

Návod k použití

CU-SPR

Informace uvedené v tomto návodu k použití se vztahují k zařízení CU-SPR. Tyto informace se mohou změnit. Pokud jde o informace o revizích zařízeních, kontaktujte prosím společnost CU Medical Systems, Inc. nebo jejich autorizované zástupce.

Historie revizí

Edice 1

Datum publikace: 1. července 2021

Dokument č.: SPR-OPM-CL-01

Vydal: CU Medical Systems, Inc.

Vytištěno v Korejské republice

Copyright

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Žádnou část tohoto návodu k použití nelze dále reprodukovat bez svolení společnosti CU Medical Systems, Inc.

Směrnice o zdravotnických prostředcích

Zařízení CU-SPR splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES a její revize.



Důležité:

Nastane-li náhlá srdeční zástava, je třeba rychle defibrovat. Jelikož se šance na úspěch snižuje o 7 % až 10 % s každou minutou prodlevy, je třeba defibrilaci provést ihned.

Kontaktujte nás



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Korejská republika 26365

Tel: +82 33 747 7657 / Fax: +82 33 747 7659

<http://www.cu911.com>

Dotazy k produktu a objednávkám

Prodejní tým v zámoří

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Korejská republika 26365

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

E-mailové adresy: admin@cu911.com

Servis a technická podpora

Zákaznický servisní tým

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

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

E-mailové adresy: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlín, Německo

Tel.: +49 30 6781 7804

Fax: +49 30 6782 0901

E-mailové adresy: info@cu-europe.com

EC

REP

Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

E-mailové adresy: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Obsah

ÚVOD	6
PŘEHLED	7
1. ÚVOD	8
1.1 POPIS ZAŘÍZENÍ.....	8
1.2 URČENÉ POUŽITÍ.....	8
1.3 PLÁNOVÁNÍ UŽIVATELE	9
1.4 MÍSTNÍ PROTOKOL.....	9
1.5 DODATEČNÉ INFORMACE.....	9
2. PRVKY ZAŘÍZENÍ.....	10
3. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ.....	13
3.1 STANDARDNÍ OBSAH BALENÍ	13
3.2 SESTAVENÍ ZAŘÍZENÍ CU-SPR.....	14
4. JAK JEDNOTKU CU-SPR POUŽÍVAT.....	16
4.1 ŘETĚZ PŘEŽITÍ	16
4.2 PŘÍPRAVA NA DEFIBRILACI	17
4.3 POSTUPY DEFIBRILACE U DOSPĚLÉHO PACIENTA	20
4.4 POSTUPY DEFIBRILACE U DĚTSKÉHO PACIENTA.....	25
5. PO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ CU-SPR.....	27
5.1 ÚDRŽBA PO KAŽDÉM POUŽITÍ	27
5.2 UKLÁDÁNÍ A PŘENOS ZÁZNAMŮ Z LÉČBY	27
5.2.1 Použití zařízení.....	27
5.2.2 Přenos záznamů z léčby.....	28
5.3 NASTAVENÍ ZAŘÍZENÍ	29
5.3.1 Průvodce nastavením KPR.....	29
5.3.2 Nastavení průvodce KPR.....	29
6. ÚDRŽBA	32
6.1 SKLADOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ	32
6.2 ÚDRŽBA.....	33
6.2.1 Prohlídka zařízení.....	33
6.2.2 Výměna spotřebního materiálu	33

6.2.3 Čištění zařízení CU-SPR	36
7. LIKVIDACE.....	38
8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	39
8.1 AUTOTESTY.....	39
8.2 STAV ZAŘÍZENÍ.....	40
8.2.1 Stavový LCD displej.....	40
8.2.2 Stavová LED kontrolka	40
8.2.3 Další ukazatele	41
8.3 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	41
8.3.1 Řešení problémů za provozu zařízení	41
8.3.2 Řešení problémů, zatímco zařízení není v provozu(pohotovostní režim)	43
9. SERVIS ZAŘÍZENÍ.....	44
DODATEK.....	47

Úvod

Tento návod k použití obsahuje informace nezbytné ke správnému používání tohoto výrobku. Kontaktujte nás prosím, máte-li jakékoliv dotazy nebo problémy ohledně používání tohoto přístroje založené na informacích obsažených v tomto návodu k použití [Kapitola 9: Servis zařízení].

Společnost ani její autorizovaný distributor nejsou zodpovědní za jakékoliv zranění vzniklé uživateli nebo pacientovi vlivem zjevného zanedbání nebo nesprávného použití ze strany uživatele.

Dále v tomto dokumentu

se výraz „zařízení“ vztahuje k [CU-SPR].

Výrazy „my“ nebo „nás“ ke společnosti CU Medical Systems, Inc.

výraz „elektrody“ k elektrodám defibrilátoru,

výraz „bateriový modul“ k jednorázovému bloku baterií.

V tomto návodu k použití jsou bezpečnostní postupy a preventivní opatření pro přístroj zdůrazněny pomocí termínů uvedených níže. Seznamte se prosím se všemi varováními, výstrahami a doporučeními uvedenými v tomto návodu k použití, abyste zařízení provozovali co nejbezpečněji.

VAROVÁNÍ

- Vnější podmínky, rizika nebo nebezpečné postupy mohou vést k vážnému zranění nebo ztrátě života.
-

VÝSTRAHA

- Vnější podmínky, rizika nebo nebezpečné postupy mohou vést k lehkému či středně těžkému zranění, poškození zařízení nebo ztrátě záznamů z léčby uložených v zařízení, obzvláště pokud nejsou provedena preventivní bezpečnostní opatření.
-

POZNÁMKA

- Používá se k označení bodů, které jsou důležité v průběhu instalace, provozu nebo údržby zařízení.
-

Přehled

Děkujeme vám za koupi produktu CU-SPR. Toto zařízení lze efektivně a bezpečně používat po dlouhou dobu, pokud se před jeho použitím obeznámíte s pokyny, varováními, bezpečnostními opatřeními a poznámkami, které jsou obsaženy v tomto návodu k použití.

- Při používání tohoto zařízení musíte dodržovat pokyny, varování, výstrahy a poznámky uvedené v tomto návodu k použití.
- Výrobce nebude zodpovědný za jakékoliv problémy týkající se zařízení, které jsou způsobeny zanedbáním ze strany uživatele.
- Toto zařízení může opravovat pouze výrobce nebo jím pověřená autorizovaná servisní centra.
- Pokud plánujete připojit toto zařízení k jinému vybavení, než je uvedeno v tomto Návodu k použití, kontaktujte výrobce.
- Pokud toto zařízení nepracuje správně, kontaktujte výrobce nebo autorizované servisní středisko.

VAROVÁNÍ

- Defibrilátor poskytuje elektrické výboje o vysokém napětí a proudu. Je nutné, abyste byli dobře obeznámeni s pokyny, varováními a bezpečnostními opatřeními, jež jsou uvedeny v tomto návodu k použití.
-

1. Úvod

1.1 Popis zařízení

CU-SPR je snadno použitelný polo-automatický externí defibrilátor (AED), který je malý, lehký, přenosný a využívá baterii.

AED automaticky odečítá pacientův elektrokardiogram (EKG) a určuje, zda nastala srdeční zástava vyžadující defibrilaci, takže jak lékaři odborníci, tak široká veřejnost jej mohou snadno obsluhovat. Srdeční zástava se může přihodit kdykoliv a komukoliv na jakémkoliv místě a může ohrozit život pacienta, jestliže nedorazí během několika minut k aplikaci vhodné kardiopulmonární resuscitace (KPR) a/nebo podání elektrického výboje pomocí defibrilátoru.

Zařízení CU-SPR je polo-automatický externí defibrilátor (AED). Je-li připojen k pacientovi, defibrilátor CU-SPR si automaticky vyžádá a analyzuje elektrokardiogram (EKG) pacienta a zkontroluje přítomnost ventrikulární fibrilace nebo ventrikulární tachykardie (známé také jako defibrilovatelné rytmy). Je-li detekován defibrilovatelný rytmus, zařízení se automaticky nabije. Defibrilační výboj je vydán, jakmile zmáčknete tlačítko VÝBOJ (SHOCK).

Zařízení CU-SPR je snadno použitelné. Navádí vás během celého oživovacího zásahu pomocí hlasových výzev a ukazatelů (LED kontrolky a grafické ukazatele).

Zařízení CU-SPR je malé, lehké, snadno přenosné a napájené baterií. Je velice vhodné pro použití na veřejných, nikoliv nemocničních, stanovištích.

1.2 Určené použití

Zařízení **CU-SPR** je určeno pro použití u pacientů, kteří vykazují příznaky náhlé srdeční zástavy (NSZ) se všemi následujícími symptomy:

- a) Po zatřesení žádný pohyb a žádná reakce**
- b) Chybí normální dech**

Nepoužívejte zařízení CU-SPR u pacientů, kteří vykazují některý z následujících symptomů:

- a) Pohyb nebo reakce po zatřesení**
- b) Přítomnost normálního dechu**

1.3 Plánování uživatelé

Zařízení **CU-SPR** je určeno pro použití uvnitř nebo mimo nemocnici obsluhou pohotovostní služby nebo odborníky zdravotnické péče, případně laiky. Výrobce doporučuje, aby se uživatelé pro používání tohoto zařízení vyškolili.

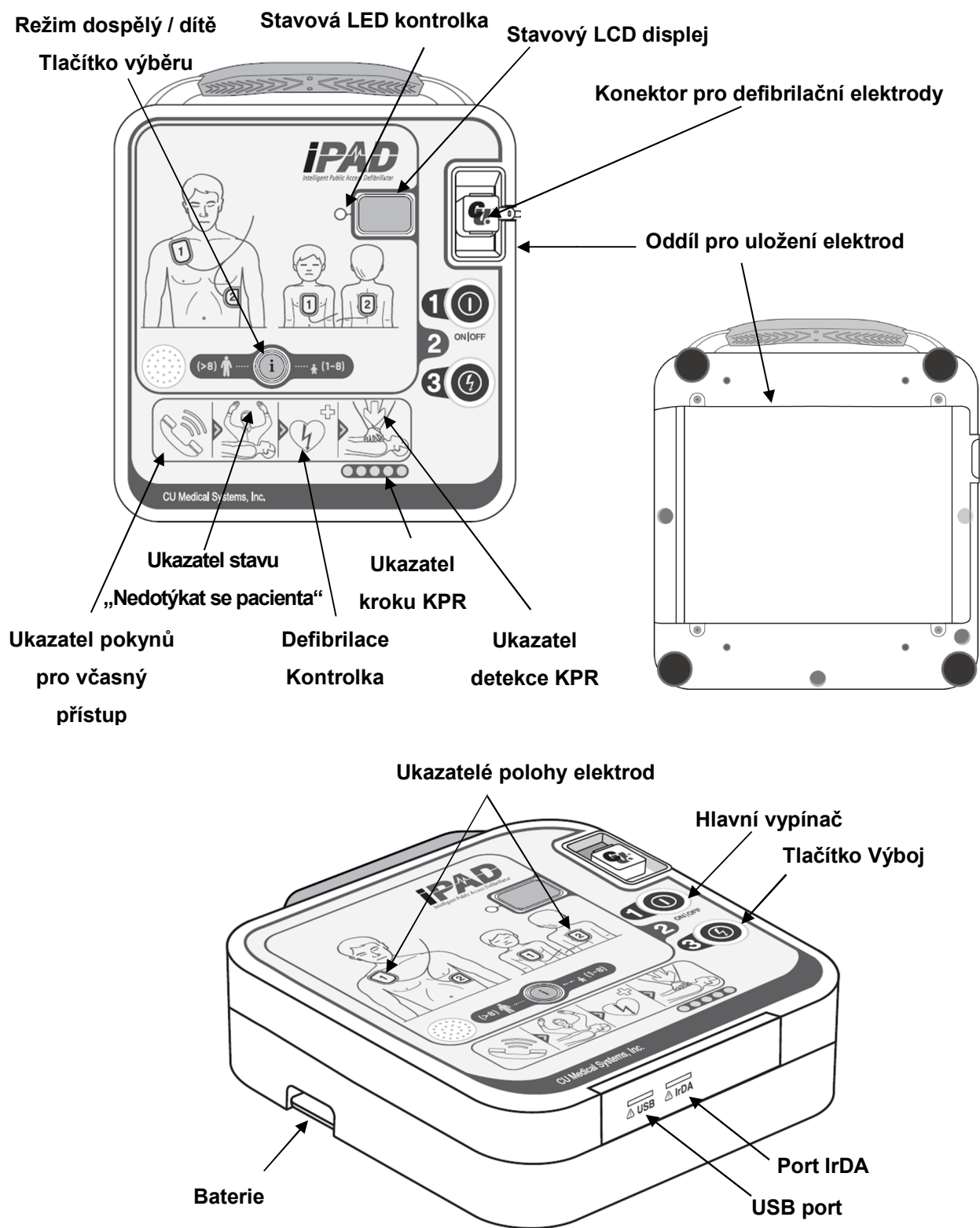
1.4 Místní protokol

Kontaktujte prosím svůj místní zdravotní úřad ohledně informací o požadavcích ve věci vlastnictví a používání defibrilátorů.

1.5 Dodatečné informace

Kontaktujte prosím společnost CU Medical Systems, Inc. nebo její místní distributory ohledně jakýchkoliv dodatečných informací o zařízení **CU-SPR**.

2. Prvky zařízení



※ Obrázky uvedené v tomto dokumentu se mohou od skutečného zařízení a příslušenství lišit.

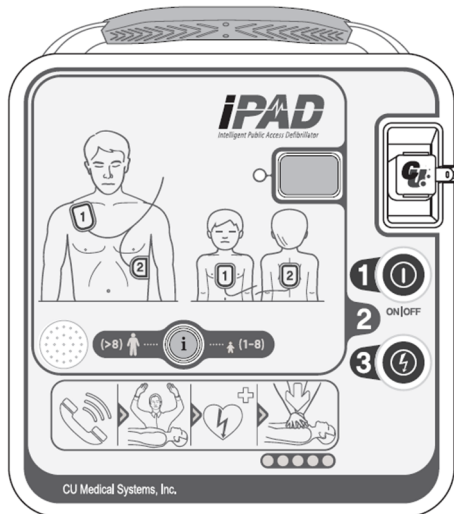
Hlavní vypínač	Zapněte nebo vypněte zařízení (když je zařízení zapnuté, svítí zelená LED kontrolka).
Stavová LED kontrolka	Zobrazí aktuální stav zařízení.
Stavový LCD displej	Zobrazí aktuální stav zařízení.
Tlačítko Výboj	Vydá defibrilační výboj, když jej stisknete, zatímco oranžově bliká.
Tlačítko výběru režimu dospělý / dítě (i-Tlačítko)	Zvolí režim Dospělý nebo Dítě.
Konektor pro defibrilační elektrody	Připojuje se ke konektorům elektrod.
Ukazatelé polohy elektrod	Ukazují polohu elektrod na pacientovi.
Ukazatel pokynů pro včasný přístup	Vyzve k okamžitému rozpoznání srdeční zástavy a aktivaci systému nouzové odezvy.
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“	Varuje, kdy se nemáte dotýkat pacienta.
Defibrilace Kontrolka	Když je nezbytný defibrilační výboj, vyzve k aplikaci elektrického výboje.
Ukazatel kroku KPR	Značí krok cyklu KPR.
Ukazatel detekce KPR	Oznamuje provedení KPR u pacienta. (Tento ukazatel svítí, pokud byla KPR provedena, a bliká, když KPR provedena nebyla.)

