

Instrukcja użytkowania

i-PAD CU-SP1 AUTO

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

Informacje na temat dokumentu

Wydanie 3

Data publikacji: kwiecień 2023

Nr dokumentu: SPA-OPM-E-03

Wydawca: CU Medical Systems, Inc.

Wydrukowano w Korei

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 AUTO jest zgodne z wymaganiami Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 2007/47/WE wraz z jej poprawkami.



Ważne:

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

Producent i-PAD CU-SP1 AUTO:
CU Medical Systems, Inc.
130-1, Donghwagondan-ro, Munmak-eup,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea
220-801

Autoryzowany przedstawiciel w Europie
Usługi dot. bezpieczeństwa urządzeń medycznych
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy

Jak się z nami skontaktować

Zapytania dotyczące produktu i zamówień Zespół ds. sprzedaży na rynki zagraniczne

CU Medical Systems, Inc.
5F, Cheonggye Bldg, 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, Korea
Tel.: +82 31 421 9700 / Faks: +82 31 421 9911
e-mail: sales@cu911.com

Niemiecki Oddział

CU Medical Germany GmbH, Cicero Str.26
10709 Berlin, Niemcy
Tel.: +49 30 6781 7804
Faks: +49 30 6782 0901

Usługi serwisowe i wsparcie techniczne

Zespół ds. obsługi klienta

CU Medical Systems, Inc.
4F, Cheonggye Bldg, 221, Anyangpangyo-ro, Uiwang-si,
Gyeonggi-do, Korea
Tel.: +82 31 421 9700 / Faks: +82 31 421 9911
e-mail: service@cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Spis treści

WSTĘP	6
PRZEGLĄD	7
1. Wstęp	8
1.1 OPIS URZĄDZENIA	8
1.2 PRZEZNACZONE ZASTOSOWANIE	8
1.3 UŻYTKOWNICY URZĄDZENIA	9
1.4 LOKALNE PROCEDURY	9
1.5 INFORMACJE DODATKOWE	9
2. Charakterystyka urządzenia	10
3. Przygotowanie do użycia	13
3.1 ZAWARTOŚĆ STANDARDOWEGO OPAKOWANIA	13
3.2 KONFIGURACJA URZĄDZENIA I-PAD CU-SP1 AUTO	14
4. Jak korzystać z urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO	16
4.1 ŁAŃCUCH PRZEŻYCIA	16
4.2 PRZYGOTOWANIE DO DEFIBRYLACJI	17
4.3 DEFIBRYLACJA W TRYBIE DLA DOROSŁYCH	21
Krok 1: Przyklejenie elektrod do poszkodowanego	21
Krok 2: Automatyczne podanie impulsu, jeśli zalecane	22
Krok 3: Wykonywanie RKO	24
4.4 DEFIBRYLACJA W TRYBIE PEDIATRYCZNYM	26
5. Po użyciu urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO	27
5.1 CZYNNOSCI KONSERWACYJNE PO UŻYCIU	27
5.2 ZAPISYWANIE I PRZESYŁANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH UŻYCIA	28
5.2.1 Użytkowanie urządzenia	28
5.2.2 Przenoszenie danych dotyczących użycia	28
5.3 USTAWIENIA URZĄDZENIA	31
5.3.1 Ustawienia instrukcji RKO	31
5.3.2 Ustawienia instrukcji RKO	31
6. Konserwacja	34
6.1 PRZECHOWYWANIE URZĄDZENIA	34

6.2	KONSERWACJA.....	35
6.2.1	Kontrola urządzenia	35
6.2.2	Wymiana materiałów	35
	Pakiet baterii jednorazowych	35
	Wymiana elektrod	37
6.2.3	Czyszczenie urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO.....	38
7.	Utylizacja urządzenia	38
8.	Rozwiązywanie problemów	39
8.1	AUTO TESTY.....	39
8.2	STAN URZĄDZENIA.....	41
8.3	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	42
8.3.1	Rozwiązywanie problemów w trakcie pracy urządzenia	42
8.3.2	Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie nie pracuje	43
9.	Serwis urządzenia	45
ZAŁĄCZNIK.....		47
A.	Protokół działań ratunkowych	47
B.	Części i akcesoria	50
B.1	AKCESORIA STANDARDOWE	50
B.2	AKCESORIA OPCJONALNE.....	50
C.	Opis symboli.....	51
C.1	DEFIBRYLATOR I-PAD CU-SP1 AUTO	51
C.1	DEFIBRYLATOR I-PAD CU-SP1 AUTO (CIĄG DALSZY).....	52
C.2	OPAKOWANIE I-PAD CU-SP1 AUTO	53
C.3	AKCESORIA	54
C.3.1	Pakiet baterii jednorazowych (CUSA1103BB, CUSA1103BS).....	54
C.3.2	Elektrody (CUA1007S, CUA1102S)	55
D.	Słowniczek	56
E.	Specyfikacja urządzenia	61
F.	Zgodność elektromagnetyczna	70

Wstęp

Niniejsza Instrukcja użytkownika zawiera informacje dotyczące prawidłowej obsługi urządzenia. Prosimy o kontakt w przypadku wystąpienia wątpliwości lub problemów związanych z użytkowaniem urządzenia, wynikających z informacji przedstawionych w niniejszej instrukcji użytkownika [Rozdział 9: Serwis urządzenia].

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

W dalszej części dokumentu urządzenie [CU-SP1 AUTO] 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 baterii jednorazowych.

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

OSTRZEŻENIE

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

PRZESTROGA

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

UWAGA

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

Przegląd

Dziękujemy za zakup urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO. Może być ono skutecznie i bezpiecznie używane przez długi czas, jeśli przed jego użyciem użytkownik zapozna się z instrukcjami, ostrzeżeniami, środkami ostrożności i uwagami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania.

OSTRZEŻENIE

- Defibrylator uwalnia impuls elektryczny o wysokim napięciu. Należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności zawartymi w niniejszej instrukcji użytkowania.
-

- Korzystając z urządzenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami, ostrzeżeniami, przestrożami 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 lub jego autoryzowane centra serwisowe.
- Jeśli urządzenie ma zostać podłączone do sprzętu innego niż opisane w niniejszej Instrukcji użytkowania, należy skontaktować się z producentem.
- Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, należy się skontaktować z producentem lub jego autoryzowanym centrum serwisowym.

1. Wstęp

1.1 Opis urządzenia

Urządzenie **CU-SP1 AUTO** to w pełni automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED), który jest niewielki, lekki i przenośny oraz zasilany na baterie.

AED automatycznie dokonuje odczytu elektrokardiogramu (EKG) poszkodowanego i określa, czy doszło do nagłego zatrzymania krążenia wymagającego defibrylacji, aby zarówno lekarze, jak i ogół społeczeństwa mogli z łatwością obsługiwać urządzenie. Nagłe zatrzymanie krążenia może wystąpić u każdej osoby, w dowolnym momencie, w dowolnym miejscu i może zagrazić życiu poszkodowanego, jeśli w ciągu kilku minut nie zostanie przeprowadzona odpowiednia RKO i/lub dostarczony impuls elektryczny przy użyciu defibrylatora.

Urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO to w pełni automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED). Po podłączeniu do poszkodowanego, urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO automatycznie dokonuje odczytu i analizy elektrokardiogramu (EKG) poszkodowanego pod kątem występowania migotania komór oraz częstoskurczu komorowego (zwanym także rytmem do defibrylacji). Jeśli wykryty zostaje rytm do defibrylacji, urządzenie automatycznie się ładuje. Po zakończeniu ładowania, urządzenie automatycznie podaje impuls elektryczny.

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

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

1.2 Przeznaczone zastosowanie

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

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

Nie należy stosować urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO w przypadku, gdy poszkodowany wykazuje jakikolwiek z następujących objawów:

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

1.3 Użytkownicy urządzenia

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

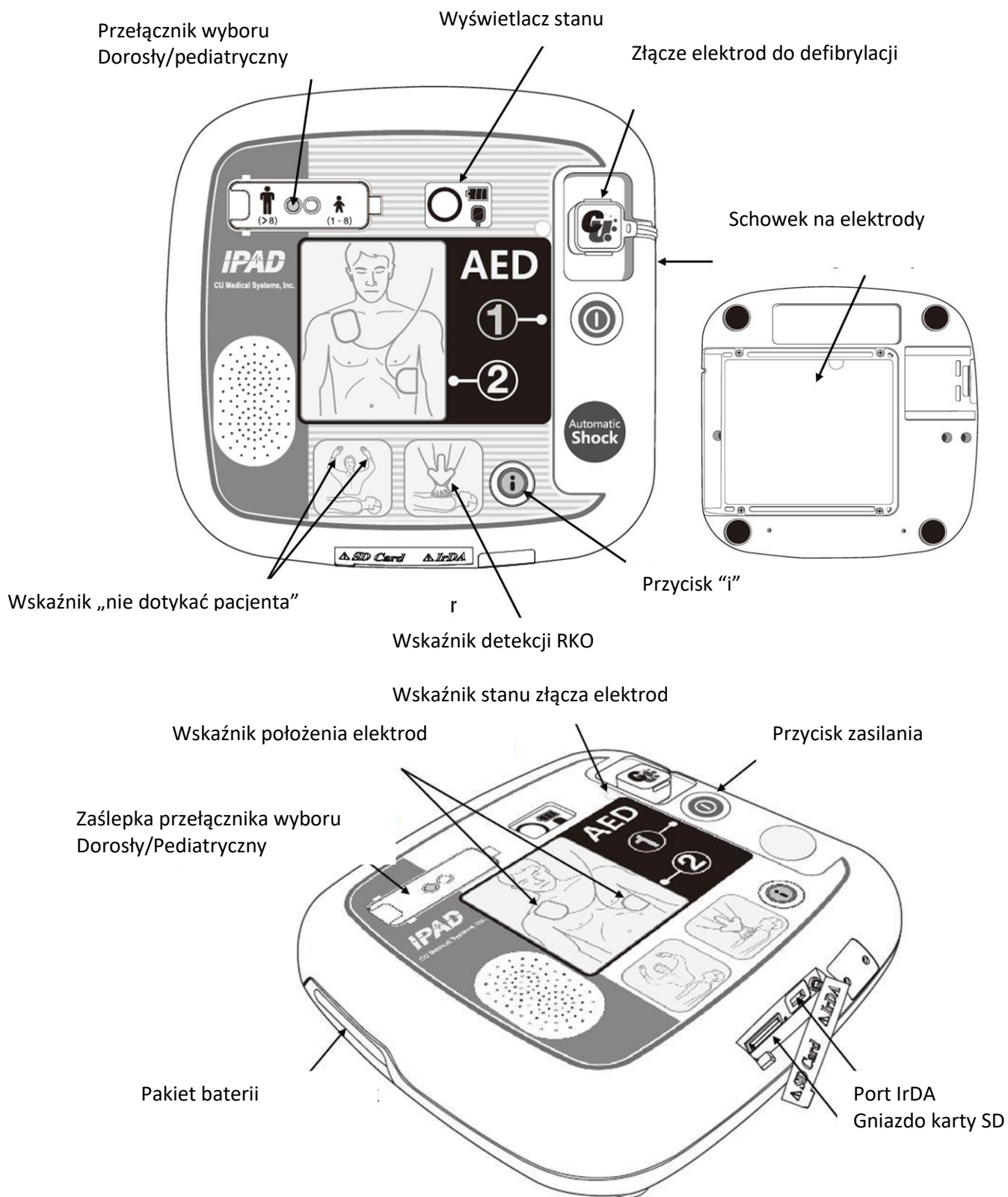
1.4 Lokalne procedury

Należy skontaktować się z lokalnymi organami służby zdrowia, aby uzyskać informacje na temat wymagań dotyczących posiadania i stosowania defibrylatorów.

1.5 Informacje dodatkowe

Aby uzyskać jakiegokolwiek informacje dodatkowe na temat urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO, należy skontaktować się z firmą CU Medical Systems, Inc. lub jej lokalnymi dystrybutorami.

2. Charakterystyka urządzenia



Przycisk zasilania	Włącza lub 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 użytkowania urządzenia i liczbie impulsów); • sprawdza wersję oprogramowania; • pobiera zdarzenia i dane EKG przez port IrDA i kartę SD; • ustawia tryb RKO (liczbę ucisków, oddechów i cykli; częstotliwość uciśnień na minutę; czas wstrzymania; wł./wył. szczegółowa instrukcja); • przeprowadza również wykrywanie błędów.
Wyświetlacz stanu	Wyświetla bieżący stan urządzenia, baterii i elektrod.
Przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny	Wybiera tryb Dorosły/Pediatryczny.
Pokrywa przełącznika wyboru Dorosły/Pediatryczny	Oslania przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny, aby nie doszło do przypadkowego przełączenia.
Złącze elektrod do defibrylacji	Podłącza elektrody do urządzenia.
Wskaźnik stanu złącza elektrod	Sygnalizuje stan podłączenia elektrod do defibrylacji.
Wskaźnik umieszczenia elektrod	Przedstawia umieszczenie elektrod na ciele poszkodowanego.
Wskaźnik „Nie dotykaj poszkodowanego”	Ostrzega, gdy nie należy dotykać poszkodowanego.

Wskaźnik detekcji RKO	Sygnalizuje, że uszkodzony 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 przesyłanie i odbieranie danych dotyczących użycia z urządzenia na komputer.
Gniazdo karty SD (pamięci zewnętrznej)	Gniazdo umożliwiające kopiowanie danych z urządzenia na kartę SD.
Schówek na elektrody	Miejsce przechowywania elektrod.



