

# Instrucțiuni de utilizare

## i-PAD CU-SP1

Informațiile redată în prezentele Instrucțiuni de utilizare se aplică dispozitivului i-PAD CU-SP1. Aceste instrucțiuni sunt supuse modificărilor. Pentru informații privind revizuirile, contactați CU Medical Systems, Inc. sau reprezentanții autorizați ai acesteia.

### Revizuire

Ediția 6

Data publicării: August 2018

Nr. document: SP1-OPM-I-06

Publicat de: CU Medical Systems, Inc.

Tipărit în Republica Coreea

### Copyright

© 2018 CU Medical Systems, Inc.

Este interzisă reproducerea oricărei părți a prezentelor Instrucțiuni de utilizare fără autorizarea CU Medical Systems, Inc.

### Directiva privitoare la dispozitivele medicale

i-PAD CU-SP1 este conformă cu cerințele prevăzute de Directiva privitoare la dispozitivele medicale 2007/47/CE și cu revizuirile aferente.



Important:

În caz de stop cardiac subit, este necesară o defibrilare rapidă. Din moment ce posibilitățile de rezultat pozitiv se reduc cu 7% până la 10% cu fiecare minut de așteptare pentru defibrilare, aceasta trebuie efectuată imediat.

i-PAD CU-SP1 este fabricat de:

CU Medical Systems, Inc.

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

Gangwon-do, Republica Coreea

Reprezentant UE autorizat

Serviciul de siguranță privind dispozitivele medicale

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania

## **Contacte**

### **Solicitări privind produsele și comenzile**

#### **Echipa internațională**

CU Medical Systems, Inc.

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

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republica Coreea

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

Adrese e-mail: sales@cu911.com

Filiala CU Medical Systems, Inc. în Germania

CU Medical Germany GmbH

Cicero Str.26, 10709 Berlin, Germania

Tel: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

### **Asistență și suport tehnic**

#### **Echipa serviciu clienți**

CU Medical Systems, Inc.

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

Uiwang-si, Gyeonggi-do, Republica Coreea

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

Adrese e-mail: service@cu911.com



**CU Medical Systems, Inc.**  
**Instrucțiuni de utilizare**  
**Ediția 6**

# Cuprins

<b>ISTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....</b>	<b>1</b>
<b>INTRODUCERE .....</b>	<b>6</b>
<b>1. INTRODUCERE .....</b>	<b>8</b>
1.1 DESCRIEREA DISPOZITIVULUI .....	8
1.2 UTILIZARE PRECONIZATĂ.....	8
1.3 DOMENIUL DE UTILIZARE .....	9
1.4 PROTOCOLUL LOCAL.....	9
1.5 INFORMAȚII SUPLIMENTARE.....	9
<b>2. FUNCȚIILE DISPOZITIVULUI.....</b>	<b>10</b>
<b>3. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE.....</b>	<b>13</b>
3.1 CONȚINUTUL AMBALAJULUI STANDARD .....	13
3.2 CONFIGURAREA I-PAD CU-SP1 .....	14
<b>4. MOD DE UTILIZARE A I-PAD CU-SP1 .....</b>	<b>16</b>
4.1 LANȚUL DE SALVARE .....	16
4.2 PREGĂTIREA PENTRU DEFIBRILARE .....	17
4.3 DEFIBRILAREA ÎN MODUL ADULT .....	21
Faza 1: Poziționarea plăcilor pe pacient. ....	21
Faza 2: Apăsarea butonului Shock dacă este indicat. ....	22
Faza 3: Efectuarea CPR.....	24
4.4 PROCEDURI DE DEFIBRILARE ÎN MODUL PEDIATRIC (COPII) .....	26
<b>5. DUPĂ UTILIZAREA I-PAD CU-SP1 .....</b>	<b>27</b>
5.1 ÎNTREȚINEREA DUPĂ FIECARE UTILIZARE.....	27
5.2 SALVAREA ȘI TRANSFERUL DATELOR TRATAMENTELOR .....	28
5.2.1 Utilizarea dispozitivului .....	28
5.2.2 Transferul datelor tratamentelor .....	28
5.3 SETĂRILE DISPOZITIVULUI .....	31
5.3.1 Setarea manipulării dispozitivului.....	31
5.3.2 Setarea manipulării CPR.....	31
<b>6. ÎNTREȚINEREA .....</b>	<b>34</b>
6.1 DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI .....	34

6.2	ÎNTREȚINEREA .....	35
6.2.1	Inspectarea dispozitivului .....	35
6.2.2	Componente înlocuitoare .....	35
	Set baterii de unică folosință .....	35
	Înlocuirea plăcilor .....	37
6.2.3	Curățarea i-PAD CU-SP1 .....	38
<b>7.</b>	<b>ELIMINAREA, CA DEȘEU .....</b>	<b>38</b>
<b>8.</b>	<b>REZOLVAREA PROBLEMELOR.....</b>	<b>39</b>
8.1	AUTOVERIFICĂRI.....	39
8.2	STAREA DISPOZITIVULUI.....	41
8.3	REZOLVAREA PROBLEMELOR.....	42
8.3.1	Rezolvarea problemelor când dispozitivul este în funcțiune .....	42
8.3.2	Rezolvarea problemelor când dispozitivul nu este în funcțiune .....	43
<b>9.</b>	<b>ASISTENȚA PENTRU DISPOZITIV .....</b>	<b>44</b>
	<b>ANEXĂ.....</b>	<b>46</b>
	<b>A. PROCEDURA DE SALVARE .....</b>	<b>46</b>
	<b>B . COMPONENTE ȘI ACCESORII.....</b>	<b>49</b>
B.1	ACCESORII STANDARD.....	49
B.2	ACCESORII OPȚIONALE .....	49
	<b>C . DESCRIEREA SIMBOLURILOR.....</b>	<b>50</b>
C.1	DEFIBRILATORUL I-PAD CU-SP1 .....	50
C.2	AMBALAJUL I-PAD CU-SP1 .....	51
C.3	ACCESORIILE .....	52
C.3.1	Set baterii de unică folosință (CUSA1103BB, CUSA1103BS) .....	52
C.3.2	Plăci (CUA1007S, CUA1102S) .....	53
	<b>D . GLOSAR .....</b>	<b>54</b>
	<b>E . SPECIFICAȚIILE DISPOZITIVULUI .....</b>	<b>59</b>
	<b>F . COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ.....</b>	<b>67</b>

# Introducere

Prezentele instrucțiuni de utilizare conțin informațiile necesare pentru utilizarea corectă a prezentului dispozitiv. Contactați sediul pentru eventuale întrebări sau dubii cu privire la dispozitiv, care decurg din informațiile redată în prezentele Instrucțiuni de utilizare [Capitolul 9: Asistență pentru dispozitiv].

Societatea sau distribuitorul autorizat nu este responsabil/ă de nicio daună provocată operatorului sau pacientului din cauza oricărei neglijențe sau utilizări necorespunzătoare din partea operatorului.

În prezentul document,

"dispozitiv" se referă la [CU-SP1]

"Noi, ne, ni" sau "nostru/noastră, noștri/noastre" se referă la CU Medical

Systems, Inc. "Plăci" se referă la plăcile cu electrozi pentru defibrilare,

"Set baterii" se referă la un grup de baterii de unică folosință.

Prezentele instrucțiuni de utilizare evidențiază procedurile și măsurile de siguranță privind utilizarea dispozitivului prin intermediul termenilor redați în continuare. Citiți și familiarizați-vă cu avertismentele, avertizările și referințele redată în prezentele Instrucțiuni de utilizare, pentru a utiliza dispozitivul în mod sigur.



## AVERTISMENT

Condiții, pericole sau practici nesigure, care pot cauza vătămări corporale grave sau deces.

---



## ATENȚIE

Condiții, pericole sau practici nesigure, care pot cauza vătămări corporale de tip minor sau moderat, daune dispozitivului sau pierderea datelor tratamentelor arhivate în dispozitiv, în special în cazul în care sunt adoptate măsuri de prevenire.

---

## NOTA

Utilizată pentru a indica elemente importante în timpul instalării, funcționării sau întreținerii dispozitivului.

---

# Prezentare generală

Vă mulțumim că ați achiziționat i-PAD CU-SP1. Prezentul dispozitiv poate fi utilizat în mod eficient și sigur pentru o lungă perioadă de timp, după ce ați citit și v-ați familiarizat cu instrucțiunile, avertismentele, măsurile de precauție și notele redată în prezentele Instrucțiuni de utilizare, înainte de a utiliza dispozitivul.



## AVERTISMENT

- Un defibrilator emite descărcări electrice de înaltă tensiune și de curent mare. Este necesar să citiți și să vă familiarizați cu instrucțiunile, avertismentele și măsurile de precauție redată în prezentele Instrucțiuni de utilizare.
- 

- În timpul utilizării prezentului dispozitiv, urmați instrucțiunile, avertismentele, avertizările și notele prezentelor Instrucțiuni de utilizare.
- Producătorul nu va fi răspunzător pentru nicio problemă legată de dispozitiv sau cauzată de neglijența operatorului.
- Asistența în privința dispozitivului va fi efectuată exclusiv de producător sau de respectivele centre de asistență autorizate.
- Dacă Dispozitivul trebuie conectat la alte aparaturi decât cele indicate în prezentele Instrucțiuni de utilizare, contactați producătorul.
- În caz de funcționare defectuoasă a dispozitivului, contactați producătorul sau centrul aferent de asistență autorizat.

# 1. Introducere

## 1.1 Descrierea dispozitivului

**CU-SP1** este un Defibrilator semi-automat extern (AED) ușor de utilizat, de mici dimensiuni, ușor, ca greutate, transportabil și care funcționează pe baterie.

AED citește automat electrocardiograma (ECG) pacientului și stabilește dacă a avut loc un stop cardiac care necesită defibrilare, astfel încât medici profesioniști și operatori, în general, să-l poată utiliza cu ușurință. Stopul cardiac poate avea loc în orice moment, la orice persoană, în orice loc și ar putea reprezenta un risc pentru viața pacientului, dacă, în decursul a câteva minute, nu se aplică CPR (resuscitarea cardio-pulmonară) și/sau șocul electric al unui defibrilator.

i-PAD CU-SP1 este un defibrilator semi-automat extern (AED). Conectat la un pacient, i-PAD CU-SP1 preia și analizează automat electrocardiograma (ECG) pacientului, pentru a detecta prezența Fibrilației ventriculare sau a Tahicardiei ventriculare (cunoscute și ca ritmuri defibrilabile). Dacă este detectat un ritm defibrilabil, dispozitivul se încarcă automat. Descărcarea defibrilației este emisă când operatorul apasă butonul SHOCK.

i-PAD CU-SP1 este ușor de utilizat. Ghidează operatorul în timpul unei proceduri de salvare cu ajutorul mesajelor vocale și al indicatorilor (LED și indicatori grafici).

i-PAD CU-SP1 are dimensiuni mici, este ușor ca greutate, este ușor de transportat și este alimentat de la baterie. Este adecvat în special pentru a fi utilizat în locuri publice și în structuri non spitalicești.

## 1.2 Utilizarea preconizată

**i-PAD CU-SP1** este indicat pentru a fi utilizat la pacienții care prezintă simptome de stop cardiac brusc (SCB) cu toate simptomele de mai jos:

- a) Nicio mișcare și niciun răspuns la stimulii externi**
- b) Absența respirației normale**

**Nu utilizați i-PAD CU-SP1 la pacienții care prezintă unul dintre următoarele simptome:**

- a) Mișcare sau răspuns la stimulii externi**
- b) Prezența respirației normale**



### **1.3 Domeniul de utilizare**

**i-PAD CU-SP1** este studiat pentru a fi utilizat în medii interne sau externe spitalelor de către personalul de prim ajutor sau de către profesioniștii din sectorul medical sau de către persoanele non experte. Producătorul recomandă operatorilor să învețe dinainte utilizarea dispozitivului.

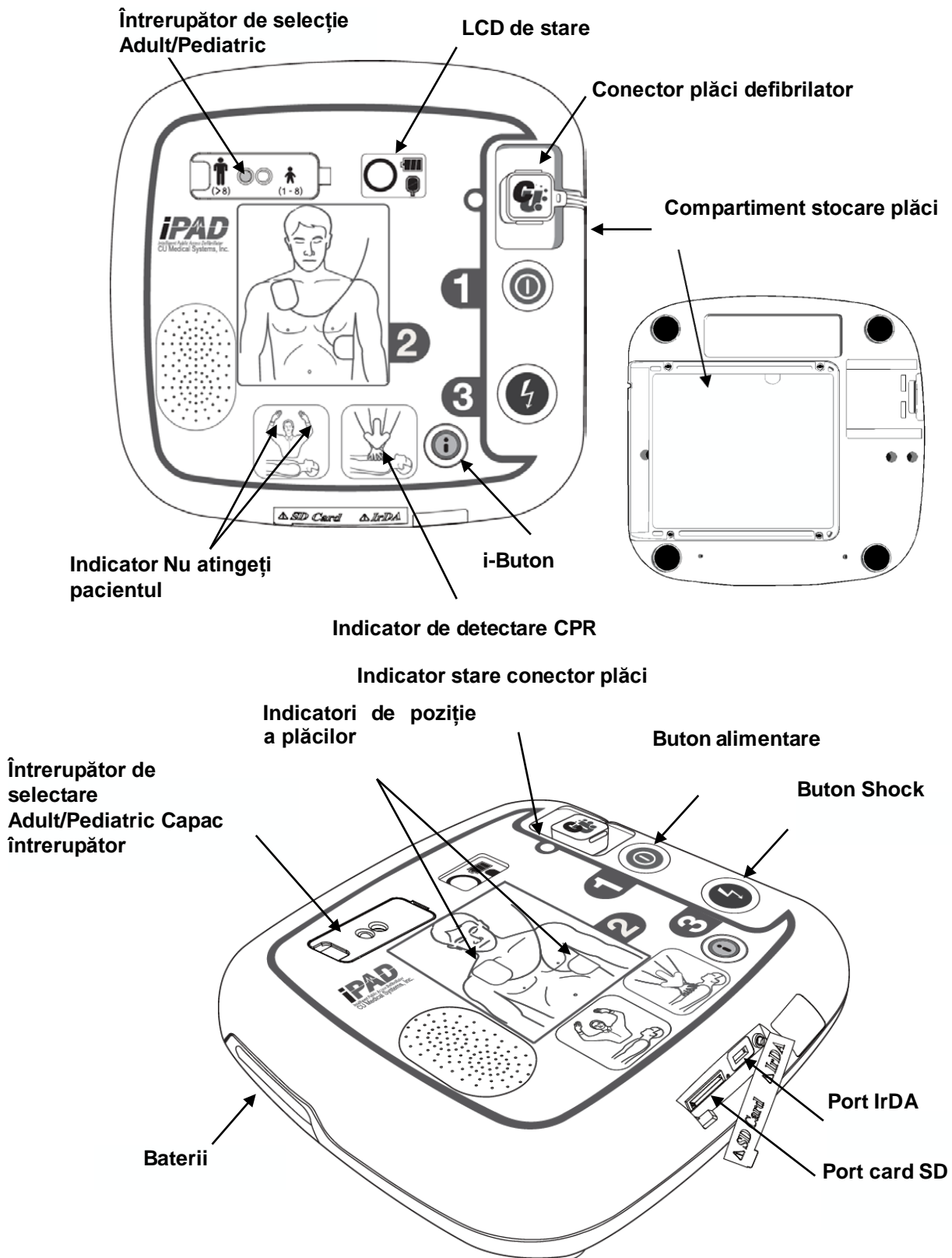
### **1.4 Protocolul local**

Pentru informații despre cerințele de proprietate și de utilizare a defibrilatoarelor, contactați autoritățile locale din domeniul sănătății.

### **1.5 Informații suplimentare**

Pentru informații suplimentare cu privire la i-PAD CU-SP1, contactați CU Medical Systems, Inc. sau distribuitorii autorizați din zonă.