Baterie	Jednorázový zdroj energie pro zařízení.
USB port	Port pro kopírování záznamů ze zařízení na USB jednotku.
Oddíl pro uložení elektrod	Slouží k uložení elektrod s odnímatelným magnetickým krytem.

3. Příprava k použití

3.1 Standardní obsah balení

Následující položky jsou součástí standardní dodávky zařízení:



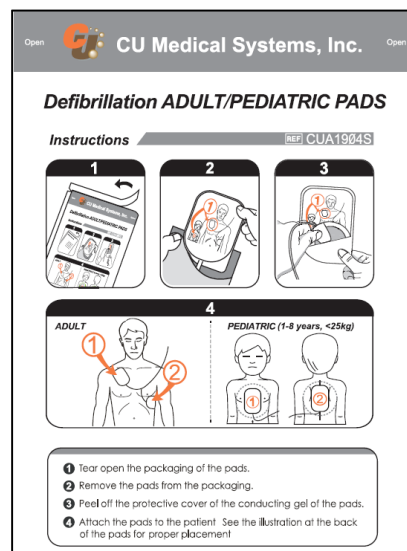
**Poloautomatický externí defibrilátor
CU-SPR**



Návod k použití



1 bateriový modul (jednorázový)



**1 balení elektrod pro dospělé/děti
(jednorázové)**

※ Obrázky uvedené v tomto dokumentu se mohou od skutečného zařízení a příslušenství lišit.

Ohledně spotřebních dílů kontaktujte prosím výrobce (viz [Dodatek B: Náhradní díly a příslušenství] v tomto návodu k použití).

VAROVÁNÍ

- S přístrojem CU-SPR se smí používat pouze součásti a příslušenství doporučené a schválené společností CU Medical Systems, Inc.
- Použití součástí nebo příslušenství jiných výrobců může ohrozit bezpečnost a funkčnost přístroje.
- Společnost CU Medical Systems, Inc. nenahradí žádné škody, ztráty či nežádoucí příhody vzniklé v důsledku použití součástí nebo příslušenství dodaných neautorizovanými distributory.

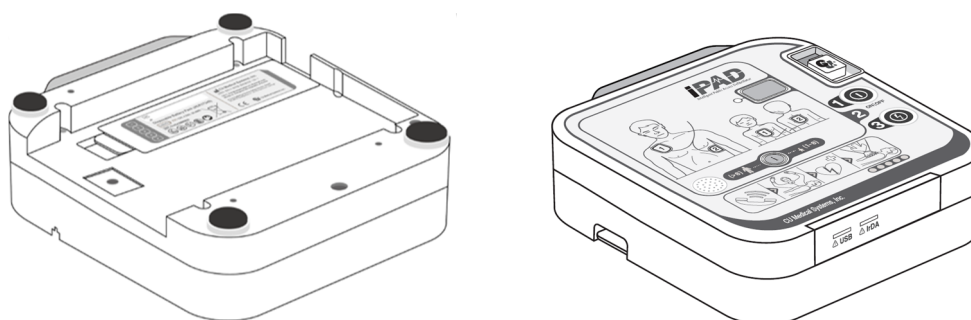
POZNÁMKA

- Doporučujeme koupit náhradní baterie a elektrody.

3.2 Sestavení zařízení CU-SPR

Při sestavování zařízení CU-SPR proveďte následující kroky:

- ① Otevřete balení a zkontrolujte, zda obsahuje všechny položky uvedené na dodacím listu.
- ② Obeznamte se s prvky zařízení, které naleznete v [Kapitole 2: Prvky zařízení] v tomto návodu k použití.
- ③ Vložte bateriový modul do oddílu pro baterii, a to dle nákresu uvedeného níže.



Po vložení bateriového modulu na 1 sekundu zazní pípnutí a hlavní vypínač bude blikat zeleně. Zařízení spustí autotest dle následujícího postupu.

- Kontrola hladiny baterie
- Kontrola připojení konektoru elektrod
- Kontrola stavu elektrod
- Kontrola tlačítka

Chcete-li zkontrolovat výsledek autotestu, podívejte se prosím do [Kapitoly 8: Řešení problémů] v tomto návodu k použití.

- ④ Máte-li přenosný kufřík, skladujte prosím toto zařízení v přenosném kufříku. Chcete-li si přenosný kufřík koupit, kontaktujte nás prosím s odkazem na [Dodatek B: Náhradní díly a příslušenství] v tomto návodu k použití.
- ⑤ Pokyny pro skladování a údržbu:
 - Viz [část 6.1: Skladování zařízení] ohledně pokynů pro vhodné skladování zařízení.
 - Je-li zařízení skladováno, pravidelně kontrolujte stavový LCD displej a LED kontrolku, abyste se ujistili, že je zařízení v normálním stavu.
 - Skladujte zařízení CU-SPR v souladu s místním protokolem pro poskytování první pomoci.
 - Zařízení skladujte na snadno dostupném místě, kde je možné pravidelně kontrolovat jeho stavový LCD displej a LED kontrolky a kde je možné snadno zaslechnout jeho technické výstrahy (např. výstraha při slabé baterii nebo ostatních problémech se zařízením).
 - Doporučujeme také umístit poblíž skladovacího prostoru zařízení pohotovostní telefon, aby bylo možné se snadno dovolat rychlé záchranné služby v případě pohotovosti.
 - Skladujte příslušenství spolu se zařízením v dodaném přenosném kufříku, aby bylo snadno a rychle k dispozici.

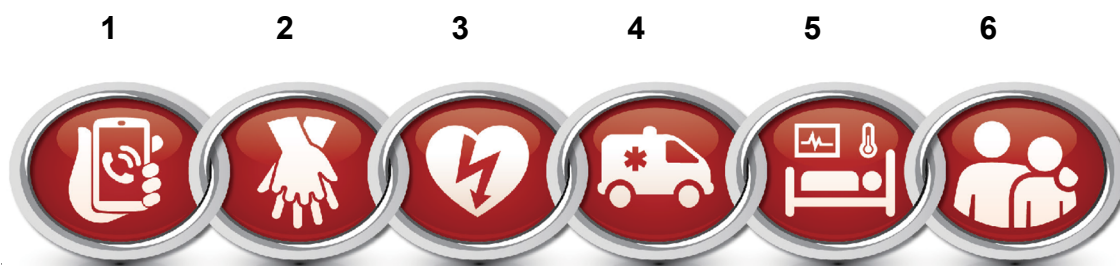
VAROVÁNÍ

- **Elektromagnetické rušení může ovlivnit výkon zařízení.** Během používání byste měli zařízení držet z dosahu přístrojů, které způsobují elektromagnetické rušení. Mezi přístroje, které mohou způsobit toto rušení, patří motory, rentgenové přístroje, rádiové vysílače a mobilní telefony. V [Dodatku F: Elektromagnetická kompatibilita] v tomto návodu k použití najdete více informací.
- Použití jiného příslušenství nebo kabelů, než je uvedeno v tomto návodu k použití, může zvýšit elektromagnetické záření ze zařízení nebo snížit odolnost zařízení vůči elektromagnetickému záření. Společně se zařízením CU-SPR by se mělo používat pouze příslušenství a kabely schválené výrobcem.

4. Jak jednotku CU-SPR používat

4.1 Řetěz přežití

Pokud si myslíte, že jste svědky, jak někdo kolabuje při náhlé srdeční zástavě, proveďte řetěz akcí doporučený asociací American Heart Association (AHA; Americká kardiologická společnost), které uvádí ve svém řetězu přežití jako nouzovou reakci na náhlou srdeční zástavu.



1. Aktivace nouzové odezvy

- Zkontrolujte reakce poklepáním na rameno postiženého a zakřičte na něj.
- Uvědomte místní pohotovostní službu (např. zavolejte na 911 nebo na podobnou službu v dané lokalitě).

2. Vysoce kvalitní KPR

- Proveďte KPR.

3. Defibrilace.

- **Použijte toto zařízení (CU-SPR).**

Použití tohoto zařízení lze shrnout do 3 kroků:

Po zmáčknutí hlavního vypínače:

Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.

Krok 2: Zmáčkněte tlačítko Výboj, dá-li k tomu zařízení pokyn.

Krok 3: Proveďte KPR.

4. Pokročilá resuscitace.

5. Péče po srdeční zástavě.

6. Zotavení.

POZNÁMKA

- Jestliže vám hledání a/nebo provoz defibrilátoru trvá nějaký čas, sledujte stav pacienta, dokud není defibrilátor k dispozici, a proveďte KPR, bude-li to nutné.

4.2 Příprava na defibrilaci

① Zapněte zařízení zmáčknutím hlavního vypínače.



Po zapnutí dojde postupně k následujícím krokům:

- Zvuková signalizace pípne po dobu jedné sekundy.
- Hlavní vypínač svítí zeleně.
- Provedou se autotesty.
- Hlasový pokyn: „Zavolejte záchrannou službu, ihned.“

Po zapnutí napájení se provedou autotesty na základě stavu zařízení.

- Kontrola připojení konektoru elektrod
- Kontrola režimu dospělý / dítě
- Zkontrolujte, zda jsou použity elektrody.
- Kontrola data expirace elektrod

Chcete-li zkontrolovat výsledek autotestů, podívejte se prosím do [kapitoly 8: Řešení problémů].

VÝSTRAHA

- Když je zařízení zapnuto, pokud se na stavovém LCD displeji zobrazí X a zařízení nefunguje, neprodleně zajistěte náhradní defibrilátor.
- Pokud náhradní zařízení není k dispozici, neodkládejte péči o pacienta a co nejdříve proveďte KPR.

② Vyberte režim pacienta: Režim dospělý / dítě

Když jsou k zařízení připojeny elektrody, dojde k následujícímu:

- Hlasový pokyn: „Režim Dospělý.“

Pokud je nutné použít zařízení v režimu Dítě, stiskněte tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě, čímž režim změníte.

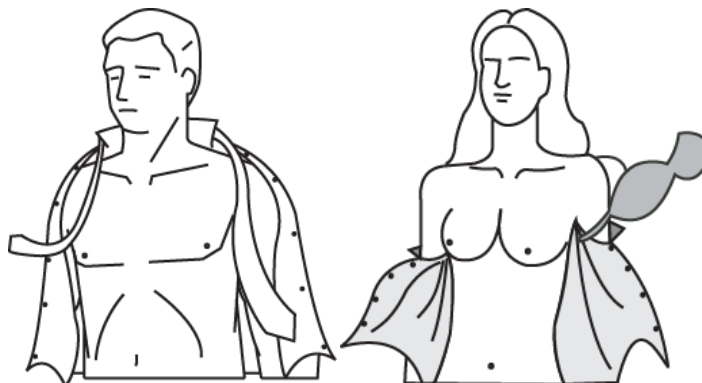
VAROVÁNÍ

- Pokud během provozu zařízení stisknete tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě, může se čas defibrilace zpoždit, protože znovu začne analýza EKG. Proto je nutné režim Dospělý / Dítě pečlivě zvolit před použitím zařízení.

VÝSTRAHA

- Pokud jsou k zařízení připojeny elektrody pro děti, tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě nebude fungovat.

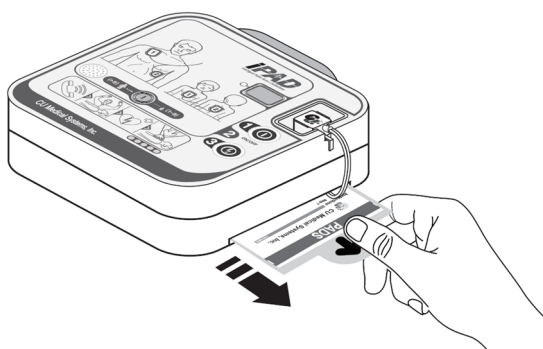
③ Odstraňte oblečení z hrudi pacienta.



VÝSTRAHA

- U pacienta se zástavou srdce hraje čas zásadní roli. Roztrhněte nebo rozřežte oblečení, pokud by svlékání mělo trvat dlouho.
- Osušte kůži pacienta tak, aby elektrody mohly dobře přilnout k hrudi. Oholte chlupy na hrudníku, bude-li to nezbytné.

④ Vytáhněte balení elektrod z oddílu pro skladování elektrod na spodní straně zařízení.



⑤ Otevřete balení elektrod.

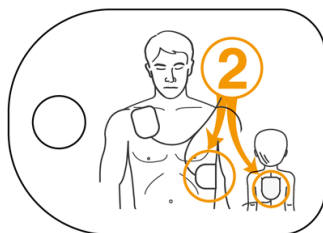
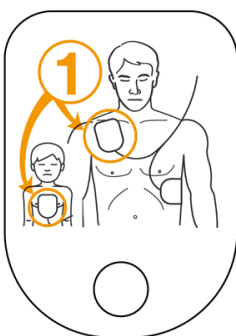


⑥ Vyměňte elektrody z balení.



⑦ Podívejte se na obrázky na obou elektrodách.

Elektrody pro dospělé / děti



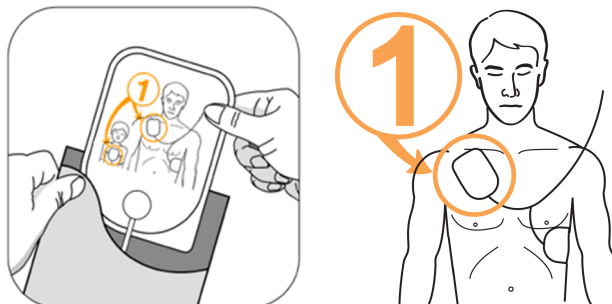
⚠ VÝSTRAHA

- Přílnavý materiál na elektrodách začne po otevření balení ihned vysychat. Použijte ihned po otevření. Viz [část 6.2: Údržba] v tomto Návodu k použití ohledně postupů, jak zkontrolovat datum expirace elektrod, a ohledně údržby elektrod.

