

Brugsanvisning

CU-SPR

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

Revisionsoversigt

1. udgave

Udgivelsesdato: 1. juli 2021

Dokumentnr.: SPR-OPM-DK-01

Udgivet af: CU Medical Systems, Inc.

Trykt i Republikken Korea

Copyright

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

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

Rådets direktiv om medicinske anordninger

CU-SPR er i overensstemmelse med rådets direktiv om medicinske anordninger 2007/47/EU og reviderede udgaver.



Vigtigt!

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

Kontakt os



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republiken Korea 26365

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

<http://www.cu911.com>

Forespørgsler vedrørende produkt og bestilling

Internationalt salgsteam

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republiken Korea 26365

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

E-mail-adresser: admin@cu911.com

Service og teknisk support

Kundeservice

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republiken Korea 26365

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

E-mail-adresser: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Tyskland

Tlf.: +49 30 6781 7804 / Fax: +49 30 6782 0901

E-mail-adresser: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

E-mail-adresser: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Indholdsfortegnelse

INTRODUKTION	6
OVERSIGT	7
1. INTRODUKTION	8
1.1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	8
1.2 INDIKATIONER FOR BRUG.....	8
1.3 TILSIGTEDE BRUGERE	9
1.4 LOKAL LOVGIVNING	9
1.5 YDERLIGERE OPLYSNINGER	9
2. ANORDNINGSFUNKTIONER.....	10
3. KLARGØRING TIL BRUG.....	13
3.1 PAKKENS STANDARDINDHOLD	13
3.2 OPSÆTNING AF CU-SPR	14
4. SÅDAN BRUGES CU-SPR.....	16
4.1 OVERLEVELSESKÆDE	16
4.2 KLARGØRING TIL DEFIBRILLERING	17
4.3 DEFIBRILLERINGSPROCEDURER VED VOKSEN PATIENT	20
4.4 DEFIBRILLERINGSPROCEDURER VED PÆDIATRISK PATIENT	25
5. EFTER BRUG AF CU-SPR.....	27
5.1 VEDLIGEHOLDELSE EFTER HVER BRUG	27
5.2 LAGRING OG OVERFØRSEL AF BEHANDLINGSDATA.....	27
5.2.1 Anordningens brug	27
5.2.2 Overførsel af behandlingsdata	28
5.3 INDSTILLING AF ANORDNINGEN	29
5.3.1 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning	29
5.3.2 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning	29
6. VEDLIGEHOLDELSE	32
6.1 OPBEVARING AF ANORDNINGEN	32
6.2 VEDLIGEHOLDELSE	33
6.2.1 Inspektion af anordningen.....	33
6.2.2 Udskiftning af forbrugsmaterialer	33

6.2.3	Rengøring af CU-SPR	36
7.	BORTSKAFFELSE	38
8.	FEJLFINDING	39
8.1	SELVTESTS.....	39
8.2	ANORDNINGENS STATUS	40
8.2.1	LCD-statusskærm	40
8.2.2	Status-LED	41
8.2.3	Andre indikatorer.....	41
8.3	FEJLFINDING	42
8.3.1	Fejlfinding mens anordningen er i brug	42
8.3.2	Fejlfinding mens anordningen ikke er i brug(Standby-tilstand)	43
9.	SERVICE PÅ ANORDNINGEN.....	45
	APPENDIKS	48

Introduktion

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

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

Herefter

Henviser "anordning" til [CU-SPR]

"Vi" eller "os" refererer til CU Medical Systems, Inc.

"Elektroder" refererer til defibrilleringselektroderne,

"Batteripakke" refererer til en batteripakke til engangsbrug.

I denne brugsanvisning fremhæves de nedenfor anførte sikkerhedsprocedurer og forsigtighedsanvisninger for brugen af enheden. Gør dig bekendt med de advarsler, forsigtighedsanvisninger og referencer, der er angivet i denne brugsanvisning for at sikre, at du kan bruge anordningen på sikker vis.

ADVARSEL!

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

FORSIGTIG!

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

BEMÆRK

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

Oversigt

Tak for at du har købt CU-SPR. Denne anordning kan bruges effektivt og sikkert i lang tid fremover, hvis du gør dig bekendt med de vejledninger, advarsler, forsigtighedsanvisninger og erklæringer, der findes i denne brugsanvisning, før du tager anordningen i brug.

- Du skal følge de vejledninger, advarsler, forsigtighedsanvisninger og erklæringer, der findes i denne brugsanvisning, når du betjener anordningen.
- Producenten er ikke ansvarlig for problemer med anordningen, som skyldes brugerens uagtsomhed.
- Denne anordning må kun serviceres af producenten eller dennes autoriserede servicecentre.
- Hvis anordningen skal være forbundet til andet udstyr end det, der er angivet i denne brugsanvisning, skal du kontakte producenten.
- Hvis denne anordning ikke fungerer korrekt, skal du kontakte producenten eller dennes autoriserede servicecenter.

ADVARSEL!

- En defibrillator afgiver elektriske stød med høj spænding og strømstyrke. Du skal være godt bekendt med de vejledninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger, der findes i denne brugsanvisning.
-

1. Introduktion

1.1 Beskrivelse af anordningen

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

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

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

CU-SPR er nem at bruge. Den guider dig gennem redningsaktionen ved hjælp af stemmebeskeder og indikatorer (LED-dioder og grafiske indikatorer).

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

1.2 Indikationer for brug

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

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

Brug ikke CU-SPR på patienter, som udviser et eller flere af følgende tegn:

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

1.3 Tilsigtede brugere

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

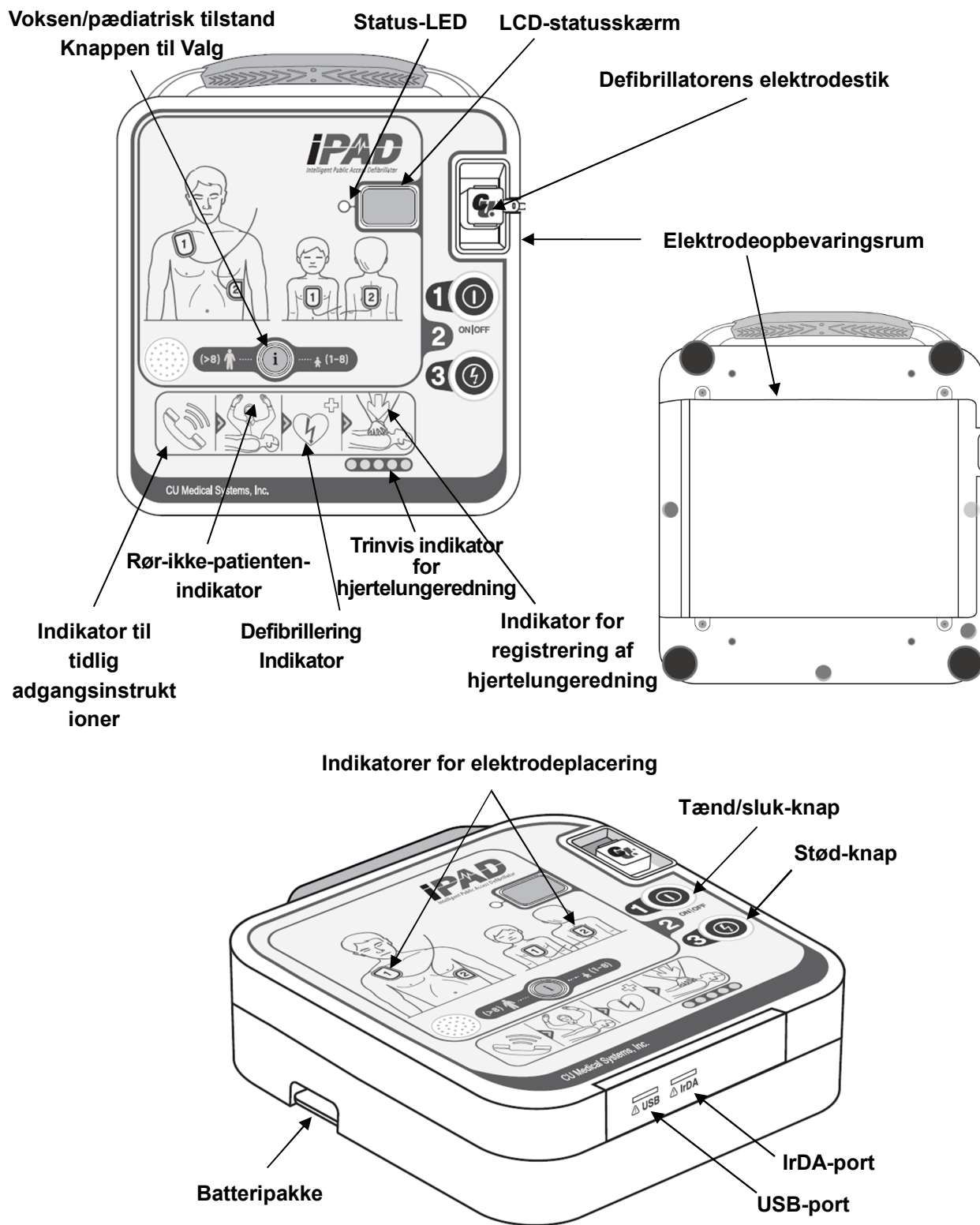
1.4 Lokal lovgivning

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

1.5 Yderligere oplysninger

Kontakt CU Medical Systems, Inc. eller dennes lokale distributører for yderligere oplysninger om **CU-SPR**.

2. Anordningsfunktioner



※ Billeder, som fremgår af dette dokument, kan være forskellige fra den faktiske anordning og dens tilbehør.

Tænd/sluk-knap	Tænder eller slukker for anordningen (når anordningen er tændt, lyser en grøn lysdiode)
Status-LED	Viser anordningens aktuelle status.
LCD-statusskærm	Viser anordningens aktuelle status.
Stød-knap	Giver et defibrilleringsstød, når der trykkes på den, mens den blinker orange.
Knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap)	Vælg Voksen eller pædiatrisk tilstand.
Defibrillatorens elektrodestik	Tilsluttes elektrodernes stik.
Indikatorer for elektrodernes placering	Angiver elektrodernes placering på patienten.
Indikator til tidlig adgangsinstruktioner	Instruerer dig i omgående at konstatere hjertestop og aktivere alarmsystemet.
Rør-ikke-patienten-indikator	Advarer om, at patienten ikke må berøres.
Defibrillering Indikator	Når der er brug for defibrilleringsstød, instruerer den dig i at give et elektrisk energistød.
Trinvis indikator for hjertelungeredning	Angiver trinnet i hjertelungeredningscyklussen.
Indikator for registrering af hjertelungeredning	Angiver, at der udføres hjertelungeredning på patienten. (Indikatoren lyser, hvis der udføres hjertelungeredning, og blinker, hvis der ikke udføres hjertelungeredning)

Batteripakke	Anordningens strømkilde (ikke-genopladelig)
USB-port	Port til kopiering af data fra anordningen til et USB-stik.
Elektrodeopbevaringsrum	Til opbevaring af elektroder med aftagelige magnetiske overtræk.

3. Klargøring til brug

3.1 Pakkens standardindhold

Pakken med denne anordning indeholder som standard følgende



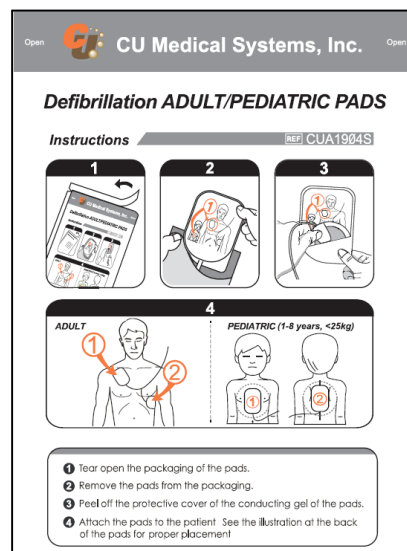
CU-SPR Halvautomatisk ekstern defibrillator



Brugsanvisning



1 batteripakke (til engangsbrug)



1 pakke voksen/pædiatriske elektroder (til engangsbrug)

※ Billeder, som fremgår af dette dokument, kan være forskellige fra den faktiske anordning og dens tilbehør.

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

⚠ ADVARSEL!