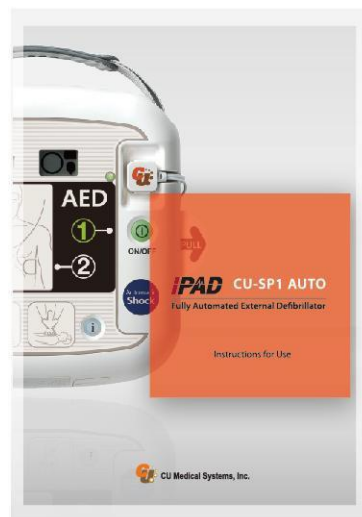
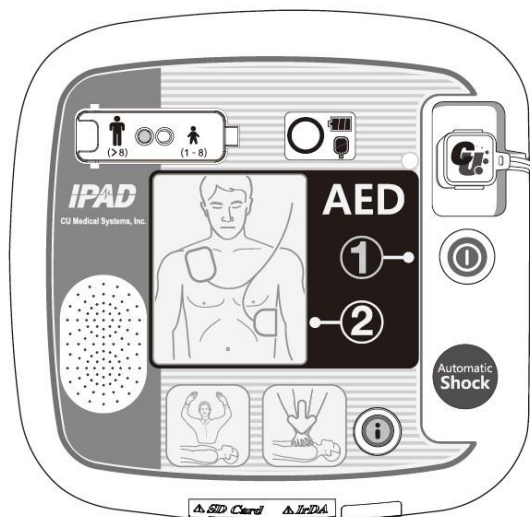
ZAKAZ

Podczas przeprowadzania defibrylacji nie należy otwierać GUMOWEJ OSŁONY portu IrDA i gniazda karty SD.

3. Przygotowanie do użycia

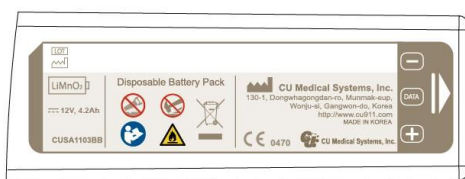
3.1 Zawartość standardowego opakowania

Zawartość standardowego opakowania urządzenia składa się z następujących elementów:

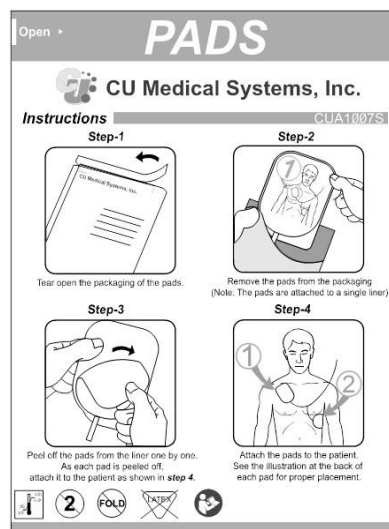


W pełni automatyczny defibrylator zewnętrzny CU-SP1 AUTO

Instrukcja użytkowania



1 zestaw pakietu baterii (jednorazowych)



1 zestaw elektrod dla dorosłych (jednorazowych)

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

OSTRZEŻENIE

Z urządzeniem i-PAD CU-SP1 AUTO można używać wyłącznie części i akcesoriów zalecanych i dopuszczonych przez firmę CU Medical Systems, Inc. Stosowanie niedopuszczonych części i akcesoriów może zagrażać bezpieczeństwu i skuteczności urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO.

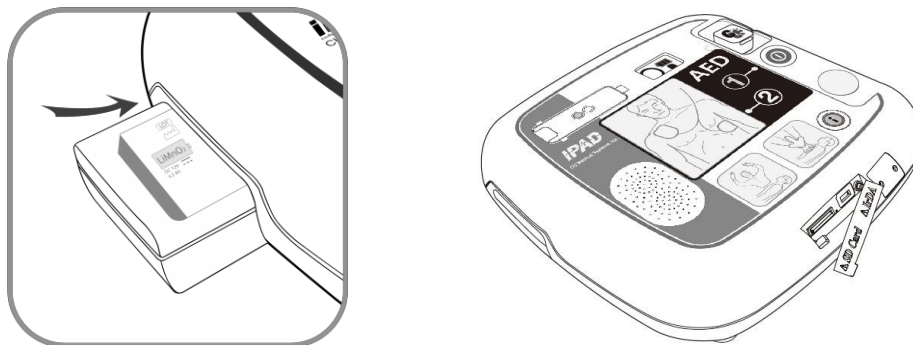
UWAGA





Zalecane jest zaopatrzenie się w dodatkowe pakiety baterii i elektrody.

3.2 Konfiguracja urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO

Aby skonfigurować urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO, należy wykonać następujące czynności:

- ① Należy otworzyć opakowanie i sprawdzić, czy znajdują się w nim wszystkie przedmioty wyszczególnione na wykazie zawartości.
- ② Należy zapoznać się z charakterystyką produktu opisaną w [Rozdziale 3: Charakterystyka urządzenia] niniejszej Instrukcji użytkownika.
- ③ Należy włożyć pakiet baterii do komory na baterie znajdujące się na urządzeniu, jak pokazano na ilustracji poniżej.



Po włożeniu pakietu baterii, urządzenie rozpoczyna autotest. Jeśli stan urządzenia jest poprawny, na wyświetlaczu stanu widoczny jest wskaźnik . Jeśli po autoteście na wyświetlaczu stanu widoczny jest wskaźnik ,  lub , należy szukać informacji w [Rozdziale 8: Rozwiązywanie problemów] niniejszej Instrukcji użytkownika.

- ④ Jeśli użytkownik posiada torbę do przenoszenia urządzenia, należy bezpiecznie przechowywać w niej urządzenie. W razie chęci zakupu torby do przenoszenia, należy skontaktować się z nami, odwołując się do [Załącznika A: Akcesoria] niniejszej Instrukcji użytkownika.
- ⑤ Uwagi dotyczące przechowywania i konserwacji:

- Patrz [Rozdział 6.1: Przechowywanie urządzenia] w celu zapoznania się z instrukcjami prawidłowego przechowywania urządzenia.
- Gdy urządzenie jest przechowywane, należy okresowo sprawdzać wyświetlacz stanu, aby upewnić się, że urządzenie jest w dobrym stanie.
- Urządzenie CU-SP1 AUTO należy przechowywać zgodnie 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 urządzenia są 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.

 **OSTRZEŻENIE**

- **Zakłócenia elektromagnetyczne mogą wpływać na działanie urządzenia.** Podczas używania urządzenia należy je trzymać z dala od urządzeń powodujących zakłócenia elektromagnetyczne. Do urządzeń, które mogą powodować takie zakłócenia, należą silniki, sprzęt rentgenowski, nadajniki radiowe i telefony komórkowe. Patrz [Załącznik E: Kompatybilność elektromagnetyczna] niniejszej Instrukcji użytkownika, aby uzyskać więcej informacji.
 - Korzystanie z akcesoriów lub kabli innych niż te wymienione w niniejszej Instrukcji użytkownika może zwiększyć promieniowanie elektromagnetyczne z urządzenia lub zmniejszyć odporność elektromagnetyczną urządzenia. Z urządzeniem i-PAD CU-SP1 AUTO należy używać wyłącznie akcesoriów i kabli autoryzowanych przez producenta.
 - Istnieje możliwość wybuchu lub pożaru, jeśli produkt zostanie użyty w obecności środka łatwopalnego lub w powietrzu wzbogaconym TLENEM z powodu wyładowania łukowego spowodowanego impulsem elektrycznym.
-

4. Jak korzystać z urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO

4.1 Łańcuch przeżycia

W przypadku, gdy jest się świadkiem załamnięcia 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 poszkodowanego wykazującego nagłe zatrzymanie krążenia.



1. Natychmiastowe rozpoznanie i powiadomienie służb ratowniczych.

- Sprawdzić reakcje, klepiąc poszkodowanego po ramieniu i krzyżąc do niego.
- Wezwać lokalne służby ratownicze (np. dzwoniąc pod numer 112 lub odpowiadający mu numer miejscowy).

2. Wczesne podjęcie RKO

- Wykonać RKO.

3. Wczesna defibrylacja

- **Użyć tego urządzenia (i-PAD CU-SP1 AUTO).**

Korzystanie z niniejszego urządzenia można podsumować w 3 krokach:

Po naciśnięciu przycisku zasilania,

Krok 1: Przymocować elektrody do poszkodowanego.

Krok 2: Automatyczne podanie impulsu, jeśli to konieczne. Krok 3: Wykonać RKO.

4. Skuteczne wdrożenie zaawansowanych zabiegów resuscytacyjnych – Wykonać

zaawansowane zabiegi resuscytacyjne, aby przywrócić spontaniczne krążenie krwi.

5. Zintegrowana opieka po nagłym zatrzymaniu krążenia – Przewiezienie poszkodowanego do placówki medycznej lub innej specjalistycznej instytucji.

UWAGA

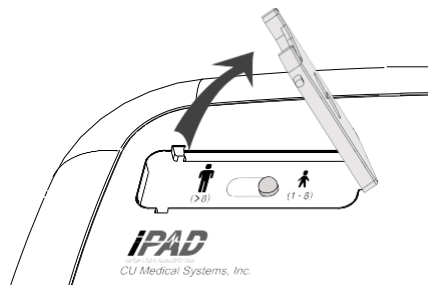
- Jeśli odnalezienie i/lub obsługa defibrylatora wymaga czasu, należy monitorować stan poszkodowanego do momentu przygotowania defibrylatora do pracy i jeśli to konieczne, wykonać RKO.

4.2 Przygotowanie do defibrylacji

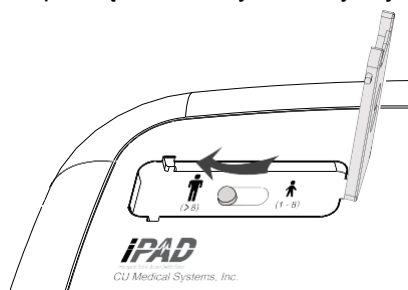
① Ustawić przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny

Dorosły

- Otworzyć pokrywę przełącznika



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

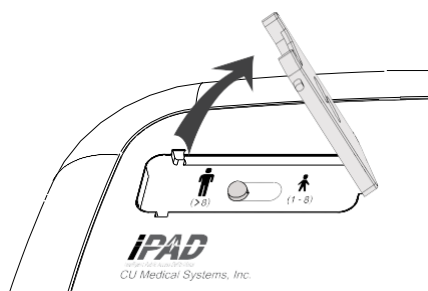


Dziecko (poszkodowany o masie ciała poniżej 25 kg lub w wieku poniżej 8 lat)

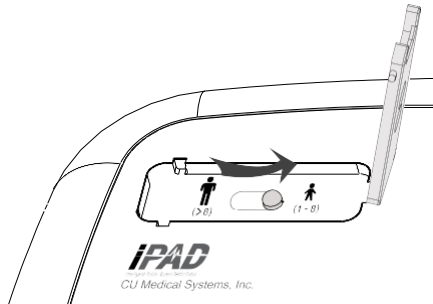
Po przymocowaniu elektrod pediatrycznych, urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO automatycznie dostosowuje energię wyjściową defibrylacji do defibrylacji poszkodowanego pediatrycznego niezależnie od ustawienia przełącznika wyboru Dorosły/Pediatryczny (tj. energia wyjściowa będzie dostosowana do poszkodowanego pediatrycznego nawet jeśli przełącznik wyboru ustawiony jest w położeniu Dorosły).

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

- Otworzyć pokrywę przełącznika



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

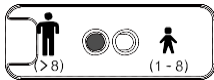


Jeśli młody poszkodowany waży więcej niż 25 kg lub ma ponad 8 lat albo nie ma pewności co do jego dokładnej wagi lub wieku:

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

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nigdy nie stosować defibrylacji w trybie pediatrycznym wobec poszkodowanego, 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 AUTO. Jednak tryb defibrylacji powinien zostać zmieniony przed przymocowaniem elektrod do poszkodowanego. Po przymocowaniu elektrod nie można już zmienić trybu defibrylacji. Po prawidłowym wybraniu trybu, energia defibrylacji ustawiana jest na wartość dla poszkodowanego dorosłego (150 J) lub pediatrycznego (50 J).

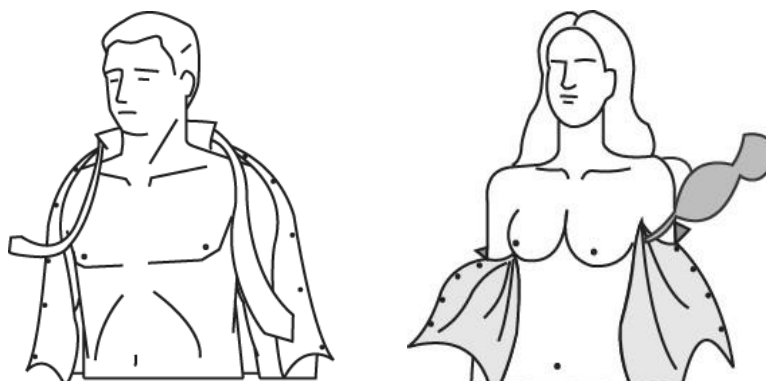
② Włączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania.



Po włączeniu zasilania nastąpi szereg wymienionych niżej czynności:

- sygnał dźwiękowy będzie trwał przez 1 sekundę.
- Komenda głosowa: „Wezwij teraz pomoc medyczną”

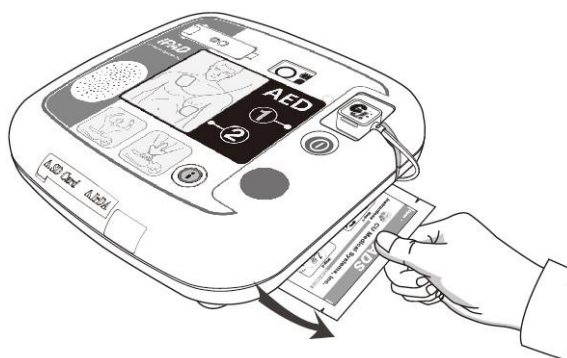
③ **Zdjąć ubrania z klatki piersiowej poszkodowanego.**



! PRZESTROGA

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

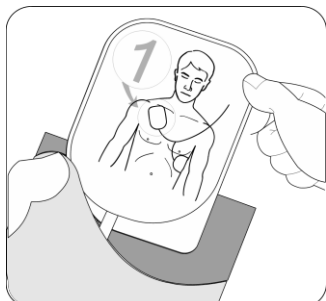
④ **Wyjąć opakowanie elektrod ze schowka na elektrody znajdującego się na spodzie urządzenia.**



⑤ **Otworzyć opakowanie elektrod.**

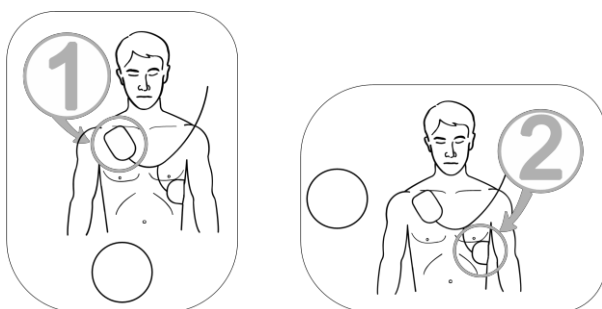


⑥ Wyjąć elektrody z opakowania.