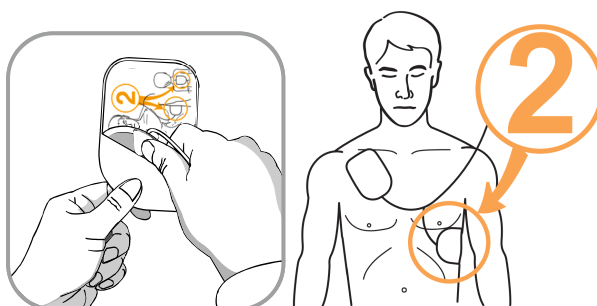
4.3 Postupy defibrilace u dospělého pacienta

Krok 1: Umístěte elektrody na pacienta.

- ① Sloupněte **elektrodu 1** z podkladu a přilepte ji na horní část hrudi pacienta dle obrázku níže.



- ② Sloupněte **elektrodu 2** z podkladu a nalepte ji na boční část trupu pacienta dle obrázku níže.



- ③ Jestliže zařízení zaznamená po umístění elektrod spojení s pacientem, rozsvítí se ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“. Postupujte podle hlasových pokynů zařízení.

Pokud zařízení pacienta nezaznamená, zopakujte hlasové pokyny pro připojení elektrod k pacientovi, dokud zařízení nezaznamená po umístění elektrod spojení s pacientem.

POZNÁMKA

- V případě dětského pacienta (1 rok až 8 let, 10 až 25 kg) postupujte podle postupů defibrilace pro dětské pacienty v tomto návodu k použití.
- Defibrilaci lze provést, i když jsou elektrody obrácené. Je-li umístění elektrod prohozené, následujte další hlasový pokyn, aniž byste měnili směr elektrod. Je důležitější zahájit defibrilaci co nejdříve.
- V případě, že elektroda dobře nepřiléhá, zkontrolujte, zda je lepicí strana elektrody suchá. Každá elektroda obsahuje lepicí gel. Pokud gel dobře nepřiléhá, vyměňte elektrody.

VAROVÁNÍ

- Ujistěte se, že pacient není při defibrilaci položen na mokřém povrchu. Jestliže je pokožka pacienta mokrá, před použitím zařízení ji osušte.
 - Nepokládejte elektrody přímo na implantovaný kardiostimulátor nebo kardioverter-defibrilátor. Elektrody umístěte mimo implantovaná zařízení.
 - Při používání zařízení i-PAD odpojte od pacienta veškeré zdravotnické elektrické vybavení, které nemá součásti odolné vůči defibrilaci.
-

Krok 2: Zmáčkněte tlačítko Výboj, budete-li k tomu vyzváni.

Zařízení ihned po připojení začne snímat a analyzovat pacientovo EKG. Zařízení vás vyzve, abyste se nedotýkali pacienta, a to blikáním ukazatele stavu „Nedotýkat se pacienta“ a pomocí hlasového pokynu: „Nedotýkat se pacienta, probíhá analýza srdečního rytmu.“ Po analýze EKG zařízení stanoví, zda pacient potřebuje defibrilaci nebo ne.

VAROVÁNÍ

- Během analýzy EKG se pacienta nedotýkejte, ani s ním nemanipulujte. Kontakt s pacientem během analýzy pacientova EKG může vést k chybám v analýze EKG.
-

Potřebuje-li pacient defibrilaci, zařízení udělá následující:

Zařízení oznámí, že je potřeba podat defibrilační výboj, a navede vás, abyste se pacienta nedotýkali.

VÝSTRAHA

- Zatímco se po zjištění defibrilovatelného rytmu zařízení nabíjí, EKG pacienta je stále snímáno a analyzováno. Zařízení se samo vybije, jestliže se EKG rytmus změní na nedefibrilovatelný rytmus před vydáním náboje.
-

Jakmile je zařízení nabité, aktivují se postupně následující ukazatele:



Zařízení vám oznámí, že je potřeba podat defibrilační výboj, a navede vás, abyste se pacienta nedotýkali.

- Nepřerušované pípání, zatímco tlačítko Výboj bliká oranžově.
- Zařízení vás vyzve ke zmáčknutí blikajícího oranžového tlačítka Výboj.

Tlačítko Výboj byste měli zmáchnout do 15 sekund.

Jakmile zmáčknete tlačítko Výboj, zařízení podá pacientovi defibrilační výboj. Je-li defibrilace provedena správně, zařízení ohlásí, že byl elektrický výboj vydán.

Po podání výboje vám zařízení oznámí, že se můžete dotýkat pacienta a rozsvítí se ukazatel režimu KPR. Poté se spustí hlasové pokyny pro KPR.

Jestliže blikající tlačítko Výboj nezmáčknete do 15 sekund, zařízení provede následující:

- Hlasové pokyny: „Tlačítko Výboj nebylo zmáčknuťo.“
- Kontrolka tlačítka Výboj zhasne.
- Vnitřní výboj

Zařízení pak provede KPR.

VAROVÁNÍ

- Nedotýkejte se (vy ani nikdo jiný) pacienta během podávání výboje.
- Před defibrilací se ujistěte, že mezi 1 a 2 níže nedochází ke kontaktu, který by mohl poskytnout nechtěné dráhy pro defibrilační proud.
 - Tělo pacienta (jako je holá kůže nebo hlava nebo končetiny), vodivé tekutiny (jako je gel), krev nebo sliny.
 - Kovové předměty (jako je rám postele nebo lehátka).

VÝSTRAHA

- Při analýze EKG udržujte pacienta v klidu a minimalizujte pohyby okolo pacienta. Nedotýkejte se pacienta a elektrod, pokud je ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“ aktivní. Elektrický šum (rušení) může zdržet analýzu EKG.
- Jakožto bezpečnostní opatření zařízení nepodá výboj, dokud nezmáčknete blikající oranžové tlačítko VÝBOJ. Jestliže nezmáčknete tlačítko VÝBOJ do 15 sekund od hlasového pokynu ke zmáčknutí tlačítka VÝBOJ, zařízení se automaticky deaktivuje (kompenzuje energii výboje ve své vnitřní zátěži) a budete vyzváni, abyste se ujistili, zda došlo k přivolání záchranné služby.

Zařízení vás poté vyzve k zahájení KPR.

- Během defibrilace odpojte od pacienta ostatní lékařské elektrické vybavení, které nemá součásti odolné vůči defibrilaci.
- Jestliže má zařízení během záchranné akce poruchu, budete vyzváni k použití náhradního defibrilátoru a spustí se hlasové pokyny pro KPR. Provedte KPR předtím, než je náhradní defibrilátor připraven k použití.

Nepotřebuje-li pacient defibrilaci, zařízení udělá postupně následující:

- Zařízení oznámí, že pacient nepotřebuje defibrilační výboj a že se pacienta můžete dotýkat.
- Krok KPR a ukazatel detekce svítí.
- Spustí se hlasové pokyny pro KPR.

Krok 3: Provedte KPR.

Provedte KPR, jakmile vás k tomu zařízení CU-SPR vyzve.

Standardně vydává zařízení CU-SPR hlasový pokyn ke KPR během pauzy po dodání výboje.

Pokud zařízení zaznamená KPR, provede následující:

- Hlasové pokyny: „Pokračujte v kompresích hrudníku.“
- Ukazatel detekce KPR se rozsvítí.

VÝSTRAHA

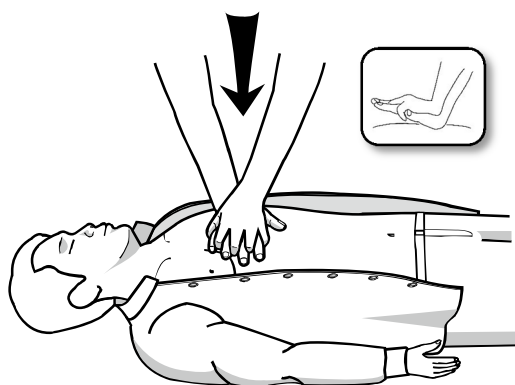
- Pokud zařízení nezaznamená KPR, provede následující:
 - Hlasové pokyny: „Provedte KPR nyní.“
 - Ukazatel detekce KPR bliká.
-

Informace o KPR najdete níže.

[Metoda KPR]

1. Bod pro masáž srdce

Umístěte patu dlaně u zápěstí doprostřed pacientovy hrudi mezi bradavky (což je spodní polovina hrudní kosti) a položte patu své druhé dlaně na horní část té první tak, aby se vaše ruce překrývaly a byly rovnoběžně.



2. Frekvence a hloubka stlačení

Stlačte hrudník alespoň o 5 cm dolů, a to rychlostí minimálně 100–120 stlačení za minutu.

Dospělý postižený: Hrudník stlačujte rychlostí 100 až 120 stlačení za minutu a alespoň 5 cm do hloubky pro průměrného dospělé. Vyhybejte se však větší hloubce stlačení [6 cm].

Dětský postižený: U kojenců a dětí je vhodné, aby zachránci poskytovali masáž srdce tak, že budou stlačovat hrudník minimálně do jedné třetiny předního-zadního průměru hrudníku, což se rovná přibližně 4 cm u kojenců a 5 cm u dětí. Jakmile děti dosáhnou puberty, je vhodné používat hloubku stlačení jako pro dospělé osobu, tedy alespoň 5 cm, ale ne více než 6 cm.

3. Zprůchodnění dýchacích cest

Když zvedáte pacientovi bradu nahoru, zakloňte mu hlavu, abyste zprůchodnili dýchací cesty.

4. Metoda umělého dýchání

Zacpěte pacientův nos dle obrázku níže a vdechněte do pacienta dostatek vzduchu tak, aby se jeho hrud' výrazně pozvedla.



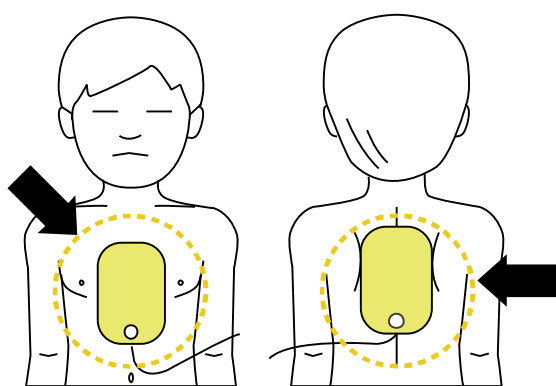
⚠ VÝSTRAHA

- Při přehrávání KPR průvodce zařízení neanalyzuje pacientovo EKG. Po ukončení průvodce KPR zařízení automaticky spustí opětovnou analýzu pacientova EKG.

POZNÁMKA

- Nejste-li vyškoleni v KPR, měli byste provést pouze stlačení hrudi nebo se řídit pokyny operátora rychlé záchranné služby na telefonu.
- Jste-li vyškoleni pro KPR a schopni provádět umělé dýchání, provádějte stlačení hrudi společně s umělým dýcháním.

4.4 Postupy defibrilace u dětského pacienta



Je-li pacient (starší než 1 rok a mladší než 8 let, více než 10 kg a méně než 25 kg) dítě, můžete k defibrilaci použít dětské elektrody. Když jsou k zařízení připojeny elektrody pro děti, zařízení bude nastaveno automaticky v Dítě bez ohledu na nastavení tlačítka výběru režimu Dospělý / Dítě.

Když je zařízení v režimu Dítě:

- K zařízení jsou připojeny elektrody pro děti.
- Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě je nastaveno do režimu Dítě s použitím elektrod pro dospělé/děti.

Zařízení CU-SPR automaticky nastaví energii pro defibrilaci na 50 J a poskytne průvodce KPR pro děti.

Položte elektrody doprostřed hrudníku a zad, jak je znázorněno výše. Elektrody nejsou rozděleny na hrudní a zádovou.

VAROVÁNÍ

- Elektrody pro děti nepoužívejte pro dospělé pacienty (více než 25 kg nebo 8 let).
-

VÝSTRAHA

- Energie elektrického výboje se automaticky změní na režim Dospělý (150/200 J) pro elektrody pro dospělé a režim Dítě (50 J) pro elektrody pro děti. Pro rychlou péči se doporučuje zkontrolovat správné elektrody před připojením elektrod.
-

Pokud zařízení rozpoznalo dětského pacienta, používejte zařízení podle hlasových pokynů.

Pokud si nejste jistí přesnou váhou nebo věkem, NEOTÁLEJTE SE ZÁSAHEM.

- Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě nastavte do režimu Dospělý s použitím elektrod pro dospělé/děti.

POZNÁMKA

- Při podávání první pomoci během zástavy srdce dítěte následujte níže uvedené pokyny.
 - Pokud podáváte první pomoc při srdeční zástavě dítěte, požádejte ostatní, aby zavolali záchrannou službu a přinesli zařízení CU-SPR, zatímco vy provádíte KPR dítěte.
 - Není-li nikdo poblíž, provádějte KPR po dobu 1 až 2 minuty, zavolejte záchrannou službu a pak doneste zařízení CU-SPR.
 - Jste-li svědky kolapsu dítěte, ihned zavolejte záchrannou službu a až poté doneste zařízení CU-SPR.
-

5. Po použití zařízení CU-SPR

5.1 Údržba po každém použití

- Zkontrolujte, zda na zařízení nejsou známky poškození a znečištění.
- Je-li zařízení znečištěno, podívejte se do [Sekce 6.2.3 o tom, jak zařízení vyčistit].
- Proveďte test po vložení baterie. Podívejte se do Sekce [8.1: Autodiagnostické testy] ohledně postupu.



Zobrazí-li se na stavovém LCD displeji po provedení testu, stav zařízení je v normálu.

- Použité elektrody vhodným způsobem zlikvidujte. Do oddílu pro skladování elektrod vložte nové balení defibrilačních elektrod. Dohlédněte na to, aby elektrody neměly prošlé datum expirace.

Zařízení CU-SPR používá jednorázové elektrody. Nepoužívejte je znovu. Viz Sekce [6.2.2: Výměna spotřebního materiálu] ohledně výměny elektrod.

VAROVÁNÍ

- Měli byste používat pouze defibrilační elektrody dodávané a doporučené výrobcem.
- Neotvírejte balení elektrod dříve než těsně před použitím. Jelikož přilnavý materiál na elektrodách začne vysychat ihned po otevření balení, elektrody nemusí být použitelné, a to bez ohledu na datum expirace.
- Společnost CU Medical Systems, Inc. neodpovídá za žádné škody, ztráty či nežádoucí příhody vzniklé v důsledku opakovaného použití defibrilačních podložek.

