

Gebruiksaanwijzing

CU-SPR

De informatie in deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de CU-SPR. Deze informatie kan worden gewijzigd. Neem contact op met CU Medical Systems, Inc. of haar geautoriseerde vertegenwoordigers voor meer informatie over eventuele wijzigingen.

Overzicht wijzigingen

Editie 1

Publicatiedatum: 1 juli 2021

Documentnr.: SPR-OPM-NL-01

Gepubliceerd door: CU Medical Systems, Inc.

Gepubliceerd in de Republiek van Korea

Copyright

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Geen enkel deel van deze gebruiksaanwijzing mag worden gereproduceerd zonder toestemming van CU Medical Systems, Inc.

Rechtlijn medische hulpmiddelen

De CU-SPR voldoet aan de eisen van Richtlijn 2007/47/EC betreffende medische hulpmiddelen en de herzieningen daarvan.



Belangrijk:

Snelle defibrillatie is noodzakelijk indien zich een plotselinge hartstilstand voordoet. Aangezien de slagingskans elke minuut dat de defibrillatie wordt vertraagd met 7% to 10% afneemt, moet defibrillatie zo snel mogelijk worden uitgevoerd.

Contact



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

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

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

<http://www.cu911.com>

Vragen over producten en bestellingen

Internationaal verkoopteam

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

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

E-mailadressen: admin@cu911.com

Service en technische ondersteuning

Klantenserviceteam

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

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

E-mailadressen: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlijn, Duitsland

Tlfn: +49 30 6781 7804 / Fax: +49 30 6782 0901

E-mailadressen: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Duitsland

E-mail: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Inhoudsopgave

INTRODUCTIE	6
OVERZICHT	7
1. INTRODUCTIE	8
1.1 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	8
1.2 INDICATIE	8
1.3 DOELGEBRUIKERS	9
1.4 PLAATSELIJK PROTOCOL	9
1.5 AANVULLENDE INFORMATIE	9
2. APPARAATEIGENSCHAPPEN	10
3. VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK	13
3.1 INHOUD VAN HET STANDAARDPAKKET	13
3.2 INSTELLEN VAN DE CU-SPR	14
4. HOE GEBRUIKT U DE CU-SPR	16
4.1 KETEN VAN OVERLEVING	16
4.2 VOORBEREIDING OP DEFIBRILLATIE	17
4.3 DEFIBRILLATIEPROCEDURES VOOR VOLWASSEN SLACHTOFFER	20
4.4 DEFIBRILLATIEPROCEDURES VOOR PEDIATRISCH SLACHTOFFER	25
5. NA GEBRUIK VAN DE CU-SPR	27
5.1 ONDERHOUD NA ELK GEBRUIK	27
5.2 OPSLAAN EN OVERDRAGEN VAN BEHANDELINGSGEGEVENS	27
5.2.1 Apparaatgebruik	27
5.2.2 Overdracht van behandelingsgegevens	28
5.3 APPARAAT INSTELLEN	29
5.3.1 Instellen van CPR-aanwijzingen	29
5.3.2 De CPR-aanwijzingen instellen	29
6. ONDERHOUD	32
6.1 APPARAATOPSLAG	32
6.2 ONDERHOUD	33
6.2.1 Apparaat Inspectie	33
6.2.2 Vervangen van benodigdheden	33

6.2.3	Reinigen van de CU-SPR	36
7.	VERWIJDERING	38
8.	PROBLEEM OPLOSSING	39
8.1	ZELFTESTS.....	39
8.2	APPARAATSTATUS.....	40
8.2.1	Status-LCD.....	40
8.2.2	Status-LED	41
8.2.3	Andere indicatoren	41
8.3	PROBLEEM OPLOSSING	42
8.3.1	Problemen oplossen terwijl het apparaat in werking is.....	42
8.3.2	Problemen oplossen terwijl het apparaat niet in werking is(Stand-by modus)	43
9.	SERVICE VOOR HET APPARAAT	45
	BIJLAGE.....	48

Introductie

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie die noodzakelijk is voor een correct gebruik van dit apparaat. Neem gerust contact met ons op bij eventuele vragen of onduidelijkheden rond het gebruik van het apparaat die voortkomen uit de informatie in deze gebruiksaanwijzing [Hoofdstuk 9: Service voor het apparaat].

Het bedrijf en haar geautoriseerde distributeur zijn niet aansprakelijk voor eventuele verwondingen die door de gebruiker of de patiënt worden opgelopen als gevolg van kennelijke nalatigheid of onjuist gebruik door de gebruiker.

Hierna,

"Apparaat" verwijst naar de [CU-SPR]

verwijzen "we/wij" en "ons/onze" naar CU Medical Systems, Inc.,

verwijst "elektroden" naar defibrillatie-elektroden,

verwijst "batterij" naar een wegwerpbatterij.

Door de onderstaande termen te gebruiken, benadrukt deze gebruiksaanwijzing de veiligheidsprocedures en -voorzorgsmaatregelen van het toestel. Maak uzelf vertrouwd met de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en verwijzingen in deze gebruiksaanwijzing om een veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.

WAARSCHUWING

- Condities, risico's of onveilig gebruik dat kan resulteren in ernstig persoonlijk letsel of overlijden.
-

VOORZORGSMATREGEL

- Omstandigheden, risico's of onveilige handelingen die kunnen leiden tot licht of middelmatig persoonlijk letsel, schade aan het apparaat, of verlies van behandlingsgegevens die in het apparaat zijn opgeslagen, met name als de beschreven voorzorgsmaatregelen niet worden genomen.
-

MEDEDELINGENBORD

- Wordt gebruikt om items aan te duiden die belangrijk zijn tijdens het installeren, bedienen of onderhoud van het apparaat.
-

Overzicht

Dank u voor uw aankoop van de CU-SPR. Dit apparaat kan langdurig op effectieve en veilige wijze worden gebruikt, mits u zich voorafgaande aan het gebruik ervan vertrouwd maakt met de instructies, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en kennisgevingen in deze gebruiksaanwijzing.

- Tijdens het gebruik van dit apparaat moet u de instructies, waarschuwingen, opmerkingen en kennisgevingen in deze gebruiksaanwijzing opvolgen.
- De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele problemen rond het apparaat die zijn veroorzaakt door nalatigheid van de gebruiker.
- Dit apparaat mag alleen worden gerepareerd door de fabrikant of door geautoriseerde servicecentra van de fabrikant.
- Neem contact op met de fabrikant indien het de bedoeling is dat het apparaat wordt aangesloten op andere apparatuur dan welke wordt beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Neem contact op met de fabrikant of het geautoriseerde servicecentrum van de fabrikant indien het apparaat niet naar behoren werkt.



WAARSCHUWING

- Een defibrillator geeft een elektrische schok met een hoge spanning en stroom. U moet goed vertrouwd zijn met de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die worden beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
-

1. Introductie

1.1 Beschrijving van het apparaat

De **CU-SPR** is een gebruiksvriendelijke semi-automatische externe defibrillator (AED) die klein, licht en draagbaar is en werkt op een batterij.

De AED leest het elektrocardiogram (ECG) automatisch en bepaalt of zich een hartstilstand heeft voorgedaan waarvoor defibrillatie noodzakelijk is. Hierdoor kan het apparaat eenvoudig worden gebruikt door zowel medische deskundigen als door het publiek. Een hartstilstand kan zich op elk moment, op elke plaats en bij iedereen voordoen, en kan het leven van de patiënt bedreigen indien de benodigde CPR en/of elektrische schok met een defibrillator niet binnen enkele minuten wordt toegediend.

De CU-SPR is een halfautomatische externe defibrillator (AED). Wanneer de CU-SPR aan een patiënt is gekoppeld, registreert en analyseert hij het elektrocardiogram (ECG) van de patiënt op het bestaan van ventrikelfibrillatie of ventriculaire tachycardie (ook bekend als schokbare ritmen). Als een schokwaardig hartritme wordt gedetecteerd, laadt het apparaat zichzelf automatisch op. De defibrillatieschok wordt toegediend wanneer u op de SHOCK-knop drukt.

De CU-SPR is gemakkelijk te gebruiken. Het begeleidt u tijdens een reddingsoperatie met behulp van gesproken aanwijzingen en indicatoren (LED en grafische indicatoren).

De CU-SPR is klein, licht, zeer draagbaar, en werkt op batterijen. Het apparaat is uitermate geschikt voor gebruik in open omstandigheden, buiten het ziekenhuis.

1.2 Indicatie

De **CU-SPR** is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die de symptomen vertonen van een plotselinge hartstilstand (SCA) met alle volgende verschijnselen:

- a) **Geen beweging en geen reactie bij schudden**
- b) **Geen normale ademhaling**

Gebruik de CU-SPR niet bij patiënten die een van de volgende symptomen vertonen:

- a) **Beweging of reactie bij schudden**
- b) **Aanwezigheid van normale ademhaling**

1.3 Doelgebruikers

De **CU-SPR** is bedoeld voor gebruik in of buiten het ziekenhuis door personeel in de spoedeisende hulp, gezondheidswerkers of leken. De fabrikant beveelt aan dat gebruikers worden getraind voor het gebruik van het apparaat.

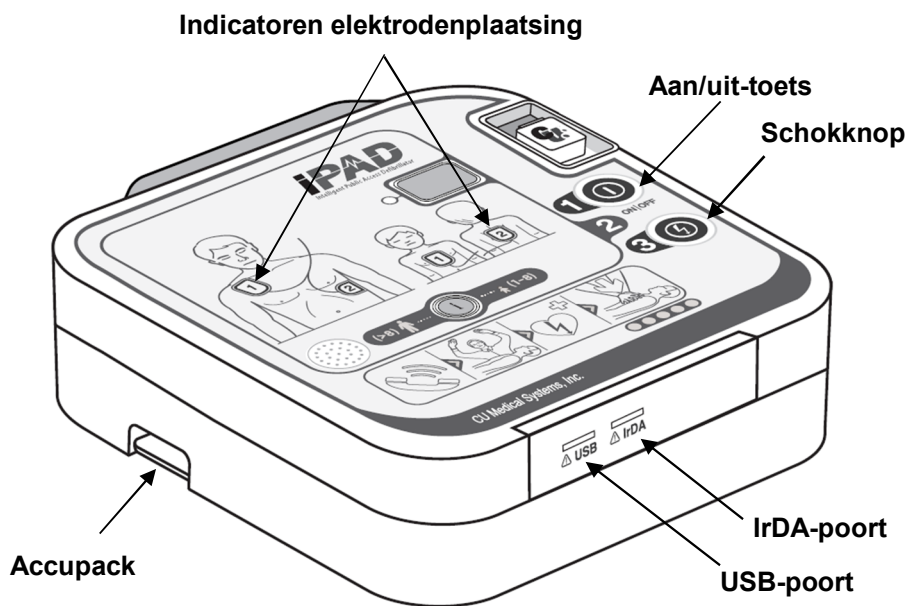
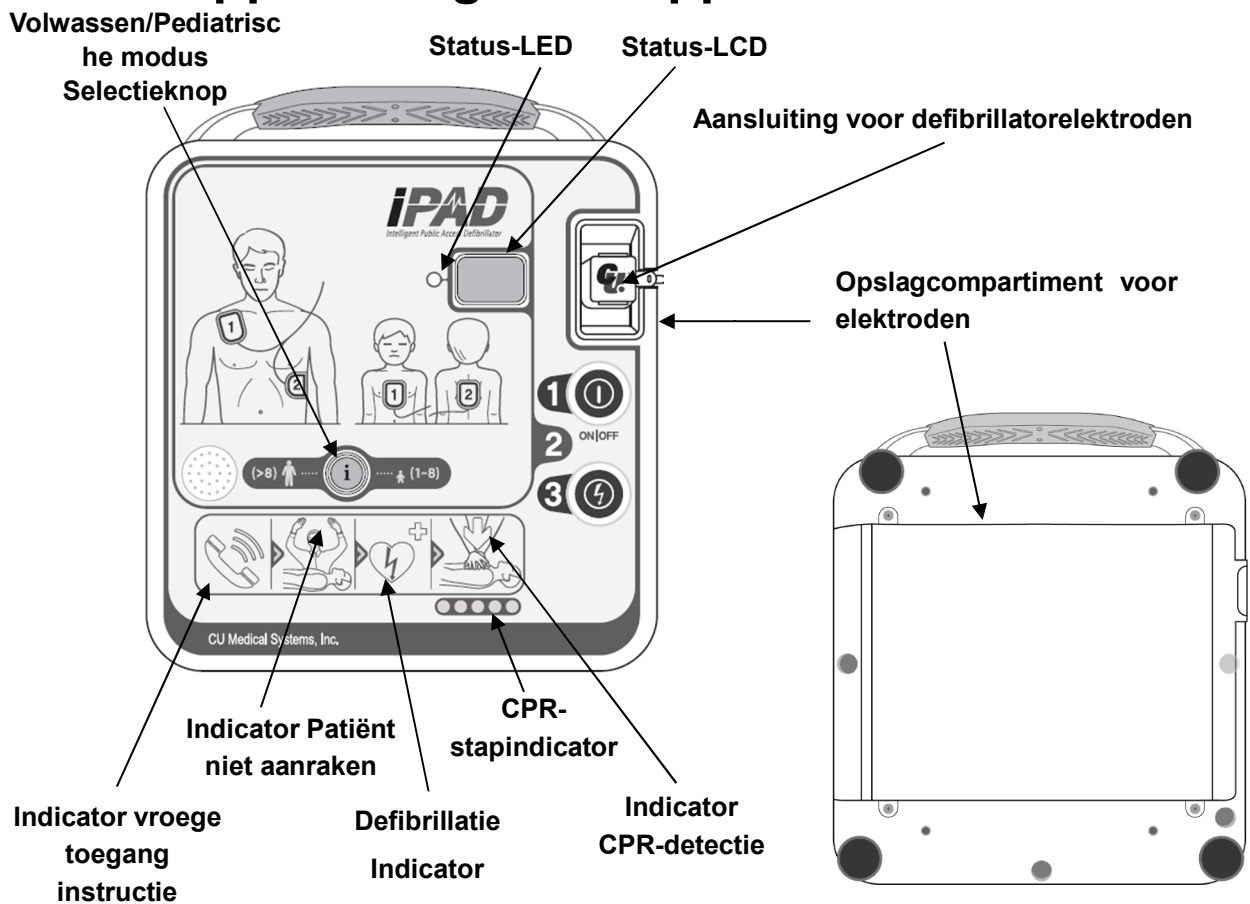
1.4 Plaatselijk protocol

Neem contact op met uw plaatselijke gezondheidsdienst voor informatie over de voorschriften inzake eigendom en gebruik van defibrillatoren.

1.5 Aanvullende informatie

Voor nadere informatie over de **CU-SPR** kunt u contact opnemen met CU Medical Systems, Inc. of de plaatselijke distributeurs.

2. Apparaateigenschappen



※ De in dit document getoonde afbeeldingen kunnen afwijken van het daadwerkelijke toestel en de accessoires.