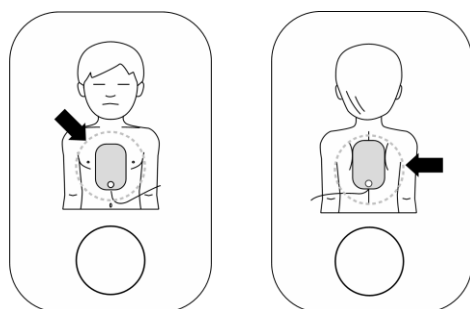


⑦ Postępować zgodnie z ilustracjami na obu elektrodach.

Elektrody dla dorosłych



Elektrody pediatryczne



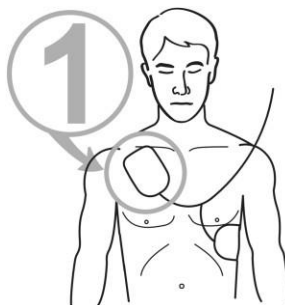
! PRZESTROGA

- Środek przyklepny na elektrodach zaczyna wysychać natychmiast po otwarciu pakietu. Elektrody należy wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania. Patrz [Rozdział 6.2: Konserwacja] niniejszej Instrukcji użytkownika, aby uzyskać informacje na temat procedur sprawdzania terminu ważności elektrod oraz konserwacji elektrod.

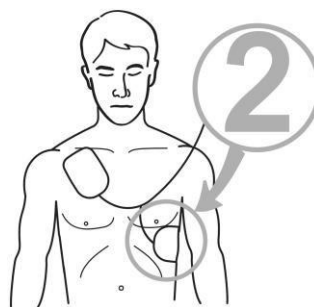
4.3 Defibrylacja w trybie Dorosły

Krok 1: Przymocować elektrody do poszkodowanego.

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



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



- ③ Jeśli urządzenie wykryje podłączenie do poszkodowanego po umieszczeniu elektrod, należy 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 najszybciej jak to możliwe.
- Jeśli elektroda nie przylega dobrze, należy sprawdzić czy klejąca strona elektrod jest sucha. Każda elektroda pokryta jest żel samoprzylepnym. Jeśli żel wysechł, należy wymienić elektrody na nowe.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Należy zadbać o to, aby podczas przeprowadzania defibrylacji poszkodowany nie znajdował się na mokrej powierzchni. Jeśli skóra poszkodowanego jest mokra, należy ją osuszyć przed użyciem urządzenia.
- Należy zadbać o to, aby elektrody nie dotykały innych elektrod ani metalowych części mających kontakt z poszkodowanym.

Krok 2: Automatyczne podanie impulsu, jeśli to konieczne.

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

OSTRZEŻENIE

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

Jeśli poszkodowany wymaga defibrylacji, urządzenie wykona następujące czynności:

Urządzenie informuje, że potrzebny jest impuls defibrylacyjny, oraz instruuje użytkownika, by nie zbliżał się do poszkodowanego.

PRZESTROGA

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

Po naładowaniu, urządzenie aktywuje kolejno następujące wskaźniki:

- Ciągły sygnał dźwiękowy.
- Urządzenie wydaje komendę głosową „Przygotuj się na automatyczne podanie impulsu”.
Wydane zostanie ostrzeżenie: Nie dotykaj poszkodowanego”.

Po wydaniu komendy głosowej „Impuls zostanie podany za”, urządzenie podaje impuls defibrylacyjny poszkodowanemu. Jeśli defibrylacja zostanie wykonana prawidłowo, urządzenie zgłasza, że podano impuls defibrylacyjny.

Po podaniu impulsu, urządzenie informuje o możliwości dotknięcia poszkodowanego i świeci się wskaźnik trybu RKO. Rozpoczyna się komenda głosowa RKO.

Jeśli poszkodowany nie wymaga defibrylacji, urządzenie kolejno wykona następujące czynności:

- urządzenie informuje, że nie występuje konieczność podania impulsu defibrylacyjnego oraz że można dotknąć poszkodowanego.
- świeci się wskaźnik trybu RKO.
- rozpoczyna się komenda głosowa RKO.

 **OSTRZEŻENIE**

- Nie wolno dotykać (nikomu) poszkodowanego w trakcie podawania impulsu defibrylacyjnego.
 - Podczas przeprowadzania defibrylacji nie należy otwierać GUMOWEJ OSŁONY portu IrDA i gniazda karty SD.
-

 **PRZESTROGA**

- Przed przeprowadzeniem defibrylacji, należy upewnić się, że nie ma kontaktu umożliwiającego niepożądane odprowadzenie prądu defibrylacji, pomiędzy: częściami ciała poszkodowanego (takimi jak odsłonięta skóra, głowa lub kończyny), cieczami o właściwościach przewodzących (takimi jak żel, krew, płyny fizjologiczne) i metalowymi przedmiotami (takimi jak rama łóżka lub nosze)
 - Podczas analizy EKG poszkodowanego, należy utrzymywać poszkodowanego nieruchomo i minimalizować ruchy wokół niego. Nie wolno dotykać poszkodowanego i elektrod, gdy świeci się wskaźnik „Nie dotykaj poszkodowanego”. Szum elektryczny (zakłócenia) może opóźnić analizę EKG.
 - Podczas defibrylacji należy odłączyć od poszkodowanego wszelkie elektryczne urządzenia medyczne, które nie są odporne na defibrylację.
 - Jeśli w trakcie akcji ratunkowej nastąpi awaria urządzenia, urządzenie poinstruuje użytkownika, aby skorzystał z defibrylatora zastępczego, i rozpocznie komendę głosową w zakresie RKO. Należy prowadzić RKO do momentu, w którym defibrylator zastępczy będzie gotowy do użycia.
-

Krok 3: Wykonać RKO.

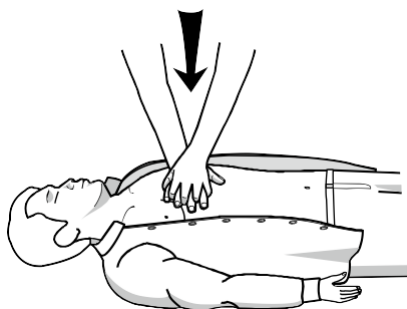
Wykonać RKO, gdy urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO wyda taką komendę.

Domyślnie urządzenie CU-SP1 AUTO wydaje głosową instrukcję RKO podczas przerwy na RKO po podaniu impulsu. Jeśli instrukcja głosowa dotycząca RKO jest potrzebna w okolicznościach innych niż przewidziane w ustawieniach domyślnych, należy nacisnąć migający na niebiesko przycisk „i” przez co najmniej 15 sekund.

[Metoda RKO]

1. Punkt ucisku

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



2. Szybkość i głębokość ucisków

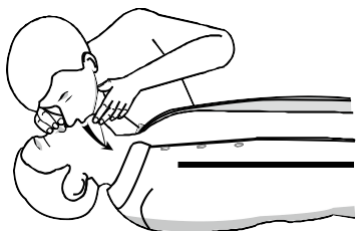
Uciskać klatkę piersiową na głębokość co najmniej 5 cm z częstotliwością co najmniej 100 ucisków na minutę.

3. Udrożnienie dróg oddechowych

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

4. Metoda wentylacji

Zacisnąć nos poszkodowanego, jak pokazano na poniższej ilustracji, i podać poszkodowanemu wystarczająco dużo oddechu, aby znacząco uniosła się jego klatka piersiowa.



UWAGA

- Jeśli użytkownik nie ma przeszkolenia w zakresie RKO, powinien wyłącznie uciskać klatkę piersiową lub postępować zgodnie z instrukcjami przekazanymi telefonicznie przez pracownika służb ratowniczych.
 - Jeśli użytkownik jest przeszkolony w zakresie RKO i potrafi przeprowadzić wentylację, powinien wykonywać uciskanie klatki piersiowej wraz z wentylacją.
 - Instrukcję RKO można ustawić na tryb administratora. Patrz [Rozdział 5.3: Ustawienia urządzenia], aby uzyskać więcej informacji.
-

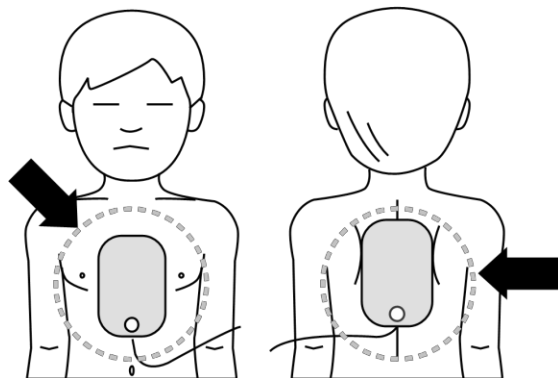
PRZESTROGA

- Podczas odtwarzania instrukcji RKO, urządzenie nie przeprowadza analizy EKG poszkodowanego. Po zakończeniu odtwarzania instrukcji RKO, urządzenie automatycznie rozpoczyna ponowną analizę EKG poszkodowanego.
-

UWAGA

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

4.4 Defibrylacja w trybie Pediatrycznym



Gdy poszkodowany ma więcej niż 1 rok i mniej niż 8 lat, defibrylację można przeprowadzić za pomocą elektrod pediatricznych. Gdy urządzenie pracuje w trybie pediatricznym (do urządzenia podłączone są elektrody pediatriczne lub przełącznik wyboru Dorosły/Pediatriczny ustawiono na Pediatriczny), urządzenie automatycznie ustawia energię defibrylacji na 50 J i wyświetla wersję pediatricznej instrukcji RKO.

Zamocować elektrody pośrodku klatki piersiowej i pleców, jak pokazano na powyższej ilustracji. Każda elektroda może zostać przyklejona i na klatce, i na plecach.

Jeśli zabrakło elektrod pediatricznych dla poszkodowanego pediatricznego, należy użyć elektrod dla dorosłych, ale należy ustawić przełącznik wyboru Dorosły/Pediatriczny na tryb Pediatriczny, a następnie przeprowadzić defibrylację zgodnie z komendami głosowymi.


UWAGA

- Udzielając pierwszej pomocy poszkodowanemu pediatricznemu z nagłym zatrzymaniem krążenia, należy postępować z poniższymi instrukcjami.
 - Udzielając pierwszej pomocy poszkodowanemu pediatricznemu z nagłym zatrzymaniem krążenia, należy poprosić inne osoby, by w tym czasie wezwały służby ratownicze i przyniosły na miejsce urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO.
 - 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 AUTO.
 - Osoba będąca świadkiem zasłabnięcia dziecka powinna niezwłocznie wezwać medyczne służby ratunkowe i następnie przynieść urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO.

5. Po użyciu urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO

5.1 Czynności konserwacyjne po użyciu

- Sprawdzić, czy urządzenie nie nosi śladów uszkodzeń lub zanieczyszczenia.
- W przypadku zanieczyszczenia brudem, należy zapoznać się z Punktem 6.2.3 zawierającym informacje na temat sposobów czyszczenia urządzenia.
- Przeprowadzić test włożenia baterii. Patrz [Rozdział 8.1: Autotesty] w celu uzyskania informacji na temat tej procedury.

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

- Należy prawidłowo zutylizować zużyte elektrody. Do schowka na elektrody należy włożyć nowe opakowanie elektrod do defibrylacji. Należy dopilnować, aby termin ważności elektrod nie został przekroczony.

Urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO wykorzystuje jednorazowe elektrody. Nie należy używać ich ponownie. Patrz [Rozdział 6.2.2: Wymiana materiałów] w celu uzyskania informacji na temat wymiany elektrod.

OSTRZEŻENIE

- Należy stosować wyłącznie elektrody do defibrylacji dostarczane i zalecane przez producenta.
 - Opakowanie elektrod można otworzyć dopiero bezpośrednio przed użyciem. Środek przyklejony na elektrodach zaczyna wysychać natychmiast po otwarciu pakietu, elektrody mogą być niezdadne do użytku, niezależnie od terminu ważności.
-

5.2 Zapisywanie i przesyłanie danych dotyczących użycia

5.2.1 Użytkowanie urządzenia

Urządzenie automatycznie zapisuje następujące dane dotyczące użycia:

- Dane EKG
- Informacje dotyczące użytkownika

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

PRZESTROGA

- Urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO przechowuje dane z 5 ostatnich epizodów użycia i może zapisać do 3 godzin danych EKG dla każdej operacji ratunkowej. Dane EKG powyżej 3 godzin nie zostaną zapisane.
- Jeśli urządzenie zostanie użyte więcej niż 5 razy, dane najstarszego epizodu użycia zostaną usunięte, aby zwolnić miejsce na zapis danych pochodzących z nowego epizodu użycia. Zaleca się przeniesienie danych dotyczących użycia na komputer po każdym użyciu urządzenia.
- Jeśli pakiet baterii zostanie wyjęty podczas pracy urządzenia, dane dotyczące użycia nie będą mogły zostać prawidłowo zapisane. Jeśli zachodzi potrzeba wyjęcia pakietu baterii, należy najpierw wyłączyć zasilanie, naciskając przycisk zasilania przez co najmniej 1 sekundę.

