

Bruksanvisning

CU-SPR

Informasjonen i denne bruksanvisningen gjelder CU-SPR. Informasjonen i denne bruksanvisningen kan bli endret. Hvis du ønsker informasjon om revideringer, ta kontakt med CU Medical Systems, Inc. eller deres autoriserte representanter.

Revisjonshistorikk

Utgave 1

Publiseringsdato: 1. juli 2021

Dokumentnr.: SPR-OPM-NO-01

Utgitt av: CU Medical Systems, Inc.

Trykket i Republikken Korea

Opphavsrett

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Det er ikke lov å kopiere noen del av denne bruksanvisningen uten tillatelse fra CU Medical Systems, Inc.

Direktiv for medisinsk utstyr

CU-SPR samsvarer med kravene i Direktiv for medisinsk utstyr 2007/47/EF og dets revideringer.



Viktig:

Rask defibrillering er nødvendig ved plutselig hjertestans. Ettersom sjansen for å lykkes reduseres med 7 % til 10 % for hvert minutt før defibrillering starter, må defibrillering utføres umiddelbart.

Kontakt oss



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

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

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

<http://www.cu911.com>

Produkt- og ordreforespørsler

Overseas Sales Team

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

Tlf.: +82 31 421 9700 / Faks: +82 31 421 9911

E-postadresser: admin@cu911.com

Service og teknisk støtte

Customer Service Team

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

Tlf.: +82 31 421 9700 / Faks: +82 31 421 9911

E-postadresser: info@cu-europe.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Tyskland

Tlf: +49 30 6781 7804 / Faks: +49 30 6782 0901

E-postadresser: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

E-mail: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Innholdsfortegnelse

INNLEDNING.....	6
OVERSIKT	7
1. INNLEDNING.....	8
1.1 BESKRIVELSE AV APPARATET.....	8
1.2 TILTENKT BRUK	8
1.3 TILTENKTE BRUKERE	9
1.4 LOKAL PROTOKOLL.....	9
1.5 TILLEGGSINFORMASJON	9
2. APPARATETS FUNKSJONER.....	10
3. FORBEREDELSE TIL BRUK.....	13
3.1 STANDARD PAKKEINNOLD	13
3.2 SETTE OPP CU-SPR	14
4. HVORDAN BRUKE CU-SPR.....	16
4.1 KJEDEN SOM REDDER LIV	16
4.2 KLARGJØRING FOR DEFIBRILLERING	17
4.3 DEFIBRILLERINGSPROSEDYRER FOR VOKSEN OFFER	20
4.4 DEFIBRILLERINGSPROSEDYRER FOR PEDIATRISK OFFER.....	25
5. ETTER Å HA BRUKT CU-SPR.....	27
5.1 VEDLIKEHOLD ETTER HVER GANGS BRUK.....	27
5.2 LAGRE OG OVERFØREBEHANDLINGSDATA.....	27
5.2.1 Bruke apparatet	27
5.2.2 Overføre behandlingsdata	28
5.3 APPARATINNSTILLING	29
5.3.1 Innstilling av HLR-veiledning.....	29
5.3.2 Innstilling av HLR-veiledningen	29
6. VEDLIKEHOLD	32
6.1 HVORDAN OPPBEVARE APPARATET	32
6.2 VEDLIKEHOLD	33
6.2.1 Inspeksjon av apparatet.....	33
6.2.2 Erstatningsutstyr	33

6.2.3	Rengjøring av CU-SPR.....	36
7.	AVHENDING.....	38
8.	FEILSØKING.....	39
8.1	SELVTEST.....	39
8.2	APPARATSTATUS.....	40
8.2.1	Statusskjerm.....	40
8.2.2	Status-LED.....	41
8.2.3	Andre indikatorer.....	41
8.3	FEILSØKING.....	41
8.3.1	Feilsøking mens apparatet er i drift.....	41
8.3.2	Feilsøking mens apparatet ikke er i drift(Standbymodus).....	43
9.	APPARATSERVICE.....	44
	VEDLEGG.....	47

Innledning

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon som er nødvendig for å kunne bruke dette apparatet på korrekt måte. Ta kontakt med oss dersom du har spørsmål eller problemer med bruk av apparatet som følge av informasjonen du finner i denne bruksanvisningen [Kapittel 9: Apparatservice].

Selskapet eller vår autoriserte distributør er ikke ansvarlig for noen skade som forårsakes av brukeren eller pasienten som følge av åpenbar uaktsomhet, eller som skyldes at brukeren anvender apparatet på feil måte.

Heretter,

Viser «apparatet» til [CU-SPR]

Viser «Vi» eller «oss» til CU Medical Systems, Inc.

Viser «Puter» til defibrillatorens elektrodeputer,

Viser «Batteripakke» til en engangsbatteripakke.

Denne bruksanvisningen redegjør for sikkerhetsprosedyrer og sikkerhetsregler ved bruk av apparatet ved hjelp av nedenstående ord og uttrykk. Gjør deg kjent med advarsler, forsiktighetsregler og referanser som er oppgitt i denne bruksanvisningen, slik at apparatet blir brukt på en trygg måte.

ADVARSEL

- Forhold, farer eller utrygg praksis som kan føre til alvorlig personskade eller død.

FORSIKTIG

- Forhold, farer eller utrygg praksis som kan føre til mindre eller moderat personskade, skade på apparatet eller tap av behandlingsdata som er lagret i apparatet, særlig hvis det ikke tas forholdsregler.

M E R K

- Brukes for å beskrive artikler som er viktige under installering, drift eller vedlikehold av apparatet.

Oversikt

Takk for at du kjøpte CU-SPR. Denne enheten kan brukes på en effektiv og trygg måte i lang tid dersom du gjør deg kjent med instruksjonene, advarslene, forholdsreglene og merknadene i denne bruksanvisningen før du bruker apparatet.

- Du må følge instruksjonene, advarslene, forholdsreglene og merknadene i denne bruksanvisningen når du bruker dette apparatet.
- Produsenten er ikke ansvarlig for noen problemer som omfatter apparatet når problemet er forårsaket av brukerens uaktsomhet.
- Det er bare produsenten eller produsentens autoriserte servicesenter som kan utføre service på dette apparatet.
- Dersom apparatet skal kobles til annet utstyr enn det som er oppgitt i denne bruksanvisningen, skal du ta kontakt med produsenten.
- Dersom apparatet ikke virker som det skal, skal du ta kontakt med produsenten eller produsentens autoriserte servicecenter.

ADVARSEL

- En defibrillator sender ut elektriske støt med høy spenning og strøm. Du må gjøre deg godt kjent med instruksjonene, advarslene, sikkerhetsreglene og merknadene i denne bruksanvisningen.
-

1. Innledning

1.1 Beskrivelse av apparatet

CU-SPR er en brukervennlig, halvautomatisk, ekstern defibrillator (Semi-Automated External Defibrillator, AED) som er liten, lett og bærbar, og som er batteridrevet.

AED leser automatisk pasientens elektrokardiogram (EKG) og fastslår hvorvidt det har oppstått en hjertestans som krever defibrillering, slik at både medisinsk personale og allmenheten kan bruke den på en enkel måte. Hjertestans kan oppstå når som helst, hvor som helst og hos hvem som helst, og kan true pasientens liv hvis det ikke utføres HLR og/eller gis elektrisk støt med defibrillator i løpet av få minutter.

CU-SPR er en halvautomatisk, ekstern defibrillator (AED). Når den er koblet til en pasient, registrerer og analyserer CU-SPR automatisk pasientens elektrokardiogram (EKG) for tilstedeværelse av ventrikkelflimmer eller ventrikkeltakydi (også kjent som støtbare rytmer). Hvis det finnes en støtbar rytme, vil apparatet automatisk lade seg opp. Defibrilleringsstøt gis når du trykker på STØT-knappen.

CU-SPR er enkel å bruke. Den veileder deg gjennom en redningsoperasjon ved bruk av talebeskjeder og indikatorer (indikatorlamper og grafiske indikatorer).

CU-SPR er liten, lett, svært bærbar og er batteridrevet. Den passer svært godt for bruk i offentlige, ikke-sykehusomgivelser.

1.2 Tiltentkt bruk

CU-SPR er indisert for bruk på pasienter som viser symptomer på plutselig hjertestans (sudden cardiac arrest, SCA) med samtlige av følgende indikasjoner:

- a) Ingen bevegelse og ingen respons når det ristes i pasienten**
- b) Ingen normal pust**

Ikke bruk CU-SPR på pasienter som viser noen av følgende tegn:

- a) Bevegelse eller respons når det ristes i pasienten**
- b) Pasienten puster normalt**

1.3 Tiltente brukere

CU-SPR skal brukes i eller utenfor sykehus, av ambulansepersonell, helsepersonell eller legpersoner. Produsenten anbefaler at brukere øver seg i å bruke apparatet.

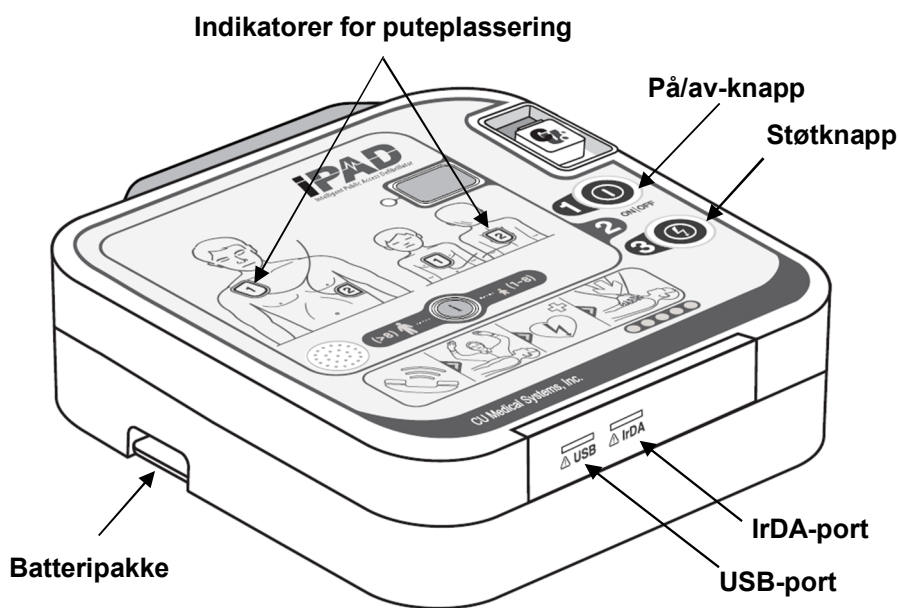
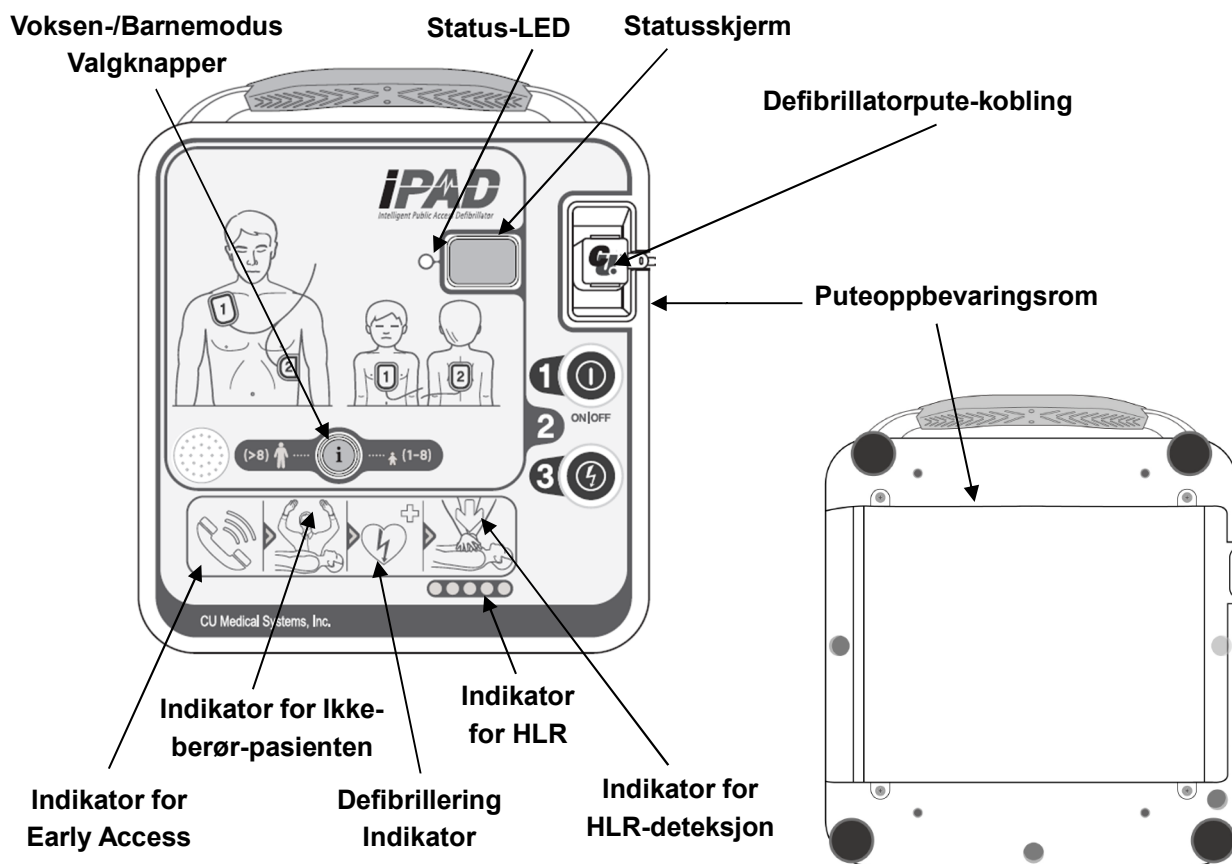
1.4 Lokal protokoll

Ta kontakt med din lokale helsemyndighet for informasjon om krav til eierskap og bruk av defibrillatorer.

