

Brugsanvisning

i-PAD CU-SP1

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

Revisionsoversigt

Udgave 3

Udgivelsesdato: August 2018

Dokumentnr.: SP1-OPM-D-03

Udgivet af: CU Medical Systems, Inc.

Trykt i Republikken Korea

Copyright

© 2018 CU Medical Systems, Inc.

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

Rådets direktiv om medicinske anordninger

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



Vigtigt!

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

i-PAD CU-SP1 fremstilles af:

CU Medical Systems, Inc.

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

Gangwon-do, Republikken Korea

Autoriseret repræsentant for EU

Medical Device Safety Service

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

Kontakt os

Forespørgsler vedrørende produkt og bestilling

Internationalt salgsteam

CU Medical Systems, Inc.

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

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republikken Korea

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

E-mail addresses : sales@cu911.com

German Branch Office

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

Berlin, Germany

Tel: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

Service og teknisk support

Kundeservice

CU Medical Systems, Inc.

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

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republikken Korea

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

E-mail addresses : service@cu911.com



^v **CU Medical Systems, Inc.**

Indholdsfortegnelse

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

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

Introduktion

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

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

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

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

ADVARSEL

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

FORSIGTIG

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

BEMAERK

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

Oversigt

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

ADVARSEL

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

1. Introduktion

1.1 Beskrivelse af apparatet

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

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

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

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

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

1.2 Indikationer for brug

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

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

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

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

1.3 Tilsigtede brugere

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

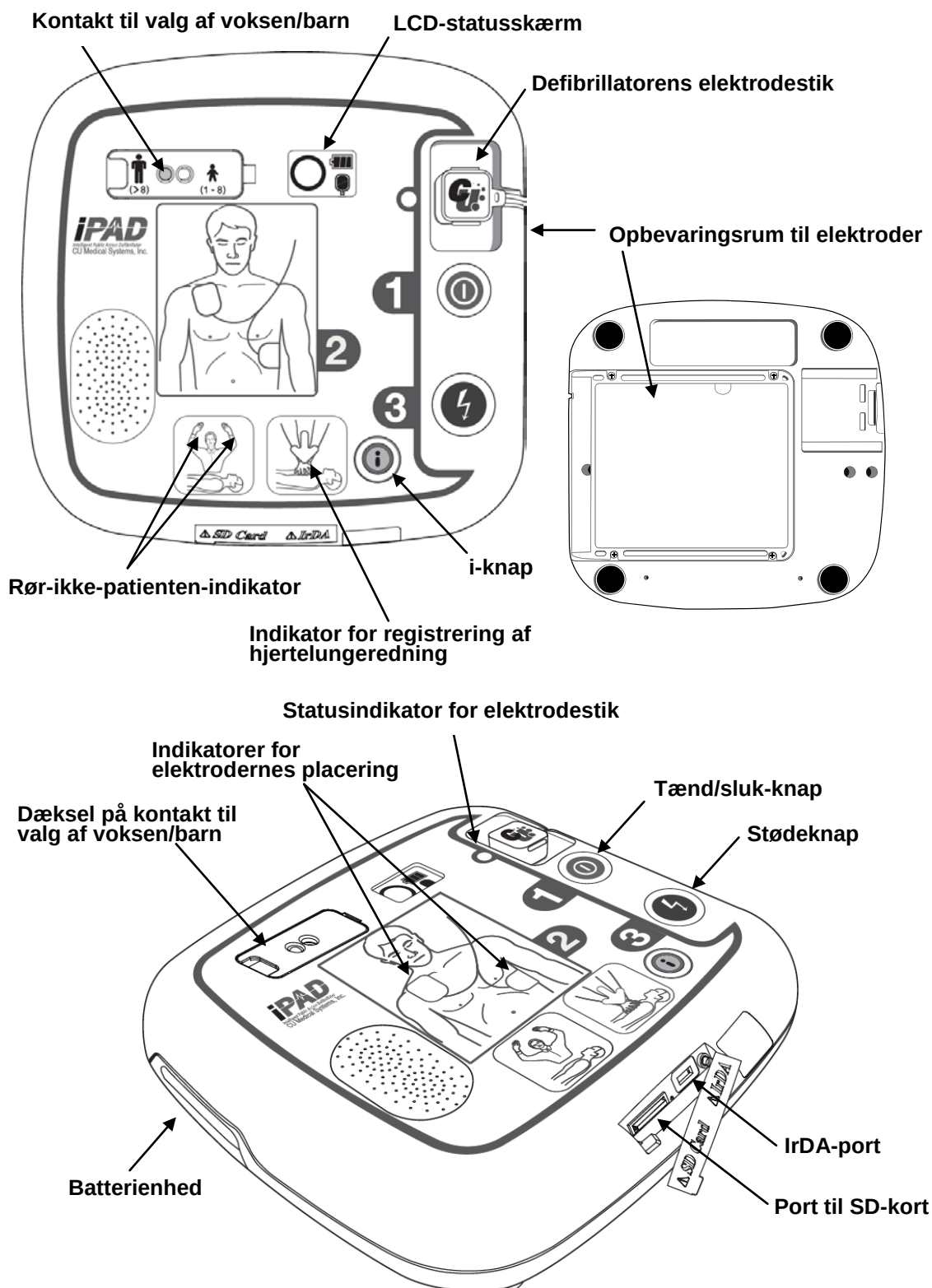
1.4 Lokal lovgivning

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

1.5 Yderligere oplysninger

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

2. Apparatets funktioner og indhold



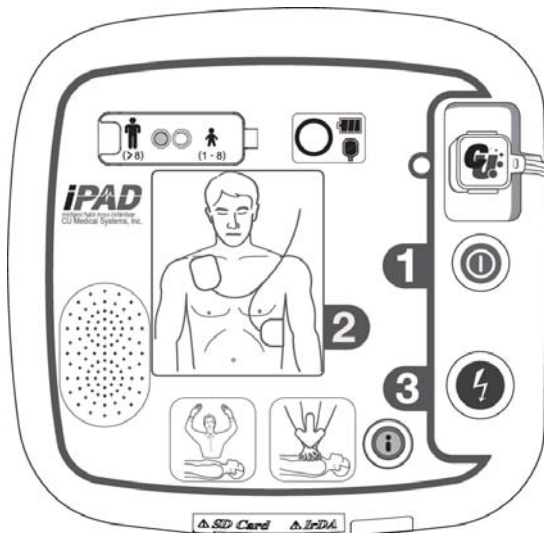
Tænd/sluk-knap	Tænder eller slukker for apparatet. (Når apparatet er tændt, lyser en grøn lysdiode)
i-knap	• Angiver apparatets anvendelse (samlede antal timer for seneste anvendelse og antallet af stød) • Kontrollerer softwareversionen • Downloader data om hændelser og EKG via et IrDA- og SD-kort •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