5.2 Ukládání a přenos záznamů z léčby

5.2.1 Použití zařízení

Toto zařízení automaticky ukládá následující údaje z léčby:

- Údaje EKG
- Informace o použití

Záznamy z léčby jsou automaticky skladovány v interní paměti zařízení. Tyto údaje se nevymažou ani po vypnutí zařízení. Zaznamenaná data z léčby lze zkopírovat na USB jednotku.

⚠ VÝSTRAHA

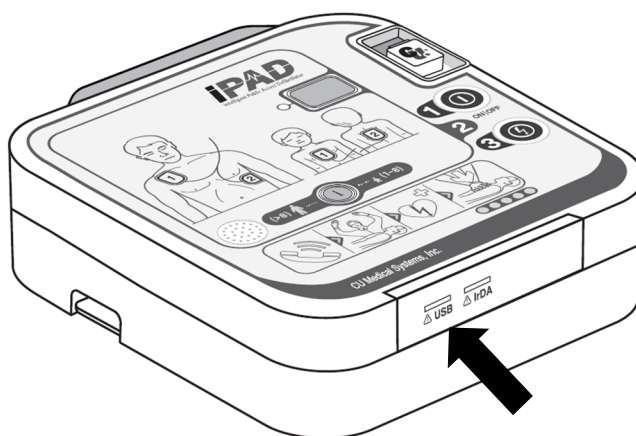
- Toto zařízení CU-SPR uchovává údaje z 5 posledních léčebných zásahů a je schopné uložit až 3 hodiny záznamu EKG u každé záchranné akce. EKG záznamy nad 3 hodiny nebudou uloženy.
- Je-li zařízení použito více než 5krát, vymaže nejstarší záznamy z léčby, aby vytvořilo prostor pro údaje z nového léčebného zásahu. Doporučujeme archivovat záznamy z léčby po každém použití přístroje.
- Dojde-li během provozu zařízení k vyjmutí bateriového modulu, záznamy z léčby nelze řádně zaznamenat. Přejete-li si vyjmout baterii, vypněte nejdříve zařízení stlačením hlavního vypínače.
- Nevysunujte bateriový modul během chodu zařízení. Způsobí to, že výsledek ukládání dat nebude správný. Bateriový modul vysunujte pouze v pohotovostním režimu.

5.2.2 Přenos záznamů z léčby

Záznamy z léčby lze zkopírovat na USB jednotku. Veškeré záznamy z léčby všech pacientů zaznamenané v zařízení se přenáší pouze pomocí USB jednotky.

1. Kopírování záznamů z léčby pomocí USB jednotky

- ① Zasuňte USB jednotku do USB portu zařízení.
- ② Stisknete-li tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-tlačítko) po dobu více než 1 sekundy v pohotovostním režimu, změní se tento režim na režim správce s hlasovým průvodcem.



Jestliže vnitřní paměť zařízení obsahuje záznamy z léčby:

- Zařízení vás informuje o množství záznamů z léčby hlasovými pokyny. Pak zařízení začne kopírovat záznamy z léčby na USB jednotku s hlasovým pokynem o zahájení kopírování.
- Po dokončení kopírování záznamů z léčby se zařízení automaticky vypne po jednom pípnutí.

Jestliže vnitřní paměť zařízení neobsahuje žádné záznamy z léčby:

- Zařízení vás informuje o tom, že v něm nejsou žádné záznamy z léčby, hlasovými pokyny.

POZNÁMKA

- Pokud jsou záznamy z léčby přeneseny na USB jednotku, zařízení třikrát pípne a vypne se.
- USB jednotka podporuje formát FAT32.
- Použijte USB jednotku schválenou naší společností. Pokud používáte USB jednotku, kterou naše společnost neposkytuje, nemůžeme zaručit řádný přenos dat.

Pokud jde o přenos záznamů z léčby, kontaktujte prosím společnost CU Medical Systems, Inc. nebo jejich autorizované zástupce.

5.3 Nastavení zařízení

5.3.1 Průvodce nastavením KPR

Standardní nastavení KPR na zařízení CU-SPR je 5 cyklů po 30 stlačeních hrudníku a 2 vdechy v souladu se směrnicemi pro KPR vydané Americkou kardiologickou asociací (AHA) / Evropskou radou pro resuscitaci (ERC). Nicméně je možné si toto nastavení přizpůsobit.

Můžete nastavit následující:

- Počet stlačení hrudníku
- Počet vdechů
- Počet cyklů
- Počet stlačení hrudníku za minutu
- Volba podrobného průvodce

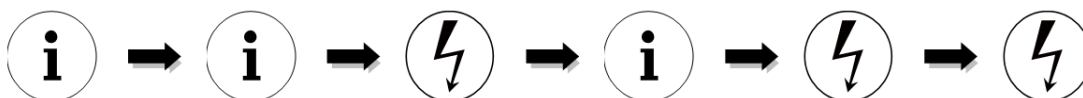
5.3.2 Nastavení průvodce KPR

- ① Stisknete-li tlačítko Výboj nebo tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-tlačítko) po dobu více než 1 sekundy v pohotovostním režimu, změní se tento režim na režim správce s hlasovým průvodcem.
- ② Zařízení vám nabídne shrnutí (celkový počet hodin posledního použití zařízení a počet podaných elektrických výbojů).
- ③ Po výzvě k nastavení průvodce KPR zmáčknete tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-tlačítko) i-tlačítko, abyste vstoupili do režimu nastavení průvodce KPR.
- ④ Po výzvě k zadání hesla vložte nastavené heslo.

POZNÁMKA

- Heslo: Zmáčkněte postupně následující tlačítka:

Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko) → Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko) → Tlačítko Výboj → Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko) → Tlačítko Výboj → Tlačítko Výboj



- ⑤ Hlasový průvodce vás bude informovat o aktuálním nastavení průvodce KPR.
- ⑥ Zmáčkněte tlačítko Výboj pro změnu tohoto nastavení nebo zmáčkněte tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko) pro pokračování k dalšímu kroku.
- ⑦ Nastavení pak mohou být změněna v následujícím pořadí: Počet stlačení hrudníku, počet vdechů umělého dýchání, rychlost stlačování hrudníku, doba pauzy a volba podrobného průvodce. Viz [Tabulka 1] Možnosti nastavení průvodce KPR níže.
- ⑧ Jakmile je nastavení dokončeno, hlasový průvodce vás informuje o nastaveném průvodci KPR, který může být nyní uložen nebo zrušen.
- ⑨ Zmáčkněte tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko) pro uložení nebo tlačítko Výboj pro zrušení podle hlasových pokynů.
- ⑩ Poté, co je nastavení průvodce KPR buď uloženo nebo zrušeno, zařízení se automaticky vypne.

[Tabulka 1] Možnosti nastavení průvodce KPR

Počet	Možnost nastavení	Rozsah	Jednotka	Výchozí	Popis
1	Počet stlačení hrudníku	15, 30	15	30	Proved'te 30 stlačení.
2	Počet vdechů	0 až 2	1	2	Vdechněte dvakrát.
3	Počet cyklů	2 až 10	1	5	Proved'te 5 cyklů stlačení hrudníku a umělého dýchání.
4	Rychlost stlačování hrudníku	100 až 120	5	100	Stlačujte hrudník rychlostí 100 stlačení za minutu.

5	Doba pauzy KPR	30 až 180 s	30 s	120 s	Počkejte 120 sekund (2 minuty).
6	Volba podrobného průvodce	Zapnuto /Vypnuto	-	Zapnuto	Zapne nebo vypne podrobné hlasové instrukce pro kompresi hrudníku a umělé dýchání při výkonu KPR.

POZNÁMKA

- Je-li volba podrobného průvodce vypnutá a počet vdechů umělého dýchání nastaven na 0, zařízení CU-SPR poskytuje průvodce pouze pro stlačování hrudníku, a to na dobu 2 minut. Po 2 minutách zařízení CU-SPR automaticky znovu analyzuje pacientovo EKG.
- Hodnotu KPR (Rychlost stlačení hrudníku) lze nastavit pouze v režimu Dítě. V režimu Dospělý je hodnota rychlosti stlačení hrudníku nastavena pevně na hodnotu 30, a to bez ohledu na nastavení tohoto parametru.
- Výchozí nastavení pokynů pro KPR a funkcí se může lišit podle preferencí zákazníka. Nastavení KPR zahrnuje možnosti hlasových pokynů, funkce ztlumení a možnosti stlačení hrudníku.

6. Údržba

6.1 Skladování zařízení

Při skladování zařízení si prosím přečtěte níže uvedená opatření, abyste předešli poškození zařízení.

- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v podmínkách, které jsou mimo následující specifikované limity.

- **Podmínky skladování**

Zařízení se skladuje společně s defibrilačními elektrodami a vloženou baterií – připraveno k použití v případě nouze.

Teplota: 0 °C – 50 °C

Vlhkost: 5 % – 95 % (bez kondenzace)

- **Prostředí pro převoz**

pouze zařízení, bez defibrilačních elektrod a bateriového modulu

Teplota: -20 °C – 60 °C

Vlhkost: 5 % – 95 % (místo bez kondenzace)

- Neskladujte zařízení v prostorách, které jsou vystaveny přímému slunečnímu svitu.
- Neskladujte zařízení v prostorách s velkými výkyvy teplot.
- Neskladujte zařízení poblíž topení.
- Neskladujte zařízení v prostorách s vysokou mírou vibrací (přesahující minimální hodnotu stanovenou MIL-STD-810G 514.5C, metoda pozemních vozidel a helikoptéry).
- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v prostředí s vysokou koncentrací hořlavých plynů nebo anestetik.
- Neprovozujte nebo neskladujte zařízení v prostorách s vysokou koncentrací prachu.
- Pouze personál pověřený výrobcem může otevřít zařízení za účelem opravy. Zařízení neobsahuje žádné komponenty, které si může uživatel vyměnit sám.
- Případné pokusy o neoprávněné otevření přístroje budou mít za následek okamžitou neplatnost záruky bez ohledu na záruční dobu.
- Společnost CU Medical Systems, Inc. neodpovídá za žádné škody, ztráty či nežádoucí příhody vzniklé v důsledku použití přístroje, který byl otevřen neautorizovaným personálem.

6.2 Údržba

6.2.1 Prohlídka zařízení

Zařízení CU-SPR má schopnost autotestu. Zařízení provede autotest ihned po vložení baterie, po ukončení testu se samo vypne a pravidelně se probouzí, aby provedlo denní, týdenní a měsíční autotesty. Chcete-li vyvolat autotest zařízení po vložení baterie, vyjměte bateriový modul a znovu jej vložte. Podívejte se do [Sekce 8.1: Autodiagnostický test], kde najdete více informací.

VÝSTRAHA

- Kontrolujte zařízení CU-SPR každý den, abyste se ujistili, že je neustále připraveno pro případ pohotovosti. Zkontrolujte aktuální stav zařízení, baterií a elektrod zobrazený na stavovém LCD displeji a LED kontrolce.
- Viz [Sekce 8.2: Stav zařízení] ohledně informací týkajících se stavového LCD displeje a LED kontrolky.

6.2.2 Výměna spotřebního materiálu

Když je zařízení uskladněno, kontrolujte každý den ukazatel hladiny baterie a stav elektrod na stavovém LCD displeji a LED kontrolce, abyste se ujistili, že je zařízení neustále připraveno pro případ pohotovosti. Vyměňte baterii nebo defibrilační elektrody, jsou-li vypořezány nebo mají-li po datu expirace, v tomto pořadí.

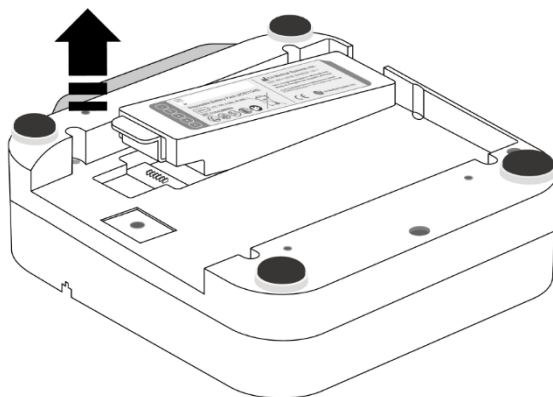
Jednorázový bateriový modul

Výměna jednorázové baterie

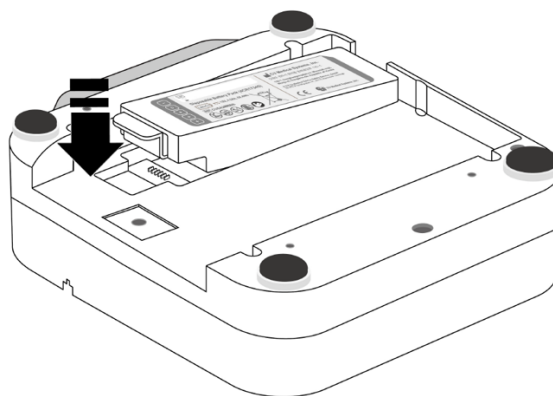
- Vyměňte baterii, jakmile je vybitá. Podívejte se do [Kapitoly 8: Řešení problémů], kde najdete postup kontroly stavu baterie.
- Vybité baterie zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro ochranu životního prostředí.
- Používejte pouze baterie doporučené a dodávané výrobcem.
- Baterie je na jedno použití. Opětovně ji nenabíjejte.

Výměna jednorázové baterie

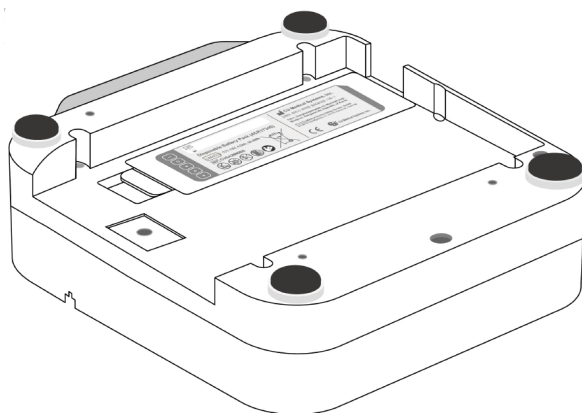
1. Vyjměte vybitou baterii tak, že ji vytáhnete ven, zatímco tlačíte na zámek na spodní straně zařízení. Viz obrázek níže.



