

# Bruksanvisning

## i-PAD CU-SP1 AUTO

Information i den här bruksanvisningen gäller i-PAD CU-SP1 AUTO. Informationen kan komma att ändras. För information om ändringar, kontakta CU Medical Systems, Inc. eller en godkänd representant för dem.

### Tidigare revideringar

Utgåva 2

Publiceringsdatum: Augusti 2018

Dokumentnr.: SPA-OPM-S-02

Utgiven av: CU Medical Systems, Inc.

Tryckt i Korea

### Upphovsrätt

© 2018 CU Medical Systems, Inc.

Ingen del av bruksanvisningen får återges utan tillåtelse från CU Medical Systems, Inc.

### Direktivet om medicinteknik

i-PAD CU-SP1 AUTO följer kraven i direktiv 2007/47/EG om medicintekniska produkter och dess ändringar.



Viktigt:

Snabb defibrillering är nödvändig om hjärtstillestånd inträffar. Eftersom chansen att lyckas minskar med 7 % till 10 % för varje minut som defibrilleringen dröjer, måste defibrillering utföras omedelbart.

i-PAD CU-SP1 AUTO tillverkas av:  
CU Medical Systems, Inc.  
130-1 Dongwhagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,  
Gangwon-do, Korea

Godkänd EU-representant  
Medical Device Safety Service  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

## Kontakta oss

### Frågor om produkt och beställning

#### Utländska försäljningsteam

CU Medical Systems, Inc.  
5F, Cheonggye Bldg., 221, Anyangpangyo-ro,  
Uiwang-si, Gyeonggi-do, 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, Tyskland  
Tel: +49 30 6781 7804  
Fax: +49 30 6782 0901

### Reparation och teknisk support

#### Kundtjänst

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



# Innehållsförteckning

<b>Inledning</b> .....	<b>6</b>
<b>Översikt</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Inledning</b> .....	<b>8</b>
1.1 Beskrivning av apparaten .....	8
1.2 Användningsområde .....	8
1.3 Avsedda användare .....	9
1.4 Lokala föreskrifter .....	9
1.5 Tilläggsinformation .....	9
<b>2. Apparats funktioner</b> .....	<b>10</b>
<b>3. Förberedelser för användning</b> .....	<b>13</b>
3.1 Förpackningens standardinnehåll .....	13
3.2 Göra i-PAD CU-SP1 AUTO klar för användning .....	14
<b>4. Använda i-PAD CU-SP1 AUTO</b> .....	<b>16</b>
4.1 Kedjan som räddar liv .....	16
4.2 Förberedelser för defibrillering .....	17
4.3 Defibrillering i läget vuxen .....	21
Steg 1: Placera elektroderna på patienten .....	21
Steg 2: Automatisk defibrillering om det behövs .....	22
Steg 3: Utför HLR .....	24
4.4 Defibrillering i barnläge .....	26
<b>5. Efter användning av i-PAD CU-SP1 AUTO</b> .....	<b>27</b>
5.1 Skötsel efter varje användning .....	27
5.2 Spara och överföra behandlingsinformation .....	28
5.2.1 Apparats användning .....	28
5.2.2 Överföra behandlingsinformation .....	28
5.3 Ställa in apparaten .....	31
5.3.1 Inställning av HLR-guiden .....	31
5.3.2 Ställa in HLR-guiden .....	31
<b>6. Skötsel</b> .....	<b>34</b>
6.1 Förvaring av apparaten .....	34

6.2	Skötsel .....	35
6.2.1	Inspektion av apparaten.....	35
6.2.2	Fylla på tillbehören .....	35
	<b>Engångsbatteri</b> .....	35
	<b>Byta elektroder</b> .....	37
6.2.3	Rengöra i-PAD CU-SP1 AUTO .....	38
<b>7.</b>	<b>Bortskaffande.....</b>	<b>38</b>
<b>8.</b>	<b>Felsökning .....</b>	<b>39</b>
8.1	Självtester.....	39
8.2	Apparatens status .....	41
8.3	Felsökning.....	42
8.3.1	Felsökning medan apparaten är i drift .....	42
8.3.2	Felsökning medan apparaten inte är i drift.....	43
<b>9.</b>	<b>Reparation av apparaten .....</b>	<b>45</b>
	<b>Bilaga .....</b>	<b>47</b>
	<b>A . Räddningsprocedur.....</b>	<b>47</b>
	<b>B . Delar och tillbehör .....</b>	<b>50</b>
	B.1 Standardtillbehör .....	50
	B.2 Extra tillbehör.....	50
	<b>C . Symbolerna .....</b>	<b>51</b>
	C.1 i-PAD CU-SP1 AUTO Defibrillator .....	51
	C.2 i-PAD CU-SP1 AUTO:s förpackning .....	52
	C.3 Tillbehör .....	53
	C.3.1 Engångsbatteri (CUSA1103BB, CUSA1103BS) .....	53
	C.3.2 Elektroder (CUA1007S, CUA1102S) .....	54
	<b>D . Ordlista.....</b>	<b>55</b>
	<b>E . Specifikationer för apparaten.....</b>	<b>60</b>
	<b>F . Elektromagnetisk kompatibilitet.....</b>	<b>68</b>

# Inledning

Den här bruksanvisningen innehåller information som krävs för att apparaten ska användas på rätt sätt. Kontakta oss om du har några frågor eller synpunkter på användningen av apparaten efter att du läst information i bruksanvisningen [Avsnitt 9: Reparation av apparaten].

Företaget och dess godkända distributör har inget ansvar för eventuella skador på användare eller patient till följd av uppenbar vårdslöshet eller felaktig användning av användaren.

Hädanefter

avser "apparat" [CU-SP1 AUTO]

avser "vi" eller "oss" CU Medical Systems, Inc.

avser "elektroder" defibrilleringselektroder,

avser "batteri" ett engångsbatteri.

Bruksanvisningen framhåller säkerhetsföreskrifterna och varningsföreskrifterna för användning av apparaten med hjälp av nedanstående termer. Läs bruksanvisningen så att du känner till alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i den så att du kan använda apparaten riskfritt.

## VARNING

---

Förhållanden, faror eller riskabla förfaranden som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

---

## AKTA

---

Förhållanden, faror eller riskabla förfaranden som kan leda till lindrig eller medelsvår personskada, skada på apparaten eller förlust av behandlingsinformation som lagrats i apparaten, särskilt om försiktighetsåtgärder inte vidtas.

---

## OBS!

---

Utmärker punkter som är viktiga vid installation, drift eller skötsel av apparaten.

---

# Översikt

Tack för att du köpt i-PAD CU-SP1 AUTO! Apparaten kan användas tryggt och effektivt under en lång tid om du bekantar dig med anvisningar, varningarna, försiktighetsåtgärderna och anmärkningar i den här bruksanvisningen före användning av apparaten.

## VARNING

---

- En defibrillator ger elektriska stötar med hög spänning och ström. Du måste vara väl bekant med anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna i den här bruksanvisningen.
- 
- Du måste följa alla anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar i den här bruksanvisningen när du använder apparaten.
  - Tillverkaren är inte ansvarig för några problem med apparaten som orsakats av användarens vårdslöshet.
  - Apparaten ska endast repareras av tillverkaren eller godkända servicecenter.
  - Om du avser att ansluta apparaten till annan utrustning än den som nämns i bruksanvisningen, kontakta tillverkaren.
  - Om apparaten inte fungerar, kontakta tillverkaren eller godkänt servicecenter.

# 1. Inledning

## 1.1 Beskrivning av apparaten

**CU-SP1 AUTO** är en lättanvändhelautomatiska extern defibrillator (även kallad AED, Semi-Automated External Defibrillator) som är liten, lätt och bärbar och går på batteri.

En AED gör automatiskt elektrokardiogram (EKG) på patienten och bedömer om ett hjärtstillestånd som kräver defibrillering har inträffat, så att både sjukvårdspersonal och privatpersoner enkelt kan använda apparaten. Hjärtstillestånd kan inträffa när som helst för vem som helst och var som helst och kan vara livshotande om inte HLR och/eller elektrisk stöt med en defibrillator utförs inom några minuter.

i-PAD CU-SP1 AUTO är en helautomatiska extern defibrillator (AED). När den är kopplad till en patient avläser och analyserar i-PAD CU-SP1 AUTO automatiskt patientens elektrokardiogram (EKG) efter ventrikelflimmer eller ventrikulär takykardi (även kallat defibrillerbara rytmer). Om en defibrillerbar rytm upptäcks laddar apparaten automatiskt upp sig. När uppladdningen är klar ger apparaten en elektrisk stöt automatiskt.

i-PAD CU-SP1 AUTO är enkel att använda. Den vägleder dig genom räddningsoperationen med röstansvisningar och signaler (ljussignaler och bilder).

i-PAD CU-SP1 AUTO är liten, lätt, enkelt flyttbar och går på batteri. Den är mycket lämplig för allmänna miljöer, utanför sjukhus.

## 1.2 Användningsområde

**i-PAD CU-SP1 AUTO** är avsedd att användas på patienter som uppvisar tecken på plötsligt hjärtstillestånd (sudden cardiac arrest, SCA) med samtliga de här symtomen:

- a) Rör sig inte och reagerar inte på omskakning
- b) Ingen normal andning

**Använd inte i-PAD CU-SP1 AUTO på patienter som visar något av följande tecken:**

- a) Rör sig eller reagerar när den skakas
- b) Den andas normalt



### **1.3 Avsedda användare**

i-PAD CU-SP1 AUTO är avsedd att användas på eller utanför sjukhus av akutvårdspersonal eller vårdpersonal eller privatpersoner. Tillverkaren rekommenderar att användare tränar på att använda apparaten.

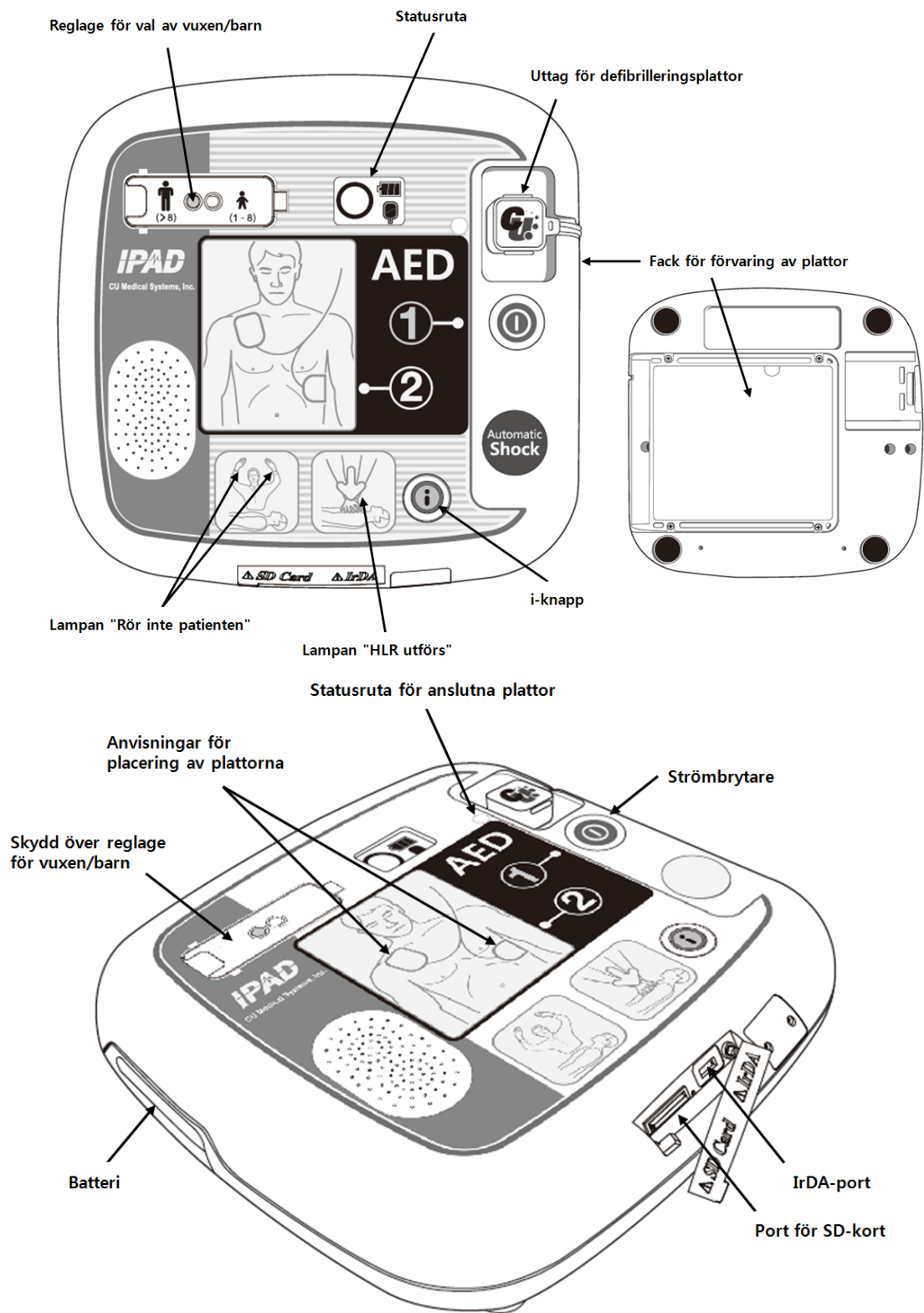
### **1.4 Lokala föreskrifter**

Kontakta din lokala hälsovårdsmyndighet för att få information om kraven avseende innehav och användning av defibrillatorer.

### **1.5 Tilläggsinformation**

Kontakta CU Medical Systems, Inc. eller lokala distributörer om du vill ha ytterligare information om i-PAD CU-SP1 AUTO.