1.5 Tilleggsinformasjon

Ta kontakt med CU Medical Systems, Inc. eller deres lokale distributører for ytterligere informasjon om **CU-SPR**.

2. Apparatets funksjoner



※ Bildene som vises i dette dokumentet kan være forskjellige fra det faktiske apparatet og tilbehøret.

På/av-knapp	Slår apparatet av eller på (når apparatet er på, lyser en grønn indikatorlampe)
Status-LED	Viser aktuell status for apparatet.
Statusskjerm	Viser aktuell status for apparatet.
Støtknapp	Gir et defibrilleringssøt når det trykkes på knappen, mens den blinker oransje.
Valgknapp for voksen-/barnemodus (i-knapp)	Velger voksen- eller barnemodus.
Defibrillatorpute-kobling	Kobles til koblingene på putene.
Indikatorer for puteplassering	Indikerer putenes plassering på pasienten.
Indikator for Early Access	Instruerer umiddelbar gjenkjennelse av hjertestans og aktivering av nødresponssystemet.
Indikator for Ikke-berør-pasienten	Varsler når pasienten ikke må berøres.
Defibrillering Indikator	Når defibrilleringssjokket er nødvendig, instruerer den deg i å gi elektrisk støtenergi.
Indikator for HLR	Indikerer trinnet i HLR-syklusen.
Indikator for HLR-deteksjon	Indikerer at det utføres HLR på pasienten. (Indikatoren lyser hvis det utføres HLR og blinker hvis det ikke utføres HLR)
Batteripakke	Engangsstrømkilde for apparatet.

USB-port

Port for kopiering av apparatregistreringer til en USB.

Puteoppbevaringsrom

Oppbevarer puter med avtagbart magnetisk deksel.

3. Forberedelser til bruk

3.1 Standard pakkeinnhold

Følgende er standard pakkeinnhold for dette apparatet



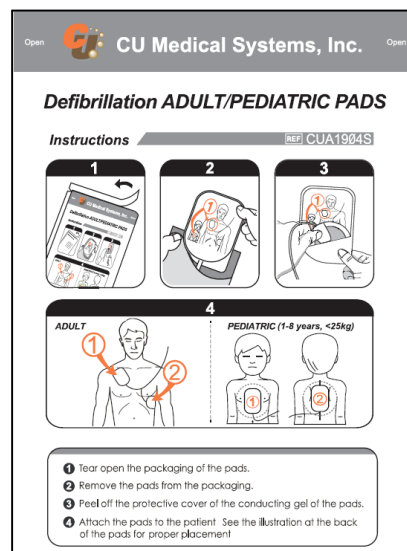
CU-SPR Halvautomatisk ekstern defibrillator



Bruksanvisning



1 batteripakke (engangsbruk)



1 pakke med puter for voksne/barn (til engangsbruk)

※ Bildene som vises i dette dokumentet kan være forskjellige fra det faktiske apparatet og tilbehøret.

Ta kontakt med produsenten for erstatningsutstyr (se [Vedlegg B: Deler og tilbehør] i denne bruksanvisningen).

ADVARSEL

- Kun deler og tilbehør som er anbefalt og godkjent av CU Medical Systems, Inc. skal brukes sammen med CU-SPR.
- Bruk av deler eller tilbehør produsert av en tredjepart kan kompromittere enhetens sikkerhet og ytelse.
- Eventuelle skader, tap eller hendelser som følge av bruk av deler eller tilbehør som ble levert av uautoriserte distributører vil ikke dekkes av CU Medical Systems, Inc.

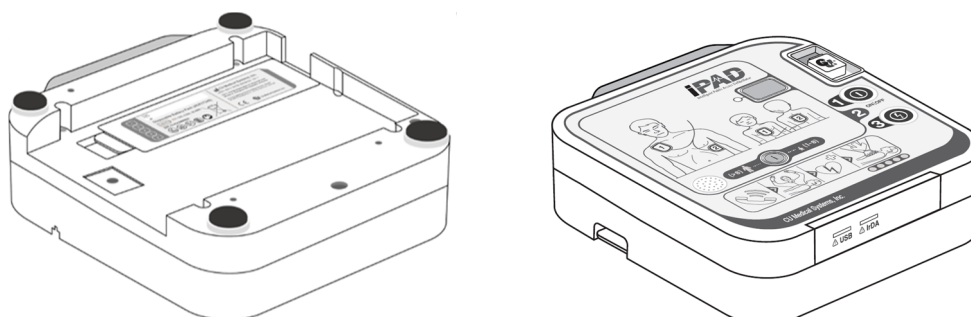
M E R K

- Det anbefales å ha ekstra batteripakker og puter.

3.2 Sette opp CU-SPR

Gjør følgende for å sette opp CU-SPR

- ① Åpne pakken og kontroller at den inneholder alt den skal ifølge pakkelisten.
- ② Gjør deg kjent med apparatets egenskaper ved å se [Kapittel 2: Apparatets egenskaper] i denne bruksanvisningen.
- ③ Sett batteripakken inn i batterirommet på apparatet, som vist i figuren under.



Når batteripakken settes inn, høres et pip i 1 sekund og strømknappen blinker grønt, apparatet starter en selvtest i henhold til følgende prosess.

- Sjekk av batterinivået
- Sjekk av tilkobling av putekobling
- Sjekk av putestatus
- Sjekk av knapp

For å kontrollere resultatet av selvtesten, se [Kapittel 8: Feilsøking] i denne bruksanvisningen.

- ④ Hvis du har en bæreveske, skal apparatet lagres trygt i bærevesken. Hvis du ønsker å kjøpe en bæreveske, finner du kontaktopplysningene våre i [Vedlegg B: Deler og tilbehør] i denne bruksanvisningen.
- ⑤ Hensyn ved lagring og vedlikehold:
 - Se [Del 6.1: Lagring av apparatet] for anvisninger om riktig lagring av apparatet.
 - Når apparatet lagres, skal du kontrollere statusskjermen og -LED regelmessig for å sikre at apparatet er i god stand.
 - Lagre CU-SPR i henhold til din lokale førstehjelpsprotokoll.
 - Lagre apparatet på et lett tilgjengelig sted der statusskjermen og -LED kan sjekkes regelmessig og de tekniske alarmene er lett å høre (f.eks. alarm om lavt batteri eller andre problemer med apparatet).
 - Det anbefales også å plassere en nødtelefon nær stedet der apparatet er lagret, slik at medisinske nødhjelpstjenester lett kan tilkalles i nødstilfeller.
 - Oppbevar tilbehør sammen med apparatet i apparatets bæreveske, slik at det er lett tilgjengelig.

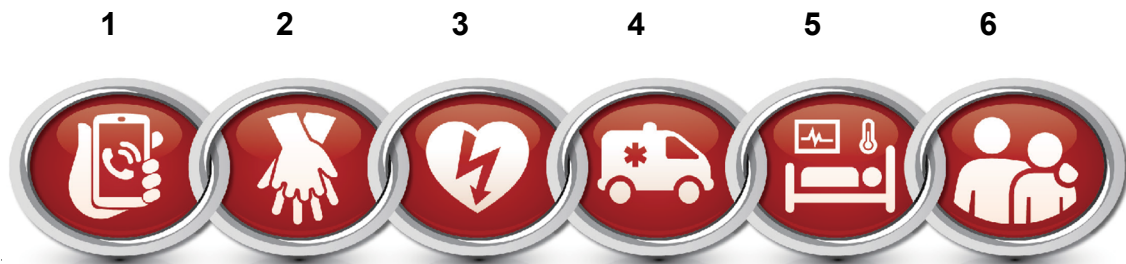
ADVARSEL

- **Elektromagnetisk interferens kan påvirke apparatets ytelse.** Når apparatet er i bruk, bør det holdes unna apparater som kan forårsake elektromagnetisk interferens. Enheter som kan forårsake slik interferens, omfatter motorer, røntgenutstyr, radiosendere og mobiltelefoner. Se [Vedlegg F: Elektromagnetisk kompatibilitet] i denne bruksanvisningen for mer informasjon.
 - Bruk av tilbehør eller kabler som ikke er oppgitt i denne bruksanvisningen, kan øke elektromagnetisk stråling fra apparatet eller redusere apparatets elektromagnetiske immunitet. Det bør bare brukes tilbehør og kabler som er autorisert av produsenten, sammen med CU-SPR.
-

4. Hvordan bruke CU-SPR

4.1 Kjeden som redder liv

Dersom du ser noen som du tror er i ferd med å få plutselig hjertestans, skal du utføre den kjeden av handlinger som er anbefalt av American Heart Association (AHA) i deres Kjeden som redder liv for nødresponss til plutselig hjertestans.



1. Aktivisering av nødresponss

- Kontroller for respons ved å klappe pasienten på skulderen og rope til pasienten.
- Aktiver samfunnets nødresponssystem (f.eks. ring 113 eller tilsvarende tjeneste der du er)

2. Høykvalitets-HLR

- Utfør HLR.

3. Defibrillering.

- **Bruk dette apparatet (CU-SPR).**

Bruken av dette apparatet kan oppsummeres i 3 trinn:

Etter at du har trykket inn på/av-knappen,

Trinn 1: Plasser putene på pasienten.

Trinn 2: Trykk på støttnappen dersom apparatet ber deg om det.

Trinn 3: Utfør HLR.

4. Avansert gjenoppliving.

5. Behandling etter hjertestans.

6. Bedring.

M E R K

- Dersom det tar tid å finne og/eller drifte defibrillatoren, skal pasientens status overvåkes inntil defibrillatoren er tilgjengelig. Utfør om nødvendig HLR.

4.2 Klargjøring for defibrillering

① Slå på apparatet ved å trykke inn på/av-knappen.



Når strømmen slås PÅ, skjer følgende ting i denne rekkefølgen:

- En pipelyd høres i 1 sekund.
- På/av-knappen har et grønt lys.
- Selvtester utføres.
- Taleveiledning: «Ring medisinsk nødhjelpstjeneste nå»

Når strømmen er på, utføres selvtester etter apparatets status.

- Sjekk av tilkobling av putekobling
- Kontroll av voksen-/barnemodus
- Sjekk om putene er brukt
- Sjekk utløpsdato for puter

For å kontrollere resultatet av selvtester, se [kapittel 8: Feilsøking].

FORSIKTIG

- Når apparatet er slått på, og hvis X vises på statusskjermen og apparatet ikke fungerer, må du skaffe en ny defibrillator umiddelbart.
- Ikke utsett tiden for å ta vare på pasienten og utfør HLR så snart som mulig, hvis det ikke er noe nytt apparat.

② Velg pasientmodus:Voksen-/barnemodus

Når putene er koblet til apparatet, skjer følgende:

- Taleveiledning: «Voksenmodus.»

Hvis det er nødvendig å bruke apparatet med barnemodus, trykk på knappen for valg av voksen-/barnemodus for å endre pasientmodus.

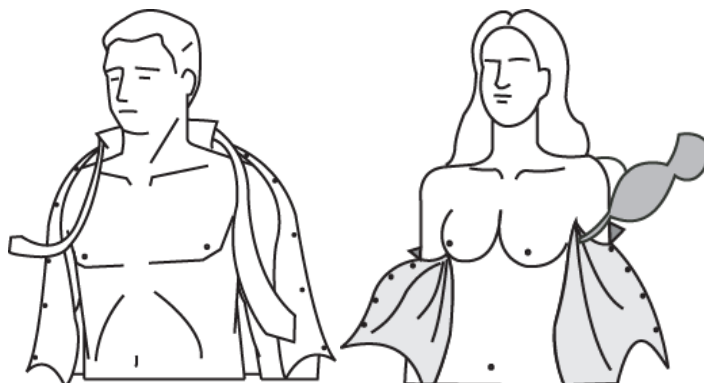
ADVARSEL

- Hvis du trykker på valgknappen for voksen-/barnemodus under bruk av apparatet, kan defibrilleringstiden bli forsinket fordi EKG-analysen starter på nytt. Derfor er det nødvendig å velge voksen-/barnemodus nøye før du bruker apparatet.

⚠ FORSIKTIG

- Når barneputene er koblet til apparatet, fungerer ikke knappen for voksen-/barnemodus.
-

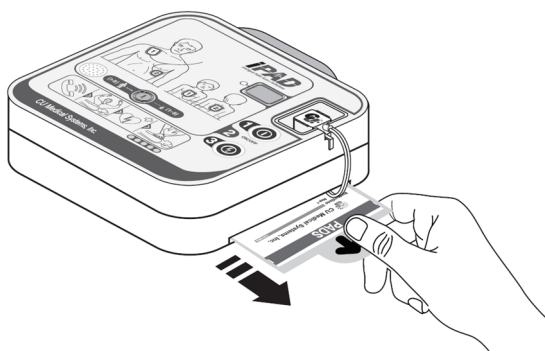
③ Fjern klærne fra pasientens bryst.