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

3. Klargøring til brug

3.1 Standardindhold af pakke

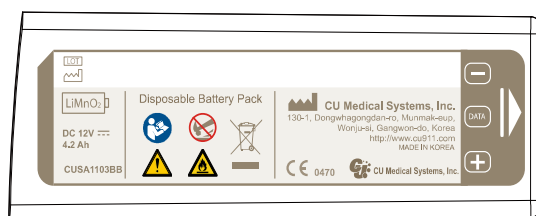
Pakken med dette apparat indeholder som standard følgende



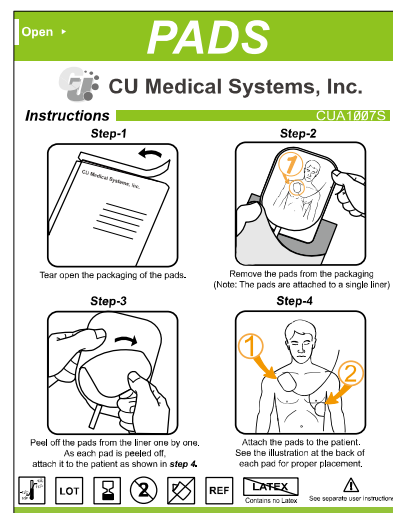
CU-SP1 Halvautomatisk hjertestarter



Brugsanvisning



1 batterienhed (til engangsbrug)



1 pakke elektroder til voksne (til engangsbrug)

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

⚠ ADVARSEL

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

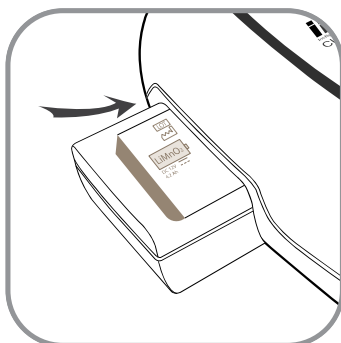
BEMAERK

- ✓ Det anbefales at anskaffe ekstra batterienheder og elektroder.

3.2 Opsætning af i-PAD CU-SP1

i-PAD CU-SP1 opsættes på følgende måde

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



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

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

⑤ Værd at huske i forbindelse med opbevaring og vedligeholdelse:

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

 ADVARSEL

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

4. Sådan bruges i-PAD CU-SP1

4.1 Overlevelseskæden

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



1. Tidlig konstatering og alarmering.

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

2. Tidlig hjertelungeredning.

- Udfør hjertelungeredning.

3. Tidlig defibrillering

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

Brugen af dette apparat kan opsummeres til tre trin:

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

Trin 1: Placer elektroderne på patienten.

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

Trin 3: Udfør hjertelungeredning.

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

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

BEMAERK

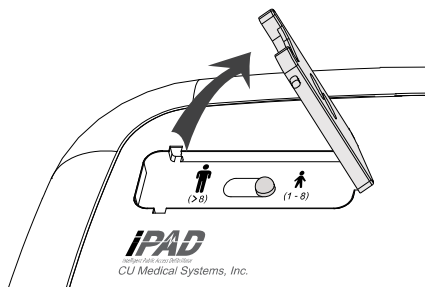
- Hvis det tager tid at finde og/eller betjene hjertestarteren, skal patientens status overvåges, indtil hjertestarteren er til rådighed. Udfør hjertelungeredning om nødvendigt.

4.2 Klargøring til defibrillering

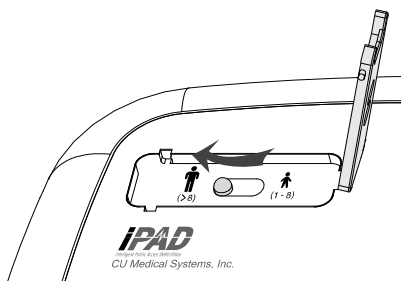
- ① Indstil kontakten til valg af voksen/barn, så den svarer til patienten.

Voksen patient

- Åbn dækslet på kontakten



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

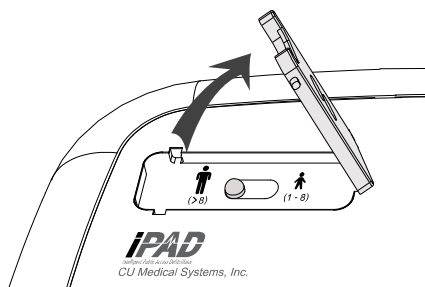


Barn (patient under 25 kg eller 8 år)

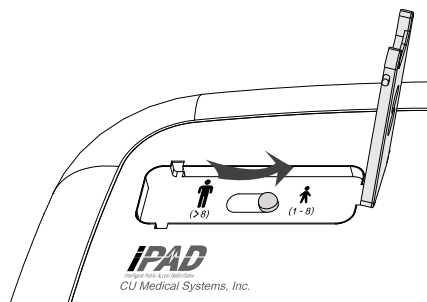
Hvis elektroderne til børn er tilsluttet, justerer i-PAD CU-SP1 automatisk defibrilleringens energiudladning til defibrillering af barn, uanset hvordan kontakten til valg af voksen/barn er placeret (dvs. udladningen vil være tilpasset et barn, selv om kontakten er indstillet til voksen)

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

- Åbn dækslet på kontakten



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



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

- **FORSINK IKKE BEHANDLINGEN**

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

ADVARSEL

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



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

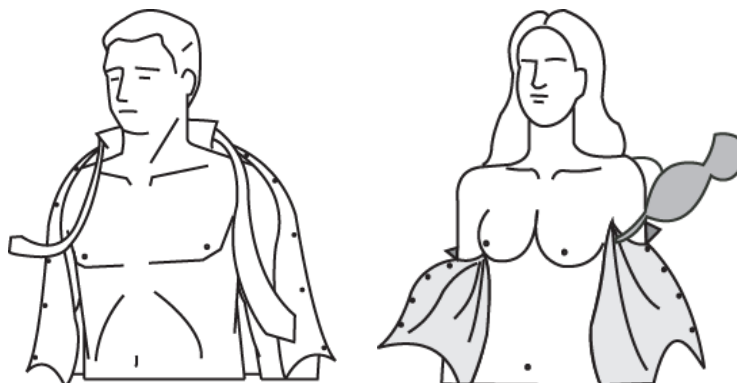
② Tænd for apparatet ved trykke på tænd/sluk-knappen.