## 2. Apparatens funktioner



<b>Strömbrytare</b>	Slår på och av apparaten. (När apparaten är på lyser en grön lampa)
<b>i-knapp</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rapporterar om apparatens användning (total tid för senaste användningen och antal stötar).</li> <li>• Kontrollerar programvaruversion.</li> <li>• Laddar ned händelser och EKG-information via IrDA eller SD-kort.</li> <li>• Ställer in HLR-läge (antal kompressioner, utandningar och cykler; kompressionstakt per minut; paustid; detaljerad guide på/av).</li> <li>• Kontrollerar att inget är fel med apparaten.</li> </ul>
<b>Statusruta</b>	Visar aktuell status för apparaten, batteriet och elektroderna.
<b>Reglage för val av vuxen/barn</b>	Väljer mellan lägena vuxen och barn.
<b>Skydd över reglage för val av vuxen/barn</b>	Täcker reglaget för val av vuxen/barn för att förhindra oavsiktligt byte.
<b>Uttag för defibrilleringselektroder</b>	För inkoppling av elektrodernas kontakt.
<b>Statuslampa för elektrodernas kontakt</b>	Visar anslutningsstatus för uttaget för defibrilleringselektroderna.
<b>Anvisningar för placering av elektroderna</b>	Visar var elektroderna ska sitta på patienten.
<b>Lampan "Rör inte patienten"</b>	Varnar när man inte ska röra patienten.
<b>Lampan "HLR utförs"</b>	Visar att HLR ges till patienten.

(Lampan lyser när HLR utförs och blinkar om HLR inte utförs.)

**Batteri**

Plats för engångsbatteri som driver apparaten.

**IrDA-port**

Skickar och tar emot behandlingsinformation mellan apparaten och en persondator.

**Port för SD-kort (externt minne)**

Port för kopiering av apparatens minne till ett SD-kort.

**Fack för elektroder**

Plats för förvaring av elektroder.

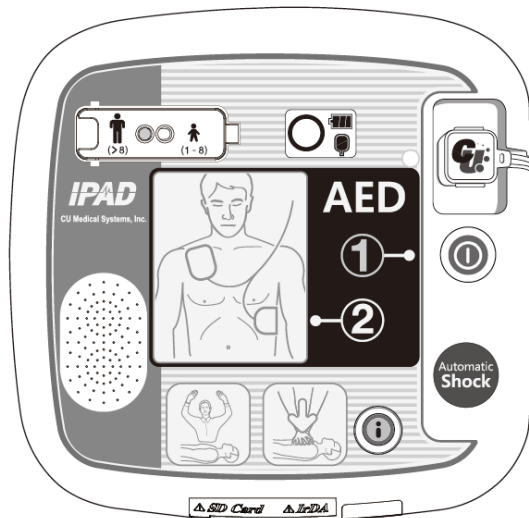
Öppna inte GUMMISKYDDET som täcker IrDA-porten och SD-kortporten under defibrillering

---

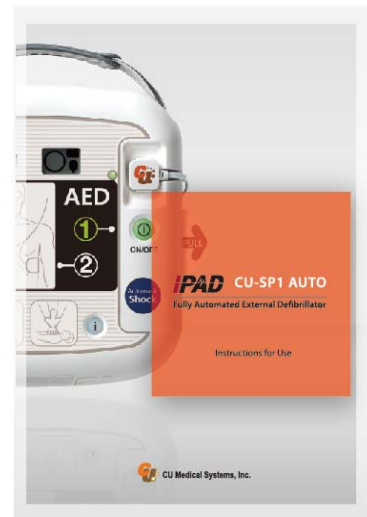
## 3. Förberedelser för användning

### 3.1 Förpackningens standardinnehåll

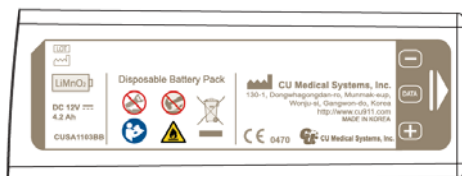
Följande är standardinnehåll i apparatens förpackning



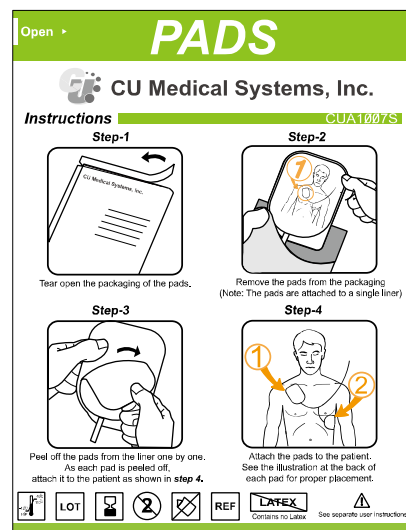
CU-SP1 AUTOhelautomatiska extern defibrillator



Bruksanvisning



1 batteri (engångsbatteri)



1 paket elektroder för vuxna (engångsbruk)

Kontakta tillverkaren för att köpa fler tillbehör (se bilaga B: Delar och tillbehör i bruksanvisningen).

**⚠ VARNING**

✓ Endast delar och tillbehör som rekommenderats och godkänts av CU Medical Systems, Inc. får användas med i-PAD CU-SP1 AUTO. Användning av inte godkända delar och tillbehör kan utgöra en säkerhetsrisk och minska effektiviteten för i-PAD CU-SP1 AUTO.

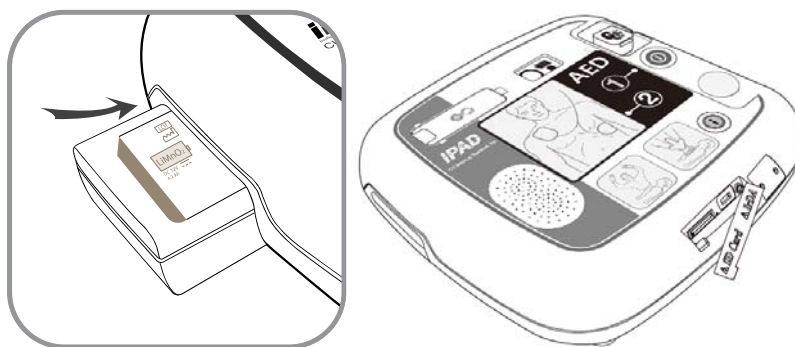
**OBS!**





✓ Extra batterier och elektroder rekommenderas.

### 3.2 Göra i-PAD CU-SP1 AUTO klar för användning

Gör så här för att göra i-PAD CU-SP1 AUTO klar för användning

- ① Öppna förpackningen och kontrollera att den innehåller allt som står i förpackningslistan.
- ② Bekanta dig med apparatens funktioner genom att läsa [Avsnitt 2: Apparats funktioner] i bruksanvisningen.
- ③ Sätt i batteriet i batterifacket på apparaten som på bilden nedan.



När batteriet sätts i startar apparaten ett självttest. Om statusen är normal visas  i statusrutan. Om ,  eller  visas i statusrutan efter självtestet, gå till [Avsnitt 8: Felsökning] i bruksanvisningen.

- ④ Om du har ett förvaringsfodral ska apparaten förvaras i det. Vill du köpa ett förvaringsfodral, kontakta oss på det sätt som anges i [Bilaga A: Tillbehör] i bruksanvisningen.

⑤ Anmärkningar för förvaring och skötsel:

- Under [Punkt 6.1: Förvaring av apparaten] finns instruktioner om rätt förvaring.
- När apparaten ligger i förvar, kontrollera statusrutan emellanåt för att se om apparaten är i gott skick.
- Förvara CU-SP1 AUTO i enlighet med dina lokala föreskrifter för första hjälpen.
- Förvara apparaten på en lättillgänglig plats där statusrutan kan kontrolleras emellanåt och dess tekniska larmsignaler enkelt kan höras (t.ex. larmet för svagt batteri eller andra problem).
- Det rekommenderas även att en akuttelefon placeras nära förvaringsplatsen för apparaten så att akutpersonal enkelt kan tillkallas vid akutsituationer.
- Förvara tillbehören tillsammans med apparaten i apparatens förvaringsfodral för lätt och snabb åtkomst.

 VARNING

---

- **Elektromagnetiska störningar kan påverka apparatens effekt.** Medan apparaten används ska den hållas på avstånd från apparater som avger elektromagnetiska störningar. Apparater som kan orsaka sådana störningar är bland annat motorer, röntgenapparater, radiosändare och mobiltelefoner. I [Bilaga E: Elektromagnetisk kompatibilitet] till den här bruksanvisningen finns mer information.
  - Användning av andra tillbehör eller kablar än de som anges i bruksanvisningen kan öka den elektromagnetiska strålningen från apparaten eller minska apparatens elektromagnetiska immunitet. Endast tillbehör och kablar som är godkända av tillverkaren ska användas med i-PAD CU-SP1 AUTO.
  - Det finns risk för explosion eller brand om produkten används i närheten av brandfarliga ämnen eller i en SYRE-berikad atmosfär på grund av att en ljusbågeurladdning kan orsakas av en elektrisk stöt.
-

## 4. Använda i-PAD CU-SP1 AUTO

### 4.1 Kedjan som räddar liv

Om du tror att du ser någon få hjärtstillestånd, följer du kedjan av åtgärder som rekommenderas av American Heart Association (AHA) i "Kedjan som räddar liv", deras akutåtgärder vid plötsligt hjärtstillestånd.



1. Omedelbar reaktion och igångsättning av åtgärdssystemet.

- Kontrollera om patienten reagerar genom att klappa patienten på axeln och ropa till patienten.
- Starta larmkedjan (t.ex. ring 112 eller motsvarande larmnummer på din ort).

2. Tidig HLR.

- Utför HLR.

3. Tidig defibrillering.

- **Använd den här apparaten (i-PAD CU-SP1 AUTO).**

Hur apparaten används kan sammanfattas i 3 steg.

Efter att du tryckt på strömbrytaren:

**Steg 1: Placera elektroderna på patienten.**

**Steg 2: Automatisk defibrillering om det behövs.**

**Steg 3: Utför HLR.**

4. Effektiv avancerad livräddning – Utför avancerad livräddning för att återställa spontan cirkulation.

5. Integrerad eftervård efter hjärtstillestånd – Flytta patienten till en vårdinstitution eller specialiserad anläggning.

#### OBS!

- Om det tar tid att hitta och/eller använda defibrillatorn, övervaka patientens tillstånd tills defibrillatorn är tillgänglig. Ge HLR om det behövs.

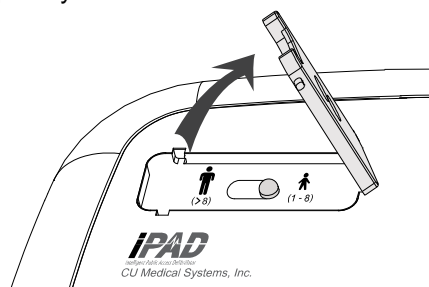


## 4.2 Förberedelser för defibrillering

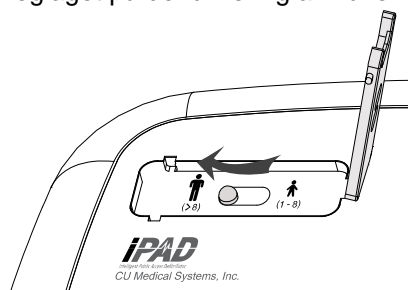
① Ställ reglaget för vuxen/barn på det som stämmer på patienten.

### Vuxen patient

- Lyft på skyddet.



- Ställ reglaget på defibrillering av vuxen som på följande bild.

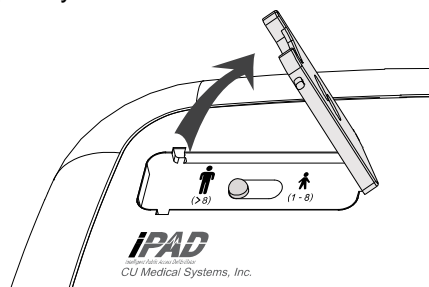


### Barnpatient (patienten väger under 25 kg eller är under 8 år)

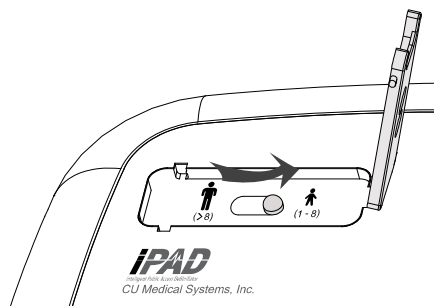
När barnelektroden ansluts ställer i-PAD CU-SP1 AUTO automatiskt om defibrilleringsenergin för barndefibrillering oavsett hur reglaget för vuxen/barn är inställt (dvs. att stöten är i barnstyrka även om reglaget är inställt på vuxen).

Om det inte finns barnelektroder för en barnpatient tillgängliga, går det att använda vuxenelektroder. Kontrollera att reglaget för vuxen/barn är inställt på Barn. Om reglaget inte står rätt, ställ det på barnläge på det sätt som visas på bilderna ovan.

- Lyft på skyddet.



- Ställ reglaget på defibrillering av barn som på följande bild.



**Om en ung patient väger över 25 kg eller är över 8 år, eller om du är osäker på den exakta vikten eller åldern:**

- **DRÖJ INTE MED BEHANDLINGEN.**
- Ställ reglaget för vuxen/barn på Vuxen.
- Använd elektroder för vuxna.

**⚠ VARNING**

- Utför aldrig defibrillering i barnläge på en patient som antingen är tyngre än 25 kg eller äldre än 8 år. Kontrollera att reglaget för vuxen/barn står som på bilden nedan.



- Du kan ställa om reglaget för vuxen/barn före eller efter att i-PAD CU-SP1 AUTO sätts på, men defibrilleringläget måste ändras innan elektroderna placeras på patienten. När elektroderna är på plats går det inte längre att ändra defibrilleringläge. När läget är rätt inställt är defibrilleringseenergin inställd på ett vuxenvärde (150 J) eller barnvärde (50 J).

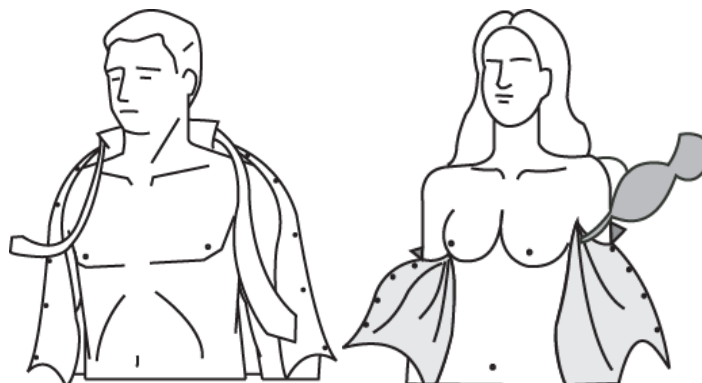
**② Sätt på apparaten genom att trycka på strömbrytaren.**



När strömbrytaren är PÅ händer följande i tur och ordning:

- Det piper i 1 sekund.
- Röstanvisning: "Ring efter ambulans, nu."