⚠ FORSIKTIG

- Tiden er avgjørende for pasienter med hjertestans. Riv eller skjær av klærne dersom det vil ta tid å ta dem av.
 - Tørk av pasientens hud slik at putene kan festes godt til brystet. Barber bort hår på brystet hvis det trengs.
-

④ Ta ut putepakken fra puteoppbevaringsrommet nederst på apparatet.



⑤ Åpne putepakken.

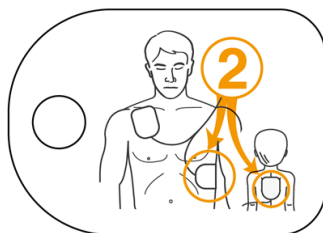
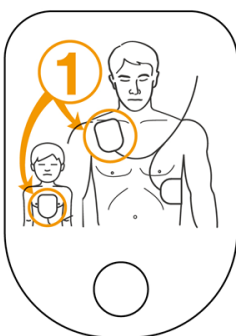


⑥ Ta ut puter fra putepakken.



⑦ Se bildene på begge putene.

Puter for voksne/barn



⚠ FORSIKTIG

- Det selvklebende materialet på putene begynner å tørke med det samme pakken er åpnet. Brukes umiddelbart etter åpning. Se [Del 6.2: Vedlikehold] i denne bruksanvisningen for prosedyrer om hvordan du sjekker putenes utløpsdato og hvordan putene vedlikeholdes.

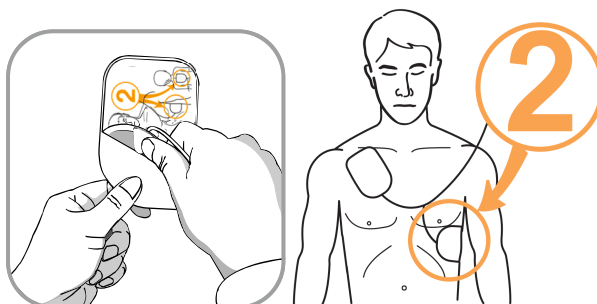
4.3 Defibrilleringsprosedyrer for voksen offer

Trinn 1: Plasser putene på pasienten.

- ① Fjern **pute 1** fra bakstykket og fest puten øverst på pasientens bryst, som vist nedenfor.



- ② Fjern **pute 2** fra bakstykket og fest puten på siden av pasientens brystkasse, som vist nedenfor.



- ③ Hvis apparatet oppdager forbindelsen til pasienten etter at putene er festet, lyser indikatoren for Ikke-berør-pasienten. Følg apparatets taleinstrukser.

Hvis apparatet ikke oppdager pasienten, gjentar apparatet taleinstruksene for å feste putene til pasienten frem til apparatet oppdager forbindelsen til pasienten etter at putene er plassert.

M E R K

- I nødstilfeller hos en barnepasient (1 til 8 år gammel, 10 kg til 25 kg), følg defibrilleringsprosedyrene for pедиатriske pasienter i denne bruksanvisningen.
- Defibrillering kan utføres selv om putene er plassert på de omvendte plassene. Dersom plasseringen av putene er byttet om, skal du følge den neste taleveiledningen uten å bytte plassering av putene. Det er viktigere å starte defibrillering så snart som mulig.
- Hvis puten ikke fester seg godt, må du kontrollere om den selvklebende siden av puten er tørr. Det er klebegel på hver pute. Dersom gelen på en pute ikke fester godt, bør du bytte ut puten.

ADVARSEL

- Pass på at pasienten ikke befinner seg på en våt overflate når defibrillering utføres. Dersom pasientens hud er våt, skal du tørke huden før du bruker apparatet.
 - Ikke plasser puter direkte på en implantert pacemaker eller hjertestarter. Plasser puter vekk fra implanterte enheter.
 - Under bruk av i-PAD skal annet medisinsk elektrisk utstyr som ikke er defibrilleringssikret, kobles fra pasienten.
-

Trinn 2: Trykk på støttnappen hvis du får instruksjon om det.

Apparatet registrerer og analyserer pasientens EKG umiddelbart etter tilkobling. Indikatoren for Ikke-berør-pasienten og en talebeskjed vil instruere deg om ikke å berøre pasienten: «Ikke berør pasienten. Hjerterytme analyseres». Etter at EKG er analysert, vil apparatet avgjøre hvorvidt pasienten trenger defibrillering eller ikke.

ADVARSEL

- Ikke flytt eller berør pasienten under EKG-analyse. Kontakt med pasienten mens du analyserer pasientens EKG kan resultere i feil i EKG -analysen.
-

Dersom pasienten trenger defibrillering, vil apparatet gjøre som følger:

Apparatet forteller at det er nødvendig med et defibrilleringsstøt og instruerer deg om å holde deg unna pasienten.

FORSIKTIG

- Mens apparatet lader seg opp etter at en støtbar rytme er detektert, registreres og analyseres pasientens EKG kontinuerlig. Apparatet utlader seg selv hvis EKG-rytmen endrer seg til en ikke-støtbar rytme før strømstøtet gis.
-

Når det er ladet opp, aktiverer apparatet følgende indikatorer i rekkefølge:



Apparatet informerer deg om at det er nødvendig med et elektrisk støt, og instruerer deg om å holde deg borte fra pasienten.

- Avgir en kontinuerlig pipelyd mens støtknappen blinker oransje.
- Apparatet vil be deg trykke på den blinkende oransje støtknappen.

Da må du trykke på støtknappen innen 15 sekunder.

Når det trykkes på støtknappen, gir apparatet et defibrilleringssstøt til pasienten. Hvis defibrilleringen er riktig gjort, rapporterer apparatet at et elektrisk støt er levert.

Etter levering av strømstøt, indikerer apparatet at du kan berøre pasienten, og indikatoren for HLR-modus lyser. Deretter starter taleveiledning for HLR.

Hvis det ikke trykkes på den blinkende støtknappen innen 15 sekunder, vil apparatet fungere som følgende:

- Taleinstrukser: «Støtknappen er ikke trykket på.»
- Lyset på støtknappen er slått av
- Intern utlading

Deretter instruerer apparatet i å utføre HLR.

ADVARSEL

- Ikke berør (verken du eller noen andre) pasienten under levering av strømstøt.
- Før defibrillering skal du passe på at det ikke er noen kontakt mellom 1 og 2 nedenfor, noe som kan gi uønskede baner for defibrilleringsstrømmen.
 - pasientens kropp (som blottet hud eller hode eller lemmer), ledende væsker (som gel), blod eller saltvann
 - objekter av metall (som en sengeramme eller bære)

FORSIKTIG

- Mens EKG analyseres, skal pasienten holdes rolig og det skal være minst mulig bevegelse rundt pasienten. Ikke berør pasienten eller putene mens indikatoren for Ikke-berør-pasienten lyser. Elektrisk støy (interferens) kan forsinke EKG-analysen.
- Som en sikkerhetsforanstaltning vil apparatet ikke gi noe strømstøt før det trykkes på den blinkende, oransje STØT-knappen. Hvis det ikke trykkes på støtknappen innen 15 sekunder etter taleveiledningen om å trykke på støtknappen, vil apparatet utlade seg selv (dumpe

støtenergien inn i den interne lasten) og instruere deg om å passe på at medisinsk nødhjelpstjeneste er tilkalt. Deretter instruerer apparatet deg om å starte HLR.

- Under defibrillering skal annet medisinsk elektrisk utstyr som ikke er defibrilleringssikret, fjernes fra pasienten.
- Hvis apparatet svikter under en redningsoperasjon, vil det instruere deg om å få ta i en annen defibrillator, og starte taleinstruksen for HLR. Pass på at HLR utføres inntil erstatnings-defibrillatoren er klar til bruk.

Hvis pasienten ikke trenger defibrillering, vil apparatet gjøre følgende i denne rekkefølgen:

- Apparatet forteller deg at pasienten ikke trenger noe defibrilleringsstøt, og at du kan berøre pasienten.
- HLR-trinnet og deteksjonsindikatoren lyser.
- Taleinstrukser for HLR starter.

Trinn 3: Utfør HLR.

Utfør HLR når CU-SPR ber deg om det.

Som standard vil CU-SPR gi taleveiledning for HLR under pause for HLR etter levering av et strømstøt.

Hvis apparatet oppdager HLR, fungerer apparatet som følger:

- Taleinstrukser: «Fortsett med brystkompresjoner»
- Indikatoren for HLR-deteksjon lyser.

⚠ FORSIKTIG

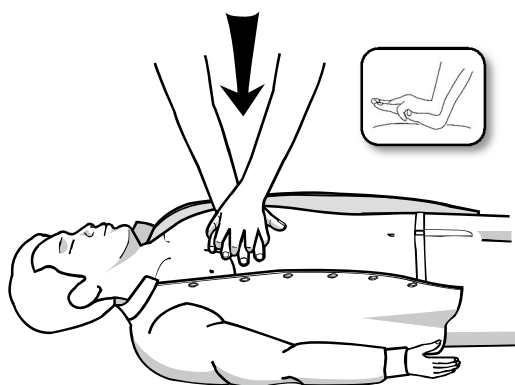
- Hvis apparatet ikke oppdager HLR, fungerer apparatet som følger:
 - Taleinstrukser: «Gjør HLR nå.»
 - Indikatoren for HLR-deteksjon blinker.
-

For detaljer om HLR, se nedenfor.

[HLR-metode]

1. Kompresjonspunkt

Plasser håndroten midt på pasientens bryst, mellom brystvortene (som er den nederste halvparten av brystbenet), og plasser håndroten på den andre hånden oppå den første, slik at hendene dine ligger parallelt oppå hverandre.



2. Kompresjonshastighet og -dybde

Komprimer brystet minst 5 cm dypt og med en frekvens på minst 100 ~ 120 kompresjoner per minutt.

Voksne ofre: Utfør brystkompresjoner med en frekvens på 100 til 120/min og minst 5 cm for en gjennomsnittlig voksen, samtidig som du unngår overdreven brystkompresjonsdybde (ikke mer enn 6 cm).

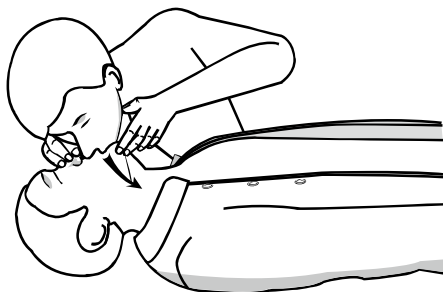
Pediatriske ofre: For spedbarn og barn er det rimelig for redningsmenn å gi brystkompresjoner som trykker ned brystet minst en tredjedel av brystets fremre-bakre diameter, som tilsvarer omtrent 4 cm hos spedbarn til 5 cm hos barn. Når barn har nådd puberteten, er det rimelig å bruke voksen kompresjonsdybde på minst 5 cm, men ikke mer enn 6 cm.

3. Åpne luftveiene

Løft opp pasientens hake og bøy hodet bakover for å åpne luftveiene.

4. Ventilasjonsmetode

Klem sammen pasientens nese som vist på figuren nedenfor, og gi pasienten nok innblåsing til at brystet hever seg betydelig.



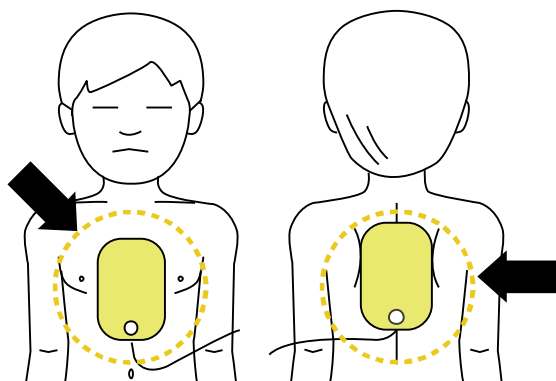
⚠ FORSIKTIG

- Mens HLR-veiledningen spilles av, analyserer ikke apparatet pasientens EKG. Etter HLR-veiledningen starter apparatet automatisk analyse av pasientens EKG på nytt.

M E R K

- Hvis du ikke har fått opplæring i HLR, skal du kun utføre brystkompresjoner eller følge instruksjonene fra medisinsk nødhjelpstjeneste på telefon.
- Hvis du har fått opplæring i HLR og kan utføre ventilasjon, skal du utføre brystkompresjoner sammen med ventilasjon.

4.4 Defibrilleringsprosedyrer for pediatrik offer



Når pasienten (eldre enn 1 år og yngre enn 8 år, mer enn 10 kg og mindre enn 25 kg) er barn, kan defibrillering utføres ved hjelp av de pediatrike putene. Når barneputene er koblet til apparatet, settes apparatet automatisk inn med pediatrik modus uavhengig av innstillingen for valgknappen for voksen-/barnemodus.

Når apparatet er i barnemodus,

- De pediatrike putene er koblet til apparatet.
- Valgknappen for voksen-/barnemodus er satt i pediatrik modus ved bruk av voksen-/barneputer.