Når strømmen slutes TIL, sker følgende i kronologisk rækkefølge:

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

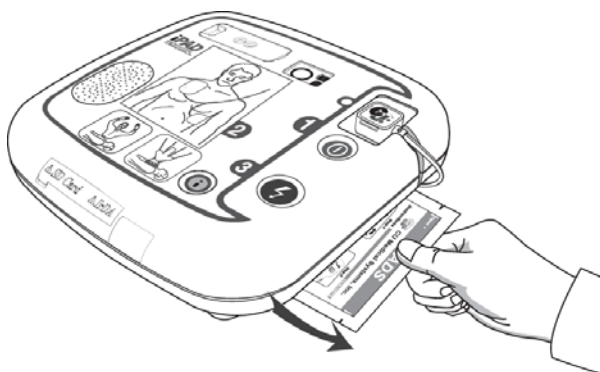
③ Fjern tøjet fra patientens bryst.



! FORSIGTIG

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

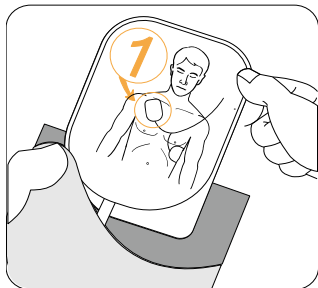
④ Tag pakken med elektroder ud af rummet til opbevaring af elektroder.



⑤ Åbn pakken med elektroder.

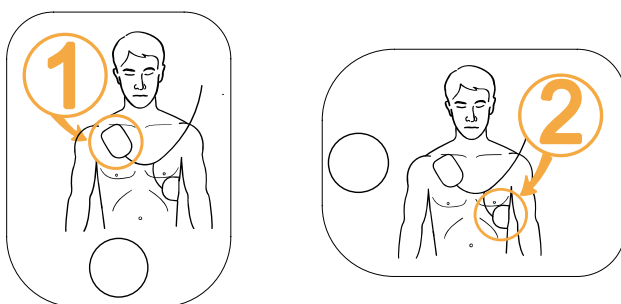


⑥ Tag elektroderne ud af pakken.

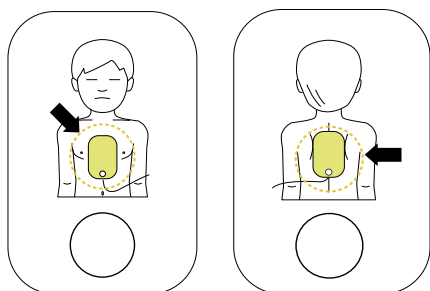


⑦ Se billederne på begge elektroder.

Elektroder til voksne



Elektroder til børn



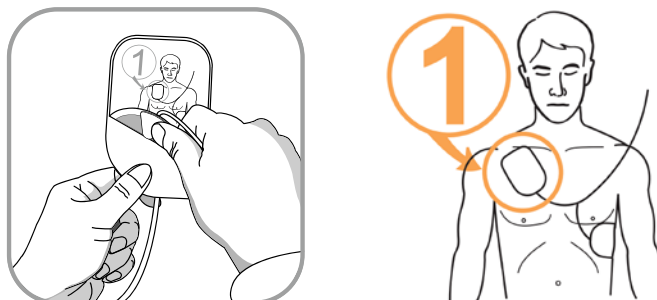
! FORSIGTIG

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

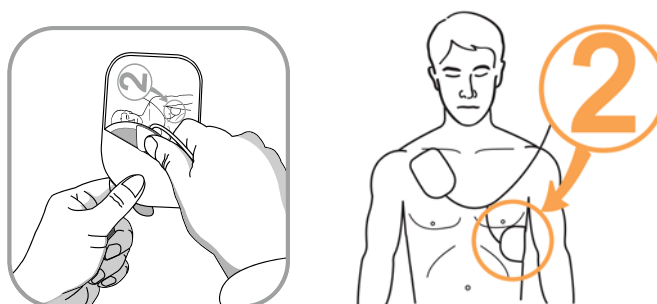
4.3 Defibrillering i voksentilstand

Trin 1: Placer elektroderne på patienten.

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



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



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

BEMAERK

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

⚠ ADVARSEL

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

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

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

ADVARSEL

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

Hvis patienten har behov for defibrillering, gør apparatet følgende:

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

FORSIGTIG

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

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



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

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

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

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

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

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

ADVARSEL

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

FORSIGTIG

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

Trin 3: Udfør hjertelungeredning.

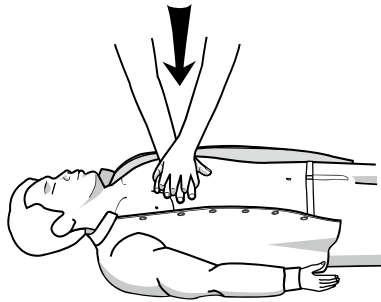
Udfør hjertelungeredning, når i-PAD CU-SP1 beder dig gøre det.

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

[Hjertelungeredningsmetode]

1. Trykpunkt

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



2. Trykhastighed og -dybde

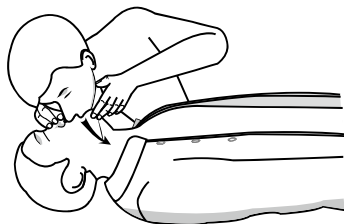
Tryk brystet mindst 5 cm ned med en frekvens på 100 tryk pr. minut.