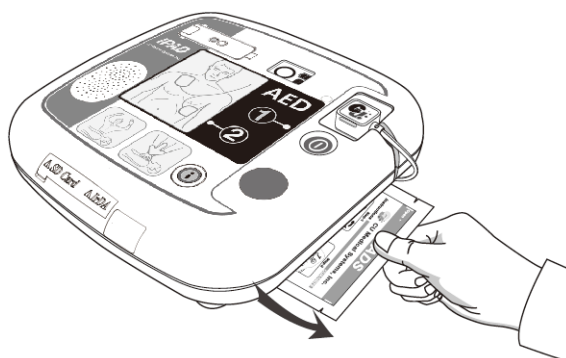
③ Lossa kläderna från patientens bröstkorg.



! AKTA

- Tiden är avgörande för patienter med hjärtstillestånd. Riv isär eller klipp upp kläderna om det tar tid att avlägsna dem.
- Torka av patientens hud så att elektroderna fäster bra på bröstkorgen. Raka av håret på bröstet om det är nödvändigt.

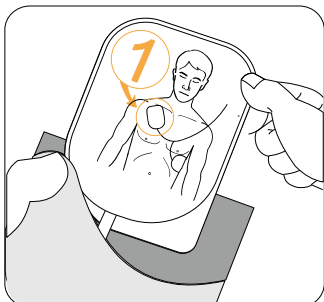
④ Ta ur förpackningen med elektroder ur förvaringsfacket på undersidan av apparaten.



⑤ Öppna förpackningen med elektroder.

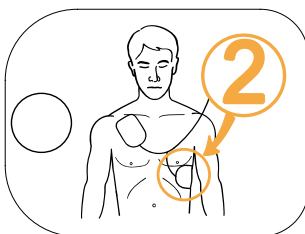
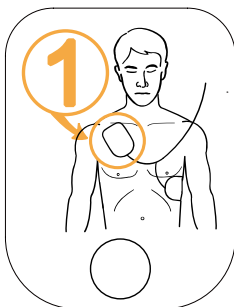


⑥ Ta elektroder ur förpackningen med elektroder.

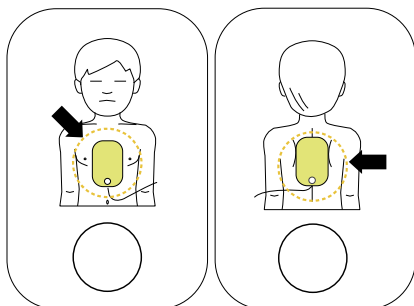


⑦ Följ bilderna som finns på båda elektroderna.

**Elektroder för vuxna**



**Elektroder för barn**



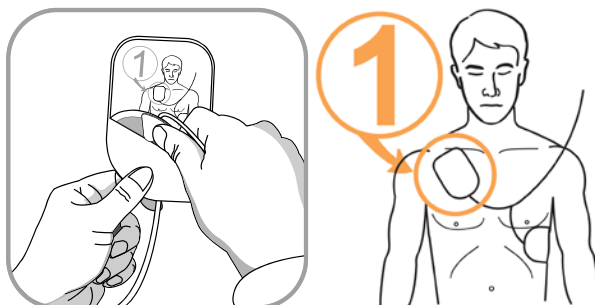
**! AKTA**

- Det självhäftande ämnet på elektroderna börjar torka ut så fort förpackningen öppnas. Använd dem omedelbart efter öppnandet. Under [Punkt 6.2: Skötsel] i bruksanvisningen kan du se hur man kontrollerar utgångsdatum för elektroderna och hur elektroderna ska skötas.

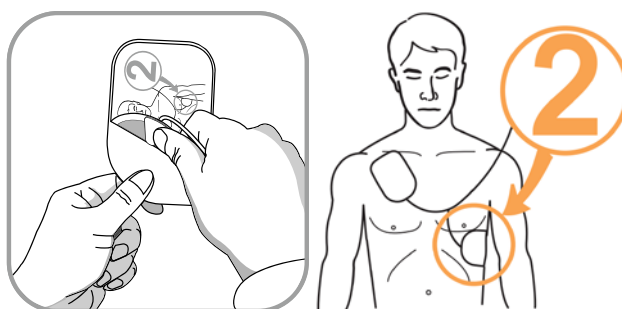
### 4.3 Defibrillering i läget vuxen

#### Steg 1: Placera elektroderna på patienten.

- ① Dra bort skyddspappret från **elektrod 1** och fäst plattan på patientens övre del av bröstkorgen som på bilden nedan.



- ② Dra bort skyddspappret från **elektrod 2** och fäst plattan vid sidan av patientens bröstkorg som på bilden nedan.



- ③ Om apparaten upptäcker att den kopplats till patienten när elektroderna är fästa, följer du röstansvisningarna från apparaten.

#### OBS!

- Defibrillering kan ske även om elektroderna sitter tvärtom. Om elektrodernas placering är omvänd, följ nästa röstansvisning utan att flytta elektroderna. Det är viktigare att påbörja defibrillering så snart som möjligt.
- Om elektroderna inte fäster bra ska du kontrollera om den självhäftande sidan av plattan har torkat. Varje platta har självhäftande gel. Om gelen inte fäster bra byter du till nya elektroder.

#### ⚠ VARNING

- Kontrollera att patienten inte ligger på en blöt yta vid defibrilleringen. Om patients hud är blöt ska den torkas av innan apparaten används.
- Håll elektroderna på avstånd från andra elektroder eller metalldelar som är i kontakt med patienten.

## **Steg 2: Automatisk defibrillering om det behövs.**

Apparaten avläser och analyserar patientens EKG omedelbart efter att den anslutits. Rösten kommer att instruera dig om att inte vidröra patienten genom att lampan "Rör inte patienten" blinkar och genom följande röstänvisning: "Rör inte vid patienten, analyserar hjärtrytm." Efter att EKG analyserats kommer apparaten att bedöma om patienten behöver defibrillering.

### VARNING

---

- Flytta eller vidrör inte patienten under EKG-analys.
- 

## **Om patienten behöver defibrillering, gör apparaten följande:**

Apparaten meddelar att en defibrillering krävs och instruerar dig att hålla dig borta från patienten.

### AKTA

---

- Medan apparaten laddar upp efter att en defibrillerbar rytm har upptäckts, blir patientens EKG oavbrutet avläst och analyserat. Apparaten stänger av sig om EKG-rytmen förändras till en inte-defibrillerbar rytm innan defibrillering sker.
- 

## **När den är laddad aktiverar apparaten följande larm i tur och ordning:**

- Det kommer att pipa oupphörligt
- En röstänvisning som säger "Gör dig klar för automatisk defibrillering. Varning: Ingen får röra personen." hörs.

Efter att rösten säger "Defibrillering avges om" ger apparaten en elektrisk stöt till patienten. Om defibrilleringen utförs korrekt rapporterar apparaten om att en elektrisk stöt har givits.

Efter stöten anvisar apparaten dig om att du kan röra vid patienten och lampan för HLR-läge tänds. Sedan börjar röstänvisningarna för HLR.

**Om patienten inte behöver defibrillering, gör apparaten följande i tur och ordning:**

- Apparaten anvisar om att patienten inte behöver defibrillering och att du kan vidröra patienten.
- Lampan för HLR-läge tänds.
- Röstanvisningar för HLR ges.

**⚠ VARNING**

---

- Rör inte (varken du eller någon annan) vid patienten när stöten ges.
  - Öppna inte GUMMISKYDDET som täcker IrDA-porten och SD-kortporten under defibrillering.
- 

**! AKTA**

---

- Kontrollera före defibrillering att det inte finns någon kontakt som kan ge oönskade vägar för defibrilleringsströmmen; patientens kropp (t.ex. exponerad hud eller huvudet eller benen), ledande vätskor (som gel, blod eller saltlösning), metallföremål (som sänggram eller bår).
  - Medan EKG analyseras, håll patienten stilla och minimera rörelserna omkring patienten. Rör inte vid patienten och elektroderna under tiden lampan "Rör inte patienten" är tänd. Elektriskt brus (störningar) kan fördröja EKG-analysen.
  - Under defibrilleringen ska all annan medicinsk utrustning som inte har defibrilleringssäkrade delar avlägsnas från patienten.
  - Om apparaten slutar fungera vid en räddningsoperation kommer den att anvisa dig att skaffa en ersättningsdefibrillator och sedan ge röstanvisningen för HLR. Utför HLR tills ersättningsdefibrillatorn är klar att användas.
-

### **Steg 3: Utför HLR.**

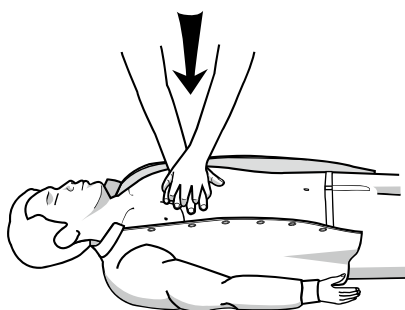
Utför HLR när i-PAD CU-SP1 AUTO ger dig anvisningar om det.

CU-SP1 AUTO ger som standard röstänvisningar för HLR under pausen för HLR efter en defibrillering. När röstänvisningar för HLR behövs vid andra tidpunkter, tryck in i-knappen som blinkar i blått i minst 15 sekunder.

#### **[HLR-metod]**

##### **1. Kompressionspunkt**

Placera handloven mitt på patientens bröst mellan bröstvårtorna (på den nedre delen av bröstkorgen) och placera den andra handloven ovanpå den första handen så att händerna överlappar varandra och är parallella.



##### **2. Kompressionsfart och djup**

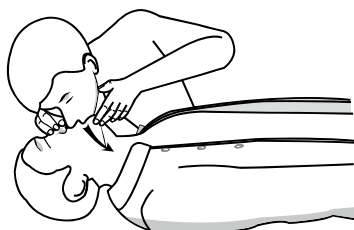
Komprimera bröstkorgen minst 5 cm djupt, i en fart på minst 100 kompressioner per minut.

##### **3. Öppna luftvägarna**

Lyft upp patientens haka och luta samtidigt huvudet bakåt för att öppna luftvägarna.

##### **4. Konstgjord andning**

Nyp ihop patientens näsa som på bilden nedan och ge patienten tillräckligt med luft för att få bröstet att höja sig påtagligt.





OBS!

---

- Om du inte är utbildad i HLR ska du endast ge bröstkompressioner eller följa anvisningarna från vårdpersonal via telefon.
  - Om du är utbildad i HLR och konstgjord andning ska du utföra bröstkompressioner tillsammans med konstgjord andning.
  - Man kan ändra HLR-guiden i administrationsläget. Under [Punkt 5.3: Ställa in apparaten] finns mer information.
- 

! AKTA

---

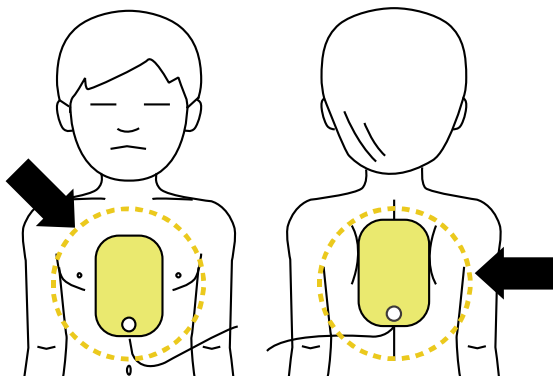
- Medan HLR-guiden spelas upp analyserar apparaten inte patientens EKG. Efter HLR-guiden startar apparaten automatiskt en ny analys av patientens EKG.
- 

OBS!

---

- För att stänga av apparaten efter användning trycker du på strömbrytaren i minst 1 sekund.
-

#### 4.4 Defibrillering i barnläge



När patienten är äldre än 1 år och yngre än 8 år kan man defibrillera med barnelektrodena. När apparaten är i barnläge (när barnelektrodena är anslutna till apparaten eller reglaget för vuxen/barn står på Barn), ställer den automatiskt defibrilleringens energi på 50 J och ger guiden för HLR på barn.

Placera elektroderna mitt på bröstet och ryggen som på bilden ovan. Elektroderna är inte specifika för bröst eller rygg.


Om inga elektroder i barnstorlek finns för en barnpatient använder man vuxenelektroder men ställer reglaget för vuxen/barn på Barn och utför sedan defibrilleringen enligt röstänvisningarna.

#### OBS!

- Följ anvisningarna nedan när du ger första hjälpen vid hjärtstillestånd på barn.
  - När du ger första hjälpen på ett barn med hjärtstillestånd ska du be andra att ringa efter ambulans och hämta i-PAD CU-SP1 AUTO medan du utför HLR för barn.
  - När ingen annan finns i närheten, utför HLR i 1 till 2 minuter, ring sedan efter ambulans och hämta sedan i-PAD CU-SP1 AUTO.
  - Om du ser ett barn kollapsa, ring genast efter ambulans och hämta sedan i-PAD CU-SP1 AUTO.

## 5. Efter användning av i-PAD CU-SP1 AUTO

### 5.1 Skötsel efter varje användning

- Kontrollera att apparaten inte visar tecken på skada eller smuts.
- Om det finns smuts, gå till punkt 6.2.3 för att se hur man rengör apparaten.
- Gör ett batteribyttestest. Under [Punkt 8.1: Självdiagnostiskt test] står det om proceduren. Om  visas i statusrutan efter att testet körts är apparaten i normalt skick.
- Gör dig av med elektroderna på rätt sätt. Lägg en ny förpackning med defibrilleringselektroder i förvaringsfacket under apparaten. Kontrollera at elektroderna inte har passerat utgångsdatum. i-PAD CU-SP1 AUTO använder engångselektroder. Återanvänd dem inte. Under [punkt 6.2.2: Fylla på tillbehören] står det hur man fyller på tillbehören.

#### VARNING

---

- Endast defibrilleringselektroderna som tillhandhålls och rekommenderas av tillverkaren får användas.
  - Öppna inte förpackningarna förrän omedelbart före användning. Eftersom det självhäftande ämnet på elektroderna börjar torka så snart förpackningen öppnas, kanske elektroderna annars inte kan användas oavsett utgångsdatumet.
-

## 5.2 Spara och överföra behandlingsinformation

### 5.2.1 Apparatsens användning

Den här apparaten lagrar automatiskt följande behandlingsinformation:

- EKG-information
- Användningsinformation

Behandlingsinformationen lagras automatiskt i det interna minnet. Den informationen raderas inte även om apparaten stängs av. Den lagrade behandlingsinformation kan överföras till en persondator (PC).