CU-SPR setter defibrilleringsenergien automatisk til 50 J, mens det gis veiledning i HLR for barn.

Plasser putene midt på brystet og ryggen som illustrert over. Det er ikke egne puter for brystet eller ryggen.

ADVARSEL

- Ikke bruk pедиатriske puter for en voksen pasient (mer enn 25 kg eller over 8 år gammel)
-

FORSIKTIG

- Den elektriske støtenergien endres automatisk til voksenmodus (150/200 J) for voksenputer og pедиатrisk modus (50 J) for pедиатriske puter. For en rask behandling, anbefales det å sjekke de riktige putene før du fester putene.
-

Hvis apparatet har gjenkjent den pедиатriske pasienten, må du bruke apparatet i henhold til taleinstruksene.

Hvis du ikke er sikker på nøyaktig vekt eller alder, FORSINK IKKE BEHANDLINGEN,

- Sett valgknappen for voksen-/barnemodus i voksenmodus ved hjelp av voksen-/barneputer.

M E R K

- Følg instruksjonene nedenfor når du gir førstehjelp under hjertestans hos barn.
 - Når du gir førstehjelp under et hjertestans hos barn, kan du be andre om å ringe legevakten og ta med CU-SPR mens du utfører pедиатrisk HLR.
 - Når det ikke er noen andre i nærheten, utfør HLR i 1 til 2 minutter, ring medisinsk nødhjelpstjeneste og få deretter CU-SPR.
 - Hvis du er vitne til barnets kollaps, ring medisinsk nødhjelpstjeneste, og deretter få CU-SPR.
-

5. Etter å ha brukt CU-SPR

5.1 Vedlikehold etter hver gangs bruk

- Kontroller apparatet for tegn på skade og kontaminering.
- Hvis det er smusskontaminering, se [Del 6.2.3 om hvordan du rengjør apparatet.]
- Kjør en batteriinnsettingstest. Se del [8.1: Selvtester] for prosedyren.
- Hvis vises på statusskjermen etter at testen er kjørt, er apparatstatusen normal.
- Kasser de brukte putene på riktig måte. Plasser en ny pose med defibrillatorputer i oppbevaringsrommet for puter. Se til at putene ikke har gått ut på dato.
CU-SPR bruker engangsputer. Ikke bruk dem om igjen. Se del [6.2.2: Erstatningsutstyr] om hvordan du erstatter putene.

ADVARSEL

- Du skal kun bruke de defibrillatorputene som leveres og anbefales av produsenten.
- Ikke åpne putepakken før umiddelbart før bruk. Ettersom klebemiddelet på putene begynner å tørke med en gang pakken er åpnet, kan det hende at putene ikke kan brukes, uavhengig av utløpsdato.
- CU Medical Systems, Inc. vil ikke være ansvarlig for eventuelle skader, tap eller hendelser som følge av gjenbruk av defibrillatorputer.

5.2 Lagre og overføre behandlingsdata

5.2.1 Bruke apparatet

Dette apparatet lagrer automatisk følgende behandlingsdata:

- EKG-data
- Bruksinformasjon

Behandlingsdata registreres automatisk i internminnet. Disse dataene slettes ikke, selv om apparatet slås av. De registrerte behandlingsdataene kan kopieres av USB-medier.

⚠ FORSIKTIG

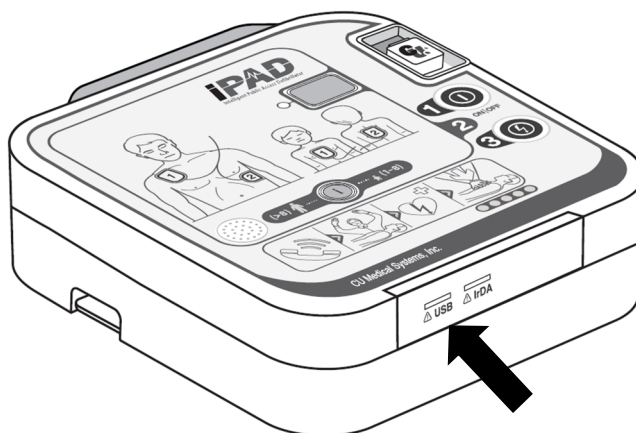
- CU-SPR tar vare på data fra de 5 siste behandlingsoperasjonene og kan lagre opptil 3 timer med EKG-data for hver redningsoperasjon. EKG-data utover 3 timer vil ikke bli registrert.
- Når enheten brukes mer enn 5 ganger, sletter den de eldste behandlingsdataene for å gi plass til data fra en ny behandlingsoperasjon. Det anbefales å arkivere behandlingsdata etter hver bruk av enheten.
- Hvis batteripakken fjernes mens apparatet er i bruk, kan ikke behandlingsdata registreres korrekt. Hvis du ønsker å fjerne batteripakken, skal du slå av strømmen ved å trykke på strømknappen før batteripakken fjernes.
- Ikke utløs batteripakken når enheten er i bruk. Det vil føre til et feilaktig datalagringsresultat. Løs ut batteripakken kun når utstyret er i standbymodus.

5.2.2 Overføre behandlingsdata

Behandlingsdataene kan kopieres via en USB. Alle behandlingsdata for alle pasienter som er registrert på apparatet overføres kun ved bruk av USB-metoden

1. Kopiere behandlingsdata ved hjelp av USB-en

- ① Sett USB-en i USB-porten på apparatet.
- ② Når du trykker på valgknappen (i-knappen) for voksen-/barnemodus i mer enn 1 sekund i standbymodus, endres modus til administratormodus med taleveiledning.



Dersom det er behandlingsdata i apparatets internminne:

- Apparatet informerer deg om antall behandlingsdata med taleinstruksjoner. Deretter starter apparatet kopieringen av behandlingsdataene til USB-en med stemmen som startkopi.
- Når kopieringen av behandlingsdata er fullført, slås apparatet automatisk av etter at et pip høres én gang.

Dersom det ikke er behandlingsdata i apparatets internminne:

- Apparatet informerer deg om at det ikke finnes behandlingsdata med taleinstruksjoner.

M E R K

- Hvis behandlingsdataene ikke overføres til USB-en, høres et pip 3 ganger og strømmen slås av.
- USB-lagring støtter FAT32-format.
- Bruk USB-garantien fra vårt selskap. Hvis du bruker en USB som ikke er levert av vårt selskap, kan vi ikke garantere riktig dataoverføring.

Hvis du ønsker mer informasjon om å overføre behandlingsdata, ta kontakt med CU Medical Systems, Inc. eller deres autoriserte representant.

5.3 Apparatinnstilling**5.3.1 Innstilling av HLR-veiledning**

Standardinnstillingen for HLR-veiledning på CU-SPR er 5 sykluser med 30 brystkompresjoner og 2 innblåsinger, i samsvar med HLR-retningslinjene fra American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC). Disse kan imidlertid tilpasses.

Du kan stille inn følgende:

- Antall brystkompresjoner
- Antall ventilasjon
- Antall sykluser
- Antall brystkompresjoner per minutt
- Detaljert veiledningsvalg

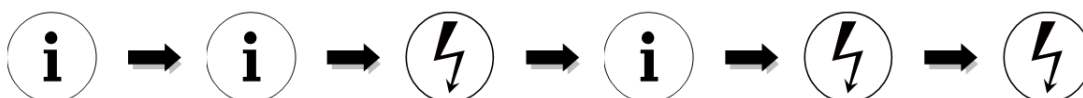
5.3.2 Innstilling av HLR-veiledningen

- ① Når du trykker på støtknappen og valgknappen (i-knappen) for voksen-/barnemodus i mer enn 1 sekund i standbymodus, endres modus til administratormodus med taleveiledning.
- ② Apparatet gir deg en oppsummering (totalt antall timer for siste apparatbruk og antall defibrilleringstøt som ble levert).
- ③ Når du får beskjed om å stille inn HLR-veiledningen, trykker du på valgknappen (i-knappen) for voksen-/barnemodus for å gå inn i innstillingsmodus for HLR-veiledning.
- ④ Når du blir bedt om å oppgi et passord, angir du det innstilte passordet.

M E R K

- Passord: trykk på følgende knapper i rekkefølge:

Valgknapp (i-knapp) for voksen-/barnemodus → Valgknapp (i-knapp) for voksen-/barnemodus
→ Støttnapp → Valgknapp (i-knapp) for voksen-/barnemodus → Støttnapp → Støttnapp



- ⑤ Taleveiledningen vil gi deg informasjon om gjeldende innstilling for HLR-veiledningen.
- ⑥ Trykk på støttnappen for å endre innstilling, eller trykk på valgknappen (i-knappen) for voksen-/barnemodus for å gå videre til neste trinn.
- ⑦ Deretter kan innstillingene endres i følgende rekkefølge: Antall brystkompresjoner, antall ventilasjoner, brystkompresjonsfrekvens, pausetid, og detaljert veiledningsvalg. Se [Tabell 1] Innstillingsvalg for HLR-veiledning nedenfor.
- ⑧ Når innstillingen er fullført, vil taleveiledningen gi informasjon om den innstilte HLR-veiledningen, som kan lagres eller avbrytes.
- ⑨ Trykk på valgknappen (i-knappen) for voksen-/barnemodus for å lagre eller støttnappen for å avbryte, i henhold til taleveiledningen.
- ⑩ Når innstillingen for HLR-veiledningen er lagret eller avbrutt, slår apparatet seg automatisk av.

[Tabell 1] Innstillingsalternativer for HLR-guide

Antall	Innstillingsvalg	Område	Enhet	Standard	Beskrivelse
1	Antall brystkompresjoner	15, 30	15	30	Utfør 30 kompresjoner.
2	Antall ventilasjoner	0 til 2	1	2	Blås inn 2 ganger.
3	Antall sykluser	2 til 10	1	5	Utfør 5 sykluser med brystkompresjon og ventilasjon.
4	Brystkompresjonsfrekvens	100 til 120	5	100	Komprimer brystet med en frekvens på 100 kompresjoner per minutt.
5	HLR-pause tid	30 til 180 sek	30 sek	120 sek	Pause i 120 sekunder (2 minutter).

6	Detaljert veiledningsvalg	På/Av	–	På	Slår AV eller PÅ den detaljerte taleveiledningen for brystkompresjon og ventilasjon under HLR.
---	------------------------------	-------	---	----	---

M E R K

- Hvis Detaljert veiledningsvalg er AV og Antall kunstige åndedrett er satt til 0, gir CU-SPR veiledning for kun brystkompresjon i 2 minutter. Etter 2 minutter analyserer CU-SPR automatisk pasientens EKG på nytt.
- HLR-brystkompresjonsantall kan kun stilles inn i Modus for Barn. I Modus for Voksen er brystkompresjonsantall fastsatt til 30 uavhengig av innstilt brystkompresjonsantall.
- Standard innstillinger og funksjoner for HLR-veiledning kan variere i henhold til kundens preferanser. HLR-innstillinger inkluderer alternativer for taleveiledning, dempefunksjon og brystkomprimeringsalternativer.

6. Vedlikehold

6.1 Hvordan oppbevare apparatet

Se forholdsreglene nedenfor når du lagrer apparatet, slik at du unngår skade på apparatet.

- Ikke bruk eller lagre apparatet under forhold som er utenfor de følgende spesifiserte grensene.

- **Lagringsforhold**

Enheten lagres sammen med defibrillatorputene og batteripakken satt inn – klar til bruk i nødsfall

Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

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

- **Miljøforhold under transport**

kun apparatet, ingen defibrillatorputer eller batteripakke er inkludert

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

Fuktighet: 5 % ~ 95 % (et sted uten kondensering)

- Apparatet skal ikke lagres på steder som er utsatt for direkte sollys.
- Apparatet skal ikke lagres på steder med svært varierende temperatur.
- Apparatet skal ikke lagres nær oppvarmingsutstyr.
- Apparatet skal ikke lagres på steder med mye vibrasjon (som overstiger Minimumsintegritet for Veitransport og Helikopter MIL-STD-810G Metode 514.5C).
- Apparatet skal ikke brukes eller lagres i miljøer med høy konsentrasjon av brennbare gasser eller anestetika.
- Apparatet skal ikke brukes eller lagres på steder med høy støvkonsentrasjon.
- Kun personale som er autorisert av produsenten, kan åpne apparatet for service. Det finnes ingen deler som brukeren skal vedlikeholde inni apparatet.
- Ethvert forsøk på uautorisert åpning enheten vil umiddelbart føre til at garantien oppheves, uavhengig av garantiperioden.
- CU Medical Systems, Inc. vil ikke være ansvarlig for eventuelle skader, tap eller hendelser som følge av bruk av en enhet som har blitt åpnet av uautorisert personell.

6.2 Vedlikehold

6.2.1 Inspeksjon av apparatet

CU-SPR kan utføre egentest. Apparatet utfører en egentest med det samme batteriet er satt inn, slår seg av når testen er utført og slår seg på med jevne mellomrom for å utføre daglige, ukentlige og månedlige egentester. For å initiere en batteriinnsetnings-selvtest, må du ta ut batteripakken og sette den inn igjen. Se [Del 8.1: Selvtester] for mer informasjon.