3. Åbning af luftvejene

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

4. Metode til kunstigt åndedræt

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



BEMAERK

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

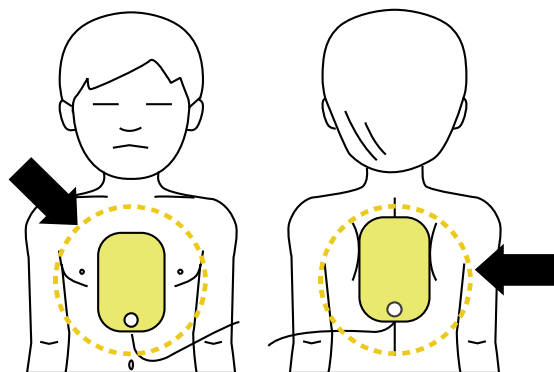
! FORSIGTIG

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

BEMAERK

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

4.4 Defibrilleringsprocedurer i barntilstand



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

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

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

BEMAERK

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

5. Efter brug af i-PAD CU-SP1

5.1 Vedligeholdelse efter hver anvendelse

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

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

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

ADVARSEL

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

5.2 Lagring og overførsel af behandlingsdata

5.2.1 Apparatets anvendelse

Apparatet gemmer automatisk følgende behandlingsdata:

- EKG-data
- Oplysninger om anvendelse

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

! FORSIGTIG

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

5.2.2 Overførsel af behandlingsdata

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

1. Kopiering af behandlingsdata ved hjælp af SD-kortet

- ① Formater SD-kortet på computeren til FAT-format (FAT16).
- ② Åbn SD-kortdækslet på apparatet, og sæt SD-kortet i porten.



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

Hvis der er behandlingsdata i apparatets interne hukommelse:

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

Hvis der ikke er behandlingsdata i apparatets interne hukommelse:

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

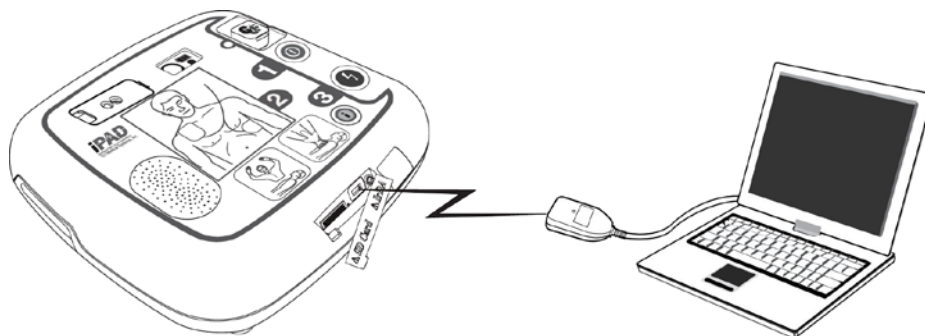
BEMAERK

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

2. Overførsel af Behandlingsdata via IrDA

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

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



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

Hvis der er behandlingsdata i apparatets interne hukommelse:

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

Hvis der ikke er behandlingsdata i apparatets interne hukommelse:

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

! FORSIGTIG

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

5.3 Indstilling af apparatet

5.3.1 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning

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

Du kan indstille følgende:

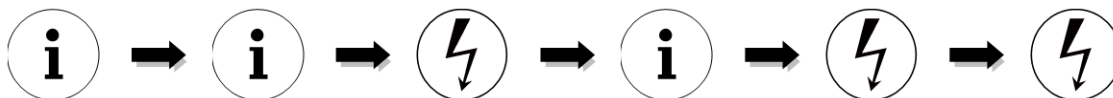
- Antal tryk ved hjertemassage
- Antal indblæsninger ved kunstigt åndedræt
- Antal cyklusser
- Antal tryk pr. minut
- Pausetid
- Valg af detaljeret vejledning

5.3.2 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning

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

BEMAERK

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



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

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

[Tabel 1] Indstillingsmuligheder for vejledning i hjertelungeredning

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

BEMAERK

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

6. Vedligeholdelse

6.1 Opbevaring af apparatet

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

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

- **Opbevaringsforhold**

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

Temperatur: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

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

- **Transportmiljø**

Kun apparatet, ingen defibrillatorelektroder og ingen batterienhed inkluderet

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

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

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

6.2 Vedligeholdelse

6.2.1 Inspektion af apparatet

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

! FORSIGTIG

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

6.2.2 Udskiftning af forbrugsmaterialer

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

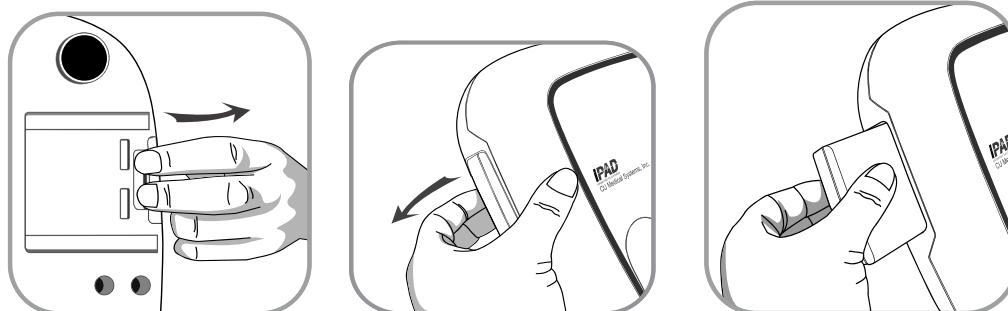
Engangsbatterienhed

Udskiftning af engangsbatterienhed

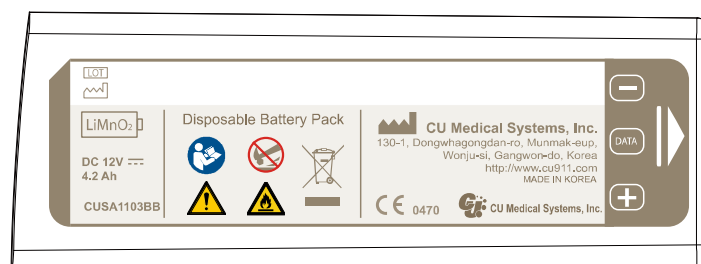
- Udskift batterienheden, når batteriniveauet bliver lavt. Se kapitel 8: Fejlfinding om, hvordan du kan kontrollere batteriets status.
- Bortskaf tomme batterienheder i overensstemmelse med den lokale miljølovgivning.
- Brug kun batterienheder, der anbefales og leveres af producenten.
- Batterienheden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