- Der må udelukkende anvendes reservedele og tilbehør, der er anbefalet og godkendt CU Medical Systems, Inc., til CU-SPR.
- Brug af reservedele eller tilbehør, der er fremstillet af en tredjepart, kan kompromittere enhedens sikkerhed og ydeevne.
- Eventuel skade, tab eller hændelse, som skyldes brugen af reservedele eller udstyr, der blev leveret af en ikke-autoriseret forhandler, vil ikke blive dækket af CU Medical Systems, Inc.

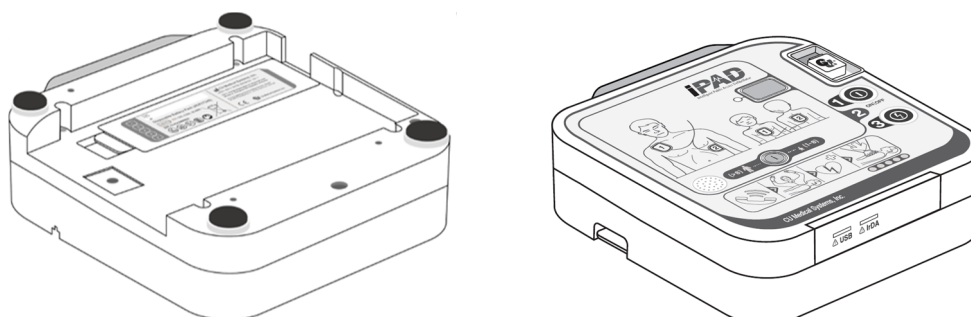
BEMÆRK

- Det anbefales at anskaffe ekstra batteripakker og elektroder.

3.2 Opsætning af CU-SPR

CU-SPR opsættes på følgende måde.

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



Når batteripakken sættes i, lyder et bip i 1 sekund, strømknappen blinker grønt, og anordningen starter en selvtest i henhold til følgende procedure.

- Kontrol af batteriniveau
- Kontrol af elektrodestikforbindelsen
- Kontrol af elektrodernes status
- Kontrol af knapper

For at kontrollere resultatet af selvtesten, skal du se [Kapitel 8: Fejlfinding] i denne brugsanvisning.

- ④ Hvis du har en bæretaske, skal anordningen opbevares sikkert i bæretasken. Hvis du ønsker at købe bæretasken, skal du kontakte os og henvise til [Appendiks B: Reservedele og tilbehør] i denne brugsanvisning.
- ⑤ Værd at huske i forbindelse med opbevaring og vedligeholdelse:
 - Se [Afsnit 6.1: Opbevaring af anordningen] for oplysninger om korrekt opbevaring af anordningen.
 - Under opbevaring af anordningen skal LCD- og LED-statusskærmen kontrolleres periodisk for at sikre, at anordningen er i god stand.
 - CU-SPR skal opbevares i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for førstehjælp.
 - Anordningen skal opbevares et lettilgængeligt sted, hvor LCD-statusskærmen og LED-skærmen kan kontrolleres periodisk, og de tekniske alarmer let kan høres (f.eks. alarm om lavt batteriniveau eller andre problemer med anordningen).
 - Det anbefales ligeledes, at der placeres en nødtelefon i nærheden af anordningens opbevaringssted, så det er let at foretage nødopkald til alarmcentral ved nødsfald.
 - Tilbehøret skal opbevares sammen med anordningen i dennes bæretaske, så det er let og hurtigt tilgængeligt.

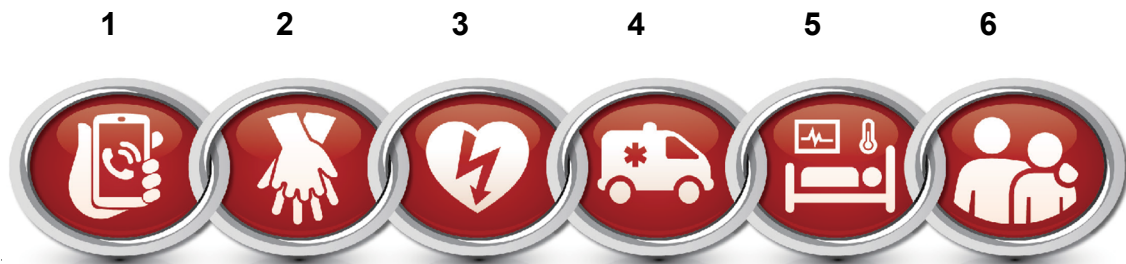
ADVARSEL!

- **Elektromagnetiske forstyrrelser kan påvirke anordningens ydeevne.** Når anordningen er i brug, skal det holdes væk fra apparater, der forårsager elektromagnetiske forstyrrelser. Anordninger, der kan udsende sådanne forstyrrelser, er bl.a. motorer, røntgenudstyr, radiosendere og mobiltelefoner. Se [appendiks F: Elektromagnetisk kompatibilitet] i denne brugsanvisning for yderligere oplysninger.
 - Brugen af andet tilbehør eller andre kabler end det der henvises til i denne brugsanvisning kan øge anordningens elektromagnetiske udledning eller mindske anordningens beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser. Der bør kun anvendes tilbehør og kabler, der er godkendt af producenten, sammen med CU-SPR.
-

4. Sådan bruges CU-SPR

4.1 Overlevelseskæde

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



1. Aktivering af beredskab

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

2. Hjertelungeredning af høj kvalitet

- Udfør hjertelungeredning.

3. Defibrillering.

- **Brug denne anordning (CU-SPR).**

Brugen af denne anordning kan opsummeres til tre trin:

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

Trin 1: Placer elektroderne på patienten.

Trin 2: Tryk på stød-knappen, hvis anordningen beder dig om det.

Trin 3: Udfør hjertelungeredning.

4. Avanceret genoplivning.

5. Pleje efter hjertestop.

6. Gendannelse.

BEMÆRK

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

4.2 Klargøring til defibrillering

① Tænd for anordningen ved at trykke på tænd/sluk-knappen.



Når strømmen sluttes TIL, sker følgende i rækkefølge:

- Lydalarmen afgiver et bip i 1 sekund.
- Tænd/sluk-knappen har grønt lys.
- Selvtests udføres.
- Stemmeinstruktion: "Ring 112 omgående"

Når strømmen er slået til udføres selvtest, efterfulgt af anordningens status.

- Kontrol af elektrodestikforbindelsen
- Kontrol af voksen/pædiatrisk tilstand
- Kontrollér, om elektroderne er brugte
- Kontrol af elektrodernes udløbsdato

For at kontrollere resultatet af selvtestes, skal du se [Kapitel 8: Fejlfinding].

FORSIGTIG!

- Når anordningen tændes, og hvis et X vises på LCD-statusskærmen, og anordningen ikke fungerer, skal du omgående hente en anden defibrillator.
- Hvis der ikke findes en reserveanordning, skal du skynde dig og tage hånd om patienten og udføre hjertelungeredning så hurtigt som muligt.

② Vælg Patient-tilstanden: Voksen/pædiatrisk tilstand

Når elektroderne forbundet til anordningen sker følgende:

- Stemmeinstruktion: "Voksentilstand."

Hvis det er nødvendigt at bruge anordningen i pædiatrisk tilstand, skal du trykke på knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand for at ændre patienttilstanden.

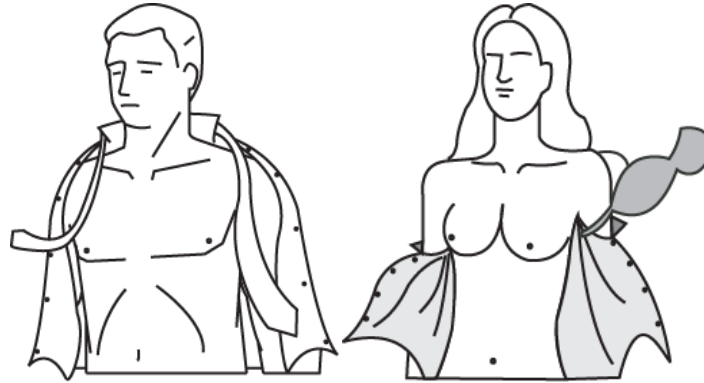
ADVARSEL!

- Hvis knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand trykkes ned under anordningens drift kan det forsinke defibrilleringstiden, da EKG-analysen startes igen. Derfor er det nødvendigt omhyggeligt at vælge voksen/pædiatrisk tilstand før anordningen anvendes.

⚠ FORSIGTIG!

- Når de pædiatriske elektroder sluttes til anordningen fungerer knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand ikke.

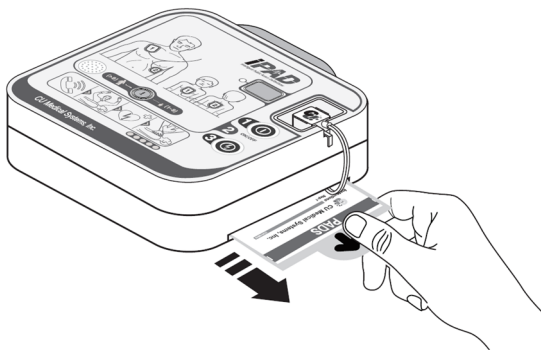
③ Fjern tøjet fra patientens bryst.



⚠ FORSIGTIG!

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

④ Tag pakken med elektroder ud af rummet til opbevaring af elektroder i bunden af anordningen.



⑤ Åbn pakken med elektroder.

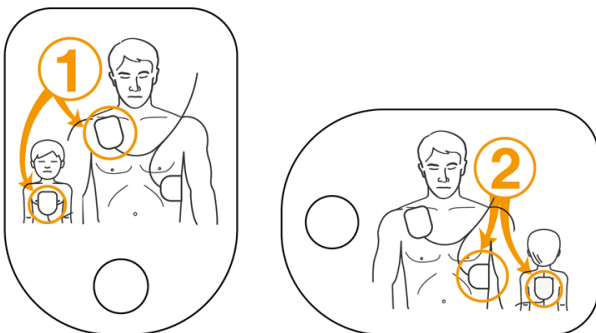


⑥ Tag elektroderne ud af pakken.



⑦ Se billederne på begge elektroder.

Voksen/pædiatriske elektroder



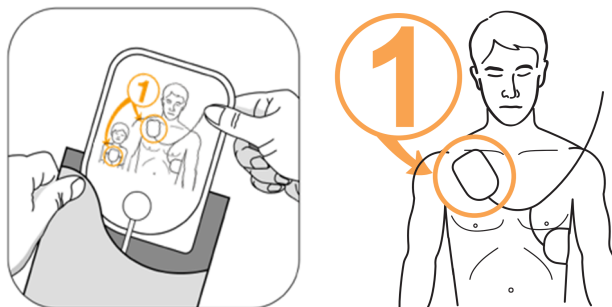
⚠ FORSIGTIG!

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

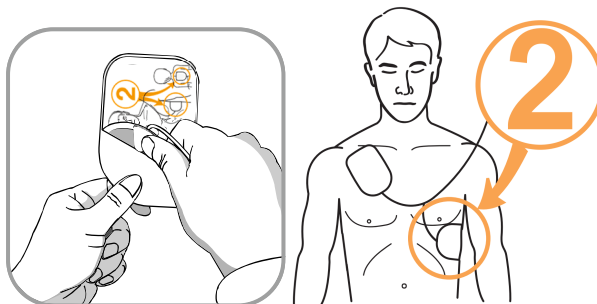
4.3 Defibrilleringsprocedurer ved voksen patient

Trin 1: Placer elektroderne på patienten.

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



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



- ③ Hvis anordningen registrerer forbindelsen med patienten efter elektroderne er placeret, tændes lysene på Rør-ikke-patienten-indikatoren. Følg anordningens stemmeinstruktioner.

Hvis anordningen ikke detekterer patienten gentages stemmeinstruktioner om at forbinde elektroderne til patienten, indtil anordningen registrerer, at elektroderne er placeret.

BEMÆRK

- I en nødsituation med en pædiatrisk patient (1 til 8 år, 10 til 25 kg) skal du følge defibrilleringsproceduren for pædiatriske patienter i denne brugsanvisning.
- Der kan udføres defibrillering, selv om elektroderne er placeret omvendt i forhold til ovennævnte. Hvis elektrodernes placering er byttet om, skal du følge den næste stemmeinstruktion uden at ændre elektrodernes retning. Det er vigtigere, at du påbegynder defibrilleringen så snart som muligt.
- Hvis elektroderne ikke klæber godt, skal du kontrollere, om den klæbende side af elektroderne er tør. Hver elektrode har en klæbende gele. Hvis geleen ikke klæber godt, skal du bruge nye elektroder.

 ADVARSEL!