#### ! AKTA

- i-PAD CU-SP1 AUTO lagrar informationen från de 5 senaste behandlingarna och kan lagra upp till 3 timmars EKG-information för varje räddningsoperation. EKG-information efter mer än 3 timmar kommer inte att lagras.
- När apparaten används mer än 5 gånger raderas den äldsta behandlingsinformationen för att ge utrymme för en ny behandling. Det rekommenderas att behandlingsinformationen överförs till en PC efter varje användning av apparaten.
- Om batteriet avlägsnas medan apparaten används kan behandlingsinformationen inte lagras. Vill du avlägsna batteriet ska du stänga av apparaten genom att trycka på strömbrytaren i minst 1 sekund innan du tar ur batteriet.

### 5.2.2 Överföra behandlingsinformation

Behandlingsinformationen kan överföras via SD-kort eller IrDA. All behandlingsinformation om alla patienter som lagrats på apparaten kan endast överföras med metoden SD-kort, medan behandlingsinformation om en patient kan överföras med endast IrDA.

#### 1. Kopiera behandlingsinformation med SD-kort

- ① Formatera SD-kortet på PC till formatet FAT (FAT16).
- ② Lyft SD-kortluckan på apparaten och sätt i SD-kortet i porten.



- ③ När i-knappen trycks in i mer än 1 sekund i standbyläge ändras läget till administrationsläge med röstänvisningar.
- ④ Apparaten ger dig då en summering (total tid för senaste användning och antalet defibrilleringar som gavs).
- ⑤ Rösten anger apparatens programvaruversion.
- ⑥ När rösten uppmanar dig att överföra behandlingshistoriken trycker du på i-knappen för att kopiera informationen till SD-kortet.

#### **Om det finns behandlingsinformation i apparatens internminne:**

- Apparaten informerar dig om att kopiering av behandlingsinformationen till SD-kortet har inletts och börjar kopiera informationen.
- När kopieringen är klar går apparaten över i läget för inställning av HLR-guiden. Under [punkt 5.3: Ställa in apparaten] finns mer information om hur man ställer in HLR-guiden.

#### **Om det inte finns behandlingsinformation i apparatens internminne:**

- Apparaten byter till läget för inställning av HLR-guiden efter att den informerat dig om att ingen behandlingsinformation finns.

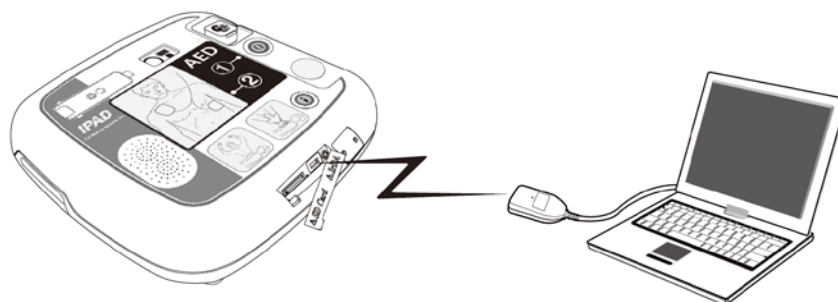
#### **OBS!**

- Om filen redan har överförts kommer apparaten att informera dig om att samma fil redan finns på datorn. Tryck på i-knappen i mer än 2 sekunder för att skriva över den befintliga filen eller tryck på i-knappen helt kort för att avbryta kopieringen av filen.

## **2. Överföra behandlingsinformation via IrDA**

Informationen kan överföras till en PC med hjälp av informationshanteringsprogram (CU Expert Ver.3.50 eller högre) från tillverkaren. CU Expert innehåller funktionerna EKG-översikt och utskrifter.

- ① Rikta IrDA-adaptorn mot IrDA-porten på apparaten på det sätt som visas på bilden nedan.
- ② När i-knappen trycks in i mer än 1 sekund i standbyläge ändras läget till administrationsläge med röstänvisningar.



- ③ Apparaten ger dig en summering (total tid för senaste användning och antalet defibrilleringar som gavs).
- ④ Rösten anger apparatens programvaruversion.
- ⑤ När du får anvisning om att överföra behandlingshistoriken trycker du på i-knappen för att överföra informationen.

#### **Om det finns behandlingsinformation i apparatens internminne:**

- ① Rösten rapporterar hur många enskilda behandlingar som lagrats i apparaten.
- ② Av de högst 5 enskilda behandlingarna är som standard den första i listan den senast lagrade.
- ③ Tryck på knappen helt kort för att ändra överföringsordningen av behandlingsinformationen enligt följande:  
Behandlingsinformation nr. 1 → Behandlingsinformation nr. 2 → Behandlingsinformation nr. 3  
→ Behandlingsinformation nr. 4 → Behandlingsinformation nr. 5
- ④ Om du vill överföra den valda behandlingsinformationen trycker du på i-knappen i mer än 2 sekunder.
- ⑤ Apparaten kopplas till CU Expert inom några sekunder och informationen kommer att överföras automatiskt.
- ⑥ När kopieringen är klar går apparaten över i läget för inställning av HLR-guiden. Under [Punkt 5.3: Ställa in apparaten] finns mer information om hur man ändrar inställningar för HLR-guiden.

#### **Om det inte finns behandlingsinformation i apparatens internminne:**

Apparaten byter till läget för inställning av HLR-guiden efter att den informerat dig om att ingen behandlingsinformation finns.

#### **! AKTA**

---

- Avståndet mellan apparatens IrDA-port och IrDA-adaptorn ska vara högst 30 cm, och vinkeln ska vara inom  $\pm 15^\circ$ . Eftersom externa ljuskällor stör IrDA ska du helst använda det inomhus och på avstånd från lysrör och/eller glödlampor.
-

## 5.3 Ställa in apparaten

### 5.3.1 Inställning av HLR-guiden

Den förprogrammerade inställningen för HLR i CU-SP1 AUTO är 5 cykler med 30 bröstkompressioner och 2 utandningar i enlighet med American Heart Associations (AHA) riktlinjer för HLR från 2010. Emellertid går de att anpassa.

Du kan ställa in följande:

- Antal bröstkompressioner
- Antal konstgjorda andningar
- Antal cykler
- Antal bröstkompressioner per minut
- Paustid
- Valet Detaljerad guide

### 5.3.2 Ställa in HLR-guiden

- ① När i-knappen trycks in i mer än 1 sekund i standbyläge ändras läget till administrationsläge med röstänvisningar.
- ② Apparaten ger dig en summering (total tid för senaste användning och antalet defibrilleringar som gavs).
- ③ När du får anvisningar om att överföra behandlingsinformation trycker du inte på i-knappen, utan väntar istället i 5 sekunder.
- ④ När du får anvisning om att ställa in HLR-guide trycker du på i-knappen för att gå in i läget för HLR-guideprogrammering.
- ⑤ När du får anvisning om att ange ett lösenord, anger du **lösenordet**.

#### REMARQUE

- Ställ reglaget för vuxen/barn på Barn, tryck på i-knappen 5 gånger, ställ reglaget för vuxen/barn på Vuxen, och tryck på i-knappen en gång för lösenordet.



Ställ in till barn-läge.



Ställ in till  
vuxen-läge.

- ⑥ Rösterna ger dig information om de aktuella inställningarna för HLR-guiden.
- ⑦ Tryck på i-knappen för att ändra inställning, eller vänta i 3 sekunder för att gå vidare till nästa steg. (När inställningen är klar blinkar i-knappen blå två gånger.)
- ⑧ Inställningarna kan sedan ändras i följande ordning: Antal bröstkompressioner, Antal konstgjorda andningar, Bröstkompressionstakt, Paustid och Detaljerad guide, Se **tabell 1: Inställningsalternativ för HLR-guiden** nedan.
- ⑨ När inställningen är klar ger rösterna information om inställningen av HLR-guiden, som då kan sparas eller avbrytas.
- ⑩ Tryck på i-Button för att spara eller strömbrytaren för att avbryta genom att följa röstansvisningen.
- ⑪ När HLR-guideinställningarna antingen sparats eller avbrutits stängs apparaten automatiskt av.

**[Tabell 1] Inställningsalternativ för HLR-guiden**

Nr.	Inställning	Urval	Enhet	Förvalt	Beskrivning
1	Antal bröstkompressioner	15, 30	15	30	Utför 30 kompressioner.
2	Antal konstgjorda andningar	0 till 2	1	2	Ge 2 andningar.
3	Antal cykler	2 till 10	1	5	Utför 5 cykler av bröstkompressioner och konstgjord andning.
4	Kompressionstakt	100 till 120	5	100	Komprimera bröstkorgen i en takt på 100 kompressioner per minut.
5	Paustid i HLR	30 till 180 sek.	30 sek.	120 sek.	Pausa i 120 sekunder (2 minuter).
6	Detaljerad guide	På/Av		Av	Slår PÅ eller AV detaljerade röstansvisningar för bröstkompressioner och konstgjord andning när man utför HLR.



OBS!

---

- Enligt förinställningarna är valet Detaljerad guide AV under HLR så att man kan koncentrera sig på kompressionstakten och andningsinstruktionerna. Om du vill att Detaljerad guide ska vara PÅ under HLR ställer du den på PÅ på det sätt som beskrivits på föregående sidor.
  - Om Detaljerad guide är AV och Antalet konstgjorde andningar är inställt på 0 ger CU-SP1 AUTO endast anvisningar om bröstkompressioner i 2 minuter. Efter 2 minuter analyserar CU-SP1 AUTO automatiskt patientens EKG på nytt.
  - Antalet bröstkompressioner vid HLR kan bara ändras i Barnläge. I Vuxenläge är antalet bröstkompressioner fastställd till 30 stycken och kan inte ändras
-

## 6. Skötsel

### 6.1 Förvaring av apparaten

Var aktsam på säkerhetsåtgärderna nedan när du lägger undan apparaten för förvaring så att den inte skadas.

- Använd eller förvara inte apparaten i miljöer som överstiger följande specificerade gränsvärden.

- **Förvaringsförhållanden**

Apparaten förvaras tillsammans med defibrilleringselektrodena och batteriet sitter i – klar att användas vid ett akutfall

Temperatur: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (ingen kondens)

- **Transportförhållanden**

endast apparaten, inga defibrilleringselektroder eller batterier inkluderas

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

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (en plats utan kondens)

- Förvara inte apparaten på platser som utsätts för direkt solljus
- Förvara inte apparaten i utrymmen med kraftigt varierande temperatur
- Förvara inte apparaten nära uppvärmningsutrustning
- Förvara inte apparaten i utrymmen med höga vibrationer (som överstiger gränsvärdena för transport på väg och med helikopter i MIL-STD-810G Metod 514.5C)
- Använd eller förvara inte apparaten i utrymmen med en hög koncentration av brännbar gas eller narkosmedel
- Använd eller förvara inte apparaten i utrymmen med en hög koncentration damm
- Endast personal som godkänts av tillverkaren får öppna apparaten för reparationer. Det finns inga komponenter i apparaten som användaren kan laga själv.

 **WARNING**

---

Inga ändringar av apparaten tillåts

---

## 6.2 Skötsel

### 6.2.1 Inspektion av apparaten

i-PAD CU-SP1 AUTO har kapacitet att utföra självtester. Apparaten gör en självtest varje gång ett batteri sätts i. Den stänger av sig själv när testet är klart och vaknar periodvis till liv för att utföra självtester dagligen, veckovis och månadsvis. För att starta ett batteribytetest tar du ut och sätter tillbaka batteriet. Under [Punkt 8.1: Självdiagnostiskt test] finns mer information.

#### AKTA

- Inspektera i-PAD CU-SP1 AUTO dagligen för att se till att den alltid är klar för ett akutfall. Kontrollera strömmen, batteriet och elektroderna, vilket visas i statusrutan.
- Under [Punkt 8.2: Apparatus status] finns mer information om statusrutan.

### 6.2.2 Fylla på tillbehören

När apparaten står i förvar ska batterinivån och elektrodernas status kontrolleras i statusrutan dagligen för att försäkra att apparaten alltid är klar för ett akutfall. Byt batteri eller defibrilleringselektroder när det är tomt respektive har passerat utgångsdatum.

#### Engångsbatteri

##### Byta engångsbatteri

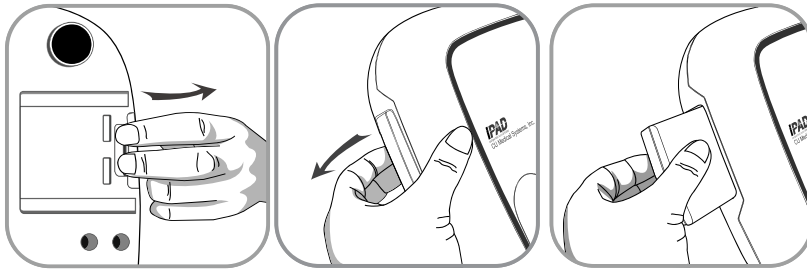
- Byt batteri är det är tomt. I [Avsnitt 8: Felsökning] står det hur man kontrollerar batteriet.
- Gör dig av med det använda batteriet i enlighet med de lokala miljöbestämmelserna.
- Använd endast det batteri som rekommenderas och tillhandahålls av tillverkaren.
- Batteriet är av engångsbruk. Ladda det inte.

##### Byta engångsbatteri

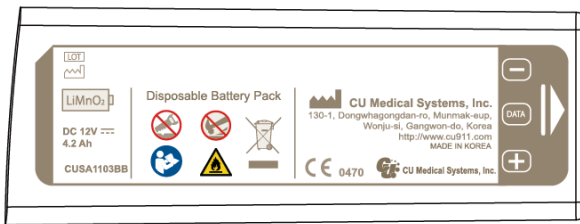
1. Avlägsna batteriet genom att dra ut det samtidigt som du trycker på låset på undersidan av apparaten. Se bilden nedan.

#### VARNING

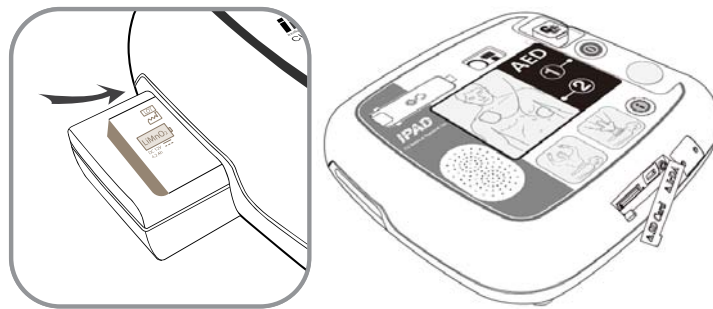
Använd endast det batteri som rekommenderas och tillhandahålls av tillverkaren. Batterier som inte rekommenderas och tillhandahålls av tillverkaren kommer att leda till funktionsfel.