5.2.2 Przenoszenie danych dotyczących użycia

Dane dotyczące użycia można przenieść za pomocą karty SD lub portu IrDA. Całość danych w zakresie użycia dotyczące wszystkich poszkodowanych, które są zapisane w urządzeniu, jest przenoszona tylko przy użyciu karty SD, natomiast dane w zakresie użycia dotyczące jednego poszkodowanego mogą być przenoszone jedynie przy użyciu metody IrDA.

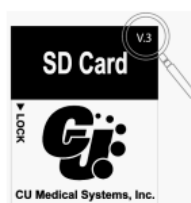
1. Kopiowanie danych w zakresie użycia na kartę SD

Aby zidentyfikować wersję karty SD, należy zapoznać się z poniższą ilustracją.

① Aby zidentyfikować wersję karty SD, należy zapoznać się z poniższą ilustracją.

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

② Otworzyć pokrywę karty SD na urządzeniu i włożyć kartę SD do portu.



Wersję karty SD można znaleźć w prawym górnym rogu karty

- ③ Gdy przycisk „i” jest naciskany przez ponad 1 sekundę w trybie czuwania, tryb zmienia się w tryb administratora z komendami głosowymi.
- ④ Następnie urządzenie wyświetli podsumowanie (całkowitą liczbę godzin ostatniego epizodu użycia urządzenia i liczbę podanych impulsów defibrylacyjnych).
- ⑤ Przewodnik głosowy poda wersję oprogramowania urządzenia.
- ⑥ Po usłyszeniu komendy głosowej dotyczącej przeniesienia historii użycia, należy nacisnąć przycisk „i”, aby skopiować dane na kartę SD.

Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia znajdują się dane dotyczące użycia:

- Urządzenie informuje użytkownika, że kopiowanie danych dotyczących użycia na kartę SD właśnie się rozpoczęło, i rozpoczyna kopiowanie danych.
- Gdy kopiowanie zostanie zakończone, tryb urządzenia zmieni się w tryb ustawień instrukcji RKO. Patrz [Rozdział 5.3: Ustawienia urządzenia] w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ustawień instrukcji RKO.

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

- Tryb urządzenia zmienia się na tryb ustawień instrukcji RKO po poinformowaniu użytkownika, że nie ma danych dotyczących użycia.

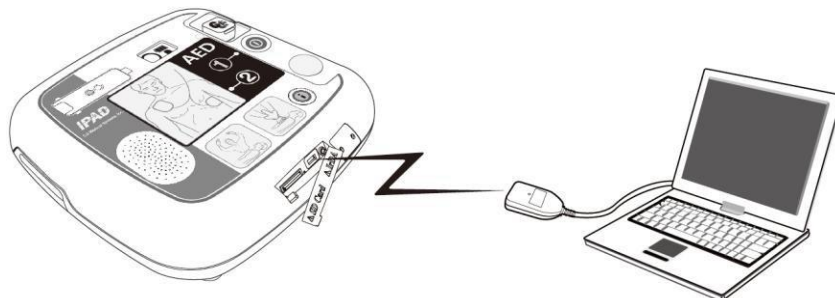
UWAGA

- Jeśli plik został już wcześniej przeniesiony, urządzenie poinformuje użytkownika, że na komputerze istnieje już taki sam plik. Należy nacisnąć przycisk „i” przez ponad 2 sekundy, aby nadpisać istniejący plik lub nacisnąć krótko przycisk „i”, aby anulować kopiowanie pliku.

2. Przenoszenie danych dotyczących użycia poprzez port IrDA

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

- ① Umieścić adapter IrDA tak, aby znajdował się naprzeciwko portu IrDA na urządzeniu, jak pokazano na poniższej ilustracji.
- ② Gdy przycisk „i” jest naciskany przez co najmniej 1 sekundę w trybie czuwania, tryb zmienia się w tryb administratora z komendami głosowymi.



- ③ Urządzenie wyświetli podsumowanie (całkowitą liczbę godzin ostatniego epizodu użycia i liczbę podanych impulsów defibrylacyjnych).
- ④ Przewodnik głosowy poda wersję oprogramowania urządzenia.
- ⑤ Gdy pojawi się polecenie przeniesienia historii użycia, należy nacisnąć przycisk „i”, aby przenieść dane.

Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia znajdują się dane dotyczące użycia:

- ① Przewodnik głosowy zgłasza całkowitą liczbę danych dotyczących pojedynczego użycia zapisanych w pamięci urządzenia.
- ② Domyślnie, spośród maksymalnie 5 pojedynczych danych dotyczących użycia pierwszy na liście jest najnowszy epizod użycia.
- ③ Nacisnąć krótko przycisk „i”, aby zmienić kolejność przekazywania danych dotyczących użycia w następujący sposób: Nr 1 dane dotyczące użycia → Nr 2 dane dotyczące użycia → Nr 3 dane dotyczące użycia → Nr 4 dane dotyczące użycia → Nr 5 dane dotyczące użycia
- ④ Jeśli użytkownik chce przenieść wybrane dane dotyczące użycia, należy przycisnąć przycisk „i” przez ponad 2 sekundy.
- ⑤ Uruchomić CU Expert na komputerze. Szczegółowe informacje dotyczące odbierania danych znajdują się w podręczniku CU Expert.
- ⑥ W ciągu kilku sekund urządzenie zostanie połączone z CU Expert, a dane zostaną przeniesione automatycznie.
- ⑦ Gdy kopiowanie zostanie zakończone, tryb zmieni się w tryb ustawień instrukcji RKO. Patrz [Rozdział 5.3: Ustawienia urządzenia] w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat zmiany ustawień instrukcji RKO.

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

Tryb urządzenia zmienia się na tryb ustawień instrukcji RKO po poinformowaniu użytkownika, że nie ma danych dotyczących użycia.

 **PRZESTROGA**

- Odległość pomiędzy portem IrDA znajdującym się na urządzeniu a adapterem IrDA nie powinna przekraczać 30 cm, a kąt powinien wynosić $\pm 15^\circ$. Ponadto, ponieważ zewnętrzne źródło światła wpływa na IrDA, należy spróbować użyć go w pomieszczeniach i z dala od lamp fluorescencyjnych i/lub żarówek.
-

5.3 Ustawienia urządzenia

5.3.1 Ustawienia instrukcji RKO

Domyślne ustawienia RKO na urządzeniu CU-SP1 AUTO to 5 cykli po 30 ucisków klatki piersiowej i 2 oddechy, zgodnie z wytycznymi Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) z 2010. Możliwe jest jednak dostosowanie tych ustawień.

Można ustawić następujące ustawienia:

- Liczba ucisków klatki piersiowej.
- Liczba oddechów.
- Liczba cykli.
- Liczba ucisków klatki piersiowej na minutę.
- Czas wstrzymania.
- Wybór szczegółowej instrukcji.

5.3.2 Ustawienia instrukcji RKO

- ① Gdy przycisk „i” jest naciskany przez co najmniej 1 sekundę w trybie czuwania, tryb zmienia się w tryb administratora z komendami głosowymi.
- ② Urządzenie wyświetli podsumowanie (całkowitą liczbę godzin ostatniego epizodu użycia i liczbę podanych impulsów defibrylacyjnych).
- ③ Gdy pojawi się polecenie przeniesienia danych dotyczących użycia, nie należy naciskać przycisku „i”, ale zamiast tego odczekać 5 sekund.
- ④ Gdy pojawi się polecenie ustawienia instrukcji RKO, należy nacisnąć przycisk „i”, aby przejść do trybu ustawień instrukcji RKO.
- ⑤ Po komendzie wprowadzenia hasła, należy wpisać **ustawione hasło**.

UWAGA

- Ustawić Przełącznik wyboru Dorosły/Dziecko w pozycji Dziecko, nacisnąć przycisk „i” pięć razy, ustawić Przełącznik wyboru Dorosły/Dziecko w pozycji Dorosły i nacisnąć raz przycisk „i”, aby wprowadzić hasło.



Ustaw tryb Pediatryczny.



Ustaw tryb Dorosły.

- ⑥ Komenda głosowa będzie wskazywała informacje zgodne z bieżącymi ustawieniami instrukcji RKO.
- ⑦ Nacisnąć przycisk „i”, aby zmienić ustawienie lub odczekać 3 sekundy, aby przejść do następnego kroku. (Po zakończeniu ustawień, przycisk „i” miga dwa razy na niebiesko).
- ⑧ Ustawienia można zmienić w następującej kolejności: Liczba ucisków klatki piersiowej, Liczba oddechów, częstotliwość uciśnień klatki, czas wstrzymania i wybór szczegółowej instrukcji. Patrz poniższa **[Tabela 1] Opcje ustawień instrukcji RKO**.
- ⑨ Po zakończeniu wybierania ustawień, komenda głosowa będzie wskazywała informacje zgodne z ustawioną instrukcją RKO, która może zostać zapisana lub anulowana.
- ⑩ Aby zapisać, należy nacisnąć przycisk „i”, aby anulować, należy nacisnąć przycisk zasilania, postępując zgodnie z komendami głosowymi.
- ⑪ Po zapisaniu lub anulowaniu ustawień instrukcji RKO, urządzenie automatycznie się wyłącza.

[Tabela 1] Opcje ustawień instrukcji RKO


Numer	Opcja ustawień	Zakres	Jedno stka	Wartość domyśln	Opis
1	Liczba ucisków klatki piersiowej	15, 30	15	30	Wykonać 30 ucisków.
2	Liczba oddechów	od 0 do 2	1	2	Wykonać 2 oddechy.
3	Liczba cykli	od 2 do 10	1	5	Wykonać 5 cykli ucisków klatki piersiowej i wentylacji.
4	Częstotliwość ucisków klatki piersiowej	od 100 do 120	5	100	Uciskać klatkę piersiową z częstotliwością 100 ucisków na minutę.
5	Czas wstrzymania RKO	od 30 do 180 sek.	30 sek.	120 sek.	Wstrzymać na 120 sekund (2 minuty).
6	Wybór szczegółowej instrukcji	Wł./Wył.		Wył.	Włącza i wyłącza szczegółowe komendy głosowe dotyczące ucisków klatki piersiowej i wentylacji podczas wykonywania RKO.

NOTICE

- Domyślnie, podczas wykonywania RKO, wybór szczegółowej instrukcji jest WYŁ., aby osoba przeprowadzająca RKO mogła skoncentrować się na komendach dotyczących częstotliwości ucisków i oddechów. Jeśli użytkownik chce, aby podczas RKO wybór szczegółowej instrukcji był WŁ., należy ustawić go na WŁ., jak opisano wcześniej.
 - Jeśli wybór szczegółowej instrukcji ustawiono na WYŁ., a liczba oddechów jest ustawiona na 0, urządzenie CU-SP1 AUTO wskaże wyłącznie wytyczne w zakresie uciskania klatki piersiowej przez 2 minuty. Po 2 minutach urządzenie the CU-SP1 AUTO automatycznie ponownie analizuje EKG poszkodowanego.
 - Liczbę ucisków klatki piersiowej podczas RKO można ustawić wyłącznie w trybie Pediatryczny. W trybie Dorosły, częstotliwość ucisków klatki piersiowej wynosi 30 niezależnie od ustawionej częstotliwości ucisków klatki piersiowej.
-

6. Konserwacja

6.1 Przechowywanie urządzenia

Podczas przechowywania Urządzenia należy zapoznać się z poniższymi środkami ostrożności, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.  ZAKAZ

Nie należy obsługiwać ani nie przechowywać urządzenia w warunkach wykraczających poza następujące określone limity.

- **Warunki przechowywania**

Urządzenie przechowywane jest wraz z elektrodami do defibrylacji i włożonym pakietem baterii

– gotowe do użytku w sytuacji nagłej

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

- **Warunki transportu**

wyłącznie 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 bezpośrednio narażonych na działanie światła słonecznego.
- Nie należy przechowywać urządzenia w miejscach, w których występują duże zmiany 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 występują duże stężenia łatwo palnych gazów lub środków znieczulających.
- Nie należy obsługiwać ani przechowywać urządzenia w miejscach, w których występują duże ilości kurzu.
- Wyłącznie personel upoważniony przez producenta może otworzyć urządzenie w celu serwisowania. Wewnątrz urządzenia nie ma elementów, które mogą być serwisowane przez użytkownika.

 **OSTRZEŻENIE**

Nie jest dozwolona żadna modyfikacja tego urządzenia.

6.2 Konserwacja

6.2.1 Kontrola urządzenia

Urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO wyposażone jest w funkcję autotestowania. Urządzenie przeprowadza autotest natychmiast po włożeniu baterii i wyłącza się po zakończeniu testu, a także okresowo wybudza się, aby przeprowadzić codzienne, cotygodniowe i comiesięczne autotesty. Aby rozpocząć autotest włożenia baterii, należy wyjąć pakiet baterii i włożyć go ponownie. Patrz [Rozdział 8.1: Autotesty], aby uzyskać więcej informacji.

PRZESTROGA

- Kontrolować urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO codziennie, aby upewnić się, że stale jest gotowe do użycia na wypadek sytuacji nagłej. Sprawdzić bieżący stan urządzenia, baterii oraz elektrod wyświetlany na wyświetlaczu stanu.
 - Patrz [Rozdział 8.2: Stan urządzenia], aby uzyskać więcej informacji na temat wyświetlacza stanu.
-

6.2.2 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 komplet baterii lub elektrod do defibrylacji, jeśli się zużył lub jeśli termin ich ważności został przekroczony.