- Sørg for at patienten ikke ligger på en våd overflade, når defibrilleringen udføres. Hvis patientens hud er våd, skal huden aftørres, inden anordningen bruges.
 - Placer ikke elektroder direkte på en implanteret pacemaker eller cardioverter-defibrillator. Placer elektroderne væk fra implanterede enheder.
 - Frakoble patienten alt medicinsk elektrisk udstyr, som ikke har nogen defibrilleringssikre påsatte dele, når du bruger i-PAD'en.
-

Trin 2: Tryk på stød-knappen, hvis stemmen beder dig om det.

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

 ADVARSEL!

- Du må ikke flytte eller røre ved patienten under EKG-analysen. Kontakt med patienten mens dennes EKG analyseres kan medføre fejl i EKG-analysen.
-

Hvis patienten har behov for defibrillering, gør anordningen følgende:

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

 FORSIGTIG!

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

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



Anordningen fortæller, at der er brug for elektrisk stød, og beder dig om at holde afstand til patienten.

- Uafbrudt bip, mens stød-knappen blinker orange.
- Anordningen beder dig om at trykke på knappen Stød, der blinker orange.

Tryk på knappen Stød indenfor 15 sekunder.

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

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

Hvis der ikke trykkes på knappen Stød inden for 15 sekunder, fungerer anordningen som følger:

- Stemmeinstruktioner: "Der er ikke trykket på knappen Stød."
- Lyset i knappen Stød er slukket.
- Intern afladning

Anordningen giver derefter instruktioner i hjertelungeredning.

⚠ ADVARSEL!

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

⚠ FORSIGTIG!

- Mens EKG'et analyseres skal du holde patienten i ro og sørge for at minimere bevægelserne omkring patienten. Rør ikke ved patienten og elektroderne, mens Rør-ikke-patienten-indikatoren er tændt. Elektrisk støj (interferens) kan forsinke EKG-analysen.
- Som en sikkerhedsforanstaltning leverer anordningen ikke noget stød, før der trykkes på den blinkende STØDE-knap. Hvis der ikke trykkes på STØDE-knappen inden for 15 sekunder fra stemmen har givet instruktionen om at trykke på STØDE-knappen, aflader anordningen sig selv (aflader stødenergien til anordningens interne ladning) og beder dig om at sikre, at der er blevet

ringet efter ambulancehjælp. Anordningen vil derefter bede dig om at begynde hjertelungeredning.

- Under defibrilleringen skal andet elektrisk medicinsk udstyr, der ikke har defibrilleringssikre påsatte dele, kobles fra patienten.
- Hvis der opstår en fejl på anordningen under en redning, vil den bede dig hente en anden defibrillator, og starte stemmeinstruktionen for hjertelungeredning. Sørg for, at der udføres hjertelungeredning, indtil den nye hjertestarter er klar til brug.

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

- Anordningen fortæller, at patienten ikke har brug for et defibrillingsstød, og at du gerne må røre patienten.
- Indikatoren for hjertelungeredningstrinnet og detektion lyser.
- Stemmeinstruktionen for hjertelungeredning begynder.

Trin 3: Udfør hjertelungeredning.

Udfør hjertelungeredning, når CU-SPR beder dig gøre det.

CU-SPR giver som standard stemmeinstruktion for hjertelungeredning i pausen til hjertelungeredning, efter der er afgivet stød.

Hvis anordningen detekterer hjertelungeredningen, fungerer anordningen som følger:

- Stemmeinstruktioner: "Fortsæt hjertemassage"
- Indikator for registrering af hjertelungeredning tændes.

⚠ FORSIGTIG!

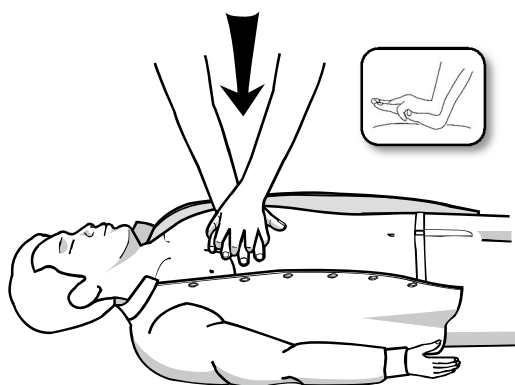
- Hvis anordningen ikke detekterer hjertelungeredningen, fungerer anordningen som følger:
 - Stemmeinstruktioner: "Udfør hjertelungeredning nu."
 - Indikator for registrering af hjertelungeredning blinker.
-

Se nedenfor for flere oplysninger om hjertelungeredning.

[Hjertelungeredningsmetode]

1. Trykpunkt

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



2. Trykhastighed og -dybde

Tryk brystet mindst 5 cm ned med en frekvens på mindst 100~120 tryk pr. minut.

Voksne patienter: Udfør brystkompression med en hastighed på 100 til 120/min og til mindst 5 cm (2 tommer) for en almindelig voksen. Undgå for store brystkompressionsdybder (ikke mere end 6 cm [2,4 tommer]).

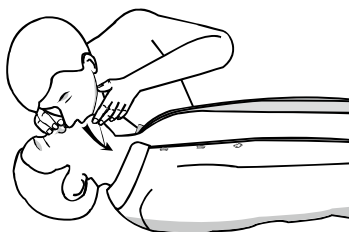
Pædiatriske patienter: For spædbørn og børn er det rimeligt, at redderne udfører brystkompressioner, der trykker brystet ned med mindst en tredjedel af brystets anterior-posterior diameter, hvilket svarer til ca. 4 cm (1,5 tommer) hos spædbørn og 5 cm (2 tommer) hos børn. Når børn kommer i puberteten er det rimeligt at udføre kompressionen i samme dybde som for voksne på mindst 5 cm, men ikke over 6 cm.

3. Åbning af luftvejene

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

4. Ventilationsmetode

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



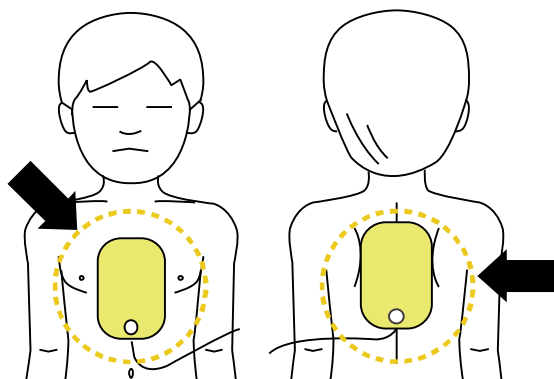
⚠ FORSIGTIG!

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

BEMÆRK

- Hvis du ikke er blevet uddannet i hjertelungeredning, skal du kun udføre hjertemassage eller følge vejledningen fra alarmcentralens personale via telefonen.
- Hvis du er uddannet i hjertelungeredning og kan give kunstigt åndedræt, skal du give både hjertemassage og kunstigt åndedræt.

4.4 Defibrilleringsprocedurer ved pædiatrisk patient



Når patienten (ældre end 1 år og yngre end 8 år, med en vægt på over 10 kg men under 25 kg) er pædiatrisk, kan defibrillering udføres med de pædiatriske elektroder. Når de pædiatriske elektroder sluttes til anordningen indstilles anordningen automatisk til pædiatrisk tilstand, uanset om den vælges med knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand.

Når anordningen er i pædiatrisk tilstand,

- er de pædiatriske elektroder forbundet til anordningen.
- Knappen til Valg af voksen/pædiatrisk tilstand er indstillet til pædiatrisk tilstand, med brug af de voksne/pædiatriske elektroder.

CU-SPR indstiller automatisk defibrilleringens energiudladning til 50 J og giver vejledning vedrørende pædiatrisk hjertelungeredning.

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

ADVARSEL!

- Anvend ikke pædiatriske elektroder til en voksen patient (over 25 kg eller 8 år)
-

FORSIGTIG!

- Den elektriske stødenergi ændres automatisk til voksen-tilstand (150/200J) ved elektroder til voksne, og pædiatrisk tilstand (50J) ved pædiatriske elektroder. For at give hurtig pleje anbefales det at kontrollere, at de korrekte elektroder er koblet til.
-

Hvis anordningen har registreret den pædiatriske patient, skal du følge anordningens stemmeinstruktioner.

Hvis du ikke er sikker på den nøjagtige vægt eller alder, må du ikke forsinke behandlingen,

- Brug knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand til at vælge voksen tilstand, og brug de voksne/pædiatriske elektroder.

BEMÆRK

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

5. Efter brug af CU-SPR

5.1 Vedligeholdelse efter hver brug

- Kontroller anordningen for tegn på skade eller kontaminering.
- Hvis anordningen er kontamineret med snavs, kan du finde oplysninger om, hvordan den rengøres, i afsnit 6.2.3.
- Udfør en test af isætning af batteri. Se Afsnit [8.1: Selvtests] for proceduren.



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

- Bortskaf de brugte elektroder på korrekt vis. Læg en ny pakke med defibrillatorelektroder i rummet til opbevaring af elektroder. Kontroller, at elektroderne ikke har overskredet udløbsdatoen.

Der bruges elektroder til engangsbrug til CU-SPR. De må ikke genbruges. Se afsnit [6.2.2: Udskiftning af forbrugsmaterialer] om, hvordan elektroderne udskiftes.

ADVARSEL!

- Du bør kun bruge de defibrillatorelektroder, der medfølger, og som anbefales af producenten.
- Åbn ikke pakken med elektroder, før umiddelbart inden brug. Da klæbematerialet på elektroderne begynder at tørre ud, så snart pakken åbnes, vil elektroderne muligvis ikke være brugbare uanset udløbsdatoen.
- CU Medical Systems, Inc. er ikke ansvarlig for eventuel skade, tab eller hændelse, som skyldes genbrugen af defibrillatorelektroder.

5.2 Lagring og overførsel af behandlingsdata

5.2.1 Anordningens brug

Anordningen gemmer automatisk følgende behandlingsdata:

- EKG-data
- Oplysninger om brug

Behandlingsdata registreres automatisk i den interne hukommelse. Disse data slettes ikke, selv om anordningen slukkes. De registrerede behandlingsdata kan overføres til et USB-medie.

⚠ FORSIGTIG!

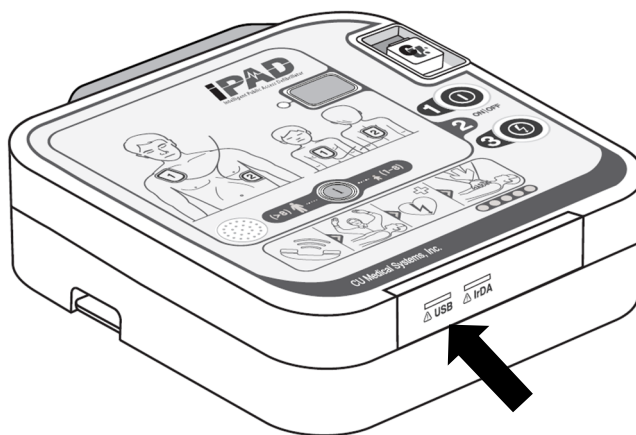
- CU-SPR-hjertestarteren opbevarer data for de 5 seneste behandlingsaktion, og den kan lagre op til 3 timers EKG-data for hver redningsaktion. EKG-data efter 3 timer vil ikke blive registreret.
- Når anordningen er blevet anvendt mere end 5 gange, sletter det de ældste behandlingsdata for at gøre plads til data fra en ny behandlingsaktion. Det anbefales, at gemme behandlingsdata efter hver anvendelse af anordningen.
- Hvis batteripakken fjernes, mens anordningen er i brug, kan behandlingsdata ikke registreres korrekt. Hvis du ønsker at fjerne batteripakken, skal du slukke anordningen ved at trykke på tænd/sluk-knappen, før du tager batteripakken ud.
- Skub ikke batterienheden ud, mens anordningen kører. Det vil medføre, at resultatet af datalagring ikke er korrekt. Skub kun batterienheden ud i standby-tilstand

5.2.2 Overførsel af behandlingsdata

Behandlingsdataene kan overføres via et USB-stik. Alle behandlingsdata for alle patienter, der registreres på anordningen, overføres kun med USB-metoden

1. Kopiering af behandlingsdata ved hjælp af USB

- ① Indsæt et USB-stik i anordningens USB-port.
- ② Når der trykkes på knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) i mere end et sekund i standby-tilstand, skifter tilstanden til administratortilstand med stemmeguide.