Udskiftning af engangsbatterienhed

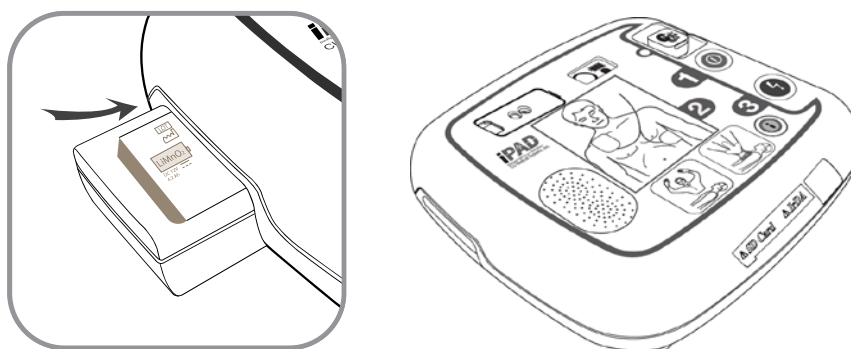
1. Fjern den afladene batterienhed ved at trække den ud, mens du trykker på låsen i bunden af apparatet. Se figuren nedenfor.



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



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



! FORSIGTIG

• Forsigtighedsanvisninger for batterienhed

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

Udskiftning af elektroderne

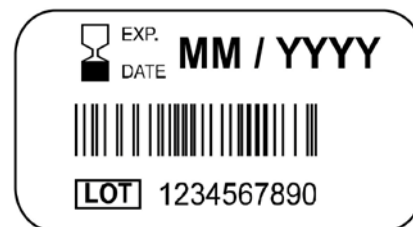
- **Kontroller dagligt elektrodernes status på LCD-statusskærmen.** Brug ikke elektroder, der har overskredet deres udløbsdato.
- Kontroller, om elektrodepakningen er beskadiget.
- Kontroller ledningen uden for indpakningen for eventuelle defekter.
- Kun elektroder, der leveres af producenten, må bruges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

Udskiftning af elektroder

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



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



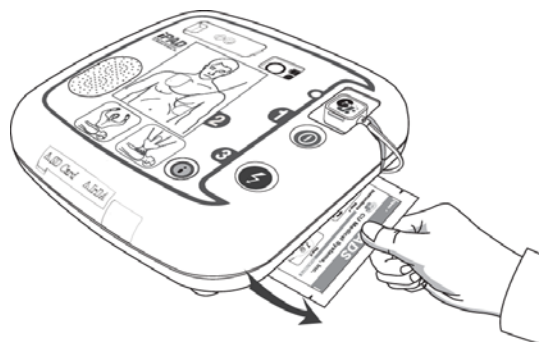
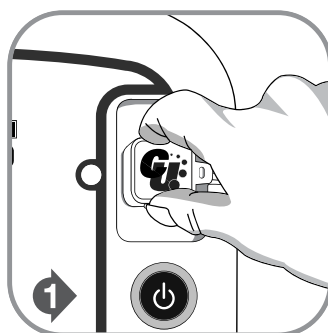
Udløbsdatoen er angivet på følgende måde:

MM / YYYY

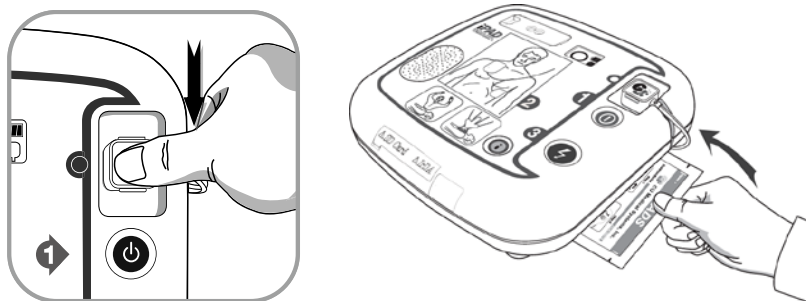
YYYY – År

MM – Måned

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



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



6.2.3 Rengøring af i-PAD CU-SP1

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

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

ADVARSEL

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

7. Bortskaffelse

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

8. Fejlfinding

8.1 Selvtest

Følgende tabel viser de selvtest, som apparatet udfører.

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

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

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

ADVARSEL

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

8.2 Apparatets status

Apparatets status angives af følgende indikatorsymboler:

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

8.3 Fejlfinding

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

8.3.1 Fejlfinding mens apparatet er i brug

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

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

8.3.2 Fejlfinding mens apparatet ikke er i brug

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

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

9. Service på apparatet

Garanti på apparatet

Apparatets navn		Modelnavn	
Købsnavn		Serienr.	
Distributør		Ansvarlig person	

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

Garantifraskrivelse

Følgende medfører, at denne garanti annulleres:

