnie od ustawień przełącznika wyboru Dorosły/Pediatryczny (tj. podana energia będzie dostosowana do pacjenta pediatrycznego nawet jeśli za pomocą przełącznika wybrano pacjenta dorosłego).

Jeśli nie ma dostępnych elektrod pediatrycznych, można skorzystać z elektrod dla dorosłych. Należy się upewnić, że za pomocą przełącznika wyboru Dorosły/Pediatryczny ustawiono tryb Pediatryczny. Jeśli przełącznik nie został jeszcze ustawiony, należy przesunąć go do pozycji tryb Pediatryczny, jak pokazano na poniższych ilustracjach.

- Otworzyć zaślepkę przełącznika.



- Ustawić przełącznik na tryb defibrylacji pacjentów pediatrycznych, jak to pokazano na poniższej ilustracji.



Jeśli młody pacjent waży więcej niż 25 kg lub ma ponad 8 lat albo nie ma pewności co do jego wagi i wieku:

- **NIE WOLNO ZWLEKAĆ Z DZIAŁANIEM**
- Ustawić przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny na tryb dla dorosłych.
- Zastosować elektrody dla dorosłych.

OSTRZEŻENIE

- Nie wolno stosować defibrylacji w trybie pediatrycznym wobec pacjenta, którego masa ciała wynosi więcej niż 25 kg lub wiek wynosi więcej niż 8 lat. Należy sprawdzić, czy suwak trybu Dorosły/Pediatryczny znajduje się w pozycji zilustrowanej poniżej.



- Przełącznik wyboru dorosły/pediatryczny można przełączyć przed i po włączeniu urządzenia i-PAD CU-SP1. Jednak ustawienie trybu defibrylacji powinno zostać zmienione przed przymocowaniem elektrod do pacjenta. Po przymocowaniu elektrod nie można już zmienić trybu defibrylacji. Po prawidłowym ustawieniu trybu energia defibrylacji zostanie ustawiona na wartość odpowiednią dla pacjenta dorosłego (150 dżuli) lub pediatrycznego (50 dżuli).

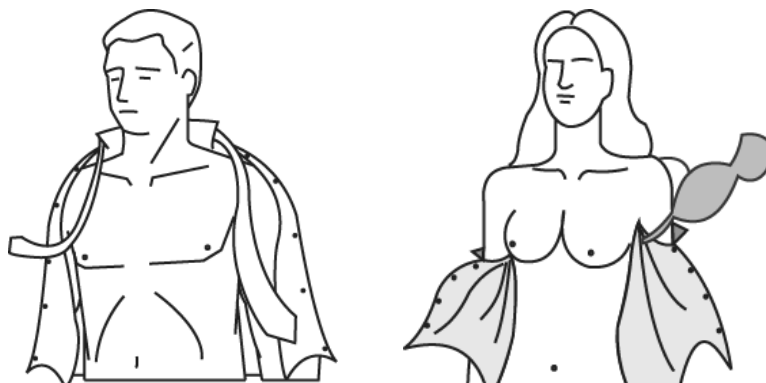
② **Włączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania.**



Po włączeniu zasilania nastąpi szereg wymienionych niżej czynności:

- włączy się sygnał dźwiękowy trwający przez 1 sekundę.
- Komenda głosowa: „Wezwij pomoc medyczną”

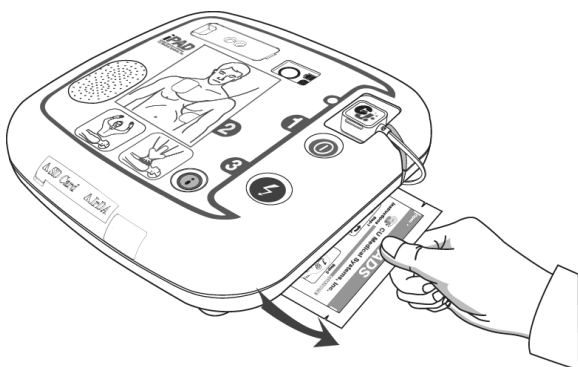
③ Zdjąć ubrania z klatki piersiowej pacjenta.



PRZESTROGA

- Czas gra bardzo ważną rolę w postępowaniu z pacjentem z nagłym zatrzymaniem krążenia. Należy rozdrzeć albo rozciąć ubrania, jeśli zdjęcie ich zajmie zbyt dużo czasu.
 - Osuszyć skórę pacjenta tak, aby elektrody dobrze przylegały do klatki piersiowej. Zgolić włosy z klatki piersiowej, jeśli jest to konieczne.
-

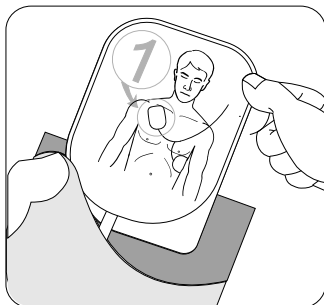
④ Wyjąć opakowanie elektrod ze schowka na elektrody znajdującego się na spodzie urządzenia.



⑤ Otworzyć opakowanie elektrod.

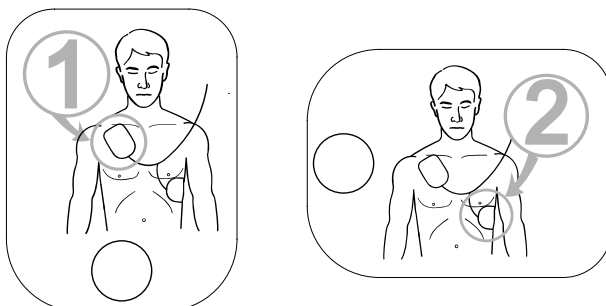


⑥ Wyjąć elektrody z opakowania.

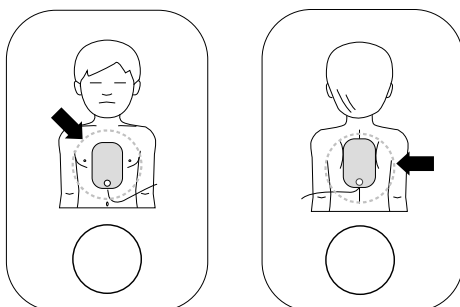


⑦ Postępować zgodnie z ilustracją na obu elektrodach.

Elektrody dla dorosłych



Elektrody pediatryczne



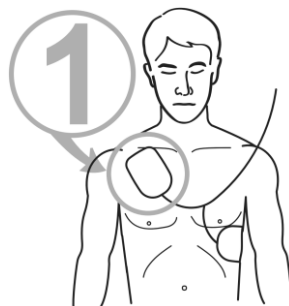
PRZESTROGA

- Klej na elektrodach zaczyna wysychać natychmiast po otwarciu opakowania. Elektrody należy wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania. Patrz [Część 8.2: Wymiana materiałów], aby uzyskać informacje na temat sprawdzania terminu ważności elektrod oraz konserwacji elektrod.

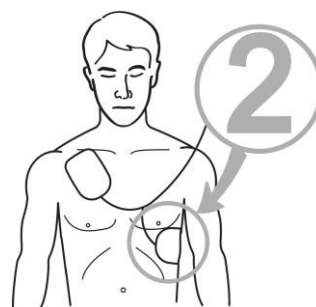
6.3 Defibrylacja w trybie dla dorosłych

Krok 1: Przymocować elektrody do pacjenta.

- ① Odkleić warstwę zabezpieczającą od **elektrody 1** i przykleić elektrodę w górnej części klatki piersiowej pacjenta, jak pokazano poniżej.



- ② Odkleić warstwę zabezpieczającą od **elektrody 2** i przykleić elektrodę w bocznej części tułowia pacjenta, jak pokazano poniżej.



- ③ Postępować zgodnie z komendami głosowymi urządzenia.

UWAGA

- Defibrylacja może zostać przeprowadzona nawet, jeśli elektrody naklejono w odwrotnym położeniu. Jeśli elektrody zostały zamienione miejscami, należy postępować zgodnie z komendami głosowymi, nie zmieniając położenia elektrod. Najważniejsze jest, by rozpocząć defibrylację jak najszybciej to możliwe.
- Jeśli elektroda nie została dobrze przyklejona, należy sprawdzić powierzchnię elektrody pokrytą żel. Jeśli żel jest wyschnięty, należy wymienić elektrody na nowy zestaw.



OSTRZEŻENIE

- Należy zadbać, by podczas przeprowadzania defibrylacji pacjent nie znajdował się na mokrej powierzchni. Jeśli skóra pacjenta jest mokra, należy ją osuszyć przed użyciem urządzenia.
- Należy dbać, by elektrody nie dotykały innych elektrod ani metalowych części stykających się z pacjentem.

Krok 2: Nacisnąć przycisk Wstrząs, jeśli wydana zostanie taka instrukcja.

Urządzenie odbiera i analizuje EKG pacjenta natychmiast po podłączeniu. Urządzenie poinstruuje użytkownika, by nie dotykał pacjenta, za pomocą migającego wskaźnika „Nie dotykać pacjenta” oraz komendy głosowej: „Analiza rytmu serca – nie dotykaj poszkodowanego”. Na podstawie analizy EKG urządzenie zdecyduje, czy pacjent wymaga defibrylacji.



OSTRZEŻENIE

- Podczas analizy EKG nie należy przesuwac ani dotykać pacjenta.
-

Jeśli pacjent wymaga defibrylacji:

Urządzenie ogłasza konieczność przeprowadzenia defibrylacji oraz instruuje użytkownika, by nie zbliżał się do pacjenta.



UWAGA

- Podczas gdy trwa ładowanie po wykryciu rytmu do defibrylacji, wciąż odbierane i analizowane jest EKG pacjenta. Jeśli rytm EKG przekształci się w rytm nie do defibrylacji przed podaniem wstrząsu, urządzenie samo rozładuje energię.
-

Gdy urządzenie jest ładowane, aktywowane zostają następujące wskaźniki, w danej kolejności:



- ciągły sygnał dźwiękowy i przycisk Wstrząs migający na pomarańczowo;
- urządzenie wydaje instrukcję naciśnięcia przycisku Wstrząs; w tym momencie należy nacisnąć przycisk Wstrząs.

Po naciśnięciu przycisku Wstrząs urządzenie podaje pacjentowi wstrząs defibrylacji. Jeśli wstrząs defibrylacji został podany, urządzenie melduje przeprowadzenie defibrylacji.

Po podaniu wstrząsu, urządzenie wskazuje, że dotykanie pacjenta jest już dozwolone, i świeci się Wskaźnik trybu RKO. Rozpoczyna się głosowa instrukcja RKO.

Jeśli migający przycisk Wstrząs nie zostanie naciśnięty w przeciągu 15 sekund, urządzenie anuluje defibrylację i rozładuje energię. Następnie urządzenie rozpocznie instrukcję RKO.

Jeśli pacjent nie wymaga defibrylacji:

- Urządzenie ogłasza, że nie występuje konieczność przeprowadzenia defibrylacji oraz że można dotykać pacjenta.
- Świeci się Wskaźnik trybu RKO.
- Rozpoczyna się głosowa instrukcja RKO.



OSTRZEŻENIE

- Nie wolno dotykać (nikomu) pacjenta poddawanego defibrylacji.
 - Podczas przeprowadzania defibrylacji nie wolno odciągać gumowych zaślepek portu IrDA i gniazda na kartę SD.
-



PRZESTROGA

- Należy unikać kontaktu pomiędzy częściami ciała pacjenta (takimi jak odsłonięta skóra głowy lub kończyn), cieczami o właściwościach przewodzących (żel, krew, ślina) i metalowymi przedmiotami (np. rama łóżka lub wyciąg), gdyż może on doprowadzić do niepożądanego odprowadzenia prądu defibrylacji.
 - Podczas gdy urządzenie analizuje EKG pacjenta, powinien on spoczywać nieruchomo. Należy także ograniczyć do minimum ruch wokół pacjenta. Nie wolno dotykać pacjenta ani elektrod, gdy świeci się Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”. Szum elektryczny (zakłócenia) może opóźnić analizę EKG.
 - W ramach środka bezpieczeństwa urządzenie nie jest zdolne do podania wstrząsu przed naciśnięciem migającego na pomarańczowo przycisku WSTRZĄS. Jeśli przycisk WSTRZĄS nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund od wydania komendy głosowej wzywającej do naciśnięcia przycisku WSTRZĄS, urządzenie samo się rozładuje (wytraci energię w obwodzie wewnętrznym) i poinstruuje użytkownika, by upewnił się, że zawiadomiono medyczne służby ratownicze. Urządzenie poinstruuje użytkownika, by rozpoczął RKO.
 - Przed defibrylacją należy odłączyć od pacjenta wszelkie elektryczne urządzenia medyczne, które nie są odporne na defibrylację.
 - Jeśli w trakcie ratowniczej nastąpi awaria urządzenia, wydana zostanie instrukcja, aby użytkownik skorzystał z defibrylatora zastępczego, i rozpocznie się instrukcja RKO. Należy prowadzić RKO do momentu, w którym zastępczy defibrylator zostanie przygotowany do użytku.
-

Krok 3: Wykonać RKO.