2. Sätt i ett nytt batteri i pilens riktning med etiketten uppåt som på bilden.



3. Tryck in batteriet tills du hör det klickas på plats.



## ! AKTA

### • Försiktighetsåtgärder för batterier

- Utsätt inte batteriet för kraftig fysisk påverkan.
- Gör inga försök att öppna eller bryta upp batteriet.
- Låt inte batteriet komma i kontakt med öppna lågor eller heta föremål.
- Kortslut inte batteriets kontakter.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- Om läckt vätska hamnar i ögat, skölj genast med vatten och kontakta läkare.
- Förvara inte batteriet i direkt solljus.
- Förvara inte batteriet i blöt eller mycket fuktig miljö.
- Följ lokala föreskrifter för bortskaffning av batteriet.
- Förstör eller bränn inte batteriet.
- Gör inga försök att ladda engångsbatteriet.

## Byta elektroder

- **Kontrollera elektrodernas status i statusrutan dagligen.** Använd inte elektroder som passerat utgångsdatum.
- Kontrollera att elektrodernas förpackning inte är skadad.
- Kontrollera att kabeln på utsidan av förpackningen inte har några defekter.
- Endast elektroder som tillverkaren tillhandahåller får användas med i-PAD CU-SP1 AUTO.

### VARNING

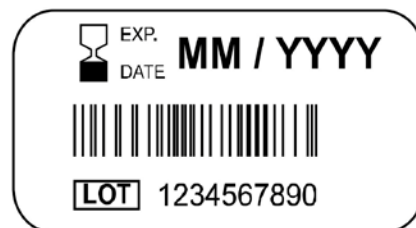
Endast elektroder som tillverkaren tillhandahåller får användas med i-PAD CU-SP1 AUTO. Andra elektroder än de som anges av tillverkaren kan påverka defibrilleringens effektivitet.

## Byta elektroder

1. Kontrollera elektrodernas utgångsdatum. Se på bilden nedan hur man hittar utgångsdatumet.



Utgångsdatumet står till vänster om etiketten "Multifunktionella DEFIBRILLERINGSELEKTRODER för VUXNA" på elektrodernas förpackning.



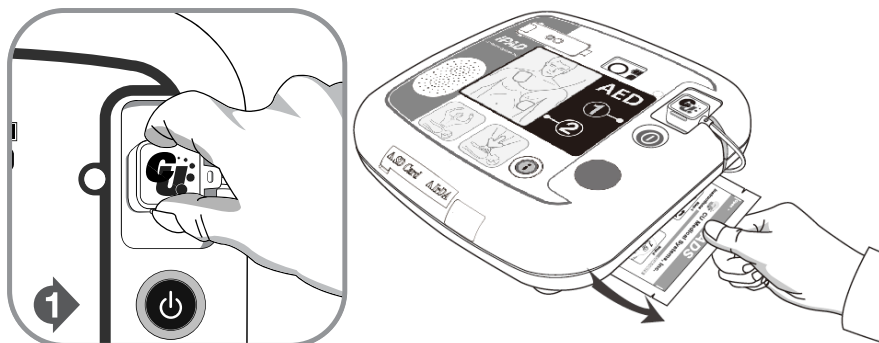
Utgångsdatumet är utformat så här:

MM / YYYY

YYYY – År

MM – Månad

2. Använda eller för gamla elektroder ska bytas. Håll översidan och undersidan av plattkontakten mellan fingrarna, dra ut kontakten och ta ut elektroderna ur förvaringsfacket för elektroder på undersidan som på bilden nedan.



3. Sätt i kontakten på de nya elektroderna i uttaget för defibrilleringselektroder och lägg förpackningen med elektroder i förvaringsfacket för elektroder som på bilden nedan.



### 6.2.3 Rengöra i-PAD CU-SP1 AUTO

Rengör apparaten med en mjuk trasa. Följande rengöringsmedel kan användas för att rengöra utansidan av apparaten:

- Tvål utspätt i vatten
- Utspätt blekmedel av klorin (späd ut 30 ml klorin i en liter vatten)
- Utspädda ammoniakbaserade rengöringsmedel
- Utspädd väteperoxid

#### ! AKTA

- Sänk inte ned apparaten eller dess tillbehör i någon vätska.
- Var aktsam på att inga vätskor kommer in i apparaten.
- Om apparaten dränkts av vätska, kontakta genast tillverkaren eller ett godkänt servicecenter.
- Kraftiga stötar eller tryck under rengöringen kan skada apparaten.
- Använd inte starka acetonbaserade rengöringsmedel eller slipande medel för rengöring av apparaten. Särskilt filtret till IrDA-porten kan skadas.
- Använd inga rengöringsmedel med slipande ingredienser.
- Sterilisera inte i-PAD CU-SP1 AUTO.



## 7. Bortskaffande

Gör dig av med CU-SP1 AUTO och dess tillbehör i enlighet med lokala föreskrifter.

## 8. Felsökning

### 8.1 Självtester

I följande tabell finns de självtester som apparaten gör.

Typ av självtest	Beskrivning
Batteribytestest	<p>Startar när batteriet sätts i apparaten.</p> <p>Utför testet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Innan apparaten tas i bruk</li><li>• Efter varje användning</li><li>• Vid batteribyte</li><li>• När apparaten misstänks vara skadad</li></ul> <p>AKTA</p> <p>Kör inte testet när du är på väg att använda apparaten för att behandla ett hjärtstillestånd eftersom testet tar tid (omkring 20 sekunder).</p> <p>Om ett nytt batteri sätts i strax före en behandling, gör du följande för att avbryta testet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tryck på strömbrytaren.</li><li>• Vänta på att apparaten stängs AV.</li><li>• Tryck på strömbrytaren igen för att sätta PÅ apparaten.</li></ul> <p>Utöver att testa de interna systemen, kontrollerar apparaten följande under självtestet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• I-knappen – tryck på knapparna en efter en när du uppmanas.</li><li>• Defibrilleringselektroderens status – apparaten testar uttaget för elektroderna (om de är anslutna eller inte) och utgångsdatumet på defibrilleringselektrodererna.</li></ul> <p>Om ett fel upptäcks visas  i statusrutan.</p> <p>Om ett fel upptäcks visas  i statusrutan och i-knappen blinkar i rött.</p> <p>När i-knappen trycks in efter att rösten uppmanat till det kommer apparaten att rapportera om felet och stänga av sig. Under [Punkt 8.3: Felsökning] finns mer information.</p>

Typ av självtest	Beskrivning
Påslagningstest	Apparaten utför ett självdiagnostiskt test när strömbrytaren trycks in.
Driftstest	Apparaten övervakar sig själv i realtid under användning.
Återkommande självdiagnostiskt test	Den här apparaten utför självdiagnostiska tester dagligen, veckovis och månadsvis. De återkommande självtesterna kontrollerar viktiga funktioner som batteristatus, elektrodernas status och interna kretsar.

Om apparaten inte utför något självtest under användningen och inte kan defibrillera, kommer den att uppmana dig att byta apparat och börjar ge röstanvisningar för HLR. För att kontrollera felet stänger du av apparaten genom att trycka på strömbrytaren. Om du trycker ned och håller inne i-knappen kommer rösten uppmana dig att trycka in i-knappen som blinkar i rött. Du kan kontrollera orsaken till felet genom röstanvisning genom att trycka på i-knappen. Under [Punkt 8.3: Felsökning] finns mer information.











#### AKTA

- Det rekommenderas att man kör batteribytetest endast vid tillfällena i tabellen ovan. Batteribytetestet drar mycket ström och förkortar batteriets livslängd om det görs oftare än nödvändigt.



## 8.2 Apparatens status





Apparatens status anges med följande symboler:

Signal	Beskrivning	Anm.
Statusruta Apparatens drift	 Apparatens drift fungerar normalt.	
Statusruta Apparatens drift	 Apparatens drift har ett fel.	
Statusruta Batterinivåindikator	 Batteriet är fulladdat.	
Statusruta Batterinivåindikator	 Mindre än hälften av batteriet är återstår.	
Statusruta Batterinivåindikator	 Mindre än en fjärdedel av batteriet är återstår.	
Batterisymbolen i statusruta blinkar Statusruta för anslutna plattor: Blinkande gul	 Mindre än 15 % batterikapacitet återstår.	
Statusruta Batterinivåindikator	 Låg batterinivå.	
Statusruta Elektrodernas status	 Utgångsdatumet för elektroderna är om mer än 3 månader.	
Statusruta Elektrodernas status	 Elektrodernas utgångsdatum är inom 3 månader.	
Statusruta Elektrodernas status	 Elektroderna är använda eller utgångsdatumet har passerats.	
Lampan "Rör inte patienten": Av	Du får röra vid patienten.	
Lampan "Rör inte patienten": Lyser	Du får inte röra vid patienten.	
Lampan "HLR utförs": Lyser	Anger att HLR utförs.	
Lampan "HLR utförs": Blinkar	Anger att HLR inte utförs eller inte utförs korrekt.	
i-knappen: Blinkar i rött	Apparatens drift har upptäckt ett fel. Tryck på i-knappen för mer information.	

## 8.3 Felsökning

Apparaten informerar dig om sin aktuella status eller om problem via signaler, pip ljud och/eller röstänvisningar. Detaljer om detta finns nedan:




### 8.3.1 Felsökning medan apparaten är i drift


Symtom/Röstänvisning	Orsak	Lösning
<b>Statusruta</b> <b>Apparatens drift</b> 	Ett fel har inträffat hos apparaten.	Byt genast defibrillator och utför HLR om det är lämpligt.
<b>Statusruta</b> <b>Batterinivå</b> <b>Signal</b> 	Batterinivån är låg.	Byt batteriet mot ett nytt.
<b>Batterisymbolen i statusruta blinkar</b> <b>Statusruta för anslutna plattor:</b> <b>Blinkande gul</b> 	Batterinivån är låg.	Rekommenderar att byta batteri till ett nytt.
<b>Statusruta</b> <b>Elektrodernas status</b> 	Elektroderna har passerat utgångsdatum. Elektroderna har använts.	Byt elektroderna mot nya.
<b>Röstänvisning:</b> "Svagt batteri" "Byt batteriet mot ett nytt"	Batterinivån är låg.	Byt batteriet mot ett nytt.
<b>Röstänvisning:</b> "Anslut elektrodernas kontakt till uttaget på apparaten."	Elektrodernas kontakt är inte ansluten.	Se till att elektrodernas kontakt är väl ansluten.
<b>Röstänvisning:</b> "Använda elektroder" "Byt elektroderna mot nya"	Elektroderna har redan använts.	Byt elektroderna mot nya.
<b>Röstänvisning:</b> "Elektroderna har passerat utgångsdatumet" "Byt elektroderna mot nya"	Elektroderna har passerat utgångsdatumet.	Byt elektroderna mot nya.
<b>Röstänvisning:</b> "Tryck elektroderna stadigt mot patientens bara hud"	Elektroderna sitter inte fast ordentligt på patientens hud.	Kontrollera om elektroderna sitter fast ordentligt på patientens hud.

<b>Röstanvisning:</b> "Ingen defibrillering avgiven"	Elektroden sitter inte fast ordentligt på patientens hud.	Tryck fast elektroderna mot patientens hud. Raka bort bröst håret eller torka bort fukt om det behövs innan du fäster elektroderna.
---	---	---

- Om problemet inte kan avhjälpas under ett akutfall ska du följa de här stegen:
  - ① Byt defibrillatorn snabbt om möjligt.
  - ② Om ingen ersättningsapparat finns ska du kontrollera patientens tillstånd och utföra HLR om det behövs. Fortsätt kontrollera patientens tillstånd och utför HLR tills ambulans anländer.

### 8.3.2 Felsökning medan apparaten inte är i drift

Symptom	Orsak	Lösning
<b>Statusruta</b> <b>Apparatens drift</b> 	Systemfel	<p>Tryck på i-knappen och håll inne den i minst 1 sekund. Apparaten går in i administrationsläge.</p> <p>Efter att apparaten gått in i administrationsläge kommer apparaten att ge röstanvisningen "Tryck på i-knappen som blinkar i rött".</p> <p>Tryck på i-knappen som blinkar i rött så anger apparaten att det finns ett systemfel och tillhörande systemkod. Kontakta oss genom att titta i [Avsnitt 9: Reparation av apparaten].</p>
<b>Statusruta</b> <b>Batterinivåindikator</b> 	Batterinivån är låg.	Byt batteriet mot ett nytt.
<b>Batterisymbolen i statusruta blinkar</b> <b>Statusruta för anslutna plattor: Blinkande rött</b> 	Otillräcklig batterikapacitet.	Rekommenderar att byta batteri till ett nytt.

<b>Statusruta</b> <b>Elektrodernas status</b> 	Elektroderna har passerat utgångsdatum.	Byt elektroderna mot nya.
	Elektroderna har använts.	

- Om problemet inte har lösts eller om inget ersättningsbatteri finns kontaktar du tillverkaren (se avsnitt 9: Reparation av apparaten).

## 9. Reparation av apparaten

### Apparatens garanti

<b>Apparatens namn</b>		<b>Modellnamn</b>	
<b>Försäljningsnamn</b>		<b>Serienr.</b>	
<b>Distributör</b>		<b>Ansvarig person</b>	

- Apparaten har garanti genom CU Medical Systems, Inc. mot material- och fabrikationsfel i fem hela år från inköpsdatumet. Under garantiperioden kommer vi att reparera eller, efter vårt omdöme, ersätta en apparat som visar sig vara defekt utan kostnad, förutsatt att du återlämnar apparaten, via förbetald frakt, till oss eller en godkänd representant.
- Den här garantin omfattar inte skador på apparaten som tillkommit via olyckor eller vårdslöshet i form av reparationer eller ändringar som utförts av andra än CU Medical Systems, Inc. eller godkända representanter. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR CU MEDICAL SYSTEMS ANSVARIGT FÖR FÖLJDSKADOR.
- Endast apparat med serienummer och dess tillbehör omfattas av den här garantin. FYSISKA SKADOR TILL FÖLJD AV FELAKTIGT BRUK ELLER VÅLD OMFATTAS INTE AV GARANTIN. Föremål som kablar och moduler utan serienummer omfattas inte av den här garantin.