Hvis der er behandlingsdata i anordningens interne hukommelse:

- Anordningen oplyser dig om antallet af behandlingsdata med stemmeinstruktioner. Derefter starter anordningen kopieringen af behandlingsdata til USB-stikket med stemmekommandoen Starter kopi.

- Når kopieringen af behandlingsdataene er færdig, slukker anordningen automatisk efter der lyder et enkelt bip.

Hvis der ikke er behandlingsdata i anordningens interne hukommelse:

- Anordningen oplyser dig om, at der ikke er nogen behandlingsdata med stemmeinstruktioner.

BEMÆRK

- Hvis behandlingsdataene ikke overføres til USB-stikket lyder en bip-lyd 3 gange, og strømmen slås fra.
- USB-lager understøtter FAT32-format.
- Brug de USB-stik, som vores virksomhed garanterer. Hvis du bruger et USB-stik, som ikke leveres af vores virksomhed, kan vi ikke garantere, at dataene overføres korrekt.

Kontakt CU Medical Systems, Inc. eller deres autoriserede repræsentanter for flere oplysninger om overførsel af behandlingsdata.

5.3 Indstilling af anordningen

5.3.1 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning

Standardindstillingen for hjertelungeredning på CU-SPR-hjertestarteren er 5 cyklusser med 30 kompressioner på brystet og 2 pust i overensstemmelse med AHA's (American Heart Association)/European Resuscitation Council (ERC) retningslinjerne for hjertelungeredning. Indstillingerne kan dog tilpasses.

Du kan indstille følgende:

- Antal tryk ved hjertemassage
- Antal åndedrag
- Antal cyklusser
- Antal tryk pr. minut
- Valg af detaljeret vejledning

5.3.2 Indstilling af vejledning i hjertelungeredning

- ① Når der trykkes på Stød-knappen og knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) i mindst 1 sekund i standby-tilstand, skifter tilstanden til administratortilstand med stemmeguide.
- ② Anordningen giver et resume (det samlede antal timer for seneste anvendelse af anordningen og antallet af afgivne elektriske stød).

- ③ Når du bliver bedt om at indstille vejledningen i hjertelungeredning, skal du trykke på knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) for at skifte til tilstanden for indstilling af vejledning i hjertelungeredning.

- ④ Når du bliver bedt om at indtaste en adgangskode, skal du indtaste den indstillede adgangskode.

BEMÆRK

- Adgangskode: tryk på følgende knapper i rækkefølge:

Knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) → Knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) → Stød-knappen → Knappen til Valg af Voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) → Stød-knappen → Stød-knappen



- ⑤ Stemmen informerer om den aktuelle indstilling for vejledning i hjertelungeredning.
- ⑥ Tryk på stød-knappen for at ændre indstillingen, eller tryk på knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) for at fortsætte til næste trin.
- ⑦ Indstillingerne kan derefter ændres i følgende rækkefølge: Antal brystkompressioner, antal indblæsninger, kompressionsinterval, pausetid og valg af detaljeret vejledning. Se [tabel 1] Indstillingsmuligheder for vejledning i hjertelungeredning nedenfor.
- ⑧ Når indstillingen er gennemført, giver stemmeguiden dig oplysninger om den indstillede vejledning i hjertelungeredning, som kan gemmes eller annulleres.
- ⑨ Tryk på knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap) for at gemme eller på stød-knappen for at annullere i henhold til stemmeinstruktionerne.
- ⑩ Når vejledningen i hjertelungeredning enten gemmes eller annulleres, slukkes anordningen automatisk.

[Tabel 1] Indstillingsmuligheder for vejledning i hjertelungeredning

Antal	Indstillingsmulighed	Interval	Enhed	Standard	Beskrivelse
1	Antal tryk ved hjertemassage	15, 30	15	30	Tryk 30 gange.
2	Antal åndedrag	0 til 2	1	2	Foretag 2 indblæsninger.

3	Antal cyklusser	2 til 10	1	5	Udfør 5 cyklusser med hjertemassage og kunstigt åndedræt.
4	Tryk pr. minut	100 til 120	5	100	Tryk på brystet med en hastighed på 100 tryk pr. minut.
5	Pause i hjertelungere dning gang	30 til 180 sek.	30 sek.	120 sek.	Hold pause i 120 sekunder (2 minutter).
6	Valg af detaljeret vejledning	Til/fra	-	Til	Slår detaljerede stemmeinstruktioner TIL eller FRA for hjertemassage og respiration under udførelsen af hjertelungeredning.

BEMÆRK

- Hvis valg af detaljeret vejledning er slået FRA, og antallet af indblæsninger er indstillet til 0, giver CU-SPR kun vejledning i hjertemassage i 2 minutter. Efter 2 minutter analyserer CU-SPR automatisk patientens EKG igen.
- Antallet af tryk ved hjertemassage ved hjertelungeredning kan kun indstilles i tilstanden Barn. I tilstanden Voksen er antallet af tryk ved hjertemassage fastsat til 30 uanset indstillingen af antal tryk ved hjertemassage.
- Standard vejledning i hjertelungeredningsindstillinger og -funktioner kan variere afhængigt af kundens præferencer. Indstillinger af hjertelungeredning omfatter muligheder for stemmevejledning, lydløs funktion samt muligheder for kompressioner.

6. Vedligeholdelse

6.1 Opbevaring af anordningen

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

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

- **Opbevaringsforhold**

Anordningen opbevares sammen med defibrillatorelektroderne og batteripakken er sat i, så anordningen er klar til brug ved en nødsituation

Temperatur: 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F)

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

- **Transportmiljø**

Kun anordningen, ingen defibrillatorelektroder og ingen batteripakke medfølger

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

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

- Anordningen må ikke opbevares i områder, der er udsat for direkte sollys.
- Anordningen må ikke opbevares i områder med meget vekslende temperatur.
- Anordningen må ikke opbevares i nærheden af varmekilder.
- Anordningen må ikke opbevares i områder med højt vibrationsniveau (som overstiger det amerikanske forsvars standarder for vejtransport og mindstekrav til helikoptere, MIL-STD-810G metode 514.5C).
- Anordningen må ikke betjenes eller opbevares i miljøer med høj koncentration af brændbar gas eller anæstetika.
- Anordningen må ikke betjenes eller opbevares i områder med høj støvkonzentration.
- Åbning af anordningen i forbindelse med servicering må kun udføres af personale, der er autoriseret af producenten. Der er ingen dele, der kan betjenes af brugere, indvendigt i anordningen.
- Ethvert forsøg på at åbne enheden uden autorisation vil ophæve garantien med øjeblikkelig virkning, uanset garantiperioden.
- CU Medical Systems, Inc. er ikke ansvarlig for eventuel skade, tab eller hændelse, som skyldes brugen af en enhed, der er blevet åbnet af ikke-autoriseret personale.

6.2 Vedligeholdelse

6.2.1 Inspektion af anordningen

CU-SPR har en selvtestfunktion. Anordningen udfører en selvtest, så snart batteriet sættes i, slukker sig selv, når testen er udført og aktiveres periodevis for at udføre daglig, ugentlig og månedlig selvtest. Selvtest ved isætning af batteri kan aktiveres, ved at batteripakken tages ud og sættes i igen. Se [Afsnit 8.1: Selvtest] for yderligere oplysninger.

FORSIGTIG!

- Efterse dagligt CU-SPR-hjertestarten for at sikre, at den altid er klar til en nødsituation. Kontroller den aktuelle status for anordningen, batteriet og elektroderne, som vises på LCD- og LED-statusskærmen.
- Se [Afsnit 8.2: Anordningens status] for oplysninger om LCD- og LED-statusskærmene.

6.2.2 Udskiftning af forbrugsmaterialer

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

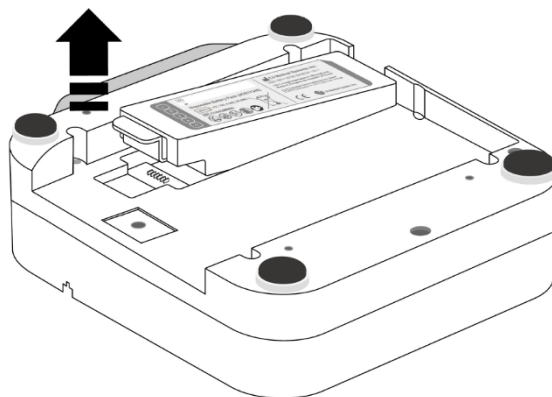
Batteripakke til engangsbrug

Udskiftning af engangsbatteripakke

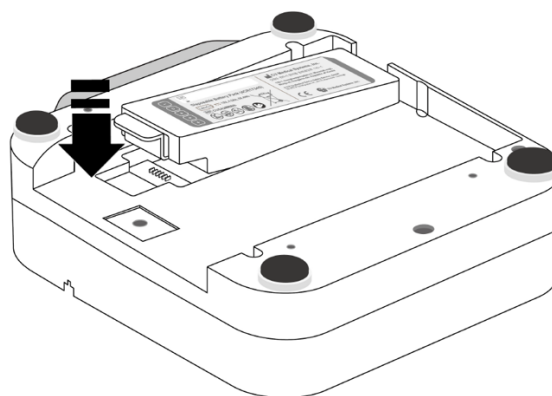
- Udskift batteripakken, når batteriniveauet bliver lavt. Se [kapitel 8: Fejlfinding] om, hvordan du kan kontrollere batteriets status.
- Bortskaf tomme batteripakker i overensstemmelse med den lokale miljølovgivning.
- Brug kun batteripakker, der anbefales og leveres af producenten.
- Batteripakken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

Udskiftning af engangsbatteripakke

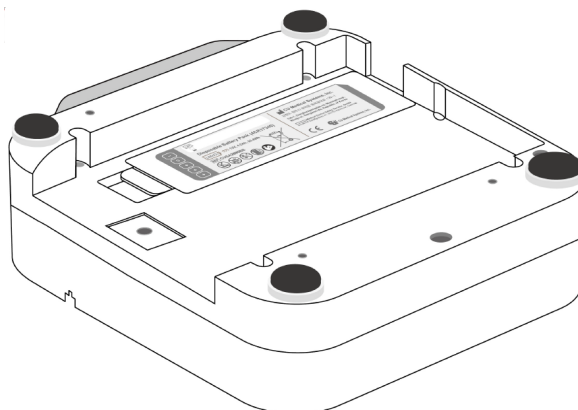
1. Fjern den afladede batterianordning ved at trække den ud, mens du trykker på låsen i bunden af anordningen. Se figuren nedenfor.



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



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



⚠ FORSIGTIG!

• Forsigtighedsanvisninger for batteripakke

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

Udskiftning af elektroderne

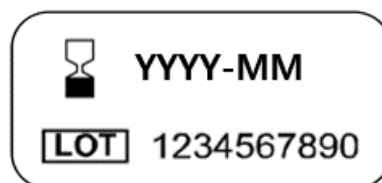
- **Kontrollér dagligt elektrodernes status på LCD- og LED-statusskærmen.** Brug ikke elektroder, der har overskredet deres udløbsdato.
- Kontroller, om elektrodepakningen er beskadiget.
- Kontroller ledningen uden for indpakningen for eventuelle defekter.
- Kun elektroder, der leveres af producenten,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

Udskiftning af elektroder

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

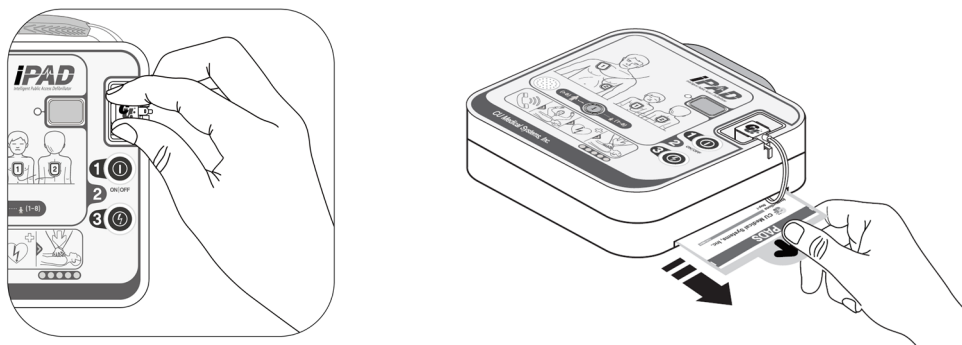


Udløbsdatoen er angivet til venstre for etiketten "Multifunction Defibrillation ADULT PADS" på elektrodepakningen.