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

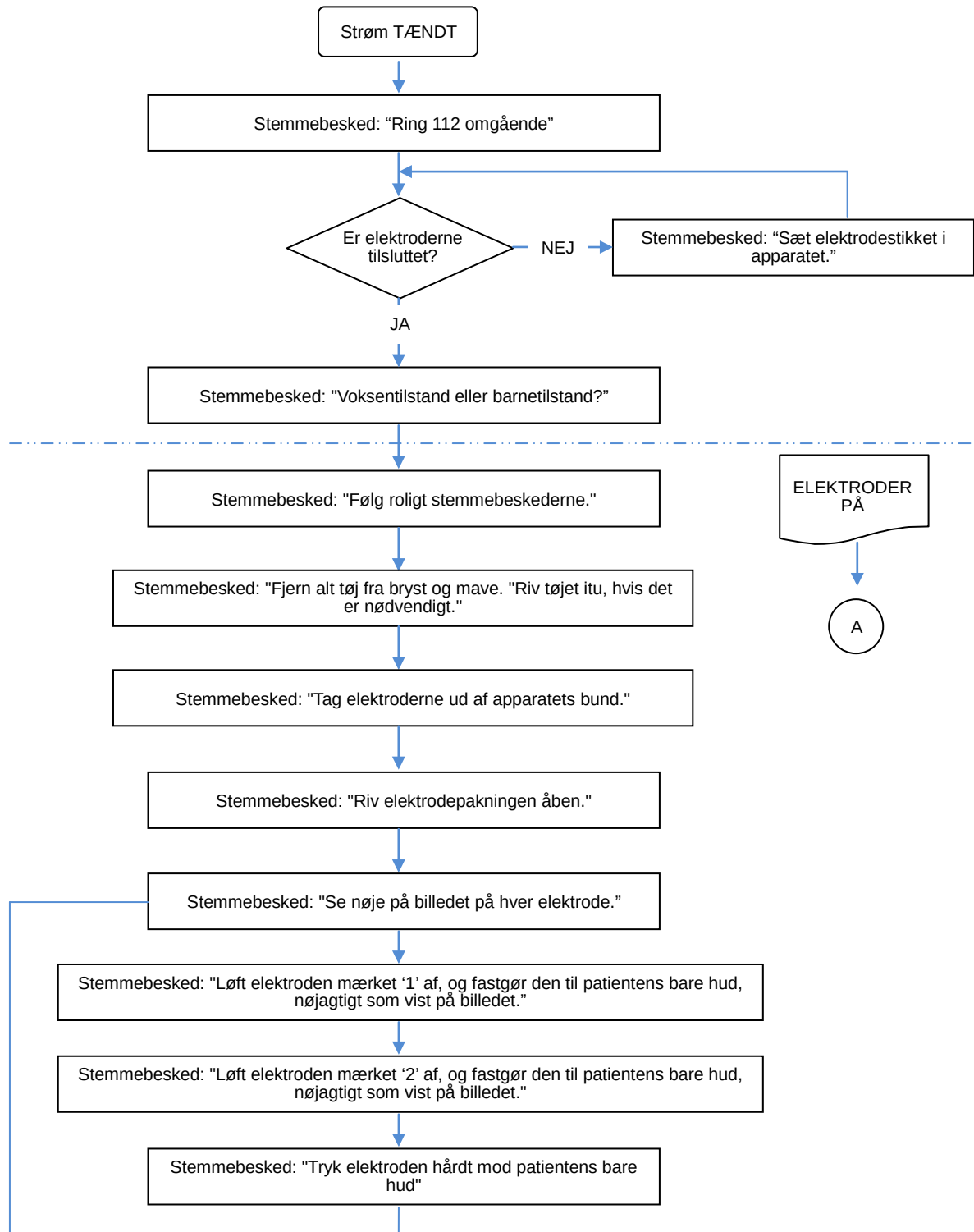
Service

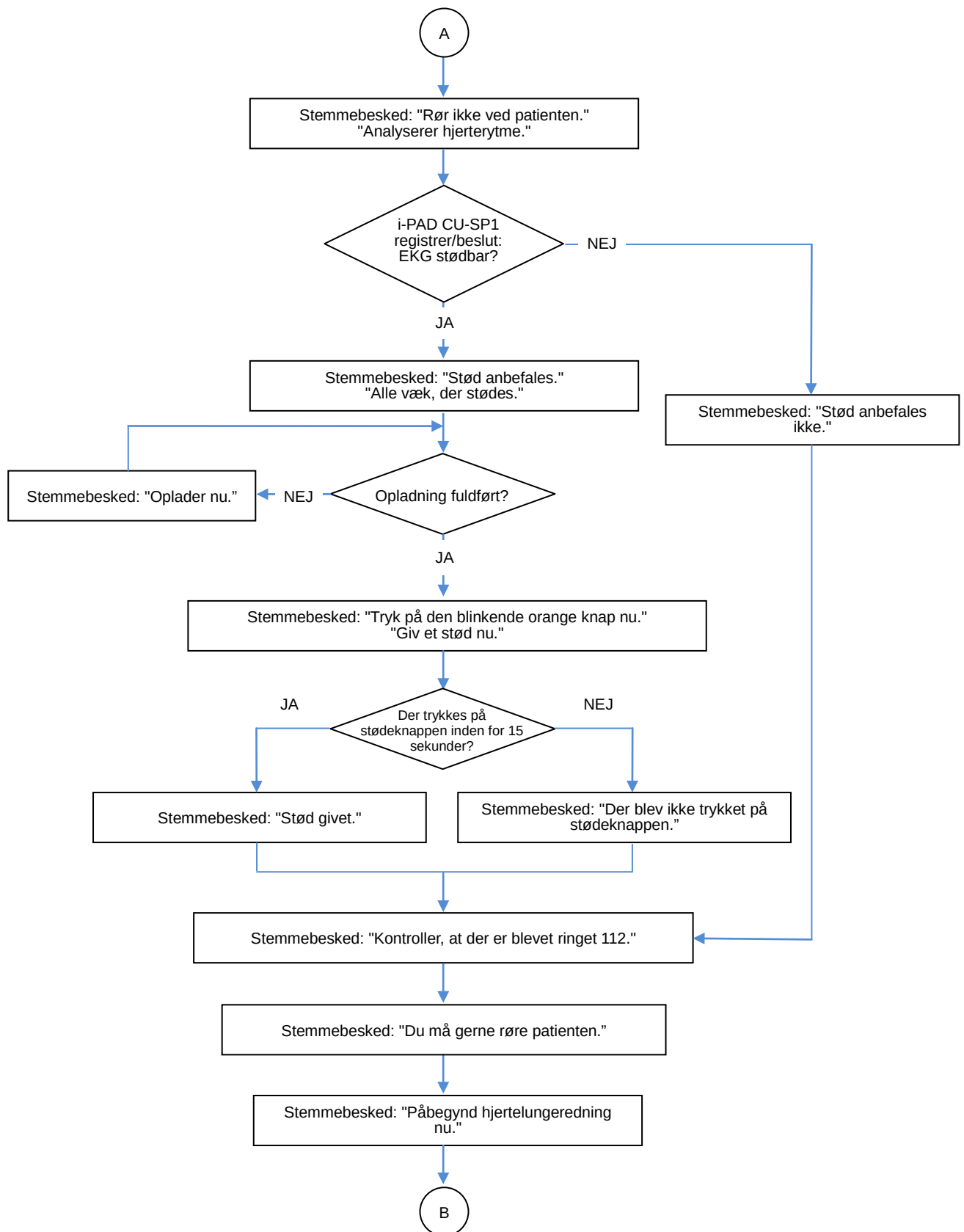
- i-PAD CU-SP1 må kun serviceres af autoriseret personale.
- i-PAD CU-SP1 serviceres gratis i garantiperioden. Efter garantiperioden dækkes omkostningertil materialer og service af brugeren.
- Når i-PAD CU-SP1 ikke fungerer korrekt, skal den omgående indleveres til service hos et autoriseret servicecenter.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