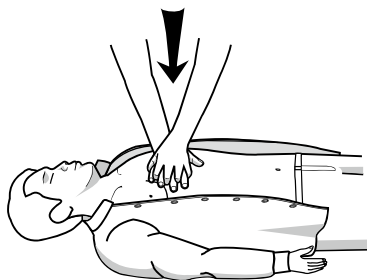
Wykonać RKO, gdy urządzenie i-PAD CU-SP1 wyda taką komendę.

Domyślnie urządzenie i-PAD CU-SP1 wydaje głosową instrukcję RKO podczas przerwy na RKO po przeprowadzeniu defibrylacji. Jeśli instrukcja RKO jest potrzebna w okolicznościach innych niż przewidziane w ustawieniach domyślnych, należy naciskać migający na niebiesko przycisk „i” przez co najmniej 15 sekund.

[Metoda RKO]

1. Punkt ucisku

Umieścić nasadę dłoni w środkowej części klatki piersiowej pacjenta pomiędzy brodawkami sutkowymi (dolna połowa mostka) i umieścić nasadę drugiej dłoni na pierwszej dłoni w taki sposób, aby dłonie zachodziły na siebie, położone wobec siebie równolegle.



2. Szybkość i głębokość uciśnień

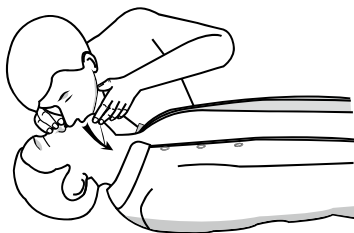
Ucisnąć klatkę piersiową na głębokość co najmniej 5 cm z częstotliwością 100 uciśnień na minutę.

3. Udrożnienie dróg oddechowych

Unosząc podbródek pacjenta, odchylić do tyłu jego głowę, aby udrożnić drogi oddechowe.

4. Metoda wentylacji

Zacisnąć nos pacjenta, jak pokazano na poniższej ilustracji, i podać oddech głęboki na tyle, aby znacząco uniosła się klatka piersiowa.



U W A G A

- Jeśli użytkownik nie ma przeszkolenia w RKO, powinien przeprowadzić wyłącznie uciskanie klatki piersiowej lub postępować zgodnie z telefonicznymi instrukcjami pracownika służb ratowniczych.
 - Jeśli użytkownik jest przeszkolony z RKO i potrafi przeprowadzić wentylację, powinien wykonywać uciskanie klatki piersiowej wraz z wentylacją.
 - Instrukcję RKO można ustawić w trybie administratora. Patrz [Część 5.3: Ustawienia konfiguracji], aby uzyskać więcej informacji.
-



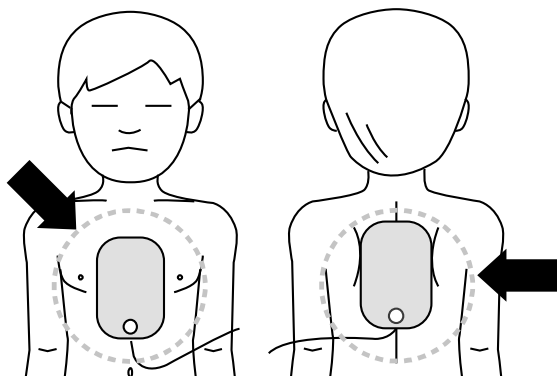
PRZESTROGA

- Podczas odtwarzania instrukcji RKO urządzenie nie przeprowadza analizy EKG pacjenta. Po zakończeniu instrukcji RKO urządzenie automatycznie rozpocznie ponowną analizę EKG pacjenta.
-

U W A G A

- Aby wyłączyć urządzenie po użyciu, należy naciskać przycisk zasilania przez co najmniej 1 sekundę.
-

6.4 Defibrylacja w trybie Pediatryczny



Gdy pacjent ma więcej niż 1 rok i mniej niż 8 lat, defibrylację można przeprowadzić za pomocą elektrod pediatrycznych. Gdy urządzenie pracuje w trybie pediatrycznym (do urządzenia są elektrody pediatryczne lub przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny ustawiono na Pediatryczny), energia defibrylacji zostaje automatycznie ustawiona na 50 dżuli i wydawana jest pediatryczna wersja instrukcji RKO.

Zamocować elektrody po środku klatki piersiowej i pleców, jak pokazano powyżej. Każda elektroda może zostać przyklejona i na klatce, i na plecach.

Jeśli zabrakło elektrod pediatrycznych dla pacjenta pediatrycznego, należy użyć elektrod dla dorosłych, ale należy ustawić przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny na tryb Pediatryczny, a następnie przeprowadzić defibrylację zgodnie z komendami głosowymi.

UWAGA

- Udzielając pierwszej pomocy pacjentowi pediatrycznemu z nagłym zatrzymaniem krążenia, należy postępować z podanymi poniżej instrukcjami.
- Udzielając pierwszej pomocy pacjentowi pediatrycznemu z nagłym zatrzymaniem krążenia, należy poprosić inne osoby, by w tym czasie wezwały służby ratownicze i przyniosły na miejsce urządzenie i-PAD CU-SP1.
- Jeśli w pobliżu nie ma nikogo, należy prowadzić RKO przez 1 do 2 minut, wezwać służby ratownicze, a następnie przynieść urządzenie i-PAD CU-SP1.
- Osoba będąca świadkiem zasnęcia dziecka powinna niezwłocznie wezwać medyczne służby ratunkowe, przynieść urządzenie i-PAD CU-SP1, rozpocząć RKO, a następnie wykorzystać urządzenie i-PAD CU-SP1.

7. Po użyciu urządzenia i-PAD CU-SP1

7.1 Czynności konserwacyjne po użyciu

- Sprawdzić, czy urządzenie nie nosi śladów uszkodzeń lub zanieczyszczenia.
- Jeśli występuje zanieczyszczenie, należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia urządzenia, które można znaleźć w Części 8.3.
- Przeprowadzić test baterii. W Części [9.1: Autotesty] można znaleźć informacje na temat tej procedury.

Jeśli po przeprowadzeniu testu na wyświetlaczu stanu widoczny jest symbol , stan urządzenia jest normalny.

- Należy wyrzucić zużyte części w prawidłowy sposób. Do schowka na elektrody należy włożyć nową paczkę elektrod do defibrylacji. Należy dopilnować, aby termin ważności nowych elektrod nie został przekroczony.

Urządzenie i-PAD CU-SP1 stosowane jest z jednorazowymi elektrodami. Nie należy używać ich ponownie. W Części [8.2.2: Wymiana elektrod] można znaleźć informacje na temat wymiany elektrod.



OSTRZEŻENIE

- Należy stosować wyłącznie elektrody do defibrylacji zapewnione i polecane przez producenta.
 - Opakowanie elektrod można otworzyć dopiero bezpośrednio przed ich użyciem, ponieważ żel (materiał przewodzący) pokrywający elektrody zaczyna wysychać zaraz po otwarciu opakowania. Jeśli żel na elektrodach jest wyschnięty, elektrody mogą być niezdadne do użytku, niezależnie od terminu ważności.
-

7.2 Zapisywanie i przesyłanie danych dotyczących leczenia

7.2.1 Użytkowanie urządzenia

Urządzenie automatycznie zapisuje następujące dane dotyczące leczenia:

- Dane EKG
- Informacje nt. użytkownika

Dane dotyczące leczenia są automatycznie zapisywane w pamięci wewnętrznej. Dane te nie są usuwane nawet po wyłączeniu urządzenia. Zapisane dane dotyczące leczenia można przenieść na komputer PC.



PRZESTROGA

- Urządzenie i-PAD CU-SP1 zachowuje dane 5 ostatnich epizodów leczenia i może zapisać do 3 godzin danych EKG dla każdej operacji ratunkowej. Dane EKG po 3. godzinie nie zostaną zapisane.
- Jeśli urządzenie zostanie użyte ponad 5 razy, dane najstarszego epizodu zostaną usunięte, aby mogły zostać zapisane nowe informacje. Zaleca się przenieść dane dotyczące leczenia na komputer po każdym użyciu urządzenia.
- Jeśli pakiet baterii zostanie wyjęty podczas pracy urządzenia, dane dotyczące leczenia nie będą mogły zostać prawidłowo zapisane. Jeśli zachodzi potrzeba wyjęcia pakietu baterii, należy najpierw wyłączyć zasilanie, naciskając przycisk zasilania przez co najmniej 1 sekundę.

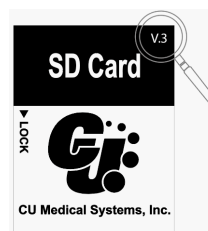
7.2.2 Przenoszenie danych dotyczących leczenia

Dane dotyczące leczenia można przenieść za pomocą karty SD lub przesłać przez port IrDA. Za pomocą karty SD można przenosić wyłącznie całość zapisanych danych wszystkich pacjentów, natomiast dane pojedynczego pacjenta można przesłać wyłącznie za pomocą portu IrDA.

1. Kopiowanie danych leczenia na kartę SD

- ① SProszę skorzystać z poniższej grafiki w celu identyfikacji wersji karty SD.

Sformatuj kartę SD w wersji V.3 do formatu FAT32, pozostałe do formatu FAT (FAT16) w zależności od wersji.



Wersję karty SD można odczytać w prawym górnym rogu karty SD.

- ② Otworzyć zaślepkę gniazda karty SD na urządzeniu i włożyć kartę SD do gniazda.

- ③ Naciskać przycisk „i” przez co najmniej 1 sekundę, gdy urządzenie jest w trybie gotowości. Urządzenie przejdzie w tryb administratora z komendami głosowymi.
- ④ Urządzenie przedstawi podsumowanie ostatniego epizodu użytkowania urządzenia (całkowitą liczbę godzin ostatniego epizodu użytkowania i liczbę podanych wstrząsów defibrylacji).
- ⑤ Urządzenie przedstawi informację głosową na temat wersji oprogramowania urządzenia.
- ⑥ Po usłyszeniu komendy głosowej wzywającej do przeniesienia historii leczenia należy nacisnąć przycisk „i”, aby skopiować dane na kartę SD.

Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia znajdują się dane dotyczące leczenia:

- Urządzenie informuje, że kopiowanie danych dotyczących leczenia na kartę SD właśnie się rozpoczęło, i rozpoczyna kopiowanie danych.
- Gdy kopiowanie zostanie zakończone, urządzenie przejdzie w tryb ustawień instrukcji RKO. Patrz [Część 5.3: Ustawienia konfiguracji], aby znaleźć szczegóły na temat ustawień instrukcji RKO.

Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia nie znajdują się żadne dane dotyczące leczenia:

- Urządzenie poinformuje użytkownika, że w pamięci nie ma danych dotyczących leczenia i przejdzie w tryb ustawień instrukcji RKO.

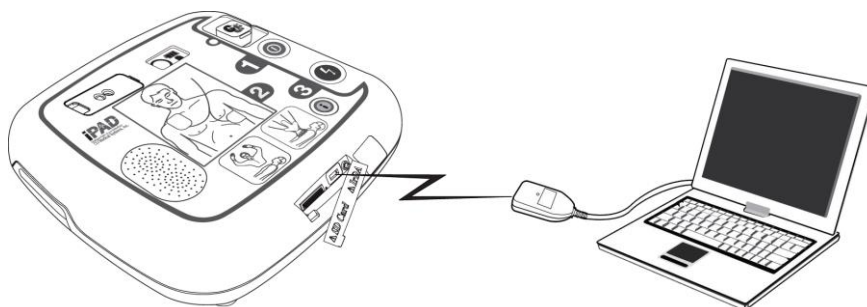
UWAGA

- Jeśli plik został już wcześniej przeniesiony na obecnie wykorzystywany komputer, urządzenie poinformuje użytkownika, że w pamięci komputera znajduje się już taki sam plik. Należy nacisnąć przycisk Wstrząs, aby nadpisać istniejący na PC plik lub nacisnąć przycisk „i”, aby anulować kopiowanie pliku.

2. Przenoszenie danych dot. leczenia poprzez port IrDA

Dane mogą zostać przeniesione na PC za pomocą oprogramowania zarządzania danymi (CU Expert wersji 3.50 lub nowsza) dostarczonego przez producenta. CU Expert zapewnia funkcję przeglądania EKG i drukowania.

- ① Umieścić adapter IrDA tak, aby znajdował się naprzeciwko portu IrDA na urządzeniu, jak pokazano na poniższej ilustracji.
- ② Naciskać przycisk „i” przez co najmniej 1 sekundę, gdy urządzenie jest w trybie gotowości. Urządzenie przejdzie w tryb administratora z komendami głosowymi.