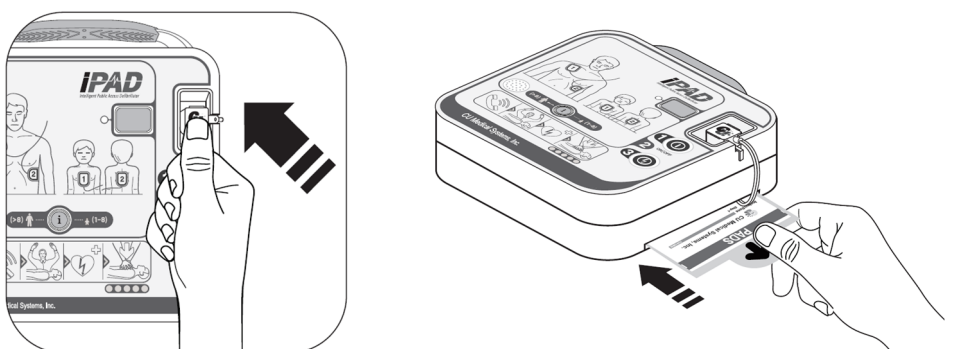


Udløbsdatoen er angivet på følgende måde:
AAAA-MM
AAAA – År
MM – Måned

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



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



6.2.3 Rengøring af CU-SPR

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

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

 FORSIGTIG!

- Hvis der tilsluttes udløbne eller brugte elektroder, skal de udskiftes med de nye. Hvis elektroderne ikke er tilsluttet korrekt, kan det føre til, at batteriet opbruges hurtigere.
 - Anordningen eller tilbehørsdelene må ikke nedsænkes i væske.
 - Pas på, at der ikke kommer nogen form for væske ind i anordningen.
 - Hvis anordningen nedsænkes i væske, skal du omgående kontakte producenten eller producentens autoriserede servicecenter.
 - Hvis der bruges for stor kraft eller belastning under rengøring af anordningen, kan det blive beskadiget.
 - Der må ikke bruges acetonebaserede stærke rensemidler eller slibende middel ved rengøring af anordningen.
 - Brug ikke et rengøringsmiddel, der indeholder slibende ingredienser.
 - CU-SPR må ikke steriliseres.
-

7. Bortskaffelse

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

8. Fejlfinding

8.1 Selvtests

Følgende tabel viser de selvtest, som anordningen udfører.

Selvtesttype	Beskrivelse
Test ved isætning af batteri	Køres, når batterianordningen sættes i anordningen. Udfører denne test: • Før anordningen er taget i brug • Ved geninstallation efter hver anvendelse • Når batteriet udskiftes • Når anordningen mistænkes at være beskadiget FORSIGTIG! Kør ikke denne test, når du skal til at bruge anordningen til behandling af en person med pludseligt opstået hjertestop, da denne test tager tid (ca. 20 sekunder). Ud over test af dets interne systemer udfører anordningen også test af følgende under denne selvtest: • Stød-knappen og knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand – tryk på de enkelte knapper, når du bliver bedt om det • Status for defibrillatorelektroderne – Anordningen tester forbindelsesstatussen (om de er tilsluttet eller ej) og defibrillatorelektrodernes udløbsdato. Hvis der ikke registreres  nogen fejl, vises på LCD-statusskærmen. Hvis der er registreret  en fejl, vises på LCD-statusskærmen, og LED-statusskærmen blinker rødt.
Selvtesttype	Beskrivelse
Test ved TÆND	Anordningen udfører en fejlfindingsselvtest, når der trykkes på tænd/sluk-knappen
Test under brug	Anordningen overvåger sig selv i realtid, mens det er i brug.
Periodisk fejlfindingsselvtest	Denne anordning udfører fejlfindingsselvtest dagligt, ugentligt og månedligt. De periodiske selvtest kontrollerer vigtige funktioner på anordningen, som f.eks. batteristatus, elektrodestatus og interne kredsløb.

Hvis anordningen ved en fejl ikke udfører en selvtest under brug og ikke kan defibrillere, vil den bede dig om at udskifte anordningen og starter derefter stemmevejledningen i hjertelungeredning. For at kontrollere fejlen på anordningen, skal du kontrollere anordningens LCD- og LED-statusskærm. For yderligere oplysninger henvises der til [8.3 Fejlfinding].

FORSIGTIG!

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

8.2 Anordningens status

Anordningens status angives af følgende:

8.2.1 LCD-statusskærm

Indikator		Betydning	Bemærkning
LCD-statusskærm Brug af anordningen		Anordningen fungerer normalt.	
LCD-statusskærm Brug af anordningen		Anordningen har en fejl.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Batteriet er fuldt opladet.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Der er mindre end halvdelen af batteristrømmen tilbage.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Der er mindre end en fjerdedel af batteristrømmen tilbage.	
Batterisymbolet i LCD-statusskærmen blinker.		Der er mindre end 15% af batteristrømmen tilbage.	
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau		Batteriniveauet er lavt.	
LCD-statusskærm Elektrodernes status		Elektrodernes udløbsdato er om over 3 måneder.	
LCD-statusskærm Elektrodernes status		Elektroderne udløber inden for 3 måneder.	
LCD-statusskærm Elektrodernes status		Elektroderne er brugte eller udløbne.	

8.2.2 Status-LED

Indikator	Betydning	Bemærkning
Grønt lys	Anordningen fungerer normalt.	
Gult lys	Anbefaler at udskifte batteriet med et nyt. Elektroderne udløber inden for 3 måneder.	
Rødt lys	Systemfejl	
	Lavt batteriniveau	
	Elektroderne er udløbet.	
	Elektroderne er brugte.	
	Der er et problem med elektroderne. Elektrodestikket er frakoblet.	

8.2.3 Andre indikatorer

Indikator	Betydning	Bemærkning
Rør-ikke-patienten-indikator: Fra	Du må gerne røre patienten.	
Rør-ikke-patienten-indikator: Lys	Du må ikke røre patienten.	
Trin til hjertelungeredning og detektionsindikator: Lys	Der udføres hjertelungeredning.	
Trin til hjertelungeredning og detektionsindikator: Blinker	Der udføres ikke hjertelungeredning, eller den udføres ikke korrekt.	
Stød-knap: Blinker orange	Anordningen er klar til at afgive et defibrillationsstød. Tryk på stød-knappen for at afgive et stød.	

8.3 Fejlfinding

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

8.3.1 Fejlfinding mens anordningen er i brug

8.3.1.1 LCD-statusskærm

Indikator		Betydning	Løsning
LCD-statusskærm Brug af anordningen		Der er opstået en fejl i anordningen.	Udskift omgående hjertestarteren, og udfør hjertelungeredning, hvis det er relevant.
Batterisymbolet i LCD-statusskærm blinker		Der er mindre end 15% af batteristrømmen tilbage.	Anbefaler at udskifte batteriet med et nyt.
LCD-statusskærm Batteriniveau Indikator		Batteriniveauet er lavt.	Udskift batteriet med et nyt.
LCD-statusskærm Elektrodernes status		Elektroderne er udløbet. Elektroderne er blevet brugt. Der er et problem med elektroderne.	Udskift elektroderne med nye.

8.3.1.2 Status-LED

Indikator	Betydning	Løsning
Rødt lys tændes	Systemfejl	Udskift omgående hjertestarteren, og udfør hjertelungeredning, hvis det er relevant.
	Lavt batteriniveau	Udskift batteriet med et nyt.
	Elektroderne er udløbet. Elektroderne er brugte. Der er et problem med elektroderne.	Udskift elektroderne med nye.
	Elektrodestikket er frakoblet.	Sørg for, at elektrodestikket er tilsluttet korrekt.

8.3.1.3 Talemædelelser

Indikator	Betydning	Løsning
Stemmebesked: "Lavt batteriniveau", "Udskift batteriet med et nyt."	Batteriniveauet er lavt.	Udskift batteriet med et nyt.
Stemmebesked:	Elektrodestikket er taget ud	Sørg for, at

"Sæt elektrodestikket i anordningen."		elektrodestikket er tilsluttet korrekt.
Stemmebesked: "Brugte elektroder" "Udskift elektroderne med nye"	Elektroderne er blevet brugt tidligere.	Udskift elektroderne med nye.
Stemmebesked: "Elektrodernes udløbsdato er overskredet", "Udskift elektroderne med nye"	Elektroderne er udløbet.	Udskift elektroderne med nye.
Stemmebesked: "Tryk elektroderne hårdt mod patientens bare hud"	Elektroden sidder ikke ordentlig fast på patientens hud.	Kontroller, om elektroden sidder ordentlig fast på patientens hud.
Stemmebesked: "Der er ikke afgivet stød"	Elektroden er sidder ikke ordentlig fast på patientens hud.	Tryk elektroderne hårdt mod patientens hud. Barber brystbehåring af, eller aftør fugt, hvis det er nødvendigt, før elektroderne fastgøres.

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

8.3.2 Fejlfinding mens anordningen ikke er i brug(Standby-tilstand)

8.3.2.1 LCD-statusskærm

Status-LED	Betydning	Løsning
LCD-statusskærm Brug af anordningen 	Systemfejl	Udskift omgående hjertestarteren, og udfør hjertelungeredning, hvis det er relevant.
Batterisymbolet i LCD-statusskærmen blinker. 	Der er mindre end 15% af batteristrømmen tilbage.	Anbefaler at udskifte batteriet med et nyt.
LCD-statusskærm Indikator for batteriniveau 	Batteriniveauet er lavt.	Udskift batteriet med et nyt.
LCD-statusskærm Elektrodernes status 	Elektroderne er udløbet. Elektroderne er blevet brugt. Der er et problem med elektroderne.	Udskift elektroderne med nye.

8.3.1.2 Status-LED

Indikator	Betydning	Løsning
Rødt lys blinker	Systemfejl	Udskift omgående hjertestarteren, og udfør hjertelungeredning, hvis det er relevant.
	Lavt batteriniveau	Udskift batteriet med et nyt.
	Elektroderne er udløbet.	Udskift elektroderne med nye.
	Elektroderne er brugte.	
	Der er et problem med elektroderne.	
	Elektrodestikket er frakoblet.	Sørg for, at elektrodestikket er tilsluttet korrekt.

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

9. Service på anordningen

Anordningens garanti

Anordningens navn		Modelnavn	
Købsnavn		Serienr.	
Distributør		Ansvarlig person	

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

Batteriets holdbarhed

- Batteriets holdbarhed er på op til 5 år fra produktionsdatoen, når det opbevares i henhold til instruktionerne i dette dokument og endnu ikke er blevet indsat i enheden
- Batteriforringelse kan forekomme efter 3 års opbevaring, hvilke muligvis kan forkorte batteripakkens standbytid.

Standbytid (f.eks. efter indsætning af batteripakken)

- Hvis batteripakken opbevares og vedligeholdes i henhold til instruktionerne i dette dokument og ikke bruges, vil en batteripakke med lang levetid fungere i op til 5 år i standbytilstand. En standard batteripakke vil fungere i op til 2 år. Standardlevetiden begynder fra den oprindelige indsætning i enheden.
- Når enheden tændes, vil standardlevetiden for batteripakken falde i henhold til brugshistorikken.

Garanti for batteripakken

- Batteripakkens garanti vil blive æret i henhold til fremstillingsdatoen eller købsdatoen, som fremgår af fakturaen. Garantien for batteripakken med lang levetid er 5 år, og garantien for batteripakken med standard levetid er 2 år.

For oplysninger om andre garantier, der ikke er specificeret, eller som fremstår uklare i dette dokument, f.eks. delvis garanti, bedes du kontakte os.