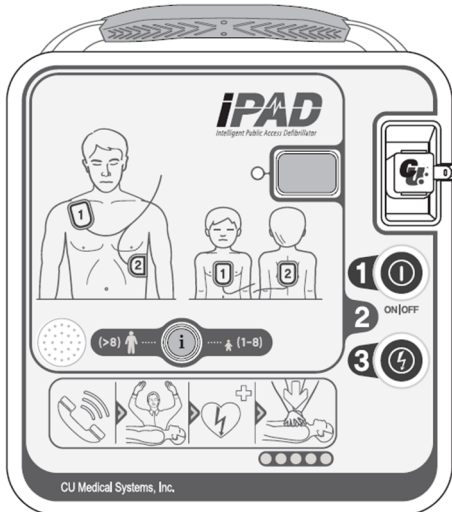
Aan/uit-toets	Schakelt het apparaat in of uit (als het apparaat is ingeschakeld, brandt een groene LED)
Status-LED	Geeft de huidige status van het apparaat weer.
Status-LCD	Geeft de huidige status van het apparaat weer.
Schokknop	Geeft een defibrillatieschok als je hem indrukt terwijl hij oranje knippert.
Keuzeknop volwassen/pediatrische modus (i-knop)	Selecteert de volwassen of pediatrische modus.
Aansluiting voor defibrillatorelektroden	Aansluitpunten voor aansluiting van de elektroden.
Indicatoren voor elektrodenplaatsing	Indicatie van de plaatsing van de elektroden op de patiënt.
Indicator vroege toegang instructie	Instrueert onmiddellijke herkenning van hartstilstand en activering van het noodreactiesysteem.
Indicator Patiënt niet aanraken	Waarschuwing wanneer de patiënt niet mag worden aangeraakt.
Defibrillatie Indicator	Wanneer de defibrillatieschok nodig is, geeft hij opdracht elektrische schokenergie toe te dienen.
CPR-stapindicator	Geeft de stap van de CPR-cyclus aan.
Indicator CPR-detectie	Indicatie van de uitvoering van CPR op de patiënt. (Indicator brandt als CPR is uitgevoerd, knippert als CPR niet is uitgevoerd)

Accupack	Voedingsbron voor het apparaat voor eenmalig gebruik.
USB-poort	Poort voor het kopiëren van apparaatrecords naar een USB.
Opslagcompartiment voor elektroden	Elektroden op te bergen met afneembaar magnetisch deksel.

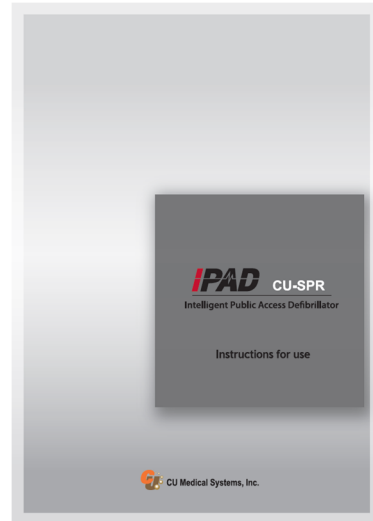
3. Voorbereiding voor gebruik

3.1 Inhoud van het standaardpakket

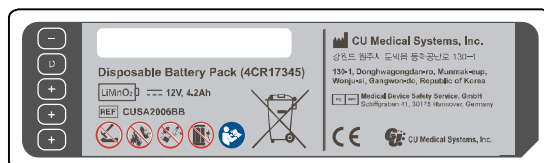
De inhoud van het standaardpakket voor dit apparaat is als volgt



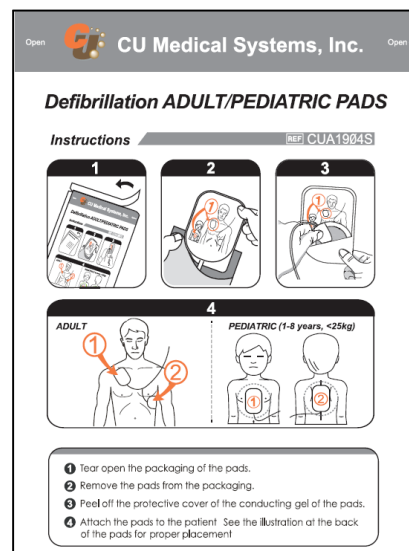
**CU-SPR halfautomatische externe
defibrillator**



Gebruiksaanwijzing



1 batterij (eenmalig gebruik)



**1 pak elektroden voor volwassenen en
kinderen (wegwerp)**

※ De in dit document getoonde afbeeldingen kunnen afwijken van het daadwerkelijke toestel en de accessoires.

Neem contact op met de fabrikant voor vervangende verbruiksmiddelen (zie [Bijlage B: Onderdelen en toebehoren] van deze gebruiksaanwijzing).

WAARSCHUWING

- Alleen door CU Medical Systems, Inc. aanbevolen en goedgekeurde onderdelen en accessoires mogen met de CU-SPR worden gebruikt.
- Het gebruik van onderdelen of accessoires die door derden zijn vervaardigd, kan de veiligheid en de prestaties van het toestel in gevaar brengen.
- CU Medical Systems, Inc. is niet verantwoordelijk voor schade, verlies of incidenten veroorzaakt door het gebruik van onderdelen of accessoires verkregen van niet-geautoriseerde distributeurs.

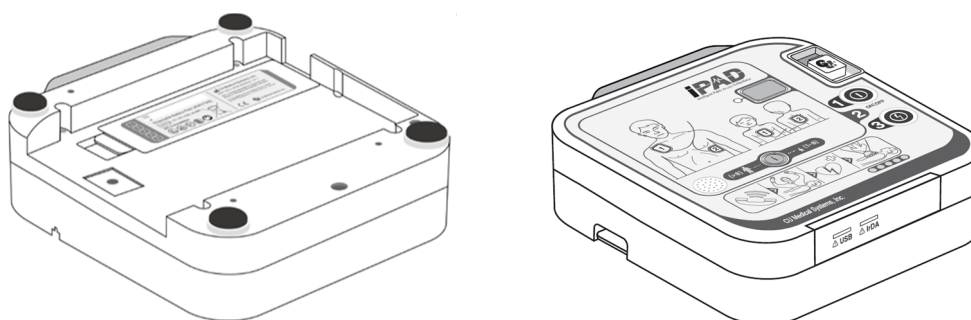
MEDEDELINGENBORD

- Het is raadzaam extra batterijen en elektroden bij de hand te hebben.

3.2 Instellen van de CU-SPR

Voer het volgende uit om de CU-SPR in te stellen

- ① Open de verpakking en controleer of alle items op de paklijst aanwezig zijn.
- ② Maak uzelf vertrouwd met kenmerken van het apparaat door raadpleging van [Hoofdstuk 2: Kenmerken van het apparaat] van deze gebruiksaanwijzing.
- ③ Plaats de batterij in het batterijvak van het apparaat, zoals aangegeven in de onderstaande figuur.



Zodra de accu is geïnstalleerd, klinkt er gedurende 1 seconde een pieptoon en licht de aan/uit-knop groen op, waarna het apparaat een zelftest begint volgens onderstaande procedure.

- Controle van het batterijniveau
- Aansluitingscontrole voor de elektrodenaansluiting
- Statuscontrole van de elektroden
- Knop Controle

Om het resultaat van de zelftest te controleren, raadpleeg [Hoofdstuk 8: Problemen oplossen] van deze gebruiksaanwijzing.

- ④ Bewaar het apparaat veilig in de draagtas, als u over een draagtas beschikt. Als u de draagtas wilt kopen, neem dan contact met ons op via [Bijlage B: Onderdelen en toebehoren] van deze gebruiksaanwijzing.
- ⑤ Overwegingen bij opslag en onderhoud:
 - Zie [Paragraaf 6.1: Opslag van het apparaat] voor instructies voor juiste opslag van het apparaat.
 - Wanneer de apparatuur is opgeborgen, controleer dan regelmatig de Status LCD en LED om er zeker van te zijn dat deze in goede staat verkeren.
 - Bewaar de CU-SPR in overeenstemming met uw plaatselijke protocol voor eerste hulp bij noodgevallen.
 - Plaats het toestel op een gemakkelijk toegankelijke plaats waar het status-LCD en de LED regelmatig kunnen worden bekeken en technische alarmen gemakkelijk kunnen worden gehoord (b.v. alarm bij zwakke batterij of andere problemen met het apparaat).
 - Daarnaast is het raadzaam een telefoon voor noodgevallen te plaatsen nabij de opslagplaats van het apparaat, zodat het bij noodgevallen mogelijk is een noodhulpdienst te bellen.
 - Bewaar de toebehoren samen met het apparaat in de draagtas van het apparaat, zodat u deze snel en eenvoudig kunt bereiken.

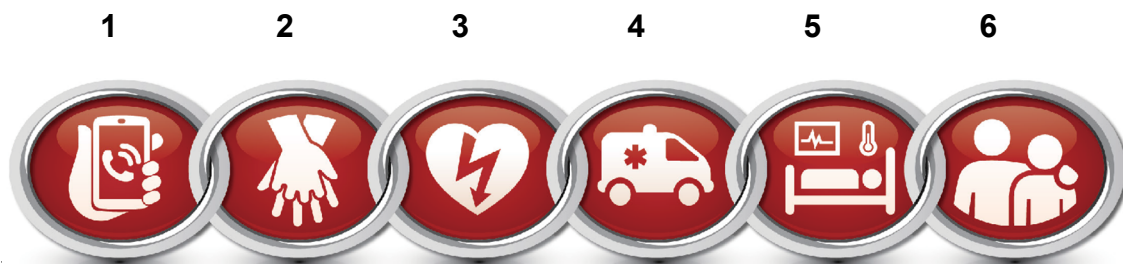
WAARSCHUWING

- **Elektromagnetische interferentie kan de prestaties van het apparaat negatief beïnvloeden.** Houd het apparaat tijdens gebruik uit de buurt van apparatuur die elektromagnetische interferentie kan veroorzaken. Tot de apparatuur die dergelijke interferentie kan veroorzaken, behoren motoren, röntgenapparatuur, zendapparatuur en mobiele telefoons. Zie [Bijlage F: Elektromagnetische compatibiliteit] van deze gebruiksaanwijzing voor meer informatie.
 - Het gebruik van toebehoren en kabels, anders dan welke in deze gebruiksaanwijzing worden genoemd, kan leiden tot een verhoging van de elektromagnetische straling vanuit het apparaat of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van het apparaat. Alleen door de fabrikant goedgekeurde accessoires en kabels mogen met de CU-SPR worden gebruikt.
-

4. Hoe gebruikt u de CU-SPR

4.1 Keten van Overleving

Als u denkt dat u getuigen bent van iemand die een plotselinge hartstilstand krijgt, voer dan de keten van handelingen uit die wordt aanbevolen door de American Heart Association (AHA) in de Keten van Overleving noodreactie op plotselinge hartstilstand.



1. Activering van reactie op noodsituaties

- Controleer of het slachtoffer reageert bij tikken op de schouder of schreeuwen tegen het slachtoffer.
- Activeer het plaatselijke noodoproepsysteem (bijvoorbeeld bellen naar 112 of een vergelijkbare dienst ter plaatse).

2. Hoogwaardige CPR

- Doe de CPR.

3. Defibrillatie.

- **Gebruik dit apparaat (CU-SPR).**

Het gebruik van dit apparaat kan worden opgesomd in 3 stappen:

Na het indrukken van de aan/uit-toets,

Stap 1: elektroden op de patiënt plaatsen.

Stap 2: de schoktoets indrukken als het apparaat daartoe opdracht geeft.

Stap 3: Doe de CPR.

4. Geavanceerde reanimatie.

5. Zorg na een hartstilstand.

6. Herstel.

MEDEDELINGENBORD

- Als het opzoeken en/of bedienen van de defibrillator tijd in beslag neemt, de status van de patiënt in de gaten houden totdat de defibrillator beschikbaar is. Zo nodig CPR uitvoeren.

4.2 Voorbereiding op defibrillatie

① Zet het apparaat aan door op de aan/uit-knop te drukken.



Wanneer u de aan/uit-toets indrukt, gebeurt achtereenvolgens het volgende:

- De pieper zal gedurende 1 seconde piepen.
- De aan/uit-knop heeft een groen lampje.
- Er worden zelftests uitgevoerd.
- gesproken aanwijzing: "Bel de medische hulpdiensten, nu"

Als de stroom is ingeschakeld, worden zelftests uitgevoerd die de status van het apparaat volgen.

- Aansluitingscontrole voor de elektrodenaansluiting
- Volwassen/Pediatrie moduscontrole
- Controleer of de elektroden worden gebruikt
- Controle van de houdbaarheidsdatum van de elektroden.

Om het resultaat van de zelftests te controleren, zie [hoofdstuk 8: Probleemoplossing].

VOORZORGSMAATREGEL

- Als bij het inschakelen van het apparaat op het status-LCD een X staat en het apparaat niet werkt, moet u onmiddellijk een vervangende defibrillator aanschaffen.
- Als er geen vervangend apparaat is, mag u de verzorging van de patiënt niet uitstellen en moet u zo snel mogelijk CPR toepassen.

② Selecteer patiëntmodus: Volwassen/Pediatrie modus

Wanneer de elektroden op het apparaat zijn aangesloten, gebeurt het volgende:

- gesproken aanwijzing: "Volwassenenmodus."

Als het apparaat in de pediatrie modus moet worden gebruikt, drukt u op de selectiekноп voor de volwassen/pediatrie modus om de patiëntmodus te wijzigen.

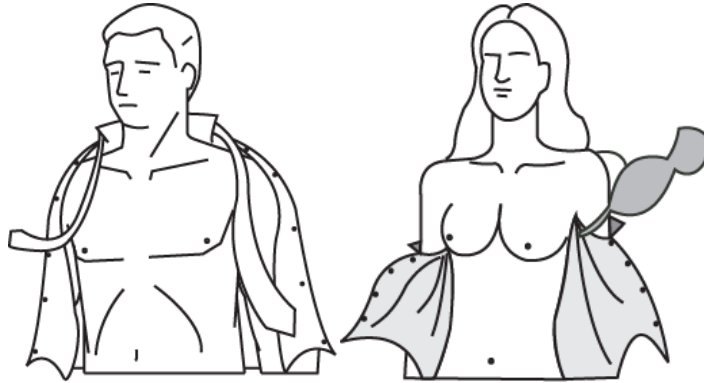
WAARSCHUWING

- Als de selectiekноп voor de modus Volwassenen/Pediatrie tijdens de werking van het apparaat wordt ingedrukt, kan de defibrillatietijd worden vertraagd omdat de ECG-analyse opnieuw begint. Daarom moet de modus Volwassenen/Pediatrie zorgvuldig worden geselecteerd voordat het apparaat wordt gebruikt.

VOORZORGSMATREGEEL

- Wanneer de pediatrische elektroden op het apparaat zijn aangesloten, zal de selectieknop voor de modus Volwassenen/Pediatrie niet werken.
-

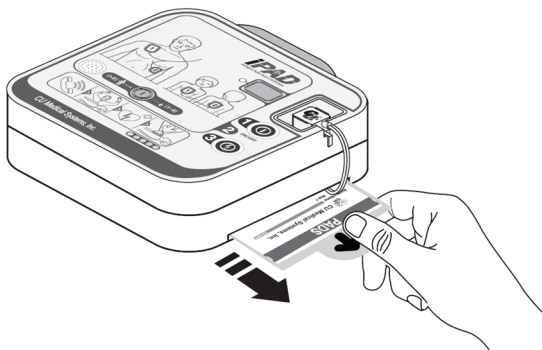
③ Verwijder de kleren van de borst van de patiënt.