## 2. Funcțiile dispozitivului



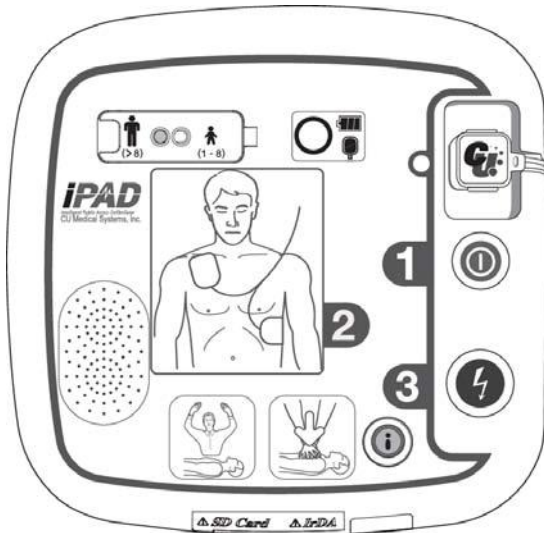
<b>Buton Alimentare</b>	Activează sau dezactivează dispozitivul (când dispozitivul este activ, un LED verde este aprins).
<b>i-Buton</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Redă utilizarea dispozitivului (ore totale ale ultimei utilizări și numărul de descărcări)</li> <li>• Verifică versiunea S/W</li> <li>• Descarcă evenimentele și datele ECG printr-un card SD și IrDA</li> <li>• Setează modul CPR (numărul de compresii, respirații și cicluri; frecvența de compresie pe minut; durată pauză; activare/ dezactivare ghid detaliat)</li> <li>• Verifică prezența eventualelor erori</li> </ul>
<b>LCD de stare</b>	Afișează stadiul actual al dispozitivului, bateriei și plăcilor.
<b>Buton Shock</b>	Furnizează descărcarea defibrilării când este apăsat, luminând intermitent în același timp, în portocaliu.
<b>Întrerupător de selectare Adult/Pediatic</b>	Selectează modul Adult/Pediatic.
<b>Capacul întrerupătorului de selectare Adult/Pediatic</b>	Acoperă întrerupătorul de selectare Adult/Pediatic pentru a preveni activări accidentale.
<b>Conector plăci defibrilator</b>	Se conectează la conectorii plăcilor.
<b>Indicator stare conector plăci</b>	Indică starea de conectare a plăcilor defibrilatorului.
<b>Indicatori de poziție plăci</b>	Indică poziția plăcilor pe pacient.

<b>Indicator Nu atingeți pacientul</b>	Indică momentele când nu trebuie atins pacientul.
<b>Indicator de detectare CPR</b>	Indică prestațiile CPR pe pacient. (Indicatorul este aprins dacă se efectuează CPR și se aprinde intermitent dacă nu se efectuează CPR)
<b>Grup baterii</b>	Sursă de alimentare de unică folosință a dispozitivului.
<b>Port IrDA</b>	Transmite și primește datele tratamentelor dintre dispozitiv și un computer personal.
<b>Port card SD (memoria externă)</b>	Port pentru copia înregistrărilor dispozitivului pe un card SD.
<b>Depozitare plăci</b>	Păstrează plăcile.

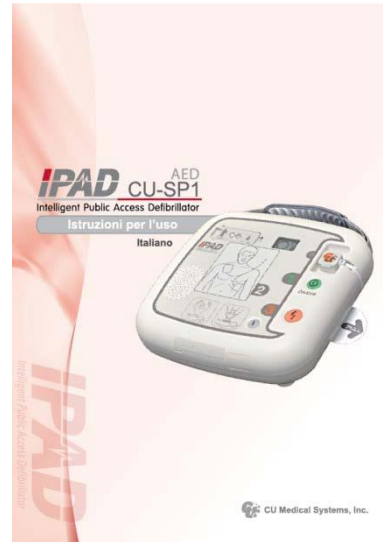
## 3. Pregătirea pentru utilizare

### 3.1 Conținutul ambalajului standard

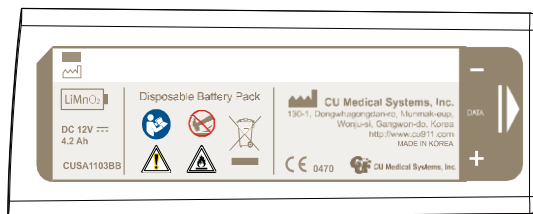
Mai jos sunt redate componentele conținute în ambalajul standard al prezentului dispozitiv.



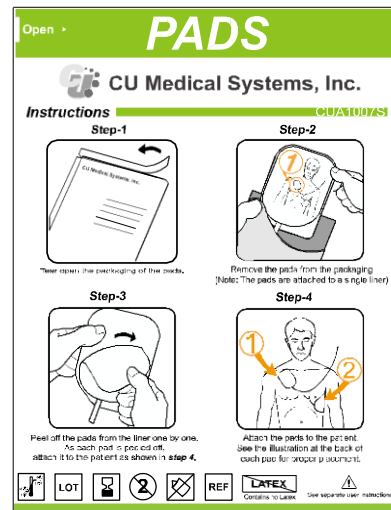
Defibrilator semi-automat extern CU-SP1



Instrucțiuni de utilizare



Acumulator/baterii (de unică folosință)



1 ambalaj plăci pentru adulți  
(de unică folosință)

Pentru piesele de schimb, contactați producătorul (consultați [Anexa B: Componente și accesorii] a Instrucțiunilor de utilizare).



## AVERTISMENT

- ✓ Cu i-PAD CU-SP1, utilizați exclusiv componentele și accesoriile recomandate și aprobate de CU Medical Systems, Inc. Utilizarea de componente și accesorii care nu sunt aprobate ar putea compromite siguranța și eficiența i-PAD CU-SP1.

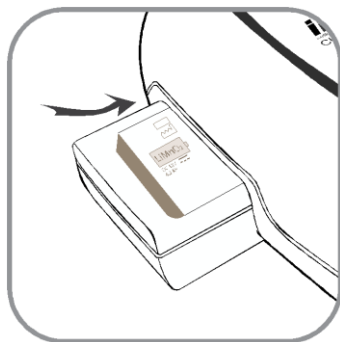
## NOTA




- ✓ Vă recomandăm să aveți tot timpul disponibili acumulatori și plăci suplimentare.

### 3.2 Configurarea i-PAD CU-SP1

Pentru a configura i-PAD CU-SP1, procedați după cum urmează

- ① Deschideți ambalajul și verificați ca acesta să conțină toate componentele enumerate în lista ambalajului.
- ② Familiarizați-vă cu funcțiile dispozitivului, consultând [Capitolul 2: Funcțiile dispozitivului] din prezentele Instrucțiuni de utilizare.
- ③ Introduceți acumulatorul în locașul dispozitivului specific bateriilor, după cum se arată în figura de mai jos.



După introducerea acumulatorului, dispozitivul inițiază un test autonom. Dacă starea dispozitivului este una normală,  este afișat pe LCD-ul de stare. Dacă  /  sunt afișate pe LCD-ul de stare, după testul autonom, consultați [Capitolul 8: Soluționarea problemelor] din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

- ④ Dacă dispuneți de o carcasă pentru transport, păstrați dispozitivul în aceasta, în siguranță. Pentru achiziționarea unei carcase de transport, contactați producătorul folosindu-vă de indicațiile redată în [Anexa A: Accesorii] din prezentele Instrucțiuni de utilizare.

⑤ Aspecte privind depozitarea și întreținerea:

- Consultați [Secțiunea 6.1: Depozitarea dispozitivului] pentru instrucțiunile corecte privind depozitarea dispozitivului.
- Când dispozitivul este depozitat, controlați LCD-ul de stare periodic, pentru a verifica dacă dispozitivul este în condiții bune.
- Depozitați CU-SP1 în conformitate cu protocolul local privind cazurile de urgență și cazurile de prim ajutor.
- Depozitați dispozitivul într-un loc ușor accesibil, care să vă permită să verificați periodic LCD-ul de stare și să auziți cu ușurință alarmele tehnice (spre exemplu, alarma privind nivelul scăzut al bateriei sau alte probleme ale dispozitivului).
- Mai mult decât atât, se recomandă poziționarea unui telefon de urgență în apropierea zonei de depozitare a dispozitivului, pentru a permite contactarea cu ușurință a serviciilor medicale de urgență în timpul unor astfel de intervenții urgente.
- Depozitați accesoriile împreună cu dispozitivul, în carcasa de transport a dispozitivului, pentru a permite accesul ușor și rapid.



**AVERTISMENT**

- **Interferențele electromagnetice ar putea influența prestațiile dispozitivului.** Când dispozitivul este utilizat, este necesar să-l țineți departe de dispozitive care ar putea cauza interferențe electromagnetice. Printre dispozitivele care ar putea cauza astfel de interferențe sunt incluse motoarele, aparatura cu raze X, radio-transmițătoarele și telefoanele celulare. Consultați [Anexa E: Compatibilitatea electromagnetică] din prezentele Instrucțiuni de utilizare, pentru mai multe informații.
- Utilizarea de accesorii sau cabluri diferite de cele indicate în prezentele Instrucțiuni de utilizare ar putea crește nivelul de radiații electromagnetice de la dispozitiv sau ar putea reduce imunitatea electromagnetică a dispozitivului.

Pentru dispozitivele i-PAD CU-SP1, utilizați exclusiv accesoriile și cablurile autorizate de producător.

---

## 4. Modalitatea de utilizare a i-PAD CU-SP1

### 4.1 Lanțul de salvare

Când vă dați seama că o persoană este pe punctul de a avea un stop cardiac subit, este necesar să efectuați lanțul de acțiuni recomandate de American Heart Association (AHA) din Lanțul de salvare, pentru a răspunde urgenței reprezentate de stopul cardiac subit.



1. Recunoașterea imediată și activarea sistemului de răspuns la urgențe.

- Controlați reacțiile scuturând umărul victimei și vorbindu-i.
- Activați sistemul local de răspuns la urgențe (spre exemplu, contactați 118 sau serviciul din zona corespunzătoare).

2. CPR inițial

- Efectuați CPR.

3. Defibrilarea inițială

- **Utilizați dispozitivul (i-PAD CU-SP1).**

Utilizarea dispozitivului poate fi rezumată în 3 etape:

După apăsarea butonului Alimentare,

**Faza 1: Poziționați plăcile pe pacient.**

**Faza 2: Apăsați butonul Shock, dacă este indicat pe dispozitiv.**

**Faza 3: Efectuați CPR.**

4. Suport vital avansat eficient – Aplicați îngrijirile avansate pentru a restabili circulația spontană.

5. Tratament integrat post-stop cardiac - Transferați pacientul la o instituție spitalicească sau la o structură specializată.

#### NOTA

- Dacă obținerea și/sau funcționarea defibrilatorului necesită timp, monitorizați starea pacientului până când defibrilatorul este disponibil; dacă este necesar, efectuați CPR.

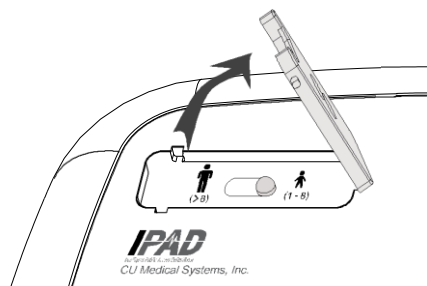


## 4.2 Pregătirea pentru defibrilare

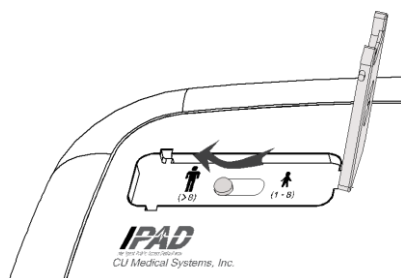
### ① Setați întrerupătorul de selectare Adult/Pediatric în funcție de victimă.

#### Victima la vârstă adultă

- Deschideți capacul întrerupătorului.



- Setați întrerupătorul pe modul de defibrilare pentru adulți, după cum se arată în imaginea de mai jos.

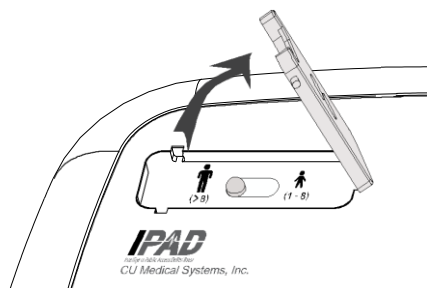


#### Victima copil (victimă cântărește mai puțin de 25 kg sau are mai puțin de 8 ani)

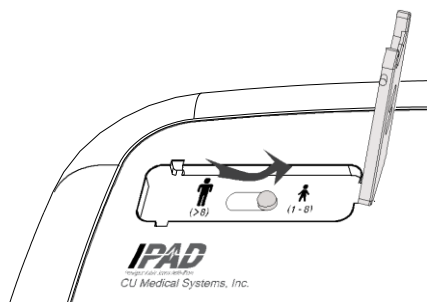
Dacă plăcile pediatrice sunt conectate, i-PAD CU-SP1 reglează automat emisia de energie pentru defibrilare pe defibrilarea pediatrică, indiferent de poziția întrerupătorului de selectare adult/pediatric (emisia va fi de tip pediatric chiar dacă întrerupătorul de selectare este poziționat pe adult).

Dacă nu sunt disponibile plăci pediatrice pentru pacientul copil, puteți folosi plăcile pentru adulți. Verificați ca întrerupătorul de selectare adult/pediatric să fie setat pe modalitatea Pediatric. Dacă întrerupătorul nu a fost încă setat, poziționați-l pe modul Pediatric, așa cum se arată în imaginile următoare.

- Deschideți capacul întrerupătorului.



- Setați întrerupătorul pe modul de defibrilare pediatric, conform indicației din imaginea de mai jos.

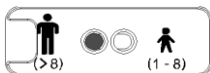


**Dacă victima cântărește mai mult de 25 kg sau are mai mult de 8 ani, sau dacă nu sunteți siguri de greutatea sau de vârsta acesteia:**

- **NU AMÂNAȚI TRATAMENTUL**
- Setați întrerupătorul de selectare adult/pediatric pe modul Adult.
- Utilizați plăcile pentru adulți.

#### **AVERTISMENT**

- Nu efectuați în niciun caz defibrilarea în modul pediatric pe un pacient cu o greutate mai mare de 25 kg sau cu vârsta mai mare de 8 ani. Verificați ca tasta de glisare pentru modul Adult/Pediatric să fie conform indicației de la bază.



- Aveți posibilitatea de a schimba întrerupătorul de selectare adult/pediatric înainte sau după activarea i-PAD CU-SP1. Totuși, modul de defibrilare trebuie modificată înainte de poziționarea plăcilor pe pacient. După poziționarea plăcilor, nu va mai fi posibilă modificarea modului de defibrilare. Când modul este selectat corect, energia de defibrilare este setată pe o valoare pentru adulți (150 J) sau pe o valoare pediatrică (50 J).

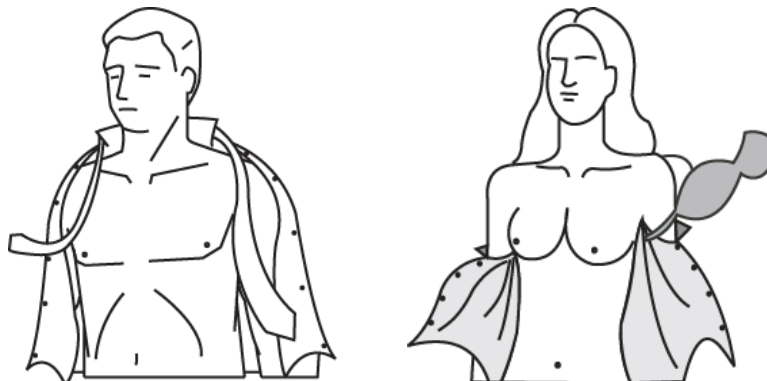
#### **② Activați dispozitivul apăsând tasta Alimentare.**



Când alimentarea trece pe ON (pornit), apar, în secvență, următoarele cazuri:

- Indicatorul sonor va emite un semnal timp de 1 secundă.
- Instrucțiuni vocale: “Apelați serviciile de urgență medicală, acum”.