- ③ Urządzenie przedstawi podsumowanie ostatniego epizodu użytkowania urządzenia (całkowitą liczbę godzin ostatniego epizodu użytkowania i liczbę podanych wstrząsów defibrylacji).
- ④ Urządzenie przedstawi informację głosową na temat wersji oprogramowania urządzenia.
- ⑤ Po komendzie głosowej zachęcającej do przeniesienia historii leczenia, należy nacisnąć przycisk „i”, aby przenieść dane.

Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia znajdują się dane dotyczące leczenia:

- ① Urządzenie zda raport głosowy na temat całkowitej liczby danych dotyczących leczenia poszczególnych pacjentów zapisanych w pamięci urządzenia.
- ② Domyślnie możliwe jest zapisanie danych dotyczących maksymalnie 5 epizodów leczenia. Pierwsze na liście są dane najnowsze.
- ③ Aby zmienić kolejność kopiowania na komputer PC, należy nacisnąć przycisk Wstrząs, aby zmienić kolejność na kopiowanie najnowszych na końcu, a następnie nacisnąć przycisk „i”, aby przenieść zaznaczone dane.
- ④ Uruchomić program CU Expert na komputerze. Szczegółowe informacje dotyczące odbierania danych można znaleźć w podręczniku do programu CU Expert.
- ⑤ W ciągu kilku sekund urządzenie zostanie podłączone do programu CU Expert i dane zostaną przeniesione automatycznie.
- ⑥ Gdy kopiowanie zostanie zakończone, urządzenie przejdzie w tryb ustawień instrukcji RKO. Patrz [Część 5.3: Ustawienia konfiguracji], aby znaleźć szczegóły na temat zmiany ustawień instrukcji RKO.

Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia nie znajdują się żadne dane dotyczące leczenia:

Urządzenie poinformuje użytkownika, że w pamięci nie ma danych dotyczących leczenia i przejdzie w tryb ustawień instrukcji RKO.



PRZESTROGA

Odległość pomiędzy portem IrDA na urządzeniu i adapterem IrDA nie powinna przekraczać 30 cm, przy kącie w granicach $\pm 15^\circ$. Z powodu wpływu światła zewnętrznego na komunikację IrDA, należy także w miarę możliwości korzystać z niej wewnątrz pomieszczeń i z dala od światła fluorescencyjnego oraz żarówkowego.

8. Konserwacja



OSTRZEŻENIE

Nie wolno przerabiać urządzenia w żaden sposób.

8.1 Kontrola urządzenia

Urządzenie i-PAD CU-SP1 wyposażone jest w funkcję autotestowania. Urządzenie przeprowadza autotest natychmiast po włożeniu baterii i wyłącza się po zakończeniu testu i okresowo wybudza się, aby przeprowadzić codzienny, cotygodniowy i comiesięczny autotest. Aby rozpocząć autotest baterii, należy wyjąć pakiet baterii i włożyć go z powrotem. Patrz [Część 9.1: Autotesty], aby znaleźć więcej informacji na temat tej procedury.



PRZESTROGA

- Kontrolować urządzenie i-PAD CU-SP1 codziennie, aby upewnić się, że stale jest gotowe do użycia na wypadek sytuacji nagłej. Sprawdzić bieżący stan urządzenia, baterii oraz elektrod wyświetlany na wyświetlaczu (LCD) stanu.
 - Patrz [Część 9.2: Stan urządzenia], aby znaleźć więcej informacji na temat wyświetlacza stanu.
-

8.2 Wymiana materiałów

Gdy urządzenie jest przechowywane, codziennie należy sprawdzać wskaźnik poziomu baterii oraz stan elektrod na wyświetlaczu stanu, aby upewnić się, że urządzenie jest stale gotowe do użycia na wypadek sytuacji nagłej. Należy wymienić pakiet baterii, jeśli się wyczerpały. Należy wymienić też elektrody do defibrylacji, jeśli termin ich ważności został przekroczony.

8.2.1 Pakiet baterii jednorazowych

Wymiana pakietu baterii jednorazowych

- Należy wymienić pakiet baterii, kiedy ulegają wyczerpaniu Patrz [Część 9: Rozwiązywanie problemów], aby znaleźć informacje nt. sprawdzania stanu baterii.
- Zużyty pakiet baterii należy wyrzucić w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.
- Pakiet baterii jest jednorazowy. Nie należy go ładować.

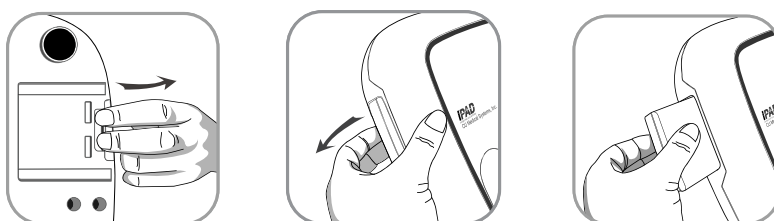
Wymiana pakietu baterii jednorazowych

1. Naciśnięć dźwignię na spodzie urządzenia i wyciągnąć rozładowany pakiet baterii. Patrz ilustracja poniżej.

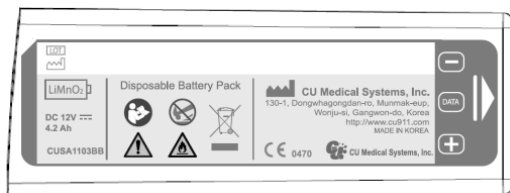
⚠ OSTRZEŻENIE

Należy używać wyłącznie pakietów baterii zalecanych i dostarczonych przez producenta.

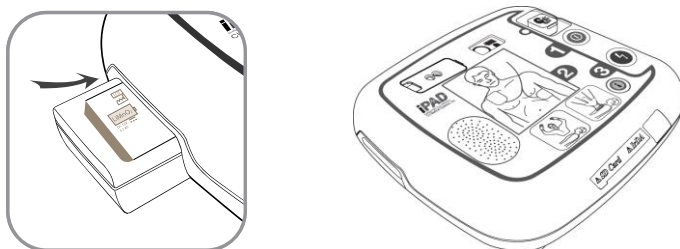
Korzystanie z pakietów baterii innych niż zalecane i dostarczone przez producenta będzie skutkować nieprawidłową pracą urządzenia.



2. Włożyć nowy pakiet baterii w kierunku oznaczonym strzałką, etykietą skierowaną w górę, jak pokazano na poniższej ilustracji.



3. Wepchnąć pakiet baterii, aż słyszalne będzie kliknięcie.





PRZESTROGA

• Środki bezpieczeństwa związane z pakietem baterii

- Nie należy poddawać baterii działaniu dużych sił.
 - Nie należy podejmować prób otwarcia lub rozbicia pakietu baterii.
 - Nie należy dopuścić, by pakiet baterii zetknął się z otwartym płomieniem lub gorącymi przedmiotami.
 - Nie należy zwierzać styków pakietu baterii.
 - Trzymać poza zasięgiem dzieci.
 - W przypadku jeśli ciecz wydobywająca się z baterii dostanie się do oka, natychmiast należy przemyć je wodą i zasięgnąć porady lekarskiej.
 - Nie należy przechowywać pakietu baterii w warunkach bezpośredniego nasłonecznienia.
 - Nie należy przechowywać pakietu baterii w mokrym ani w bardzo wilgotnym miejscu.
 - Pozbywając się pakietu baterii, należy przestrzegać lokalnych przepisów.
 - Nie należy niszczyć ani spalać pakietu baterii.
 - Nie wolno podejmować prób naładowania pakietu baterii jednorazowych.
-

8.2.2 Wymiana elektrod

- **Należy codziennie sprawdzać stan elektrod na wyświetlaczu stanu.** Nie wolno stosować elektrod, których termin ważności upłynął.
- Sprawdzić, czy opakowanie elektrod nie zostało uszkodzone.
- Sprawdzić kable wystające poza paczkę pod kątem występowania ewentualnych nieprawidłowości.



OSTRZEŻENIE

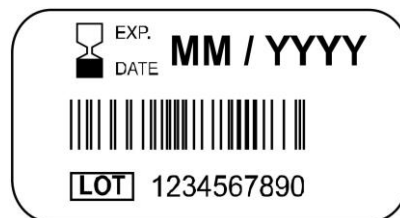
Z urządzeniem i-PAD CU-SP1 należy używać wyłącznie elektrod zapewnianych przez producenta. Korzystanie z elektrod innych niż określone przez producenta może wpłynąć na skuteczność defibrylacji.

Wymiana elektrod

1. Sprawdzić datę ważności elektrod. Instrukcję sprawdzania daty ważności przedstawiono na poniższych ilustracjach.



Data ważności znajduje się na opakowaniu, po lewej stronie etykiety o treści „Multifunction Defibrillation ADULT PADS” (Wielofunkcyjne elektrody do defibrylacji dorosłych).



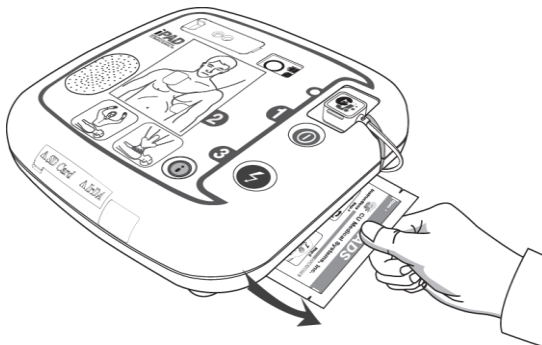
Data ważności ma następujący format:

MM / RRRR

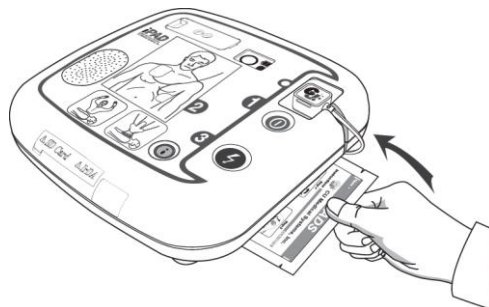
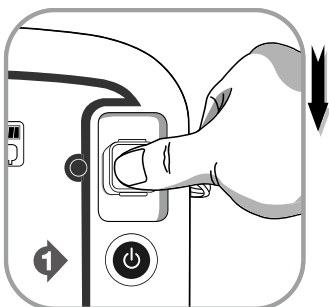
RRRR – rok

MM – miesiąc

2. Zużyte lub przeterminowane elektrody powinny zostać wymienione. Wyciągnąć złącze elektrod i wyjąć elektrody ze schowka na elektrody, jak pokazano poniżej.



3. Włożyć złącze nowych elektrod do schowka na elektrody, a następnie włożyć opakowanie elektrod do schowka, jak pokazano poniżej.



8.3 Czyszczenie urządzenia i-PAD CU-SP1

Urządzenie należy czyścić miękką szmatką. Do czyszczenia zewnętrznej części urządzenia można używać następujących środków czyszczących:

- Roztwór mydła i wody
- Rozcieńczony chlorowy wybielacz (30 ml chlorowego wybielacza na litr wody)
- Rozcieńczone środki czyszczące na bazie amoniaku
- Rozcieńczony nadtlenek wodoru



PRZESTROGA

- Nie należy zanurzać produktu ani akcesoriów w płynach.
 - Należy uważać, aby żadne płyny nie przedostały się do urządzenia.
 - Jeśli urządzenie zostanie zanurzone w płynie, należy bezzwłocznie skontaktować się z producentem lub autoryzowanym centrum serwisowym.
 - Stosowanie dużej siły fizycznej lub poddawanie urządzenia wstrząsom podczas czyszczenia może spowodować uszkodzenie urządzenia.
 - Do czyszczenia urządzenia nie należy stosować silnych detergentów na bazie acetonu ani środków o właściwościach ściernych. Szczególnie dotyczy to filtra portu IrDA, który może zostać w ten sposób uszkodzony.
 - Nie należy stosować detergentów zawierających składniki o właściwościach ściernych.
 - Nie należy sterylizować urządzenia i-PAD CU-SP1.
-




8.4 Pozbywanie się urządzenia

Urządzenia CU-SP1 oraz akcesoriów należy pozbywać się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

9. Rozwiązywanie problemów

9.1 Autotesty

W poniższej tabeli zawarto listę autotestów przeprowadzanych przez urządzenie.