### Friskrivningsklausul

Följande gör garantin ogiltig:

- Reparation av inte-godkänd personal.
- Om fabriksförseglingen är bruten utan godkännande från CU Medical Systems, Inc.
- Fel eller skador som orsakats av ett fall eller utvändigt stöt efter köptillfället.
- Skador på grund av naturkatastrofer som brand, jordbävning, översvämning och/eller blixnar.
- Fel eller skador på grund av miljöföroreningar eller onormal spänning.
- Skador på grund av förvaring under andra förhållande är de angivna.
- Fel på grund av avsaknad av tillbehör
- Fel på grund av sand och/eller jord i apparaten.
- Inköpsdatum, kundens namn, distributörens namn, partinummer och annan information har ändrats.
- Inget köpbevis bifogas garantisedel.
- Tillbehör och delar som inte rekommenderas av tillverkaren har använts.
- Andra fel eller skador på grund av felaktig användning.

### Reparation

- i-PAD CU-SP1 AUTO får endast repareras av godkänd personal.
- i-PAD CU-SP1 AUTO repareras utan kostnad under garantiperioden. Efter garantiperioden ligger kostnaden för material och reparation hos användaren.
- När i-PAD CU-SP1 AUTO inte fungerar korrekt ska den omedelbart tas in för reparation hos ett godkänt servicecenter.
- Fyll i följande tabell med nödvändig information när du ansöker om reparation.

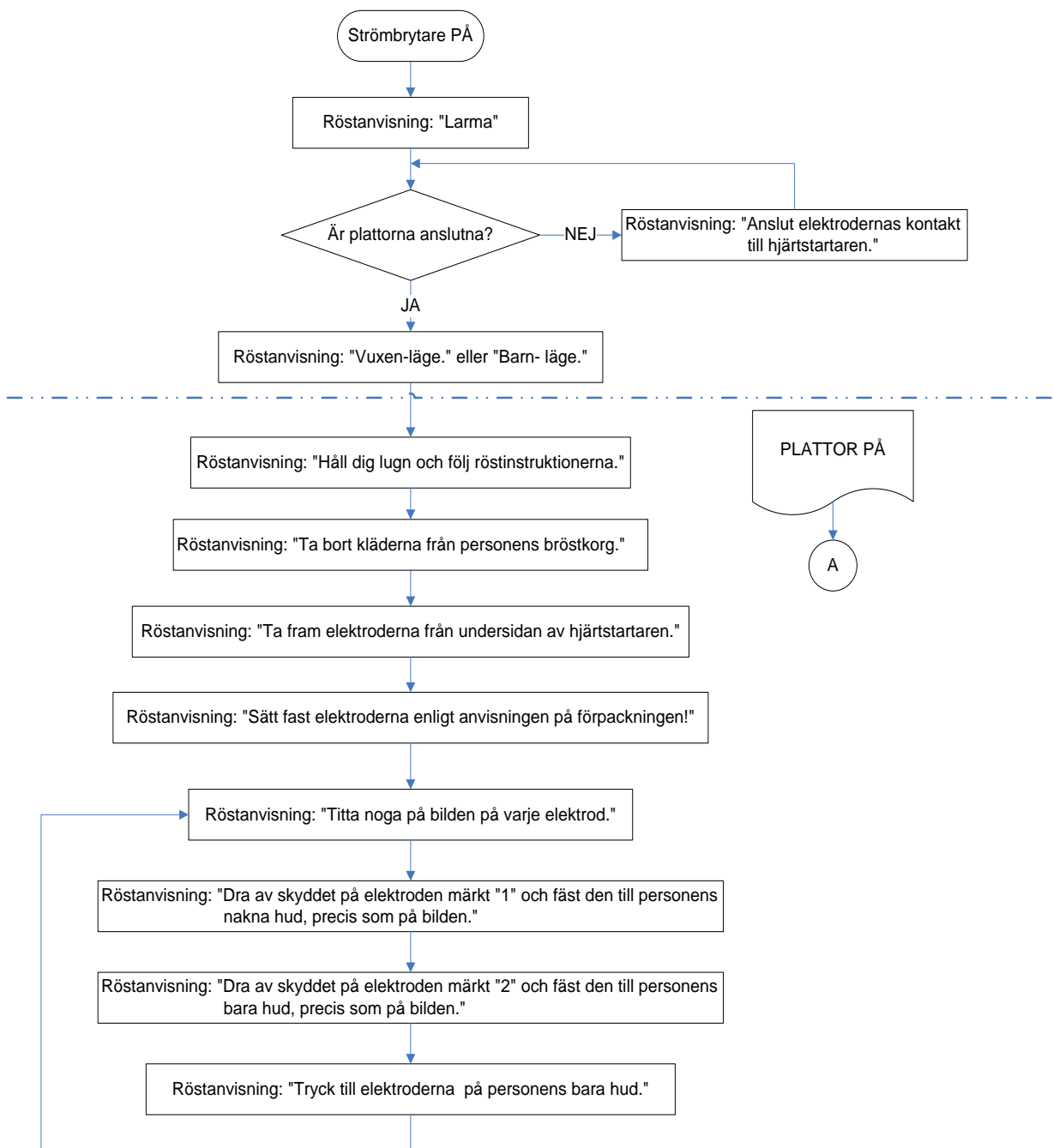
Apparaten klassificering		Helautomatiska extern defibrillator	
Apparatens namn		i-PAD	Modellnummer
Serienummer			CU-SP1 AUTO
Försäljare			Inköpsdatum
Användarinformation	Namn		
	Adress		
	Kontaktnummer		
Kort beskrivning av problemet			

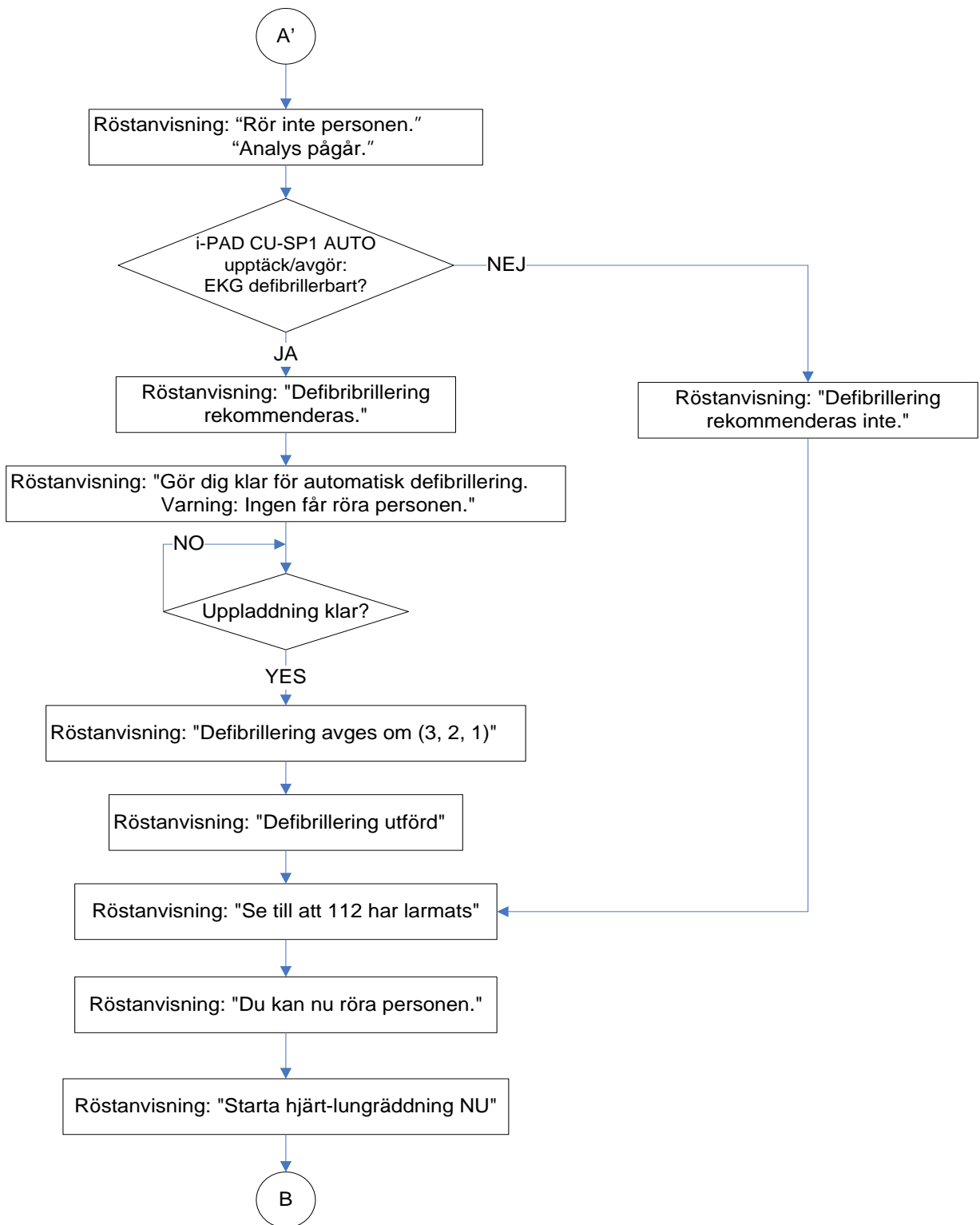
 **AKTA**

Om något problem med enheten uppstår (utom med batteriet eller defibrilleringselektrodena), kontakta servicecentret.

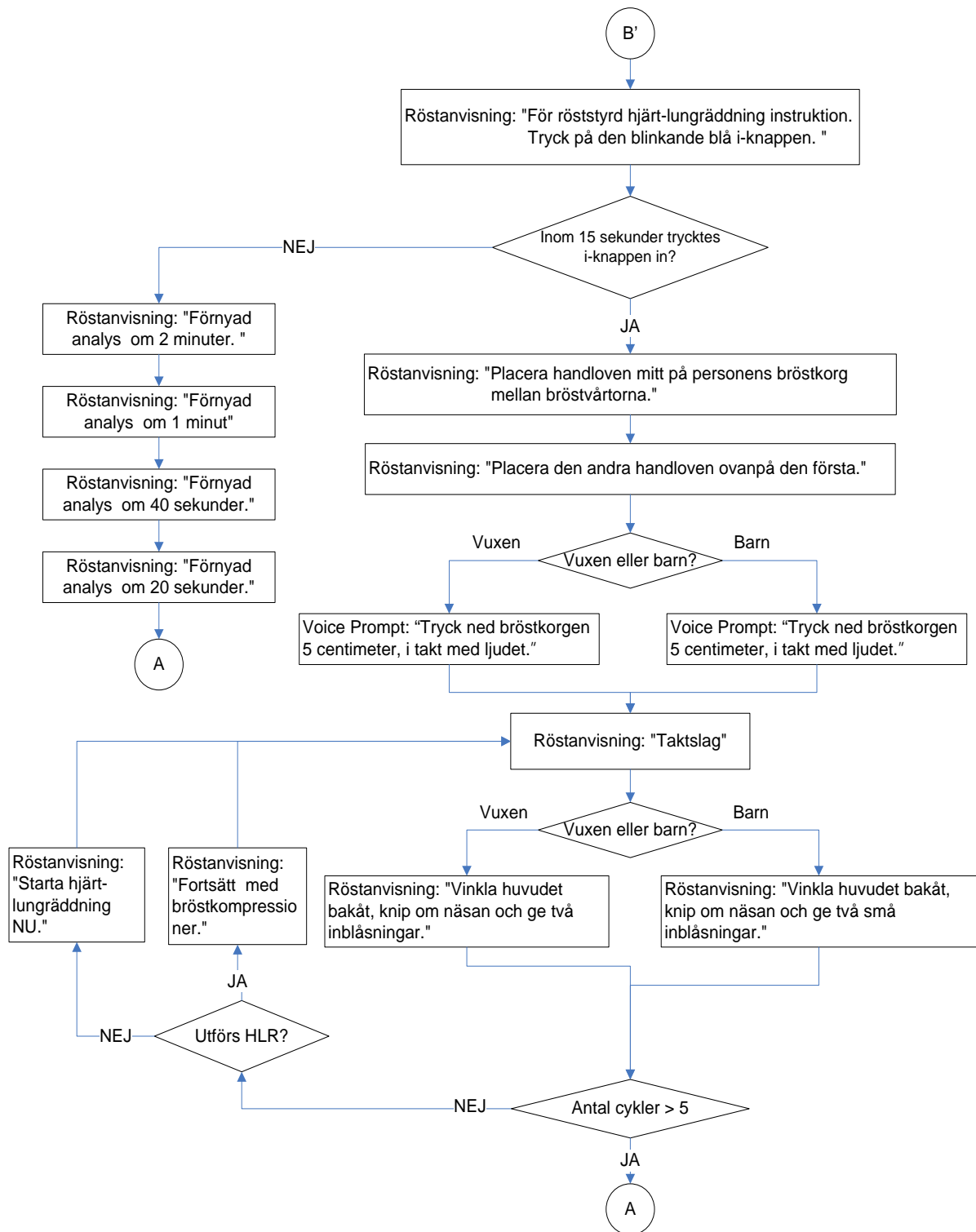
# Bilaga

## A . Räddningsprocedur


























## B . Delar och tillbehör

När du beställer delar och tillbehör anger du delens namn och ordernumret som anges i följande tabell.