VOORZORGSMATREGEEL

- Tijd is van levensbelang voor patiënten met een hartstilstand. Scheur of snijd de kleding open als uittrekken tijd in beslag neemt.
 - Maak de huid van de patiënt droog, zodat de elektroden zich goed aan de borst van de patiënt kunnen hechten. Scheer zo nodig de borstharen.
-

④ Neem het elektrodenpakket uit het elektrodenopbergvak aan de onderkant van het apparaat.



⑤ Open het elektrodenpakket.

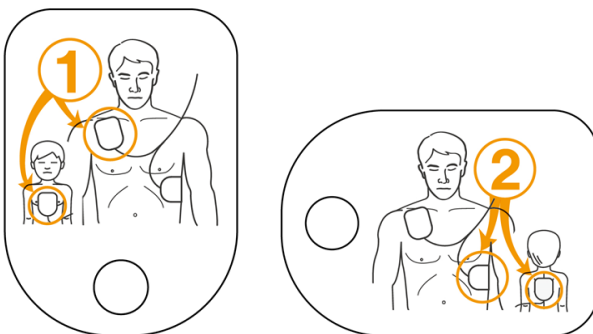


⑥ Haal de elektroden uit de elektrodenverpakking.



⑦ Zie de plaatjes op beide elektroden.

Volwassen/Pediatrische elektroden



⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Het kleefmiddel op de elektroden begint te drogen zodra de verpakking wordt geopend. Onmiddellijk na opening gebruiken. Zie [Paragraaf 6.2: Onderhoud] van deze gebruiksaanwijzing voor de procedure voor het controleren van de vervaldatum van de elektroden en het onderhouden van de elektroden.

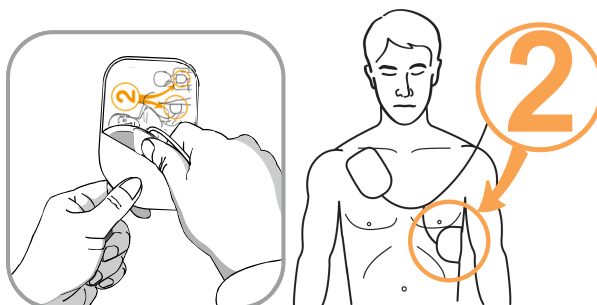
4.3 Defibrillatieprocedures voor volwassen slachtoffer

Stap 1: elektroden op de patiënt plaatsen.

- ① Trek **elektrode 1** van de voering en plak de elektrode op de bovenborst van de patiënt zoals hieronder afgebeeld.



- ② Trek **elektrode 2** van de voering en plak de elektrode op het zijlichaam van de patiënt, zoals hieronder afgebeeld.



- ③ Als het apparaat de verbinding met de patiënt detecteert na het plaatsen van de elektroden, licht de indicator "Niet aanraken patiënt" op. Volg de gesproken instructies van het apparaat.

Als het apparaat de patiënt niet detecteert, herhaalt het apparaat de gesproken instructies voor het bevestigen van de elektroden aan de patiënt totdat het apparaat na het plaatsen van de elektroden de verbinding met de patiënt detecteert.

MEDEDELINGENBORD

- Volg in een noodgeval van een pediatrische patiënt (1 tot 8 jaar, 10 kg tot 25 kg) de defibrillatieprocedures voor pediatrische patiënten in deze gebruiksaanwijzing.
- Defibrillatie kan ook worden uitgevoerd als de elektroden zijn verwisseld. Volg als de elektroden zijn verwisseld de gesproken instructies op zonder de elektroden om te wisselen. Het is belangrijker zo snel mogelijk te defibrilleren.
- Als de elektrode niet goed kleeft, controleer dan of de kleefzijde van de elektroden droog is. Elke elektrode is voorzien van een kleefgel. Als de gel niet goed hecht, vervang deze dan door nieuwe elektroden.

WAARSCHUWING

- Vergewis u ervan dat de patiënt zich niet op een nat oppervlak bevindt alvorens u de defibrillatie uitvoert. Als de huid van de patiënt nat is, droogt u de huid af voordat u het apparaat gebruikt.
 - Plaats de elektroden niet direct op een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator. Plaats elektroden uit de buurt van geïmplanteerde apparaten.
 - Ontkoppel bij gebruik van de i-PAD alle medische elektrische apparaten die geen defibrillatiebestendige toegepaste onderdelen hebben van de patiënt.
-

Stap 2: de schoktoets indrukken, wanneer u erom wordt gevraagd.

Het apparaat neemt een ECG van de patiënt af en analyseert dit onmiddellijk nadat het is aangesloten. Het apparaat draagt u op de patiënt niet aan te raken door de indicator Patiënt niet aanraken te laten knipperen en een gesproken waarschuwing te geven: "Raak de patiënt niet aan. Het hartritme wordt geanalyseerd". Na het analyseren van het ECG, bepaalt het apparaat of de patiënt defibrillatie nodig heeft.

WAARSCHUWING

- Beweeg de patiënt niet en raak de patiënt niet aan tijdens de ECG-analyse. Contact met de patiënt tijdens het analyseren van het ECG van de patiënt kan leiden tot fouten in de ECG-analyse.
-

Als de patiënt defibrillatie nodig heeft, doet het apparaat het volgende:

Het apparaat meldt dat een defibrillatieschok nodig is en draagt u op uit de buurt van de patiënt te blijven.

VOORZORGSMAATREGEL

- Terwijl het apparaat wordt opgeladen nadat een schokwaardig ritme is gedetecteerd, wordt voortdurend een ECG van de patiënt afgenomen en geanalyseerd. Het apparaat schakelt de schoktoediening uit als het ECG-ritme voor het toedienen van de schok verandert in een niet-schokwaardig ritme.
-

Nadat het apparaat is opgeladen worden achtereenvolgens de volgende indicatoren geactiveerd:



Het apparaat informeert u dat er een elektrische schok nodig is en instrueert u om uit de buurt van de patiënt te blijven.

- Blijft piepen terwijl de schokknop oranje knippert.
- Het apparaat zegt dat u op de knipperende oranje schokknop moet drukken.

U moet de schokknop binnen 15 seconden indrukken.

Op het moment dat de schoktoets wordt ingedrukt, dient het apparaat een defibrillatieschok toe aan de patiënt. Als de defibrillatie naar behoren wordt uitgevoerd, meldt het apparaat dat een elektrische schok is toegediend.

Nadat de schok is toegediend, geeft het apparaat aan dat u de patiënt mag aanraken. Het lampje van de CPR-modus gaat branden. Vervolgens starten de gesproken aanwijzingen voor CPR.

Als de knipperende schokknop niet binnen 15 seconden wordt ingedrukt, werkt het apparaat als volgt:

- Gesproken instructies: "de schokknop niet is ingedrukt."
- Het licht van de schokknop is uit
- Interne ontlading

Dan geeft het apparaat instructies om CPR uit te voeren.

WAARSCHUWING

- De patiënt mag tijdens het toedienen van de schok niet (door u of een ander) worden aangeraakt.
- Vergewis u er voor de defibrillatie van dat er geen contact is tussen 1 en 2 hieronder, hetgeen een ongewenst pad voor de defibrillatiestroom zou kunnen bieden.
 - het lichaam van de patiënt (zoals blootgestelde huid, hoofd of ledematen), geleidende vloeistoffen (zoals gel), bloed of zoutoplossing.
 - metalen voorwerpen (zoals het frame van een bed of brancard).

VOORZORGSMAAATREGEEL

- Houd de patiënt tijdens het analyseren van de ECG stil en beperkt de bewegingen rond de patiënt tot een minimum. Raak de patiënt en de elektroden niet aan wanneer de indicator Patiënt niet aanraken brandt. Elektrische ruis (interferentie) kan de ECG-analyse vertragen.
- In verband met de veiligheid zal het apparaat geen schok toedienen voordat de oranje knipperende SCHOKKNOP wordt ingedrukt. Als de SCHOKKNOP niet binnen 15 seconden na de gesproken opdracht om de SCHOKKNOP in te drukken wordt ingedrukt, wordt de schoktoediening uitgeschakeld (de schokenergie wordt in de interne lading gestort) en wordt u opgeroepen te controleren of de ambulancedienst is gebeld. Vervolgens geeft het apparaat u

de instructie te beginnen met CPR.

- Sluit tijdens defibrillatie andere medische elektrische apparatuur met onderdelen die niet tegen defibrillatie bestand zijn van de patiënt af.
- Als het apparaat tijdens een reddingsoperatie een storing vertoont, zal het u opdragen een vervangende defibrillator te verkrijgen en begint het apparaat met gesproken aanwijzingen voor CPR. Laat CPR uitvoeren totdat de vervangende defibrillator gebruiksklaar is.

Als de patiënt geen defibrillatie nodig heeft, doet het apparaat achtereenvolgens het volgende:

- Het apparaat meldt dat de patiënt geen defibrillatieschok nodig heeft en dat u de patiënt mag aanraken.
- De CPR-stap en detectie-indicator branden.
- De gesproken instructies voor CPR beginnen.

Stap 3: Doe de CPR.

Voer CPR uit wanneer de CU-SPR u dat opdraagt.

Standaard geeft de CU-SPR gesproken instructies voor CPR tijdens de pauze voor CPR na een schok toediening.

Als het apparaat de CPR detecteert, werkt het apparaat als volgt:

- Gesproken instructies: "Ga door met borstcompressies"
- De indicator voor CPR-detectie licht op.

⚠ VOORZORGSMAAATREGEL

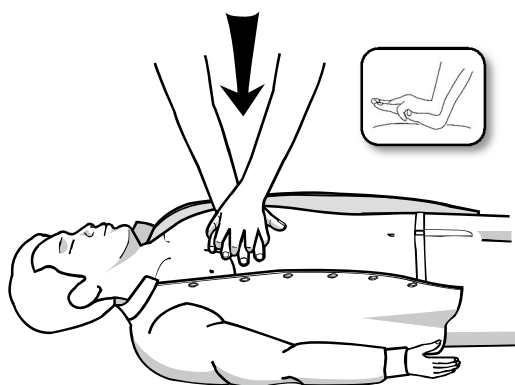
- Als het apparaat de CPR niet detecteert, werkt het apparaat als volgt:
 - Gesproken instructies: "Doe CPR, nu."
 - CPR-detectie-indicator knippert.
-

Voor details over CPR, zie hieronder.

[CPR-methode]

1. Compressiepunt

Plaats de muus van uw hand in het midden van de borst van de patiënt, tussen de tepels (de onderste helft van het borstbeen), en plaats de muus van uw andere hand bovenop de eerste zodat uw handen elkaar overlappen en parallel liggen.



2. Compressiesnelheid en diepte

Druk de borst ten minste 5 cm diep in, en met een snelheid van ten minste 100~120 compressies per minuut.

Volwassen slachtoffers: Voer borstcompressie uit met een snelheid van 100 tot 120/min en tot ten minste 2 inch (5 cm) voor een gemiddelde volwassene, waarbij een te grote diepte van de borstcompressie moet worden vermeden (niet meer dan 2,4 inch [6 cm]).

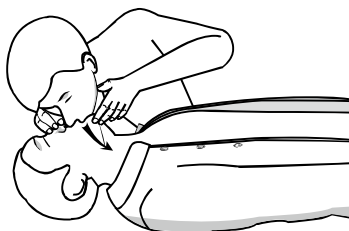
Pediatrische slachtoffers: Voor zuigelingen en kinderen is het redelijk dat hulpverleners borstcompressies geven die de borstkas ten minste een derde van de anterieur-posterieure diameter van de borstkas induwen, wat neerkomt op ongeveer 1,5 inch (4 cm) bij zuigelingen en 2 inch (5 cm) bij kinderen. Zodra kinderen de puberteit hebben bereikt, is het redelijk om de compressiediepte voor volwassenen van ten minste 5 cm maar niet meer dan 6 cm te gebruiken.

3. De luchtweg openen

Til de kin van de patiënt omhoog en kantel het hoofd naar achteren om de luchtweg te openen.

4. Ventilatiemethode

Knijp de neus van de patiënt dicht, zoals aangegeven in de figuur hieronder, en geeft de patiënt voldoende adem om de borst aanzienlijk omhoog te laten komen.



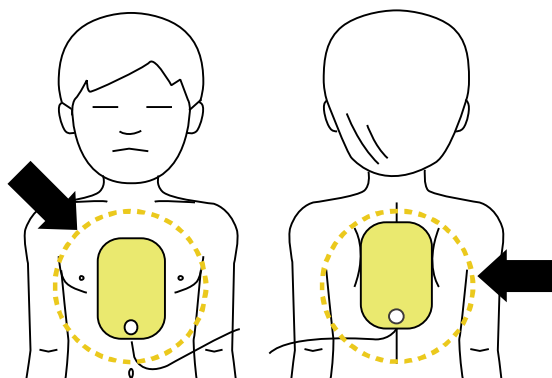
⚠ VOORZORGSMAATREGEL

- Tijdens het afspelen van de CPR-aanwijzingen analyseert het apparaat het ECG van de patiënt niet. Na het afspelen van de CPR-aanwijzingen hervat het apparaat de analyse van het ECG van de patiënt automatisch.

MEDEDELINGENBORD

- Als u geen CPR-training hebt ondergaan, kunt u het beste alleen borstcompressie uitvoeren of de instructies van de noodhulpverlener aan de telefoon opvolgen.
- Als u getraind bent in CPR en in staat bent om te beademen, voer dan de hartmassage uit samen met de beademing.

4.4 Defibrillatieprocedures voor pediatrisch slachtoffer



Wanneer de patiënt (ouder dan 1 jaar en jonger dan 8 jaar, meer dan 10 kg en minder dan 25 kg) pediatrisch is, kan defibrillatie worden uitgevoerd met de pediatrische elektroden. Wanneer de pediatrische elektroden op het apparaat zijn aangesloten, wordt het apparaat automatisch ingesteld op de pediatrische modus, ongeacht de configuratie van de selectieknop voor de volwassen- of pediatrische modus.

Wanneer het apparaat in de pediatrische modus staat,

- De pediatrische elektroden zijn verbonden met het apparaat.
- De selectieknop voor de volwassen/pediatrische modus wordt in de pediatrische modus gezet met behulp van de volwassen/pediatrische elektroden.

CU-SPR stelt de defibrillatie-energie automatisch in op 50 J en biedt begeleiding bij pediatrische CPR.

Plaats de elektroden op het midden van de borst en rug, zoals hierboven afgebeeld. Er is geen specifieke borst- en rugelektrode.

WAARSCHUWING

- Gebruik geen pediatrische elektroden voor een volwassene patiënt (meer dan 25 kg of 8 jaar oud)
-

VOORZORGSMaatregel

- De energie van de elektrische schok wordt automatisch overgeschakeld op de volwassenmodus (150/200J) voor elektroden voor volwassenen en de pediatrische modus (50J) voor elektroden voor kinderen. Voor een snelle verzorging is het aan te bevelen de juiste elektroden te controleren alvorens de elektroden te bevestigen.
-

Als het apparaat de pediatrische patiënt heeft herkend, gebruik het apparaat dan volgens de gesproken instructies.

Als u niet zeker bent van het exacte gewicht of de leeftijd, STEL DE BEHANDELING NIET UIT,

- Zet de selectieknop voor de volwassen/pediatrische modus in de volwassen modus met behulp van de volwassen/pediatriche elektroden.