| Typ autotestu | Opis |
|---------------|---|
| Test baterii | <p>Przeprowadzany po włożeniu pakietu baterii do urządzenia.</p> <p>Test wykonać:</p> <ul style="list-style-type: none">• Przed rozstawieniem urządzenia.• Po każdym użyciu.• Przy wymianie baterii.• Gdy zaistnieją podejrzenia, że urządzenie jest uszkodzone. <p> PRZESTROGA</p> <p>Nie należy uruchamiać testu tuż przed wykorzystaniem urządzenia do ratowania pacjenta z nagłym zatrzymaniem krążenia, ponieważ test wymaga czasu (około 20 sekund).</p> <p>Jeśli tuż przed przeprowadzeniem leczenia włożony zostaje nowy pakiet baterii, należy anulować test w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nacisnąć przycisk zasilania.• Poczekać, aż urządzenie się wyłączy (WYŁ.).• Nacisnąć przycisk zasilania ponownie, aby włączyć urządzenie (WŁ.). <p>Poza testowaniem systemów wewnętrznych podczas tego autotestu urządzenie testuje także niżej wymienione:</p> <ul style="list-style-type: none">• Przycisk Wstrząs oraz przycisk „i” – po właściwej komendzie naciskać przyciski jeden po drugim.• Stan elektrod do defibrylacji – urządzenie testuje stan połączenia (podłączone czy nie) i datę ważności elektrod do defibrylacji. <p>Jeśli nie wykryto błędów, na wyświetlaczu stanu pojawi się symbol .</p> <p>Jeśli wykryto błąd, na wyświetlaczu stanu pojawi się symbol , a przycisk „i” będzie świecić się na czerwono. Gdy przycisk „i” zgodnie z komendą głosową zostanie naciśnięty, urządzenie zgłosi błąd i samoczynnie się wyłączy. Patrz [Część 9.3: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.</p> |

| Typ autotestu | Opis |
|---------------------------------|---|
| Test po włączeniu urządzenia | Urządzenie przeprowadza autotest diagnostyczny po włączeniu (WŁ.). |
| Test wykonawczy | Urządzenie monitoruje własne działanie w czasie rzeczywistym. |
| Okresowy autotest diagnostyczny | Urządzenie przeprowadza autotest diagnostyczny codziennie, co tydzień i co miesiąc. Okresowy autotest diagnostyczny sprawdza parametry krytyczne urządzenia (takie jak stan baterii i stan elektrod) oraz integralność obwodów wewnętrznych urządzenia. |

Jeśli wynik autotestu urządzenia będzie negatywny i urządzenie nie będzie w stanie przeprowadzić defibrylacji, wyda instrukcję, by użytkownik wymienił urządzenie, i rozpocznie głosową instrukcję RKO. Aby sprawdzić błąd, należy wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania. Jeśli naciśniesz i przytrzymasz przycisk „i”, urządzenie wyda instrukcję głosową zalecającą naciśnięcie migającego na czerwono przycisku „i”. Przyczynę wystąpienia błędu można sprawdzić, postępując zgodnie z instrukcjami głosowymi, naciskając przycisk „i”. Patrz [Część 9.3: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.













PRZESTROGA

- Zaleca się przeprowadzanie testu baterii wyłącznie w sytuacjach wymienionych w powyższej tabeli. Test baterii powoduje pobór mocy i skróci żywotność baterii, jeśli będzie wykonywany częściej, niż jest to niezbędne.

9.2 Stan urządzenia

Następujące symbole opisują stan urządzenia:





| Wskaźnik | Opis | Uwaga |
|--|--|-------|
| Wyświetlacz stanu Działanie urządzenia  | Urządzenie działa normalnie. | |
| Wyświetlacz stanu Działanie urządzenia  | Wystąpiła awaria urządzenia. | |
| Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii  | Bateria jest całkowicie naładowana. | |
| Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii  | Pozostało mniej niż połowa mocy baterii. | |
| Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii  | Pozostało mniej niż ćwierć mocy baterii. | |
| Symbol baterii na wyświetlaczu stanu miga Wskaźnik stanu złącza elektrod: Miga na żółto  | Pozostało mniej niż 15% mocy baterii. | |
| Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii  | Bateria jest prawie rozładowana. | |
| Wyświetlacz stanu Stan elektrod  | Termin ważności elektrod nie upłynie w przeciągu najbliższych 3 miesięcy. | |
| Wyświetlacz stanu Stan elektrod  | Termin ważności elektrod upłynie w przeciągu najbliższych 3 miesięcy. | |
| Wyświetlacz stanu Stan elektrod  | Elektrody są zużyte lub przeterminowane. | |
| Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”: Wył. | Można dotykać pacjenta. | |
| Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”: Podświetlony | Nie należy dotykać pacjenta. | |
| Wskaźnik detekcji RKO: Podświetlony | Wskazuje, że RKO jest właśnie wykonywana. | |
| Wskaźnik detekcji RKO: Miga | Wskazuje, że RKO nie jest wykonywana lub jest wykonywana w niewłaściwy sposób. | |
| Przycisk „i”: Miga na czerwono | Urządzenie wykryło błąd. Nacisnąć przycisk „i”, aby uzyskać więcej | |

| | | |
|---|--|--|
| | informacji. | |
| Przycisk Wstrząs: Miga na pomarańczowo | Urządzenie jest gotowe do przeprowadzenia defibrylacji. Nacisnąć przycisk Wstrząs, aby podać wstrząs. | |

9.3 Rozwiązywanie problemów

Urządzenie przedstawia swój aktualny status za pomocą wskaźników stanu, sygnałów dźwiękowych i/lub komend głosowych. Szczegóły można znaleźć poniżej:






9.3.1 Rozwiązywanie problemów w trakcie pracy urządzenia

| Wskaźnik/Komenda głosowa | Przyczyna | Rozwiązanie |
|---|--|--|
| Wyświetlacz stanu Działanie urządzenia  | W urządzeniu wystąpił błąd. | Natychmiast wymienić defibrylator i wykonać RKO, jeśli zachodzi taka potrzeba. |
| Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii  | Bateria jest prawie rozładowana. | Włóż nową baterię. |
| Symbol baterii na wyświetlaczu stanu miga na żółto  | Bateria jest słaba. | Zalecamy wymianę nowej baterii. |
| Wyświetlacz stanu Stan elektrod  | Elektrody są przeterminowane. Elektrody były używane. | Wymień elektrodę samoprzylepną na nową. |
| Sygnał głosowy: „Słaba bateria”, „Włóż nową baterię”. | Bateria jest prawie rozładowana. | Włóż nową baterię. |
| Sygnał głosowy: „Podłącz elektrody do urządzenia”. | Złącze elektrod jest rozłączone. | Podłączyć prawidłowo złącze elektrod. |
| Sygnał głosowy: „Używanie elektrody samoprzylepnej” „Wymień elektrodę samoprzylepną na nową”. | Elektrody były już używane. | Wymień elektrodę samoprzylepną na nową. |
| Sygnał głosowy: „Data ważności elektrody samoprzylepnej została przekroczona”, „Wymień elektrodę samoprzylepną na nową”. | Elektrody są przeterminowane. | Wymień elektrodę samoprzylepną na nową. |

| | | |
|--|--|--|
| Sygnal głosowy: „Przyciśnij elektrody mocno do nagiej klatki piersiowej poszkodowanego”. | Elektrody nie są prawidłowo przymocowane do skóry. | Sprawdzić, czy elektrody są dobrze przymocowane do skóry pacjenta. |
| Sygnal głosowy: „Brak wstrząsu”. | Elektrody nie przylegają prawidłowo do skóry pacjenta. | Docisnąć elektrody mocno do skóry pacjenta. Przed przymocowaniem elektrod zgolić owłosienie z klatki piersiowej i zetrzeć wilgoć. |
| Sygnal głosowy: „Przycisk wywołujący defibrylację nie został wciśnięty”. | Mimo że wymagana jest defibrylacja, przycisk Wstrząs nie został wciśnięty w ciągu 15 sekund. | Podać wstrząs elektryczny przy kolejnej komendzie głosowej, naciskając przycisk Wstrząs. |

- Jeśli problemu nie da się rozwiązać w trakcie sytuacji nagłej, należy wykonać poniższe zalecenia:
 - ① Jeśli to możliwe, szybko wymienić defibrylator.
 - ② Jeśli nie można wymienić urządzenia, należy sprawdzić stan pacjenta i wykonać RKO, jeśli występuje taka konieczność. Należy stale monitorować stan pacjenta i wykonywać RKO do przyjazdu ekipy ratowniczej.

9.3.2 Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie nie pracuje

| Objaw | | Przyczyna | Rozwiązanie |
|---|---|--|---|
| Wyświetlacz stanu Działanie urządzenia |  | Błąd systemu | <p>Nacisnąć przycisk „i” i przytrzymać przez co najmniej 1 sekundę. Urządzenie przechodzi w tryb administratora.</p> <p>Po przejściu w tryb administratora urządzenie wyda instrukcję głosową „Naciśnij migający czerwony przycisk »i«”.</p> <p>Nacisnąć migający na czerwono przycisk „i”, aby urządzenie ogłosiło błąd systemu i powiązany kod błędu. Informacje na temat kontaktu z nami można znaleźć w [Rozdziale 10: Serwis urządzenia] i na stronie Jak się z nami skontaktować.</p> |
| Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii |  | Bateria jest prawie rozładowana. | Włóż nową baterię. |
| Status LCD Wskaźnik poziomu baterii Wskaźnik stanu LED: Miga na czerwono |  | Bateria nie wystarcza. | Zalecamy wymianę nowej baterii. |
| Wyświetlacz stanu Stan elektrod |  | Elektrody są przeterminowane. Elektrody były używane. | Wymień elektrodę samoprzylepną na nową. |
| Stan paneli LCD Stan Wskaźnik stanu LED: Miga na czerwono |  | Elektrody nie są prawidłowo podłączone do sprzętu lub występują z nimi problemy. | Wymień elektrody na nowe. |

- Jeśli problem nie zostanie rozwiązany lub brak zapasowych baterii, należy skontaktować się z producentem (patrz [Rozdział 10: Serwis urządzenia] i strona Jak się z nami skontaktować.)

10. Serwis urządzenia

Gwarancja na urządzenie

| | | | |
|-------------------------------|--|-------------------------|--|
| Nazwa urządzenia | | Nazwa modelu | |
| Imię i nazwisko zamawiającego | | Nr seryjny | |
| Dystrybutor | | Przedstawiciel handlowy | |

- Firma CU Medical Systems, Inc. udziela na niniejsze urządzenie gwarancji, która obejmuje wady materiałowe i wady wykonania na okres pięciu lat od daty pierwszego zakupu. W trakcie okresu gwarancyjnego bezpłatnie dokonamy naprawy lub, wedle własnego uznania, wymiany wadliwego urządzenia pod warunkiem, że użytkownik zwróci nam urządzenie, przesyłając je nam lub autoryzowanemu przedstawicielowi firmy na swój koszt.
- Postanowienia niniejszej gwarancji nie mają zastosowania, jeśli urządzenie zostało uszkodzone w wyniku wypadku lub niewłaściwego użycia, lub w wyniku prac serwisowych lub przeróbek wprowadzanych przez instytucje lub osoby inne niż firma CU Medical Systems, Inc. i jej autoryzowani przedstawiciele. FIRMA CU MEDICAL SYSTEMS W ŻADNYM WYPADKU NIE JEST ODPOWIEDZIALNA ZA SZKODY POWSTAŁE W ZWIĄZKU ZE STOSOWANIEM URZĄDZENIA.
- Gwarancją objęte są wyłącznie urządzenia posiadające numery seryjne oraz dołączone do nich akcesoria. GWARANCJA NIE OBEJMUJE SZKÓD FIZYCZNYCH WYNIKŁYCH Z NIEPRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA LUB FIZYCZNEGO NADUŻYWANIA. Gwarancja nie obejmuje elementów takich jak kable i moduły pozbawione numerów seryjnych.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Poniższe okoliczności wyłączają odpowiedzialność producenta z tytułu gwarancji:

- Serwisowanie przez nieupoważniony personel.
- Jeśli plomby fabryczne zostaną zerwane bez właściwego upoważnienia firmy CU Medical Systems, Inc.
- Awaria lub uszkodzenie spowodowane upadkiem lub pochodzącym z zewnątrz wstrząsem, powstałe po zakupie.
- Uszkodzenie powstałe w wyniku katastrofy żywiołowej, takiej jak pożar, trzęsienie ziemi, powódź lub uderzenie pioruna.
- Awaria lub uszkodzenie powstałe w wyniku skażenia środowiska lub nieprawidłowego napięcia.
- Uszkodzenie powstałe w wyniku przechowywania w warunkach innych niż określone dla urządzenia.
- Awaria związana z zużyciem środków zużywalnych.
- Awaria spowodowana przez dostanie się piasku lub ziemi do wnętrza urządzenia.

- Samowolnie zmieniono datę zakupu, nazwisko klienta, nazwę dystrybutora, numer partii lub inne wyszczególnione informacje.
- Z gwarancją na urządzenie nie dostarczono dowodu zakupu.
- Stosowano akcesoria i części niezalecane przez producenta.
- Pozostałe awarie lub uszkodzenia powstałe w wyniku nieodpowiedniego korzystania z urządzenia.