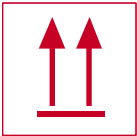



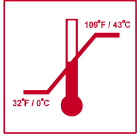





<b>B.1 Standardtillbehör</b>		
Namn	Artikelnummer	Beställningsnummer
Elektroder för vuxna (engångs)	CUA1007S	SP1-OA04
Engångsbatteri (lång livslängd)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Bruksanvisning	SPA-OPM-S-01	-
<b>B.2 Extra tillbehör</b>		
Förvaringsfodral	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Engångsbatteri (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Elektroder för barn (engångs)	CUA1102S	SP1-OA05
IrDA-adapter	IR-220LPLUS	SP1-OA06
Programvara för PC	CU Expert ver. 3.50 eller högre	SP1-OA07
SD-kort	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
SD-kortläsare	HD1-CARD-READER	-

## C . Symbolerna

### C.1 i-PAD CU-SP1 AUTO Defibrillator











Beteckning	Beskrivning
	Strömbrytare PÅ/AV
	i-knapp
	STÖT-knapp
	Reglage för val av vuxen/barn
	Lampan "Rör inte patienten"
	Lampan "HLR utförs"
	BF-typ, defibrilleringstålig utrustning
	Obs! Se medföljande dokument
	CE-märkt; uppfyller kraven i direktiv 2007/47/EG om medicintekniska produkter och dess ändringar.
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Godkänd EU-representant
	Släng inte batteriet utan åtskillnad. Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
	Tillverkare
	Se bruksanvisning / broschyr
	Allmän varningsskylt
	Allmän förbudssymbol

## C.2 i-PAD CU-SP1 AUTO:s förpackning











Beteckning	Beskrivning
	Stapla högst 6 kartonger på höjden
	Denna sida upp
	Förvaras torrt
	Ömtåligt; skört
	Använd inte krokar
	Gränsvärden för förvaringstemperatur: 0 °C till 43 °C
	Återvinningsbar
	CE-märkt; uppfyller kraven i direktiv 2007/47/EG om medicintekniska produkter och dess ändringar.
	Godkänd EU-representant
	Serienummer
	Tillverkningsdatum

## C.3 Tillbehör

### C.3.1 Engångsbatteri (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Beteckning	Beskrivning
	Litium-mangandioxidbatteri
	Partinummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Öppna inte eller utsätt batteriet för tryck
	Släng inte batteriet utan åtskillnad. Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
	Se bruksanvisning / broschyr
	Allmän varningsskylt
	Varning: Brandfarligt material
	CE-märkt

### C.3.2 Elektroder (CUA1007S, CUA1102S)


Beteckning	Beskrivning
	Temperaturgränser: 0 °C till 43 °C
	Partnummer
	Utgångsdatum
	Orderreferensnummer
	Engångsbruk; återanvänd inte
	Får ej vikas och böjas
	Innehåller inte latex
	Klistermärke med utgångsdatum och partnummer
	Obs! Se medföljande dokument
	CE-märkt; uppfyller kraven i tillämpliga europeiska direktiv

## D . Ordlista

<b>1 HLR</b>	1 HLR består av 5 cykler. (När apparaten är inställd på 5 cykler.)
<b>1 cykel</b>	Avser 30 bröstkompressioner följt av 2 andetag under HLR. (När apparaten har standardinställningen [30:2]) Om du anger antalet kompressioner och antalet andetag utförs cykeln enligt den nya proceduren. Under [Punkt5.3: Ställa in apparaten] står det mer om detaljerade inställningar.
<b>Slipmedel</b>	Ett ämne som används för att putsa och rengöra ytor av metall, glas, sten och trä, som innehåller inkluderar smärgel, kiselpulver och glasfiber. Använd inte rengöringsmedel med slipmedel för att rengöra apparaten.
<b>Självhäftande medel på elektroderna (gel)</b>	Det självhäftande ämnet på elektroderna är mycket viktigt för att ge optimal vidhäftning mellan hud och platta. Öppna därför aldrig elektrodernas förpackning när elektroderna inte behövs, och kontrollera regelbundet utgångsdatumet på elektroderna.
<b>Vuxen</b>	En vuxen definieras i den här bruksanvisningen som en person som är äldre än 8 år eller tyngre än 25 kg.
<b>American Heart Associations (AHA) HLR 2010</b>	Förinställningarna i denna apparat anvisar dig att utföra HLR direkt efter en elektrisk stöt i enlighet med riktlinjerna för HLR 2010. HLR-guiden består också av 5 cykler med bröstkompressioner och konstgjord andning i förhållandet 30:2 (om apparaten är inställd på att använda förinställningen 5 cykler, 30:2). Om du inte är utbildad i konstgjord andning ska du endast utföra bröstkompressionerna. Under [Punkt5.3: Ställa in apparaten] står det mer om HLR-inställning. Kontakta tillverkaren för mer information.

<b>Arytmi</b>	Onormal hjärtrytm.
<b>Batteri</b>	Ett engångsbatteri som ger ström åt i-PAD CU-SP1 AUTO.
<b>Patient med hjärtstillestånd</b>	En patient som har symtom på hjärtstillestånd. Apparaten ska användas på patienter med följande symtom: Reagerar inte, rör sig inte och andas inte normalt.
<b>Kommunikationsport</b>	En port som skickar och tar emot information mellan apparaten och en PC.
<b>Kondens</b>	Fukt som har negativ effekt på apparaten när kondens uppstår på apparatens ytor. Apparaten ska förvaras i en torr miljö utan för hög luftfuktighet.
<b>HLR-läge</b>	Apparaten ger vägledning i HLR under pauser i analysen av patientens EKG så att du enkelt kan utföra HLR. HLR-läget i den här apparaten uppfyller AHA:s riktlinjer för HLR 2010. Under [Punkt 4.3, steg 3: Utföra HLR] finns mer information.
<b>Defibrillering</b>	Det är en process där en elektronisk apparat ger hjärtat en elektrisk stöt. Det hjälper till att återställa normala hjärtkontraktioner hos hjärtan med farlig arytm eller hjärtstillestånd.
<b>Uttag för defibrilleringselektroder</b>	Ett uttag på apparaten som används för att ansluta defibrilleringselektroder till apparaten.
<b>Engångsbatteri</b>	Ett engångsbatteri som ger apparaten ström. Ladda aldrig det här batteriet.
<b>EKG</b>	En förkortning för elektrokardiogram. En översikt över hjärtats rytm som avlästs genom defibrilleringselektrodena.



<b>Elektrisk stöt</b>	Den här apparaten laddar upp stora mängder energi på kort tid och ger defibrillering genom elektrisk stöt.
<b>Fel</b>	Ett tillstånd där apparaten inte fungerar korrekt. Under [Punkt 8.3: Felsökning] finns mer information.
<b>Fibrillering</b>	Avser en avvikelse i hjärtats arbete som orsakar ineffektiv cirkulation. Ventrikelflimmer kan leda till akut hjärtstillestånd.
<b>Blinkningar</b>	Ett tillstånd när knapparna blinkar.
<b>i-knapp</b>	En knapp för att kontrollera den senaste användningsinformationen, få rapporter om felmeddelanden, överföra information om EKG och behandlingar och för att ändra inställningarna för HLR-guide.
<b>IrDA-port</b>	En kommunikationsport som skickar och tar emot information mellan apparaten och en dator. Eftersom den här IrDA-porten använder ljus (infrarött), är det viktigt att störningar minimeras. Mer information hittar du i bruksanvisningen för [CU Expert].
<b>Ljus</b>	Ett tillstånd när knapparna lyser.
<b>Driftläge</b>	Symbolen  i statusrutan medan apparaten är på visar att apparaten fungerar korrekt.
<b>Elektroder</b>	Det som avses med elektroder i den här bruksanvisningen är (engångs-)defibrilleringselektroder.
<b>Elektrod 1</b>	Avser en platta som placeras under höger nyckelben. Se bilden på elektroden. (Positionen kan bytas med elektrod 2.)

<b>Elektrod 2</b>	Avser en elektrod som placeras under patientens bröstorgon på vänster sida rakt under armhålan. Se bilden på elektrod (positionen på kan bytas med elektrod 1).
<b>Elektrodernas kontakt</b>	Kontakt som är fäst vid elektroderna och som används för att ansluta elektroderna till i-PAD CU-SP1 AUTO.
<b>Patientansluten del</b>	Elektroder med defibrilleringselektroder. Patientisolering typ BF, defibrilleringstålig.
<b>PC-program CU Expert (CU-EX1)</b>	Datorprogram för att ändra inställningarna i i-PAD CU-SP1 AUTO och bearbeta behandlingsinformationen. Se bilagan om tillbehör om du vill köpa denna programvara.
<b>Barn</b>	Med barn avses i denna bruksanvisning en person som är äldre än 1 år och yngre än 8 år samt är lättare än 25 kg.
<b>Strömbrytare</b>	En grön knapp på framsidan av apparaten. Apparaten slås på när strömbrytaren trycks in under standbyläge och den stängs av när strömbrytaren trycks in i en sekund medan apparaten är på. Om strömbrytaren trycks in under ett batteribytestest avbryts testet.
<b>Apparat</b>	Med apparat avses i den här bruksanvisningen den helautomatiska externa defibrillatorn (AED) i-PAD CU-SP1 AUTO.
<b>Elektrodernas skyddspapper</b>	Det papper som skyddar den självhäftande gelen på elektroderna under förvaringen i förvaringsfacket.
<b>SD-kort</b>	Ett externt minneskort som kan användas för lagring av behandlingsinformation (EKG och behandlingar) från apparatens internminne.
<b>Självttest</b>	Självdagnostiska tester som kontrollerar att alla undersystem i apparaten fungerar korrekt.


**Intern urladdning  
(dumpning)**

Om apparaten upptäcker att patienten inte behöver en elektrisk stöt genom förändringar i patientens EKG, urladdas den uppladdade energin inuti apparaten.

**Helautomatiska extern  
defibrillator  
(AED)**

En apparat som ger en defibrilleringsstöt efter analys och upptäckt av defibrillerbar rytm. Automatisk defibrillering om det behövs.

**Standbyläge**

Det läge i-PAD CU-SP1 AUTO är i när strömbrytaren är AV men batteriet sitter i. Om  visas i statusrutan medan apparaten är i standbyläge är apparaten klar att användas när den behövs i ett akutfall).

**Vi**

Avser CU Medical Systems, Inc.

## E . Specifikationer för apparaten

Modellnamn: CU-SP1 AUTO

### Fysiska

<b>Kategori</b>	Nominella specifikationer
<b>Dimensioner</b>	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (bredd x längd x höjd)
<b>Vikt</b>	2,4 kg (inklusive batteri och elektroder)

### Miljömessiga

**Kategori** Nominella specifikationer

**Drift** (Apparaten är till för akutfall)

**Temperatur:** 0°C ~ 43°C

**Luffuktighet:** 5 % ~ 95 % (ingen kondens)

**Förvaring** (Apparaten förvaras tillsammans med defibrilleringselektrodena och batteriet sitter i - klar att användas vid ett akutfall)

**Temperatur:** 0°C ~ 43°C

**Luffuktighet:** 5 % ~ 95 % (ingen kondens)

**Transport** (endast apparaten, inga defibrilleringselektroder eller batterier inkluderas)

**Temperatur:** -20°C ~ 60°C

**Luffuktighet:** 5 % ~ 95 % (ingen kondens)

**Höjd** 0 till 4 500 meter(drift och förvaring)

**Fall** Tål fall på 1,2 meter mot alla kanter, hörn och ytor

**Vibration** I drift: Uppfyller MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, slumpmässig  
Standby: Uppfyller MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, svept sinus (helikopter)

**Försegling** IEC 60529: IP55

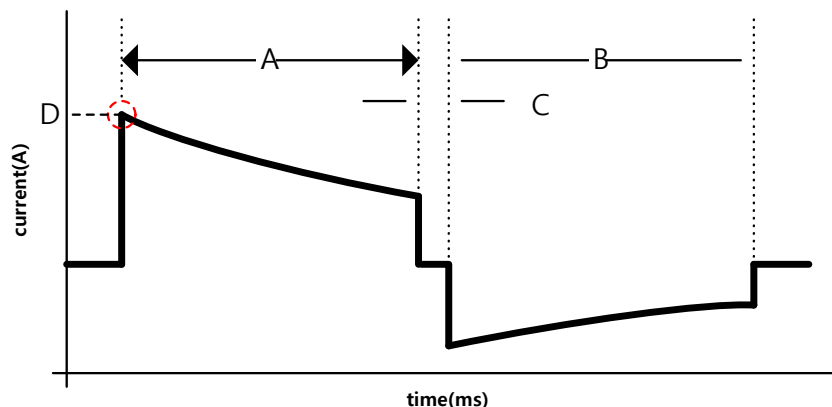
**ESD** Uppfyller IEC 61000-4-2:2001

**EMI (strålning)** Uppfyller gränsvärdena i IEC 60601-1-2, metod EN 55011:2007 +A2:2007  
Grupp 1, Klass B

**EMI (immunitet)** Uppfyller gränsvärdena i IEC 60601-1-2, metod EN 61000-4-3:2006 +A1:2008  
Nivå 3 (10V/m 80MHz till 2500MHz)

## Defibrillator

<b>Kategori</b>	Nominella specifikationer
<b>Driftläge</b>	Helautomatiska
<b>Vågform</b>	Tvåfasig e-kub (trunkerad exponentiell typ)
<b>Utgående effekt</b>	150 J vid 50 $\Omega$ laddning för vuxna 50 J vid 50 $\Omega$ laddning för barn
<b>Laddningskontroll</b>	Kontrolleras av ett system för automatisk patientanalys.
<b>Laddningstid</b>	Inom 10 sekunder efter det att röstavisningen "Elektrisk stöt krävs" spelats. (vid 20 °C)
<b>Energiförvaringens laddningstid</b>	10 sekunder, normalt / Med nytt LiMnO <sub>2</sub> -batteri för engångsbruk. (vid 20 °C) 11 sekunder, normalt / Med nytt LiMnO <sub>2</sub> -batteri för engångsbruk, som urladdas med 15 urladdningar på 200 Joule per urladdning. (vid 20 °C)
<b>Tid från inledningen av rytmanalysen (röstavisning: "RÖR INTE PERSONEN, ANALYS PÅGÅR") till att allt är klart för urladdning (röstavisning: "DEFIBRILLERING AVGES OM 3, 2, 1")</b>	Nytt batteri 10 sekunder, normalt (vid 20 °C) Nytt batteri: 16:e urladdningen 11 sekunder, normalt (vid 20 °C)
<b>Tid från strömbrytaren PÅ tills klar för urladdning (röstavisning: " DEFIBRILLERING AVGES OM 3, 2, 1")</b>	Nytt batteri: 16:e urladdningen 25 sekunder, normalt (vid 20 °C)
<b>Tid från HLR till stöt</b>	Minst 6 sekunder från det att HLR avslutats till att stöt ges
<b>Urladdning</b>	Apparaten gör en självurladdning i följande fall: <ul style="list-style-type: none"><li>• När patientens EKG förändras till en rytm som inte kräver defibrillering.</li><li>• När STÖT-knappen inte trycks in inom 15 sekunder från färdig uppladdning.</li><li>• När apparaten stängs av genom att strömbrytaren trycks in i minst en sekund.</li><li>• När elektroderna lossas från patientens kropp eller elektrodernas kontakt lossas från apparaten.</li><li>• När patients impedans är utom intervallet för defibrillering. (25 <math>\Omega</math> ~ 175 <math>\Omega</math>)</li></ul>
<b>Automatisk defibrillering</b>	Defibrillering avges automatiskt om defibrillerbar rytm upptäcks.
<b>Stötarnas vektor</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vuxenelektroder placeras fram-fram</li><li>• Barnelektroder placeras fram-bak</li></ul>
<b>Patientisolering</b>	Typ BF, defibrillering skyddad



### Tvåfasig trunkerad exponentiell typ.

Stötens vågform kompenseras automatiskt för patientens bröstimpedans.