MEDEDELINGENBORD

- Volg de onderstaande instructies op bij het verlenen van eerste hulp bij een hartstilstand van een kind.
 - Wanneer u eerste hulp verleent bij een pediatriche hartstilstand, moet u anderen vragen de alarmcentrale te bellen en de CU-SPR mee te nemen terwijl u pediatriche CPR uitvoert.
 - Als er niemand anders in de buurt is, doe dan gedurende 1 à 2 minuten CPR, bel de medische hulpdiensten, en haal dan de CU-SPR.
 - Als u getuige was van het instorten van het kind, bel dan onmiddellijk de medische hulpdiensten en vraag daarna de CU-SPR.
-

5. Na gebruik van de CU-SPR

5.1 Onderhoud na elk gebruik

- Controleer het apparaat op tekenen van beschadiging en verontreiniging.
- Zie [paragraaf 6.2.3 over het reinigen van het apparaat] als er sprake is van verontreiniging.
- Voer een batterijplaatsingstest uit. Zie hoofdstuk [8.1: Zelf-testen] voor de procedure.



Als na het uitvoeren van de test op het Status LCD wordt weergegeven, is de status van het apparaat normaal.

- Doe de gebruikte elektroden op passende wijze weg. Plaats een nieuw pakje met defibrillatorelektroden in het elektrodencompartiment. Controleer of de houdbaarheidsdatum van de elektroden niet is verstreken.

De CU-SPR gebruikt wegwerp elektroden. Niet hergebruiken. Zie hoofdstuk [6.2.2: Verbruiksartikelen vervangen] voor meer informatie over het vervangen van de elektroden.

WAARSCHUWING

- Gebruik uitsluitend de defibrillatorelektroden die worden geleverd en aanbevolen door de fabrikant.
- Open de verpakking van de elektroden pas op het moment dat u ze gaat gebruiken. Aangezien het kleefmiddel begint te drogen zodra de verpakking wordt geopend, zouden de elektroden anders onbruikbaar worden, ongeacht de houdbaarheidsdatum.
- CU Medical Systems, Inc. is niet verantwoordelijk voor schade, verlies of incidenten als gevolg van het hergebruik van de defibrillator elektroden.

5.2 Opslaan en overdragen van behandelingsgegevens

5.2.1 Apparaatgebruik

Het apparaat slaat automatisch de volgende behandelingsgegevens op:

- ECG-gegevens
- Gebruiksgegevens

De behandelingsgegevens worden automatisch opgenomen in het interne geheugen. De gegevens worden niet gewist, zelfs als het apparaat wordt uitgeschakeld. De opgenomen behandelingsgegevens kunnen via USB-media worden gekopieerd.

VOORZORGSMAATREGEL

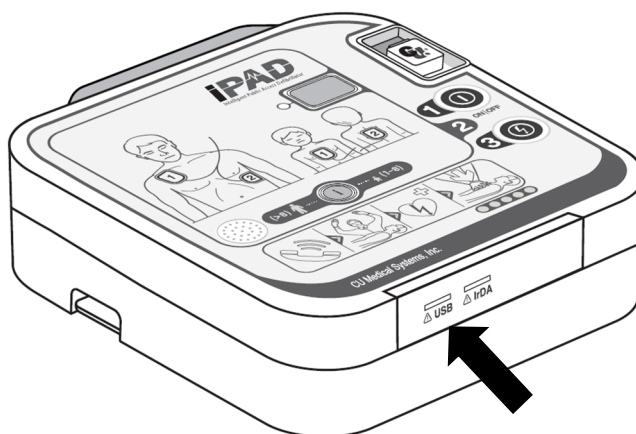
- De CU-SPR bewaart de gegevens van de 5 meest recente behandelingsoperaties en kan tot 3 uur ECG-gegevens opslaan voor elke reddingsoperatie. ECG-gegevens na 3 uur worden niet meer vastgelegd.
- Wanneer het apparaat meer dan 5 maal is gebruikt, worden de oudste behandelingsgegevens gewist om ruimte te maken voor de gegevens van een nieuwe behandeling. Het wordt aanbevolen om de behandelingsgegevens na elk gebruik van het toestel te archiveren.
- Als de batterij wordt verwijderd terwijl het apparaat in gebruik is, kunnen de behandelingsgegevens niet goed worden opgenomen. Als u het batterijpak wilt verwijderen, schakel dan de stroom uit door op de aan/uit-knop te drukken voordat u het batterijpak verwijderd.
- Werp de batterij niet uit als het apparaat in werking is. Als gevolg daarvan zullen de gegevens niet goed worden opgeslagen. Werp de batterij alleen uit in de stand-by modus.

5.2.2 Overdracht van behandelingsgegevens

De behandelingsgegevens kunnen via een USB worden gekopieerd. De volledige behandelingsgegevens van alle patiënten die op het apparaat zijn opgeslagen, worden alleen via de USB-methode overgedragen

1. Kopiëren van behandelingsgegevens met behulp van de USB

- ① Steek USB in de USB-poort van het apparaat.
- ② Wanneer de selectieknoop voor de volwassen/pediatrie modus (i-knop) in de stand-bystand langer dan 1 seconde wordt ingedrukt, schakelt de modus over naar de beheerdermodus met spraakbegeleiding.



Als zich behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

- Het apparaat informeert u over het aantal behandelingsgegevens met gesproken instructies.

Dan, het apparaat start het kopiëren van de behandelingsgegevens naar de USB met de stem van start kopie.

- Wanneer het kopiëren van de behandelingsgegevens voltooid is, schakelt het apparaat automatisch uit na klinkt er één keer een pieptoon.

Als zich geen behandelingsgegevens in het interne geheugen van het apparaat bevinden:

- Het apparaat informeert u dat er geen behandelingsgegevens zijn met gesproken instructies.

MEDEDELINGENBORD

- Als de behandelingsgegevens niet naar de USB worden overgebracht, klinkt er 3 keer een pieptoon en wordt de stroom uitgeschakeld.
 - USB-opslag ondersteunt FAT32-formaat.
 - Gebruik de USB die door ons bedrijf wordt gegarandeerd. Als u een USB gebruikt die niet door ons bedrijf is geleverd, kunnen wij geen correcte gegevensoverdracht garanderen.
-

Voor meer informatie over de overdracht van behandelingsgegevens kunt u contact opnemen met CU Medical Systems, Inc. of haar gemachtigde vertegenwoordigers.

5.3 Apparaat instellen

5.3.1 Instellen van CPR-aanwijzingen

Volgens de CPR-richtlijnen van de American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC) is de standaard CPR-instelling van de CU-SPR 5 cycli met 30 borstcompressies en 2 ademhalingen. U kunt deze echter aanpassen.

U kunt de volgende instellingen verrichten:

- Aantal borstcompressies
- Aantal ventilatie
- Aantal cycli
- Aantal borstcompressies per minuut
- Selectie van gedetailleerde aanwijzingen

5.3.2 De CPR-aanwijzingen instellen

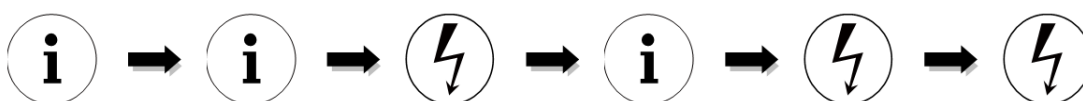
- ① Wanneer de Schok-knop en de Volwassen/Pediatrische moduskeuzeknop (i-knop) in stand-by gedurende ten minste 1 seconde worden ingedrukt, schakelt de modus over naar de beheerdermodus met een spraakgids.
- ② Het apparaat geeft een overzicht (het totaal aantal uren van het laatste gebruik van het apparaat en het aantal elektrische schokken).

- ③ Wanneer u de opdracht krijgt om de CPR-gids in te stellen, drukt u op de Volwassen/Pediatrische moduskeuzeknop (i-knop) om de instelmodus voor de CPR-gids te openen.
- ④ Wanneer u wordt gevraagd een wachtwoord in te voeren, voert u het ingestelde wachtwoord in.

MEDEDELINGENBORD

- Wachtwoord: druk achtereenvolgens op de volgende toetsen:

Knop voor selectie van modus volwassene/pediatrie (i-knop) → Knop voor selectie van modus volwassene/pediatrie (i-knop) → Schokknop → Knop voor selectie van modus volwassene/pediatrie (i-knop) → Schokknop → Schokknop



- ⑤ De stem zal informatie geven over de huidige instelling van de CPR-gids.
- ⑥ Druk op de schokknop om de instelling te wijzigen, of druk op de selectieknop voor de volwassen/ pediatrie modus (i-knop) om door te gaan naar de volgende stap.
- ⑦ De instellingen kunnen vervolgens in de volgende volgorde worden gewijzigd: Aantal hartmassage, Aantal beademingen, Snelheid hartmassage, Pauzetijd en Gedetailleerde gids selectie. Zie [Tabel 1] Instellingsopties voor de CPR-gids hieronder.
- ⑧ Wanneer de instelling voltooid is, zal de gesproken gids informatie geven over de ingestelde CPR gids, die kan worden opgeslagen of geannuleerd.
- ⑨ Druk op de Volwassen/Pediatrie modus selectieknop (i-knop) om op te slaan of op de Schok-knop om te annuleren volgens de gesproken instructies.
- ⑩ Wanneer de instelling van de CPR-gids wordt opgeslagen of geannuleerd, schakelt het apparaat automatisch uit.

[Tabel 1] CPR gids Instellingen Opties

Nummer	Instellingsoptie	Bereik	Eenheid	Standaard	Betekenis
1	Aantal borstcompressie	15, 30	15	30	Voer 30 compressies uit.
2	Aantal ventilatieopeningen	Van 0 tot 2	1	2	Dien tweemaal beademing toe.
3	Aantal cycli	Van 2 tot 10	1	5	Voer 5 cycli van hartmassage en beademing uit.

4	Borstcompressiesnelheid	Van 100 tot 120	5	100	Voer borstcompressie uit met een snelheid van 100 compressies per minuut.
5	CPR Pauze volta	30 tot 180 sec.	30 sec.	120 sec.	Wacht 120 seconden (2 minuten).
6	Selectie van gedetailleerde aanwijzingen	Aan/Uit	-	Aan	Schakelt gedetailleerde gesproken instructies voor de hartmassage en beademing AAN of UIT bij het uitvoeren van CPR.

MEDEDELINGENBORD

- Als de Gedetailleerde gidskeuze op UIT staat en het Aantal beademingen op 0 is ingesteld, biedt de CU-SPR alleen thoraxcompressiebegeleiding gedurende 2 minuten. Na 2 minuten analyseert de CU-SPR automatisch het ECG van de patiënt opnieuw.
- De CPR hartmassagesnelheid kan alleen in de pediatrische modus worden ingesteld. De compressieratio voor de volwassen modus staat vast op 30, ongeacht de ingestelde compressieratio van de kast.
- De CPR begeleiding standaardinstellingen en functies kunnen variëren naargelang de voorkeur van de klant. De CPR-instellingen omvatten opties voor stembegeleiding, dempingsfunctie en opties voor hartmassage.

6. Onderhoud

6.1 Apparaatopslag

Houd bij het opslaan van het apparaat rekening met het onderstaande om beschadiging van het apparaat te vermijden.

- Gebruik of bewaar het apparaat niet onder omstandigheden die de volgende gespecificeerde limieten overschrijden.

- **Opslagcondities**

Bewaar het apparaat samen met de defibrillatorelektroden, en met aangesloten batterij, klaar voor gebruik in noodgevallen

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

Vochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)

- **Transportcondities**

Alleen apparaat, zonder defibrillatorelektroden en batterij

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

Vochtigheid: 5% ~ 95% (locatie zonder condensatie)

- Bewaar het toestel niet op plaatsen die direct aan zonlicht zijn blootgesteld.
- Bewaar het toestel niet op plaatsen met sterk wisselende temperaturen.
- Bewaar het apparaat niet in de buurt van verwarmingsapparatuur.
- Bewaar het apparaat niet op plaatsen waar veel trillingen voorkomen (meer dan de minimum integriteit voor wegtransport en helikopters van MIL-STD-810G methode 514.5C).
- Bedien het apparaat niet of sla het niet op in omgevingen met een hoge stofconcentratie of ontvlambaar gas of narcotica
- Sla het apparaat niet op in omgevingen met een hoge stof concentratie.
- Alleen door de fabrikant geautoriseerd personeel mag het apparaat openen voor onderhoud. Er zijn in het apparaat geen componenten die door gebruiker onderhouden kunnen worden.
- Ongeoorloofde pogingen om het toestel te openen hebben tot gevolg dat de garantie onmiddellijk vervalt, ongeacht de garantieperiode.
- CU Medical Systems, Inc. is niet verantwoordelijk voor schade, verlies of incidenten als gevolg van het gebruik van een toestel dat door onbevoegd personeel is geopend.

6.2 Onderhoud

6.2.1 Apparaat Inspectie

De CU-SPR heeft een zelftestfunctie. Het apparaat voert een zelftest uit op het moment dat de batterij wordt geplaatst, schakelt zichzelf uit wanneer de test is voltooid, en ontwaakt zo nu en dan om de dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse zelftest uit te voeren. U kunt de zelftest bij het plaatsen van de batterij starten door de batterij uit het apparaat te nemen en terug te plaatsen. Zie [Paragraaf 8.1: Zelftests] voor meer informatie.

VOORZORGSMAAATREGEL

- Inspecteer de CU-SPR dagelijks, zodat hij altijd klaar is voor noodgevallen. Controleer de huidige status van het apparaat, de batterij en de pads zoals weergegeven op het Status LCD en de LED.
- Zie [Paragraaf 8.2: Apparaatstatus] voor informatie over de status-LCD en LED

6.2.2 Vervangen van benodigdheden

Als het apparaat is opgeborgen, controleer dan dagelijks het batterijniveau en de status van de pads op het Status LCD en LED om er zeker van te zijn dat het apparaat altijd klaar is voor noodgevallen. Vervang de batterij of de defibrillatorelektroden wanneer de batterij leeg is of de houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.

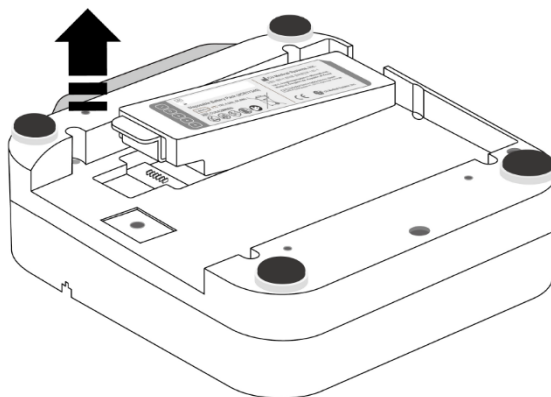
Batterij voor eenmalig gebruik

Vervanging van de batterij voor eenmalig gebruik

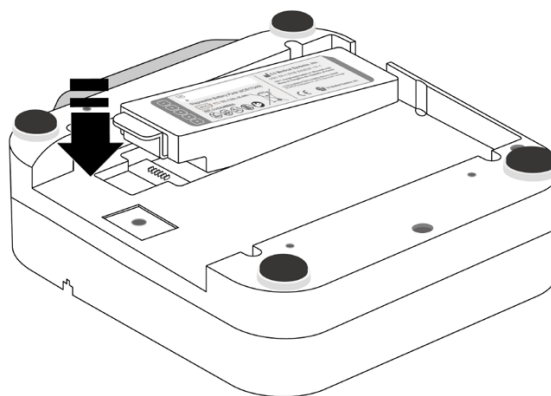
- Vervang de batterij wanneer deze leeg raakt. Zie [Hoofdstuk 8: Problemen oplossen] voor meer informatie over het controleren van de status van de batterij.
- Doe lege batterijen weg in overeenstemming met de plaatselijke milieuvoorschriften.
- Gebruik uitsluitend de batterijen die worden aanbevolen en geleverd door de fabrikant.
- De batterij is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw opladen.