Serwis

- Urządzenie i-PAD CU-SP1 może być serwisowane wyłącznie przez uprawniony personel.
- W trakcie okresu gwarancyjnego urządzenie i-PAD CU-SP1 będzie serwisowane bezpłatnie. Po upływie okresu gwarancyjnego koszty materiałów i usługi serwisowej będą pokrywane przez użytkownika.
- Jeśli urządzenie i-PAD CU-SP1 nie działa prawidłowo, należy natychmiast przekazać je do autoryzowanego centrum serwisowego.
- Wnioskując o usługę serwisową, należy wypełnić poniższą tabelę.

| | | | |
|-------------------------|-----------------|---|---------------------|
| Klasyfikacja urządzenia | | Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny | |
| Nazwa urządzenia | | i-PAD | Numer modelu CU-SP1 |
| Numer seryjny | | | Data zakupu |
| Przedstawiciel handlowy | | | |
| Dane użytkownika | Imię i nazwisko | | |
| | Adres | | |
| | Nr kontaktowy | | |
| Zwięzły opis problemu | | | |

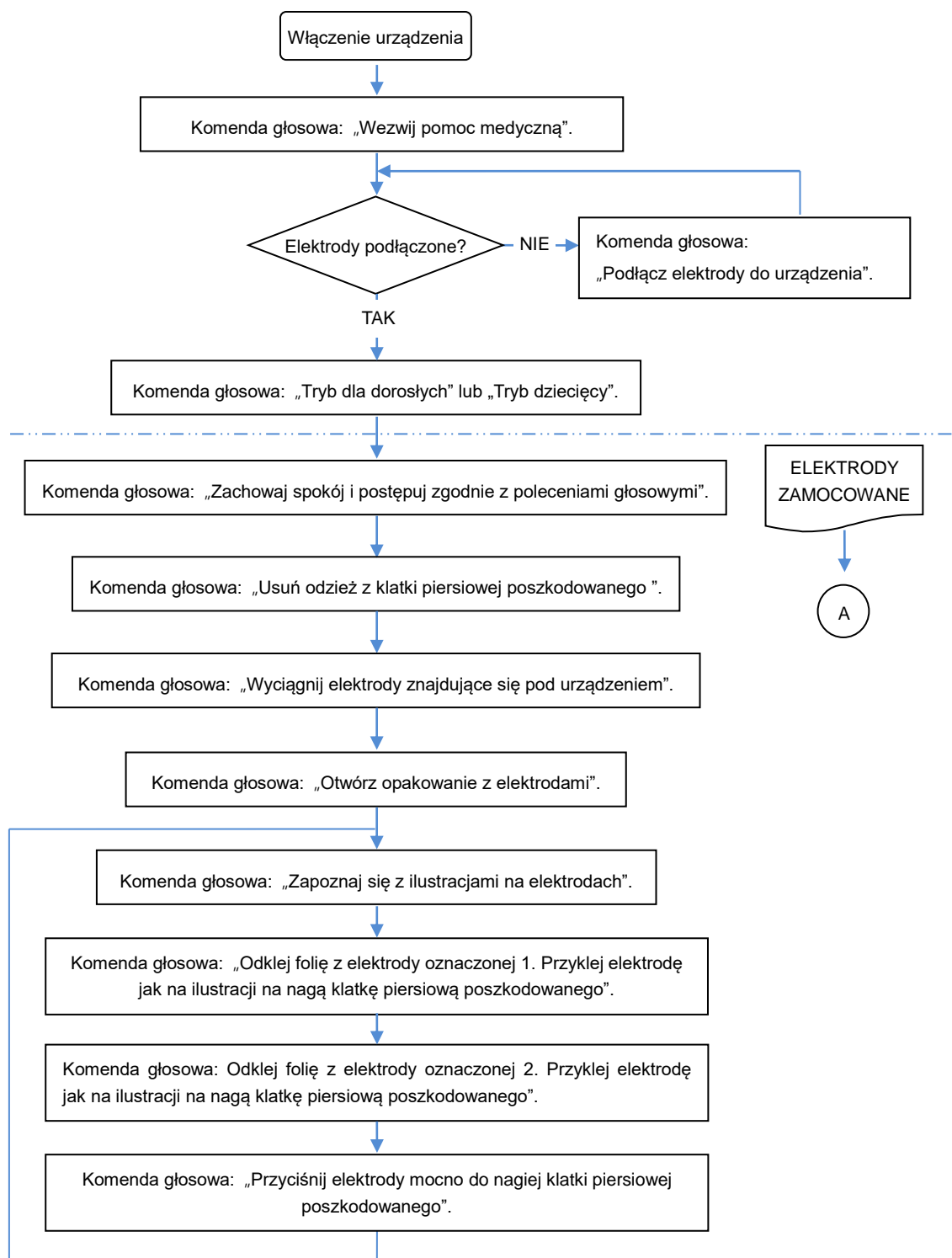


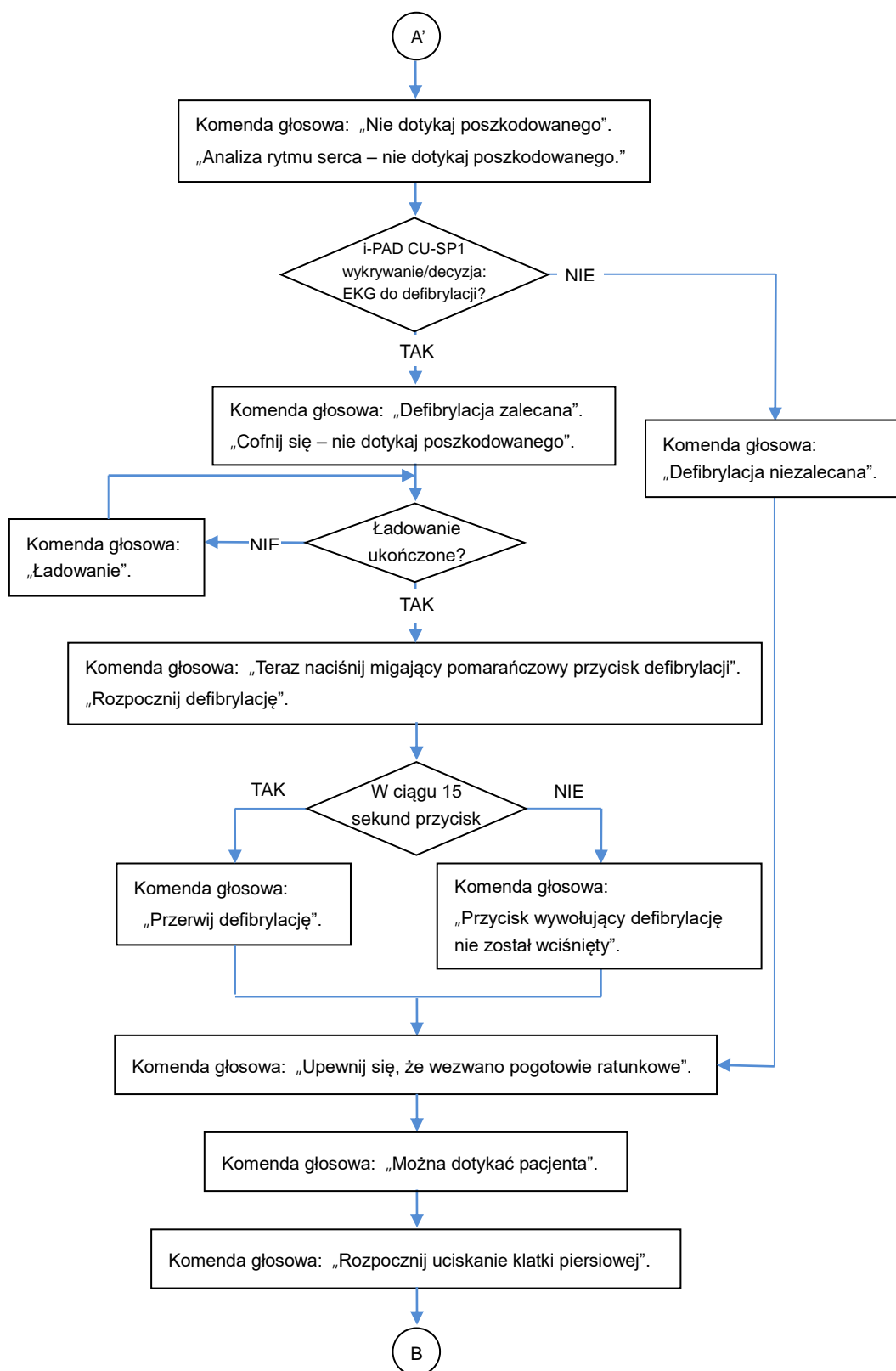
PRZESTROGA

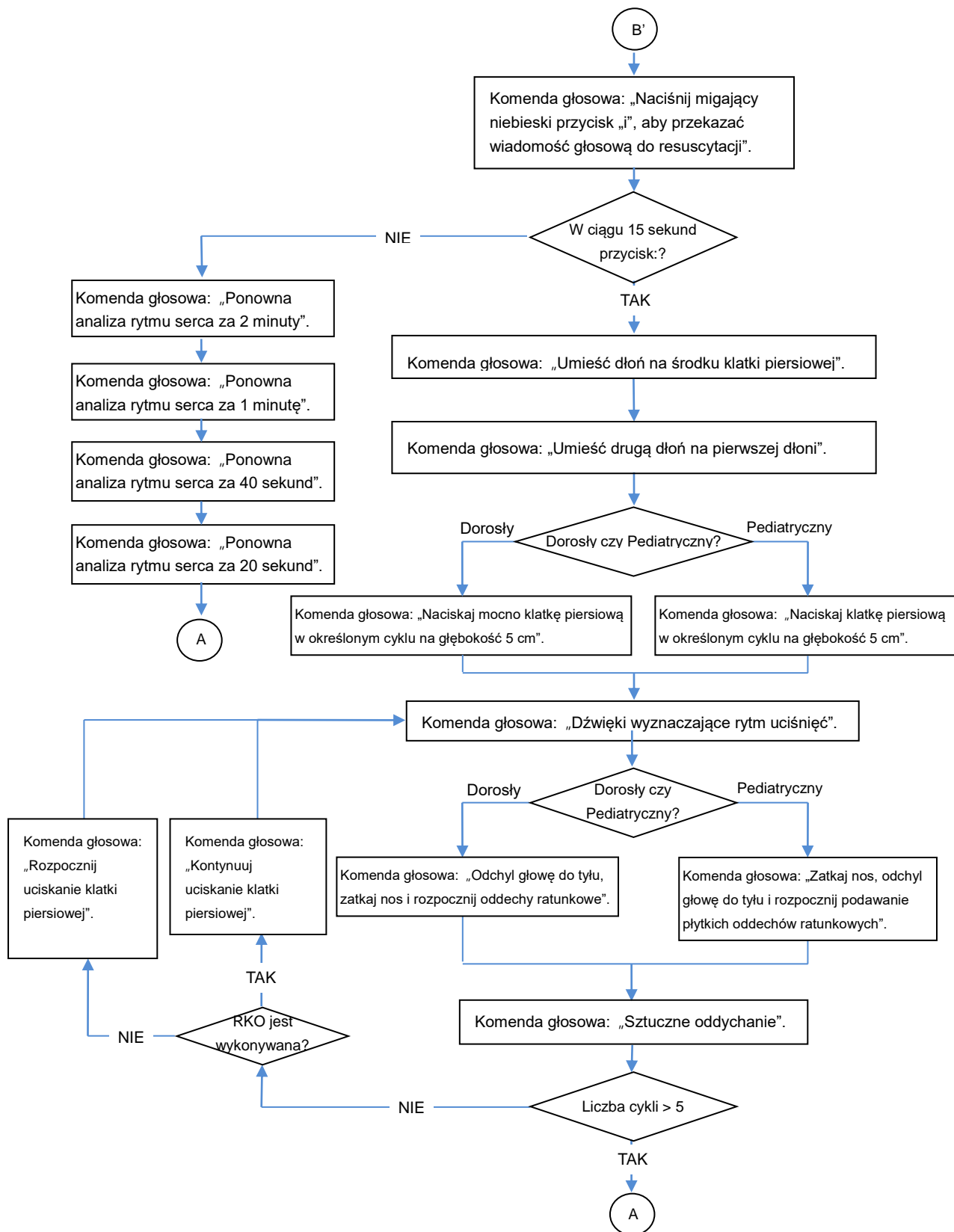
Jeśli występuje problem z urządzeniem (z wyjątkiem problemów z pakietem baterii i elektrodami do defibrylacji), należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym.