2. Vložte novou baterii ve směru šipky tak, aby štítek směřoval vzhůru, jak je to vidět na obrázku níže.



3. Zatlačte baterii dovnitř, dokud neuslyšíte, že zaklapla na své místo.



VÝSTRAHA

• Bezpečnostní opatření pro baterii

- Nevystavujte baterii silným nárazům.
- Nepokoušejte se otevřít nebo rozlomit bateriový modul.
- Nedovolte, aby baterie přišla do styku s otevřeným ohněm nebo horkými předměty.
- Nezkratujte póly baterie.
- Chraňte před dětmi.
- Při jakémkoli kontaktu s očima je důkladně vypláchněte vodou a poraďte se s lékařem.
- Neskladujte baterii na přímém slunečním svitu.
- Neskladujte baterii na mokrému nebo velice vlhkém místě.
- Při likvidaci baterie dodržujte místní předpisy.
- Baterii se nesnažte zničit ani spálit.
- Nikdy se nepokoušejte znovu nabíjet jednorázovou baterii.

Výměna elektrod

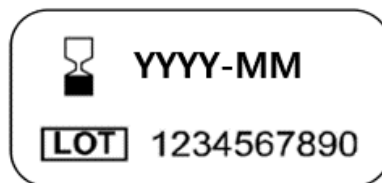
- **Každý den kontrolujte stav elektrod na stavovém LCD displeji a LED kontrolce.** Nepoužívejte elektrody po datu expirace.
- Zkontrolujte balení elektrod, zda není poškozené.
- Zkontrolujte kabel, který je mimo sáček s elektrodami, zda není poškozen.
- V zařízení CU-SPR byste měli používat pouze elektrody dodávané výrobcem.

Výměna elektrod

1. Zkontrolujte datum expirace elektrod. Kontrola data expirace viz obrázky níže.



Datum expirace je vyznačeno nalevo od štítku „Multifunkční defibrilační ELEKTRODY PRO DOSPĚLÉ“ na obalu elektrod.



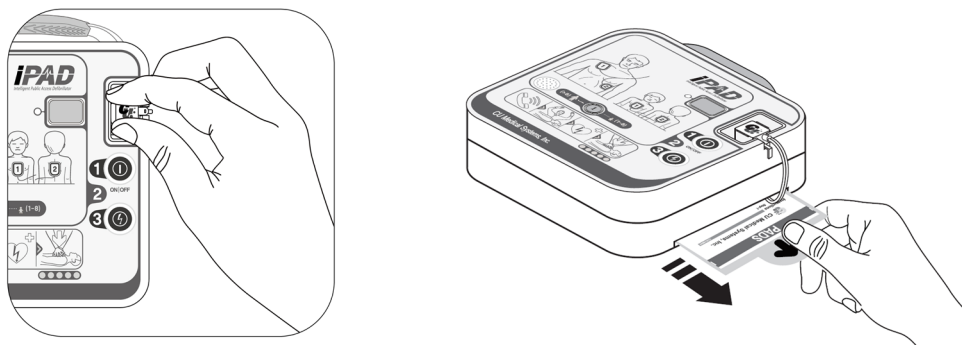
Datum expirace je vyznačeno následovně:

RRRR-MM

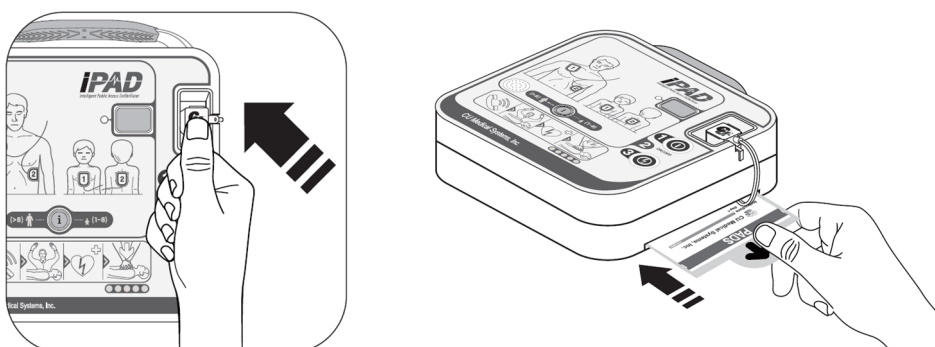
RRRR – Rok

MM – Měsíc

2. Použité nebo prošlé elektrody je třeba vyměnit. Prsty uchopte konektor elektrod shora a zespodu, vytáhněte jej ven a vyjměte elektrody ven z oddílu pro skladování elektrod jako na obrázku níže.



3. Vložte konektor nových elektrod do konektoru pro defibrilační elektrody a vložte balení elektrod do oddílu pro skladování elektrod jako na obrázku níže.



6.2.3 Čištění zařízení CU-SPR

Zařízení čistěte měkkým hadříkem. Pro očištění vnější strany zařízení můžete použít následující čisticí prostředky:

- Mýdlový roztok ve vodě
- Naředěné chlorové bělidlo (nařed'te 30 ml chlorového bělidla v jednom litru vody)
- Naředěné čističe na bázi amoniaku
- Naředěný peroxid vodíku

VÝSTRAHA

- Pokud jsou připojeny prošlé nebo použité elektrody, vyměňte je za nové. Alarm připojení nevhodných elektrod může vést k předčasnému vybití baterie.
 - Neponořujte zařízení ani jeho příslušenství do tekutin.
 - Dejte pozor, aby se do zařízení nedostaly žádné tekutiny.
 - Jestliže bylo zařízení ponořeno do tekutiny, ihned kontaktujte výrobce nebo jeho autorizované servisní středisko.
 - Použití nadměrné síly nebo otřesů při čištění zařízení může způsobit jeho poškození.
 - Při čištění zařízení nepoužívejte silné prostředky na bázi acetonu nebo abraziva.
 - Nepoužívejte čisticí prostředek s obsahem abrazivních částic.
 - Zařízení CU-SPR nesterilizujte.
-

7. Likvidace

Zařízení CU-SPR a jeho příslušenství zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

8. Řešení problémů

8.1 Autotesty

Následující tabulka uvádí seznam autotestů prováděných zařízením.

Typ autotestu	Popis
Test vložení baterie	Proběhne, jakmile se baterie vloží do zařízení. Proveďte tento test: • Před instalací zařízení • Při opětovné instalaci po každém použití • Při výměně baterie • Při podezření na poškození zařízení VÝSTRAHA Tento test neprovádějte, pokud se chystáte použít zařízení k zásahu při náhlé srdeční zástavě pacienta, neboť tento test trvá jistý čas (přibližně 20 sekund). Kromě testování svých vnitřních systémů testuje zařízení během tohoto autotestu také následující: • Tlačítko Výboj tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě – zmáčkněte tato tlačítka jedno po druhém dle pokynů. • Stav defibrilačních elektrod – zařízení testuje stav zapojení (zda jsou připojeny nebo ne) a datum expirace defibrilačních elektrod. Pokud nebyla zjištěna  žádná chyba, zobrazí se na stavovém LCD displeji. Pokud byla zjištěna  chyba, zobrazí se na stavovém LCD displeji a stavová LED kontrolka začne blikat.
Typ autotestu	Popis
Test zapnutí přístroje	Zařízení provede autodiagnostický test, když zmáčknete tlačítko spuštění zařízení.
Test za chodu	Zařízení se při svém provozu samostatně monitoruje.
Periodický Autodiagnostický test	Toto zařízení provádí autodiagnostický test denně, týdně a měsíčně. Periodický autotest kontroluje důležité prvky zařízení, jako je stav baterie, stav elektrod a vnitřní obvody.

Jestliže zařízení neprovede jakýkoliv z autotestů během používání a není schopné provést defibrilaci, vyzve vás k výměně zařízení a spustí hlasové pokyny pro KPR. Aby bylo možné zkontrolovat chybu v zařízení, zkontrolujte stavový LCD displej a LED kontrolku v zařízení. Další informace najdete v části [8.3 Řešení problémů].

VÝSTRAHA

- Doporučujeme provádět test vložení baterie pouze v případech uvedených výčtem v tabulce výše. Test vložení baterie spotřebovává energii baterie a zkrátí životnost baterie, pokud se provádí častěji než je nutné.

8.2 Stav zařízení

Stav zařízení je označen následovně:

8.2.1 Stavový LCD displej

Kontrolka	Význam	Poznámka
Stavový LCD displej provozu zařízení 	Zařízení funguje normálně.	
Stavový LCD displej provozu zařízení 	Zařízení má poruchu.	
Stavový LCD displej ukazatele hladiny baterie 	Baterie je plně nabitá.	
Stavový LCD displej ukazatele hladiny baterie 	Zbývá méně než polovina energie baterie.	
Stavový LCD displej ukazatele hladiny baterie 	Zbývá méně než čtvrtina energie baterie.	
Symbol baterie na stavovém LCD displeji bliká. 	Zbývá méně než 15 % energie baterie.	
Stavový LCD displej ukazatele hladiny baterie 	Baterie je téměř vybitá.	
Stavový LCD displej stavu elektrod 	Datum expirace elektrod je více než za 3 měsíce.	
Stavový LCD displej stavu elektrod 	Elektrody expirují do 3 měsíců.	
Stavový LCD displej stavu elektrod 	Elektrody jsou použité nebo prošlé.	

8.2.2 Stavová LED kontrolka

Kontrolka	Význam	Poznámka
Zelené světlo	Zařízení funguje normálně.	
Žluté světlo	Doporučujeme vyměnit baterii za novou. Elektrody expirují do 3 měsíců.	

Červené světlo	Systémová chyba	
	Nízká hladina baterie	
	Elektrody jsou prošlé.	
	Elektrody jsou použité.	
	Elektrody mají problém.	
	Konektor elektrod je odpojen.	

8.2.3 Další ukazatele

Kontrolka	Význam	Poznámka
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Vypnuto	Můžete se dotýkat pacienta.	
Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Svítí	Nesmíte se dotýkat pacienta.	
Ukazatel kroku KPR a ukazatel detekce: Svítí	Probíhá KPR.	
Ukazatel kroku KPR a ukazatel detekce: Blikání	KPR nebyla provedena vůbec nebo byla provedena nesprávně.	
Tlačítko Výboj: oranžově bliká	Zařízení je připraveno na podání defibrilačního výboje. Zmáčknete tlačítko Výboj, abyste podali výboj.	

8.3 Řešení problémů

Zařízení vás informuje o svém aktuálním stavu nebo problémech pomocí kontrolky, pípání a/nebo hlasových pokynů. Ohledně podrobností si prostudujte následující:

8.3.1 Řešení problémů za provozu zařízení

8.3.1.1 Stavový LCD displej

Kontrolka	Význam	Řešení
Stavový LCD displej provozu zařízení 	V zařízení došlo k chybě.	Okamžitě vyměňte defibrilátor a proveďte KPR, je-li to vhodné.
Symbol baterie na stavovém LCD displeji bliká 	Zbývá méně než 15 % energie baterie.	Doporučujeme vyměnit baterii za novou.
Stavový LCD displej Hladina baterie Kontrolka 	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Stavový LCD displej stavu elektrod 	Elektrody jsou prošlé. Elektrody již byly použity. Elektrody mají problém.	Vyměňte elektrody za nové.

8.3.1.2 Stavová LED kontrolka

Kontrolka	Význam	Řešení
Červená kontrolka svítí.	Systémová chyba	Okamžitě vyměňte defibrilátor a proveďte KPR, je-li to vhodné.
	Nízká hladina baterie	Vyměňte baterii za novou.
	Elektrody jsou prošlé. Elektrody jsou použité. Elektrody mají problém.	Vyměňte elektrody za nové.
	Konektor elektrod je odpojen.	Ujistěte se, zda je konektor elektrod správně připojen.

8.3.1.3 Hlasové pokyny

Kontrolka	Význam	Řešení
Hlasový pokyn: „Slabá baterie“, „Vyměňte baterii za novou.“	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Hlasový pokyn: „Zapojte konektor podložek do zařízení.“	Konektor elektrod je odpojen.	Ujistěte se, zda je konektor elektrod správně připojen.
Hlasový pokyn: „Použité elektrody“, „Vyměňte elektrody za nové.“	Elektrody již byly dříve použity.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Elektrody přesáhly datum expirace“, „Vyměňte elektrody za nové.“	Elektrody jsou prošlé.	Vyměňte elektrody za nové.
Hlasový pokyn: „Pevně přitlačte podložky na holou kůži pacienta.“	Elektrody nejsou správně přitlačeny k pokožce pacienta.	Zkontrolujte, zda jsou elektrody bezpečně přitlačeny k pokožce pacienta.
Hlasový pokyn: „Výboj nebyl podán“.	Elektrody správně nepřiléhají k pokožce pacienta.	Elektrody pevně přitlačte na pokožku pacienta. Před přitlačením elektrod oholte pacientův hrudník nebo setřete vlhkost, bude-li to nezbytné.

- Jestliže problém nelze vyřešit během neodkladného stavu, měli byste se řídit následujícími kroky:

- ① Rychle vyměňte defibrilátor, je-li to možné.
- ② Není-li k dispozici náhradní defibrilátor, zkontrolujte stav pacienta a proveďte podle potřeby KPR. Průběžně kontrolujte stav pacienta a provádějte KPR až do příjezdu rychlé záchranné služby.

8.3.2 Řešení problémů, zatímco zařízení není v provozu(pohotovostní režim)

8.3.2.1 Stavový LCD displej

Stavová LED kontrolka	Význam	Řešení
Stavový LCD displej provozu zařízení 	Systémová chyba	Okamžitě vyměňte defibrilátor a proveďte KPR, je-li to vhodné.
Symbol baterie na stavovém LCD displeji bliká. 	Zbývá méně než 15 % energie baterie.	Doporučujeme vyměnit baterii za novou.
Stavový LCD displej ukazatele hladiny baterie 	Baterie je téměř vybitá.	Vyměňte baterii za novou.
Stavový LCD displej stavu elektrod 	Elektrody jsou prošlé. Elektrody již byly použity. Elektrody mají problém.	Vyměňte elektrody za nové.

8.3.1.2 Stavová LED kontrolka

Kontrolka	Význam	Řešení
Červená kontrolka bliká.	Systémová chyba	Okamžitě vyměňte defibrilátor a proveďte KPR, je-li to vhodné.
	Nízká hladina baterie	Vyměňte baterii za novou.
	Elektrody jsou prošlé. Elektrody jsou použité. Elektrody mají problém.	Vyměňte elektrody za nové.
	Konektor elektrod je odpojen.	Ujistěte se, zda je konektor elektrod správně připojen.

- Pokud se problém nevyřešil nebo není k dispozici žádná náhradní baterie, kontaktujte výrobce (viz [Kapitola 9: Servis zařízení]).