Pakiet baterii jednorazowych

Wymiana pakietu baterii jednorazowych

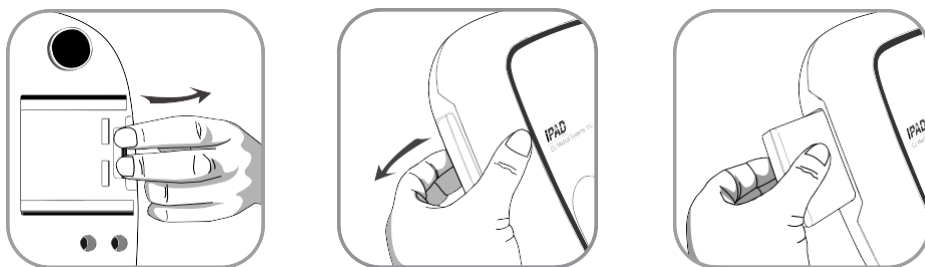
- Należy wymienić pakiet baterii, kiedy ulegają wyczerpaniu. Patrz [Rozdział 8: Rozwiązywanie problemów] w celu uzyskania informacji dotyczących metody sprawdzania stanu baterii.
- Zużyte pakiety baterii należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.
- Pakiet baterii jest jednorazowy. Nie należy go ładować.

Wymiana pakietu baterii jednorazowych

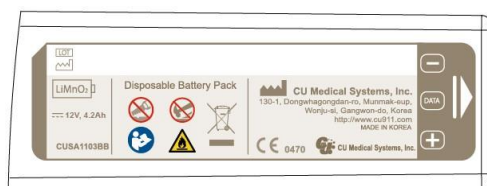
1. Wyjąć rozładowany komplet baterii wyciągając go poprzez naciśnięcie zatrzasku na spodzie urządzenia. Patrz ilustracja poniżej.

OSTRZEŻENIE

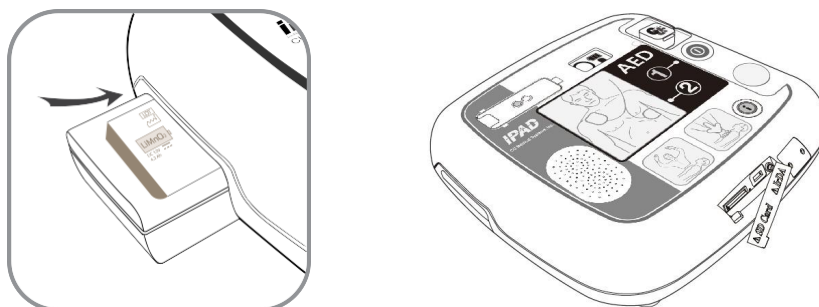
Należy używać wyłącznie pakietów baterii zalecanych i dostarczanych przez producenta. Korzystanie z pakietów baterii niezalecanych i niedostarczanych przez producenta będzie skutkowało nieprawidłową pracą urządzenia.



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



3. Wcisnąć pakiet baterii, aż słyszalne będzie kliknięcie.



! PRZESTROGA

• Środki bezpieczeństwa dotyczące pakietu baterii

- Nie należy poddawać baterii działaniu dużych sił.
- Nie należy podejmować prób otwarcia lub rozbicia pakietu baterii.
- Nie należy dopuścić, aby pakiet baterii zetknął się z otwartym płomieniem lub gorącymi przedmiotami.
- Nie należy zwierać styków pakietu baterii.
- Trzymać poza zasięgiem dzieci.
- W przypadku jeśli ciecz wydobywająca się z baterii dostanie się do oka, natychmiast należy przemyć oko wodą i skontaktować się z lekarzem.
- Nie należy przechowywać pakietu baterii w warunkach bezpośredniego nasłonecznienia.
- Nie należy przechowywać pakietu baterii w mokrym ani w bardzo wilgotnym miejscu.
- Utylizując pakiet baterii, należy przestrzegać lokalnych przepisów.
- Nie należy niszczyć ani spalać pakietu baterii.
- Nie należy podejmować prób ładowania pakietu baterii jednorazowych.

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 opakowanie pod kątem występowania ewentualnych uszkodzeń.

OSTRZEŻENIE

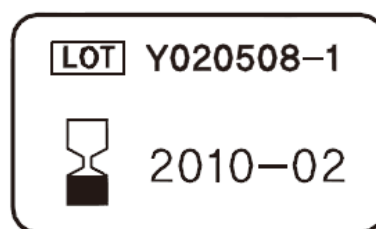
Z urządzeniem i-PAD CU-SP1 AUTO należy używać wyłącznie elektrod dostarczanych przez producenta. Używanie elektrod innych niż wskazane przez producenta może wpłynąć na skuteczność defibrylacji.

Wymiana elektrod

1. Sprawdzić datę ważności elektrod. Aby sprawdzić datę ważności, patrz ilustracja poniżej.



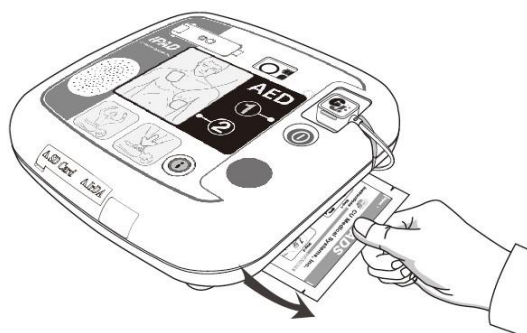
Data ważności znajduje się po lewej stronie etykiety o treści „Wielofunkcyjne ELEKTRODY DO DEFIBRYLACJI OSÓB DOROSŁYCH” znajdującej się na opakowaniu elektrod.



Data ważności jest oznaczona w następujący sposób:

RRRR-MM
RRRR – rok MM
– miesiąc

2. Należy wymienić zużyte lub przeterminowane elektrody. Przytrzymać palcami górną i dolną część złącza elektrod, wyciągnąć złącze elektrod i wyjąć elektrody ze schowka na elektrody, zgodnie z poniższą ilustracją.



3. Włożyć złącze nowych elektrod do złącza elektrod do defibrylacji, a następnie włożyć opakowanie elektrod do schowka na elektrody, zgodnie z poniższą ilustracją.



6.2.3 Czyszczenie urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO

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

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



PRZESTROGA

- Nie należy zanurzać urządzenia ani jego 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 jego autoryzowanym centrum serwisowym.
- Stosowanie nadmiernej siły fizycznej lub impulsu podczas czyszczenia urządzenia może spowodować uszkodzenie.
- 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 AUTO.




7. Utylizacja urządzenia

Urządzenie CU-SP1 AUTO oraz jego akcesoria należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

8. Rozwiązywanie problemów

8.1 Autotesty

Poniższa tabela przedstawia wykaz autotestów wykonywanych przez urządzenie.

Typ autotestu	Opis
Test włożenia baterii	<p>Przeprowadzany po włożeniu pakietu baterii do urządzenia. 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 przeprowadzać tego testu tuż przed wykorzystaniem urządzenia do ratowania poszkodowanego z nagłym zatrzymaniem krążenia, ponieważ test ten wymaga czasu (około 20 sekund).</p> <p>Jeśli tuż przed użyciem włożony zostaje nowy pakiet baterii, należy wykonać następujące czynności, aby anulować ten test:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nacisnąć przycisk zasilania.• Poczekać, aż urządzenie się wyłączy (WYŁ.).• Nacisnąć ponownie przycisk zasilania, aby włączyć urządzenie (WŁ.). <p>Oprócz testowania systemów wewnętrznych, podczas tego autotestu urządzenie testuje również następujące elementy:</p> <ul style="list-style-type: none">• Przycisk „i” – należy naciskać przyciski jeden po drugim, gdy pojawi się taka komenda• Stan elektrod do defibrylacji – urządzenie testuje stan podłączenia (podłączone czy nie) i datę ważności elektrod do defibrylacji. <p>Jeśli nie wykryto błędu, 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 zgodnie z komendą głosową przycisk „i” zostanie naciśnięty, urządzenie zgłosi błąd i wyłączy się. Patrz [Rozdział 8.3: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.</p>

Typ autotestu	Opis
Test po włączeniu urządzenia	Urządzenie przeprowadza autotest diagnostyczny po naciśnięciu przycisku zasilania
Test w czasie	Urządzenie monitoruje własne działanie w czasie rzeczywistym.
Okresowy autotest diagnostyczny	Urządzenie to wykonuje autotest diagnostyczny codziennie, co tydzień i co miesiąc. Okresowy autotest sprawdza ważne funkcje urządzenia, takie jak











Jeśli urządzenie nie wykona żadnego autotestu podczas użytkowania i nie jest w stanie przeprowadzić defibrylacji, wyda instrukcję, aby użytkownik wymienił urządzenie, i rozpocznie głosową instrukcję RKO. Aby sprawdzić błąd, należy wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania. Jeśli użytkownik naciśnie i przytrzyma przycisk „i”, urządzenie wyda komendę głosową nakazującą naciśnięcie migającego na czerwono przycisku „i”. Przyczynę błędu można sprawdzić, postępując zgodnie z komendą głosową, naciskając przycisk „i”. Patrz [Rozdział 8.3: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.

PRZESTROGA

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

8.2 Stan urządzenia





Stan urządzenia wskazywany jest przez następujące symbole:

Wskaźnik	Opis	Uwaga
Wyświetlacz stanu Działanie urządzenia	 Urządzenie działa normalnie.	
Wyświetlacz stanu Działanie urządzenia	 Wystąpił błąd 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.	
Mrugający symbol baterii na wyświetlaczu stanu. Wskaźnik stanu złącza elektrod: mruga na żółto.	 Pozostało mniej niż 15% energii akumulatora.	
Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii	 Słaba bateria.	
Wyświetlacz stanu Stan elektrod	 Termin ważności elektrod wynosi ponad 3 miesiące.	
Wyświetlacz stanu Stan elektrod	 Termin ważności elektrod upłynie w ciągu 3 miesięcy.	
Wyświetlacz stanu elektrod	 Elektrody są zużyte lub przeterminowane.	
Wskaźnik „Nie dotykaj uszkodzonego”: Wył.	Można dotknąć uszkodzonego.	
Wskaźnik „Nie dotykaj uszkodzonego”: Podświetlony	Nie należy dotykać uszkodzonego.	
Wskaźnik detekcji RKO: Podświetlony	Wskazuje, że RKO jest 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.	

8.3 Rozwiązywanie problemów

Urządzenie informuje użytkownika o swoim bieżącym stanie lub problemach za pomocą wskaźników stanu, sygnałów dźwiękowych i/lub komend głosowych. Patrz szczegóły poniżej:



8.3.1 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, w razie potrzeby.
Wyświetlacz stanu Wskaźnik poziomu baterii 	Słaba bateria.	Wymień baterię na nową.
Mrugający symbol baterii na wyświetlaczu stanu. Wskaźnik stanu złącza elektrod: mruka na żółto. 	Słaba bateria.	Zaleca się wymienić baterię na nową.
Wyświetlacz stanu Stan elektrod 	Elektrody są przeterminowane. Elektrody były używane.	Wymień elektrody na nowe.
Komenda głosowa: „Słaba bateria”, „Wymień baterię na nową”.	Słaba bateria.	Wymień baterię na nową.
Komenda głosowa: „Podłącz elektrody do urządzenia”.	Złącze elektrod jest rozłączone.	Upewnić się, że złącze elektrod jest prawidłowo podłączone.
Komenda głosowa: „Zużyte elektrody”, „Wymień elektrody na nowe”.	Elektrody były już wcześniej używane.	Wymień elektrody na nowe.
Komenda głosowa: „Elektrody są przeterminowane”, „Wymień elektrody na nowe”.	Elektrody są przeterminowane.	Wymień elektrody na nowe.
Komenda głosowa: „Przyciśnij elektrody mocno do nagiej skóry poszkodowanego”.	Elektrody nie są prawidłowo przymocowane do skóry poszkodowanego.	Sprawdzić, czy elektrody są mocno przymocowane do skóry poszkodowanego.

<p>Komenda głosowa: „Brak impulsu”.</p>	<p>Elektrody nie przylegają prawidłowo do skóry poszkodowanego.</p>	<p>Przycisnąć elektrody mocno do skóry poszkodowanego. Przed przymocowaniem elektrod zgolić owłosienie z klatki piersiowej lub wytrzeć wilgoć.</p>
--	---	--

- Jeśli problemu nie da się rozwiązać w trakcie sytuacji nagłej, należy wykonać poniższe kroki:
 - ① Jeśli to możliwe, szybko wymienić defibrylator.
 - ② Jeśli nie jest dostępne żadne urządzenie zastępcze, należy sprawdzić stan poszkodowanego i w razie konieczności wykonać RKO. Należy stale monitorować stan poszkodowanego i wykonywać RKO do momentu przyjazdu pogotowia ratunkowego.