Załącznik

A. Protokół działań ratunkowych



















B. Części i akcesoria

Aby zamówić części i akcesoria wymienne, należy podać część i numery porządkowe z poniższej tabeli.




| B.1 Akcesoria standardowe | | |
|---|-------------------------------------|------------------|
| Nazwa | Numer części | Numer porządkowy |
| Elektrody dla dorosłych (jednorazowe) | CUA1007S | SP1-OA04 |
| Pakiet baterii jednorazowych (długa żywotność) | CUSA1103BB | SP1-OA03 |
| Instrukcja użytkowania | SP1-OPM-E-02 | - |
| B.2 Akcesoria opcjonalne | | |
| Torba | SP1-A-BAG-3010 | SP1-OA01 |
| Pakiet baterii jednorazowych (standardowe) | CUSA1103BS | SP1-OA02 |
| Elektrody pediatryczne (jednorazowe) | CUA1102S | SP1-OA05 |
| Adapter IrDA | IR-220LPLUS | SP1-OA06 |
| Oprogramowanie do PC | CU Expert wersja 3.50 lub nowsza | SP1-OA07 |
| Karta SD | HD1-CARD-SD | SP1-OA10 |
| Czytnik kart SD | HD1-CARD-READER | - |

C. Opis symboli

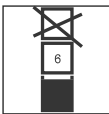











C.1 Defibrylator i-PAD CU-SP1

| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Przycisk Wł./WYł. zasilania |
|  | Przycisk „i” |
|  | Przycisk WSTRZĄS |
|  | Przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny |
|  | Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta” |
|  | Wskaźnik detekcji RKO |
|  | sprzęt odporny na defibrylację, typ BF |
|  | Oznaczenie ogólne ostrzeżenia |
|  | Patrz podręcznik/ulotka |
|  | Oznaczenie ogólne czynności obowiązkowej |
|  | Oznaczenie ogólne zakazu |
|  | Oznaczenie CE; spełnia wymogi Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG z poprawkami. |

C.1 Defibrylator i-PAD CU-SP1 (ciąg dalszy)

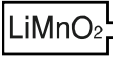













| Symbol | Opis | | |
|---|---|-----|---|
| SN | Numer seryjny | | |
|  | PRODUCENT | | |
|  | Data produkcji | | |
| <table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> | EC | REP | AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ |
| EC | REP | | |
|  | Odpady – sprzęt elektryczny i elektroniczny | | |

C.2 Opakowanie urządzenia i-PAD CU-SP1










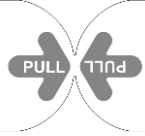


| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Stawiać maksymalnie 6 pudeł jedno na drugim |
|  | Tą stroną do góry |
|  | Utrzymywać suche |
|  | Delikatne; może się potłuc |
|  | Nie stosować haków |
|  | Zakres temperatury przechowywania: 0°C do 43°C (32°F do 109°F) |
|  | Oznaczenie CE; spełnia wymogi Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG z poprawkami. |
|  | Numer seryjny |
|  | AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ |
|  | PRODUCENT |
|  | Data produkcji |
|  | podlega recyklingowi |

C.3 Akcesoria

C.3.1 Pakiet baterii jednorazowych (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Bateria litowo-manganowa (dwutlenek) |
|  | Prąd stały |
|  | Numer partii |
|  | Nie uszkodzić baterii ani nie otwierać jej obudowy |
|  | Nie zgniatać baterii |
|  | Odpady – sprzęt elektryczny i elektroniczny |
|  | Data produkcji |
|  | PRODUCENT |
|  | Kierunek montażu baterii |
|  | Nie narażać baterii na działanie bardzo wysokiej temperatury ani otwartego ognia. Nie palić baterii. |
|  | Patrz podręcznik/ulotka |
|  | Plus; biegunowość dodatnia |
|  | Minus; biegunowość ujemna |
|  | Gniazdo danych |


C.3.2 Elektrody (CUA1007S, CUA1102S)


| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Zakres temperatur: 0°C do 43°C (32°F do 109°F) |
|  | Numer partii |
|  | Termin ważności |
|  | Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie |
|  | Patrz podręcznik/ulotka |
|  | Nie zwijać, nie zginać. |
|  | Nie zawiera lateksu |
|  | Etykieta z terminem ważności i numerem partii |
|  | Uwaga: Patrz dołączone dokumenty |
|  | Wskaźnik kierunku instalacji elektrod |
|  | Oznaczenie CE; spełnia wymogi Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG z poprawkami. |
|  | Producent |

D. Słowniczek

| | |
|--|---|
| 1 RKO | 1 RKO składa się z 5 cykli. (Gdy domyślne ustawienie urządzenia to 5 cykli) |
| 1 Cykl | <p>Pojęcie odnosi się do 30 uciśnień klatki piersiowej, po których następują 2 oddechy, podczas RKO. (Gdy domyślne ustawienie urządzenia to [30:2])</p> <p>Jeśli określona zostanie liczba uciśnień i oddechów, cykl zostanie wykonany zgodnie z wybraną procedurą. Patrz [Część 5.3: Ustawienia konfiguracji], aby uzyskać szczegółowe informacje na temat sposobu wprowadzania ustawień.</p> |
| Środki ścierne | Substancja stosowana do wyostrzania i czyszczenia powierzchni metalu, szkła, kamienia oraz drewna, na przykład papier ścierny, proszek kwarcowy i pył szklany. Nie należy stosować substancji ściernych do czyszczenia urządzenia. |
| Dorosły | Pacjent dorosły to osoba w wieku powyżej 8 roku życia lub ważąca więcej niż 25 kg. |
| Wytyczne dotyczące RKO (2010) Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) | <p>Zgodnie z domyślnymi ustawieniami urządzenia użytkownikowi wydawane są instrukcje przeprowadzenia RKO natychmiast po podaniu pojedynczego wstrząsu elektrycznego, zgodnie z Wytycznymi dotyczącymi RKO (2010). Ponadto instrukcja RKO obejmuje 5 cykli uciskania klatki i wentylacji w stosunku 30:2 (jeśli 5 cykli po 30:2 to domyślne ustawienie urządzenia).</p> <p>Jeśli użytkownik nie jest przeszkolony w zakresie wentylacji, powinien wykonywać wyłącznie uciskanie klatki piersiowej. Patrz [Część 5.3: Ustawienia konfiguracji], aby zdobyć informacje na temat ustawień RKO. Jeśli potrzebne są dalsze informacje, należy skontaktować się z producentem.</p> |
| Arytmia | Nieprawidłowy rytm serca. |
| Pakiet baterii | Jednorazowe baterie stanowiące źródło zasilania urządzenia i-PAD CU-SP1. |

| | |
|---|---|
| Pacjent z nagłym zatrzymaniem krążenia | Pacjent wykazujący objawy nagłego zatrzymania krążenia. Urządzenie powinno być stosowane u pacjentów wykazujących następujące objawy: Brak reakcji, brak ruchu i brak prawidłowego oddechu. |
| Port komunikacyjny | Port przez który odbywa się wysyłanie i odbieranie danych pomiędzy urządzeniem i komputerem PC. |
| Skraplanie | Wilgoć skraplająca się na powierzchni wpływa niekorzystnie na urządzenie. Urządzenie powinno być przechowywane w suchym otoczeniu, pozbawionym nadmiernej wilgotności. |
| Tryb RKO | Urządzenie zapewnia instrukcję przeprowadzania RKO odtwarzaną w momencie wstrzymania analizy EKG. Tryb RKO urządzenia jest zgodny z Wytycznymi dot. RKO Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego z 2010 roku. Patrz [Część 6.3, Krok 3: Wykonać RKO], aby uzyskać więcej informacji. |
| Defibrylacja | Procedura, w trakcie której urządzenie elektroniczne podaje wstrząs elektryczny do mięśnia sercowego, gdy doszło do nagłego zatrzymania krążenia. |
| Złącze elektrod do defibrylacji | Złącze na urządzeniu stosowane do podłączania elektrod do defibrylacji do urządzenia. |
| Pakiet baterii jednorazowych | Pakiet baterii jednorazowych stanowiących źródło zasilania urządzenia. Pakietu baterii nie wolno ładować. |
| EKG | Skrót oznaczający elektrokardiogram. Zapis aktywności elektrycznej serca wykrywanej przez elektrody do defibrylacji. |
| Wstrząs elektryczny | Urządzenie szybko ładuje energię i wykonuje defibrylację, podając wstrząs elektryczny. |
| Żel przewodzący do elektrod | Powłoka pokrywająca elektrody AED ułatwiająca przewodzenie sygnałów elektrycznych i energii elektrycznej pomiędzy skórą pacjenta i elektrodami. |
| Błąd | Stan, w którym urządzenie nie działa prawidłowo. Patrz [Część 9.3: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji. |
| Miganie | Stan urządzenia, w którym wskaźnik miga. |

| | |
|---|--|
| Przycisk „i” | Przycisk służący do: <ul style="list-style-type: none"> - sprawdzania ostatnich epizodów użytkowania urządzenia, - sprawdzania komunikatów o błędach, - przesyłania danych EKG i zdarzeń, - zmiany ustawień instrukcji RKO. |
| Port IrDA | Port komunikacyjny służący do przesyłania i odbierania danych pomiędzy urządzeniem i komputerem osobistym. Ponieważ port IrDA korzysta z promieni świetlnych (poczerwień), należy zadbać o redukcję zakłóceń. Więcej informacji można znaleźć w podręczniku do programu [CU Expert]. |
| Podświetlony | Stan urządzenia, w którym wskaźnik jest podświetlony. |
| Tryb pracy | Symbol  jest widoczny na wyświetlaczu stanu, gdy urządzenie jest włączone, co wskazuje na jego poprawne działanie. |
| Elektrody | Termin odnosi się do (jednorazowych) elektrod do defibrylacji. |
| Elektroda 1 | Odnosi się do elektrody mocowanej pod prawym obojczykiem. Należy postępować zgodnie z ilustracją na elektrodzie. (Może zostać zamieniona miejscami z elektrodą 2). |
| Elektroda 2 | Odnosi się do elektrody mocowanej na żebrach w dolnej lewej części klatki piersiowej, tuż pod pachą. Należy postępować zgodnie z ilustracją na elektrodzie (może zostać zamieniona miejscami z elektrodą 1). |
| Złącze elektrod | Złącze elektrod stosowane do podłączenia elektrod do urządzenia i-PAD CU-SP1. |
| Program do PC CU Expert (CU-EX1) | Oprogramowanie PC stosowane do modyfikacji ustawień urządzenia i-PAD CU-SP1 oraz zarządzania danymi dotyczącymi leczenia. Informacje potrzebne do zakupu programu można znaleźć w załączniku Akcesoria. |
| Pacjent pediatryczny | Pacjent pediatryczny to osoba w wieku od 1 roku do 8 roku życia i ważąca mniej niż 25 kg. |

| | |
|--|--|
| Przycisk zasilania | Zielony przycisk na przodzie urządzenia. Urządzenie zostaje włączone, gdy w trybie gotowości przyciśnięty zostanie przycisk zasilania, oraz wyłącza się, gdy przycisk zasilania zostanie przyciśnięty przez sekundę, gdy urządzenie jest włączone. Jeśli przycisk zasilania zostanie naciśnięty w trakcie testu baterii, test baterii zostanie anulowany. |
| Urządzenie | Termin ten odnosi się do półautomatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED) i-PAD CU-SP1. |
| Warstwa zabezpieczająca elektrody | Warstwa zabezpieczająca żel przewodzący pokrywający elektrody podczas przechowywania, znajdująca się wewnątrz paczki elektrod. |
| Karta SD | Zewnętrzna karta pamięci, która może być używana do przechowywania danych dotyczących leczenia (EKG i zdarzeń) pochodzących z wewnętrznej pamięci urządzenia. |
| Autotest | Autotest diagnostyczny sprawdzający poprawność działania podsystemów urządzenia. |
| Wewnętrzne rozładowanie | Urządzenie i-PAD CU-SP1 kieruje ładunki z kondensatora defibrylatora na obwody wewnętrzne urządzenia, jeśli przycisk Wstrząs nie zostanie naciśnięty albo jeśli z powodu zmiany w EKG pacjenta urządzenie wykaże, że pacjent nie wymaga już defibrylacji. |
| Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) | Urządzenie podające wstrząs defibrylacji po analizie i rozpoznaniu rytmów poddających się defibrylacji. Do podania wstrząsu wymagane jest działanie użytkownika w postaci naciśnięcia przycisku WSTRZĄS. |
| Przycisk Wstrząs | Przycisk, który należy nacisnąć, aby podać wstrząs elektryczny pacjentowi z nagłym zatrzymaniem krążenia. |
| Tryb gotowości | Tryb urządzenia i-PAD CU-SP1, w którym przycisk zasilania jest w pozycji WYŁ., ale pakiet baterii znajduje się w urządzeniu. Jeśli symbol  jest widoczny na wyświetlaczu stanu, gdy urządzenie jest w trybie gotowości, urządzenie jest gotowe do użytku w sytuacjach nagłych). |
| Migotanie komór | Migotanie komór (VF) to najpoważniejsze zaburzenie rytmu serca. Komory serca drżą i serce nie jest w stanie pompować krwi, co skutkuje zatrzymaniem krążenia. |

| | |
|----------------------------------|--|
| Częstoskurcz komorowy | Częstoskurcz komorowy to przyspieszona akcja serca biorąca początek w komorach serca. Rytm ten może zagrażać życiu i wymaga szybkiej diagnostyki i leczenia. |
| My | Odnosi się do firmy CU Medical Systems Inc. |

E. Specyfikacja urządzenia

Nazwa modelu: CU-SP1

Dane fizyczne

| | |
|-----------|--|
| Kategoria | Dane nominalne |
| Wymiary | 260 mm x 256 mm x 69,5 mm (szer. x dł. x wys.) |
| Waga | 2,4 kg (w tym pakiet baterii i elektrody) |

Otoczenie

| | |
|-----------|----------------|
| Kategoria | Dane nominalne |
|-----------|----------------|



Stan urządzenia pracującego (urządzenie stosowane w sytuacjach nagłych)

Temperatura: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)



Stan czuwania (Urządzenie przechowywane z elektrodami do defibrylacji i zamontowanym pakietem baterii – gotowe do użytku w sytuacji nagłej).