Garantifraskrivelse

Følgende medfører, at denne garanti annulleres:

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

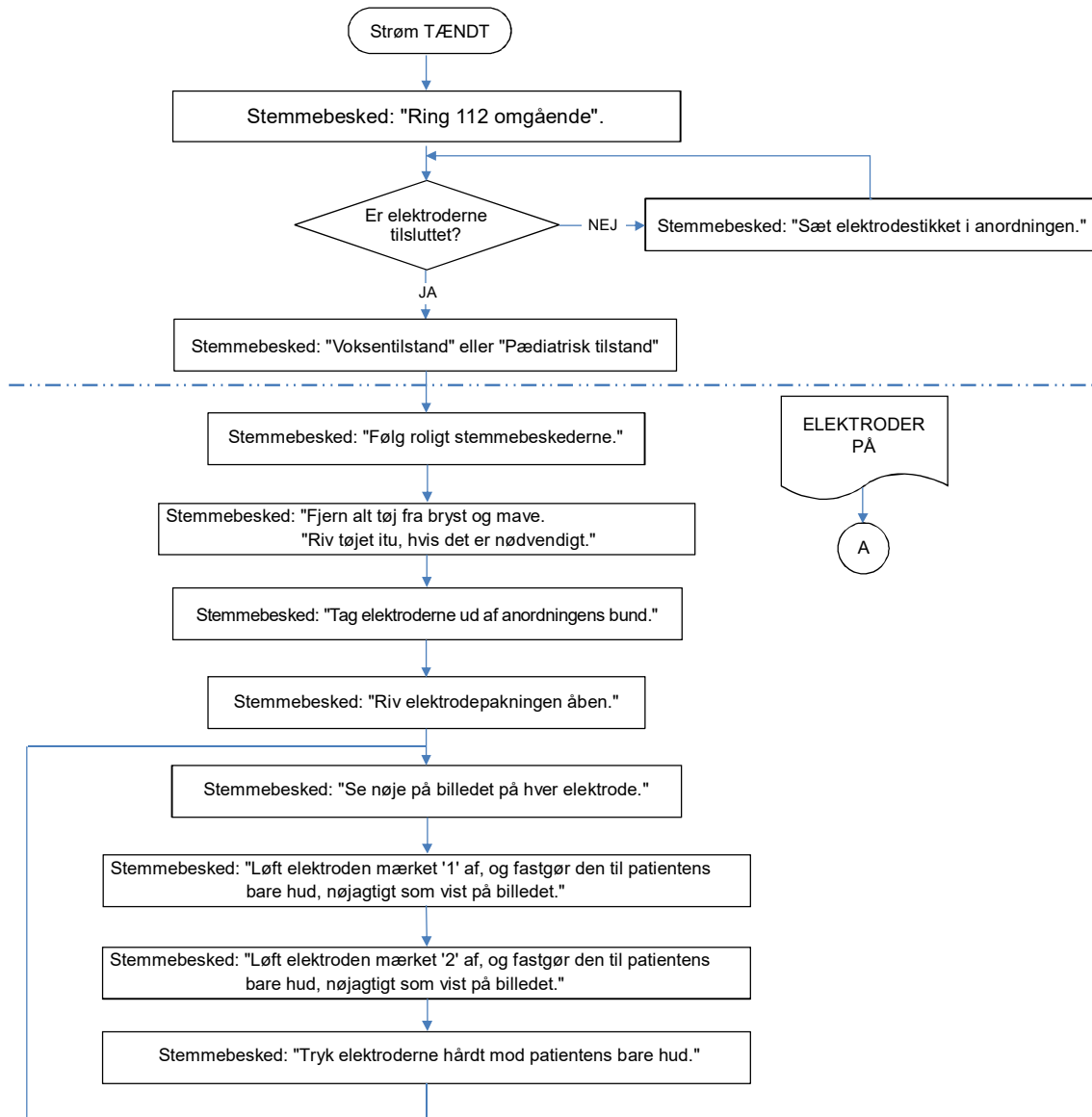
Service

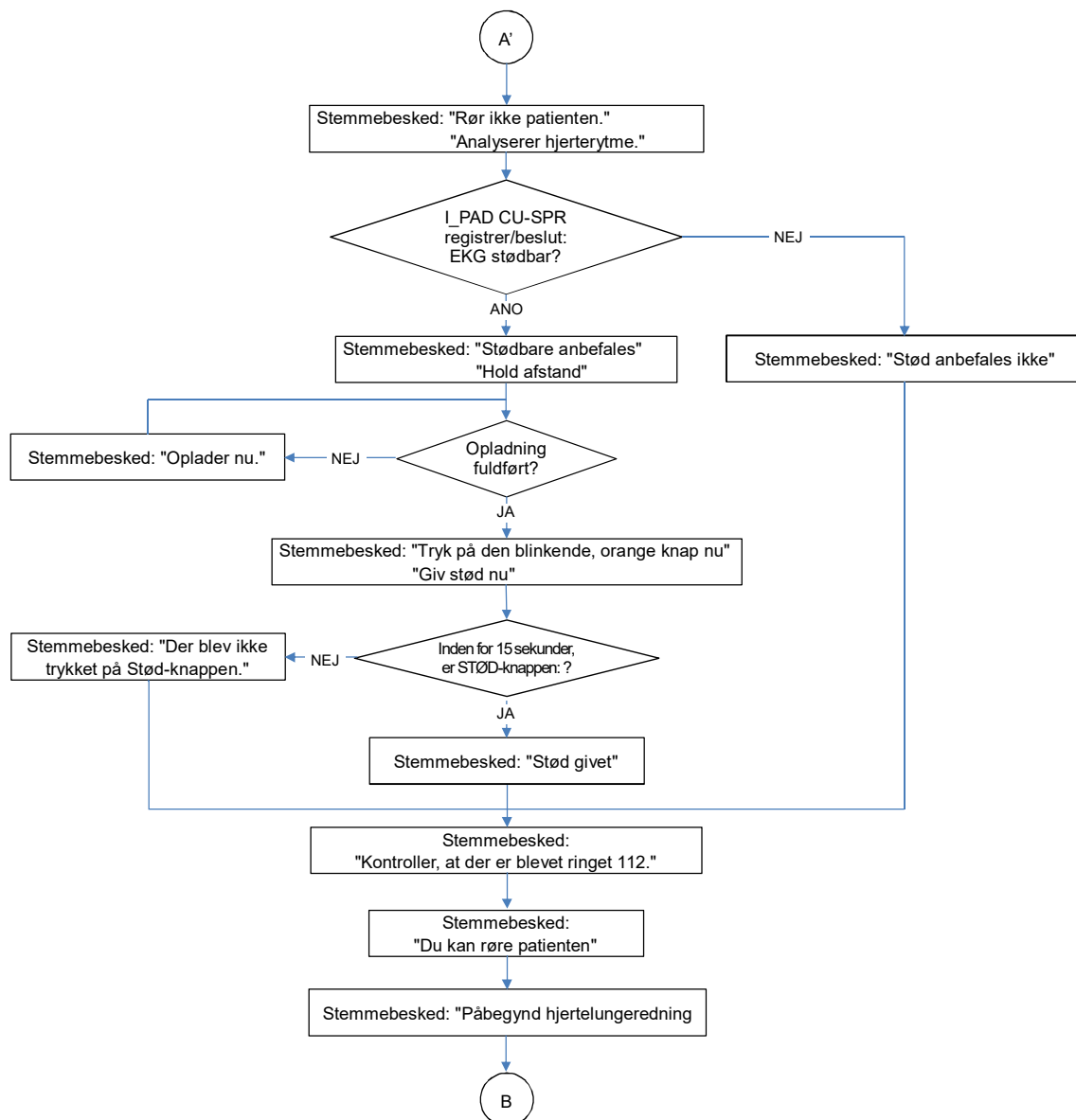
- CU-SPR må kun serviceres af autoriseret personale.
- CU-SPR serviceres gratis i garantiperioden. Efter garantiperioden dækkes omkostninger til materialer og service af brugeren.
- Når CU-SPR ikke fungerer korrekt, skal den omgående indleveres til service hos et autoriseret servicecenter.
- Udfyld følgende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

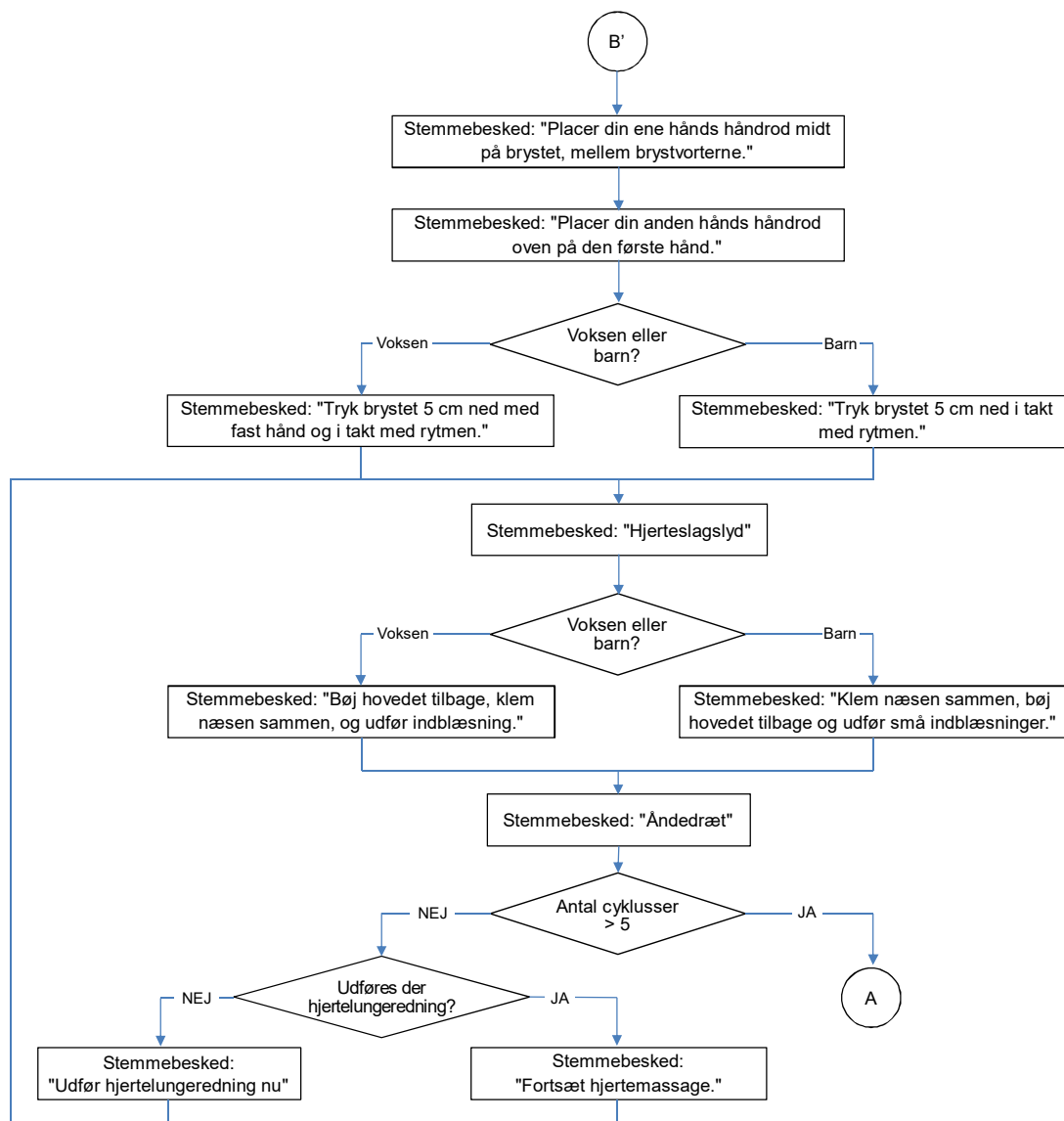
Anordningens klassificering		Halvautomatisk ekstern defibrillator	
Anordningens navn			Modelnummer
Serienummer			Købsdato
Salgsrepræsentant			
Brugeroplysninger	Navn		
	Adresse		
	Kontakt nr.		
Kort beskrivelse af problemet			

Appendiks

A . Redningsprotokol







B . Reservedele og tilbehør

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

B.1 Standardtilbehør		
Navn	Artikelnummer	Ordrenummer
Voksen/pædiatriske elektroder (til engangsbrug)	CUA1904S	SPR-OA06
Batteripakke til engangsbrug (lang levetid)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Brugsanvisning	SPR-OPM-DK-01	-
B.2 Ekstraudstyr		
Elektroder til børn (til engangsbrug)	CUA1102S	SP1-OA05
Transporttaske (avanceret)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Transporttaske (basis)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Transporttaske (stof)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Engangsbatteripakke (standard)	CUSA2006BS	SPR-OA02
USB-lager	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Andre muligheder		
Forsegling: IEC 60529:IP68 (Grundlæggende funktion: IP:66) [Meddelelse om beskyttelsesgrad] • Anordningen er stænk-, vand- og støvafvisende, og den er blevet testet under kontrollerede laboratorieforhold med en IP68-klassificering i henhold til IEC-standard 60529 (maksimal dybde på 1 meter i op til 40 minutter). Sprøjt-, vand- og støvbestandigheden er ikke permanente tilstande, og denne bestandighed kan mindskes som følge af almindelig slid. Skader på grund af væske er ikke dækket af garantien. • Tryk ikke på knapperne og brug ikke produktet under vand. • Skulle der opstå kontakt med urent vand (salt, ionisk vand eller vand indeholdende alkohol), skal anordningen tørres ren og tørres helt med en blød klud. Manglende overholdelse kan medføre problemer med ydeevnen eller overfladiske skader. • Produktet må ikke skilles ad på nogen måde. Vand- og støvtæt funktion kan være hæmmet. • Undgå at tabe anordningen, og udsæt den ikke for alvorlige stød, da den vand- og støvbestandighed ellers kan blive beskadiget.		