9. Servis zařízení

Záruka na zařízení

Název zařízení		Název modelu	
Jméno kupujícího		Výrobní č.	
Distributor		Pověřená osoba	

- Toto zařízení má záruku společnosti CU Medical Systems, Inc. na vady materiálu a provedení po dobu pěti celých let od data zakoupení. Během záručního období opravíme nebo, dle našeho uvážení, zdarma vyměníme zařízení, které je prokazatelně vadné, a to za předpokladu, že nám nebo našemu autorizovanému zástupci zařízení vrátíte s předplacenou dopravou.
- Tato záruka se nevztahuje na zařízení, které bylo poškozeno nešťastnou náhodou nebo nesprávným používáním nebo následkem servisu či úprav ze strany subjektů jiných než společnosti CU Medical Systems, Inc. nebo jejích autorizovaných zástupců. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE SPOLEČNOST CU MEDICAL SYSTEMS ODPOVĚDNÁ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.
- Tato záruka se vztahuje pouze na zařízení s výrobními čísly a jejich příslušenství. TATO ZÁRUKA SE NEVZTAHUJE NA POŠKOZENÍ ZPŮSOBENÉ NESPRÁVNÝM ZACHÁZENÍM NEBO ZNEUŽITÍM VÝROBKU. Položky jako např. kabely a moduly bez výrobních čísel nejsou součástí této záruky.

Životnost baterie

- Životnost baterie je až 5 let od data výroby, je-li skladována podle pokynů v tomto dokumentu a nebyla vložena do přístroje.
- Ke znehodnocení baterie může dojít po 3 letech skladování s možným zkrácením pohotovostní životnosti akumulátoru.

Pohotovostní životnost (tj. po vložení akumulátoru)

- Pokud je akumulátor skladován a udržován podle pokynů v tomto dokumentu a není použit, akumulátor s dlouhou životností vydrží v pohotovostním režimu až 5 let. Standardní akumulátor vydrží až 2 roky. Doba pohotovostní životnosti se počítá od prvního vložení do přístroje.
- Po zapnutí přístroje se bude životnost akumulátoru zkracovat podle historie jeho používání.

Záruka na akumulátor

- Záruka na akumulátor bude uznána podle data výroby nebo data zakoupení uvedeného na faktuře. Záruka na akumulátor s dlouhou životností je 5 let a záruka na standardní akumulátor jsou 2 roky.

V případě dalších záruk, které nejsou v tomto dokumentu uvedeny nebo nejsou jasné, například v případě částečné záruky, nás kontaktujte.

Zřeknutí se záruky

Následující zásahy anulují tuto záruku a činí ji neplatnou:

- Oprava nepověřenou osobou.
- Jestliže je tovární plomba porušena bez řádného pověření společnosti CU Medical Systems, Inc.
- Selhání nebo poškození způsobené po zakoupení pádem nebo vnějším nárazem.
- Poškození během přírodních katastrof, jako je požár, zemětřesení, povodeň a/nebo úder blesku.
- Selhání nebo poškození vlivem znečištění životního prostředí nebo abnormálního napětí.
- Poškození způsobené skladováním v podmínkách, které nesplňují specifikované limity.
- Selhání kvůli opotřebení spotřebních dílů.
- Selhání způsobené vniknutím písku a/nebo zeminy do zařízení.
- Datum nákupu, jméno zákazníka, jméno distributora, číslo šarže a další zaznamenané informace se svévolně změní.
- Společně se zárukou není možné předložit doklad o koupi.
- Použití příslušenství a dílů nedoporučených výrobcem.
- Jiná selhání nebo poškození způsobená nesprávným provozem.

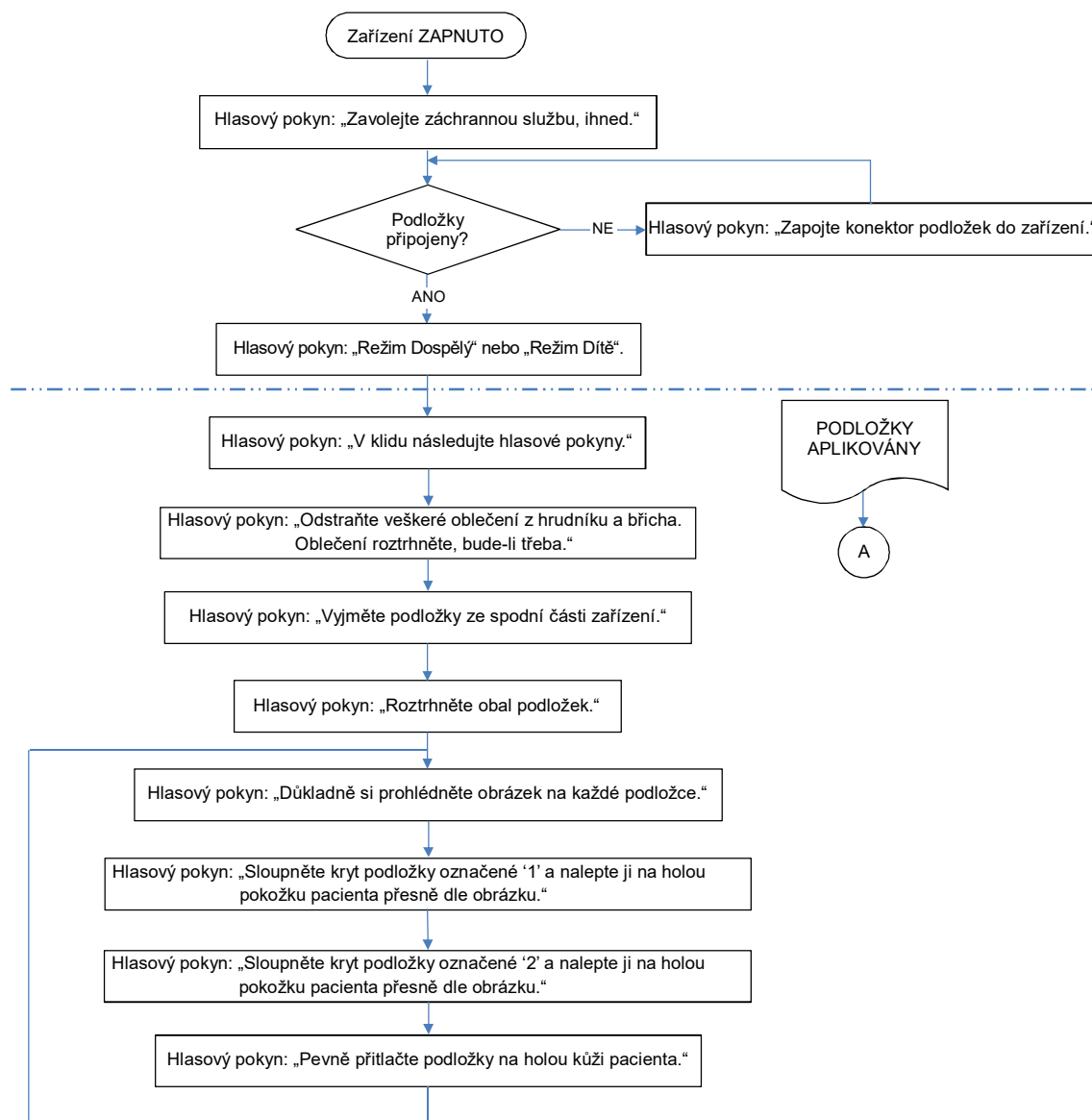
Servis

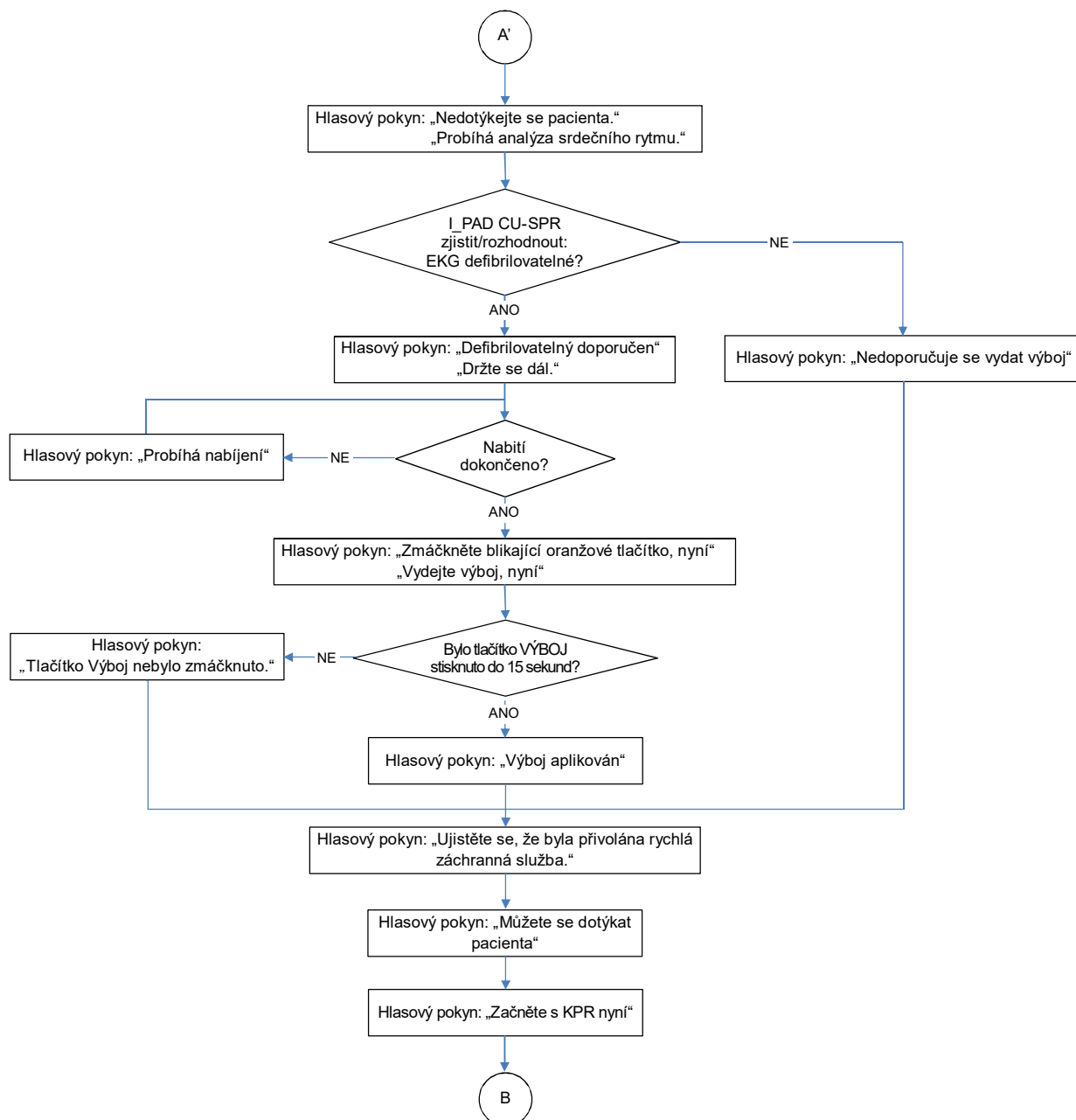
- Servis může na zařízení CU-SPR provádět pouze autorizovaná osoba.
- Během záručního období je servis na zařízení CU-SPR prováděn zdarma. Po uplynutí záruční doby je cena za materiál a servis účtována uživateli.
- Nepracuje-li zařízení CU-SPR správně, ihned jej dodejte do autorizovaného servisního střediska na opravu.
- Žádáte-li o servis výrobku, vyplňte prosím nezbytné informace v následující tabulce.

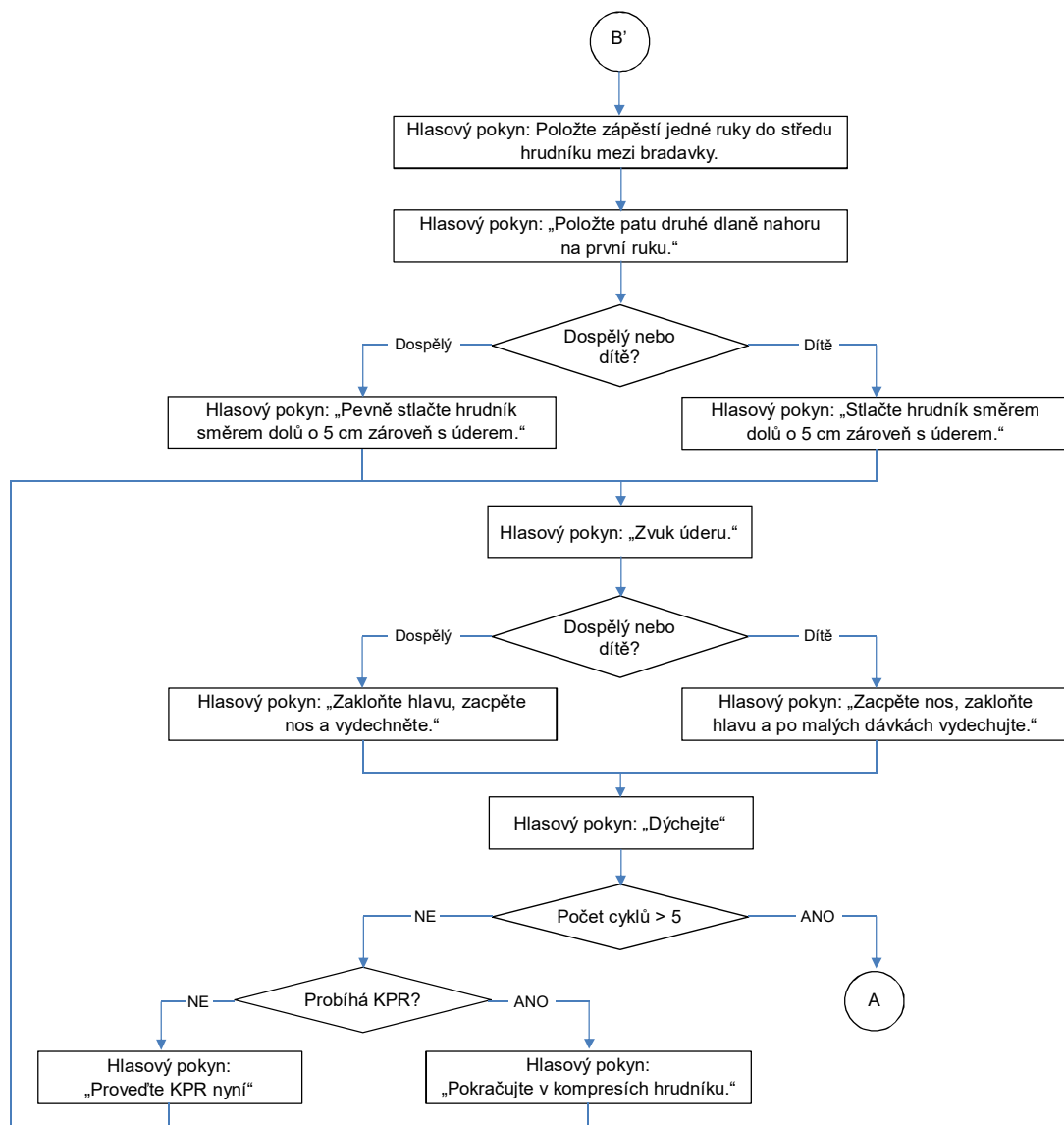
Zařazení zařízení		Polo-automatický externí defibrilátor	
Název zařízení		Číslo modelu	CU-SPR
Výrobní číslo		Datum nákupu	
Obchodní zástupce			
Informace o uživateli	Název		
	Adresa		
	Kontaktní č.		
Stručný popis problému			

Dodatek

A . Protokol resuscitace







B . Náhradní díly a příslušenství

Chcete-li si objednat náhradní díly a příslušenství, uveďte číslo dílu a jeho objednávací číslo podle následující tabulky.