De batterij voor eenmalig gebruik vervangen

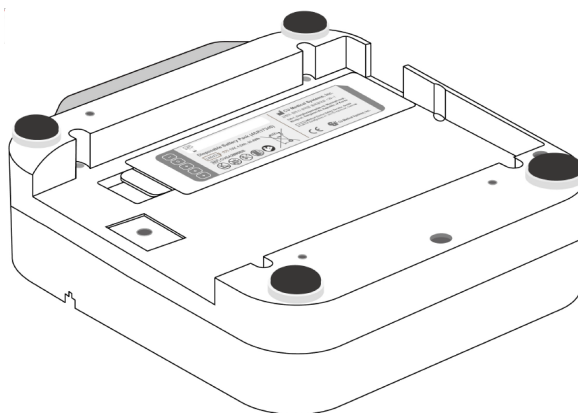
1. Verwijder de lege batterij door deze naar buiten te trekken terwijl u de ontgrendeltoets aan de onderkant van het apparaat ingedrukt houdt. Zie de onderstaande figuur.



2. Plaats de nieuwe batterij met het etiket naar boven in de richting van de pijl, zoals weergegeven in de onderstaande figuur.



3. Duw tegen de batterij totdat deze op zijn plaats vastklikt.



VOORZORGSMAAATREGEL

• Voorzorgmaatregelen rond de batterij

- Stel de batterij niet bloot aan zware fysieke stoten.
- Probeer de batterij niet te openen of uit elkaar te halen.
- Laat de batterij niet in contact komen met open vuur of hete voorwerpen.
- Sluit de aansluitpunten van de batterij niet kort.
- Buiten het bereik van kinderen houden.
- Als uit de batterij gelekte vloeistof in het oog terechtkomt, het oog onmiddellijk met water reinigen en een arts raadplegen.
- Bewaar de batterij niet in direct zonlicht.
- Bewaar de batterij niet op een natte of sterk vochtige plaats.
- Houd u bij het wegdoen van de batterij aan plaatselijke voorschriften.
- De batterij niet vernietigen of verbranden.
- Probeer de batterij voor eenmalig gebruik nooit op te laden.

Vervangen van de elektroden

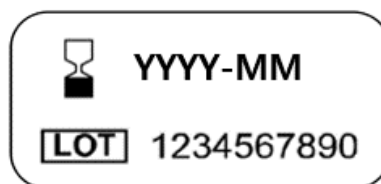
- **Controleer dagelijks de status van de pads op het Status LCD en de LED.** Gebruik geen elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Controleer de verpakking van de elektroden op beschadiging.
- Controleer de kabel buiten de verpakking op eventuele defecten.
- Alleen de door de fabrikant geleverde elektroden mogen met de CU-SPR worden gebruikt.

Elektroden vervangen

1. Controleer de houdbaarheidsdatum van de elektroden. Zie de onderstaande figuur voor het controleren van de houdbaarheidsdatum.



De houdbaarheidsdatum vindt u links naast het etiket "Multifunction Defibrillation ADULT PADS" op de verpakking van de elektroden.



De houdbaarheidsdatum wordt als volgt

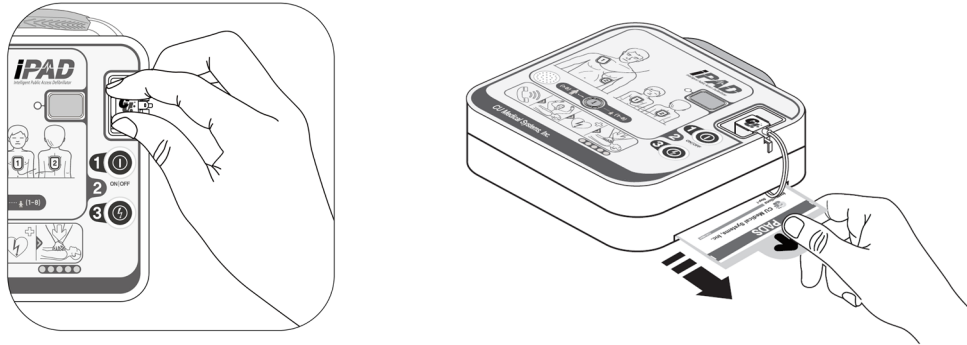
vermeld:

JJJJ-MM

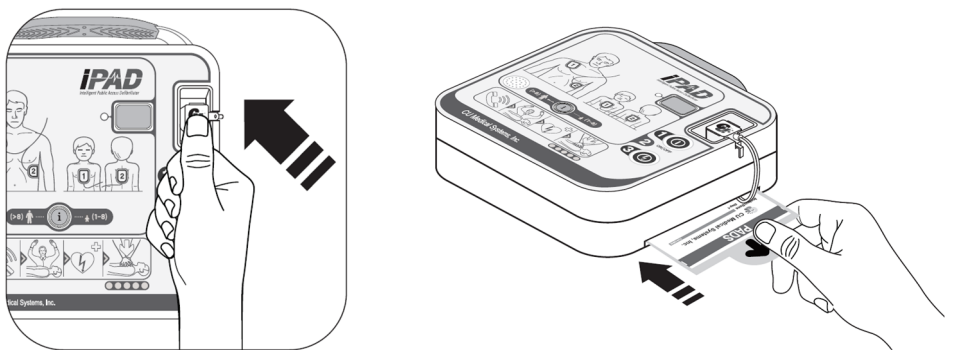
JJJJ – Jaar

MM – Maand

2. Gebruikte elektroden en elektroden waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken moeten worden vervangen. Houd de bovenkant en onderkant van de connector van de elektroden met uw vingers vast, trek deze naar buiten en neem de elektroden uit het opslagcompartiment, zoals hieronder aangegeven.



3. Steek de connector van de nieuwe elektroden in de aansluiting voor defibrillatorelektroden en doe het pakje met de elektroden in het opslagcompartiment zoals hieronder weergegeven.



6.2.3 Reinigen van de CU-SPR

Reinig het apparaat met een zachte doek. Voor het schoonmaken van de buitenkant van het apparaat kunt u de volgende middelen gebruiken:

- Verdund water en zeep
- Een lichte oplossing met chloorbleekmiddel (30 ml chloorbleekmiddel in een liter water)
- Een licht reinigingsmiddel met ammoniak
- Een lichte oplossing van waterstofperoxide

VOORZORGSMATREGEEL

- Als de elektroden zijn verlopen of gebruikt, vervangt u de elektroden door nieuwe. Als de elektroden niet goed worden aangesloten, kan de batterij vroegtijdig leeg raken.
 - Het apparaat en de toebehoren niet in vloeistof onderdompelen.
 - Laat geen vloeistof in het apparaat terechtkomen.
 - Neem als het apparaat in water is ondergedompeld onmiddellijk contact op met de fabrikant of een geautoriseerd servicecentrum.
 - Het uitoefenen van overmatige druk of schokken tijdens het reinigen van het apparaat kan beschadigingen veroorzaken.
 - Gebruik geen sterke reinigingsmiddelen op basis van aceton of schuurmiddelen voor het schoonmaken van het apparaat.
 - Gebruik geen reinigingsmiddel met schurende bestanddelen.
 - De CU-SPR mag niet worden gesteriliseerd.
-

7. Verwijdering

Gooi de CU-SPR en toebehoren weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

8. Probleem oplossing

8.1 Zelftests

De volgende tabel geeft een overzicht van de zelftests die door het apparaat worden uitgevoerd.

Type zelftest	Betekenis
Accu plaatsingstest	Wordt uitgevoerd op het moment dat de batterij in het apparaat wordt geplaatst. Voer deze test uit: • Voordat het apparaat wordt gebruikt • Bij herinstallatie na elk gebruik • Na het vervangen van de batterij • Als wordt vermoed dat het apparaat is beschadigd VOORZORGSMATREGEEL Voer deze test niet uit wanneer u op het punt staat het apparaat te gebruiken voor behandeling van een slachtoffer met een plotselinge hartstilstand, want de test neemt tijd in beslag (circa 20 seconden). Als vlak voor een behandeling een nieuwe batterij wordt geplaatst, kunt u de test als volgt annuleren: • Druk op de aan/uit-knop. • Wacht tot het apparaat UIT staat. • Druk nogmaals op de aan/uit-knop om het apparaat AAN te zetten. Tijdens deze zelftest test het apparaat behalve de interne systemen ook het volgende: • Schokknop en selectieknop voor volwassen/pediatrische modus - druk de knoppen één voor één in wanneer dit wordt opgedragen • Status van de defibrillatorelektroden – Het apparaat test de aansluitstatus (aangesloten of niet) en de houdbaarheidsdatum van de defibrillatorelektroden. Als er geen fout wordt  gedetecteerd, wordt dit op het Status LCD getoond. Als er een fout wordt  gedetecteerd, wordt dit weergegeven op het status-LCD en knippert de status-LED rood.

Type zelftest	Betekenis
Test bij inschakelen	Het apparaat voert een diagnostische test uit op het moment dat de aan/uit-toets wordt ingedrukt
Bedrijfstest	Het apparaat controleert zichzelf in real-time tijdens bedrijf.
Periodieke zelfdiagnosetest	Dit apparaat voert dagelijks, wekelijks en maandelijks zelfdiagnosetests uit. Tijdens de periodieke zelftest worden belangrijke functies van het apparaat getest, zoals de status van de batterij, de elektroden de interne schakelingen.

Als het apparaat er tijdens het gebruik niet in slaagt een zelftest uit te voeren en niet in staat is te defibrilleren, zal het u opdragen het apparaat te vervangen en de gesproken instructie voor CPR te starten. Om de fout in het apparaat te controleren, controleert u de status van de LCD en LED in het apparaat. Raadpleeg de [8.3 Problemen oplossen] voor meer informatie.

VOORZORGSMaatregel

- Het is raadzaam de batterijplaatsingstest alleen uit te voeren op de momenten die hierboven worden genoemd. Tijdens de batterijplaatsingstest wordt batterijvermogen gebruikt. Als deze test vaker wordt uitgevoerd dan noodzakelijk, wordt de levensduur van het batterij verkort.

8.2 Apparaatstatus

De status van het apparaat wordt als volgt aangegeven:

8.2.1 Status-LCD

Indicator		Betekenis:	Opmerking
Status-LCD Werking van het apparaat		Het apparaat functioneert normaal.	
Status-LCD Werking van het apparaat		Het apparaat vertoont fouten.	
Status-LCD Batterijniveau-indicatie		De batterij is volledig opgeladen.	
Status-LCD Batterijniveau-indicatie		Minder dan de helft van het batterijvermogen resteert.	
Status-LCD Batterijniveau-indicatie		De batterij is nog voor minder dan een kwart opgeladen.	
Het batterijsymbool in het Status LCD knippert.		De batterij heeft minder dan 15% vermogen over.	
Status-LCD Batterijniveau-indicatie		Batterij is bijna leeg.	

Status-LCD Status van de elektroden		De houdbaarheidsperiode van de elektroden bedraagt nog ten minste 3 maanden.	
Status-LCD Status van de elektroden		De houdbaarheidsperiode van de elektroden verstrijkt binnen 3 maanden.	
Status-LCD Status van de elektroden		De elektroden zijn gebruikt of verlopen.	

8.2.2 Status-LED

Indicator	Betekenis:	Opmerking
Groen licht	Het apparaat functioneert normaal.	
Geel licht	Aanbevolen wordt de batterij te vervangen door een nieuwe batterij. De elektroden vervallen binnen 3 maanden.	
Rood licht	Systeemfout Batterij leeg De elektroden zijn verlopen. De elektroden zijn gebruikt. De elektroden hebben een probleem. De elektrodenconnector is losgekoppeld.	

8.2.3 Andere indicatoren

Indicator	Betekenis:	Opmerking
Niet-aanraken-patiënt indicator: Uit	U kunt de patiënt aanraken.	
Niet-aanraken-patiënt indicator: Brandt	U mag de patiënt niet aanraken.	
CPR stap en opsporingsindicator: Brandt	CPR wordt uitgevoerd.	
CPR stap en opsporingsindicator: Knippert	CPR wordt niet of niet goed uitgevoerd.	
Schokknop: oranje knipperend	Het apparaat is klaar voor de toediening van een defibrillatieschok. Druk op de schoktoets om een schok toe te dienen.	

8.3 Probleem oplossing

Het apparaat houdt u op de hoogte van de actuele status van het apparaat en eventuele problemen door middel van statusindicatoren, geluidssignalen en/of gesproken aanwijzingen.

Raadpleeg de volgende informatie voor meer details:

8.3.1 Problemen oplossen terwijl het apparaat in werking is

8.3.1.1 Status-LCD

Indicator		Betekenis:	Oplossing
Status-LCD Werking van het apparaat		Er is een fout opgetreden in het apparaat.	Vervang de defibrillator onmiddellijk en voer CPR uit, indien van toepassing.
Het batterijsymbool in Status LCD knipperen		De batterij heeft minder dan 15% vermogen over.	Raad aan de batterij te vervangen door een nieuwe.
Status-LCD Batterijniveau Indicator		Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Status-LCD Status van de elektroden		De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken. De elektroden zijn gebruikt. De elektroden hebben een probleem.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.

8.3.1.2 Status-LED

Indicator	Betekenis:	Oplossing
Rood licht brandt	Systeemfout	Vervang de defibrillator onmiddellijk en voer CPR uit, indien van toepassing.
	Batterij leeg	Vervang de batterij door een nieuwe.
	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken. De pads worden gebruikt. De elektroden hebben een probleem.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
	De elektrodenconnector is losgekoppeld.	Zorg ervoor dat de elektrodenconnector goed is aangesloten.

8.3.1.3 met stemgeluid

Indicator	Betekenis:	Oplossing
Stem aanwijzing: "Batterijniveau laag." "Vervang de batterij door een nieuwe."	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Stem aanwijzing:	De connector van de	Zorg ervoor dat de

"Steek de stekker van de elektroden in het apparaat."	elektroden is niet aangesloten	elektrodenconnector goed is aangesloten.
Stem aanwijzing: "Gebruikte elektroden." "Vervang de elektroden door nieuwe elektroden."	De elektroden zijn al gebruikt.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
Stem aanwijzing: "De uiterste houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken." "Vervang de elektroden door nieuwe elektroden."	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
Stem aanwijzing: "Druk de elektroden stevig op de blote huid van de patiënt"	De elektroden zijn niet goed op de huid van de patiënt aangebracht.	Controleer of de elektroden goed op de huid van de patiënt zijn aangebracht.
Stem aanwijzing: "Geen schok toegediend."	De elektroden zijn niet goed aan de huid van de patiënt gehecht.	Druk de elektroden stevig op de huid van de patiënt. Scheer zo nodig borsthaar weg of wrijf de vochtige huid droog voordat u de elektroden aanbrengt.