- Hvis anordningen kommer i kontakt med vand ved høj temperatur eller højt tryk, kan der trænge vand ind i anordningen og beskadige den.
- Hvis mikrofonen, højttaleren eller summeren bliver våde, er det muligt, at anordningen ikke fungerer korrekt. Genoptag først brug når anordningen er helt tør indeni.
- Fjern ikke batteriet med våde hænder. Vand kan trænge ind i anordningen og forårsage skade.
- Nedsænk ikke anordningen i vand mens batteriet er fjernet. Anordningen er kun vand- og støvbestandig når batteriet er sat korrekt i anordningen.

Pas på ikke at beskadige eller kontaminere anordningens gummiforsegling. Den vand- og støvbestandige egenskab kan blive beskadiget hvis gummiforseglingen beskadiges, eller hvis der klæbes udefrakommende elementer til den.



Anordningen kan blive beskadiget ved nedsænkning i visse situationer.

C . Beskrivelse af symboler

Symbol	Beskrivelse
	Tænd/sluk-knap
	STØD-knap
	Knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand (i-knap)
	Indikator til tidlig adgangsinstruktioner
	Rør-ikke-patienten-indikator
	Defibrilleringsindikator
	Indikator for registrering af hjertelungeredning
	Indikator for hjertelungeredningscyklus
	Kan højst stables til 6 æskers højde
	Denne side op
	Opbevares tørt
	Skrøbelig. Skal håndteres forsigtigt
	Brug ikke kroge
	Grænser for lagringstemperatur: 0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
	Genanvendelig
	CE-mærke

	CE-mærke; er i overensstemmelse med rådets direktiv om medicinske anordninger 2007/47/EU og reviderede udgaver.
	Serienummer
	Partikode
	Katalognummer
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Lithium-mangandioxid-batteri
	Jævnstrøm
	Batteriet må ikke knækkes eller udsættes for tryk.
	Batteriet må ikke beskadiges, og batteriets ydre må ikke åbnes.
	Må ikke genoplades.
	Udsæt ikke batteriet for høj varme eller åben ild.
	Batteriet må ikke bortskaffes på tilfældig vis. Bortskaf i overensstemmelse med lokal lovgivning.
	Batteriet må ikke bortskaffes på tilfældig vis. Bortskaf i overensstemmelse med lokal lovgivning.
	Se brugervejledningen/-håndbogen
	Type BF defibrillatorsikret udstyr
	Obs! Læs medfølgende dokumentation.

	Generelt advarselssymbol
	Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes
	Må ikke foldes eller bøjes.
	Importør

D . Ordliste

1 Hjertelungeredning	1 hjertelungeredning består af fem cyklusser. (Når anordningen er indstillet til 5 cyklusser som standard)
En cyklus	Henviser til 30 tryk på brystet, efterfulgt af to indblæsninger under hjertelungeredning. (Når anordningen er indstillet til standardindstillingen [30:2])
Slibemiddel	Et materiale, der bruges til at slibe og rengøre overfladen på metal, glas, sten og træ, og som inkluderer smergel, kvartspulver og glasstøv. Ingen af disse slibemidler må bruges til rengøring af anordningen.
Klæbemateriale på elektroderne (gel)	Klæbematerialet på elektroderne er meget vigtigt for at bevare den bedst mulige hæftning mellem huden og elektroderne. Elektrodepakken må derfor aldrig åbnes, når elektroderne ikke skal bruges, og sørg for periodisk at kontrollere elektrodernes udløbsdato.
Voksen	En voksen i denne brugsanvisning er defineret som en person, der er ældre end 8 år eller vejer over 25 kg.
AHA's (American Heart Association)/European Resuscitation Council (ERC) retningslinjer	Standardindstillingerne på denne anordning instruerer dig i at udføre hjertelungeredning umiddelbart efter et elektrisk stød, i overensstemmelse med vejledningen i hjertelungeredning fra AHA/ERC. Vejledningen i hjertelungeredning består også af fem cyklusser med forholdet mellem hjertemassagetryk og indblæsninger på 30:2 (hvis anordningen er indstillet til en standardindstilling på fem cyklusser, 30:2). Hvis du ikke har modtaget undervisning i indblæsninger, skal du kun udføre hjertemassage. Kontakt producenten for yderligere oplysninger.
Arytmi	En unormal hjerterytme.

Batteripakke	Et engangsbatteri, der forsyner CU-SPR med strøm.
Hjertestoppatient	En patient med symptomer på hjertestop. Anordningen skal bruges til patienten, som har følgende symptomer: Ingen respons, ingen bevægelse og ingen normal vejtrækning.
Kondensering	Fugt, der har en uønsket virkning på anordningen, når der dannes kondens på anordningens overflade. Anordningen skal opbevares i et tørt miljø uden kraftig fugtighed.
Tilstanden hjertelungeredning	Anordningen giver vejledning i hjertelungeredning, mens den midlertidigt afbryder analysen af patientens EKG, så du let kan udføre hjertelungeredning. Hjertelungeredningstilstanden på denne anordning er i overensstemmelse med AHA's/ERC's retningslinjer.
Defibrillering	Dette er en proces, hvorved en elektronisk anordning afgiver et elektrisk stød til hjertet. Dette hjælper med at genetablere de normale sammentrækningsrytmer i et hjerte med livstruende arytmie eller hjertestop.
Defibrillatorens elektrodestik	Et stik på anordningen, som bruges til at forbinde anordningen med defibrillatorelektroder.
Batteripakke til engangsbrug	En engangsbatteripakke, der forsyner anordningen med strøm. Denne batteripakke må aldrig genoplades.
EKG	Forkortelse for elektrokardiogram. En registrering af hjertets elektriske rytme, som den registreres af defibrillatorelektroderne.
Elektrisk stød	Denne anordning oplades til et højt energiniveau på kort tid og udfører defibrillering via et elektrisk stød.
Fejl	En status, som betyder, at anordningen ikke kan fungere korrekt. Se [Afsnit 8.3: Fejlfinding] for flere oplysninger.

Flimren	Refererer til en uregelmæssighed i hjertet, som forårsager ineffektiv blodcirkulation. Ventrikelflimren efterfølges af akut hjertestop.
Blinker	En status, hvor indikatoren blinker.
Lys	En status, hvor indikatoren lyser.
Driftstilstand	En  på LCD-statusskærmen, mens anordningen er tændt, angiver, at anordningen fungerer korrekt.
Elektroder	Elektroderne i denne brugsanvisning referer til elektroder (til engangsbrug) til defibrillering.
Elektrode 1	Henviser til en elektrode, der placeres under højre kraveben. Se billedet på elektroden. (Positionen kan udskiftes med elektrode 2).
Elektrode 2	Henviser til en elektrode, der placeres på ribbenene på den nedre venstre side af patientens brystkasse lige under armhulen. Se billedet på elektroderne (positionen kan byttes med elektrode 1).
Elektrodestik	Stikket på elektroderne, som bruges til at forbinde elektroderne med CU-SPR.
Pc-software CU Expert (CU-EX1)	PC-software, der bruges til ændring af indstillingerne i CU-SPR og til administration af behandlingsdata. Se appendikset om tilbehør, hvis du vil købe denne software.
Pædiatrisk	Barnet er i denne brugsanvisning defineret som en person, der er ældre end 1 år og yngre end 8 år, og som vejer under 25 kg.
Tænd/sluk-knap	En grøn knap på forsiden af anordningen. Anordningen tændes, når tænd/sluk-knappen trykkes ned i standby-tilstand, og slukkes, når tænd/sluk-knappen holdes nede i

et sekund, mens anordningen er tændt. Hvis tænd/sluk-knappen trykkes ned under test ved isætning af batteri, annulleres test ved isætning af batteri.

Anordning	Den anordning, der henvises til i denne brugsanvisning, er CU-SPR Halvautomatisk hjertestarter (AED).
Elektrodefolie	En folie, der beskytter den strømførende gel på elektroderne under opbevaring i elektrodepakken.
Selvtest	Fejlfindende selvtest, der kontrollerer, at anordningens undersystemer fungerer korrekt.
Intern afladning (aflad)	CU-SPR aflader ladningen i defibrilleringsskondensatoren til en intern ladning. Hvis du ikke trykker på knappen Stød, eller hvis anordningen vurderer, at patienten ikke har brug for elektrisk stød, på grund af en ændring i patientens EKG.
Halvautomatisk ekstern hjertestarter (AED)	En anordning, der afgiver et defibrilleringsskud efter analyse og genkendelse af en stødbar rytme. Du skal acceptere, at der afgives stød, ved at trykke på stød-knappen.
Stød-knap	Den knap, du skal trykke på for at give en hjertestoppatient et elektrisk stød.
Standby-tilstand	Den tilstand, som CU-SPR er i, når tænd/sluk-knappen er slukket, men batteripakken er  sat i. Hvis ses i LCD-statusskærmen, mens anordningen er i standby-tilstand, er anordningen klar til at blive brugt i en nødsituation).
Vi	Henviser til CU Medical Systems, Inc.

E . Anordningens specifikationer

Modelnavn: CU-SPR

Fysiske mål

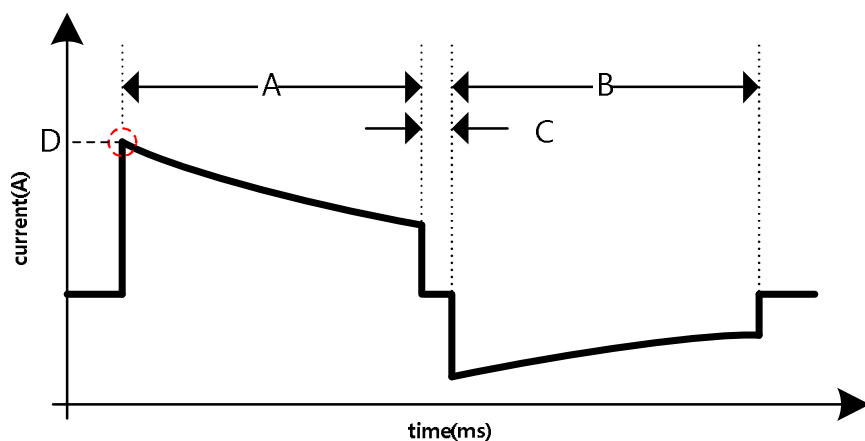
Kategori	Nominelle specifikationer
Dimensioner	240 mm x 230 mm x 70 mm (bredde x længde x højde)
Vægt	2kg (inkl. batteripakke og elektroder)

Miljøoplysninger

Kategori	Nominelle specifikationer
Brugsstatus (Anordningen er i brug til nødsituation)	Temperatur: 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F) Luftfugtighed: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Opbevaringsstatus (Anordningen opbevares sammen med defibrillatorelektroderne og batteripakken er sat i, så anordningen er klar til brug i en nødsituation)	Temperatur: 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F) Luftfugtighed: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Transportstatus (kun anordningen, ingen defibrillatorelektroder og batteripakker inkluderet)	Temperatur: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F) Luftfugtighed: 5 % ~ 95 % (ikke-kondenserende)
Højde	0 til 4.572 m (0 til 15.000 ft) - brug og opbevaring
Fald	Kan modstå et fald på 0,75 meter mod enhver kant, hjørne eller overflade
Vibration	Under brug: Opfylder MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, random Under standby: Opfylder MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, swept sine (helikopter)
Forsegling	IEC 60529:2013 IP66
Hvis du ønsker at købe ekstraudstyret IP68-anordningen (CU-SPR), bedes du se [appendiks B. Reservedele og tilbehør] og kontakte os.	
ESD	Opfylder IEC 61000-4-2:2008
Elektromagnetisk interferens (udstrålet)	Opfylder grænserne i IEC 60601-1-2, metode EN 55011:2016+A1:2017, Gruppe 1, klasse B
Elektromagnetisk interferens (immunitet)	Opfylder grænserne i IEC 60601-1-2, metode EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Niveau 3 (10V/m 80 MHz til 2,5 GHz)
Servicelevetid	5 år (eller typisk 2.500 defibrillationsstød)