B.1 Standardní příslušenství		
Název	Číslo dílu	Objednávací číslo
Elektrody pro dospělé/děti (jednorázové)	CUA1904S	SPR-OA06
Jednorázový bateriový modul (dlouhá životnost)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Návod k použití	SPR-OPM-CL-01	-
B.2 Volitelné příslušenství		
Elektrody pro děti (jednorázové)	CUA1102S	SP1-OA05
Přenosný kufřík (pokročilý)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Přenosný kufřík (základní)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Přenosný kufřík (látkový)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Jednorázový bateriový modul (standardní)	CUSA2006BS	SPR-OA02
USB jednotka	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Další možnosti		
Krytí: IEC 60529:IP68 (základní varianta: IP:66)		
[Oznámení o ochraně před vniknutím]		
• Zařízení je odolné vůči stříkání, vodě a prachu a bylo testováno za řízených laboratorních podmínek s klasifikací IP68 dle normy IEC 60529 (maximální hloubka 1 metr po dobu až 40 minut). Odolnost proti stříkání, vody a prachu není trvalá a odolnost se může v důsledku běžného opotřebení snížit. Na poškození kapalinami se nevztahuje záruka. • Nemačkejte tlačítka ani produkt nepoužívejte pod vodou. • V případě kontaktu s nečistou vodou (slaná, ionizovaná voda nebo voda obsahující alkohol) zařízení otřete dočista a jemným hadříkem kompletně osušte. V opačném případě může dojít k problémům s výkonem nebo změnám vzhledu. • Produkt nerozmontovávejte ani z něj nesnímejte ochranný kryt. Mohlo by dojít ke snížení odolnosti vůči vodě a prachu. • Dávejte pozor, abyste zařízení neupustili a aby nedošlo k silnému nárazu. V opačném případě by		

mohlo dojít ke snížení odolnosti zařízení vůči vodě a prachu.

- Pokud se zařízení dostane do kontaktu s vodou při vysoké teplotě nebo vysokém tlaku, může do zařízení vniknout voda a poškodit ho.
- Pokud se voda dostane na mikrofon, reproduktor nebo bzučák zařízení, nemusí zařízení fungovat správně. V používání zařízení pokračujte, až bude zařízení uvnitř zcela suché.
- Pokud máte mokré ruce, nevytahujte baterii. Voda by mohla vniknout do zařízení a poškodit ho.
- Zařízení s vyjmutou baterií nedávejte do vody. Zařízení je odolné vůči vodě a prachu, pouze když je baterie řádně vložena do zařízení.

Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození nebo kontaminaci pryžového těsnění na zařízení. Pokud je pryžové těsnění poškozeno nebo jsou na něm cizí částice, může dojít k narušení odolnosti vůči vodě a prachu.



Pokud by bylo zařízení ponořeno, může za určitých okolností dojít k poškození zařízení.

C . Popis symbolů

Symbol	Popis
	Tlačítko ZAPNUTO/VYPNUTO
	Tlačítko VÝBOJ
	Tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě (i-Tlačítko)
	Ukazatel pokynů pro včasný přístup
	Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“
	Ukazatel defibrilace
	Ukazatel detekce KPR
	Ukazatel cyklu KPR
	Stohujte do výšky max. 6 kartonů.
	Tímto směrem nahoru
	Udržujte v suchu.
	Křehké, vyžaduje opatrnou manipulaci.
	Nepoužívejte háky.
	Hranice teploty skladování: 0 °C – 50 °C
	Recyklovatelné
	Certifikační značka CE

	Certifikační značka CE; splňuje požadavky Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 2007/47/ES a její revize.
	Výrobní číslo
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Datum výroby
	Výrobce
	Lithiová baterie (lithium-oxid manganičitý)
	Stejnoseměrný proud
	Baterii nerozlamujte ani ji nenamáhejte.
	Nepoškoďte baterii ani neotvírejte kryt baterie.
	Nenabíjejte.
	Baterii nevystavujte vysokým teplotám nebo otevřenému ohni.
	Baterii nevyhazujte bez rozmyslu. Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.
	Baterii nevyhazujte bez rozmyslu. Zlikvidujte ji v souladu s místními předpisy.
	Viz manuál/brožura s pokyny
	Typ BF, vybavení odolné vůči defibrilaci
	Pozor: Podívejte se do doprovodné dokumentace.

	Označení obecného varování
	Pouze na jedno použití; nepoužívat znovu
	Neskládejte nebo nepřehýbejte.
	Dovozce

D . Slovníček pojmů

1 KPR	1 KPR se skládá z 5 cyklů. (Je-li zařízení standardně nastaveno na 5 cyklů.)
1 cyklus	Označuje 30 stlačení hrudníku následovaných 2 vdechy během KPR. (Je-li zařízení standardně nastaveno na [30:2].)
Brusný materiál	Materiál používaný k ostření a čištění povrchu kovů, skla, kamene a dřeva, který obsahuje korund, křemenný a skelný prach. Nepoužívejte takováto abraziva k čištění zařízení.
Přilnavý materiál na elektrodách (gel)	Lepicí materiál na elektrodách je velmi důležitý pro zachování optimálního přilnutí elektrod k pokožce. Proto nikdy neotvírejte balení elektrod, když je zrovna nepotřebujete, a pravidelně kontrolujte datum expirace elektrod.
Dospělý	Dospělý je v tomto návodu k použití definován jako osoba starší než 8 let nebo s hmotností vyšší než 25 kg.
Směrnice pro KPR vydané Americkou kardiologickou asociací (AHA) / Evropskou radou pro resuscitaci (ERC)	Výchozí nastavení tohoto zařízení vás vyzve k provedení KPR ihned po prvním elektrickém výboji v souladu se směrnicemi pro KPR vydanými asociací AHA / radou ERC. KPR průvodce se také skládá z 5 cyklů s poměrem stlačení hrudi k umělému dýchání 30:2 (je-li zařízení nastaveno na standardních 5 cyklů, 30:2). Pokud k provádění umělého dýchání nejste vyškoleni, provádějte pouze stlačování hrudníku. Kontaktujte prosím výrobce, máte-li další dotazy.
Arytmie	Abnormální srdeční rytmus.
Baterie	Jednorázová baterie, která dodává energii zařízení CU-SPR.

Pacient se srdeční zástavou	Pacient s příznaky srdeční zástavy. Toto zařízení je určeno pro pacienty s následujícími příznaky: Bez odezvy, bez pohybu a normálního dechu.
Kondenzace	Pokud na povrchu zařízení dochází ke kondenzaci, má vlhkost na zařízení nepříznivý vliv. Zařízení by se mělo skladovat v suchém prostředí bez nadměrné vlhkosti.
Režim KPR	Zařízení poskytuje pokyny pro KPR, zatímco se pozastaví analýza pacientova EKG tak, abyste mohli KPR snadno provést. Režim KPR v tomto zařízení splňuje směrnice pro KPR vydané asociací AHA / radou ERC.
Defibrilace	Proces, při kterém elektronické zařízení dodá srdci elektrický výboj. Napomáhá tak znovu obnovit normální rytmus kontrakcí u srdce, které trpí vážnou arytmií nebo srdeční zástavou.
Konektor pro defibrilační elektrody	Konektor na zařízení, který se používá pro připojení zařízení k defibrilačním elektrodám.
Jednorázový bateriový modul	Jednorázový bateriový modul, který dodává zařízení energii. Tuto baterii nikdy nenabíjejte.
EKG	Zkratka pro elektrokardiogram. Záznam rytmu elektrických impulzů srdce zachycený defibrilačními elektrodami.
Elektrický výboj	Toto zařízení se nabije velkou energií za krátký čas a provede defibrilaci prostřednictvím elektrického výboje.
Chyba	Stav, ve kterém zařízení nefunguje správně. Viz [Sekce 8.3: Řešení problémů], kde najdete více informací.
Fibrilace	Označuje srdeční nepravidelnost způsobující nedostatečnou cirkulaci. Ventrikulární fibrilace je doprovázena akutní srdeční zástavou.

Blikání	Stav, kdy kontrolka bliká.
Svítil	Stav, kdy kontrolka svítí.
Provozní režim	Symbol  na stavovém LCD displeji při zapnutém zařízení znázorňuje, že zařízení pracuje správně.
Elektrody	Elektrody uvedené v tomto Návodu k použití označují elektrody (jednorázové) pro defibrilaci.
Elektroda 1	Označuje elektrodu, která se umístí pod pravou klíční kost. Podívejte se prosím na obrázek na elektrodě. (Poloha může být prohozená s elektrodou 2.)
Elektroda 2	Označuje elektrodu, která se umístí na žebra v levé spodní části hrudníku pacienta, přímo pod podpažní jamku. Podívejte se prosím na obrázek na elektrodě (poloha může být prohozená s elektrodou 1).
Konektor elektrod	Konektor na elektrodách, který se používá pro připojení elektrod k zařízení CU-SPR.
PC software CU Expert (CU-EX1)	Tento PC software se používá k úpravě nastavení zařízení CU-SPR a pro správu záznamů z léčby. Chcete-li si tento software zakoupit, podívejte se do dodatku s příslušenstvím.
Dítě	Dítě je v tomto Návodu k použití definováno jako osoba starší než 1 rok a mladší než 8 let, zároveň i lehčí než 25 kg.
Hlavní vypínač	Zelené tlačítko na čelní straně zařízení. Zařízení se zapne, zmáčknete-li během pohotovostního režimu hlavní vypínač, a vypne se, pokud jej při zapnutém zařízení stisknete na jednu sekundu. Zmáčknete-li hlavní vypínač během testu vložení baterie, pak se tento test přeruší.
Zařízení	Pojem zařízení se v tomto návodu k použití vztahuje na poloautomatický externí defibrilátor (AED) CU-SPR.

Krycí vrstva elektrod	Krycí vrstva, která chrání vodivý gel na elektrodách během skladování uvnitř sáčku s elektrodami.
Autotest	Autodiagnostické testy, které ověřují správnou funkci dílčích subsystémů zařízení.
Vnitřní výboj (deaktivace)	Zařízení CU-SPR převede naakumulovanou energii ve svém defibrilačním kondenzátoru na vnitřní zátěž, pokud nezmáčknete tlačítko Výboj nebo pokud zařízení nestanoví, že pacient vlivem změny svého EKG elektrický výboj nepotřebuje.
Poloautomatický externí defibrilátor (AED)	Zařízení, které aplikuje defibrilační výboj po analýze a detekci defibrilovatelného rytmu. Při aplikaci výboje se musíte časově trefit stisknutím tlačítka VÝBOJ.
Tlačítko Výboj	Tlačítko, které musíte stisknout pro aplikaci elektrického výboje pacientovi se srdeční zástavou.
Pohotovostní režim	Režim zařízení CU-SPR, kdy je hlavní vypínač VYPNUTÝ, ale je vložena baterie. Ukáže-  li se na stavovém LCD displeji, zatímco je zařízení v pohotovostním režimu, pak je zařízení připraveno k použití pro případ nouze.
My	Označuje společnost CU Medical Systems, Inc.

E . Specifikace zařízení

Název modelu: CU-SPR

Fyzické

Kategorie	Jmenovité specifikace
Rozměry	240 mm × 230 mm × 70 mm (šířka × délka × výška)
Hmotnost	2 kg (včetně baterie a elektrod)

Vnější

Kategorie	Jmenovité specifikace
------------------	-----------------------

Provozní stav (Zařízení je použito v případě nouze.)

Teplota: 0 °C – 50 °C

Vlhkost: 5 % – 95 % (bez kondenzace)

Podmínky skladování (Zařízení se skladuje společně s defibrilačními elektrodami a vloženou baterií - připraveno k použití v případě nouze.)

Teplota: 0 °C – 50 °C

Vlhkost: 5 % – 95 % (bez kondenzace)

Charakter přepravy (pouze zařízení, bez defibrilačních elektrod a bateriového modulu)

Teplota: -20 °C – 60 °C

Vlhkost: 5 % – 95 % (bez kondenzace)

Nadmořská výška Od 0 do 4572 metrů – pro provoz a skladování

Pád Snese pád z výšky 0,75 m na každou hranu, roh a povrch.

Vibrace Provozní: Splňuje MIL-STD-810G Obr.514.6E-1, náhodné
Pohotovostní: Splňuje MIL-STD-810G Obr.514.6E-2, rozmítaný sinus (helikoptéra)

Krytí IEC 60529:2013 IP66

Pokud si chcete zakoupit volitelné zařízení IP68 (CU-SPR), vyhledejte informace v [Dodatku B.

Náhradní díly a příslušenství] a kontaktujte nás.

Elektrostatický Splňuje IEC 61000-4-2:2008.

výboj (ESD)

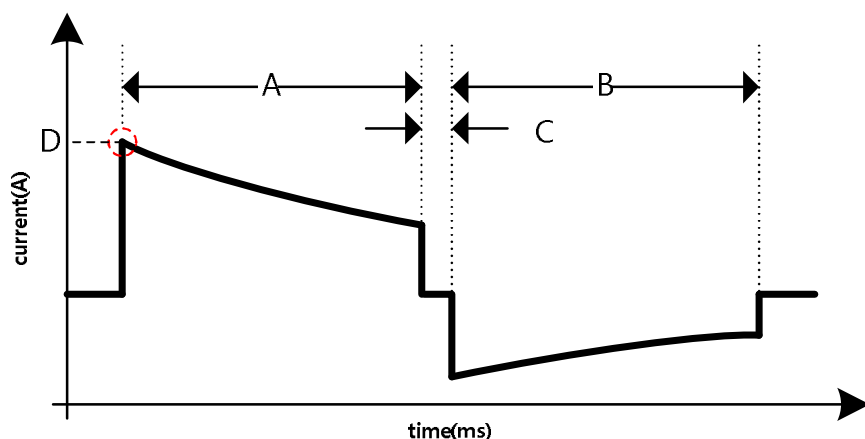
EMI (vyzařovaná) Splňuje limity IEC 60601- 1- 2, metoda EN 55011:2016+ A1:2017,
Skupina 1, Třída B

EMI (odolnost) Splňuje limity IEC 60601-1-2, metoda EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 úroveň 3
(10 V/m 80 MHz až 2,5 GHz).