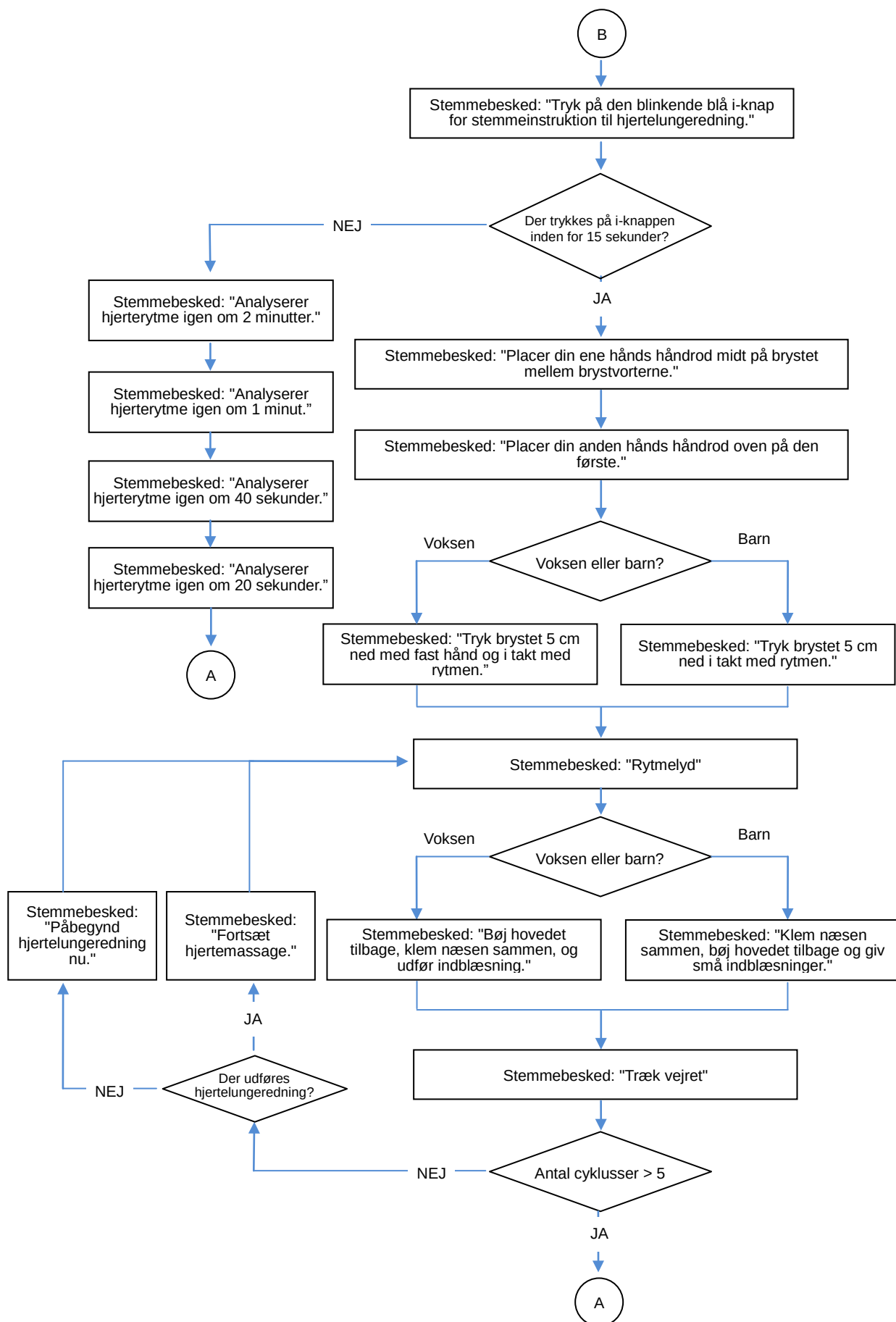
Apparatets klassificering		Halvautomatisk ekstern defibrillator	
Apparatets navn		i-PAD	Modelnummer CU-SP1
Serienummer			Købsdato
Salgsrepræsentant			
Brugeroplysninger	Navn		
	Adresse		
	Kontakt nr.		
Kort beskrivelse af problemet			

Appendiks

A . Redningsprotokol







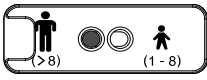
B . Reservedele og tilbehør

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

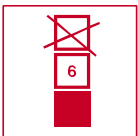
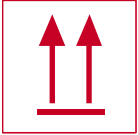
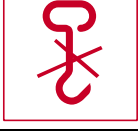
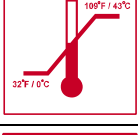
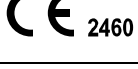
B.1 Standardtilbehør		
Navn	Artikelnummer	Ordrenummer
Elektroder til voksne (til engangsbrug)	CUA1007S	SP1-OA04
Engangsbatterienhed (lang levetid)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Brugsanvisning	SP1-OPM-D-01	-
B.2 Ekstraudstyr		
Bæretaske	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Engangsbatterienhed (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02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

C . Beskrivelser af symboler

C.1 i-PAD CU-SP1 Hjerterstarter

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

C.2 i-PAD CU-SP1 Defibrillator

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

C.3 Tilbehør

C.3.1 Engangsbatterienhed (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

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

C.3.2 Elektroder (CUA1007S, CUA1102S)

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

D . Ordliste

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

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

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

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

**Halvautomatisk
ekstern hjertestarter
(AED)**

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

Skudeknap

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

Standby-tilstand

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

Vi

Refererer til CU Medical Systems Inc.