Defibrillator

Kategori	Nominelle specifikationer
Brugstilstand	Halvautomatisk
Kurveform	e-cube bifasisk (trunkeret eksponentiel type)
Udladningsenergi	150/200 J ved 50 Ω til voksne 50 J ved 50 Ω til pædiatriske patienter
Kontrol af ladning	Styres af et automatiseret patientanalysesystem
Ladetid	Inden for 3 sekunder fra stemmeinstruktionen "Der er behov for elektrisk stød" afgives. Tid fra start af rytmeanalyse - 10 sekunder med et nyt batteri (selv efter levering af 15 stød ved 150J) - 12 sekunder med et nyt batteri (selv efter levering af 15 stød ved 200J) Tid fra Tændt til klar til stød - 25 sekunder med et nyt, fuldt opladet batteri (selv efter levering af 15 stød ved maksimal energi) (Opladningstiden varierer afhængigt af sproget, og den angivne opladningstid er baseret på den engelske stemmebesked).
Indikator for opladning	• Stemmeinstruktion "Tryk på den blinkende orange knap nu. Giv et stød nu" • Blinkende stød-knap • Bipfunktion
Tid fra hjertelungeredning til stød	Mindst 6 sekunder fra gennemført hjertelungeredning til afgivelse af stød
Afladning	Anordningen aflader sig selv i følgende tilfælde: • Når patientens EKG ændres til en rytme, der ikke kræver defibrillering. • Når der ikke trykkes på stød-knappen inden for 15 sekunder fra opladningen er gennemført. • Når anordningen slukkes ved tryk på tænd/sluk-knappen i mindst et sekund. • Når elektroderne tages af patientens krop, eller elektrodestikket tages ud af anordningen. • Når patientens impedans er uden for defibrilleringsintervallet (25 Ω ~ 175 Ω)
Levering af Stød	Der gives stød, hvis der trykkes på STØD-knappen, mens CU-SPR er klar til stød.
Vektor for afgivelse af stød	• Voksen-elektroder i anterior-lateral-position • Børneelektroder i anterior-anterior-position
Isolering af patient	Type BF defibrillatorsikret



Bifasisk trunkeret eksponentiel type.

Stødcurveprofilen kompenseres automatisk for patientens transtorakale impedans.

A = varighed af første fase

B = varighed af anden fase

C = varighed mellem faser

D = spidsværdi

Output-kurveform for voksen (200 Joule)

Patientimpedans (Ohm, Ω)	Varighed af første fase (millisekunder, ms)	Varighed af anden fase (millisekunder, ms)	Maksimal strøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinjagtighed (Joule, J)
25	2,4	2,4	70,5	201,0	200 ($\pm 15\%$)
50	4,4	4,4	35,6	200,7	200 ($\pm 15\%$)
75	6,5	6,5	25	203,0	200 ($\pm 15\%$)
100	8,8	8,8	18,9	204,0	200 ($\pm 15\%$)
125	10,7	10,7	15,09	202,6	200 ($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	12,81	203,8	200 ($\pm 15\%$)
175	14,8	14,8	11,15	204,7	200 ($\pm 15\%$)

Output-kurveform for voksen (150 Joule)

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

Output-bølgekurveform til pædiatrisk brug (50 Joule)

Patientimpedans (Ohm, Ω)	Varighed af første fase (millisekunder, ms)	Varighed af anden fase (millisekunder, ms)	Maksimal strøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinjagtighed (Joule, 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 %)

EKG-optagelse

Kategori Nominelle specifikationer

Modtaget Afledning II

EKG-afledning

Frekvensrespons 1 Hz til 30 Hz

EKG-analysesystem

Kategori Generelle specifikationer

Funktion Analyserer, om rytmen for patientens impedans og EKG kræver defibrillering

Målt impedansområde 25 Ω ~ 175 Ω

Rytme, der kræver defibrillering

- Ventrikelflimren og flere ventrikeltakykardi, (over 150 bpm ved voksne og 200 bpm ved børn) herunder ukontrollabel ventrikelvibration. (Ventrikelflimmer og hurtig ventrikeltakykardi)
- CU-SPR bruger flere variabler til at bestemme hjerteslagets stødbarhed.
- Nogle hjerteslag med ekstremt lave amplituder eller lav frekvens fortolkes ikke som stødbare VF-slag. Ligeledes fortolkes nogle VT-slag ikke som rytmer, der kræver defibrillering.

Rytme, der ikke kræver defibrillering

- EKG-rytmer, eksklusive de der kræver defibrillering
- Når en rytme, der ikke kræver defibrillering, registreres, informerer anordningen ved hjælp af stemme brugeren om at udføre hjertelungeredning.

Analyseprotokol	Forbereder afgivelse af stød eller giver stemmeinstruktioner i hjertelungeredning i henhold til analyseresultatet
------------------------	---

Algoritmefølsomhed og specifikationer, der kræver defibrillering	Opfylder AAMI DF80
---	--------------------

EKG-analysesystem - EKG-databasetest

EKG Rytme klasse	Rytmer	Mindste størrelse af testprøve	Mål for ydeevne	Størrelse af testprøve	Beslutning om stød	Beslutning om intet stød	Observeret ydeevne	90 % ensidig nedre konfidensgrænse
STØDBAR	grov VF	200	>90% sensitivitet	219	213	6	97,26% (213/219) sensitivitet	95 %
	hurtig VT	50	>75 % sensitivitet	137	111	26	81,02% (111/137) sensitivitet	76 %
IKKE-STØDBAR	Normal sinusrytme	100 minimum (arbitrær)	> 99 % specificitet	100	0	100	100% (100/100) specificitet	97 %
	AF,SB,SVT, hjerteblok, idioventrikulære PVC'er	30 (arbitrær)	> 95 % specificitet	219	1	218	99,54% (218/219) specificitet	98 %
	Asystole	100	> 95 % specificitet	132	5	127	96,21% (127/132) specificitet	93 %

- a. En erklæring til sundhedspersonale fra AHA (American Heart Association) Task Force on AED, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. Udgivet 1997; 95:1677-1682.
- b. I henhold til anbefalinger fra AHA (a) og AAMI-baseret DF80 er SVT klart inkluderet i klassen af rytmer, der ikke er stødbare.

Kontrolanordninger, indikatorer, stemmeinstruktioner

Kategori	Generelle specifikationer
Kontrolanordninger	Tænd/sluk-knap, Stød-knap, Knappen til valg af voksen/pædiatrisk tilstand
LCD-statusskærm	Viser anordningens status, batteriniveau og elektrodestatus.
Status-LED	Viser anordningens status, batteriniveau og elektrodestatus.
Indikator	Rør-ikke-patienten-indikator: Lyser, når defibrillatoren udfører analyse eller afgiver et elektrisk stød. Indikatorer for elektrodernes placering: Blinker, når defibrillatoren er slået til, og slukkes, når elektroderne er sat på patienten. LED-statusindikator: Operationstilstand: Når defibrillatoren er tændt, hvis elektrodestikket ikke er tilsluttet, blinker LED-indikatoren orange én gang, og når elektrodestikket er tilsluttet, blinker status-LED grøn. Standby-tilstand: Hvis der på anordningen opstår en fejl i standby-tilstand, blinker status-LED rødt, når status-LED viser et X. Indikator for registrering af hjertelungeredning: Lyser, hvis der registreres hjertelungeredning. Blinker, hvis der ikke registreres hjertelungeredning. Stød-knap: Blinker orange, når defibrillatoren er ladet og klar til at afgive stød.
Højttaler	Afspiller stemmeinstruktioner. CU-SPR analyserer det omgivende støjniveau under en behandling. Hvis det omgivende støjniveau er højt, øger anordningen automatisk stemmeinstruktionernes lydstyrke, så du kan høre dem tydeligt.
Lydtryk	80 dB ~ 90 dB (± 3 dB), afstand på 1 m over højttaler
Bipfunktion	Diverse bipsignaler
Batteriniveau	Batteriniveauet tjekkes automatisk under periodiske selvtest, selvtest ved TÆND og selvtest under anvendelse.
Indikator for lavt batteriniveau	Vises på LCD- og LED-statusskærmen, og meddeles via stemmeinstruktion
	Når anordningen registrerer lavt batteriniveau efter en normal defibrilleringssekvens, garanterer den 10 stød eller 30 minutters drift.
Stemmeinstruktion	Vejleder brugeren ved hjælp af stemmeinstruktioner.

Fejlfindings selvtest

Automatiske	• Selvtest ved TÆND, selvtest under brug • Daglig, ugentlig og månedlig selvtest
Manuel	Test ved isætning af batteripakke (udføres, når brugeren sætter batteripakken i anordningens rum til batteripakke)

Engangsbatteripakke (CUSA2006BB)

Kategori	Nominelle specifikationer
Batteritype	12V DC, 4,2Ah LiMnO ₂ , Engangsbrug: Lang levetid
Kapacitet	150 joules – Mindst 200 stød for et nyt batteri eller 8 timers driftstid ved stuetemperatur 200 joules – Mindst 150 stød for et nyt batteri eller 6 timers driftstid ved stuetemperatur
Levetid ved standby (efter batteriet er sat i)	Mindst 5 år fra fremstillingsdatoen, hvis det opbevares og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument.
Temperaturintervaller	• Driftstemperatur: 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F) • Opbevaringstemperatur: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Defibrillering Voksen/pædiatriske elektroder (CUA1904S)

Kategori	Nominelle specifikationer
Type	Voksen
Elektrodeområde	85 cm ²
Ledningslængde	120 cm i alt (Inde i pakken: 95 cm, Uden for pakken: 25 cm)
Holdbarhed	Mindst 36 måneder fra fremstillingsdatoen

Defibrillering Pædiatriske elektroder (CUA1102S)

Kategori	Nominelle specifikationer
Type	Barn
Elektrodeområde	85 cm ²
Ledningslængde	120 cm i alt (Inde i pakken: 95 cm, Uden for pakken: 25 cm)
Holdbarhed	Mindst 30 måneder fra fremstillingsdatoen

Engangsbatteripakke (CUSA2006BS)

Kategori	Nominelle specifikationer
Batteritype	12V DC, 2,8Ah LiMnO ₂ , Engangsbrug: Standardlevetid
Kapacitet	150 joules – Mindst 50 stød for et nyt batteri eller 3 timers driftstid ved stuetemperatur 200 joules – Mindst 40 stød for et nyt batteri eller 2 timers driftstid ved stuetemperatur
Levetid ved standby (efter Isætning af batteriet)	Mindst 2 år fra fremstillingsdatoen, hvis det opbevares og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne i dette dokument.
Temperaturintervaller	• Driftstemperatur: 0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F) • Opbevaringstemperatur: -20 °C ~ 60 °C (-4 °F ~ 140 °F)

Lagring og overførsel af data

Kategori	Nominelle specifikationer
Intern hukommelses datakapacitet	5 individuelle behandlinger, op til 3 timer pr. behandling
USB-hukommelse	Ekstern hukommelse. Dataene kan kopieres fra den interne hukommelse til USB-stikket.
Filsystem	FAT32

F . Elektromagnetisk kompatibilitet

Vejledning og producenterklæring

CU-SPR er beregnet til anvendelse i den form for elektromagnetisk miljø, der angives nedenfor. Kunden eller brugerne af CU-SPR bør sikre, at udstyret anvendes i et sådan miljø.

Emissionstest	Overholdelsesniveau	Bemærkning
Stråleforstyrrelse CISPR 11:2015+A1:2016	Gruppe 1 Klasse B	-

Immunitet	Testmetode	Overholdelsesniveau	Bemærkning
Elektrostatisk udladningsimmunitet (ESD)	IEC 61000-4-2	±8kV / kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Air	-
Immunitet overfor indstrålet RF-elektromagnetiske felt	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz, 5 Hz	-
Immunitet til nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014	-
Ledede forstyrrelser induceret af RF-områder	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 5 Hz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz	
Immunitet for strømfrekvensmagnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	-

 ADVARSEL!

- CU-SPR bør ikke bruges ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge CU-SPR ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal anordningen overvåges for at sikre normal drift i den konfiguration, den vil blive brugt i.
 - Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert funktion. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr overholdes for at kontrollere, at det fungerer normalt.
 - Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder som antennekabel og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af CU-SPR, herunder kabler, der er specificeret af CU Medical Systems, Inc. Ellers kan det resultere i, at dette udstyrs ydeevne forringes.
-



Medical Systems, Inc.