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)



Stan przechowywania/transportu (samo urządzenie, bez elektrod do defibrylacji ani pakietu baterii)

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

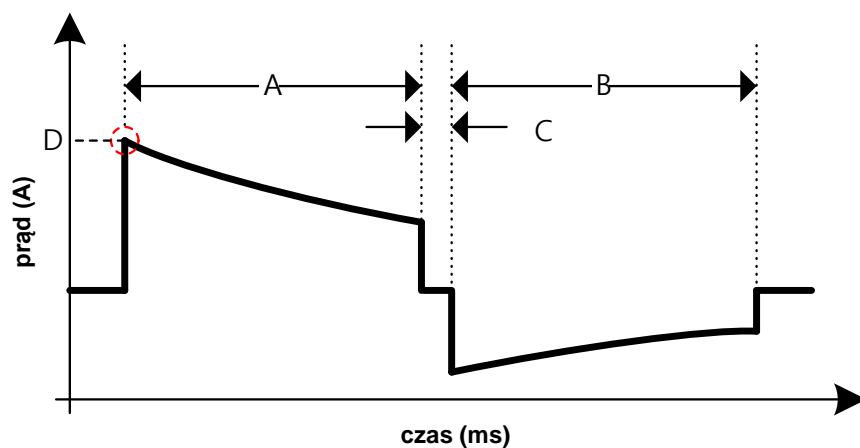


Wysokość 0 do 15 000 stóp (praca i przechowywanie)

| | |
|--|--|
| Upadek | Wytrzymuje upuszczenie z wysokości 1,2 metra i upadek na każdą krawędź, narożnik i powierzchnię |
| Wibracje | Praca: Zgodne z normą MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, losowo Tryb gotowości: Zgodne z normą MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, zmienna częstotliwość – swept sine (helikopter) |
| Uszczelnienie | IEC 60529: IP55 |
| Wyładowania elektrostatyczne | Zgodne z normą IEC 61000-4-2:2008 |
| Zakłócenia elektromagnetyczne (emitowane) | Zgodne z limitami normy EN 60601-1-2:2007, metoda CISPR 11:2007, Grupa 1, Klasa B |
| Zakłócenia elektromagnetyczne (odporność) | Zgodne z limitami normy EN 60601-1-2:2007, metoda IEC 61000-4-3:2010, Poziom 3 (10 V/m 80 MHz do 2500 MHz) |

| Defibrylator | | |
|---|---|---|
| Kategoria | Dane nominalne | |
| Tryb pracy | Półautomatyczny | |
| Krzywa | e-cube dwufazowa (impuls trapezoidalny) | |
| Energia wyjścia | 150 J przy 50 Ω obciążeniu dla pacjenta dorosłego 50 J przy 50 Ω obciążeniu dla dziecka | |
| Sterowanie ładowaniem | Sterowanie za pomocą zautomatyzowanego systemu analizy pacjenta | |
| Czas ładowania | W ciągu 10 sekund od wydania komendy głosowej „Defibrylacja zalecana”. | |
| Przechowanie energii Czas ładowania | 10 sekund, typowo | Korzystając z nowego, jednorazowego pakietu baterii LiMnO ₂ (przy 20 °C) |
| | 11 sekund, typowo | Korzystając z nowego, jednorazowego pakietu baterii LiMnO ₂ , pomniejszonego o energię zużytą w ciągu 15 wyładowań przy 200 J na wyładowanie. (przy 20 °C) |
| Czas od uruchomienia analizy rytmu (komenda głosowa: „ANALIZA RYTMU SERCA – NIE DOTYKAJ POSZKODOWANEGO”.) do gotowości do wyładowania (komenda głosowa: „TERAZ NACIŚNIJ MIGAJĄCY POMARAŃCZOWY PRZYCISK DEFIBRYLACJI. ROZPOCZNIJ DEFIBRYLACJĘ”.) | | Nowy pakiet baterii 10 sekund, typowo (przy 20 °C) |
| | | Nowy pakiet baterii: 16 ładowanie: 11 sekund, typowo (przy 20 °C) |
| Czas od WŁ. zasilania do gotowości do wyładowania (komenda głosowa: „TERAZ NACIŚNIJ MIGAJĄCY POMARAŃCZOWY PRZYCISK DEFIBRYLACJI. ROZPOCZNIJ DEFIBRYLACJĘ”.) | | Nowy pakiet baterii: 16 ładowanie: 25 sekund, typowo (przy 20 °C) |
| Wskaźnik zakończenia ładowania | <ul style="list-style-type: none"> Komenda głosowa „Teraz naciśnij migający pomarańczowy przycisk defibrylacji. Rozpocznij defibrylację”. Migający przycisk Wstrząs Sygnał dźwiękowy | |
| Czas od RKO do Wstrząsu | Co najmniej 6 sekund od ukończenia RKO do podania wstrząsu | |
| Rozładowanie | <p>Naładowane urządzenie rozładowuje energię (wewnętrznie rozładowuje energię elektryczną) w następujących przypadkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gdy EKG zmienia się w rytm niewymagający defibrylacji. Gdy przycisk Wstrząs nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund od ukończenia ładowania. | |

| Defibrylator | |
|---|--|
| Kategoria | Dane nominalne |
| | <ul style="list-style-type: none"> Gdy urządzenie zostanie wyłączone przez naciskanie przycisku zasilania przez co najmniej 1 sekundę. Gdy elektrody zostaną odłączone od pacjenta lub złącze elektrod zostanie odłączone od urządzenia. Gdy impedancja pacjenta wykroczy poza zakres defibrylacji ($25 \Omega \sim 175 \Omega$) |
| Defibrylacja | Wstrząs zostanie podany po naciśnięciu przycisku WSTRZĄS przy naładowanym urządzeniu CU-SP1. |
| Wektor defibrylacji | <ul style="list-style-type: none"> Elektrody dla dorosłych są w pozycji przód-przód Elektrody pediatryczne są w pozycji przód-tył |
| Części wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta Izolacja pacjenta | Elektrody do defibrylacji Typ BF, odporne na defibrylację |



Trapezoidalny impuls dwufazowy.

Krzywa defibrylacji jest automatycznie kompensowana do impedancji klatki piersiowej pacjenta.

A = pierwsza faza

B = druga faza

C = przerwa międzyfazowa

D = prąd szczytowy

Krzywa impulsu dla pacjentów dorosłych (150 J)

| Impedancja pacjenta (Omy, Ω) | Czas trwania pierwszej fazy (milisekundy, ms) | Czas trwania drugiej fazy (milisekundy, ms) | Prąd szczytowy (A) | Energia (dżule, J) | Dokładność energii (dżule, J) |
|--------------------------------------|---|---|--------------------|--------------------|-------------------------------|
| 25 | 2,4 | 2,4 | 64,5 | 147,8 | 150($\pm 15\%$) |
| 50 | 4,4 | 4,4 | 32,7 | 149,7 | 150($\pm 15\%$) |
| 75 | 6,3 | 6,3 | 22,5 | 151,5 | 150($\pm 15\%$) |
| 100 | 8,8 | 8,8 | 15,9 | 148,1 | 150($\pm 15\%$) |
| 125 | 10,7 | 10,7 | 13,0 | 149 | 150($\pm 15\%$) |
| 150 | 12,7 | 12,7 | 11,0 | 148,2 | 150($\pm 15\%$) |
| 175 | 15,0 | 15,0 | 9,5 | 148,8 | 150($\pm 15\%$) |

Krzywa impulsu dla pacjentów pediatrycznych (50 J)

| Impedancja pacjenta (Omy, Ω) | Czas trwania pierwszej fazy (milisekundy, ms) | Czas trwania drugiej fazy (milisekundy, ms) | Prąd szczytowy (A) | Energia (dżule, J) | Dokładność energii (dżule, J) |
|--------------------------------------|---|---|--------------------|--------------------|-------------------------------|
| 25 | 2,3 | 2,3 | 35,4 | 50,2 | 50($\pm 15\%$) |
| 50 | 4,3 | 4,3 | 18,4 | 50,7 | 50($\pm 15\%$) |
| 75 | 6,3 | 6,3 | 12,3 | 49,7 | 50($\pm 15\%$) |
| 100 | 8,5 | 8,5 | 9,1 | 49,5 | 50($\pm 15\%$) |
| 125 | 10,6 | 10,6 | 7,3 | 50,3 | 50($\pm 15\%$) |
| 150 | 12,7 | 12,7 | 5,8 | 49 | 50($\pm 15\%$) |
| 175 | 15,0 | 15,0 | 4,9 | 49,6 | 50($\pm 15\%$) |

Pomiar EKG

| | |
|--|------------------|
| Kategoria | Dane nominalne |
| Odprowadzenie EKG | Odprowadzenie II |
| Charakterystyka częstotliwościowa | 1 Hz do 30 Hz |

System analizy EKG

| | |
|----------------------------------|---|
| Kategoria | Dane nominalne |
| Funkcja | Mierzy impedancję pacjenta i ocenia EKG pacjenta, aby ustalić, czy rytm poddaje się defibrylacji |
| Zakres impedancji | 25Ω do 175Ω (defibrylacja nie zostanie przeprowadzona, jeśli impedancja pacjenta wykracza poza ten zakres). |
| Rytmy do impedancji | Migotanie komór lub częstoskurcz komorowy |
| Rytmy nie do defibrylacji | Rytmy EKG z wyłączeniem migotania komór i częstoskurczu komorowego Po wykryciu rytmu niewymagającego defibrylacji urządzenie zaleci użytkownikowi wykonanie RKO. |
| Procedura analizy | Należy przygotować się do przeprowadzenia defibrylacji z przerwą na RKO, w zależności od wyniku analizy. |
| Czułość i swoistość | Zgodne z wytycznymi ANSI/AAMI DF80 / IEC60601-2-4:2010 |

System analizy EKG – Test bazy danych EKG

| Klasa rytmu EKG | Rytmy | Minimalna wielkość próbki testu | Cel działania | Wielkość próbki testu | Decyzja – defibrylacja | Decyzja – brak defibrylacji | Zaobserwowane działanie | 90% jednostronny niższy przedział ufności |
|---------------------|--|---------------------------------|----------------|-----------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------------|---|
| DO DEFIBRYLACJI | VF o dużej amplitudzie | 200 | >90% czułość | 219 | 213 | 6 | 97,26% (213/219) czułość | 95% |
| | Szybki VT* | 50 | >75% czułość | 137 | 111 | 26 | 81,02% (111/137) czułość | 76% |
| NIE DO DEFIBRYLACJI | Normalny rytm zatokowy | minimum 100 (arbitralnie) | >99% swoistość | 100 | 0 | 100 | 100% (100/100) swoistość | 97% |
| | AF, SB, SVT, blok serca, zastępczy PVC | 30 (arbitralnie) | >95% swoistość | 219 | 1 | 218 | 99,54% (218/219) swoistość | 98% |
| | Asystolia | 100 | >95% swoistość | 132 | 5 | 127 | 96,21% (127/132) swoistość | 93% |

* Częstoskurcz komorowy: mniej niż 150 bpm nie poddaje się defibrylacji, wartości większe lub równe 150 bpm są do defibrylacji

Dla ogólnego wyniku krzywej EKG;

| | VF i VT | | Wszystkie pozostałe rytmy EKG | |
|--------------|---------|---------------|-------------------------------|----------------|
| Wstrząs | (A) | 324 przypadki | (B) | 6 przypadków |
| Bez wstrząsu | (C) | 32 przypadki | (D) | 445 przypadków |