FORSIKTIG

- Inspiser CU-SPR daglig for å sikre at den alltid er klar for en nødsituasjon. Kontroller gjeldende status for apparatet, batteriet og putene som vist på statusskjermen og -LED.
- Se [Del 8.2: Apparatstatus] for informasjon om statusskjermen og -LED

6.2.2 Erstatningsutstyr

Når apparatet er lagret, kontrollerer batterinivåindikatoren og putestatusen på statusskjermen og -LED hver dag for å sikre at apparatet alltid er klart for en nødsituasjon. Bytt batteripakke eller defibrillatorputer når de er henholdsvis utarmet eller utløpsdatoen er overskredet.

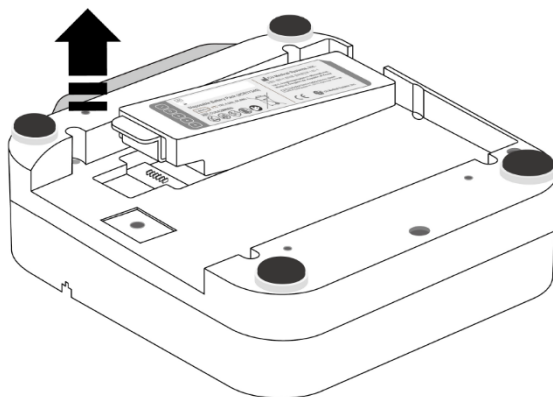
Engangsbatteripakke

Utskiftning av engangsbatteripakken

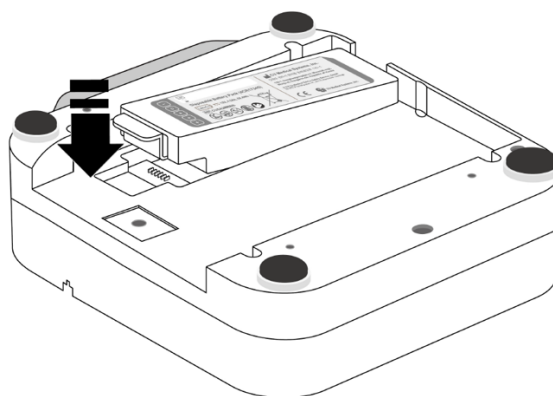
- Bytte ut batteripakken når den er utarmet. Se [Kapittel 8: Feilsøking] om hvordan du kontrollerer batteristatusen.
- Kast utarmede batteripakker i henhold til lokale miljøforskrifter.
- Bruk bare batteripakker som anbefales og leveres av produsenten.
- Batteripakken er til engangsbruk. Skal ikke lades opp på nytt.

Bytte ut engangsbatteripakken

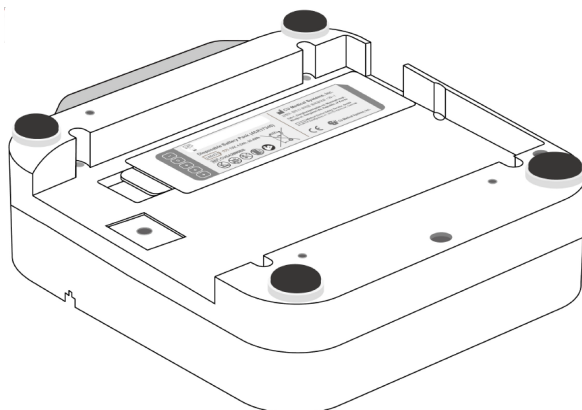
1. Ta ut den utladede batteripakken ved å trekke den ut mens du trykker på låsen på bunnen av apparatet. Se figuren under.



2. Sett inn en ny batteripakke i pilens retning med etiketten pekende opp, som vist i figuren under.



3. Skyv batteripakken til du hører den klikke på plass.



FORSIKTIG

• Forholdsregler for batteripakke

- Ikke utsett batteripakken for alvorlig fysisk belastning.
- Ikke forsøk å åpne eller ta fra hverandre batteripakken.
- Ikke la batteripakken komme i kontakt med åpen ild eller varme gjenstander.
- Ikke kortslutt batteripakkens terminaler.
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Hvis du får lekkasje inn på øyet, må du umiddelbart skylle øyet med vann og ta kontakt med lege.
- Ikke lagre batteripakken i direkte sollys.
- Ikke lagre batteripakken på et vått eller svært fuktig sted.
- Kast batteripakken i henhold til lokale forskrifter.
- Ikke ødelegg eller brenn batteripakken.
- Forsøk aldri å lade opp engangsbatteripakken igjen.

Skifte ut puter

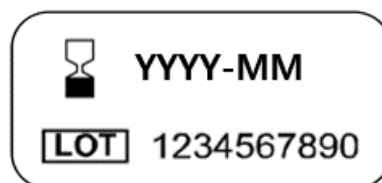
- **Kontroller putestatusen på statusskjermen og -LED daglig.** Ikke bruk puter som har gått ut på dato.
- Kontroller putepakken for skade.
- Kontroller kabelen på utsiden av pakkelommen for mulige defekter.
- Kun brukes puter som er levert av produsenten skal brukes sammen med CU-SPR.

Bytte ut puter

1. Sjekk putenes utløpsdato. Se figuren nedenfor for hvordan du sjekker utløpsdatoen.



Utløpsdatoen er angitt til venstre for etiketten «Multifunction Defibrillation ADULT PADS» (Multifunksjonelle defibrillatorputer for voksne) på putepakken.



Utløpsdatoen er angitt som følger:

ÅÅÅÅ-MM

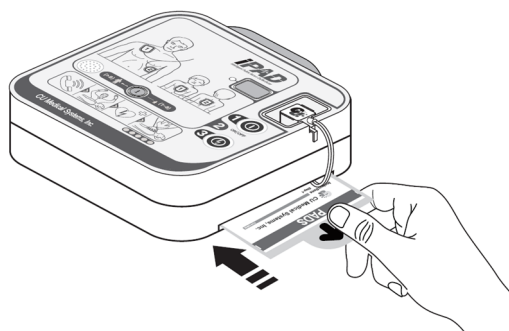
ÅÅÅÅ – År

MM – Måned

2. Brukte eller utgåtte puter skal byttes ut. Hold toppen og bunnen på putekoblingen med fingrene, trekk den ut og ta putene ut av oppbevaringsrommet for puter som illustrert nedenfor.



3. Sett inn putekoblingen på de nye putene i defibrillatorputekoblingen, og legg deretter putepakken i oppbevaringsrommet for puter som illustrert nedenfor.



6.2.3 Rengjøring av CU-SPR

Rengjør apparatet med en myk klut. Følgende rengjøringsmidler kan brukes til å rengjøre utsiden av apparatet:

- Fortynnet såpe og vann
- Fortynnet klorblekemiddel (fortynn 30 ml klorblekemiddel i en liter vann)
- Fortynnet ammoniakk-basert rengjøringsmidler
- Fortynnet hydrogenperoksid

 FORSIKTIG

- Hvis utløpte puter eller brukte puter er tilkoblet, bytter du puter med den nye. Ikke riktig putekoblingsalarm kan føre til at batteriet tømmes tidlig.
 - Ikke legg apparatet eller tilbehøret i væske.
 - Pass på at det ikke kommer væske inn i apparatet.
 - Hvis apparatet legges i væske, må du umiddelbart kontakte produsenten eller deres autoriserte servicesenter.
 - Bruk av overdreven kraft eller støt under rengjøring kan forårsake skade på apparatet.
 - Ikke bruk aceton-basert, sterkt rengjøringsmiddel eller slipemiddel når du rengjør apparatet.
 - Ikke bruk rengjøringsmiddel som inneholder slipemidler.
 - Ikke steriliser CU-SPR.
-

7. Avhending

Kasser CU-SPR og tilbehør i samsvar med lokale forskrifter.

8. Feilsøking

8.1 Selvttest

Følgende tabell viser de egentestene som apparatet utfører.

Type selvttest	Beskrivelse
Batteriinnsettingstest	Kjøres når batteripakken settes inn i apparatet. Utfør denne testen: • Før apparatet leveres ut • Ved installasjon på nytt etter hver bruk • Når batteriet byttes ut • Når det er mistanke om at apparatet er skadet FORSIKTIG Ikke kjør denne testen når du skal bruke apparatet for å behandle en pasient med plutselig hjertestans, fordi denne testen tar tid (ca. 20 sekunder). Hvis det settes inn en ny batteripakke like før en behandling, gjør du følgende for å avbryte denne testen: • Trykk på strømknappen. • Vent til apparatet slås AV. • Trykk på strømknappen igjen for å slå apparatet PÅ. I tillegg til å teste de interne systemene, tester apparatet også følgende under denne egentesten: • Valgknapper for støttnapp og voksen-/barnemodus – trykk på knappene én og én når du blir bedt om det • Status for defibrillatorputer – apparatet tester tilkoblingsstatus (om de er tilkoblet eller ikke) og utløpsdato for defibrillatorputene. Hvis det ikke oppdages  noen feil, vises det på statusskjermen. Hvis det oppdages en  feil, vises det på statusskjermen og status-LED vil blinke rødt.
Type selvttest	Beskrivelse
Strøm PÅ-test	Apparatet utfører en selvdiagnosetest når det trykkes på strømknappen
Driftstidstest	Apparatet overvåker seg selv i sanntid under denne operasjonen.

Periodisk Selvdiagnosetest	Dette apparatet utfører selvdiagnosetester daglig, ukentlig og månedlig. Den periodiske egentesten kontrollerer viktige egenskaper ved apparatet, som batteristatus, putestatus og interne kretser.
-------------------------------	---

Hvis apparatet ikke utføre noen egentest under bruk og ikke er i stand til å defibrillere, vil det be deg om å bytte ut apparatet og starter taleveiledning for HLR. For å kontrollere feilen på apparatet, sjekk statusen til skjermen og LED på apparatet. For mer informasjon, se [8.3 Feilsøking].

FORSIKTIG

- Det anbefales å kjøre batteriinnsettingstesten kun på de tidspunktene som er oppgitt i tabellen over. Batteriinnsettingstesten bruker batteristrøm og vil forkorte batteriets levetid hvis den gjøres oftere enn nødvendig.

8.2 Apparatstatus

Apparatstatusen vises med følgende:

8.2.1 Statusskjerm

Indikator		Betydning	Kommentar
Statusskjerm Apparatdrift		Apparatet fungerer normalt.	
Statusskjerm Apparatdrift		Det er en feil ved apparatet.	
Statusskjerm Batterinivåindikator		Batteriet er fulladet.	
Statusskjerm Batterinivåindikator		Mindre enn halvparten av batteristrømmen gjenstår.	
Statusskjerm Batterinivåindikator		Mindre enn en kvart del batteristrøm gjenstår.	
Batterisymbolet i statusskjerm blinker.		Mindre enn 15 % av batteristrømmen forblir.	
Statusskjerm Batterinivåindikator		Batterinivået er lavt.	
Statusskjerm Putestatus		Putenes utløpsdato er mer enn 3 måneder frem i tid.	
Statusskjerm Putestatus		Putenes utløpsdato er mindre enn 3 måneder frem i tid.	
Statusskjerm Putestatus		Putene er brukt eller har utløpt.	

8.2.2 Status-LED

Indikator	Betydning	Kommentar
Grønt lys	Apparatet fungerer normalt.	
Gult lys	Anbefalt å bytte batteri med nytt batteri. Putene vil utløpe innen 3 måneder.	
Rødt lys	Systemfeil	
	Lavt batteri	
	Putene har utløpt.	
	Putene er brukt.	
	Det er et problem med putene. Putekoblingen er frakoblet.	

8.2.3 Andre indikatorer

Indikator	Betydning	Kommentar
Indikator for Ikke-berør-pasienten: Av	Du kan berøre pasienten.	
Indikator for Ikke-berør-pasienten: Lys	Du kan ikke berøre pasienten.	
HLR-trinnet og deteksjonsindikator: Lys	HLR blir utført.	
HLR-trinnet og deteksjonsindikator: Blinking	HLR utføres ikke eller utføres ikke riktig.	
Støt knapp: Blinker oransje	Apparatet er klart til å gi et defibrilleringstøt. Trykk på støt knappen for å gi et støt.	

8.3 Feilsøking

Apparatet informerer deg om aktuell status eller om problemer ved hjelp av statusindikatorer, pipelyder og/eller taleveiledning. Se følgende for detaljer:

8.3.1 Feilsøking mens apparatet er i drift

8.3.1.1 Statusskjerm

Indikator	Betydning	Løsning
Statusskjerm Apparatdrift 	Det har oppstått en feil ved apparatet.	Bytt ut defibrillatoren umiddelbart og utfør HLR hvis det trengs.
Batterisymbolet i statusskjerm blinker 	Mindre enn 15 % av batteristrømmen forblir.	Anbefaler å bytte batteriet med et nytt.
Statusskjerm Batterinivå Indikator 	Batterinivået er lavt.	Bytt ut batteriet med et nytt.
Statusskjerm Putestatus 	Putene er gått ut på dato. Putene er blitt brukt. Det er et problem med putene.	Bytt ut putene med nye.

8.3.1.2 Status-LED

Indikator	Betydning	Løsning
Røde lampen er tent	Systemfeil	Bytt ut defibrillatoren umiddelbart og utfør HLR hvis det trengs.
	Lavt batteri	Bytt ut batteriet med et nytt.
	Putene er gått ut på dato. Putene er brukt. Det er et problem med putene.	Bytt ut putene med nye.
	Putekoblingen er frakoblet.	Forsikre deg om at putekoblingen er riktig tilkoblet.