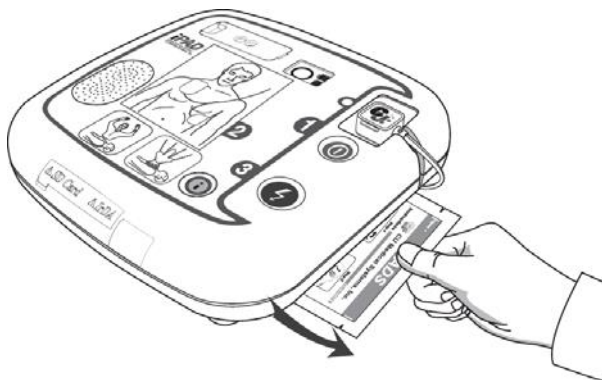
③ **Îndepărtați îmbrăcămintea de pe toracele pacientului.**



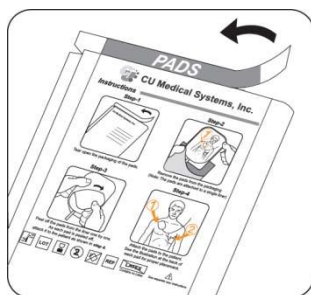
**! ATENȚIE**

- În caz de stop cardiac, timpul este esențial pentru pacient. Rupeți sau tăiați îmbrăcămintea, dacă îndepărtarea lor normală necesită timp.
  - Uscați pielea pacientului, astfel încât plăcile să poată fi aderențe în mod corect pe torace. Depilați toracele, dacă este necesar.
- 

④ **Îndepărtați ambalajul plăcilor din compartimentul de depozitare a plăcilor, situat la baza dispozitivului.**



⑤ **Deschideți ambalajul plăcilor.**

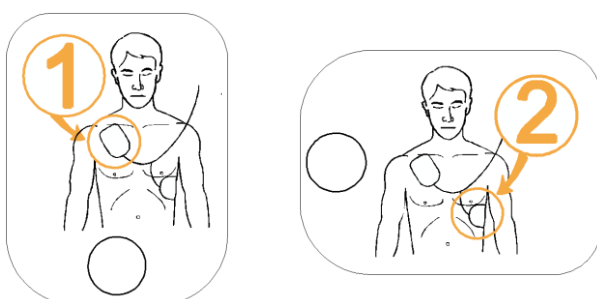


⑥ Extrageți plăcile din ambalaj.

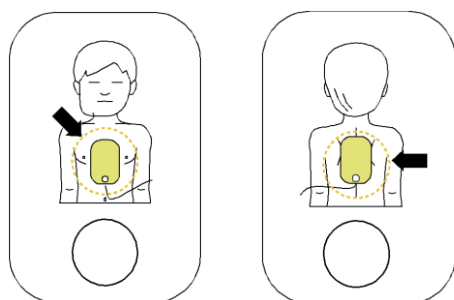


⑦ Consultați imaginile de pe ambele plăci.

Plăcile pentru adulți



Plăcile pediatrice



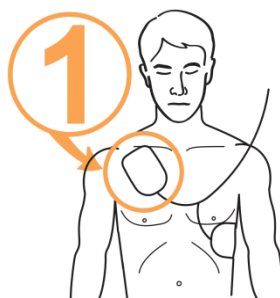
**! ATENȚIE**

- Materialul adeziv de pe plăci începe să se usuce imediat ce ambalajul este deschis. Utilizați plăcile imediat după deschiderea ambalajului acestora. Consultați [Secțiunea 6.2: Întreținere] din cadrul Instrucțiunilor de utilizare, pentru a vedea care sunt procedurile privitoare la verificarea datei de expirare a plăcilor și întreținerea acestora.

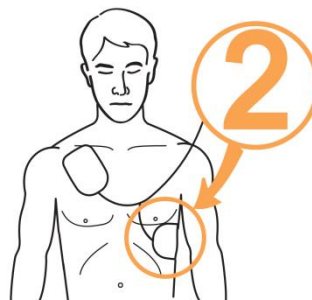
### 4.3 Defibrilarea în modul Adult

#### Faza 1: Poziționați plăcile pe pacient.

- ① Scoateți **placa 1** din învelișul individual și lipiți placa de partea superioară a toracelui pacientului, conform indicațiilor redată mai jos.



- ② Scoateți placa 2 din învelișul individual și lipiți placa pe porțiunea laterală a torsoului, conform indicațiilor de mai jos.



- ③ Dacă dispozitivul detectează conectarea cu pacientul după poziționarea plăcilor, urmați instrucțiunile vocale ale dispozitivului.

#### NOTA

- Defibrilarea poate fi efectuată și dacă plăcile sunt poziționate invers. Dacă pozițiile plăcilor sunt schimbate, urmați instrucțiunile vocale ulterioare, fără a modifica orientarea plăcilor. Este mult mai important să începeți defibrilarea cât mai curând posibil.
- În cazul în care placa nu are aderența corectă, verificați dacă partea adezivă a plăcilor este uscată. Fiecare placă are un gel adeziv. Dacă gelul nu produce o aderență bună, înlocuiți plăcile cu altele noi.



#### AVERTISMENT

- Verificați ca pacientul să nu fie sprijinit pe suprafețe umede când este efectuată defibrilarea. Dacă pielea pacientului este udă, uscați-o înainte de a utiliza dispozitivul.

## Faza 2: Apăsați butonul Shock, dacă este indicat.

Dispozitivul obține și analizează ECG-ul pacientului imediat după conectare. Dispozitivul îi va indica operatorului să nu atingă pacientul cât timp indicatorul Nu atingeți pacientul se aprinde intermitent, și emite următorul mesaj vocal: “Nu atingeți pacientul, analiza ritmului cardiac este în desfășurare”. După analizarea ECG-ului, dispozitivul la stabili dacă pacientul necesită sau nu defibrilarea.

### **AVERTISMENT**

- Nu mutați sau atingeți pacientul în timpul analizei ECG.
- 

## Dacă pacientul necesită defibrilare, dispozitivul va proceda după cum urmează:

Dispozitivul anunță că este necesară emiterea unei descărcări de defibrilare și îi indică operatorului să stea departe de pacient.

### **ATENȚIE**

- În timp ce dispozitivul se încarcă după detectarea unui ritm defibrilabil, ECG-ul pacientului este obținut și analizat continuu. Dispozitivul se dezactivează automat, ritmul ECG se schimbă trecând la un ritm non defibrilabil înainte de emiterea descărcării.
- 

## Când este încărcat, dispozitivul activează următorii indicatori, secvențial:



- semnal acustic continuu în timp ce butonul Shock se aprinde intermitent portocaliu;
- dispozitivul îi indică operatorului să apese butonul Shock, care se aprinde intermitent portocaliu; în acest moment, apăsați butonul Shock.

Când este apăsat butonul Shock, dispozitivul emite o descărcare de defibrilare asupra pacientului. Dacă defibrilarea este efectuată corect, dispozitivul redă faptul că a fost emisă o descărcare electrică.

După emiterea descărcării, dispozitivul indică faptul că pacientul poate fi atins, iar indicatorul modului CPR este aprins. Apoi, încep instrucțiunile vocale privind CPR.

Dacă butonul Shock aprins intermitent nu este apăsat în maximum 15 secunde, dispozitivul va anula emiterea descărcării și dezarmarea. Apoi, dispozitivul emite instrucțiunile pentru CPR.

**Dacă pacientul nu necesită defibrilare, dispozitivul va proceda în ordinea următoare:**

- dispozitivul comunică faptul că pacientul nu necesită descărcarea de defibrilare și că operatorul poate să atingă pacientul.
- indicatorul modului CPR este aprins.
- încep instrucțiunile vocale pentru CPR.



**AVERTISMENT**

- Nu atingeți (nici operatorul, nici ceilalți) pacientul în timpul emiterii descărcării.
  - Înainte de defibrilare, verificați să nu existe contact între punctele 1 și 2 de mai jos, care ar putea furniza căi nedorite pentru curentul de defibrilare.
    - corpul pacientului (precum pielea expusă sau capul sau membrele), lichidele conductoare (precum gelul), sângele sau soluția salină
    - obiecte metalice (precum cadrul unui pat sau un mecanism)
- 



**ATENȚIE**

- În timpul analizei ECG, imobilizați pacientul și reduceți mișcările din jurul acestuia. Nu atingeți pacientul și plăcile în timp ce indicatorul "Nu atingeți pacientul" este aprins. Perturbațiile electrice (interferențele) ar putea întârzia analiza ECG.
  - Ca măsură de siguranță, dispozitivul nu va emite nicio descărcare cât timp butonul SHOCK, care se aprinde intermitent portocaliu, este apăsat. Dacă butonul SHOCK nu este apăsat în maximum 15 secunde de la instrucțiunile vocale pentru apăsarea butonului SHOCK, dispozitivul se va dezarma automat (descarcă energia descărcării în propria sarcină internă) și îi va indica operatorului să se asigure că serviciile de prim ajutor au fost contactate. Ulterior, dispozitivul îi va indica operatorului să înceapă CPR.
  - În timpul defibrilării, deconectați de la pacient celelalte aparate medicale electrice cu părți aplicate, care nu sunt rezistente la defibrilare.
  - În caz de defectare a dispozitivului în timpul unei operațiuni de salvare, dispozitivul îi va indica operatorului să utilizeze un defibrilator înlocuitor și va pormi instrucțiunile vocale pentru CPR. Efectuați CPR până când defibrilatorul înlocuitor este gata de utilizare.
-

### **Faza 3: Efectuați CPR.**

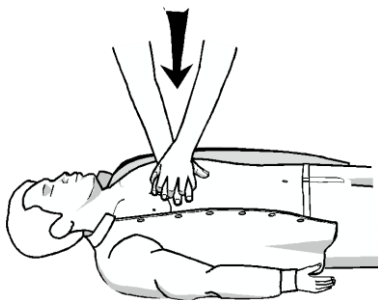
Când este indicat de i-PAD CU-SP1, efectuați CPR.

În cazul setării predefinite, CU-SP1 oferă instrucțiuni vocale pentru CPR în timpul pauzei resuscitării CPR după emiterea unei descărcări. În caz de necesitate de instrucțiuni vocale pentru CPR, indiferent de setarea predefinită, apăsați i-Butonul albastru, care se aprinde intermitent, timp de cel puțin 15 secunde.

#### **[Metoda CPR]**

##### **1. Punct de compresie**

Poziționați baza palmei mâinii la jumătatea toracelui pacientului, între sfârcuri (în jumătatea inferioară a sternului) și poziționați baza palmei celeilalte mâini pe partea superioară a primei, astfel încât mâinile să fie suprapuse și paralele.



##### **2. Viteza și profunzimea compresiei**

Comprimați toracele cel puțin 5 cm în profunzime și cu o frecvență de cel puțin 100 compresii pe minut.

##### **3. Deschiderea căilor respiratorii**

Ținând bărbia pacientului ridicată, înclinați-i capul spre înapoi pentru a-i deschide căile respiratorii.

##### **4. Metoda respirației artificiale**

Astupați nasul pacientului așa cum se arată în imaginea de mai jos și furnizați pacientului suficient aer încât să ridice semnificativ toracele.





#### NOTA

---

- Dacă salvatorul nu a fost instruit în privința executării CPR, este oportună doar efectuarea compresiei toracice sau urmarea instrucțiunilor oferite telefonic de operatorul de la urgențe.
  - Dacă salvatorul a fost instruit în privința executării CPR și este capabil să efectueze respirația artificială, va putea efectua compresia toracică împreună cu respirația artificială.
  - Ghidul CPR poate fi setat pe modul administrator. Consultați [Secțiunea 5.3: Setări dispozitiv] pentru mai multe informații.
- 

#### ATENȚIE

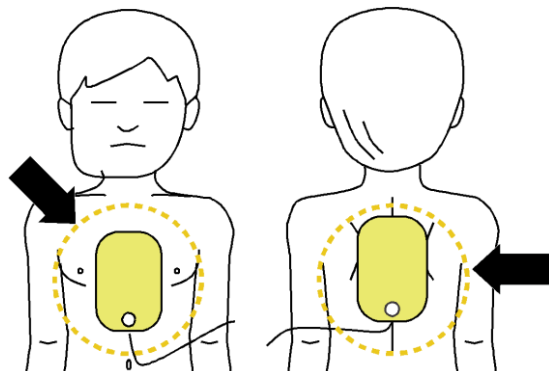
- În timpul reproducerii ghidului CPR, dispozitivul nu analizează ECG-ul pacientului. După ghidul CPR, dispozitivul pornește automat reexaminarea ECG-ului pacientului.
- 

#### NOTA

---

- Pentru a dezactiva dispozitivul după utilizare, apăsați butonul Alimentare timp de cel puțin 1 secundă.
-

#### 4.4 Proceduri de defibrilare în modul pediatric



Când pacientul are vârsta cuprinsă între 1 și 8 ani, defibrilarea se efectuează utilizând plăcile pediatriche. Când dispozitivul este în mod pediatric (plăcile pediatriche sunt conectate la dispozitiv sau întrerupătorul de selectare Adult/Pediatric este setat pe Pediatric), energia de defibrilare este setată automat pe 50 și prezintă ghidul pentru CPR pediatrică.

Poziționați plăcile la jumătatea toracelui și a spatelui, așa cum se arată mai sus. Plăcile nu sunt specifice pentru torace sau spate.

Dacă nu sunt disponibile plăci pediatriche pentru pacienți pediatrici, utilizați plăcile pentru adulți setând, însă, întrerupătorul de selectare Adult/Pediatric pe modul Pediatric, apoi efectuați defibrilarea urmând instrucțiunile vocale.


#### NOTA

- Urmăriți instrucțiunile de mai jos când acordați primul ajutor în caz de stop cardiac pediatric.
- Când acordați primul ajutor în timpul unui stop cardiac pediatric, cereți-le celorlalte persoane prezente să sune la urgență și să aducă i-PAD CU-SP1 în timp ce efectuați CPR pediatrică.
- Dacă nu mai este nimeni altcineva prezent, efectuați CPR timp de 1 sau 2 minute, apelați numărul de urgență, apoi pregătiți i-PAD CU-SP1.
- În caz de prăbușire a unui copil, contactați imediat serviciul de urgență, apoi pregătiți i-PAD CU-SP1.

## 5. După utilizarea i-PAD CU-SP1

### 5.1 Întreținerea după fiecare utilizare

- Verificați dacă dispozitivul prezintă semne de deteriorare sau contaminare.
- În caz de murdărire, consultați Secțiunea 6.2.3 privitoare la modul de curățare a dispozitivului.
- Efectuați un test de introducere a bateriei. Consultați [Secțiunea 8.1: Test de auto-diagnosticare] privind procedura.

Dacă simbolul  este afișat pe LCD-ul de stare după efectuarea testului, starea dispozitivului este normală.

- Aruncați plăcile utilizate în manieră corespunzătoare. Poziționați un ambalaj nou cu plăci pentru defibrilare în compartimentul de depozitare a plăcilor. Verificați ca data scadenței plăcilor să fie valabilă. i-PAD CU-SP1 utilizează plăci de unică folosință. Nu le refolosiți. Consultați [Secțiunea 6.2.2: Componente înlocuitoare] despre cum se înlocuiesc plăcile.



#### **AVERTISMENT**

- Utilizați exclusiv plăcile de defibrilare furnizate și recomandate de producător.
  - Ambalajul plăcilor trebuie deschis imediat înainte de utilizarea acestora. Materialul adeziv de pe plăci începe să se usuce de îndată ce ambalajul este deschis, așadar plăcile ar putea să devină inutilizabile indiferent de data scadenței.
-

## 5.2 Salvarea și transferul datelor tratamentelor

### 5.2.1 Utilizarea dispozitivului

Prezentul dispozitiv salvează automat următoarele date ale tratamentelor:

- Date ECG
- Informații privind utilizarea

Datele tratamentelor sunt salvate automat pe memoria internă. Aceste date nu sunt șterse, chiar dacă dispozitivul este dezactivat. Datele tratamentelor înregistrate pot fi transferate pe computerul personal (PC).