E . Apparatets specifikationer

Modelnavn: CU-SP1

Fysisk

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

Miljømæssig

Kategori	Nominelle specifikationer
----------	---------------------------

Brugsstatus (Apparatet er i brug til nødsituation)

Temperatur: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

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

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

Temperatur: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

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

Transportstatus (kun apparatet, ingen defibrillatorelektroder og batterienhed inkluderet)

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

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

Højde 0 til 4.5 meter (brug og opbevaring)

Fald Kan holde til et fald på 1,2 meter mod enhver kant, hjørne eller overflade

Vibration Under brug: Opfylder MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random
Under standby: Opfylder MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, swept sine (helikopter)

Forsegling IEC 60529: IP55

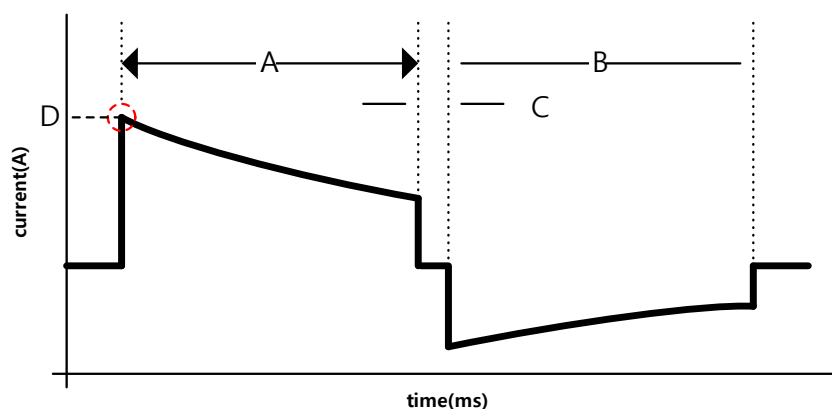
ESD Opfylder IEC 61000-4-2:2001

Elektromagnetisk interferens (udstrålet) Opfylder grænserne i IEC 60601-1-2, metode EN 55011:2007 +A2:2007, Gruppe 1, Klasse B

Elektromagnetisk interferens (immunitet) Opfylder grænserne i IEC 60601-1-2, metode EN 61000-4-3:2006 +A1:2008
Niveau 3 (10V/m 80MHz til 2500MHz)

Hjertestarter

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



Bifasisk trunkeret eksponentiel type.

Stødcurveprofilen kompenseres automatisk for patientens transthoraciske impedans.

A = varighed af første fase

B = varighed af anden fase

C = varighed mellem faser

D = maks. strøm

Output-kurveform for voksen (150 Joule)

Patientimpedans (Ohm, Ω)	Varighed af første fase (millisekunder, ms)	Varighed af anden fase (millisekunder, ms)	Maks. strøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinøjagtighed (Joule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150($\pm 15\%$)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150($\pm 15\%$)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150($\pm 15\%$)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150($\pm 15\%$)
125	10,7	10,7	13,0	149	150($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150($\pm 15\%$)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150($\pm 15\%$)

Output-kurveform for barn (50 Joule)

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

EKG-indsamling

Kategori Nominelle specifikationer

Modtaget EKG-afledning Afledning II

Frekvensrespons 1 Hz til 30 Hz

EKG-analysesystem

Kategori Nominelle specifikationer

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

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

Stødbare rytmer Ventrikelflimren eller hurtig ventrikeltakykardi

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

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

Sensitivitet og specificitet Opfylder retningslinjerne i ANSI/AAMI DF80

EKG-analysesystem - EKG-databasetest

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

Kontrolenheder, indikatorer, stemmeinstruktioner

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

Fejlfindingsselvtest

Automatiske	• Selvtest ved TÆND, selvtest under brug • Daglig, ugentlig og månedlig selvtest
Manuelle	Test ved isætning af batterienhed (udføres, når brugeren sætter batterienheden i apparatets rum til batterienheden)

Engangsbatterienhed

Kategori	Nominelle specifikationer
Batteritype	12V DC, 2,8Ah LiMnO ₂ , Engangsbrug: Standard 12V DC, 4,2Ah LiMnO ₂ , Engangsbrug: Lang levetid
Kapacitet	Standard - Mindst 50 stød for et nyt batteri eller 4 timers driftstid ved stuetemperatur Lang levetid - Mindst 200 stød for et nyt batteri eller 8 timers driftstid ved stuetemperatur
Levetid ved standby (efter batteriet er sat i)	Standard - Mindst 3 år fra fremstillingsdatoen, hvis det opbevares og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument. Lang levetid - Mindst 5 år fra fremstillingsdatoen, hvis det opbevares og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument.
Temperaturintervaller	• Under brug Temperatur: 0 °C ~ 43 °C (32 °F ~ 109 °F) • Under opbevaring Temperatur: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Defibrillatorelektroder til børn (CUA1007S)

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

Defibrillatorelektroder til børn (CUA1102S)

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

Lagring og overførsel af data

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

F . Elektromagnetisk kompatibilitet

Vejledning og producentdeklaration – elektromagnetisk stråling

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

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

ADVARSEL

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

Vejledning og producentdeklaration – elektromagnetisk immunitet

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

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

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

Vejledning og producentdeklaration – elektromagnetisk immunitet

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

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

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

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

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

Nominel maksimal udgangseffekt af sender [W]	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens [m]					
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands		800 MHz til 2,5 GHz	
	$d = [\frac{3,5}{V1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{V2}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{12}{E1}] \sqrt{P}$		$d = [\frac{23}{E1}] \sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0,01	0,06	0,12	0,12	0,06	0,23	0,16
0,1	0,11	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	0,35	1,20	1,20	0,60	2,30	1,15
10	1,11	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	3,50	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

For sendere, med en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke findes på listen herover, kan den anbefalede separationsafstand i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der er relevant for senderen, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

NOTE 1) Ved 80 MHz og 800 MHz er det separationsafstanden for det højeste frekvensområde, der gælder.

NOTE 2) ISM-båndende (Industrial, Scientific, Medical) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz

NOTE 3) Der bruges en yderligere faktor på 10/3 ved beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i ISM-frekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr forårsager interferens, hvis det utilsigtet bringes inden for patientområder.

NOTE 4) Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og reflektering fra bygninger, genstande og personer.