8.3.1.3 Talebeskjeder

Indikator	Betydning	Løsning
Talebeskjed: «Batterinivået er lavt», «Bytt ut batteriet med et nytt.»	Batterinivået er lavt.	Bytt ut batteriet med et nytt.
Talebeskjed: «Koble putekoblingen til apparatet.»	Putekoblingen er frakoblet	Forsikre deg om at putekoblingen er riktig tilkoblet.
Talebeskjed: «Putene har vært brukt.» «Bytt ut putene med nye.»	Putene er brukt tidligere.	Bytt ut putene med nye.
Talebeskjed: «Putene har gått ut på dato», «Bytt ut putene med nye.»	Putene har gått ut på dato.	Bytt ut putene med nye.
Talebeskjed: «Trykk putene fast mot den nakne huden til pasienten»	Putene er ikke korrekt festet på pasientens hud.	Kontroller at putene er godt festet på pasientens hud.
Talebeskjed: «Støt ble ikke gitt.»	Putene er ikke korrekt festet på pasientens hud.	Trykk putene ordentlig fast mot pasientens hud. Om nødvendig kan du barbere bort brysthår eller tørke av fuktighet før du fester putene.

- Hvis problemet ikke kan løses under en nødssituasjon, bør du følge disse trinnene:

- ① Skynd deg å bytte ut defibrillatoren om mulig.
- ② Dersom det ikke er noe erstatningsapparat tilgjengelig, må du kontrollere pasientens tilstand og utføre HLR manuelt hvis det trengs. Kontroller pasientens tilstand kontinuerlig, og utfør HLR til ambulansepersonell ankommer.

8.3.2 Feilsøking mens apparatet ikke er i drift(Standbymodus)

8.3.2.1 Statusskjerm

Status-LED		Betydning	Løsning
Statusskjerm Apparatdrift		Systemfeil	Bytt ut defibrillatoren umiddelbart og utfør HLR hvis det trengs.
Batterisymbolet i statusskjerm blinker.		Mindre enn 15 % av batteristrømmen forblir.	Anbefaler å bytte batteriet med et nytt.
Statusskjerm Batterinivåindikator		Batterinivået er lavt.	Bytt ut batteriet med et nytt.
Statusskjerm Putestatus		Putene er gått ut på dato. Putene er blitt brukt. Det er et problem med putene.	Bytt ut putene med nye.

8.3.1.2 Status-LED

Indikator	Betydning	Løsning
Rødt lys blinker	Systemfeil	Bytt ut defibrillatoren umiddelbart og utfør HLR hvis det trengs.
	Lavt batteri	Bytt ut batteriet med et nytt.
	Putene er gått ut på dato. Putene er brukt. Det er et problem med putene.	Bytt ut putene med nye.
	Putekoblingen er frakoblet.	Forsikre deg om at putekoblingen er riktig tilkoblet.

- Hvis problemet ikke er løst, eller det ikke er noe erstatningsbatteri tilgjengelig, ta kontakt med produsenten (se [Kapittel 9: Apparatservice])

9. Apparatservice

Apparatgaranti

Apparatnavn		Modell	
Kjøpsnavn		Serienr.	
Distributør		Ansvarlig person	

- Dette apparatet er garantert av CU Medical Systems, Inc. mot defekter i materialer og utførelse i fem hele år fra opprinnelig kjøpsdato. I garantiperioden vil vi, etter vårt forgodtbefinnende, kostnadsfritt erstatte et apparat som viser seg å være defekt, forutsatt at apparatet returneres, frakt forhåndsbetalt, til oss eller til vår autoriserte representant.
- Denne garantien gjelder ikke dersom apparatet er blitt skadet ved uhell eller feilaktig bruk, eller som følge av at det er utført servicearbeid eller modifiseringer av andre enn CU Medical Systems, Inc. eller dennes autoriserte representant. CU MEDICAL SYSTEMS SKAL IKKE I NOE TILFELLE HOLDES ANSVARLIG FOR FØLGESKADER.
- Denne garantien dekker kun apparater med serienumre og apparatenes tilbehør. FYSISK SKADE SOM ER FORÅRSAKET AV FEILAKTIG BRUK ELLER FYSISK MISBRUK, DEKKES IKKE AV DENNE GARANTIEN. Enheter som kabler og moduler uten serienumre dekkes ikke av denne garantien.

Batteriets holdbarhetstid

- Batteriets holdbarhetstid er opptil 5 år fra produksjonsdatoen når det oppbevares i henhold til instruksjonene i dette dokumentet og uten å ha blitt satt inn i enheten.
- Batteriforringelse kan oppstå etter 3-års lagring, noe som muligens forkorter standby-levetiden til batteripakken.

Standby-levetid (dvs. etter at batteripakken er satt inn)

- Hvis batteripakken oppbevares og vedlikeholdes i henhold til instruksjonene i dette dokumentet og ikke brukes, vil en batteripakke med lang levetid vare i opptil 5 år i standby-modus. En standard batteripakke vil vare i opptil 2 år. Standby-levetiden begynner fra batteriet blir satt inn i enheten.
- Når enheten er slått på, vil levetiden til batteripakken reduseres i samsvar med brukshistorikken.

Garanti for batteripakken

• Batteripakkegarantien oppfylles i henhold til produksjonsdatoen eller kjøpsdatoen som vises på fakturaen. Garantien for batteripakken med lang levetid er 5 år, og garantien for standard batteripakken er 2 år.

Kontakt oss angående andre garantier som ikke er spesifisert eller ser ut til å være uklare i dette dokumentet, for eksempel delvis garanti.

Garantifraskrivelse

Følgende forhold vil gjøre denne garantien ugyldig:

- Service utført av uautorisert personell.
- At fabrikkforseglingen er brutt uten at CU Medical Systems, Inc. har autorisert det
- Svikt eller skader forårsaket ved fall eller ytre støt etter kjøpstidspunktet
- Skader som har naturlige årsaker, for eksempel brann, jordskjelv, flom og/eller lynnedslag
- Svikt eller skader som skyldes miljøforurensing eller unormale spenningsverdier
- Skade forårsaket av lagring under forhold som er utenfor de fastsatte grensene.
- Svikt på grunn av oppbrukte forbruksvarer
- Svikt som skyldes at sand og/eller smuss har kommet inn i apparatet
- At kjøpsdato, kundenavn, distributørnavn, batchnummer og annen oppgitt informasjon er blitt vilkårlig endret
- At det er ikke levert noe kjøpsbevis sammen med apparatgarantien
- Bruk av tilbehør og deler som ikke er anbefalt av produsenten.
- Annen svikt eller skade forårsaket av feilaktig drift.

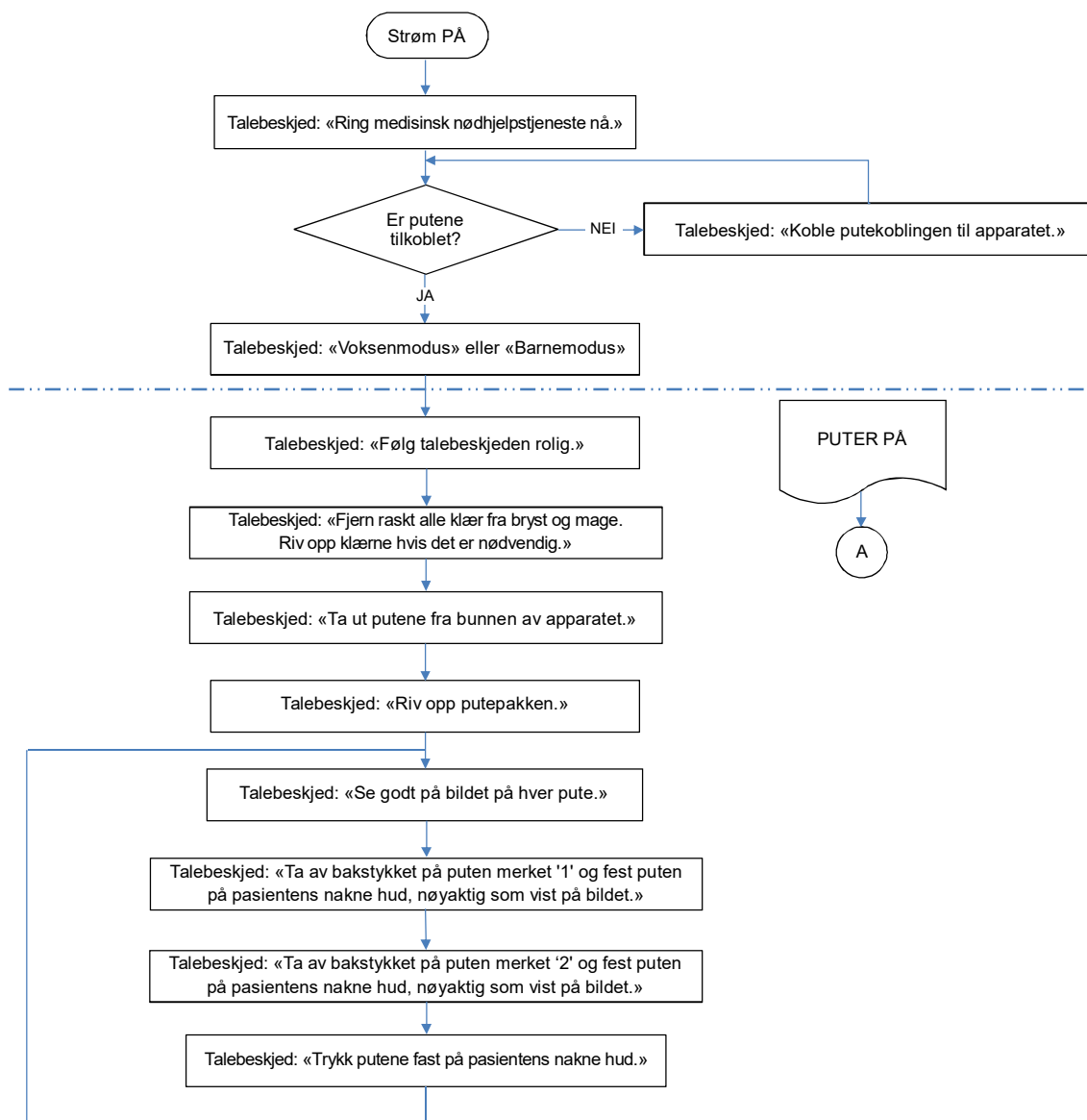
Service

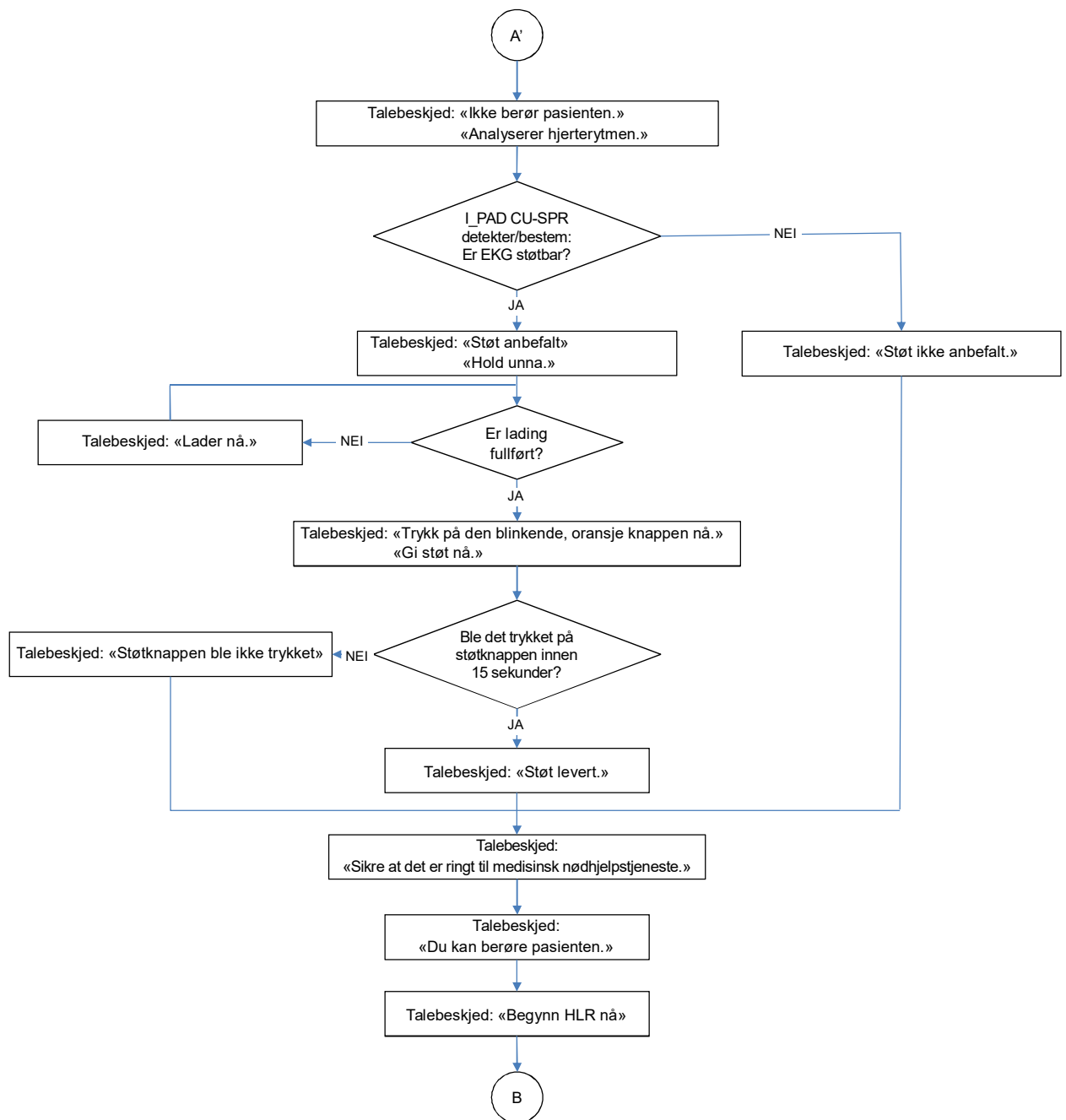
- Servicearbeid på CU-SPR må utelukkende utføres av autorisert personell.
- Det vil bli utført gratis service på CU-SPR i garantiperioden. Etter garantiperiodens utløp, vil kostnader for materiell og service bli belastet brukeren.
- Når CU-SPR ikke virker som den skal, bør den umiddelbart leveres inn til service hos et autorisert servicesenter.
- Fyll ut følgende tabell med nødvendig informasjon når du ber om service.