- Als het probleem tijdens een noodsituatie niet kan worden opgelost, moet u de volgende stappen nemen:
 - Vervang de defibrillator snel als dat mogelijk is.
 - Als er geen vervangend apparaat beschikbaar is, controleert u de toestand van de patiënt en voert u zo nodig CPR uit. Blijf de toestand van de patiënt controleren en CPR uitvoeren totdat de ambulancedienst arriveert.

8.3.2 Problemen oplossen terwijl het apparaat niet in werking is(Stand-by modus)

8.3.2.1 Status-LCD

Status-LED	Betekenis:	Oplossing
Status-LCD Werking van het apparaat 	Systeemfout	Vervang de defibrillator onmiddellijk en voer CPR uit, indien van toepassing.
Het batterijsymbool in het Status LCD knippert. 	De batterij heeft minder dan 15% vermogen over.	Raad aan de batterij te vervangen door een nieuwe.
Status-LCD Batterijniveau-indicatie 	Batterij is bijna leeg.	Vervang de batterij door een nieuwe.
Status-LCD Status van de elektroden 	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken. De elektroden zijn gebruikt.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.

	De elektroden hebben een probleem.	
--	------------------------------------	--

8.3.1.2 Status-LED

Indicator	Betekenis:	Oplossing
Rood licht knippert	Systeemfout	Vervang de defibrillator onmiddellijk en voer CPR uit, indien van toepassing.
	Batterij leeg	Vervang de batterij door een nieuwe.
	De houdbaarheidsdatum van de elektroden is verstreken. De pads worden gebruikt. De elektroden hebben een probleem.	Vervang de elektroden door nieuwe elektroden.
	De elektrodenconnector is losgekoppeld.	Zorg ervoor dat de elektrodenconnector goed is aangesloten.

- Als het probleem niet is opgelost of als er geen vervangende batterij beschikbaar is, neem dan contact op met de fabrikant (zie [Hoofdstuk 9: Apparaatdienst])

9. Service voor het apparaat

Garantie voor het apparaat

Naam van het apparaat		Modelnaam	
Handelsnaam		Serienr.	
Distributeur		Verantwoordelijke	

- CU Medical Systems, Inc. garandeert dat dit apparaat vrij is van gebreken in materiaal en constructie gedurende vijf volle jaren vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. Tijdens de garantieperiode zullen we een apparaat dat blijkt defect te zijn zonder kosten repareren of, als wij daarvoor kiezen, vervangen, mits u het apparaat op eigen kosten retourneert naar ons of onze geautoriseerde vertegenwoordiger.
- Deze garantie is niet van toepassing indien het apparaat is beschadigd door een ongeluk of door verkeerd gebruik, of als gevolg van modificaties door anderen dan CU Medical Systems, Inc. of haar geautoriseerde vertegenwoordigers. IN GEEN ENKEL GEVAL ZAL CU MEDICAL SYSTEMS VERANTWOORDELIJK ZIJN VOOR DAARUITVOLGENDE SCHADE.
- Uitsluitend apparaten met serienummers en de bijbehorende accessoires vallen onder de dekking van deze garantie. FYSIEKE SCHADE VEROORZAAKT DOOR MISBRUIK OF FYSIEK MISBRUIK VALT NIET ONDER DE GARANTIE. Items zoals kabels en modules zonder serienummer vallen niet onder deze garantie.

Houdbaarheid van de batterij

- Wanneer de batterij wordt bewaard volgens de instructies in dit document en zonder in het toestel te worden gestoken, heeft de batterij een houdbaarheid van maximaal 5 jaar vanaf de fabricagedatum.
- Na 3 jaar opslag kan er degradatie van de batterij optreden, waardoor de standby-tijd van het accupack mogelijk korter wordt.

Standby-duur (d.w.z. na het plaatsen van de accu)

- Een accupack met een lange levensduur gaat tot 5 jaar mee in stand-by modus, indien het accupack wordt bewaard en onderhouden volgens de instructies in dit document wanneer deze niet wordt gebruikt. Een standaard accupack gaat tot 2 jaar mee. De standby levensduur begint vanaf de eerste plaatsing in het toestel.
- Wanneer het toestel is ingeschakeld, zal de stand-by levensduur van het accupack afnemen, afhankelijk van de gebruiksgeschiedenis.

Garantie voor het accupack

- De garantie op het accupack is geldig op basis van de fabricagedatum of de aankoopdatum die op de factuur vermeld staat. De garantie op het accupack met een lange levensduur bedraagt 5 jaar, die op het standaard accupack 2 jaar.

Neem contact met ons op als er andere garanties zijn die in dit document niet worden vermeld of onduidelijk lijken, zoals een gedeeltelijke garantie.

Garantie disclaimer

De garantie vervalt in de volgende omstandigheden:

- Reparatie door niet-geautoriseerd personeel.
- Verbreking van het fabriekszegel zonder autorisatie van CU Medical Systems, Inc.
- Storingen of schade als gevolg van een val of externe schokken na aankoop.
- Schade door natuurrampen, brand, aardbevingen, overstromingen, bliksem en dergelijke.
- Storingen of schade door milieu-invloeden of abnormale spanningsniveaus.
- Schade veroorzaakt door opslag in omstandigheden buiten de gespecificeerde limieten.
- Storingen als gevolg van het opraken van verbruiksartikelen.
- Storingen als gevolg van het binnendringen van zand en/of vuil in het apparaat.
- Willekeurige wijziging van de aankoopdatum, naam van de klant, naam van de distributeur, partijnummer en andere geregistreerde gegevens.
- Ontbreken van een aankoopbewijs bij het garantiebewijs.
- Gebruik van toebehoren en onderdelen die niet voor de fabrikant zijn aanbevolen.
- Andere storingen of schade ontstaan door onjuist gebruik.

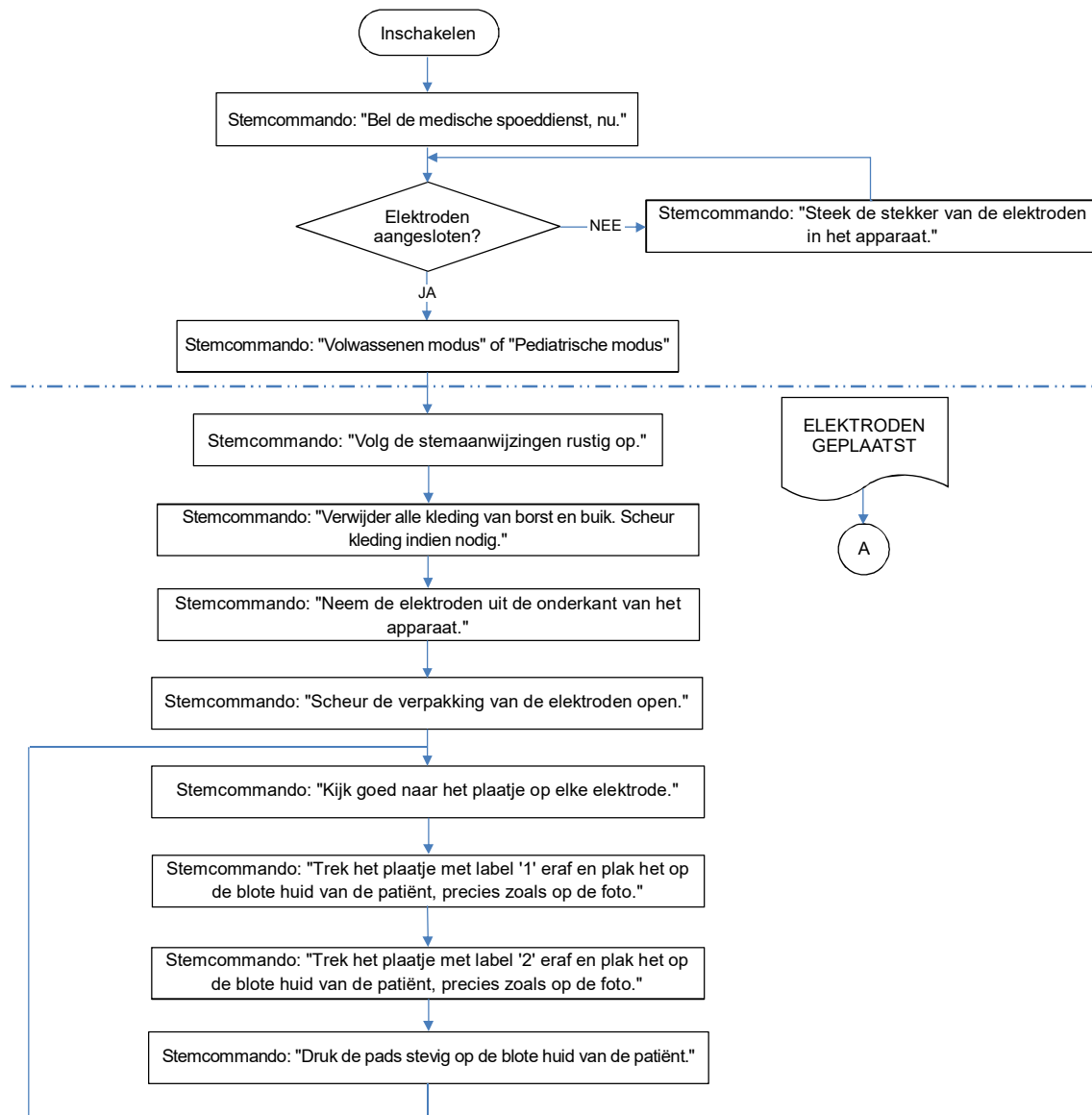
Dienst

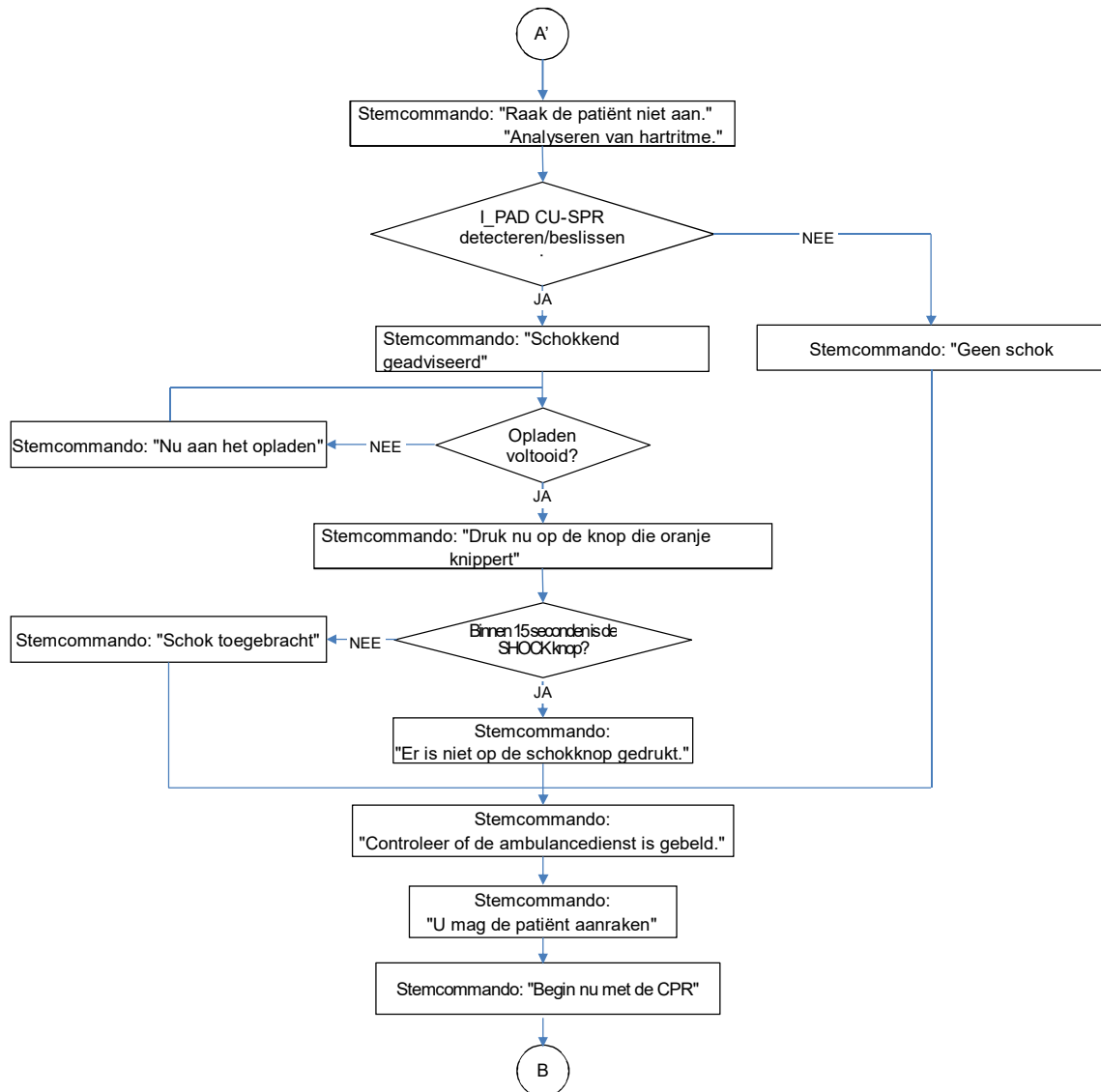
- De CU-SPR mag alleen door bevoegd personeel worden onderhouden.
- De CU-SPR wordt tijdens de garantieperiode gratis onderhouden. Na de garantie periode, zullen de kosten van materiaal en onderhoud gedragen worden door de gebruiker.
- Als de CU-SPR niet naar behoren werkt, breng hem dan onmiddellijk voor reparatie naar een erkend servicecentrum.
- Vul bij een reparatieverzoek in de onderstaande tabel de gevraagde gegevens in.