8.3.2 Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie nie pracuje

Wskaźnik	Przyczyna	Rozwiązanie
<p>Wyświetlacz stanu Działanie urządzenia </p>	<p>Błąd systemu</p>	<p>Nacisnąć przycisk „i” i przytrzymać przez co najmniej 1 sekundę. Następnie urządzenie przechodzi w tryb administratora.</p> <p>Po przejściu w tryb administratora, urządzenie wyda komendę głosową „Naciśnij migający na czerwono przycisk »i«”.</p> <p>Nacisnąć migający czerwono przycisk „i”, następnie urządzenie poinformuje o błędzie systemu i powiązanym kodzie błędu.</p> <p>Informacje na temat kontaktu z nami można znaleźć w [Rozdziale 9: Serwis urządzenia].</p>
<p>Wyświetlacz stanu  Wskaźnik poziomu baterii</p>	<p>Słaba bateria.</p>	<p>Wymień baterię na nową.</p>

<p>Mrugający symbol baterii na wyświetlaczu stanu.</p> <p>Wskaźnik stanu złącza elektrod: mruga na czerwono.</p>	 <p>Bateria jest rozładowana.</p>	<p>Zaleca się wymienić baterię na nową.</p>
<p>Wyświetlacz stanu</p> <p>Stan elektrod</p>	 <p>Elektrody są przeterminowane.</p> <p>Elektrody były używane.</p>	<p>Wymień elektrody na nowe.</p>

- Jeśli problem nie zostanie rozwiązany lub nie ma zapasowej baterii, należy skontaktować się z producentem (patrz [Rozdział 9: Serwis urządzenia])

9. Serwis urządzenia

Gwarancja na urządzenie

Nazwa urządzenia		Nazwa modelu	
Nazwa zakupu		Nr seryjny	
Dystrybutor		Osoba odpowiedzialna	

- Niniejsze urządzenie jest objęte gwarancją firmy CU Medical Systems, Inc. w zakresie wad materiałowych i wad wykonania przez okres pięciu pełnych lat od daty pierwotnego zakupu. W trakcie okresu gwarancji, bezpłatnie dokonamy naprawy lub, według własnego uznania, wymiany wadliwego urządzenia pod warunkiem, że użytkownik zwróci urządzenie, pokrywając koszty wysyłki, nam lub naszemu autoryzowanemu przedstawicielowi.
- Postanowienia niniejszej gwarancji nie mają zastosowania, jeśli urządzenie zostało uszkodzone w wyniku wypadku lub niewłaściwego użycia, lub w wyniku prac serwisowych lub modyfikacji wprowadzanych przez podmioty inne niż firma CU Medical Systems, Inc. lub jej autoryzowani przedstawiciele. FIRMA CU MEDICAL SYSTEMS W ŻADNYM WYPADKU NIE JEST ODPOWIEDZIALNA ZA SZKODY POWSTAŁE W ZWIĄZKU ZE STOSOWANIEM URZĄDZENIA.
- Niniejszą 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. Niniejsza gwarancja nie obejmuje elementów takich jak kable i moduły nieposiadające numerów seryjnych.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Poniższe okoliczności powodują, że niniejsza gwarancja jest nieważna:

- Serwisowanie przez nieupoważniony personel.
- Jeśli plomby fabryczne zostaną zerwane bez właściwego upoważnienia firmy CU Medical Systems, Inc.
- Awaria lub uszkodzenie spowodowane upadkiem lub wstrząsem zewnętrznym, powstałe po zakupie.
- Uszkodzenie powstałe w wyniku klęski żywiołowej, takiej jak pożar, trzęsienie ziemi, powódź lub uderzenie pioruna.
- Awaria lub uszkodzenie spowodowane zanieczyszczeniem środowiska lub nieprawidłowym napięciem.
- Uszkodzenie powstałe w wyniku przechowywania w warunkach innych niż określone dla urządzenia.
- Awaria spowodowana zużyciem materiałów eksploatacyjnych.
- Awaria spowodowana przez dostanie się piasku i/lub ziemi do wnętrza urządzenia.
- Samowolna zmiana daty zakupu, nazwy odbiorcy, nazwy dystrybutora, numeru partii lub innych wyszczególnionych informacji.
- Wraz z gwarancją na urządzenie nie dostarczono dowodu zakupu.
- Stosowanie akcesoriów i części niezalecanych przez producenta.
- Pozostałe awarie lub uszkodzenia spowodowane niewłaściwą obsługą.

Serwis

- Urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO musi być serwisowane wyłącznie przez uprawniony personel.
- W trakcie okresu gwarancji urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO będzie serwisowane bezpłatnie. Po upływie okresu gwarancji, koszty materiałów i serwisowania będą pokrywane przez użytkownika.
- Jeśli urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO nie działa prawidłowo, należy natychmiast przekazać je do autoryzowanego centrum serwisowego.
- Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli niezbędnymi informacjami przy składaniu wniosku o usługę serwisową

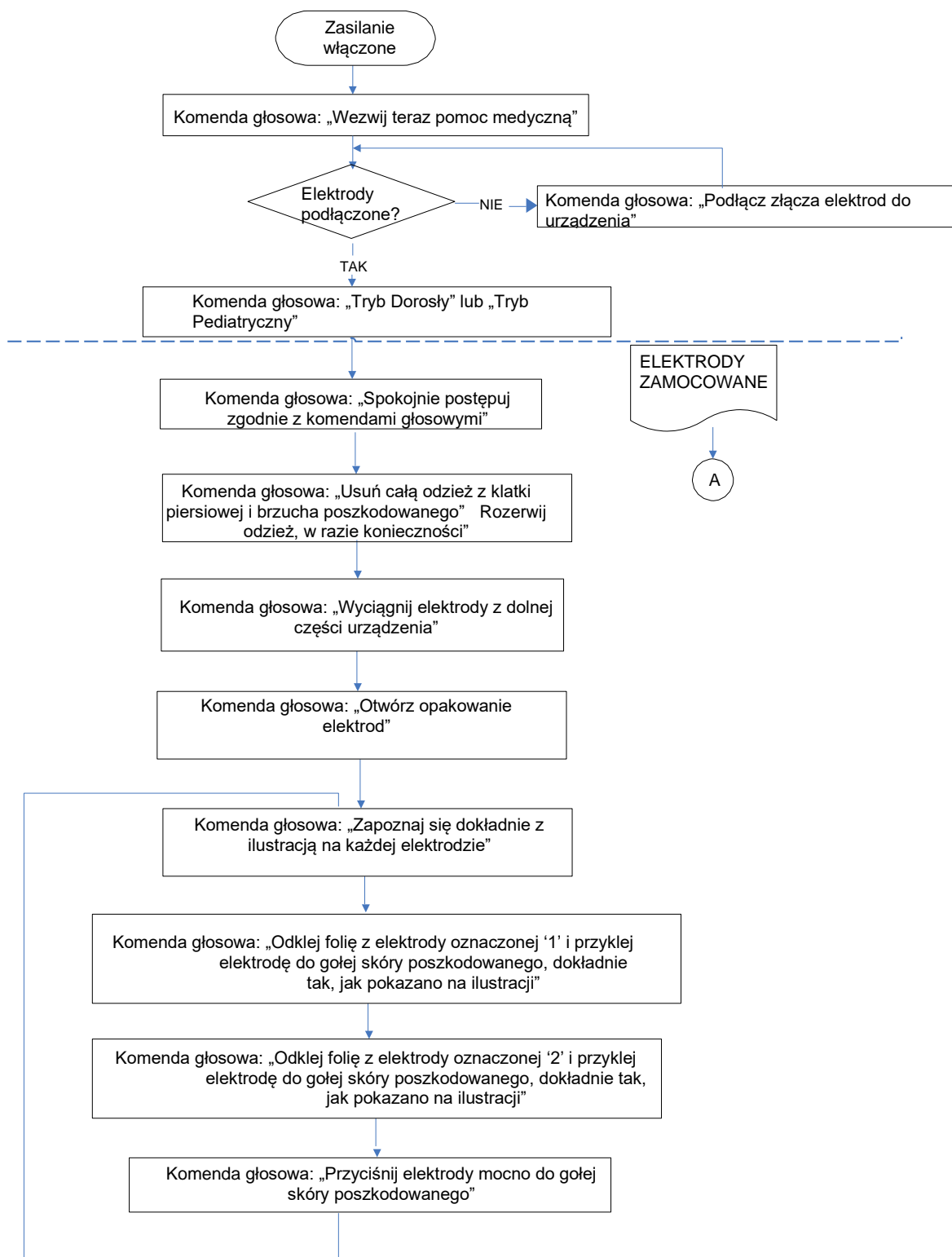
Klasyfikacja urządzenia		W pełni automatyczny defibrylator zewnętrzny		
Nazwa urządzenia		i-PAD	Numer modelu	CU-SP1 AUTO
Numer seryjny			Data zakupu	
Przedstawiciel handlowy				
Dane użytkownika	Imię i			
	nazwisko			
	Adres			
Krótki opis problemu				

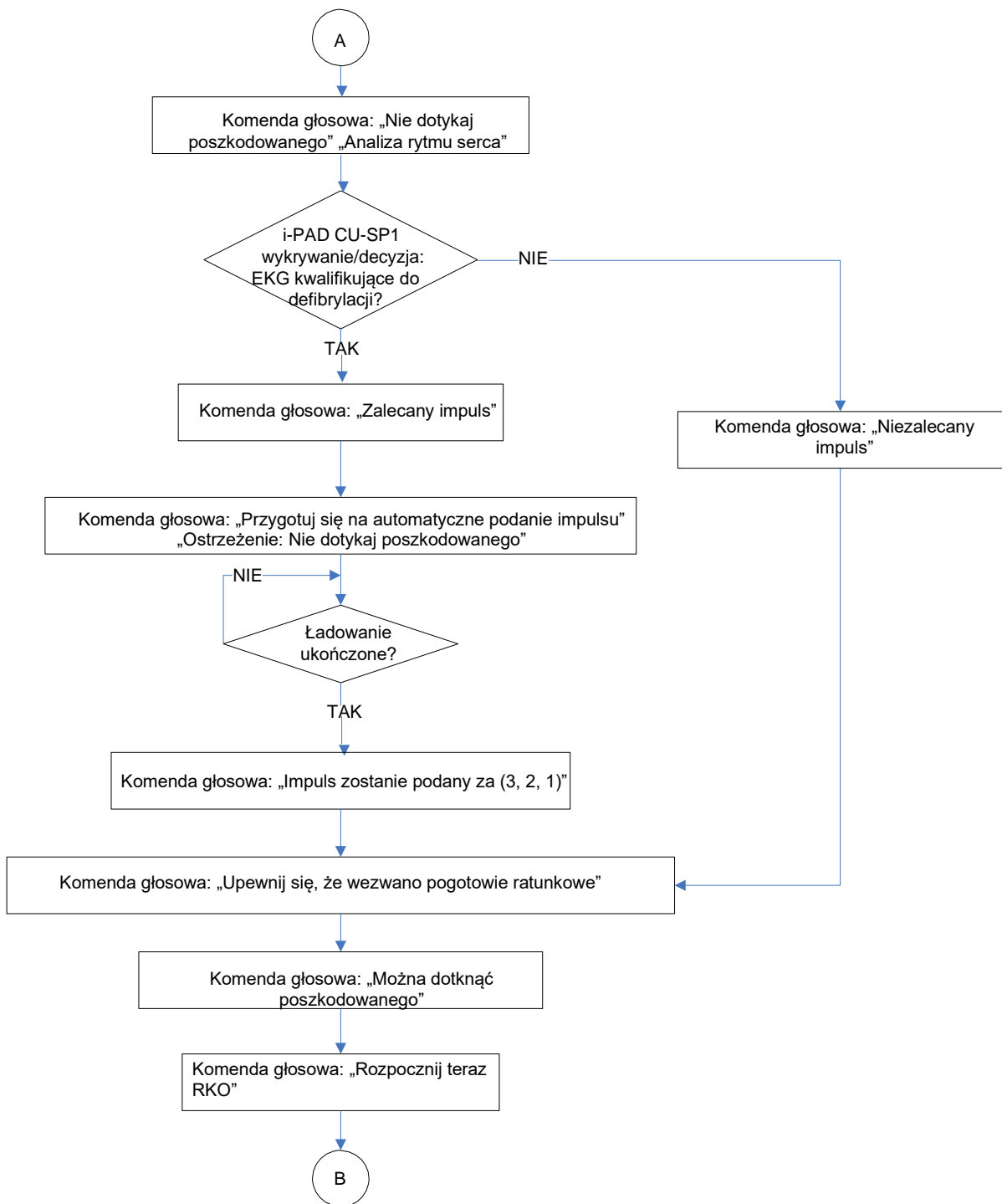
PRZESTROGA

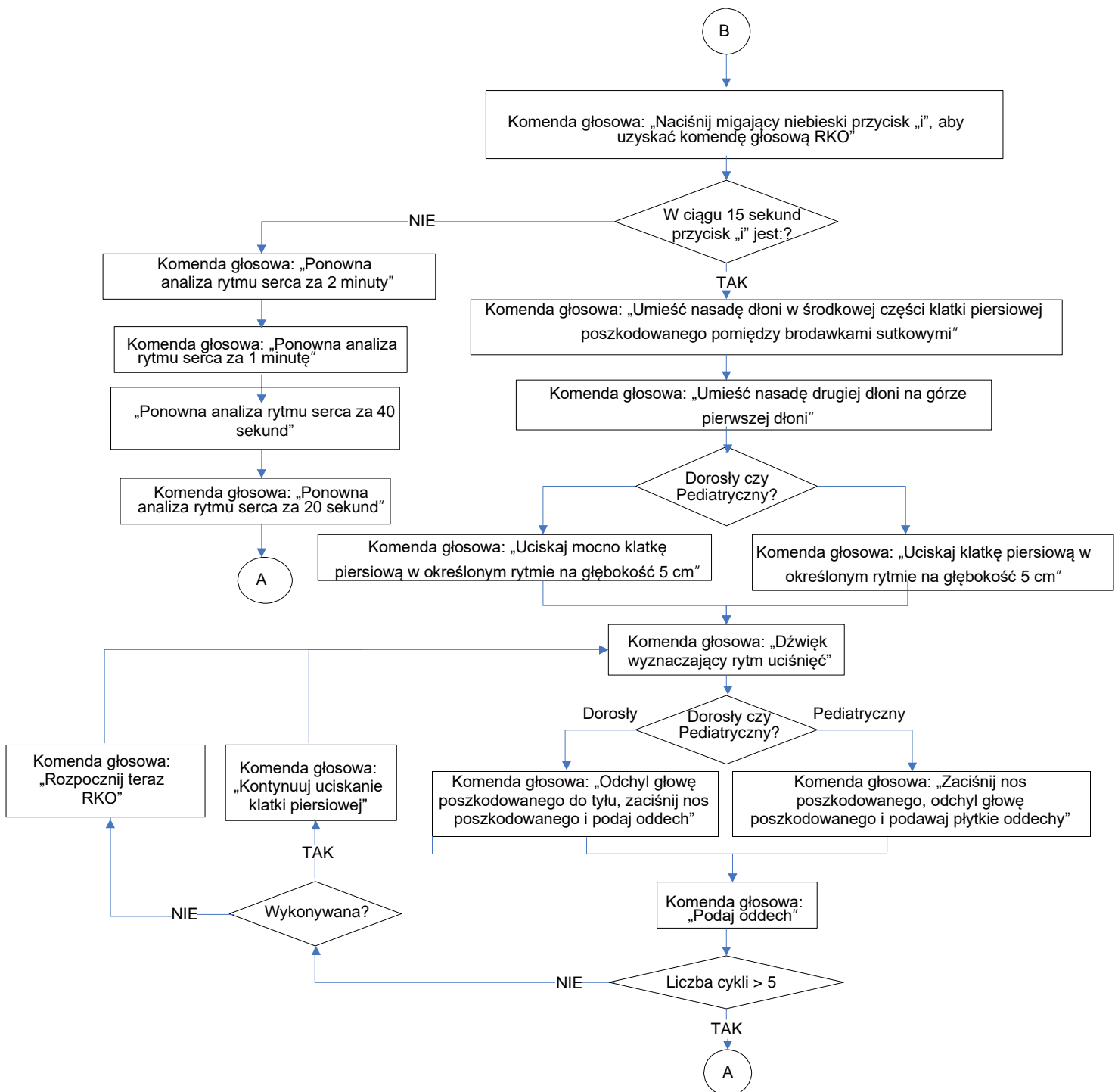
- Jeśli występuje problem z urządzeniem (z wyjątkiem problemów z pakietem baterii i elektrodami do defibrylacji), należy skontaktować się z centrum serwisowym.
-

Załącznik

A. Protokół działań ratunkowych







B. Części i akcesoria

Aby zamówić części zamienne i akcesoria, należy podać numer części i numer zamówienia wskazany w poniższej tabeli.