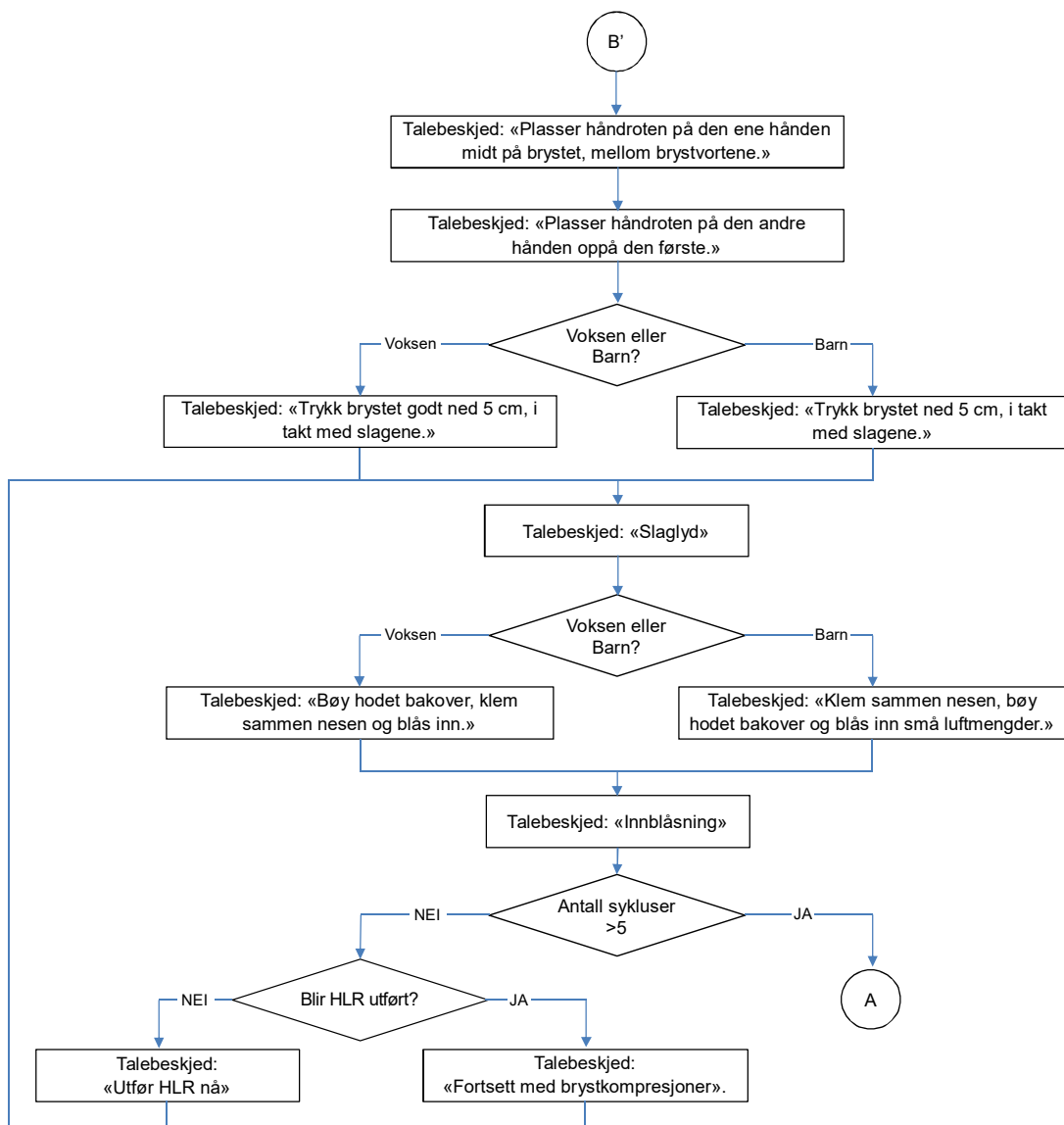
Apparatklassifisering		Halvautomatisk ekstern defibrillator	
Apparatnavn		Modellnummer	CU-SPR
Serienummer		Kjøpsdato	
Salgsrepresentant			
Brukerinformasjon	Navn		
	Adresse		
	Kontakt nr.		
Kort beskrivelse av problemet			

Vedlegg

A . Redningsprotokoll







B . Deler og tilbehør

Når du skal bestille reservedeler og tilbehør, må du oppgi dele- og bestillingsnummeret som du finner i følgende tabell.

B.1 Standard tilbehør		
Navn	Delenummer	Bestillingsnummer
Puter for voksne/barn (til engangsbruk)	CUA1904S	SPR-OA06
Engangs batteripakke (lang levetid)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Bruksanvisning	SPR-OPM-NO-01	–
B.2 Valgfritt tilleggsutstyr		
Pediatrike puter (til engangsbruk)	CUA1102S	SP1-OA05
Oppbevaringsveske (avansert)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Oppbevaringsveske (grunnleggende)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Oppbevaringsveske (stoff)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Engangsbatteripakke (standard)	CUSA2006BS	SPR-OA02
USB-lagring	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Andre alternativer		
Forsegling: IEC 60529:IP68 (grunnleggende alternativer: IP:66)		
[Varsel for inntrengningsbeskyttelse]		
• Apparatet er sprut-, vann- og støvb Bestandig og ble testet under kontrollerte laboratorieforhold med en nominell verdi på IP68 under IEC-standard 60529 (maksimal dybde på 1 meter opptil 40 minutter). Sprut-, vann- og støvmotstand er ikke permanente forhold, og motstanden kan avta som følge av normal slitasje. Væskeskade dekkes ikke av garantien. • Ikke trykk på knappene eller bruk produktet under vann. • Ved kontakt med urent vann (salt, ionisk vann eller alkoholholdig vann), rengjør apparatet og tørk det helt med en myk klut. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til ytelsesproblemer eller skade på utseendet. • Ikke demonter produktet. Vanntett og støvtett ytelse kan svekkes. • Ikke mist apparatet i gulvet og unngå alvorlig påvirkning på det, ellers kan vann- og støvmotstanden til apparatet bli skadet. • Hvis apparatet kommer i kontakt med vann ved høy temperatur eller høyt trykk, kan det komme vann inn i apparatet og skade det.		

- Hvis mikrofonen, høyttaleren eller alarmen på apparatet blir våt av vann, kan det hende at apparatet ikke fungerer som det skal. Bruk kun på nytt etter at apparatet er helt tørt inni.
- Ikke ta ut batteriet når hendene dine er våte. Vann kan komme inn i apparatet og forårsake skade.
- Ikke sett apparatet i vann mens batteriet er fjernet. Apparatet er vann- og støvbestandig kun når batteriet er satt riktig inn i apparatet.

Vær forsiktig så du ikke skader eller kontaminerer gummipakningen som er festet til apparatet. Vann- og støvmotstandsfunksjonene kan bli skadet når gummipakningen er skadet eller fremmedlegemer fester seg til den.



Apparatet kan bli skadet av å være nedsenket i noen situasjoner.

C . Symbolforklaringer

Symbol	Beskrivelse
	Strøm PÅ/AV-knapp
	STØTknapp
	Valgknapp for voksen-/barnemodus (i-knapp)
	Indikator for Early Access
	Indikator for Ikke-berør-pasienten
	Indikator for defibrillering
	Indikator for HLR-deteksjon
	Indikator for HLR-syklus
	Stable kun opptil 6 esker i høyden
	Denne siden opp
	Hold tørr
	Skjør, håndter med forsiktighet
	Ikke bruk kroker
	Lagringstemperaturgrenser: 0°C til 50°C (32°F til 122°F)
	Kan resirkuleres
	CE-merke

	CE-merke: oppfyller kravene til det Europeiske direktivet for medisinsk utstyr 2007/47/EF og dets revisjoner.
	Serienummer
	Batch-kode
	Katalognummer
	Autorisert representant i EU
	Produksjonsdato
	Produsent
	Litiummangandioksid-batteri
	Likestrøm
	Ikke ødelegg batteriet eller utsett det for sterkt trykk.
	Ikke skad batteriet eller åpne batterirommet.
	Må ikke lades.
	Ikke utsett batteriet for høy varme eller åpen ild.
	Ikke kast batteriet hvor som helst. Kvitt deg med det i samsvar med lokale forskrifter.
	Ikke kast batteriet hvor som helst. Kvitt deg med det i samsvar med lokale forskrifter.
	Se i instruksjonshåndboken/-heftet
	BF-type, defibrilleringssikkert utstyr
	NB: Se medfølgende dokumenter.

	Generelt varselstegn
	Kun til engangsbruk; Ikke til gjenbruk
	Må ikke bøyes eller brettes.
	Importør

D . Ordliste

1 HLR	1 HLR består av 5 sykluser. (Når apparatet er innstilt på 5 sykluser som standard)
Én syklus	Viser til 30 brystkompresjoner etterfulgt av to innblåsing under HLR. (Når apparatet er innstilt på standardinnstilling [30:2])
Slipemiddel	Et materiale som brukes for å slipe og rengjøre overflater av metall, glass, stein og tre, og som inneholder smergel, kvartspulver og glasstøv. Disse slipemidlene skal ikke brukes til rengjøring av apparatet.
Klebemiddel på putene (Gel)	Klebemiddelet på putene er svært viktig for å opprettholde optimal klebing mellom huden og putene. Derfor skal putepakken aldri åpnes når putene ikke skal brukes, og utløpsdatoen til putene skal kontrolleres jevnlig.
Voksen	En voksen i denne bruksanvisningen er definert som en person som er eldre enn 8 år eller tyngre enn 25 kg.
HLR-veiledning fra American Heart Association (AHA) / European Resuscitation Council (ERC)	Standardinnstillingene til dette utstyret viser deg hvordan du utfører HLR umiddelbart etter et elektrisk støt i samsvar med HLR-retningslinjene fra AHA / ERC. HLR-veiledningen består av fem sykluser med et forhold mellom brystkompresjoner og kunstig åndedrett på 30:2 (så fremt apparatets standardinnstilling med fem sykluser er valgt, 30:2). Dersom du ikke har fått opplæring i kunstig åndedrett, bør du som et minimum utføre brystkompresjoner. Ta kontakt med produsenten for ytterligere informasjon.
Arytmi	En unormal hjerterytme.
Batteripakke	En engangsbatteripakke som leverer strøm til CU-SPR.

Hjertestanspasient	En pasient med symptomer på hjertestans. Dette apparatet skal brukes på pasienter som har følgende symptomer: Ingen respons, ingen bevegelse og ingen normal pust.
Kondensering	Fukt som har uønsket effekt på apparatet når det dannes kondens på apparatets overflate. Apparatet skal lagres i tørre omgivelser uten overflødig fukt.
HLR-modus	Apparatet gir veiledning i HLR mens den stanser analysen av pasientens EKG, slik at du lett kan utføre HLR. HLR-modus på dette utstyret samsvarer med HLR-retningslinjer fra AHA / ERC.
Defibrillering	Dette er en prosess der et elektronisk apparat gir et elektrisk støt til hjertet. Dette hjelper til med å gjenopprett normal kontraksjonsrytme i et hjerte med farlig arytmi eller som er i hjertestans.
Defibrillatorpute-kobling	En kobling på apparatet som brukes til å koble defibrillatorputene til apparatet.
Engangsbatteripakke	En engangsbatteripakke som gir strøm til apparatet. Denne pakken skal aldri lades opp.
EKG	En forkortelse for elektrokardiogram. Et opptak av hjertets elektriske rytme slik den registreres av defibrilleringsputene.
Elektrisk støt	Dette apparatet sender ut en stor mengde energi på kort tid og utfører defibrillering ved hjelp av et elektrisk støt.
Feil	En status der apparatet ikke fungerer som det skal. Se [Del 8.3: Feilsøking] for mer informasjon.
Flimmer	Viser til en uregelmessighet i hjertet som gir ineffektiv sirkulasjon. Ventrikkelflimmer ledsages av en akutt hjertestans.