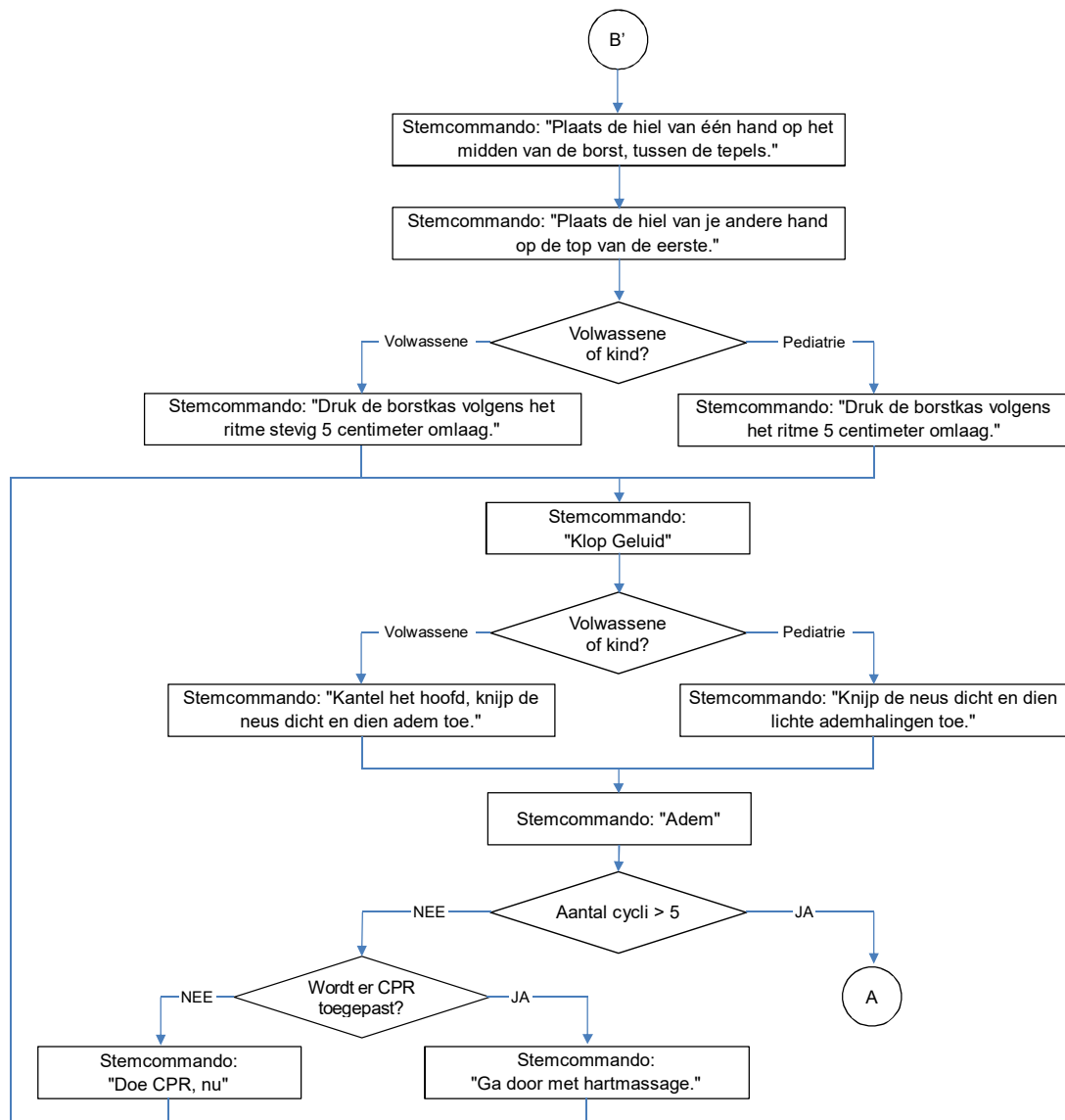
Classificatie van het apparaat		Semi-automatische externe defibrillator	
Naam van het apparaat		Modelnummer	CU-SPR
Serienummer		Aanschafdatum	
Verkoopvertegenwoordiger			
Gebruikers- informatie	Naam		
	Adres		
	Contact nr.		
Korte omschrijving van het probleem			

Bijlage

A . Reddingsprotocol







B . Onderdelen en Toebehoren

Vermeld bij bestelling van onderdelen en toebehoren de onderdeel- en bestelnummers uit de volgende tabel.

B.1 Standaardtoebehoren		
Naam	Onderdeelnummer	Bestelnummer
Volwassen/Pediatrische elektroden (wegwerp)	CUA1904S	SPR-OA06
Batterij voor eenmalig gebruik (lange levensduur)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Gebruiksaanwijzing	SPR-OPM-NL-01	-
B.2 Optionele toebehoren		
Elektroden voor kinderen (eenmalig gebruik)	CUA1102S	SP1-OA05
Draagtas (Geavanceerd)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Draagtas (Basic)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Draagtas (stof)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Batterij voor eenmalig gebruik (standaard)	CUSA2006BS	SPR-OA02
USB-opslag	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Andere opties		
Afdichting: IEC 60529:IP68 (basisoptie: IP:66) [Kennisgeving voor Ingress Protection] • Het toestel werd in gecontroleerde laboratoriumomstandigheden geëvalueerd en kreeg een IP68-rating volgens IEC-norm 60529 voor spat-, water- en stofbestendigheid (maximale diepte van 1 meter tot 40 minuten). Spat-, water- en stofbestendigheid zijn geen permanente voorwaarden en de weerstand kan afnemen als gevolg van normale slijtage. Vloeistofschade wordt niet gedekt door de garantie. • Druk niet op knoppen en bedien het product niet onder water. • In geval van contact met onrein water (zout, ionisch water of water dat alcohol bevat) veeg het toestel schoon en droog het volledig af met een zachte doek. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot prestatieproblemen of schade aan het uiterlijk. • Haal het product niet uit elkaar en haal het niet uit elkaar. De waterdichtheid en stofdichtheid kunnen nadelig worden beïnvloed.		

- Laat het toestel niet vallen en vermijd harde schokken, anders kan de water- en stofbestendigheid van het toestel worden beschadigd.
- Als het toestel in contact komt met water van hoge temperatuur of onder hoge druk, kan er water in het toestel binnendringen en het beschadigen.
- Als de microfoon, luidspreker of zoemer van het toestel nat worden door water, kan het toestel niet goed werken. Hervat het gebruik pas als het toestel van binnen volledig droog is.
- Verwijder de batterij niet als uw handen nat zijn. Er kan water in het apparaat komen en schade veroorzaken.
- Leg het apparaat niet in het water als de batterij eruit is. Het toestel is alleen water- en stofbestendig als de batterij correct in het toestel is geplaatst.

Zorg ervoor dat u de rubberen afdichting die op het apparaat is bevestigd, niet beschadigt of verontreinigt. De water- en stofbestendigheid kan worden aangetast wanneer de rubberen afdichting wordt beschadigd of wanneer er vreemde stoffen aan hechten.



In sommige situaties kan het toestel beschadigd raken door

C . Beschrijving van symbolen

Symbol	Betekenis
	AAN/UIT-knop
	SCHOKKNOP
	Keuzeknop volwassen/pediatrische modus (i-knop)
	Indicator vroege toegang instructie
	Indicator Patiënt niet aanraken
	Defibrillatie-indicator
	Indicator CPR-detectie
	CPR-cyclusindicator
	Stapel slechts tot 6 kartonnen dozen op.
	Deze kant op.
	Houdt droog
	Breekbaar; voorzichtig behandelen
	Gebruik geen haken
	Opslagtemperatuurbereik: 0°C tot 50°C (32°F tot 122°F)
	Recycleerbaar
	CE-markering

	CE-markering; voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen 2007/47/EC en de herzieningen daarvan.
	Serienummer
	Batch-code
	Catalogusnummer
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Lithium mangaandioxide batterij
	Gelijkstroom
	De batterij niet breken of er druk op uitoefenen.
	De batterij niet beschadigen en de behuizing van de batterij niet openmaken.
	Niet opladen.
	De batterij niet blootstellen aan hitte en open vuur.
	Gooi de batterij niet zomaar weg. Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
	Gooi de batterij niet zomaar weg. Verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het boekje
	Defibrillatiebestendige apparatuur, BF-type
	Attentie: raadpleeg de begeleidende documentatie.

	Algemeen waarschuwingsteken
	Alleen voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken
	Niet vouwen of buigen.
	Importeur

D . Woordenlijst

1 CPR	1 CPR bestaat uit 5 cycli. (Als het apparaat is ingesteld op een standaardwaarde van 5 cycli)
1 cyclus	CPR bestaande uit 30 borstcompressies gevolgd door 2 beademingen. (Als het apparaat is ingesteld op de standaardinstelling [30:2])
Schuurmiddel	Materiaal voor het slijpen en reinigen van oppervlakken van metaal, glas, steen en hout, dat amaril, kwartspoeder en glasstof bevat. Gebruik deze schuurmiddelen niet om het apparaat schoon te maken.
Kleefmiddel op de elektroden (Gel)	Het kleefmiddel op de elektroden is uiterst belangrijk voor een optimaal contact tussen de huid en de elektroden. Open de verpakking van de elektroden daarom nooit wanneer u de elektroden niet nodig hebt, en controleer de houdbaarheidsdatum van de elektroden regelmatig.
Volwassene	In deze gebruiksaanwijzing wordt met volwassene een persoon bedoeld met een leeftijd boven 8 jaar of een gewicht boven 25 kg.
CPR-richtlijnen van de American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC)	De standaardinstellingen van dit apparaat leiden u ertoe onmiddellijk na een elektrische schok CPR toe te passen overeenkomstig de CPR-richtlijnen van de AHA / ERC. Ook bestaat de CPR-gids uit 5 cycli met een thoraxcompressie/beademingsverhouding van 30:2 (als het apparaat is ingesteld op een standaardinstelling van 5 cycli, 30:2). Als u niet getraind bent in beademing, voer dan alleen de hartmassage uit. Neem contact op met de fabrikant voor meer informatie.
Aritmie	Een abnormaal hartritme.

Accupack	Een wegwerpbatterij die de CU-SPR van stroom voorziet.
Hartstilstandpatiënt	Patiënt met symptomen van een hartstilstand. Het apparaat moet worden gebruikt voor patiënten met de volgende symptomen: geen respons, geen beweging en geen normale ademhaling.
Condensatie	Als condensvorming optreedt op het oppervlak van het apparaat kan het vocht een negatieve uitwerking hebben op het apparaat. Bewaar het apparaat in een droge omgeving, zonder overmatige luchtvochtigheid.
CPR-modus	Het apparaat geeft aanwijzingen voor CPR en onderbreekt de analyse van het ECG van de patiënt om u te helpen bij het uitvoeren van CPR. De CPR-modus op dit apparaat voldoet aan de CPR-richtlijnen van de AHA / ERC.
Defibrillatie	Proces waarbij een elektronisch apparaat een elektronische schok toedient aan het hart. Dit helpt een normaal samentrekkingsritme in het hart te herstellen bij gevaarlijke aritmie of een hartstilstand.
Aansluiting voor defibrillatorelektroden	Connector op het apparaat voor aansluiting van de defibrillatorelektroden op het apparaat.
Batterij voor eenmalig gebruik	Batterij voor eenmalig gebruikt die het apparaat van voeding voorziet. De batterij nooit proberen op te laden.
ECG	Afkorting van elektrocardiogram. Overzicht van het elektrische ritme van het hart, zoals geregistreerd door de defibrillatorelektroden.
Elektrische schok	Dit apparaat laadt in korte tijd een grote hoeveelheid energie op en voert defibrillatie uit door middel van een elektrische schok.

Fout	Status waarin het apparaat niet naar behoren functioneert. Zie [Paragraaf 8.3: Problemen oplossen] voor meer informatie.
Fibrillatie	Onregelmatigheid van het hart die een ineffectieve circulatie veroorzaakt. Ventrikelfibrillatie gaat vergezeld van een acute hartstilstand.
Knippert	Status waarin de indicator knippert.
Brandt	Status waarin de indicator brandt.
Functioneringsmodus	Een  op het status-LCD van het ingeschakelde apparaat geeft aan dat het apparaat naar behoren werkt.
Elektroden	De elektroden waarnaar in deze gebruiksaanwijzing wordt verwezen zijn elektroden voor defibrillatie voor eenmalig gebruik.
Elektrode 1	De elektrode die onder het rechtersleutelbeen wordt geplaatst. Zie de afbeelding op de elektrode. (De plaatsing kan worden omgewisseld met elektrode 2.)
Elektrode 2	De elektrode die op de ribben van het onderste gedeelte van de borstkas van de patiënt wordt geplaatst, pal onder de oksel. Zie de afbeelding op de elektrode. (De plaatsing kan worden omgewisseld met elektrode 1).
Elektrodeaansluiting	De connector op de elektroden die wordt gebruikt om de elektroden te verbinden met de CU-SPR.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	PC-software voor het wijzigen van de instellingen van de CU-SPR en het beheren van de behandelingsgegevens. Zie de bijlage over toebehoren indien u deze software wenst aan te schaffen.
Pediatrie	In deze gebruiksaanwijzing wordt met kind een persoon bedoeld met een leeftijd boven 1 jaar en onder 8 jaar, of een gewicht onder 25 kilo.

Aan/uit-toets	Groene toets aan de voorzijde van het apparaat. Het apparaat wordt ingeschakeld op het moment dat de aan/uit-toets wordt ingedrukt in de stand-by, en het apparaat wordt uitgeschakeld als de aan/uit-toets een seconde lang ingedrukt wordt gehouden terwijl het apparaat is ingeschakeld. Als de aan/uit-toets wordt ingedrukt tijdens de batterijplaatsingstest, wordt de batterijplaatsingstest geannuleerd.
Apparaat	Het apparaat waarnaar in deze gebruiksaanwijzing wordt verwezen, is de CU-SPR halfautomatische externe defibrillator (AED).
Elektrodenfolie	Folie die de geleidende gel van de elektroden beschermt wanneer de elektroden zich in de elektrodenverpakking bevinden.
Zelftest	Zelfdiagnostische tests die de goede werking van de subsystemen van het toestel verifiëren.
Interne ontlading (ontlading)	De CU-SPR dumpst de lading in zijn defibrillatiecondensator in een interne lading. Als u niet op de schokknop drukt of als het apparaat vaststelt dat de patiënt geen elektrische schok nodig heeft vanwege de verandering in het ECG van de patiënt.
Semi-automatische externe defibrillator (AED)	Een apparaat dat een defibrillatieschok toedient nadat het een schokbaar ritme heeft geanalyseerd en herkend. U moet toestemming verlenen voor het toedienen van de schok door op de SCHOKKNOP te drukken.
Schokknop	De toets die u moet indrukken voor het toedienen van een elektrische schok aan een patiënt met een hartstilstand.
Stand by modus	De modus van de CU-SPR wanneer de aan/uit-knop op UIT staat maar de accu is  geplaatst. Als wordt weergegeven op het Status LCD-scherm terwijl het apparaat in stand-by staat, is het apparaat klaar voor gebruik als dat nodig is in een noodgeval).
We	Verwijst naar CU Medical Systems, Inc.

E . Apparaat Specificaties

Modelnaam: CU-SPR

Fysiek

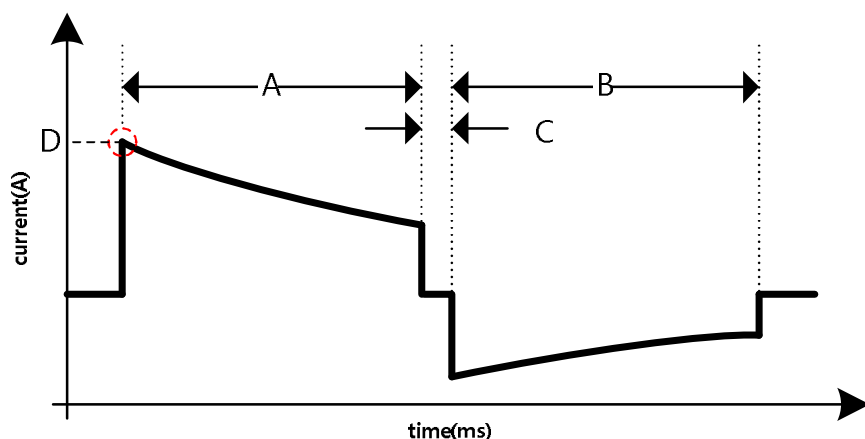
Categorie	Nominale specificaties
Afmetingen	240mm x 230mm x 70mm (Breedte x Lengte x Hoogte)
Gewicht	2kg (Inclusief de batterij en elektroden.)