B.1 Akcesoria standardowe		
Nazwa	Numer części	Numer zamówienia
Elektrody dla dorosłych (jednorazowe)	CUA1007S	SP1-OA04
Pakiet baterii jednorazowych (długa żywotność)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instrukcja użytkowania	SPA-OPM-E-01	-
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 AUTO

Symbol	Opis
	Przycisk WŁ./WYŁ. zasilania
	Przycis
	Przełącznik wyboru
	Wskaźnik „Nie dotykaj
	Wskaźnik detekcji RKO
	Zastosowana część odporna na defibrylację typu BF
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Patrz podręcznik instruktażowy/ulotka
	Oznaczenie CE; spełnia wymogi europejskiej dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 2007/47/WE wraz z jej poprawkami.
	Numer seryjny
	PRODUCENT
	Data produkcji
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOŚCIE EUROPEJSKIEJ

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

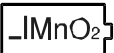














Symbol	Opis
	Odpady – sprzęt elektryczny i elektroniczny

C.2 Opakowanie urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO








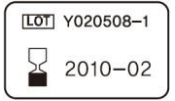



Symbol	Opis
	Stawiać maksymalnie 6 pudeł jedno na drugim
	Tą stroną do góry
	Utrzymywać suche
	Delikatne; może się potłuc
	Nie stosować haków
	Zakres temperatury przechowywania: 0°C do 43°C(32°F do 109°F)
	podlega recyklingowi
	Oznaczenie CE; spełnia wymogi europejskiej dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 2007/47/WE wraz z jej poprawkami.
	Numer seryjny
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ
	Data produkcji

C.3 Akcesoria

C.3.1 Pakiet baterii jednorazowych (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Symbol	Opis
	Bateria litowo-manganowa (dwutlenek)
	Prąd stały
	Numer partii
	Nie narażać baterii na działanie wysokiej temperatury ani otwartego ognia. Nie palić baterii.
	Nie uszkadzać baterii ani nie otwierać jej obudowy
	Nie zgniatać baterii
	Patrz podręcznik instruktażowy/ulotka
	Odpady – sprzęt elektryczny i elektroniczny
	Data produkcji
	PRODUCENT
	Oznaczenie CE; spełnia wymogi obowiązującej europejskiej dyrektywy
	Kierunek włożenia pakietu baterii
	Plus; biegun dodatni
	Minus; biegun ujemny
	Gniazdo danych


C.3.2 Elektrody (CUA1007S, CUA1102S)

Symbo	Opis
	Zakres temperatur: 0°C do 43°C(32°F do 109°F)
	Numer partii
	Termin ważności
	Numer referencyjny zamówienia
	Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie
	Nie zwijać, nie zginać.
	Nie zawiera
	Etykieta z terminem ważności i numerem partii
	Ogólny znak ostrzegawczy
	Oznaczenie CE; spełnia wymogi europejskiej dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 2007/47/WE wraz z jej poprawkami.
	Wskaźnik kierunku odklejania

D. Słowniczek

1 RKO	1 RKO składa się z 5 cykli. (Gdy domyślne ustawienie urządzenia to 5 cykli)
1 cykl	Pojęcie odnosi się do 30 ucisków klatki piersiowej, po których następują 2 oddechy, podczas przeprowadzania RKO. (Gdy domyślne ustawienie urządzenia to [30:2]) Jeśli użytkownik określi liczbę ucisków i oddechów, cykl zostanie wykonany zgodnie z wybraną procedurą. Patrz [Rozdział 5.3: Ustawienia urządzenia], aby uzyskać szczegółowe informacje na temat sposobu wprowadzania ustawień.
Środki ścierne	Materiał stosowany do ostrzenia i czyszczenia powierzchni metalu, szkła, kamienia oraz drewna, np. papier ścierny, proszek kwarcowy i pył szklany. Nie należy stosować środków ściernych do czyszczenia urządzenia.
Środek przylepny na elektrodach (żel)	Środek przylepny na elektrodach jest bardzo ważny dla utrzymania optymalnej przyczepności między skórą a elektrodami. Dlatego nigdy nie należy otwierać opakowania elektrod, gdy elektrody nie są potrzebne, i należy okresowo sprawdzać termin ważności elektrod.
Dorosły	Według niniejszej Instrukcji użytkownika, dorosły to osoba w wieku powyżej 8 roku życia lub ważąca więcej niż 25 kg.
Wytyczne dotyczące RKO 2010 Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA)	Zgodnie z domyślnymi ustawieniami tego urządzenia, użytkownikowi wydawane są instrukcje przeprowadzenia RKO natychmiast po podaniu pojedynczego impulsu elektrycznego, zgodnie z wytycznymi dotyczącymi RKO 2010. Ponadto, wytyczne dotyczące RKO obejmują 5 cykli uciskania klatki piersiowej i oddechów w stosunku 30:2 (jeśli domyślne ustawienie urządzenia to 5 cykli, 30:2). Jeśli użytkownik nie jest przeszkolony w zakresie oddechów, powinien wykonywać wyłącznie uciskanie klatki piersiowej.

Arytmia	Nieprawidłowy rytm serca.
Pakiet baterii	Jednorazowa bateria zasilająca urządzenie i-PAD CU- SP1 AUTO.
Poszkodowany z nagłym zatrzymaniem krążenia	Poszkodowany wykazujący objawy nagłego zatrzymania krążenia. Urządzenie powinno być stosowane u poszkodowanego wykazującego następujące objawy: Brak reakcji, brak ruchu i brak prawidłowego oddechu.
Port komunikacyjny	Port służący do przesyłania i odbierania danych pomiędzy urządzeniem i komputerem.
Skrapianie	Wilgoć skraplająca się na powierzchni urządzenia ma niekorzystny wpływ na urządzenie. Urządzenie należy przechowywać w suchym otoczeniu pozbawionym nadmiernej wilgotności.
Tryb RKO	Urządzenie zapewnia instrukcję dotyczącą RKO podczas wstrzymania analizy EKG poszkodowanego, aby użytkownik mógł z łatwością wykonać RKO. Tryb RKO tego urządzenia jest zgodny z Wytycznymi w zakresie RKO Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) z 2010 roku. Patrz [Rozdział 4.3., Krok 3: Wykonać RKO], aby uzyskać więcej informacji.
Defibrylacja	To procedura, w trakcie której urządzenie elektroniczne podaje impuls elektryczny do serca. Pomaga to przywrócić prawidłowy rytm zatokowy serca wykazującego niebezpieczną arytmie lub podczas nagłego zatrzymania krążenia.
Złącze elektrod do defibrylacji	Złącze umieszczone na urządzeniu, stosowane do podłączania urządzenia do elektrod do defibrylacji.
Pakiet baterii jednorazowych	Pakiet baterii jednorazowych stanowiących źródło zasilania urządzenia. Pakietu baterii nie wolno ładować.
EKG	Skrót oznaczający elektrokardiogram. Zapis rytmu elektrycznego serca wykrywanego przez elektrody do defibrylacji.

Impuls elektryczny	Urządzenie to ładuje dużą energię w krótkim czasie i wykonuje defibrylację, podając impuls elektryczny.
Błąd	Stan, w którym urządzenie nie działa prawidłowo. Patrz [Rozdział 8.3: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.
Migotanie	Dotyczy nieregularności pracy serca powodującej nieskuteczne krążenie. Migotaniu komór towarzyszy nagłe zatrzymanie krążenia.
Miga	Stan urządzenia, w którym wskaźnik miga.
Przycisk „i”	Służy do sprawdzania ostatnich epizodów użytkowania urządzenia, sprawdzania komunikatów o błędach, przenoszenia danych w zakresie EKG i zdarzeń oraz do zmiany ustawień instrukcji RKO.
Port IrDA	Port komunikacyjny służący do przesyłania i odbierania danych pomiędzy urządzeniem i komputerem. Ponieważ port IrDA wykorzystuje światło (podczerwień), należy zachować ostrożność, aby zmniejszyć zakłócenia. Więcej informacji można znaleźć w podręczniku IC11 Fxnert1
Podświetlony	Stan urządzenia, w którym wskaźnik jest podświetlony.
Tryb pracy	Symbol  jest widoczny na wyświetlaczu stanu, gdy urządzenie jest włączone, co wskazuje na poprawne działanie urządzenia.
Elektrody	Termin użyty w niniejszej Instrukcji użytkowania odnosi się do (jednorazowych) elektrod do defibrylacji.
Elektroda 1	Dotyczy elektrody mocowanej pod prawym obojczykiem. Należy postępować zgodnie z ilustracją na elektrodzie. (Może zostać zamieniona miejscami z elektrodą 2).
Elektroda 2	Dotyczy elektrody mocowanej na żebrach w dolnej lewej części klatki piersiowej poszkodowanego, bezpośrednio pod pachą. Należy postępować zgodnie z ilustracją na elektrodzie (może zostać

Złącze elektrod	Złącze elektrod stosowane do podłączenia elektrod do urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO.
Zastosowana część	Elektrody do defibrylacji Izolacja poszkodowanego typu BF, Urządzenie zabezpieczone przed defibrylacją.
Oprogramowanie PC CU Expert (CU-EX1)	Oprogramowanie do PC stosowane do modyfikacji ustawień urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO oraz zarządzania danymi dotyczącymi użycia. Informacje dotyczące zakupu oprogramowania można znaleźć w załączniku Akcesoria.
Poszkodowany pediatryczny	Dziecko według niniejszej Instrukcji użytkownika to osoba w wieku od 1 roku do 8 roku życia i ważąca mniej niż 25 kg.
Przycisk zasilania	Zielony przycisk umieszczony z przodu urządzenia. Urządzenie włącza się, gdy w trybie czuwania 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 włożenia baterii, test włożenia baterii zostanie anulowany.
Urządzenie	Urządzenie, o których mowa w niniejszej Instrukcji użytkownika odnosi się do w pełni automatycznego defibrylatora zewnętrznego (AED) i-PAD CU-SP1 AUTO.
Warstwa zabezpieczająca elektrody	Warstwa zabezpieczająca chroniąca żel przewodzący pokrywający elektrody podczas przechowywania w paczce z elektrodami.
Karta SD	Zewnętrzna karta pamięci, która może być używana do przechowywania danych dotyczących użycia (EKG i zdarzeń) pochodzących z wewnętrznej pamięci urządzenia.
Autotest	Autotest diagnostyczny sprawdzający poprawność działania podsystemów urządzenia.


**Wewnętrzne
wyładowanie**

Jeśli urządzenie wykaże, że poszkodowany nie potrzebuje podania impulsu elektrycznego z powodu zmiany w EKG poszkodowanego, naładowana energia jest wyładowywana wewnątrz urządzenia

**W pełni
automatyczny
defibrylator
zewnątrzny (AED)**

Urządzenie, które automatycznie podaje impuls defibrylacyjny po analizie i rozpoznaniu rytmu defibrylacyjnego.

Tryb czuwania

Tryb urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO, gdy przycisk zasilania jest w pozycji WYŁ., ale pakiet baterii jest włożony. Jeśli symbol  jest widoczny na wyświetlaczu stanu, gdy urządzenie jest w trybie czuwania, urządzenie jest gotowe do użytku w sytuacjach nagłych).

My

Odnosi się do firmy CU Medical Systems Inc.

E. Specyfikacja urządzenia

Nazwa modelu: CU-SP1 AUTO

Dane fizyczne

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

Otoczenie

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



Stan urządzenia pracującego (urządzenie stosowane w sytuacjach nagłych)

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)



Tryb czuwania (urządzenie przechowywane jest wraz z elektrodami do defibrylacji i włożonym pakietem baterii – gotowe do użytku w sytuacji nagłej).

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)



Stan transportu (wyłącznie urządzenie, bez elektrod do defibrylacji ani pakietu baterii)

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)



Wysokość Od 0 do 15 000 stóp (praca i przechowywanie)

Upadek Wytrzymuje upadek z wysokości 1,2 metra na każdą krawędź, narożnik i powierzchnię

Wibracje Praca: Zgodne z normą MIL-STD-810G Rys. 514.6E-1, losowo
Tryb czuwania: Zgodne z normą MIL-STD-810G Rys. 514.6E-2, wibracje skokowe sinusoidalne (śmigłowiec).