Czułość urządzenia dla rytmów do defibrylacji $A/(A+C)$: 91.01% (324/356)

Rzeczywista wartość predykcyjna dla urządzenia to $A/(A+B)$: 98.18% (324/330)

Czułość urządzenia dla rytmów nie do defibrylacji $D/(B+D)$: 98.67% (445/451)

Współczynnik wyników fałszywie dodatnich dla rytmów do defibrylacji to $B/(B+D)$: 1.33% (6/451)

Elementy sterujące, wskaźniki, komendy głosowe

| | |
|--|---|
| Kategoria | Dane nominalne |
| Elementy sterujące | Przycisk zasilania, przycisk „i”, przycisk Wstrząs, przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny |
| Wyświetlacz stanu | Wyświetla stan urządzenia, poziom baterii i stan elektrod |
| Wskaźnik | <p>Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”: Świeci się, gdy defibrylator analizuje EKG pacjenta lub przeprowadza defibrylację.</p> <p>Wskaźnik położenia elektrod: Miga, gdy defibrylator jest włączony, a elektrody nie są podłączone do pacjenta; wyłącza się, gdy elektrody zostaną podłączone do pacjenta.</p> <p>Wskaźnik stanu złącza elektrod: Miga, gdy defibrylator jest włączony, a złącze elektrod nie jest podłączone; jest podświetlony, gdy złącze elektrod jest podłączone.</p> <p>Wskaźnik detekcji RKO: Jest podświetlony, gdy wykryta jest RKO; miga, gdy RKO nie została stwierdzona.</p> <p>Przycisk Wstrząs: Miga na pomarańczowo, gdy defibrylator jest naładowany i gotowy do defibrylacji.</p> <p>Niebieski przycisk „i”: Miga podczas udzielania instrukcji RKO, przenoszenia historii leczenia i ustawiania trybu RKO.</p> <p>Czerwony przycisk „i”: Miga po pojawieniu się błędu.</p> |
| Głośnik | Odtwarza instrukcje głosowe. Urządzenie CU-SP1 analizuje poziom dźwięków otoczenia podczas epizodu leczenia. Jeśli poziom dźwięków otoczenia jest wysoki, głośność komend głosowych zostaje automatycznie zwiększona, aby były dobrze słyszalne dla użytkownika. |
| Sygnal dźwiękowy | Różne rodzaje sygnałów dźwiękowych |
| Poziom baterii | Poziom naładowania baterii jest automatycznie sprawdzany podczas okresowych autotestów, autotestu przy włączeniu i autotestu wykonawczego. |
| Wskaźnik niskiego poziomu baterii | Wyświetlany na wyświetlaczu stanu, ogłaszany za pośrednictwem komend głosowych i sygnalizowany poprzez migający na czerwono przycisk „i” |
| Komenda głosowa | Instrukcje przeznaczone dla użytkownika w formie komend głosowych. |

Autotest diagnostyczny

| | |
|---------------------|---|
| Automatyczny | <ul style="list-style-type: none">• Autotest przy włączeniu urządzenia, autotest wykonawczy• Autotesty codzienne, tygodniowe, miesięczne |
| Ręczny | Test baterii (przeprowadzany po zamontowaniu pakietu baterii do komory na pakiet baterii na urządzeniu) |

Pakiet baterii jednorazowych

| | |
|---|--|
| Kategoria | Dane nominalne |
| Rodzaj baterii | 12 V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , jednorazowe: standardowe 12 V DC, 4,2 Ah LiMnO ₂ , jednorazowe: długa żywotność |
| Pojemność | Standardowe – co najmniej 50 wstrząsów dla nowej baterii lub 4 godziny pracy w temperaturze pokojowej (przy 20°C) Długa żywotność – co najmniej 200 wstrząsów dla nowej baterii lub 8 godzin pracy w temperaturze pokojowej (przy 20°C) |
| Żywotność w trybie gotowości (po włożeniu baterii) | Standardowe – co najmniej 3 lata od daty zamontowania, jeśli urządzenie jest przechowywane i konserwowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie. Długa żywotność – co najmniej 5 lata od daty zamontowania, jeśli urządzenie jest przechowywane i konserwowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie. |
| Zakres temperatur | <ul style="list-style-type: none">• Praca Temperatura: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)• Przechowywanie Temperatura: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) |

Elektrody do defibrylacji dla dorosłych (CUA1007S)

| | |
|-----------------------------|--|
| Kategoria | Dane nominalne |
| Typ | Dorosły |
| Miejsce na elektrody | 120 cm ² |
| Długość kabla | Całkowita 120 cm (wewnątrz opakowania: 95 cm, Poza opakowaniem: 25 cm) |
| Okres trwałości | 36 miesięcy od daty produkcji |

Elektrody do defibrylacji pediatryczne (CUA1102S)

| | |
|-----------------------------|--|
| Kategoria | Dane nominalne |
| Typ | Pacjent pediatryczny |
| Miejsce na elektrody | 46,43 cm ² |
| Długość kabla | Całkowita 120 cm (wewnątrz opakowania: 80 cm, Poza opakowaniem: 40 cm) |
| Okres trwałości | 30 miesięcy od daty produkcji |

Zapis i przesyłanie danych

| | |
|--------------------------------------|---|
| Kategoria | Dane nominalne |
| IrDA | Do komunikacji z komputerem PC |
| Pojemność wewnętrznej pamięci | 5 epizodów leczenia, do 3 godzin każdy |
| Karta SD | Pamięć zewnętrzna. Dane mogą zostać skopiowane z pamięci wewnętrznej na kartę SD. |

F. Zgodność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna

Urządzenie i-PAD CU-SP1 przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 powinien upewnić się, że jest on używany we właściwym otoczeniu.

| Test emisji | Zgodność | Warunki pola elektromagnetycznego – wytyczne |
|--|-------------|---|
| Promieniowanie radiowe CISPR 11 | Grupa 1 | Urządzenie i-PAD CU-SP1 wykorzystuje energię pola radiowego (RF) wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisja jest bardzo niska, podobnie jak niskie jest prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego. |
| Promieniowanie radiowe CISPR 11 | Klasa B | Urządzenie i-PAD CU-SP1 nadaje się do stosowania we wszystkich budynkach, w tym budynkach mieszkalnych oraz bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach mieszkalnych. |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 | Nie dotyczy | |
| Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3 | Nie dotyczy | |

OSTRZEŻENIE

- Urządzenia i-PAD CU-SP1 nie powinno być ustawiane na innych urządzeniach ani używane w pobliżu innych urządzeń.

Jeśli jednak jest to konieczne, należy zweryfikować, czy urządzenie i-PAD CU-SP1 będzie działać prawidłowo w konfiguracji, w jakiej zostanie użyte.


Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie i-PAD CU-SP1 przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 powinien upewnić się, że jest on używany we właściwym otoczeniu.

| Test odporności | Poziom testu normy IEC 60601-1 | Poziom zgodności | Warunki pola elektromagnetycznego – wytyczne |
|---|---|---|--|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV kontakt ±8 kV wyładowanie w powietrzu | ± 6 kV kontakt ±8 kV wyładowanie w powietrzu | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Szybko zmienne zjawiska przejściowe/serie impulsów IEC 61000-4-4 | ±2 kV dla linii zasilającej ±1 kV dla linii wejściowej/wyjściowej | Nie dotyczy | Jakość głównej sieci zasilania powinna spełniać wymagania typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego. |
| Udar IEC 61000-4-5 | ±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb łączny | Nie dotyczy | Jakość głównej sieci zasilania powinna spełniać wymagania typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego. |
| Zapady napięcia zasilania, krótkotrwałe przerwy w zasilaniu lub zmienność napięcia zasilającego IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95% zapad U_T) przez 0,5 cyklu 40 % U_T (60% zapad U_T) przez 5 cykli 70 % U_T (30% zapad U_T) przez 25 cykli <5 % U_T (>95% zapad U_T) przez 5 s | Nie dotyczy | Jakość głównej sieci zasilania powinna spełniać wymagania typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego. W przypadku konieczności stałej pracy wzmacniacza obrazu i-PAD CU-SP1 w trakcie występowania przerw w dostawie prądu zaleca się zasilanie wzmacniacza obrazu i-PAD CU-SP1 za pomocą zasilacza UPS. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości prądu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych środowisk szpitalnych lub komercyjnych. |
| UWAGA: U_T to napięcie prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego. | | | |

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie i-PAD CU-SP1 przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 powinien upewnić się, że jest on używany we właściwym otoczeniu.

| Test odporności | Poziom testu normy IEC 60601 | Poziom zgodności | Warunki pola elektromagnetycznego – wytyczne |
|---|--|---------------------------|--|
| Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 | 3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz poza pasmem ISM ^a 10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz w paśmie ISM ^a | 3 Vrms 10 Vrms | Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia i-PAD CU-SP1, w tym kabli, niż zalecany dystans obliczony za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany dystans $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ |
| Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz 20 V/m 80 MHz do 2,5 GHz | 10 V/m 20 V/m | $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p>gdzie symbol P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) deklarowaną przez producenta nadajnika, natomiast <i>d</i> oznacza zalecaną odległość oddzielenia w metrach (m)^b. Natężenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników RF, jak określono przez terenowe badanie elektromagnetyzmu^c, powinno być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^d. Interferencja może wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie:</p>  |
| UWAGA 1. Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości. | | | |

| | |
|---|---|
| <p>UWAGA 2. Podane wskazówki mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływ ma absorbcja i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.</p> | |
| a | <p>Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz i 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.</p> |
| b | <p>Poziomy zgodności w pasmie ISM od 150 kHz do 80 MHz i od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że przenośne/osobiste urządzenia radiokomunikacyjne spowodują zakłócenia, jeśli zostaną przypadkowo przyniesione w pobliże pacjenta. Z tego powodu przy obliczeniach zalecanego dystansu dla nadajników w tych zakresach częstotliwości stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3.</p> |
| c | <p>Natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów, radiostacje amatorskie, radiostacje krótkofalowe i FM, a także stacje telewizyjne, nie można prognozować teoretycznie z trafnością pomiarową. Aby oszacować stan otoczenia elektromagnetycznego wynikający z aktywności stałych nadajników fal radiowych, należy przeprowadzić pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w otoczeniu urządzenia i-PAD CU-SP1 przekracza stosowny poziom zgodności radiowej, to należy nadzorować urządzenie i-PAD CU-SP1 pod względem prawidłowości działania. W przypadku wystąpienia zakłóceń w działaniu konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia i-PAD CU-SP1.</p> |
| d | <p>W przypadku zakresu częstotliwości ponad zakresem od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze od [V1] V/m.</p> |

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi a urządzeniem CU-SP1

Urządzenie CU-SP1 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia spowodowane promieniowaniem RF są kontrolowane. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 może przyczynić się do zapobieżenia zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując najniższą zalecaną odległość pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacji RF (nadajnikami) a urządzeniem i-PAD CU-SP1, zgodnie z poniższymi zaleceniami i maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

| Znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W] | Minimalna odległość w zależności od częstotliwości nadajnika [m] | | | | | |
|--|--|---|---|-------------|---|-------------|
| | 150 kHz do 80 MHz poza pasmem ISM | 150 kHz do 80 MHz w paśmie ISM | 80 MHz to 800 MHz | | 800 MHz do 2,5 GHz | |
| | $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | | $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ | |
| | V1 = 3 Vrms | V2 = 10 Vrms | E1 = 10 V/m | E1 = 20 V/m | E1 = 10 V/m | E1 = 20 V/m |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,12 | 0,06 | 0,23 | 0,12 |
| 0,1 | 0,37 | 0,38 | 0,38 | 0,19 | 0,73 | 0,36 |
| 1 | 1,17 | 1,20 | 1,20 | 0,60 | 2,30 | 1,15 |
| 10 | 3,69 | 3,79 | 3,79 | 1,90 | 7,27 | 3,64 |
| 100 | 11,67 | 12,00 | 12,00 | 6,00 | 23,00 | 11,50 |

W przypadku nadajników o maksymalnej nominalnej mocy wyjściowej, której nie wymieniono w tabeli, zalecaną odległość d w metrach (m) można ustalić na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc nominalną w watach (W) podaną przez producenta.

UWAGA 1. Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2. Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz i 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

UWAGA 3. Przy obliczeniach zalecanego dystansu dla nadajników w zakresach częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz i od 80 MHz do 2,5 GHz stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że przenośne/osobiste urządzenia radiokomunikacyjne spowodują zakłócenia, jeśli zostaną przypadkowo przyniesione w pobliże pacjenta.

UWAGA 4. Niniejsze wytyczne mogą nie znaleźć zastosowania w każdym przypadku. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływ ma absorpcja i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.