#### ATENȚIE

- i-PAD CU-SP1 păstrează datele celor mai recente 5 operațiuni de tratament și poate salva până la 3 ore de date ECG pentru fiecare operațiune de salvare. Datele ECG care depășesc cele 3 ore menționate nu vor fi înregistrate.
- Dacă este utilizat mai mult de 5 ori, dispozitivul elimină datele tratamentelor mai vechi, pentru a crea spațiul necesar pentru datele unei noi operațiuni de tratament. Vă recomandăm să transferați datele tratamentelor pe un PC după fiecare utilizare a dispozitivului.
- Dacă acumulatorul este scos în timp ce dispozitivul este în funcțiune, datele tratamentelor nu vor putea fi înregistrate corect. Pentru a scoate acumulatorul, dezactivați alimentarea apăsând butonul Alimentare timp de cel puțin 1 secundă înainte de a scoate acumulatorul.

---

### 5.2.2 Transferul datelor tratamentelor

Datele tratamentelor pot fi transferate prin intermediul unui card SD sau IrDA. Datele tratamentelor complete ale tuturor pacienților care sunt înregistrate pe dispozitiv sunt transferate numai prin cardul SD, în timp ce datele tratamentelor unui pacient pot fi transferate utilizând numai metoda IrDA.

#### 1. Copierea datelor tratamentelor folosind cardul SD

- ① Formatarea cardului SD în PC pe formatul FAT (FAT16).
- ② Deschideți capacul cardului SD de pe dispozitiv și introduceți cardul SD în port.



- ③ Când i-Butonul este apăsat mai mult de 1 secundă în modul standby, modul trece la modul administrator cu ghid vocal.
- ④ Apoi, dispozitivul va oferi un rezumat (ore totale ale ultimei utilizări a dispozitivului și numărul de descărcări de defibrilare emise)
- ⑤ Ghidul vocal oferă versiunea S/W a dispozitivului.
- ⑥ Când ghidul vocal indică transferul cronologiei tratamentelor, apăsați i-Butonul pentru a copia datele pe cardul SD.

**Dacă memoria internă a dispozitivului conține date ale tratamentelor:**

- Dispozitivul îl informează pe operator cu privire la începerea copierii datelor tratamentelor pe cardul SD și pornește copierea acestor date.
- La încheierea copierii, modul dispozitivului este modificat în modul de setare a ghidului CPR. Consultați [Secțiunea 5.3: Setări dispozitiv] pentru detaliile privitoare la setarea ghidului CPR.

**Dacă memoria internă a dispozitivului nu conține date ale tratamentelor:**

- Modul dispozitivului este modificat în modul de setare a ghidului CPR după ce-l informează pe operator cu privire la absența datelor tratamentelor.

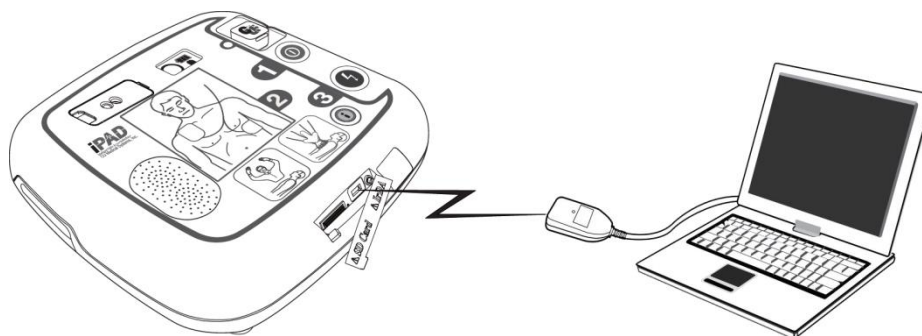
**NOTA**

- Dacă fișierul a fost deja transferat, dispozitivul îl va informa pe operator că respectivul fișier este prezent în PC. Apăsați butonul Shock pentru a suprascrive fișierul existent în PC sau apăsați i-Butonul pentru a anula copierea fișierului.

## 2. Transferul datelor tratamentelor prin intermediul IrDA

Datele pot fi transferate pe un PC folosind software-ul de gestionare a datelor (CU Expert Ver.3.50 sau mai recentă) al producătorului. CU Expert include funcțiile de tipărire și reexaminare a ECG-ului.

- ① Poziționați adaptorul IrDA în fața portului IrDA de pe dispozitiv, așa cum se arată în figura de mai jos.
- ② Când i-Butonul este apăsat mai mult de 1 secundă în modul standby, modul trece la modul administrator cu ghid vocal.



- ③ Așadar, dispozitivul oferă un rezumat (ore totale de la ultima utilizare a dispozitivului și numărul de descărcări de defibrilare emise).
- ④ Ghidul vocal oferă versiunea S/W a dispozitivului.
- ⑤ Când este indicat transferul cronologiei datelor tratamentelor, apăsați i-Butonul pentru a transfera datele.

**Dacă memoria internă a dispozitivului conține date ale tratamentelor:**

- ① Ghidul vocal redă numărul datelor tratamentelor individuale înregistrate în dispozitiv.
- ② Pentru setarea predefinită, la un număr maxim de date de tratamente a 5 indivizi, primul din listă va fi cel mai recent.
- ③ Pentru a reorganiza ordinea copierii pe un PC, apăsați butonul Shock pentru a modifica ordinea, indicându-l pe cel mai recent ultimul, apoi apăsați i-Butonul pentru a transfera datele selectate.
- ④ Efectuați CU Expert pe PC. Pentru informații detaliate cu privire la modul de obținere a datelor, consultați manualul CU Expert.
- ⑤ Dispozitivul va fi conectat cu CU Expert în decursul câtorva secunde și datele vor fi transferate automat.
- ⑥ La finalul copierii, modul este modificat în modul de setare al ghidului CPR. Consultați [Secțiunea 5.3: Setări dispozitiv] pentru detalii cu privire la modificarea setării ghidului CPR.

**Dacă memoria internă a dispozitivului nu conține date ale tratamentelor:**

Modul dispozitivului este modificat în modul de setare al ghidului CPR după ce operatorul a fost informa cu privire la absența datelor tratamentelor.

 **ATENȚIE**

- Distanța dintre portul IrDA de pe dispozitiv și adaptorul IrDA trebuie să fie mai mică de 30 cm, în timp ce unghiul trebuie să se încadreze în  $\pm 15^\circ$ . Mai mult decât atât, dat fiind că sursa de iluminat externă afectează IrDA, încercați să utilizați IrDA în medii interne și departe de lămpile fluorescente și/sau incandescente.
-

## 5.3 Setarea dispozitivului

### 5.3.1 Setarea ghidului dispozitivului

Setarea CPR predefinită pe CU-SP1 este egală cu 5 cicluri cu 30 de compresii toracice și 2 respirații în conformitate cu ghidul CPR din 2010 al American Heart Association (AHA). Totuși, există posibilitatea personalizării acestora.

Există posibilitatea efectuării următoarelor setări:

- Număr de compresii toracice
- Număr de respirații artificiale
- Număr de cicluri
- Număr de compresii toracice pe minut
- Durata pauzei
- Selectarea ghidului detaliat

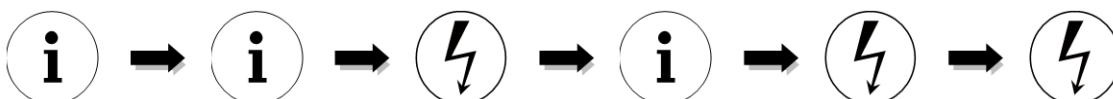
### 5.3.2 Setarea ghidului CPR

- ① Când i-Butonul este apăsat mai mult de 1 secundă în modul standby, modul trece în modul administrator cu ghidul vocal.
- ② Dispozitivul prezintă un rezumat (ore totale ale ultimei utilizări a dispozitivului și numărul de descărcări electrice).
- ③ Când este indicat transferul datelor tratamentelor, nu apăsați i-Butonul, ci așteptați timp de 5 secunde.
- ④ Când este indicată setarea ghidului CPR, apăsați i-Butonul pentru a accesa modurile de setare a ghidului CPR.
- ⑤ Când este indicată introducerea unei parole, introduceți **parola setată**.

#### NOTA

- Parola: apăsați următoarele taste, secvențial.

**i-Buton → i-Buton → buton SHOCK → i-Buton → buton SHOCK → buton SHOCK**



- ⑥ Ghidul vocal vă va oferi informațiile privitoare la setarea ghidului CPR actual.
- ⑦ Apăsați butonul Shock pentru a modifica setarea sau apăsați i-Butonul pentru a trece la faza următoare.

- ⑧ Acum veți putea modifica setările în următoarea ordine: Numărul de compresii toracice, Numărul de respirații artificiale, Frecvența de compresie toracică, Durata pauzei și Selectarea ghidului detaliat. Consultați **Tabelul 1: Opțiuni de setare a ghidului CPR**, de mai jos
- ⑨ La finalul setării, ghidul vocal vă va furniza informațiile privitoare la ghidul CPR setat, care pot fi salvate sau anulate.
- ⑩ Apăsăți i-Butonul pentru a salva sau apăsați butonul Shock pentru a anula, pe baza instrucțiunilor vocale.
- ⑪ Când setarea ghidului CPR este salvată sau anulată, dispozitivul se oprește automat.

**[Tabelul 1] Opțiuni de setare a ghidului CPR**

Număr	Opțiuni de setare	Interval	Unitate	Setare predefinită	Descriere
1	Număr de compresii toracice	15, 30	15	30	Efectuați 30 de compresii.
2	Număr de respirații artificiale	De la 0 la 2	1	2	Faceți 2 respirații.
3	Număr de cicluri	De la 2 la 10	1	5	Efectuați 5 cicluri de compresie toracică și respirație artificială.
4	Frecvența compresiilor toracice	De la 100 la 120	5	100	Comprimați toracele cu o frecvență de 100 compresii pe minut.
5	Durata pauzei CPR	De la 30 la 180 sec.	30 sec	120 sec	Pauză de 120 secunde (2 minute).
6	Selectarea ghidului detaliat	activarea /dezactivarea (on/off)		dezactivare (off)	Activare/dezactivare (ON/OFF) instrucțiuni vocale detaliate privind compresia toracică și respirația artificială



## NOTA

---

- Pentru setarea predefinită, selectarea ghidului detaliat este dezactivată (OFF) în timpul CPR astfel încât să permită operatorului să se concentreze pe frecvența de compresii și ghidul de ventilație. Dacă se dorește activarea (ON) selectării ghidului detaliat în timpul CPR, setați-o pe activare (ON) conform indicațiilor din paginile precedente.
  - Dacă selectarea ghidului detaliat este dezactivată (OFF) și numărul de respirații artificiale este setat pe 0, CU-SP1 furnizează doar ghidul pentru compresie toracică timp de 2 minute. După 2 minute, CU-SP1 reexaminează automat ECG-ul pacientului.
  - Reanimarea cardiopulmonară RCP poate fi setată numai în modul Pediatric.  
În modul Adult, ritmul de compresie a toracelui este fixat la 30, indiferent de ritmul de compresie setat.
-

## 6. Întreținere

### 6.1 Depozitarea dispozitivului

Când dispozitivul este depozitat, pentru a evita deteriorările, consultați următoarele măsuri de precauție.

- Nu acționați și nu depozitați dispozitivul în condiții care nu se încadrează în limitele specificate mai jos.

- **Condiții de depozitare**

Dispozitivul este depozitat împreună cu plăcile defibrilatorului și acumulatorul introdus, gata de a fi utilizat în caz de urgență.

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

Umiditatea: 5% ~ 95% (fără condens)

- **Mediul de transport**

Numai dispozitivul, nicio placă a defibrilatorului și acumulatorul inclus

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

Umiditate: 5% ~ 95% (locație fără condens)

- Nu depozitați dispozitivul în zone expuse la lumina directă a soarelui
- Nu depozitați dispozitivul în zone cu temperaturi foarte variabile
- Nu depozitați dispozitivul în apropierea aparatelor de încălzire
- Nu depozitați dispozitivul în zone în care sunt prezente vibrații mari (mai mari decât Road Transportation and Helicopter Minimum Integrity din cadrul MIL-STD-810G Method 514.5C)
- Nu utilizați și nu depozitați dispozitivul în medii cu concentrații mari de anestezici sau gaze inflamabile.
- Nu utilizați și nu depozitați dispozitivul în zone cu concentrație mare de praf
- Deschiderea dispozitivului pentru asistența tehnică trebuie efectuată exclusiv de personalul autorizat de producător. În interiorul dispozitivului nu sunt prezente componente manipulabile de către utilizator.

## 6.2 Întreținerea

### 6.2.1 Inspectarea dispozitivului

i-PAD CU-SP1 dispune de o funcție de test autonom. Dispozitivul efectuează un test autonom imediat ce este introdusă bateria, se dezactivează la finalul testului și se reactivează periodic pentru efectuarea testelor autonome zilnice, săptămânale și lunare. Pentru pornirea unui test autonom de introducere a bateriei, scoateți acumulatorul și reintroduceți-l. Consultați [Secțiunea 8.1: Test de auto-diagnostic] pentru mai multe informații.

#### ATENȚIE

- Inspectați zilnic i-PAD CU-SP1 pentru a verifica dacă este în permanență pregătit pentru urgențe. Observați starea actuală a dispozitivului, bateria și plăcile, așa cum se afișează pe LCD-ul de stare.
  - Consultați [Secțiunea 8.2: Starea dispozitivului] pentru informații privitoare la LCD-ul de stare.
- 

### 6.2.2 Componente înlocuitoare

Când dispozitivul este depozitat, verificați zilnic indicatorul nivelului bateriei și starea plăcilor pe LCD-ul de stare pentru a verifica dacă dispozitivul este pregătit în permanență pentru urgențe. Înlocuiți acumulatorul sau plăcile defibrilatorului când este descărcat sau când expiră.

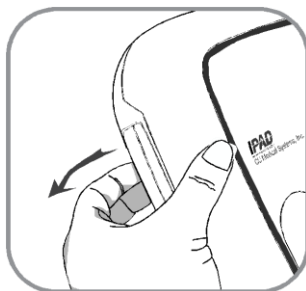
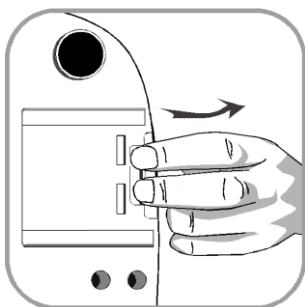
#### Set baterii de unică folosință

##### Înlocuirea bateriilor de unică folosință

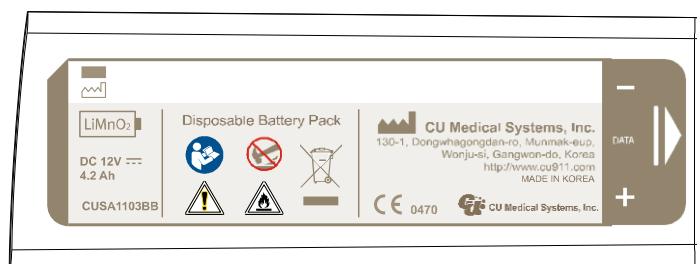
- Înlocuiți acumulatorul când este descărcat. Consultați [Capitolul 8: Soluționarea problemelor] despre cum se verifică starea bateriei.
- Acumuloarele descărcate trebuie aruncate în conformitate cu normele de mediu locale.
- Utilizați exclusiv bateriile recomandate și furnizate de producător.
- Acumulatorul este de unică folosință. Nu-l reîncărcați.

##### Înlocuirea bateriilor de unică folosință

1. Scoateți grupul de baterii descărcate extrăgându-l și apăsând concomitent blocajul de la baza dispozitivului. Urmăriți imaginile de mai jos.



2. Introduceți un grup nou de baterii în direcția indicată de săgeată, cu eticheta îndreptată în sus, așa cum se arată în imaginea următoare.



3. Împingeți bateriile până când auziți sunetul care indică faptul că poziționarea s-a realizat corect.