Uszczelnienie IEC 60529: IP55

Wyładowania elektrostatyczne Zgodne z normą IEC 61000-4-2:2001

Zakłócenia elektromagnetyczne (emitowane) Zgodne z limitami normy IEC 60601-1-2, metoda EN 55011:2007 +A2:2007, Grupa 1, Klasa B

Zakłócenia elektromagnetyczne (odporność) Zgodne z limitami normy IEC 60601-1-2, metoda EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Poziom 3
(10V/m 80MHz do 2500MHz)

Defibrylator

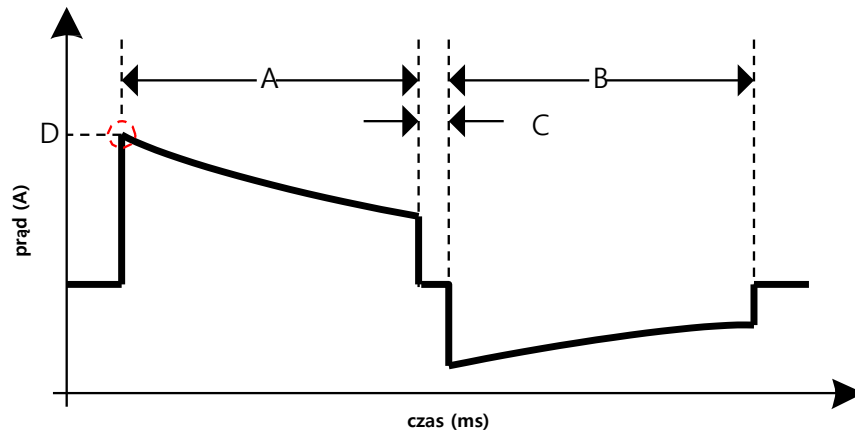
Kategoria	Dane nominalne
Tryb pracy	W pełni automatyczny
Krzywa	e-cube dwufazowa (ścięta wykładniczo)
Energia wyjścia	150 J przy obciążeniu 50 Ω dla dorosłego 50 J przy obciążeniu 50 Ω dla dziecka
Kontrola ładowania	Kontrola poprzez automatyczny system analizy poszkodowanego
Czas ładowania	W ciągu 10 sekund od wydania komendy głosowej wydawany jest „Konieczny impuls elektryczny”.
Przechowanie energii Czas ładowania	10 sekund, standardowo. Korzystając z nowego, jednorazowego pakietu baterii LiMnO ₂ (przy 20°C) 11 sekund, standardowo. Korzystając z nowego, jednorazowego pakietu baterii LiMnO ₂ , wyczerpanego przez 15 wyładowań przy 200 dżulach na wyładowanie. (przy 20°C)
Czas od uruchomienia analizy rytmu (komenda głosowa: „ANALIZA RYTMU SERCA – NIE DOTYKAJ POSZKODOWANEGO”)	Nowy pakiet baterii 10 sekund, standardowo (przy 20°C) Nowy pakiet baterii: 16
do gotowości do wyładowania (komenda głosowa: „PRZYGOTUJ SIĘ NA AUTOMATYCZNE PODANIE IMPULSU”. OSTRZEŻENIE: NIE DOTYKAJ POSZKODOWANEGO”.)	wyładowanie impulsu: 11 sekund, standardowo (przy 20°C) Nowy pakiet baterii: 16
Czas od WŁĄCZENIA zasilania do gotowości do wyładowania (komenda głosowa: „IMPULS ZOSTANIE PODANY ZA 3, 2, 1”)	wyładowanie impulsu: 25 sekund, standardowo (przy 20°C)
Wskaźnik ładowania	<ul style="list-style-type: none">• Sygnał dźwiękowy• Komenda głosowa („Impuls zostanie podany za”)
Czas od RKO do impulsu	Co najmniej 6 sekund od ukończenia RKO do podania impulsu
Wyładowanie	Urządzenie wykonuje samowyładowanie w następujących przypadkach: <ul style="list-style-type: none">• Gdy EKG poszkodowanego zmienia się w rytm niewymagający defibrylacji.• Gdy urządzenie zostanie wyłączone poprzez naciśnięcie przycisku zasilania przez co najmniej 1 sekundę.• Gdy elektrody zostaną odłączone od ciała poszkodowanego lub złącze elektrod zostanie odłączone od urządzenia.• Gdy impedancja poszkodowanego przekroczy zakres defibrylacji (25 Ω ~ 175 Ω)

**Automatyczne
podanie impulsu**

Jeśli wykryty zostaje rytm do defibrylacji, impuls zostaje podany automatycznie.

Defibrylator

Kategoria	Dane nominalne
Wektor defibrylacji	<ul style="list-style-type: none">• Elektrody dla dorosłych są w pozycji przód-przód• Elektrody pediatryczne są w pozycji przód-tył
Izolacja	Typ BF, odporne na defibrylację



Trapezoidalny impuls dwufazowy.

Krzywa defibrylacji jest automatycznie kompensowana do impedancji przezklatkowej

poszkodowanego. A = pierwsza faza

B = druga faza C = przerwa

międzyfazowa

D = prąd szczytowy

Krzywa impulsu w przypadku dorosłych (150 J)

Impedancja poszkodowanego (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 w przypadku dzieci (50 J)

Impedancja poszkodowanego (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	Od 1 Hz do 30 Hz

System analizy EKG

Kategoria	Dane nominalne
Funkcja	Określa impedancję poszkodowanego i ocenia EKG poszkodowanego, aby ustalić, czy rytm nadaje się do defibrylacji, czy nie.
Zakres impedancji	25 Ω do 175 Ω (impuls nie zostanie podany, jeśli impedancja poszkodowanego wykracza poza ten zakres).
Rytmy do defibrylacji	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 podania impulsu z przerwą na RKO, w zależności od wyniku analizy.
Czułość i swoistość	Zgodne z wytycznymi ANSI/AAMI DF80

System analizy EKG – Test bazy danych EKG

Klasa rytmu EKG	Rytmy	Minimalna wielkość próbki testu	Cel działania	Wielkość próbki testu	Decyzja – impuls	Decyzja – brak impulsu	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%
	Szybkie 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, komorowe 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 nadaje się do defibrylacji, wartości większe lub równe 150 bpm – nadaje się do defibrylacji

Dla ogólnego wyniku krzywej EKG;

	VF i VT		Wszystkie pozostałe rytmy EKG	
Impuls	(A)	324 przypadki	(B)	6 przypadków
Bez impulsu	(C)	32 przypadki	(D)	445 przypadków

Czułość urządzenia dla rytmów nadających się do defibrylacji $A/(A+C)$: 91,01%

(324/356) Rzeczywista wartość predykcyjna dla urządzenia wynosi $A/(A+B)$:

98,18% (324/330)

Czułość urządzenia dla rytmów nienadających się do defibrylacji $D/(B+D)$: 98,67%

(445/451) Współczynnik wyników fałszywie dodatnich urządzenia dla rytmów nadających się do defibrylacji wynosi $B/(B+D)$: 1,33% (6/451)

Urządzenia sterujące, wskaźniki, komendy głosowe

Kategoria	Dane nominalne
Urządzenia sterujące	Przycisk zasilania, przycisk „i”, przełącznik wyboru Dorosły/Pediatryczny
Wyświetlacz stanu	Wyświetla stan urządzenia, poziom baterii i stan elektrod
Wskaźnik	<p>Wskaźnik „Nie dotykaj poszkodowanego”: Świeci się, gdy defibrylator analizuje lub podaje impuls elektryczny.</p> <p>Wskaźnik położenia elektrod: Miga, gdy defibrylator jest włączony; wyłącza się, gdy elektrody zostaną podłączone do poszkodowanego.</p> <p>Wskaźnik stanu złącza elektrod: Miga, gdy defibrylator jest włączony, a złącze elektrod nie jest podłączone; świeci się, gdy złącze elektrod jest podłączone.</p> <p>Wskaźnik detekcji RKO: Świeci się, gdy wykryta jest RKO; miga, gdy RKO nie została wykryta.</p> <p>Niebieski przycisk „i”: Miga podczas udzielania instrukcji RKO, przekazywania historii użycia i ustawiania trybu RKO.</p> <p>Czerwony przycisk „i”: Miga po pojawieniu się błędu.</p>
Głośnik	Odtwarza instrukcje głosowe. Urządzenie CU-SP1 AUTO analizuje poziom dźwięków otoczenia podczas użycia. Jeśli poziom dźwięków otoczenia jest wysoki, urządzenie automatycznie zwiększa głośność komend głosowych tak, aby były dobrze słyszalne dla użytkownika.
Sygnal dźwiękowy	Różne rodzaje sygnałów dźwiękowych
Poziom naładowania baterii	Poziom naładowania baterii jest automatycznie sprawdzany podczas okresowych autotestów, autotestu przy włączeniu i autotestu w czasie pracy.
Wskaźnik niskiego	Wyświetlany na wyświetlaczu stanu, ogłaszany za pośrednictwem komend głosowych i sygnalizowany poprzez migający na czerwono przycisk „i”
Komenda głosowa	Przekazuje użytkownikowi instrukcje w formie komend głosowych.

Autotest diagnostyczny

Automatyczny	<ul style="list-style-type: none">• Autotest przy włączeniu urządzenia, autotest w czasie pracy• Autotest codzienny, tygodniowy, miesięczny
Ręczny	Test włożenia pakietu baterii (przeprowadzany po włożeniu pakietu baterii w komorze na pakiet baterii znajdującej się na urządzeniu)

Pakiet baterii jednorazowych

Kategoria	Dane nominalne
Rodzaj baterii	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , jednorazowe: standardowe 12V DC, 4.2Ah LiMnO ₂ ,
Pojemność	Standardowe – co najmniej 50 impulsów dla nowej baterii lub 4 godziny pracy w temperaturze pokojowej (przy 20°C) Długa żywotność – co najmniej 200 impulsów dla nowej baterii lub 8 godzin pracy w temperaturze pokojowej (przy 20°C)
Żywotność w trybie czuwania (po włożeniu baterii)	Standardowa – co najmniej 3 lata od daty produkcji, jeśli urządzenie jest przechowywane i konserwowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie. Długa żywotność – co najmniej 5 lat od daty produkcji, jeśli urządzenie
Zakresy 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	Co najmniej 36 miesięcy od daty produkcji

Elektrody pediatryczne do defibrylacji (CUA1102S)

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

Przechowywanie i przesyłanie danych

Kategoria	Dane nominalne
IrDA	Do komunikacji z komputerem PC
Pojemność danych pamięci wewnętrznej	5 pojedynczych epizodów użycia, do 3 godzin na każde użycie
Karta SD	Pamięć zewnętrzna. Dane mogą zostać skopiowane z pamięci wewnętrznej na kartę SD.

F. Kompatybilność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO przeznaczone jest do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim otoczeniu.

Test emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO wykorzystuje energię pola radiowego (RF) wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego też jego emisja jest bardzo niska i prawdopodobnie nie będzie powodować żadnych zakłóceń w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO nadaje się do użytkowania we wszystkich budynkach, w tym budynkach mieszkalnych oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane w celach domowych.
Emisje harmonicznym IEC	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania	Nie dotyczy	

 OSTRZEŻENIE

- Urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO nie powinny stykać się lub być umieszczane na innym urządzeniu.

Jeśli takie usytuowanie jest konieczne, należy prowadzić obserwację, aby zweryfikować czy konfiguracja, w której urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO zostało umieszczone, pozwala mu na poprawne działanie.


Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO przeznaczone jest do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim otoczeniu.

Test odporności	Poziom testu normy IEC 60601-1	Poziom zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne –
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejście/wyjście	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna spełniać wymagania typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna spełniać wymagania typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40 % U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70 % U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5 % U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sek.	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna spełniać wymagania typowe dla środowiska handlowego lub szpitalnego. W przypadku konieczności stałej pracy wzmacniacza obrazu i- PAD CU-SP1 AUTO w trakcie występowania przerw w dostawie prądu zaleca się zasilanie wzmacniacza obrazu i-PAD CU-SP1 AUTO za pomocą zasilacza UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowych środowisk szpitalnych lub komercyjnych.
UWAGA: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO przeznaczone jest do użytku w otoczeniu elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim otoczeniu.

Test odporności	Poziom testu normy IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – wskazówki
			Nie należy używać przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF bliżej jakiegokolwiek części urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona za pomocą równania mającego zastosowanie dla częstotliwości
			Zalecana odległość
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM _a	3 Vrms	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$
	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM _a	10 Vrms	$d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$
Promienowany FR IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2.5 GHz	10 V/m	$d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz
	20 V/m od 80 MHz do 2.5 GHz	20 V/m	$d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz
			gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W) deklarowaną przez producenta nadajnika a d jest zalecaną odległością w metrach (m) ^b Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^c powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zęstotliwości.  i mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

UWAGA 1. Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.	
UWAGA 2. Niniejsze wytyczne mogą nie znaleźć zastosowania w każdym przypadku. Na propagację elektromagnetyczną wpływ ma absorpcja i odbicia od struktur, przedmiotów i ludzi.	
a	Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz a 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.
b	Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz i w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne spowodują zakłócenia, jeśli zostaną przypadkowo przyniesione w pobliże poszkodowanego. Z tego powodu przy obliczeniach zalecanej odległości dla nadajników w tych zakresach częstotliwości stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3.
c	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 dokładnością. Aby ocenić stan otoczenia elektromagnetycznego wynikający z aktywności stałych nadajników RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego na miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy nadzorować urządzenie CU-SP1 AUTO w celu weryfikacji prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania zakłóceń w działaniu, konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana kierunku lub umiejscowienia urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO.
d	W przypadku zakresu częstotliwości ponad zakresem od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [V1] V/m.

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF a urządzeniem CU-SP1 AUTO

Urządzenie i-PAD CU-SP1 AUTO jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowane RF są kontrolowane. Odbiorca lub użytkownik urządzenia i-PAD CU-SP1 AUTO może przyczynić się do zapobieżenia zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a urządzeniem i-PAD CU-SP1 AUTO, według poniższych zaleceń, i zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość zgodnie z częstotliwością nadajnika [m]					
	Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM	Od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM	Od 80 MHz do 800 MHz		Od 800 MHz do 2.5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0,01	0,06	0,12	0,12	0,06	0,23	0,16
0,1	0,11	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	0,35	1,20	1,20	0,60	2,3,0	1,15
10	1,11	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	3,50	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

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

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 a 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 zalecanej odległości dla nadajników w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz i w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz stosuje się dodatkowy współczynnik 10/3, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo, że mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne spowodują zakłócenia, jeśli zostaną przypadkowo przyniesione w pobliże poszkodowanego.

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