A = första fasens varaktighet

B = andra fasens varaktighet

C = mellanfasens varaktighet

D = topp effekt

### Effektens vågform för vuxen (150 Joule)

Patient-impedans (Ohm, $\Omega$ )	Första fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Andra fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Topp-effekt (A)	Energi (Joule, J)	Energi-noggrannhet (Joule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150( $\pm 15$ %)
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( $\pm 15$ %)

### Effektens vågform för barn (50 Joule)

Patient-impedans (Ohm, $\Omega$ )	Första fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Andra fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Topp-effekt (A)	Energi (Joule, J)	Energi-noggrannhet (Joule, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50( $\pm 15$ %)
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-erhållande

---

**Kategori** Nominella specifikationer

**Erhållen EKG-avledning** Avledning II

**Frekvensåtergivning** 1 Hz till 30 Hz

---

## Analysystem för EKG

---

**Kategori** Nominella specifikationer

**Funktion** Fastställer patientens impedans och beräknar patientens EKG för att fastställa om den är defibrillerbar eller inte defibrillerbar.

**Impedansintervall** 25  $\Omega$  till 175  $\Omega$  (stöt avges inte om patients impedans går utanför intervallet).

**Defibrillerbara rytmer** Ventrikelflimmer eller ventrikulär takykardi.

**Icke defibrillerbara rytmer** Alla EKG-rytmer utom ventrikelflimmer och ventrikulär takykardi.  
När en rytm som inte kräver defibrillering upptäcks anvisar apparaten dig om att utföra HLR.

**Analysprotokoll** Förebered för defibrillering eller paus för HLR, beroende på analysresultatet.

**Känslighet och specificitet** Uppfyller riktlinjerna ANSI/AAMI DF80.

---

### Analysystem för EKG - Test av EKG-databas

EKG-rytm-kategori	Rytm	Minsta storlek för prov	Prestanda mål	Provets storlek	Beslut om stöt	Inget beslut om stöt	Observerad prestanda	90 % ensidig lägsta förtroendegräns
DEFIBRILLERBAR	Grovt VF	200	>90 % känslighet	219	213	6	97,26 % (213/219) känslighet	95 %
	Snabbt VT	50	>75 % känslighet	137	111	26	81,02 % (111/137) känslighet	76 %
INTE DEFIBRILLERBAR	Normal sinusrytm	minst 100 (godtycklig)	>99 % specitivitet	100	0	100	100 % (100/100) specitivitet	97 %
	AF, SB, SVT, hjärtblock, idioventrikulär PVC	30 (godtycklig)	>95 % specitivitet	219	1	218	99,54 % (218/219) specitivitet	98 %
	Hjärtstillestånd	100	>95 % specitivitet	132	5	127	96,21 % (127/132) specitivitet	93 %

\*Ventrikulär takykardi: Mindre än 150 bpm är inte defibrillerbart, 150 bpm eller högre än defibrillerbart.

#### För övergripande testresultat för EKG-vågform;

	VF och VT		Alla andra EKG-rytm	
Defibrillering	(A)	324 fall	(B)	6 fall
Ingen defibrillering	(C)	32 fall	(D)	445 fall

Enhetens känslighet för defibrillerbar rytm är  $A/(A+C)$ : 91,01 % (324/356)

Enhetens verkliga prediktiva värde är  $A/(A+B)$ : 98,18 % (324/330)

Enhetens specitivitet för icke defibrillerbar rytm är  $D/(B+D)$ : 98,67 % (445/451)

Enhetens andel faska positiva resultat för defibrillerbar rytm är  $B/(B+D)$ : 1,33 % (6/451)



## Styrenheter, signaler, röstänvisningar

<b>Kategori</b>	Nominella specifikationer
<b>Styrenheter</b>	Strömbrytare, i-knapp, reglage för val av vuxen/barn
<b>Statusruta</b>	Visar apparatens status, batterinivå och elektrodernas status Batterisymbolen i statusruta blinkar när batteriet inte räcker till.
<b>Signal</b>	<p><b>Lampan "Rör inte patienten":</b> Lyser när defibrillatorn analyserar eller avger en elektrisk stöt.</p> <p><b>Anvisningar för placering av elektroderna:</b> Blinkar när defibrillatorn är påslagen; stängs av när elektrodernas fästs på patienten.</p> <p><b>Statuslampa för elektrodernas kontakt:</b> Blinkar när defibrillatorn är påslagen och elektrodernas kontakt inte är ansluten; lyser när elektrodernas kontakt är ansluten.</p> <p><b>Lampan "HLR utförs":</b> Lyser om HLR upptäcks; blinkar om HLR inte upptäcks.</p> <p><b>Blå i-knapp:</b> Blinkar när HLR-guiden körs, behandlingsinformationen överförs och HLR-läget ställs in.</p> <p><b>Röd i-knapp:</b> Blinkar när ett fel inträffar.</p>
<b>Högtalare</b>	Spelar upp röstänvisningarna. CU-SP1 AUTO analyserar omgivningens ljud under en behandling. Om omgivningens ljud är för starkt ökar den automatiskt röstänvisningarnas volym så att de hörs tydligt.
<b>Pipljud</b>	Olika ljudsignaler
<b>Batterinivå</b>	Batterinivån kontrolleras automatiskt under de regelbundna självtesterna, självtesterna vid påslagning och självtesterna efter körtid.
<b>Signal för svagt batteri</b>	Visas i statusrutan, anges via röstänvisning och visas med en i-knapp som blinkar röd. När enheten detekterar låg batterikapacitet återstår 10 elstötar och 30 minuters drift.
<b>Röstänvisningar</b>	Vägleder användaren med röstänvisningar.

---

## Självdiagnostiskt test

---

<b>Auto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Självtest vid påslagning, självtest efter körtid</li><li>• Dagligen, veckovis och månadsvis</li></ul>
<b>Manuellt</b>	Batteribytetest (sker när användaren sätter i batteriet i apparatens batterifack).

---

## Engångsbatteri

---

<b>Kategori</b>	Nominella specifikationer
<b>Batterityp</b>	12V DC, 2,8 Ah LiMnO <sub>2</sub> , Engångs: Standard 12V DC, 4,2 Ah LiMnO <sub>2</sub> , Engångs: Lång livslängd
<b>Kapacitet</b>	Standard - Minst 50 stötar för ett nytt batteri eller 4 timmars drifttid i rumstemperatur (vid 20 °C) Lång livslängd - Minst 200 stötar för ett nytt batteri eller 8 timmars drifttid i rumstemperatur (vid 20 °C)
<b>Standbytid (när batteriet sitter i)</b>	Standard - Minst 3 år från tillverkningsdatumet om den förvaras och sköts i enlighet med anvisningarna i detta dokument. Lång livslängd - Minst 5 år från tillverkningsdatumet om den förvaras och sköts i enlighet med anvisningarna i detta dokument.
<b>Temperaturintervall</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Drift Temperatur: 0°C ~ 43°C</li><li>• Förvaring Temperatur: -20°C ~ 60°C</li></ul>

---

## Defibrilleringselektroder för

vuxna

(CUA1007S)

---

<b>Kategori</b>	Nominella specifikationer
<b>Typ</b>	Vuxen
<b>Elektrodyta</b>	120 cm <sup>2</sup>
<b>Kabellängd</b>	Totalt 120 cm (Inuti fickan: 95 cm, Utanför fickan: 25 cm)
<b>Hållbarhet</b>	Minst 36 månader från tillverkningsdatumet

---

## Defibrilleringselektroder för barn (CUA1102S)

---

<b>Kategori</b>	Nominella specifikationer
<b>Typ</b>	Barn
<b>Elektrodyta</b>	46,43 cm <sup>2</sup>
<b>Kabellängd</b>	Totalt 120 cm (Inuti fickan: 80 cm, utanför fickan: 40 cm)
<b>Hållbarhet</b>	Minst 30 månader från tillverkningsdatumet

---

## Informationslagring och överföring

---

<b>Kategori</b>	Nominella specifikationer
<b>IrDA</b>	För PC-kommunikation
<b>Internminnets datakapacitet</b>	5 enskilda behandlingar, upp till 3 timmar per behandling
<b>SD-kort</b>	Externt minne. Information kan kopieras från internminnet till SD-kortet.

---

## F . Elektromagnetisk kompatibilitet

### Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk emission

i-PAD CU-SP1 AUTO är avsedd för användning i de elektromagnetiska förhållanden som anges nedan. Innehavaren eller användaren av i-PAD CU-SP1 AUTO ska se till att den används under sådana förhållanden.

Emissionstester	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	i-PAD CU-SP1 AUTO använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess emissioner mycket låga och det är inte sannolikt att de skulle orsaka störningar hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	i-PAD CU-SP1 AUTO är lämplig för alla verksamheter, även verksamhet i hemmiljö och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som strömförsörjer bostadshus.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Inte tillämpligt	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Inte tillämpligt	

#### VARNING

- i-PAD CU-SP1 AUTO ska inte användas bredvid eller ovanpå annan utrustning.  
Om det är nödvändigt att ha utrustning bredvid eller undertill ska i-PAD CU-SP1 AUTO kontrolleras så att normalt drift försäkras i den konfiguration som ska användas.


## Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet

i-PAD CU-SP1 AUTO är avsedd för användning i de elektromagnetiska förhållanden som anges nedan. Innehavaren eller användaren av i-PAD CU-SP1 AUTO ska se till att den används under sådana förhållanden.

Immunitetstest	IEC 60601-1 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska elektroder. Om golven är täckta av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för elledningar  ±1 kV för ineffekt/uteffekt	Inte tillämpligt	Nätströmmen ska vara den vanliga för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallylläge  ±2 kV vanligt läge	Inte tillämpligt	Nätströmmen ska vara den vanliga för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
Strömfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömledningarna IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) för 0,5 cykler  40 % $U_T$ (60 % fall i $U_T$ ) för 5 cykler  70 % $U_T$ (30 % fall i $U_T$ ) för 25 cykler  <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) för 5 cykler	Inte tillämpligt	Nätströmmen ska vara den vanliga för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer. Om användaren av i-PAD CU-SP1 AUTO:s bildförstärkning kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas det att i-PAD CU-SP1 AUTO:a bildförstärkning drivs med en oavbrytbar strömkälla.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Elektromagnetiska fält ska vara på nivåer som är de vanliga för kommersiella miljöer och sjukhusmiljöer.
ANM. $U_T$ är elledningens spänning innan testnivån tillförts.			

## Riktlinjer och tillverkarens intyg – elektromagnetisk immunitet

i-PAD CU-SP1 AUTO är avsedd för användning i de elektromagnetiska förhållanden som anges nedan. Innehavaren eller användaren av i-PAD CU-SP1 AUTO ska se till att den används under sådana förhållanden.

Immunitets-test	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnads-nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
<p>Ledd RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band<sup>a</sup></p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av i-PAD CU-SP1 AUTO, inklusive dess kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas med ekvationen för sändarfrekvensen.</p> <p><b>Rekommenderat avstånd</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$
	<p>10 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM-band<sup>a</sup></p>	<p>10 Vrms</p>	$d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$
<p>Strålad RF IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	$d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
	<p>20 V/m 80 MHz till 2,5 GHz</p>	<p>20 V/m</p>	$d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ <p> där P är högsta uteffekten som beräknas från sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m)<sup>b</sup></p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsstudie<sup>c</sup>, ska vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall<sup>d</sup>.</p> <p>Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 

<b>ANM. 1:</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller de högre frekvensintervallen.	
<b>ANM. 2:</b> De här riktlinjerna kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk propagering påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.	
<sup>a</sup>	ISM-banden (industrial, scientific and medical) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.
<sup>b</sup>	Efterlevnadsnivån i ISM frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz är avsedd att minska sannolikheten att mobil/bärbar kommunikationsutrustning orsakar störningar om det oavsiktligt förs in på patientytor. Av den orsaken används en ytterligare faktor på 10/3 vid beräkningen av rekommenderat avstånd för sändare i dessa frekvensintervall.
<sup>c</sup>	Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobiler/trådlöst), telefoner och landmobiler, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med korrekthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med hänsyn till fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk platsstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där i-PAD CU-SP1 AUTO används överstiger tillämplig RF-nivå ovan ska CU-SP1 AUTO observeras för att kontrollera att den fungerar normalt. Om onormal funktion upptäcks kan extraåtgärder krävas, som ändrad miljö eller flytt av i-PAD CU-SP1 AUTO.
<sup>d</sup>	I frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna inte överstiga [V1] V / m.

## Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och CU-SP1 AUTO

i-PAD CU-SP1 AUTO är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där strålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av i-PAD CU-SP1 AUTO kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och i-PAD CU-SP1 AUTO enligt rekommendationerna nedan, enligt den högsta uteffekten för kommunikationsutrustningen.

Beräknad maximal uteffekt hos sändaren [W]	Avstånd enligt sändarens frekvens [m]					
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band	150 kHz till 80 MHz i ISM-band	80 MHz till 800 MHz		800 MHz till 2,5 GHz	
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$		$d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$	
	V1 = 3 Vrms	V2 = 10 Vrms	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m	E1 = 10 V/m	E1 = 20 V/m
0,01	0,06	0,12	0,12	0,06	0,23	0,16
0,1	0,11	0,38	0,38	0,19	0,73	0,36
1	0,35	1,20	1,20	0,60	2,30	1,15
10	1,11	3,79	3,79	1,90	7,27	3,64
100	3,50	12,00	12,00	6,00	23,00	11,50

För sändare med en maximal uteffekt som inte omfattas ovan kan det rekommenderade avståndet i meter (m) fastställas med ekvationen för sändarfrekvens, där P är maximal beräknad uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

**ANM. 1)** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller avståndet för det högre frekvensintervallet.

**ANM. 2)** ISM-banden (industrial, scientific and medical) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

**ANM. 3)** En extra faktor på 10/3 används vid beräkningen av rekommenderat avstånd för sändare i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz för att minska sannolikheten att mobil/bärbar kommunikationsutrustning orsakar störningar om det oavsiktligt förs in på patientytor.

**ANM. 4)** De här riktlinjerna kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk propagering påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.