## ATENȚIE

### • Măsurile de precauție privind bateriile

- Nu supuneți bateriile unui impact fizic puternic.
- Nu încercați să deschideți sau să rupeți parte din ansamblul bateriilor.
- Evitați ca bateriile să intre în contact cu foc deschis sau cu obiecte calde.
- Evitați scurt-circuitele bornelor ansamblului de baterii.
- Nu lăsați la îndemâna copiilor.
- În cazul contactului cu ochii, curățați imediat cu apă și adresați-vă unui medic.
- Nu depozitați bateriile la lumina directă a soarelui.
- Nu depozitați bateriile în locuri ude sau umede.
- Respectați normele locale privind eliminarea, ca deșeuri, a bateriilor.
- Nu distrugeți și nu ardeți bateriile.
- Nu încercați în niciun caz să reîncărcați bateriile de unică folosință.

## Înlocuirea plăcilor

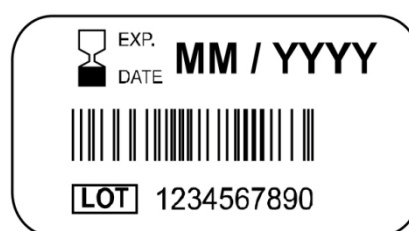
- Verificați zilnic starea bateriilor pe LCD-ul de stare. Nu folosiți plăcile la o dată ulterioară datei de expirare a acestora.
- Verificați ca ambalajul plăcilor să nu prezinte deteriorări.
- Verificați cablul extern al pungii în care sunt ambalate, să nu prezinte defecte.
- Pentru i-PAD CU-SP1, folosiți exclusiv plăcile furnizate de producător.

## Înlocuirea plăcilor

1. Verificați data expirării plăcilor. Consultați imaginea de mai jos pentru a verifica data expirării.



Data expirării este redată în partea stângă, a etichetei “PIASTRE multifunzionale per defibrillazione su ADULTI”/PLĂCI multifuncționale pentru defibrilare ADULȚI”, de pe ambalajul plăcilor.



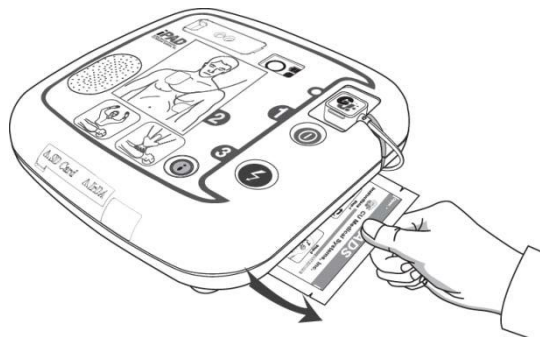
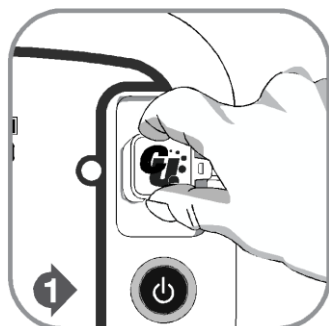
Data expirării este marcată după cum urmează:

LL / AAAA

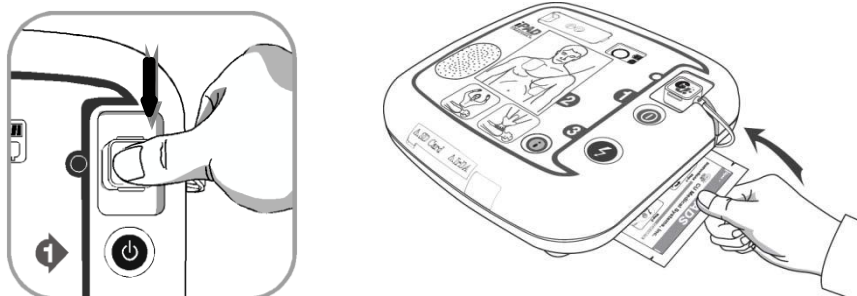
AAAA - An

LL - Lună

2. Înlocuiți plăcile uzate sau expirate. Susțineți cu degetele partea superioară sau inferioară a conectorului plăcilor, trageți-l și extrageți plăcile afară din compartimentul de depozitare a plăcilor, așa cum este ilustrat mai jos.



3. Introduceți conectorul noilor plăci în conectorul plăcilor defibrilatorului, apoi introduceți ambalajul cu plăcile în compartimentul de depozitare a plăcilor, conform ilustrației de mai jos.



### 6.2.3 Curățarea i-PAD CU-SP1

Curățați dispozitivul cu o cârpă moale. Pentru curățarea părții externe a dispozitivului, puteți utiliza următorii detergenți:

- Săpun diluat cu apă
- Înălbitor diluat (diluati 30 ml de înălbitor într-un litru de apă)
- Detergenți pe bază de amoniac diluați
- Peroxid de hidrogen diluat

#### ATENȚIE

- Nu scufundați dispozitivul sau accesoriile acestuia în lichide.
- Fiți atenți să nu lăsați niciun lichid să pătrundă în dispozitiv.
- Dacă dispozitivul este scufundat în lichid, contactați producătorul sau respectivul centru de asistență autorizat.
- O forță excesivă sau un impact puternic în timpul curățării ar putea cauza daune dispozitivului.
- Nu utilizați detergenți puternici de curățare și pe bază de acetonă sau materiale abrazive pentru curățarea produsului. S-ar putea deteriora în mod special filtrul portului IrDA.
- Nu utilizați detergenți care conțin componente abrazive.
- Nu sterilizați i-PAD CU-SP1.



## 7. Eliminarea, ca deșeu

Eliminați CU-SP1 și accesoriile sale, ca deșeu, în conformitate cu reglementările locale.

## 8. Soluționarea problemelor

### 8.1 Verificări automate

În tabelul de mai jos sunt enumerate verificările automate efectuate de dispozitiv.

Tip de autoverificare	Descriere
Verificarea introducerii bateriei	<p>Este efectuată când setul de baterii este introdus în dispozitiv</p> <p>Efectuați această verificare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Înainte de a utiliza dispozitivul</li><li>• După fiecare utilizare</li><li>• Când este înlocuită bateria</li><li>• Când sunt suspectate deteriorări ale dispozitivului</li></ul> <p><b>ATENȚIE</b></p> <p>Nu efectuați această verificare când urmează să folosiți dispozitivul pentru a trata o victimă de stop cardiac, deoarece această verificare necesită timp (circa 20 secunde).</p> <p>Dacă este introdus un nou set de baterii chiar înainte de un tratament, pentru a anula verificarea, procedați după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Apăsați butonul Alimentare</li><li>• Așteptați ca dispozitivul să se stingă/oprească (OFF)</li><li>• Apăsați din nou butonul Alimentare pentru a porni dispozitivul (ON).</li></ul> <p>În afară de verificarea propriilor sisteme interne, în timpul acestei verificări automate, dispozitivul verifică și următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Butonul Shock și i-Butonul – apăsați butoanele unul câte unul când se solicită acest lucru</li><li>• Starea plăcilor defibrilatorului – dispozitivul verifică starea de conectare (conectat sau neconectat) și data expirării plăcilor defibrilatorului.</li></ul> <p>Dacă nu este depistată nicio eroare, simbolul  va fi afișat pe LCD-ul de stare. Dacă este depistată o eroare, simbolul  va fi afișat pe LCD-ul de stare, iar i-Butonul se va aprinde intermitent, roșu. Când i-Butonul este apăsat, după cum este indicat în instrucțiunile vocale, dispozitivul va raporta eroarea și se va stinge automat. Consultați [Secțiunea 8.3: Soluționarea problemelor] pentru mai multe informații.</p>

Tip de autoverificare	Descriere
Verificarea de pornire (ON)	Dispozitivul efectuează o verificare de auto-diagnostic când butonul Alimentare este apăsat
Verificarea de runtime (funcționare)	Dispozitivul se auto monitorizează în timp real în timpul propriei funcționări.
Verificare auto-diagnostic periodică	Prezentul dispozitiv efectuează verificări de auto-diagnosticare zilnice, săptămânale și lunare. Verificarea automată periodică este cea care controlează funcțiile importante ale dispozitivului, cum ar fi starea bateriei, starea plăcilor și circuitele interne.

Dacă dispozitivul nu reușește să efectueze o anumită verificare în timpul utilizării și nu poate efectua defibrilarea, îi va indica operatorului să înlocuiască dispozitivul și să pornească instrucțiunile vocale pentru OCR. Pentru a verifica eroarea, dezactivați dispozitivul apăsând butonul Alimentare. Dacă țineți apăsat i-Butonul, vocea va indica apăsarea i-Butonului aprins intermitent. Există posibilitatea verificării cauzei erorii cu ajutorul instrucțiunilor vocale apăsând i-Butonul. Consultați [Secțiunea 8.3: Soluționarea problemelor] pentru mai multe informații.











### **ATENȚIE**

- Vă recomandăm să efectuați verificarea introducerii bateriei numai în perioadele indicate în tabelul precedent. Verificarea introducerii bateriei consumă energia bateriei și reduce ciclul de viață al acesteia, dacă este efectuată mai frecvent decât este necesar.







## 8.2 Starea dispozitivului

Starea dispozitivului este indicată de următoarele simboluri:

Indicator	Descriere	Notă
LCD de stare Funcționarea dispozitivului	 Dispozitivul funcționează normal.	
LCD de stare Funcționarea dispozitivului	 Dispozitivul prezintă o eroare.	
LCD de stare Indicator al nivelului bateriei	 Bateria este complet încărcată.	
LCD de stare Indicator al nivelului bateriei	 Nivelul de încărcare rămasă a bateriei este mai mic de jumătate.	
LCD de stare Indicator nivel baterie	 Nivelul de încărcare rămasă a bateriei este mai mic de un sfert.	
Simbolul Bateriei pe LCD de stare se aprinde intermitent Indicator de stare al conectorului plăcilor: lumină galbenă intermitentă	 Nivelul de încărcare rămasă a bateriei este mai mic de 15%.	
LCD de stare Indicator de nivel baterie	 Nivel scăzut baterie.	
LCD de stare Starea plăcilor	 Data expirării plăcilor este mai mare de 3 luni.	
LCD de stare Starea plăcilor	 Plăcile vor expira în maximum 3 luni.	
LCD de stare Starea plăcilor	 Plăcile sunt uzate sau expirate.	
Indicator Nu atingeți pacientul: Off	Off Este posibil să atingeți pacientul.	
Indicator Nu atingeți pacientul: Aprins	Aprins Nu este posibil să atingeți pacientul.	
Indicator de detectare CPR: aprins	Aprins Indică faptul că execuția CPR este în curs.	
Indicator de detectare CPR: Se aprinde intermitent	Se aprinde intermitent Indică faptul că CPR nu a fost efectuată sau nu s-a realizat corect.	
i-Buton: Aprins intermitent roșu	Aprins intermitent roșu Dispozitivul a detecta o eroare. Apăsați i-Buton pentru mai multe informații.	
Butonul Shock: Aprins intermitent portocaliu	Aprins intermitent portocaliu Dispozitivul este pregătit pentru a emite o descărcare de defibrilare. Apăsați butonul Shock pentru a emite o descărcare.	

### 8.3 Soluționarea problemelor





Dispozitivul indică propria stare curentă sau prezența unor probleme, prin intermediul indicatorilor de stare, al semnalelor acustice și/sau al instrucțiunilor vocale. Pentru mai multe detalii, consultați tabelul de mai jos:

8.3.1 Soluționarea problemelor când dispozitivul este în funcțiune		
Simptom/Instrucțiuni vocale	Cauză	Soluție
<b>LCD de stare</b> <b>Funcționare disp.</b> 	S-a produs o eroare în disp.	Înlocuiți imediat defibrilatorul și efectuați CPR dacă e necesar.
<b>LCD de stare</b> <b>Indic. nivel baterie</b> 	Nivel baterie scăzut.	Înlocuiți bateria cu una nouă.
<b>Simbolul bateriei pe LCD-ul de stare se aprinde intermitent</b>  <b>Indicator de stare conector plăci: galben intermitent</b>	Nivel scăzut al bateriei.	Se recomandă înlocuirea bateriei.
<b>LCD de stare</b> <b>Stare plăci</b> 	Plăcile sunt expirate. Plăcile au fost utilizate.	Înlocuiți plăcile uzate cu plăci noi.
<b>Mesaj vocal:</b> "Nivel scăzut al bateriei", "Înlocuirea bateriei cu una nouă."	Nivel scăzut al bateriei.	Înlocuiți bateria cu una nouă.
<b>Mesaj vocal:</b> "Introduceți conectorul plăcilor în dispozitiv."	Conectorul plăcilor este deconectat.	Verificați conectorul plăcilor, să fie conectat corect.
<b>Mesaj vocal:</b> "Plăci uzate", "Înlocuiți plăcile cu plăci noi."	Plăcile au fost utilizate anterior.	Înlocuiți plăcile cu plăci noi.
<b>Mesaj vocal:</b> "Data expirării plăcilor a fost depășită", "Înlocuiți plăcile cu plăci noi."	Plăcile au expirat.	Înlocuiți plăcile cu plăci noi.
<b>Mesaj vocal:</b> "Apăsați ferm plăcile direct pe pielea pacientului."	Plăcile nu se lipesc corect pe pielea pacientului.	Verificați ca plăcile să se lipească pe pielea pacientului în mod corect.
<b>Mesaj vocal:</b> "Niciun șoc emis"	Plăcile nu se lipesc corect pe pielea pacientului.	Apăsați ferm plăcile direct pe pielea pacientului. Depilați toracele sau uscați-l, dacă este necesar, înainte de a atașa plăcile.

<b>Mesaj vocal:</b> "Butonul Shock nu a fost apăsat."	Chiar dacă este necesară o descărcare electrică, butonul Shock nu a fost apăsat în decurs de 15 secunde.	Emiteti o descărcare electrică apăsând butonul Shock urmând instrucțiunile vocale ulterioare.
--	--	---

- Dacă problema nu poate fi rezolvată în timpul unei urgențe, urmați etapele de mai jos:
  - ① Înlocuiți rapid defibrilatorul dacă este posibil.
  - ② Dacă nu este disponibil niciun dispozitiv de schimb, verificați starea pacientului și efectuați resuscitarea CPR dacă este necesar. Verificați continuu condițiile pacientului și efectuați resuscitarea CPR până la sosirea serviciilor de prim ajutor.

### 8.3.2 Soluționarea problemelor când dispozitivul nu este în funcțiune

Simptom	Cauza	Soluția
<b>LCD de stare</b> <b>Funcționarea dispozitivului</b> 	Simptomul erorii	<p>Țineți apăsat i-Butonul timp de cel puțin 1 secundă. Dispozitivul trece în modul Administrație. După trecerea în modul Administrație, dispozitivul va emite instrucțiunea vocală "Apăsați i-Butonul aprins intermitent"</p> <p>Apăsați i-Butonul aprins intermitent, apoi dispozitivul va anunța eroarea de sistem și codul de eroare asociat. Contactați producătorul și consultați [Capitolul 9: Asistență pentru dispozitiv].</p>
<b>LCD de stare</b> <b>Indicator nivel baterie</b> 	Nivel scăzut al bateriei	Înlocuiți bateria cu una nouă.
<b>LCD de stare</b> <b>Indicator nivel baterie</b>  <b>Indicator de stare a conectorului plăcilor: lumină roșie intermitentă</b>	Bateria nu este suficientă.	Se recomandă înlocuirea bateriei.
<b>LCD de stare</b> <b>Starea plăcilor</b> 	Plăci expirate. Plăcile au fost utilizate.	Înlocuiți plăcile cu plăci noi.

- Dacă problema nu este rezolvată sau nu este disponibilă nicio baterie de rezervă, contactați producătorul (consultați [Capitolul 9: Asistență pentru dispozitiv]).