Milieu

Categorie	Nominale specificaties
Operationele status (apparaat wordt gebruikt in een noodgeval)	Temperatuur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Vochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Opslagstatus (het apparaat is samen met de defibrillatorelektroden opgeborgen en de batterij is geplaatst - klaar voor gebruik in een noodgeval)	Temperatuur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) Vochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Transportstatus (alleen apparaat, geen defibrillatorelektroden en batterijpakket inbegrepen)	Temperatuur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F) Vochtigheid: 5% ~ 95% (niet-condenserend)
Hoogte	0 tot 4.572 m (0 tot 15.000 ft) - operationeel en opslag
Val	Bestand tegen een val van 0,75 meter op elke rand, hoek of oppervlak
Trilling	In bedrijf: voldoet aan MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, willekeurig In stand-by: voldoet aan MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, 'swept sine' (helikopter)
Afdichting	IEC 60529:2013 IP66 Indien u het optionele IP68 apparaat (CU-SPR) wenst aan te schaffen, raadpleeg dan [Bijlage B. Onderdelen en Accessoires] en neem contact met ons op.
ESD	Voldoet aan IEC 61000-4-2:2008
EMI (Bestraald)	Voldoet aan IEC 60601-1-2 grenswaarden, methode EN 55011:2016+A1:2017, Groep 1, Klasse B
EMI (Immunititeit)	Voldoet aan IEC 60601-1-2 grenswaarden, methode EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Niveau 3 (10V/m 80MHz tot 2,5GHz)
Levensduur	5 jaar (of, 2.500 defibrillatieschokken, normaal gesproken)

Defibrillator

Categorie	Nominale specificaties
Bedieningsmodus	Semi-automatisch
Golfvorm	e-cube bifasig (afgeknot exponentieel type)
Afgegeven energie	150/200 J bij 50 Ω belasting voor volwassenen 50 J bij 50 Ω belasting voor pediatrische
Opladingbeheer	Gestuurd door geautomatiseerd patiëntanalysesysteem
Oplaadtijd	Binnen 3 seconden na het geven van de gesproken aanwijzing "Een elektrische schok is nodig." Tijd vanaf het begin van de ritmeanalyse - 10 seconden met een nieuwe batterij (zelfs na de levering van 15 ontladingen bij 150 J) - 12 seconden met een nieuwe batterij (zelfs na de levering van 15 ontladingen bij 200 J) Tijd van inschakelen tot klaar voor toediening - 25 seconden met een nieuwe, volledig opgeladen batterij (zelfs na levering van 15 ontladingen bij maximale energie) (De oplaadtijd varieert afhankelijk van de taal, en de vermelde oplaadtijd is gebaseerd op een Engelse spraakaanwijzing.)
Indicator opladen	• Gesproken aanwijzing "Druk nu op de knop die oranje knippert. Dien nu een schok toe" • Knipperende schoktoets • Beeper
Tijd van CPR tot schok	Ten minste 6 seconden tussen voltooiing van CPR en toediening van schok
Ontladen	Het apparaat ontlaaft zich in de volgende omstandigheden: • Als het ECG van de patiënt verandert in een ritme waarbij geen defibrillatie nodig is. • Als de schoktoets niet binnen 15 seconden na het opladen wordt ingedrukt. • Als het apparaat wordt uitgeschakeld door de aan/uit-toets ten minste een seconde in te drukken. • Als de elektroden worden losgehaald van het lichaam van de patiënt of de connector van de elektroden worden losgehaald van het apparaat. • Wanneer de impedantie van de patiënt buiten het defibrillatiebereik ligt (25 Ω ~ 175 Ω)
Toegediende schokken	De schok wordt toegediend als de SHOCK-toets wordt ingedrukt terwijl de CU-SPR op scherp staat.
Schok toebrengvector	• Volwassen elektroden in de anterior-laterale positie • Kinderelektroden in de positie anterieur-posterieur
Slachtoffer isolatie	Type BF, met defibrillatiebescherming



Bifasig afgeknot exponentieel type.

De golfvorm van de schok wordt automatisch gecompenseerd voor de transthoracale impedantie van de patiënt.

A = duur van de eerste fase

B = duur van de tweede fase

C = duur van de interfase

D = piekstroom

Uitgangsgolfvorm voor volwassenen (200 Joules)

Impedantie van de patiënt (Ohms, Ω)	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstroom (A)	Energie (Joules, J)	Energienauwkeurigheid (Joules, 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($\pm 15\%$)

Uitgangsgolfvorm voor volwassenen (150 Joules)

Impedantie van de patiënt (Ohms, Ω)	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstroom (A)	Energie (Joules, J)	Energienauwkeurigheid (Joules, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150($\pm 15\%$)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150($\pm 15\%$)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150($\pm 15\%$)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150($\pm 15\%$)
125	10,7	10,7	13,0	149,0	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($\pm 15\%$)

Uitgangsgolfvorm voor pediatrisch (50 joule)

Impedantie van de patiënt (Ohms, Ω)	Duur eerste fase (milliseconde, ms)	Duur tweede fase (milliseconde, ms)	Piekstroom (A)	Energie (Joules, J)	Energienauwkeurigheid (Joules, J)
25	2,3	2,3	35,4	50,2	50($\pm 15\%$)
50	4,3	4,3	18,4	50,7	50($\pm 15\%$)
75	6,3	6,3	12,3	49,7	50($\pm 15\%$)
100	8,5	8,5	9,1	49,5	50($\pm 15\%$)
125	10,6	10,6	7,3	50,3	50($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	5,8	49,0	50($\pm 15\%$)
175	15,0	15,0	4,9	49,6	50($\pm 15\%$)

ECG-opname

Categorie	Nominale specificaties
Verkregen ECG-lijn	Lijn II
Frequentiereactie	1 Hz tot 30 Hz

ECG-analysesysteem

Categorie	Algemene Specificaties
Functie	Analyseert of de ritmes van de impedantie en het ECG van de patiënt een defibrillatie vereisen
Gemeten	25 Ω ~ 175 Ω
Impedantiewaaijer	
Ritme dat defibrillatie nodig heeft	• Ventrikelfibrillatie en verscheidene ventriculaire tachycardiën (meer dan 150bpm voor volwassenen en 200bpm voor kinderen), met inbegrip van ventriculaire flutter. (Ventriculaire fibrillatie en snelle ventriculaire tachycardie) • De CU-SPR gebruikt meerdere variabelen om de schokbestendigheid van de hartslag te bepalen. • Sommige extreem lage amplitudes of lage frequentie hartslagen worden niet geïnterpreteerd als schokbare VF-slagen. Ook worden sommige VT-slagen niet geïnterpreteerd als ritmes die defibrillatie vereisen.
Ritme dat geen defibrillatie nodig	• ECG-ritmes, behalve die waarvoor defibrillatie nodig is

heeft	• Wanneer een ritme wordt gedetecteerd waarvoor geen defibrillatie nodig is, informeert het apparaat de gebruiker met een stem om CPR uit te voeren.
Analyseprotocol	Bereidt zich voor op het toedienen van een schok of het geven van gesproken instructies voor CPR, afhankelijk van het analyseresultaat
Algoritmegevoeligheid en specificaties die defibrillatie vereisen	Voldoet aan AAMI DF80

ECG-analyse systeem – ECG Database test

ECG Ritme Klasse	Ritmen	Minimum grootte testvoorbeeld	Doel prestatie	Grootte testvoorbeeld	Schok-beslissing	Geen beslissing tot schok	Waargenomen prestatie	90% eenzijdig lagere betrouwbaarheidsgrens
SCHOKWAARDIG	Grof VF	200	> 90% gevoeligheid	219	213	6	97.26% (213/219) gevoeligheid	95%
	snelle VT	50	> 75% gevoeligheid	137	111	26	81.02% (111/137) gevoeligheid	76%
NIET SCHOKWAARDIG	Normaal sinusritme	100 minimum (arbitrair)	> 99% specificiteit	100	0	100	100% (100/100) specificiteit	97%
	AF,SB,SVT, hartblok, idioventriculaire PVC's	30 (arbitrair)	> 95% specificiteit	219	1	218	99.54% (218/219) specificiteit	98%
	Asystolie	100	> 95% specificiteit	132	5	127	96.21% (127/132) specificiteit	93%

- a. Een verklaring voor gezondheidswerkers van de AHA (American Heart Association [Amerikaanse Hart Associatie]) taskforce voor AED's, subcommissie voor de veiligheid en werkzaamheid van AED's. Automatische externe defibrillators voor openbare defibrillatie: Aanbevelingen voor het specificeren en rapporteren van aritmie analyse algoritme prestaties, het opnemen van nieuwe golfvormen, en het verbeteren van de veiligheid. Gepubliceerd 1997; 95:1677-1682.
- b. Volgens de AHA-aanbevelingen (a) en de DF80 op AAMI-basis wordt SVT duidelijk gerekend tot de ritmeklasse "niet-schokbaar".

Besturingsapparaten, indicatoren, gesproken aanwijzingen

Categorie	Algemene Specificaties
Besturingsapparaten	Aan/uit-knop, Schok-knop, Volwassen/Pediatrie modus selectieknop
Status-LCD	Weergave van status van het apparaat, batterijniveau en status van de elektroden.
Status-LED	Weergave van status van het apparaat, batterijniveau en status van de elektroden.
Indicator	Niet-aanraken-patiënt indicator: brandt wanneer de defibrillatie bezig is met de analyse of het toedienen van een elektrische schok. Indicatoren voor elektrodenplaatsing: knippert wanneer de defibrillator is ingeschakeld; gaat uit wanneer de elektroden op de patiënt zijn aangebracht. Status-LED-indicator: Werkingsmodus: Als de defibrillator wordt aangezet en de elektrodenconnector niet is aangesloten, knippert de status-LED één keer oranje; is de elektrodenconnector wel aangesloten, dan knippert de status-LED groen. Stand-by modus: Als het apparaat een fout heeft in de standby-modus, knippert de status-LED één keer rood als de status-LED X aangeeft. Indicator CPR-detectie: brandt als CPR wordt gedetecteerd; knippert als CPR is niet wordt gedetecteerd. Schokknop: knippert oranje wanneer de defibrillator wordt opgeladen en klaar is om de schok toe te dienen.
Luidspreker	Afspelen van gesproken aanwijzingen. De CU-SPR analyseert het omgevingsgeluidsniveau tijdens een behandelingsoperatie. Als het niveau van het omgevingsgeluid hoog is, wordt het volume van de gesproken aanwijzingen automatisch verhoogd zodat u deze duidelijk kunt horen.
Geluidsdruk	80dB ~ 90dB (± 3 dB), op 1 m boven de luidspreker
Beeper	Weergave van diverse geluidssignalen
Batterijniveau	Het accuniveau wordt automatisch geverifieerd tijdens periodieke zelftests, zelftest bij AAN-zetten, en zelftest tijdens bedrijf.
Lage accu indicator	Weergegeven op het Status LCD en de Status LED, aangekondigd via gesproken instructies Als het apparaat na een normale defibrillatieprocedure constateert dat de batterij bijna leeg is, is de garantie 10 schokken of 30 minuten werking.
Gesproken aanwijzing	Aanwijzingen voor de gebruiker door een stem.

Zelfdiagnosetest

Automatisch	• Zelftest bij aanschakelen, Bedrijfstest • Dagelijkse, wekelijkse en maandelijkse zelftest
Handmatig	Test bij plaatsing van de batterij (uitgevoerd op het moment dat de gebruiker de batterij in het batterijcompartiment van het apparaat plaatst)

Batterij voor eenmalig gebruik (CUSA2006BB)

Categorie	Nominale specificaties
Accutype	12V DC, 4,2Ah LiMnO ₂ , voor eenmalig gebruik: Lange levensduur
Capaciteit	150 Joules - Minstens 200 schokken voor een nieuwe batterij of 8 uur bedrijf bij kamertemperatuur 200 Joules - Minstens 150 schokken voor een nieuwe batterij of 6 uur bedrijf bij kamertemperatuur
Stand-by levensduur (na plaatsing van de batterij)	Ten minste 5 jaar vanaf de productiedatum indien opgeslagen en onderhouden conform de aanwijzingen in dit document.
Temperatuurbereik	• Bedrijfstemperatuur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Opslagtemperatuur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Defibrillatiepleisters voor volwassenen/pediatrische patiënten (CUA1904S)

Categorie	Nominale specificaties
Type	Volwassene
Oppervlak elektrode	85 cm ²
Kabel lengte	Totaal 120 cm (in het etui: 95 cm, buiten het etui: 25 cm)
Houdbaarheidsperiode	Ten minste 36 maanden vanaf de fabricagedatum

Defibrillatie-elektroden voor pediatrisch (CUA1102S)

Categorie	Nominale specificaties
Type	Pediatrie
Oppervlak elektrode	85 cm ²
Kabel lengte	Totaal 120 cm (in het etui: 95 cm, buiten het etui: 25 cm)
Houdbaarheidsperiode	Ten minste 30 maanden vanaf de fabricagedatum

Batterij voor eenmalig gebruik (CUSA2006BS)

Categorie	Nominale specificaties
Accutype	12V DC, 2,8Ah LiMnO ₂ , voor eenmalig gebruik: Standaard Leven
Capaciteit	150 Joules - Minstens 50 schokken voor een nieuwe batterij of 3 uur bedrijf bij kamertemperatuur 200 Joules - Minstens 40 schokken voor een nieuwe batterij of 2 uur bedrijf bij kamertemperatuur
Standby-duur (na plaatsing van de batterij)	Ten minste 2 jaar vanaf de productiedatum indien opgeslagen en onderhouden conform de aanwijzingen in dit document.
Temperatuurbereik	• Bedrijfstemperatuur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Opslagtemperatuur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Gegevensopslag en -overdracht

Categorie	Nominale specificaties
Datacapaciteit intern geheugen	5 afzonderlijke behandelingen, tot 3 uur per behandeling
USB-geheugen	Extern geheugen. Gegevens kunnen worden gekopieerd van het interne geheugen naar de USB.
Bestandssysteem	FAT32

F . Elektromagnetische compatibiliteit

Richtsnoeren en verklaring van de fabrikant

De CU-SPR is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CU-SPR moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliance niveau	Opmerking
Uitgestraalde storing CISPR 11:2015+A1:2016	Groep1 Klasse B	-

Immunititeit	Testmethode	Compliance niveau	Opmerking
Immunititeit voor elektrostatische ontlading (ESD)	magnetisch veld IEC 61000-4-2	±8kV / Contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Lucht	-
Uitgestraalde RF- elektromagnetische veldimmunititeit	magnetisch veld IEC 61000-4-3	20 V/m 80MHz – 2.7 GHz 80% AM bij 1 kHz, 5 Hz	-
Immunititeit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	magnetisch veld IEC 61000-4-3	Tabel 9 in IEC 60601-1-2:2014	-
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden	magnetisch veld IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 80% AM bij 5 Hz 6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15MHz en 80 MHz	
Immunititeit voor stroomfrequentie en magnetisch veld	magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz en 60 Hz	-

WAARSCHUWING

- De CU-SPR mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Als naast elkaar of gestapeld gebruik vereist is, moet de CU-SPR worden geobserveerd in de configuratie waarin hij zal worden gebruikt om een normale werking te garanderen.
 - Gebruik deze apparatuur bij voorkeur niet naast of op andere apparatuur, omdat deze anders defect kan raken. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om na te gaan of zij normaal functioneren.
 - Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de CU-SPR worden gebruikt, met inbegrip van de door CU Medical Systems, Inc. gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
-



Medical Systems, Inc.