Doba životnosti 5 let (nebo obvykle 2 500 defibrilačních výbojů)

Defibrilátor

Kategorie	Jmenovité specifikace
Provozní režim	Polo-automatický
Vlnová křivka	e-cube dvoufázová (zkosená exponenciála)
Výstupní energie	150/200 J při zátěži 50 Ω u dospělých 50 J při zátěži 50 Ω u dětí
Řízení nabíjení	Řízeno automatizovaným systémem analýzy pacienta
Doba nabíjení	Během 3 sekund od momentu vydání hlasového pokynu „Je třeba vydat elektrický výboj“. Čas od zahájení analýzy rytmu - 10 sekund s novou baterií (i po použití 15 výbojů se 150 J) - 12 sekund s novou baterií (i po použití 15 výbojů se 200 J) Čas od zapnutí zařízení do chvíle, kdy je výboj připraven k aplikaci - 25 sekund s novou nebo plně nabitou baterií (i po použití 15 výbojů s maximální energií) (Doba nabíjení se liší v závislosti na jazyce a uvedená doba nabíjení vychází z výzvy v angličtině.)
Ukazatel nabití	• Hlasový pokyn: „Zmáčkněte blikající oranžové tlačítko, ihned. Vydejte výboj, ihned“ • Blikající tlačítko Výboje • Pípátko
Čas od KPR do výboje	Minimálně 6 sekund od dokončení KPR do vydání výboje
Vybíjení	Zařízení se samo vybije v následujících případech: • Když se pacientovo EKG změní na rytmus, který nevyžaduje defibrilaci. • Pokud nedojde ke zmáčknutí tlačítka Výboje do 15 sekund od ukončení nabíjení. • Když je zařízení vypnuto zmáčknutím a přidržením tlačítka pro spuštění po dobu alespoň jedné sekundy. • Pokud jsou od těla pacienta odpojeny elektrody, nebo je konektor elektrody odpojen od zařízení. • Jestliže je impedance pacienta mimo rozsah defibrilace (25–175 Ω)
Výdej výboje	Výboj se vydá, pokud zmáčknete tlačítko VÝBOJ, zatímco se zařízení CU-SPR aktivuje.
Vektor výdeje výboje	• Elektrody pro dospělé v poloze přední-boční • Elektrody pro děti v poloze přední-zadní
Izolování pacienta	Typ BF, ochrana před defibrilací



Dvoufázový zkosený exponenciální typ.

Profil křivky výboje je automaticky kompenzován na základě transtorakální impedance pacienta.

A = trvání první fáze

B = trvání druhé fáze

C = trvání mezifáze

D = špičkový proud

Výstupní křivka u dospělých (200 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Trvání první fáze (milisekundy, ms)	Trvání druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie (jouly, J)	Přesnost energie (jouly, J)
25	2,4	2,4	70,5	201,0	200 (± 15 %)
50	4,4	4,4	35,6	200,7	200 (± 15 %)
75	6,5	6,5	25	203,0	200 (± 15 %)
100	8,8	8,8	18,9	204,0	200 (± 15 %)
125	10,7	10,7	15,09	202,6	200 (± 15 %)
150	12,7	12,7	12,81	203,8	200 (± 15 %)
175	14,8	14,8	11,15	204,7	200 (± 15 %)

Výstupní křivka u dospělých (150 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Trvání první fáze (milisekundy, ms)	Trvání druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie (jouly, J)	Přesnost energie (jouly, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150 (± 15 %)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150 (± 15 %)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150 (± 15 %)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150 (± 15 %)
125	10,7	10,7	13,0	149,0	150 (± 15 %)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150 (± 15 %)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150 (± 15 %)

Výstupní křivka u dětí (50 joulů)

Impedance pacienta (ohmy, Ω)	Trvání první fáze (milisekundy, ms)	Trvání druhé fáze (milisekundy, ms)	Špičkový proud (A)	Energie (jouly, J)	Přesnost energie (jouly, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50 (± 15 %)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50 (± 15 %)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50 (± 15 %)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50 (± 15 %)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50 (± 15 %)
150	12,7	12,7	5,8	49,0	50 (± 15 %)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50 (± 15 %)

Sběr dat EKG

Kategorie	Jmenovité specifikace
Získaný svod EKG	Svod II
Frekvenční odezva	1 Hz až 30 Hz

Systém analýzy EKG

Kategorie	Obecné parametry
Funkce	Analyzuje, zda rytmy pacientovy impedance a EKG vyžadují defibrilaci.
Rozsah naměřené impedance	25 Ω – 175 Ω
Rytmus vyžadující defibrilaci	- Ventrikulární fibrilace a těžká ventrikulární tachykardie (více než 150 tepů za minutu pro dospělé a 200 tepů za minutu pro děti) včetně ventrikulární flutteru. (Ventrikulární fibrilace a rychlá ventrikulární tachykardie) - Ke stanovení toho, zda je možné při daném srdečním rytmu použít defibrilační výboj, využívá defibrilátor CU-SPR mnoho parametrů. - Některé extrémně nízké amplitudy nebo srdeční tep s nízkou frekvencí nejsou interpretovány jako VF akce, u kterých je možné provést defibrilaci. Také některé VT akce nejsou interpretovány jako rytmy vyžadující defibrilaci.
Rytmus nevyžadující defibrilaci	- Rytmy EKG vyjma těch, které vyžadují defibrilaci - Je-li detekován rytmus, který nevyžaduje defibrilaci, zařízení vyzve uživatele k provedení KPR.

Protokol analýzy	Podle výsledku analýzy připraví aplikaci výboje nebo poskytne hlasové pokyny k provedení KPR
Algoritmus citlivosti a specifikace vyžadující defibrilaci	Vyhovuje AAMI DF80.

Systém analýzy EKG – zkouška databáze EKG

EKG Rytmus Třída	Rytmy	Minimální velikost zkušebního vzorku	Cíl provedení	Velikost zkušeb ního vzorku	Rozhodnu tí o výboji	Rozhodn utí o neaplikac i výboje	Zjištěný výkon	90% jednostranná spodní hranice konfidence
DEFIBRILOVATELNÉ	Hrubá VF	200	>90% citlivost	219	213	6	97,26 % (213/219) citlivost	95%
	rychlá VT	50	>75% citlivost	137	111	26	81,02% (111/137) citlivost	76%
NEDEFIBRILOVATELNÉ	Rytmus běžné sinusoidy	minimálně 100 (povinné)	> 99% přesnost	100	0	100	100% (100/100) přesnost	97%
	AF,SB,SVT, srdeční blokáda, idioventrikulá rní rytmus PVC	30 (povinné)	> 95% přesnost	219	1	218	99,54% (218/219) přesnost	98%
	Asystola	100	> 95% přesnost	132	5	127	96,21% (127/132) přesnost	93%

- Prohlášení pro zdravotníky od pracovní skupiny pro AED v asociaci AHA (American Heart Association), podvýbor pro bezpečnost a účinnost AED. Automatické externí defibrilátory pro defibrilace s přístupem veřejnosti: Doporučení pro určení a hlášení výkonu algoritmu analýzy arytmií včetně nových křivek a pro zvýšení bezpečnosti. Vydáno 1997; 95:1677-1682.
- Podle doporučení AHA (a) a na základě AAMI DF80 je SVT jasně zahrnuto mezi nedefibrilovatelné rytmy.

Kontrolní přístroje, kontrolky, hlasové pokyny

Kategorie	Obecné parametry
Kontrolní přístroje	Hlavní vypínač, tlačítko Výboje, tlačítko výběru režimu Dospělý / Dítě
Stavový LCD displej	Zobrazuje stav zařízení, hladinu baterie a stav elektrod.
Stavová LED kontrolka	Zobrazuje stav zařízení, hladinu baterie a stav elektrod.
Kontrolka	Ukazatel stavu „Nedotýkat se pacienta“: Rozsvítí se, když defibrilátor analyzuje nebo vydává elektrický výboj. Ukazatele polohy připojení elektrod: Bliká, když se defibrilátor zapne; vypne se, když se elektrody připevní na pacienta. Stavová LED kontrolka: Provozní režim: Když je defibrilátor zapnutý, pokud není připojen žádný konektor elektrod, stavová LED kontrolka jednou oranžově zabliká, a pokud je konektor elektrod připojený, stavová LED kontrolka bliká zeleně. Pohotovostní režim: Pokud zařízení vykazuje v pohotovostním režimu chybu, stavová LED kontrolka jednou červeně zabliká, když ukazuje X. Ukazatel detekce KPR: Svítí, byla-li detekována KPR; bliká, pokud KPR nebyla zjištěna. Tlačítko Výboj: Bliká oranžově, když je defibrilátor nabitý a připravený vydat výboj.
Reproduktor	Přehrává hlasové pokyny. Zařízení CU-SPR analyzuje hladinu hluku okolního prostředí v průběhu léčebného zásahu. Je-li hladina okolního hluku vysoká, automaticky nastaví hlasitost hlasových pokynů tak, aby je bylo zřetelně slyšet.
Tlak zvuku	80 dB – 90 dB (± 3 dB), 1 m nad reproduktorem
Pípátko	Různé režimy výstupního pípání
Hladina baterie	Stav baterie se automaticky kontroluje během periodických samočinných testů, samočinného testu při zapnutí a samočinného testu za provozu.
Indikátor slabé baterie	Zobrazuje se na stavovém LCD displeji a stavovou LED kontrolkou a oznamuje se hlasovým pokynem. Od okamžiku detekce téměř vybité baterie po normální sekvenci výbojů je zařízení schopno ještě vyslat 10 výbojů nebo fungovat 30 minut.
Hlasový pokyn	Navádí uživatele pomocí hlasových pokynů.

Autodiagnostický test

Automatický	• Autotest zapnutí zařízení, autotest za chodu zařízení • Denní, týdenní a měsíční autotest
Manuální	Test vložení bateriového modulu (provede se, jakmile uživatel vloží baterii do oddílu pro baterii zařízení)

Jednorázový bateriový modul (CUSA2006BB)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ baterie	12 V DC, 4,2 Ah LiMnO ₂ , jednorázová: S dlouhou životností
Kapacita	150 Joulů – nová baterie umožní provést minimálně 200 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 8 hodin při pokojové teplotě. 200 Joulů – nová baterie umožní provést minimálně 150 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 6 hodin při pokojové teplotě.
Životnost v pohotovostním režimu (po vložení baterie)	Minimálně 5 let od data výroby, je-li skladována a ošetřována dle pokynů uvedených v tomto dokumentu.
Teplotní rozmezí	• Provozní teplota: 0 °C – 50 °C • Teplota skladování: -20 °C – 60 °C

Defibrilační elektrody pro dospělé / děti (CUA1904S)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ	Dospělý
Plocha elektrody	85 cm ²
Délka kabelu	Celkem 120 cm (uvnitř pouzdra: 95 cm, mimo pouzdro: 25 cm)
Skladová životnost	Minimálně 36 měsíců od data výroby

Defibrilační elektrody pro děti (CUA1102S)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ	Dítě
Plocha elektrody	85 cm ²
Délka kabelu	Celkem 120 cm (uvnitř pouzdra: 95 cm, mimo pouzdro: 25 cm)
Skladová životnost	Minimálně 30 měsíců od data výroby

Jednorázový bateriový modul (CUSA2006BS)

Kategorie	Jmenovité specifikace
Typ baterie	12 V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , jednorázový: Standardní životnost
Kapacita	150 Joulů – nová baterie umožní provést minimálně 50 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 3 hodin při pokojové teplotě. 200 Joulů – nová baterie umožní provést minimálně 40 výbojů nebo zajistí provoz zařízení po dobu 2 hodin při pokojové teplotě.
Životnost v pohotovostním režimu (po vložení baterie)	Minimálně 2 let od data výroby, je-li skladována a ošetřována dle pokynů uvedených v tomto dokumentu.
Teplotní rozmezí	• Provozní teplota: 0 °C – 50 °C • Teplota skladování: -20 °C – 60 °C

Uložení a přenos dat

Kategorie	Jmenovité specifikace
Kapacita vnitřní paměti	5 samostatných ošetření, až 3 hodiny záznamu z každého ošetření
USB paměť	Vnější paměť. Údaje lze přepokopírovat z vnitřní paměti na USB jednotku.
Souborový systém	FAT32

F . Elektromagnetická kompatibilita

Zásady a prohlášení výrobce

Zařízení CU-SPR je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení CU-SPR by se měl ujistit, že se zařízení v takovém prostředí opravdu používá.

Test na emise	Úroveň shody	Poznámka
Vyzařované rušení CISPR 11:2015+A1:2016	Skupina 1 Třída B	-

Odolnost	Zkušební metoda	Úroveň shody	Poznámka
Odolnost vůči elektrostatickému výboji (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktním svodu ±2, ±4, ±8, ±15 kV / vzduch	-
Odolnost proti vyzařovanému VF elektromagnetickému poli	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz, 5 Hz	-
Odolnost vůči vyzařování VF komunikační techniky v blízkém poli	IEC 61000-4-3	Tabulka 9 v normě IEC 60601-1-2:2014	-
Šířená rušení indukovaná VF poli	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 80 % AM při 5 Hz 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech 0,15 – 80 MHz	
Odolnost proti magnetickému poli pro síťový kmitočet	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 a 60 Hz	-

VAROVÁNÍ

- Zařízení CU-SPR by se nemělo používat v blízkosti dalších přístrojů ani by se na ně nemělo stavět. Je-li použití zařízení pohromadě s jiným vybavením nevyhnutelné, měli byste zařízení CU-SPR sledovat, abyste ověřili jeho provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.
 - Zařízení nesmí stát těsně vedle jiného přístroje, nad ani pod jiným zařízením. Takovým umístěním by mohla být negativně ovlivněna jeho funkčnost. Pokud je takové umístění nevyhnutné, je třeba obě zařízení sledovat a kontrolovat normální fungování.
 - Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení (včetně periferního příslušenství, jako jsou externí antény a anténní svody) se nesmí používat ve vzdálenosti do 30 cm od kterékoliv části CU-SPR a kabelů specifikovaných společností CU Medical Systems, Inc. Mohlo by dojít ke zhoršení funkčnosti tohoto zařízení.
-



Medical Systems, Inc.