## 9. Asistență pentru dispozitiv

### Garanția dispozitivului

Denumire dispozitiv		Nume model	
Nume achiziție		Nr. de serie	
Distribuitor		Pers. responsabilă	

- Prezentul dispozitiv este garantat de CU Medical Systems, Inc. în privința defectelor de materiale și manoperă timp de cinci ani împliniți, începând de la data achiziției inițiale. Pe durata perioadei de garanție, producătorul va repara sau, la alegerea sa, va înlocui, în mod gratuit, dispozitivul asupra căruia se dovedește existența de defecte, cu condiția ca achizitorul să restituie dispozitivul producătorului sau reprezentantului autorizat corespunzător, cu cheltuielile de expediere preplătite.
- Prezenta garanție nu se aplică dacă dispozitivul a fost deteriorat de incidente sau de utilizare necorespunzătoare sau ca urmare a asistenței sau a modificărilor efectuate de alte entități decât CU Medical Systems, Inc. sau de proprii reprezentanți autorizați. CU MEDICAL SYSTEMS NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE ÎN NICIUN CAZ PENTRU DAUNELE CONSECVENTE.
- Prezenta garanție se aplică exclusiv dispozitivelor cu numere de serie și cu accesoriile aferente. PREZENTA GARANȚIE NU ACOPERĂ DAUNELE FIZICE CAUZATE DE UTILIZAREA NECORESPUNZĂTOARE SAU DE ABUZUL FIZIC. Prezenta garanție nu acoperă elemente precum cabluri și module fără numere de serie.

### Declinarea responsabilității (excluderi din garanție)

Condițiile de mai jos constituie motiv de nulitate și nevaliditate:

- Asistența tehnică efectuată de personal neautorizat.
- Marca de fabrică deschisă fără autorizarea CU Medical Systems, Inc.
- Defecțiuni sau deteriorări cauzate de cădere sau de impact extern, după achiziție.
- Daune provenite din catastrofe naturale, precum incendii, cutremure, inundații și/sau furtuni.
- Defecțiuni sau deteriorări cauzate de poluare ambientală sau de tensiune anormală.
- Daune cauzate de depozitarea în condiții care nu se încadrează în limitele specificate.
- Defecțiune cauzată de degradarea bunurilor perisabile.
- Defecțiune cauzată de nisip și/sau pământ, ajunse în interiorul dispozitivului.
- Modificarea arbitrară a datei de achiziție, a numelui clientului, a numelui distribuitorului, a numărului de lot și a altor informații enumerate.
- Nicio dovadă de achiziție furnizată împreună cu garanția dispozitivului.
- Utilizarea de accesorii și componente nerecomandate de producător.
- Alte defecțiuni sau daune cauzate de funcționarea necorespunzătoare.

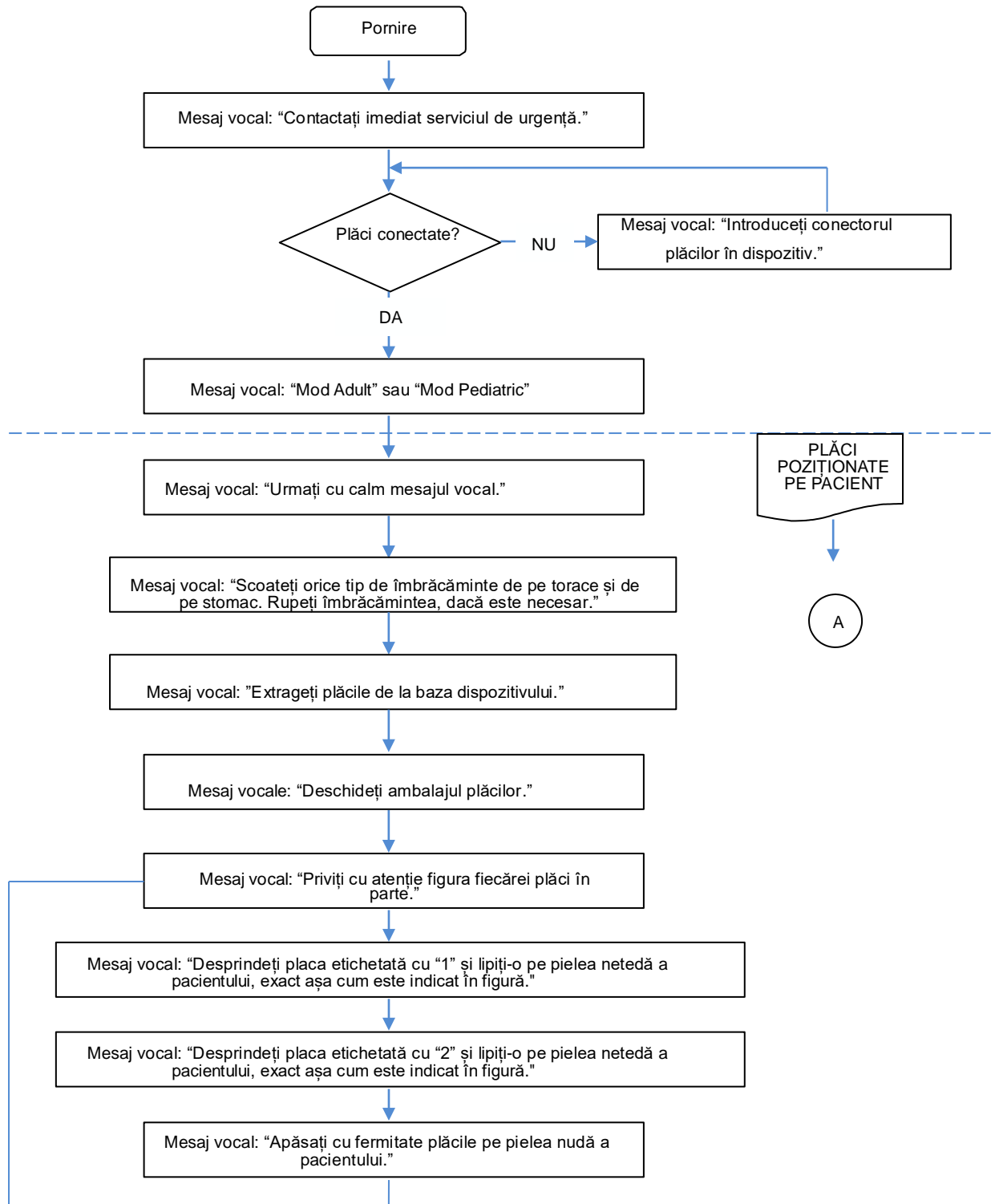
## Asistența

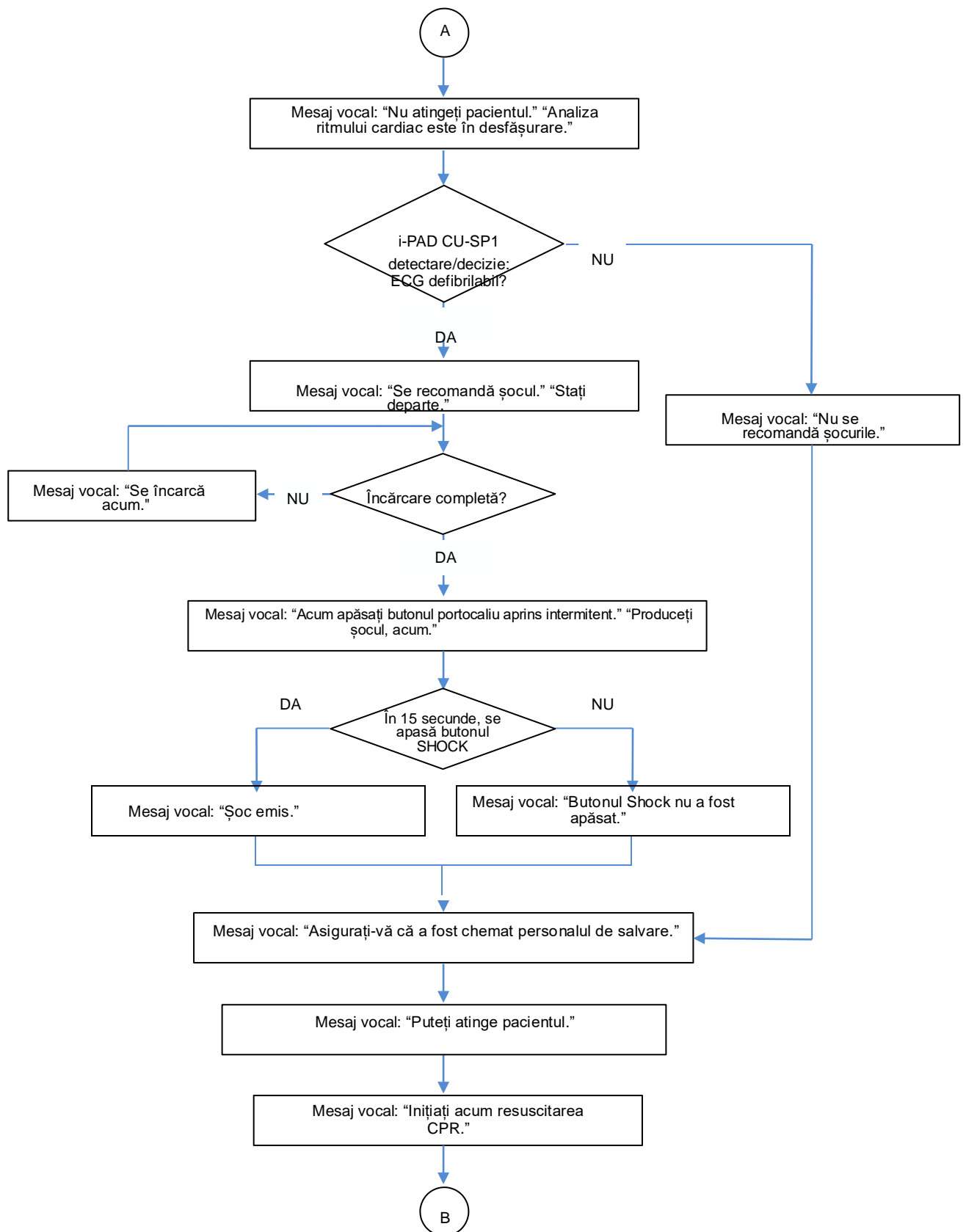
- i-PAD CU-SP1 trebuie supusă asistenței realizate exclusiv de personalul autorizat.
- i-PAD CU-SP1 va fi supus asistenței gratuite în timpul perioadei de garanție. După perioada de garanție, costul materialului și al asistenței va fi suportat de client.
- În caz de funcționare necorespunzătoare a i-PAD CU-SP1, duceți-l imediat la un centru de asistență autorizat.
- Când solicitați asistența, completați următorul tabel cu informațiile necesare.

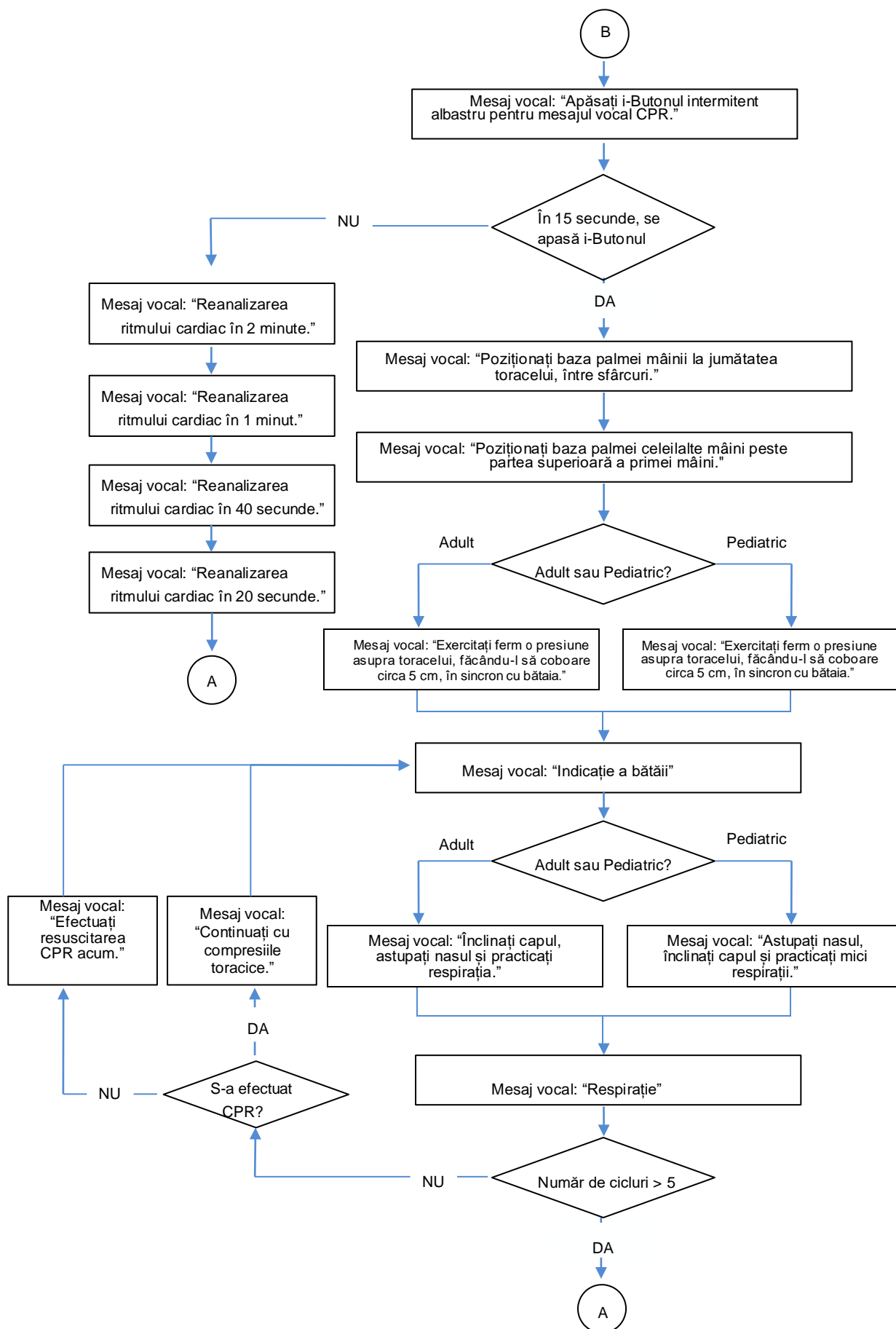
Clasificarea dispozitivului		Defibrilator semi-automat extern	
Denumirea dispozitivului		i-PAD	Număr model CU-SP1
Numărul de serie			Data achiziției
Reprezentant vânzări			
Informații utilizator	Nume		
	Adresă		
	Nr. de contact		
Scurtă descriere a problemei			

# Anexă

## A. Protocol de salvare














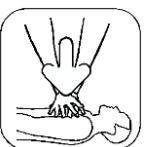











## B . Componente și accesorii

Pentru a comanda componente și accesorii de schimb, indicați componenta și numerele de ordine furnizate în tabelul de mai jos.












<b>B.1 Accesorii standard</b>		
Denumire	Număr componentă	Număr de ordine
Plăci pentru adulți (unică folosință)	CUA1007S	SP1-OA04
Acumulator de unică folosință (lungă durată)	CUSA1103BB	SP1-OA03
Instrucțiuni de utilizare	SP1-OPM-I-03	-
<b>B.2 Accesorii opționale</b>		
Carcasă transportabilă	SP1-A-BAG-3010	SP1-OA01
Acumulator de unică folosință (standard)	CUSA1103BS	SP1-OA02
Plăci pediatrice (unică folosință)	CUA1102S	SP1-OA05
Adaptor IrDA	IR-220LPLUS	SP1-OA06
PC S/W	CU Expert ver. 3.50 sau mai recentă	SP1-OA07
Card SD	HD1-CARD-SD	SP1-OA10
Cititor card SD	HD1-CARD-READER	-

## C . Descrierea simbolurilor

### C.1 Defibrilator i-PAD CU-SP1











Simbol	Descriere
	Buton pornire/oprire (ON/OFF)
	i-Buton
	Buton Shock
	Înterupător de selectare Adult/Pediatric
	Indicator Nu atingeți pacientul
	Indicator de detectare CPR
	Aparatură rezistentă la defibrilare, tip BF
	Atenție: consultați documentele asociate.
	Marcaj CE: îndeplinește cerințele prevăzute de Directiva europeană privitoare la dispozitivele medicale 2007/47/CE și revizuirile aferente.
	Număr de serie
	Data fabricației
	Reprezentant UE autorizat
	Nu eliminați bateria, ca deșeu, la voia întâmplării. Aruncați-o conform regulamentelor locale în vigoare.
	Producător
	Consultați manualul cu instrucțiuni
	Simbol de alertă generală
	Simbol de interdicție generală

## C.2 Ambalajul di i-PAD CU-SP1











Simbol	Descriere
	Stivuiți până la maximum 6 cutii de carton, în înălțime.
	Indicație privind latura cu care ambalajul trebuie îndreptat în sus.
	Păstrați în locuri uscate.
	Fragil, material delicat.
	Nu folosiți cârlige.
	Limitele temperaturii de depozitare: de la 0°C la 43°C (de la 32°F la 109°F).
	Reciclabil
	Marcaj CE: îndeplinește cerințele Directivei europene privitoare la dispozitivele medicale 2007/47/CE și ale revizuirii aferente.
	Reprezentant UE autorizat
	Număr de serie.
	Data fabricației

### C.3 Accesorii

#### C.3.1 Acumulator de unică folosință (CUSA1103BB, CUSA1103BS)

Simbol	Descriere
	Baterie cu dioxid de magneziu/litiu.
	Număr de lot.
	Data fabricației
	Producător
	Nu spargeți și nu exercitați presiune asupra bateriei
	Nu aruncați bateria la voia întâmplării. Eliminați-o, ca deșeu, conform regulamentelor locale în vigoare.
	Consultați manualul de instrucțiuni
	Simbol de alertă generală
	Atenție: material inflamabil
	Marcaj CE: îndeplinește cerințele Directivei europene relevante.


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

Simbol	Descriere
	Limite de temperatură: de la 0°C la 43°C (de la 32°F la 109°F).
	Număr lot.
	Data expirării.
	Număr de referință comandă.
	De unică folosință, nu reutilizați.
	Nu îndoiți și nu înclinați.
	Nu conține latex.
	Eticheta cu data expirării și cu numărul lotului.
	Atenție: consultați documentele asociate.
	Marcaj CE: îndeplinește cerințele prevăzute de Directiva europeană privind dispozitivele medicale 2007/47/CE și revizuirile aferente.

## D. Glosar

<b>1 CPR</b>	1 resuscitare CPR este alcătuită din 5 cicluri (când dispozitivul este setat pe 5 cicluri în mod predefinit).
<b>1 ciclu</b>	<p>Face referire la 30 compresii toracice urmate de 2 respirații în timpul resuscitării CPR (când dispozitivul este setat pe modul predefinit pe [30:2]).</p> <p>Dacă se specifică numărul de compresii și de respirații, ciclul este efectuat în conformitate cu protocolul specificat. Consultați [Secțiunea 5.3: Setări dispozitiv] pentru informații detaliate despre metoda de setare.</p>
<b>Abraziv</b>	Material folosit pentru ascuțirea și curățarea suprafețelor din metal, sticlă, piatră și lemn, inclusiv șmirghel, pulbere de cuarț și pulbere de sticlă. Nu folosiți aceste materiale abrazive pentru a curăța dispozitivul.
<b>Material adeziv de pe plăci (Gel)</b>	Materialul adeziv de pe plăci este foarte important pentru a păstra aderența optimă dintre piele și plăci. Așadar, nu deschideți în niciun caz ambalajele plăcilor când acestea nu sunt necesare și verificați periodic data expirării plăcilor.
<b>Adult</b>	Termenul “adult” din prezentele Instrucțiuni de utilizare definește toate persoanele cu vârsta peste 8 ani sau cu greutatea mai mare de 25 kg.
<b>American Heart Association (AHA) 2010 CPR - Linii directoare</b>	<p>Setările predefinite ale prezentului dispozitiv indică efectuarea resuscitării CPR imediat după un șoc electric în conformitate cu liniile directoare CPR 2010. Mai mult decât atât, ghidul resuscitării CPR este alcătuit din 5 cicluri cu un raport de compresie toracică pe respirația artificială de 30:2 (dacă setarea dispozitivului este cea pentru adulți cu 5 cicluri, 30:2).</p> <p>Dacă utilizatorul dispozitivului nu a urmat nicio instruire cu privire la respirația artificială, va trebui să efectueze numai compresia toracică. Consultați [Secțiunea 5.3: Setări dispozitiv] pentru setările privind resuscitarea CPR. Pentru informații suplimentare, contactați producătorul.</p>

<b>Aritmie</b>	Ritm cardiac anormal.
<b>Acumulator/set baterii</b>	Bateria de unică folosință, care furnizează alimentarea la i-PAD CU- SP1.
<b>Pacient cu stop cardiac</b>	Pacient cu simptome de stop cardiac. Prezentul dispozitiv trebuie utilizat pe pacienți care prezintă următoarele simptome: Niciun răspuns, nicio mișcare, și respirație anormală.
<b>Port de comunicație</b>	Port care trimite și primește datele între dispozitiv și PC.
<b>Condens</b>	Umiditatea prezintă un efect advers asupra dispozitivului când se formează din condensul de pe suprafața dispozitivului. Dispozitivul trebuie arhivat într-un mediu uscat fără umiditate excesivă.
<b>Modalitate resuscitare CPR</b>	Dispozitivul furnizează ghidul pentru resuscitarea CPR în timpul pauzei analizei ECG al pacientului, astfel încât să permită executarea cu ușurință a CPR. Modul CPR în prezentul dispozitiv este conform cu liniile directoare CPR 2010 ale AHA. Consultați [Secțiunea 4.3, Faza 3: Executarea resuscitării CPR] pentru mai multe informații.
<b>Defibrilare</b>	Proces prin care dispozitivul electronic furnizează un șoc electric inimii. Ajută la restabilirea ritmurilor normale de contracție într-o inimă cu aritmie periculoasă sau în stop cardiac.
<b>Conector plăci defibrilator</b>	Conectorul dispozitivului folosit pentru conectarea dispozitivului cu plăcile defibrilatorului.
<b>Set de baterii de unică folosință</b>	Setul de baterii de unică folosință, care furnizează alimentarea dispozitivului. Nu încărcați în niciun caz acest set de baterii.
<b>ECG</b>	Abrevierea de la “electrocardiogramă”. Înregistrarea ritmului electric al inimii detectat de plăcile de defibrilare.

<b>Șoc electric</b>	Dispozitivul încarcă multă energie în timp scurt și efectuează defibrilarea prin intermediul șocului electric.
<b>Eroare</b>	Stare în care dispozitivul nu funcționează corect. Consultați [Secțiunea 8.3: Soluționarea problemelor] pentru mai multe informații.
<b>Fibrilație</b>	Se referă la o neregularitate a inimii, care cauzează o circulație insuficientă. Fibrilația ventriculară este realizată de un stop cardiac acut.
<b>Aprindere intermitentă</b>	Stare în care indicatorul se aprinde intermitent.
<b>Buton i</b>	Butonul pentru verificarea ultimei utilizări a dispozitivului, pentru redarea mesajelor de eroare, pentru transferul datelor ECG și al evenimentului și pentru modificarea setărilor ghidului resuscitării CPR.
<b>Port IrDA</b>	Port de comunicație care trimite și primește datele între dispozitiv și computer. Acest port IrDA folosește lumina cu infraroșu; așadar, este necesar să acordați o atenție sporită reducerii interferențelor. Consultați manualul [CU Expert] pentru mai multe informații.
<b>Aprins</b>	Stare în care indicatorul este aprins.
<b>Mod de funcționare</b>	 pe LCD-ul de stare, în timp ce dispozitivul este aprins, indică faptul că dispozitivul funcționează corect.
<b>Plăci</b>	Plăcile indicate în prezentele Instrucțiuni de utilizare se referă la un ambalaj de plăci (de unică folosință) pentru defibrilare.
<b>Placa 1</b>	Placa poziționată sub clavicula dreaptă. Consultați imaginea de pe placă (poziția poate fi schimbată cu placa 2).
<b>Placa 2</b>	Placa poziționată pe coaste, în partea inferioară stânga a toracelui pacientului, sub axilă. Consultați imaginea de pe plăci (poziția ar putea fi schimbată cu placa 1).



<b>Conector plăci</b>	Conector pe plăci, folosit pentru conectarea plăcilor cu i-PAD CU-SP1.
<b>PC S/W CU Expert (CU-EX1)</b>	Software PC folosit pentru modificarea setărilor i-PAD CU-SP1 și pentru gestionarea datelor tratamentului. Consultați anexa despre accesorii pentru a achiziționa acest software.
<b>Pediatric</b>	Termenul "copil" în prezentele Instrucțiuni de utilizare definește toate persoanele cu vârsta mai mare de 1 an și mai mică de 8 ani sau cu o greutate mai mică de 25 kg.
<b>Buton Alimentare</b>	Butonul verde de pe partea anterioară a dispozitivului. Dispozitivul se pornește când butonul Alimentare este apăsat în timpul modului Standby și se oprește când butonul Alimentare este apăsat timp de o secundă în timp ce dispozitivul este pomit. Dacă butonul Alimentare este apăsat în timpul verificării de introducere a bateriei, această verificare este anulată.
<b>Dispozitiv</b>	În prezentele Instrucțiuni de utilizare, termenul "Dispozitiv" indică defibrilatorul semi-automat extern (AED) i-PAD CU-SP1.
<b>Înveliș plăci</b>	Învelișul care protejează gelul conductor al plăcilor în timpul depozitării în interiorul pungii plăcilor.
<b>Card SD</b>	Card de memorie externă utilizabil pentru arhivarea datelor tratamentului (ECG și eveniment) din memoria internă a dispozitivului.
<b>Verificare automată</b>	Verificări automate de diagnostic, care au ca scop verificarea funcționării corecte a subsistemelor dispozitivului.
<b>Descărcare internă (dezarmare)</b>	i-PAD CU-SP1 descarcă sarcina în condensatorul aferent de defibrilare într-o sarcină internă dacă nu este apăsat butonul Shock sau dacă dispozitivul stabilește faptul că pacientul nu necesită șocuri electrice când ECG-ul său se schimbă.


**Defibrilator  
semi-automat  
extern (AED)**

Dispozitiv care furnizează o descărcare electrică după analizarea și recunoașterea unui ritm defibrilabil. Este necesară sincronizarea acestora cu emiterea șocului apăsând butonul SHOCK.

**Butonul Shock**

Butonul care trebuie apăsăat pentru emiterea unui șoc electric asupra unui pacient cu stop cardiac,

**Modul Standby**

Modul i-PAD CU-SP1 când butonul Alimentare este stins/oprit (OFF), dar setul de baterii este introdus. Dacă simbolul  este afișat pe LCD-ul de stare în timp ce dispozitivul este în modul standby, dispozitivul este pregătit pentru a fi utilizat în caz de urgență.

**Noi, ne,  
ni/fabricantul**

Face referire la CU Medical Systems, Inc.

## E. Specificațiile dispozitivului

Denumire model: CU-SP1

### Fizice

<b>Categorie</b>	Specificații nominale
<b>Dimensiuni</b>	260 mm x 256 mm x 69,5 mm (lățime x lungime x înălțime)
<b>Greutate</b>	2,4 kg (inclusiv setul de baterii și plăcile)

---

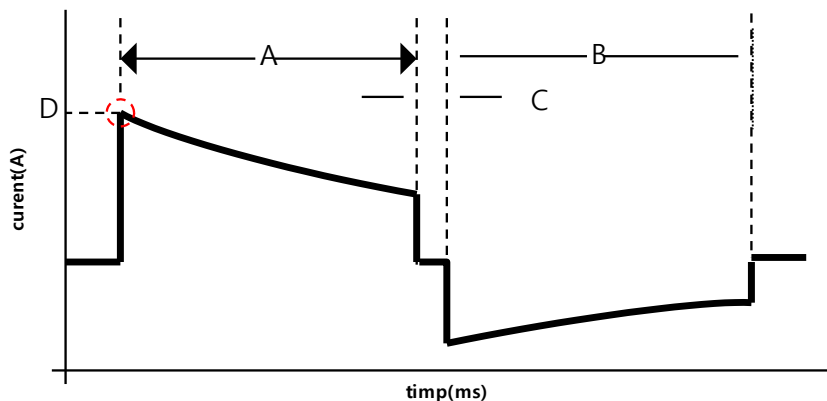
### Ambientale

<b>Categorie</b>	Specificații nominale
<b>Starea de funcționare</b> (dispozitivul este în uz, de urgență)	<b>Temperatura:</b> 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <b>Umiditatea:</b> 5% ~ 95% (fără condens)
<b>Starea de depozitare</b> (dispozitivul este depozitat împreună cu plăcile defibrilatorului și setul de baterii introdus, gata pentru a fi utilizat în caz de urgență)	<b>Temperatura:</b> 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F) <b>Umiditatea:</b> 5% ~ 95% (fără condens)
<b>Starea de transport</b> (numai dispozitivul, nicio placă a defibrilatorului și setul de baterii inclus)	<b>Temperatura:</b> -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) <b>Umiditatea:</b> 5% ~ 95% (fără condens)
<b>Altitudine</b>	de la 0 la 4572 m (de funcționare și de depozitare)
<b>Căderi</b>	Rezistent la căderi de 1,2 metri pe muchii, pe colțuri sau suprafețe
<b>Vibrații</b>	În funcțiune: Îndeplinește MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, aleatoriu Standby: Îndeplinește MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, "sinusoidă periată" (elicopter)
<b>Izolație</b>	IEC 60529: IP55
<b>ESD</b>	Îndeplinește IEC 61000-4-2:2001
<b>EMI (radiat)</b>	Întrunește limitele IEC 60601-1-2, metoda EN 55011:2007 +A2:2007, Grupa 1, Clasa B
<b>EMI (imunitate)</b>	Întrunește limitele IEC 60601-1-2, metoda EN 61000-4-3:2006 +A1:2008 Nivel 3 (de la 10V/m 80MHz la 2500MHz)

---

## Defibrilator

<b>Categorie</b>	Specificații nominale
<b>Mod funcționare</b>	Semiautomat
<b>Forma de undă</b>	e-cube bifazic (tip exponențial trunchiat)
<b>Energia în ieșire</b>	150 J la 50 $\Omega$ de sarcină pentru adulți 50 J la 50 $\Omega$ de sarcină pentru copii
<b>Control încărcare</b>	Verificată de un sistem automat de analizare a pacientului
<b>Timp încărcare</b>	În 10 secunde de la instrucțiunea vocală "Șoc electric necesar".
<b>Timpul de la inițierea analizei ritmul (instrucțiuni vocale: "NU ATINGEȚI PACIENTUL, ANALIZA RITMULUI CARDIAC ÎN DESFĂȘURARE"). În momentul în care este posibilă emiterea descărcării (instrucțiuni vocale: "ACUM, APĂSAȚI BUTONUL PORTOCALIU CARE SE APRINDE INTERMITENT. EMITEȚI ȘOCUL, ACUM")</b>	Un nou set de baterii 10 secunde, tipic  Un nou set de baterii: 16° descărcare electrică 11 secunde, tipică
<b>Timp de pornire (ON) în momentul în care este posibilă emiterea descărcării (instrucțiuni vocale: "ACUM, APĂSAȚI BUTONUL PORTOCALIU CARE SE APRINDE INTERMITENT. EMITEȚI ȘOCUL, ACUM")</b>	Un nou set de baterii: 16° descărcare electrică 25 secunde, tipică
<b>Indicator de încărcare</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Instrucțiuni vocale "Acum, apăsați butonul portocaliu care se aprinde intermitent. Emiteți șocul, acum"</li><li>• Buton Shock care se aprinde intermitent</li><li>• Semnal sonor</li></ul>
<b>Timpul de la CPR la șoc</b>	Cel puțin 6 secunde de la încheierea CPR la emiterea șocului
<b>Descărcare</b>	Dispozitivul efectuează o descărcare automată în următoarele evenimente: <ul style="list-style-type: none"><li>• Când ECG-ul pacientului trece la un ritm care nu necesită defibrilare.</li><li>• Când butonul Shock nu este apăsat în maximum 15 secunde de la încheierea încărcării.</li><li>• Când dispozitivul este oprit apăsând butonul Alimentare timp de cel puțin o secundă.</li><li>• Când plăcile sunt desprinse de corpul pacientului sau conectorul plăcilor este desprins de la dispozitiv.</li><li>• Când impedanța pacientului nu se încadrează în intervalul de defibrilare (25 <math>\Omega</math> ~ 175 <math>\Omega</math>)</li></ul>
<b>Emiterea descărcării</b>	Șocul este emis dacă butonul SHOCK este apăsat în timp ce CU-SP1 este armat.
<b>Vector de emisie a descărcării</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plăcile pentru adulți în poziție anterioară-anterioară</li><li>• Plăcile pentru copii în poziție anterioară-posterioară</li></ul>
<b>Izolarea pacientului</b>	Protecție la defibrilare, tip BF



### Tip exponențial trunchiat bifazic.

Profilul în formă de undă al descărcării este compensat automat din cauza impedanței trans-toracice a pacientului.

A = durata primei faze

B = durata celei de-a doua faze

C = durata interfaze

D = curent de vârf

### Forma de undă de ieșire pentru adulți (150 Joules)

Impedanța pacientului (Ohms, $\Omega$ )	Durata primă fază (milisecunde, ms)	Durata a doua fază (milisecunde, ms)	Curent de vârf (A)	Energie (Joules, J)	Precizie energie (Joules, 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%)

### Forma de undă de ieșire pentru copii (50 Joules)

Impedanța pacientului (Ohms, $\Omega$ )	Durata primă fază (milisecunde, ms)	Durata a doua fază (milisecunde, ms)	Curent de vârf (A)	Energie (Joules, J)	Precizie energie (Joules, 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%)

## Obținere ECG

---

**Categorie** Specificații nominale

**Ghid ECG obținut** Ghid II

**Răspuns de frecvență** De la 1 Hz la 30 Hz

---

## Sistem de analiză ECG

---

**Categorie** Specificații nominale

**Funcție** Determină impedanța pacientului și evaluează ECG-ul pacientului pentru a stabili dacă este defibrilabil sau non defibrilabil.

**Interval de impedanță** De la 25 $\Omega$  la 175 $\Omega$  (descărcarea nu va fi emisă dacă impedanța pacientului Nu se încadrează în acest interval).

**Ritmuri defibrilabili** Fibrilație ventriculară sau tahicardică ventriculară rapidă.

**Ritmuri non defibrilabili** Ritmuri ECG care exclud fibrilația ventriculară și tahicardia ventriculară. Când este detectat un ritm care nu necesită defibrilare, dispozitivul indică efectuarea resuscitării CPR.

**Protocol de analiză** Pregătiți emiterea șocului sau pauza pentru resuscitarea CPR, în funcție de rezultatele analizei.

**Sensibilitate și caracteristici specifice** Îndeplinește liniile directoare ale ANSI/AAMI DF80.

---

### Sistemul de analiză al ECG – Verificarea bazei de date a ECG-ului

Clasa de ritm ECG	Ritmuri	Dimensiuni minime ale mostrei de test	Obiectivul prestațiilor	Dimensiuni ale mostrei de test	Decizie de descărcare	Nicio decizie de descărcare	Prestații observate	Limita de fiabilitate inferioară unilaterală de 90%
DESCĂRCARE POSIBILĂ	VF puternică	200	Sensibilitate > 90%	219	213	6	97.26% (213/219) Sensibilitate	95%
	VT rapidă	50	Sensibilitate > 75%	137	111	26	81.02% (111/137) Sensibilitate	76%
DESCĂRCARE NON POSIBILĂ	Ritm sinusal normal	Minimum 100 (arbitrar)	Specificitate > 99%	100	0	100	100% (100/100) Specificitate	97%
	AF,SB, SVT, stop cardiac, PVC ventricular	30 (arbitrar)	Specificitate > 95%	219	1	218	99.54% (218/219) Specificitate	98%
	Asistolă	100	Specificitate > 95%	132	5	127	96.21% (127/132) Specificitate	93%

## Dispozitive de control, Indicatori, Instrucțiuni vocale

---

<b>Categorie Dispozitive de control</b>	Specificații nominale. Buton Alimentare, i-Buton, buton Shock, indicator de selectare Adult/Pediatic.
<b>LCD de stare</b>	Afișează starea dispozitivului, nivelul bateriei și starea plăcilor. Simbolul bateriei pe LCD-ul de stare este afișat intermitent când bateria nu este suficientă.
<b>Indicator</b>	<b>Indicator Nu atingeți pacientul:</b> se aprinde când defibrilatorul analizează sau emite o descărcare electrică. <b>Indicator de poziție a plăcilor:</b> se aprinde intermitent când defibrilatorul este pornit; se stinge când plăcile sunt poziționate pe pacient. <b>Indicator de stare a conectorului plăcilor:</b> se aprinde intermitent când defibrilatorul este pornit și conectorul plăcilor nu este conectat; se aprinde când conectorul plăcilor este conectat. <b>Indicator de detectare CPR:</b> se aprinde dacă resuscitarea CPR este detectată; se aprinde intermitent dacă resuscitarea CPR nu este detectată. <b>Butonul Shock:</b> se aprinde intermitent portocaliu când defibrilatorul este încărcat și este gata pentru a emite o descărcare. <b>I-Buton albastru:</b> se aprinde intermitent în timpul ghidului CPR, transferând cronologia tratamentelor și setând modul CPR. <b>I-Buton roșu:</b> se aprinde intermitent când se produce o eroare.
<b>Voce ghid</b>	Reproduce instrucțiunile vocale. CU-SP1 analizează nivelul de perturbație a mediului în timpul unei operații de tratament. Dacă nivelul de perturbație în mediu este ridicat, crește automat volumul instrucțiunilor vocale pentru a permite ca acestea să fie auzite clar.
<b>Semnal acustic</b>	Emiterea diferitelor semnale sonore.
<b>Indicator de nivel</b>	Nivelul de încărcare a bateriei este verificat automat în timpul verificărilor automate periodice, al verificării automate de pornire și al verificării automate de funcționare (runtime). Afișat pe LCD-ul de stare și anunțat prin intermediul instrucțiunilor vocale,
<b>Indicator de nivel al bateriei scăzut</b>	este indicat cu i-Butonul care se aprinde intermitent în roșu. Când dispozitivul semnalează faptul că bateria este slabă, garantează 10 șocuri și 30 de minute de funcționare e.
<b>Instrucțiuni vocale</b>	Ghidează utilizatorul prin intermediul indicațiilor vocale.

---



## Verificarea auto-diagnostic

---

<b>Auto</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificarea automată la pornire, verificarea automată de funcționare (runtime)</li><li>• Verificarea automată zilnică, săptămânală și lunară</li></ul>
<b>Manuală</b>	Verificarea introducerii setului de baterii (efectuată când utilizatorul introduce setul de baterii în compartimentul corespunzător al dispozitivului)

---

## Set baterii de unică folosință

---

<b>Categorie</b>	Specificații nominale
<b>Tip de baterie</b>	12V DC, 2.8Ah LiMnO <sub>2</sub> , de unică folosință: standard 12V DC, 4.2Ah LiMnO <sub>2</sub> , de unică folosință: lungă durată
<b>Capacitate</b>	Standard – cel puțin 50 de descărcări pentru o baterie nouă sau 4 ore de funcționare la temperatură ambiantă De lungă durată – cel puțin 200 de descărcări pentru o baterie nouă sau 8 ore de funcționare la temperatura ambiantă
<b>Durata în standby (după introducerea bateriei)</b>	Standard – cel puțin 3 ani de la data fabricației, dacă este depozitat, și întreținut conform instrucțiunilor din prezentul document. De lungă durată – cel puțin 5 ani de la data fabricației, dacă este depozitat, și întreținut în conformitate cu instrucțiunile din prezentul document.
<b>Intervale de temperatură</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Temperatură De funcționare: 0°C ~ 43°C (32°F ~ 109°F)</li><li>• Temperatură De depozitare: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)</li></ul>

---

### Plăci de defibrilare pentru adulți (CUA1007S)

---

<b>Categorie</b>	Specificații nominale
<b>Tip</b>	Adult
<b>Zona electrod</b>	120 cm <sup>2</sup>
<b>Lungimea cablului</b>	Total 120 cm (în interiorul pungii de ambalaj: 95 cm, Afară din punga de ambalaj: 25 cm)
<b>Durata</b>	Cel puțin 36 de luni de la data fabricației

---

### Plăci de defibrilare pediatrică (CUA1102S)

---

<b>Categorie</b>	Specificații nominale
<b>Tip</b>	Pediatric
<b>Zonă electrod</b>	46,43 cm <sup>2</sup>
<b>Lungimea cablului</b>	Total 120 cm (în interiorul pungii de ambalaj: 80 cm, Afară din punga de ambalaj: 40 cm)
<b>Durata</b>	Cel puțin 30 de luni de la data fabricației

---

### Transfer și stocare de date

---

<b>Categorie</b>	Specificații nominale
<b>IrDA</b> <b>Capacitatea datelor de memorie internă</b>	Pentru comunicațiile pe PC 5 tratamente individuale, până la 3 ore per tratament
<b>Card SD</b>	Memorie externă. Există posibilitatea copierii datelor memoriei interne pe cardul SD.

---

## F . Compatibilitatea electromagnetică

### Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice

i-PAD CU-SP1 este prevăzut pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos.

Cumpărătorul sau utilizatorul i-PAD CU-SP1 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Verificarea emisiilor	Conformitate	Mediul electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	i-PAD CU-SP1 utilizează energia RF numai pentru funcția internă. Așadar, emisiile sale sunt foarte scăzute și nu pot cauza interferențe aparaturilor electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	i-PAD CU-SP1 este adecvat pentru a fi utilizat în toate tipurile de clădiri, inclusiv în locuințele private și în cele conectate direct la rețeaua de alimentare electrică, care alimentează clădirile rezidențiale.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuație de tensiune / emisii oscilante IEC 61000-3-3	Nu se aplică	



#### **AVERTISMENT**

- Nu utilizați i-PAD CU-SP1 în poziție adiacentă sau lipit de alte aparaturi. Dacă utilizarea în poziție adiacentă sau lipită este necesară, va trebui să țineți sub control i-PAD CU-SP1 pentru a-i verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

## Ghid și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

i-PAD CU-SP1 este prevăzut pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos.


Cumpărătorul sau utilizatorul i-PAD CU-SP1 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Verificarea imunității	IEC 60601- nivel test 1	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV aer	±6 kV contact  ±8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, ciment sau din plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea de serviciu trebuie să fie de cel puțin 30%
Perturbații electrice rapide IEC 61000-4-4	±2 kV pentru linii de alimentare electrică  ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică	Calitatea energiei rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit
Suprasarcină IEC 61000-4-5	±1 kV în mod diferențial  ±2 kV în mod obișnuit	Nu se aplică	Calitatea energiei rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de intrare ale alimentării IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95% de cădere în $U_T$ ) per 0.5 cicluri  40 % $U_T$ (60% de cădere în $U_T$ ) per 5 cicluri  70 % $U_T$ (30% de cădere în $U_T$ ) per 25 cicluri  <5 % $U_T$ (>95% de cădere în $U_T$ ) per 5 s	Nu se aplică	Calitatea energiei rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc obișnuit. Dacă utilizatorul intensificatorului de imagini al i- PAD CU-SP1 necesită funcționarea continuă inclusiv în timpul întreruperilor rețelei electrice, se recomandă alimentarea intensificatorului de imagini al i- PAD CU-SP1 prin intermediul unei surse de energie fără întreruperi.
câmp electromagnetic (50/60 Hz) al frecvenței de rețea IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile electromagnetice ale frecvenței de rețea trebuie să fie la nivelurile unei amplasări obișnuite dintr-un mediu normal comercial sau spitalicesc.

NOTA  $U_T$  este tensiunea de rețea c.a. înainte de aplicarea nivelului de verificare.

## Ghid și declarația producătorului – imunitatea electromagnetică

i-PAD CU-SP1 este prevăzut pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul i-PAD CU-SP1 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Verificarea imunității	IEC 60601- nivel test	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
RF IEC 61000-4-6 conduse	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz în afara benzilor <sup>a</sup> ISM	3 Vrms	Aparatura pentru comunicațiile RF, portabilă și mobilă, trebuie folosită la distanță de orice parte a i-PAD CU-SP1, inclusiv de cabluri, în raport cu distanța de separare calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. <b>Distanța de separare recomandată</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$
RF IEC 61000-4-3 radiate	10 Vrms 150 kHz - 80 MHz în cadrul benzilor <sup>a</sup> ISM	10 Vrms	$d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$
	10 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$
	20 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	20 V/m	$d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$
			Unde P este clasificarea de alimentare de ieșire maximă a transmițătorului în watt (W), conform specificațiilor producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m) Nivelurile de intensitate a câmpurilor transmițătorilor RF ficși, așa cum a fost stabilit de inspecțiac la locația electromagnetică, trebuie să fie inferioare nivelului de conformitate al fiecărui interval de frecvență <sup>d</sup> . Interferența poate să aibă loc în apropierea aparatelor maracte cu următorul simbol: 

<b>NOTA 1.</b> La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență cel mai înalt.	
<b>NOTA 2.</b> Aceste linii directoare ar putea să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la structuri, obiecte și persoane.	
<b>a</b>	Benzile ISM (industriale, științifică și medicală) între 150 kHz și 80 MHz sunt: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz și 40,66 MHz - 40,70 MHz.
<b>b</b>	Nivelurile de conformitate pentru benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență de la 80 MHz la 2.5 GHz au ca scop reducerea posibilității ca aparaturile de comunicație portabile/mobile să cauzeze interferențe, dacă sunt amplasate accidental în zona în care se află pacientul. Din acest motiv, se folosește un factor suplimentar de 10/3 în calculul distanței de separare recomandată pentru transmițători în aceste intervale de frecvență
<b>c</b>	Nivelurile de intensitate de câmp a transmițătorilor ficși, cum ar fi stațiile bază pentru radio (celulare/cordless) și radiomobile, radio amatoriile, transmisiuni radio AM și FM și transmisiuni TV nu pot fi preconizate cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătorii RF ficși, este necesar să luați în considerare o investigație la fața locului, în locația electromagnetică. Dacă nivelul de intensitate de câmp măsurat în locul de utilizare a i-PAD CU-SP1 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, redat mai sus, este necesar să țineți sub control CU-SP1, pentru a-i verifica funcționarea normală. Dacă se depistează o funcționare anormală, ar putea fi necesare măsuri ulterioare, precum reorientarea sau reamplasarea i-PAD CU-SP1.
<b>d</b>	În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, nivelurile de intensitate de câmp trebuie să fie inferioare valorii [V1] V / m.

## Distanța de separare recomandată între aparatura de comunicație RF portabilă și mobilă și CU-SP1

i-PAD CU-SP1 este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt sub control. Cumpărătorul sau utilizatorul i-PAD CU-SP1 poate contribui la prevenirea perturbațiilor electromagnetice, păstrând o distanță minimă între aparaturile de comunicații RF portabile și mobile (transmițători) și i-PAD CU-SP1, după cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea de ieșire maximă a aparaturii de comunicație.

Puterea de ieșire maximă clasificată a transmițătorului [W]	Distanța de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului [m]					
	150 kHz - 80 MHz în afara benzilor ISM	150 kHz - 80 MHz în cadrul benzilor ISM	80 MHz - 800 MHz		800 MHz - 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

Pentru transmițătorii clasificați cu puterea maximă de ieșire care nu este enumerată în acest document, distanța de separare d recomandată în metri (m) poate fi stabilită folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este clasificarea puterii maxime de ieșire a transmițătorului în watt (W) în conformitate cu indicațiile producătorului transmițătorului.

**NOTA 1)** La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență cel mai înalt.

**NOTA 2)** Benzile ISM (industrială, științifică și medicală) între 150 kHz și 80 MHz sunt: 6,765

MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; și 40,66 MHz - 40,70

MHz.

**NOTA 3)** Un factor suplimentar de 10/3 este folosit în calcularea distanței de separare pentru transmițătorii în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență de la 80 MHz la 2.5 GHz pentru a reduce posibilitatea ca aparatura de comunicație portabilă/mobilă să cauzeze interferențe, dacă este amplasată accidental în zona în care se află pacientul.

**NOTA 4)** Aceste linii directoare ar putea să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la structuri, obiecte și persoane.

---

*Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba italiană în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.*

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat  
MARCU ALINA-BIANCA  
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011  
Limbile Engleză - Italiană