Blinking	En tilstand der indikatorlampen blinker.
Lys	En status der indikatorlampen lyser.
Driftsmodus	En  på statusskjermen mens apparatet er på, indikerer at apparatet fungerer som det skal.
Puter	Putene som omtales i denne bruksanvisningen viser til puter (til engangsbruk) for defibrillering.
Pute 1	Viser til en pute som skal plasseres under høyre kragebein. Se bildet på puten. (Plasseringen kan byttes med pute 2.)
Pute 2	Viser til en pute som skal plasseres på ribbena nede på pasientens venstre bryst, like under armhulen. Se bildet på puten. (Plasseringen kan byttes med pute 1).
Putekobling	Koblingen på putene, som brukes til å koble putene til CU-SPR.
PC-programmet «CU Expert» (CU-EX1)	PC-programvare som brukes til å endre innstillingene i CU-SPR og til å administrere behandlingsdata. Se vedlegget om tilbehør hvis du ønsker å kjøpe denne programvaren.
Barn	Barn i denne bruksanvisningen er definert som en person som er eldre enn 1 år og yngre enn 8 år samt lettere enn 25 kg.
På/av-knapp	En grønn knapp foran på apparatet. Apparatet aktiveres når på/av-knappen trykkes inn mens apparatet i standbymodus, og det slås av når knappen holdes inne i ett sekund mens apparatet er på. Hvis det trykkes på strømknappen under batteriinnsettingstesten, avbrytes batteriinnsettingstesten.
Apparat	Apparatet det vises til i denne bruksanvisningen er CU-SPR halvautomatisk ekstern defibrillator (AED).

Bakstykke til putene	Bakstykket som beskytter den strømførende gelen på putene under lagring i putelommen.
Selvtest	Selvdiagnosetester som bekrefter at apparatets undersystemer fungerer som de skal.
Intern utlading (frakobling)	Hvis du ikke trykker på Støt-knappen, eller hvis apparatet fastslår at pasienten ikke trenger noe elektrisk støt på grunn av endringer i pasientens EKG, dumper CU-SPR ladingen i defibrillerings-kondensatoren inn i en intern last.
Halvautomatisk, ekstern defibrillator (AED)	Et apparat som gir et defibrilleringsstøt etter å ha analysert og gjenkjent en støtbar rytme. Du må samtykke i at støt gis ved å trykke på støtknappen.
Støtknapp	Knappen du må trykke på for å gi et elektrisk støt til en pasient med hjertestans.
Standbymodus	Den modusen CU-SPR er i når strømknappen er AV, men batteripakken er satt  inn. Dersom vises på statusskjermen mens apparatet er i standby-modus, er apparatet klart til å brukes i en nødsituasjon).
Vi/oss	Viser til CU Medical Systems, Inc.

E . Apparatspesifikasjoner

Modellnavn: CU-SPR

Fysisk

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Dimensjoner	240mm x 230mm x 70mm (Bredde x Lengde x Høyde)
Vekt	2 kg (inklusive batteripakke og puter)

Miljø

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
-----------------	---------------------------

Driftsstatus (Apparatet er i nødbruk)

Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

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

Lagringsstatus (Apparatet lagres sammen med defibrillatorputene og batteripakken satt inn – klar til bruk i nødsfall)

Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

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

Transportstatus (kun apparatet, ingen defibrillatorputer eller batteripakke er inkludert)

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

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

Høyde over havet 0 til 4572 m (0 til 15 000 ft) – drift og lagring

Fall Tåler fall fra 0,75 meter på alle kanter, hjørner og overflater

Vibrasjon Drift: Oppfyller MIL-STD-810G fig. 514.6E-1, vilkårlig
Standby: Oppfyller MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, sveipet sinus (helikopter)

Forsegling IEC 60529:2013 IP66

Hvis du vil kjøpe det valgfrie IP68-apparatet (CU-SPR), kan du se [Vedlegg B. Deler og tilbehør] og kontakte oss.

ESD Oppfyller IEC 61000-4-2:2008

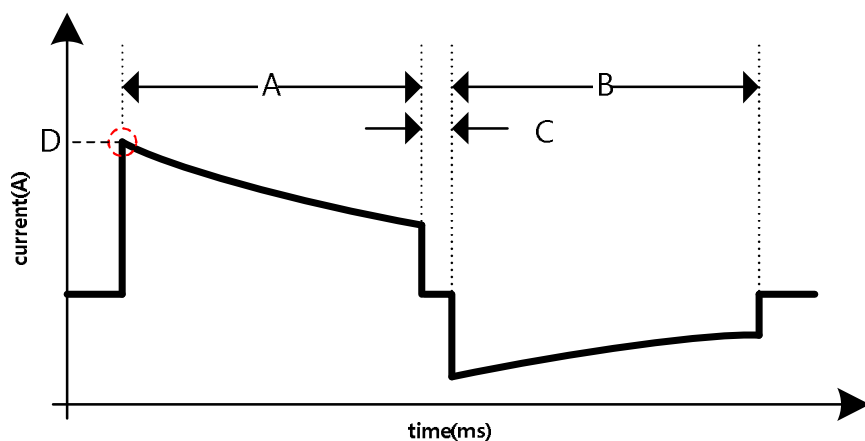
EMI (utstrålt) Oppfyller grensene i IEC 60601-1-2, metode EN 55011:2016+A1:2017, Gruppe 1, klasse B

EMI (immunitet) Oppfyller grensene i IEC 60601-1-2, metode EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 nivå 3 (10V/m 80 MHz til 2,5 GHz)

Utstyrets levetid 5 år (eller vanligvis 2500 defibrilleringstøt)

Defibrillator

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Driftsmodus	Halvautomatisk
Bølgeform	e-kube bifaset (trunkert eksponentiell type)
Levert energi	150/200 J ved 50 Ω last for voksne 50 J ved 50 Ω last for barn
Ladekontroll	Kontrollert av et automatisk pasientanalysesystem
Ladetid	Innen 3 sekunder fra taleveiledningen «Et elektrisk støt er nødvendig» gis. Tid fra oppstart av rytmeanalyse - 10 sekunder med nytt batteri (selv etter levering av 15 utladninger ved 150 J) - 12 sekunder med nytt batteri (selv etter levering av 15 utladninger ved 200 J) Tid fra strøm PÅ til apparatet er klart til utlading - 25 sekunder med et nytt fulladet batteri (selv etter levering av 15 utladninger med maksimal energi) (Ladetid varierer avhengig av språk, og ladetiden som er oppført er basert på en engelsk talebeskjed.)
Ladeindikator	• Taleveiledning «Trykk på den blinkende, oransje knappen nå. Gi støt nå» • Blinkende støtknapp • Lydsignal
Tid fra HLR til støt	Minst 6 sekunder fra fullføring av HLR til støt gis
Utlading	Apparatet utfører en selv-utlading i følgende tilfeller: • Når pasientens EKG endres til en rytme som ikke krever defibrillering. • Når det ikke trykkes på støtknappen innen 15 minutter etter at ladingen er fullført. • Når apparatet slås av ved at det trykkes på strømknappen i minst et sekund. • Når putene er frakoblet pasientens kropp eller putekoblingene er frakoblet apparatet. • Når pasientens impedans er utenfor defibrilleringsområdet (25 Ω ~ 175 Ω)
Støtlevering	Det gis støt hvis det trykkes på støtknappen mens CU-SPR er ladd.
Støtleveringsvektor	• Voksenputer i foran-bak posisjon • Pediatriske puter i foran-bak posisjon
Pasientisolasjon	Type BF, defibrilleringsbeskyttet



Bifaset trunkert eksponensiell type.

Støtets bølgeformprofil kompenserte automatisk for pasientens transtorakale impedans.

A = varighet første fase

B = varighet andre fase

C = varighet mellom faser

D = toppstrøm

Utgående bølgeform for voksen (200 Joule)

Pasientimpedans (Ohm, Ω)	Varighet første fase (millisekunder, ms)	Varighet andre fase (millisekunder, ms)	Toppstrøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinøyaktighet (Joule, J)
25	2,4	2,4	70,5	201,0	200(± 15 %)
50	4,4	4,4	35,6	200,7	200(± 15 %)
75	6,5	6,5	25	203,0	200(± 15 %)
100	8,8	8,8	18,9	204,0	200(± 15 %)
125	10,7	10,7	15,09	202,6	200(± 15 %)
150	12,7	12,7	12,81	203,8	200(± 15 %)
175	14,8	14,8	11,15	204,7	200(± 15 %)

Utgående bølgeform for voksen (150 Joule)

Pasientimpedans (Ohm, Ω)	Varighet første fase (millisekunder, ms)	Varighet andre fase (millisekunder, ms)	Toppstrøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinøyaktighet (Joule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150(± 15 %)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150(± 15 %)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150(± 15 %)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150(± 15 %)
125	10,7	10,7	13,0	149,0	150(± 15 %)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150(± 15 %)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150(± 15 %)

Utgående bølgeform for barn (50 Joule)

Pasientimpedans (Ohm, Ω)	Varighet første fase (millisekunder, ms)	Varighet andre fase (millisekunder, ms)	Toppstrøm (A)	Energi (Joule, J)	Energinyaktighet (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-registrering

Kategori Nominelle spesifikasjoner

Registrert EKG-avledning Avledning II

Frekvensrespons 1 Hz til 30 Hz

EKG-analysesystem

Kategori Generelle spesifikasjoner

Funksjon Analyserer for å se om rytmen til pasientens impedans og EKG krever defibrillering

Målt impedansområde 25 Ω ~ 175 Ω

Rytme som krever defibrillering

- Ventrikulær fibrillering og flere ventrikulære takykardier (mer enn 150 bpm for voksne og 200 bpm for barn) inklusive ventrikulær flutter. (Ventrikulær fibrillering og raske ventrikulære takykardier)
- CU-SPR bruker flere variabler for å avgjøre om hjerterytmen er støtbar.
- Svært lave amplituder eller hjerteslag med lav frekvens tolkes ikke som støtbare VF-slag. Noen VT-slag tolkes heller ikke som rytmer som krever defibrillering.

Rytmer som ikke krever defibrillering

- EKG-rytmer eksklusive de som krever defibrillering
- Når det oppdages en rytme som ikke krever defibrillering, vil apparatet be brukeren (via en taleinstruks) om å utføre manuell HLR.

Analyseprotokoll	Forbereder administrering av støt eller gir taleinstrukser om HLR, avhengig av analyseresultatet
-------------------------	--

Algoritmefølsomhet og spesifikasjoner som krever defibrillering	Oppfyller AAMI DF80
--	---------------------

EKG-analysesystem – EKG-databasetest

EKG Rytme Klasse	Rytmer	Minimum testprøvestørrelse	Ytelsesmål	Testprøvestørrelse	Avgjørelse om støt	Avgjørelse om ikke støt	Observert ytelse	90 % ensidig nedre konfidensgrense
STØTBAR	grov VF	200	> 90 % følsomhet	219	213	6	97,26 % (213/219) følsomhet	95 %
	hurtig VT	50	> 75 % følsomhet	137	111	26	81,02 % (111/137) følsomhet	76 %
IKKE STØTBAR	Normal sinusrytme	100 minimum (vilkårlig)	> 99 % spesifisitet	100	0	100	100 % (100/100) spesifisitet	97 %
	AF, SB,SVT, hjerteblokk, idioventrikulære PVC-er	30 (vilkårlig)	> 95 % spesifisitet	219	1	218	99,54 % (218/219) spesifisitet	98 %
	Asystole	100	> 95 % spesifisitet	132	5	127	96,21 % (127/132) spesifisitet	93 %

- En erklæring fra medisinske eksperter ved American Heart Associations (AHA) 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.» Utgitt 1997; 95:1677-1682.
- Ifølge anbefalinger fra AHA (a) og AAMI-basert DF80 er SVT tydelig angitt i den ikke støtbare rytmegraden.

Kontrollenheter, indikatorer, taleveiledning

Kategori	Generelle spesifikasjoner
Kontrollenheter	Av/på-knapp, støtknapp, valgknapp for voksen-/barnemodus
Statusskjerm	Viser apparatstatus, batterinivå og putestatus.
Status-LED	Viser apparatstatus, batterinivå og putestatus.
Indikator	Indikator for Ikke-berør-pasienten: Lyser når defibrillatoren analyserer eller gir et elektrisk støt. Indikatorer for puteplassing: Blinker når defibrillatoren er slått på, og slår seg av når putene er festet på pasienten. Indikator for status-LED: Driftsmodus: Når defibrillatoren er slått på, og hvis putekoblingen ikke er tilkoblet, blinker status-LED oransje én gang, og hvis putekoblingen er tilkoblet, blinker status-LED grønt. Standbymodus: Hvis enheten har en feil i standby-modus, blinker status-LED rødt én gang når status-LED indikerer X. Indikator for HLR-deteksjon: Lyser hvis HLR detekteres, blinker hvis HLR ikke detekteres. Støtknapp: Blinker oransje når defibrillatoren er ladet og klar til å gi et støt.
Høytaler	Spiller av taleveiledninger. CU-SPR analyserer støynivået i omgivelsene under en behandlingsoperasjon. Hvis støynivået i omgivelsene er for høyt, øker den automatisk volumet på taleveiledningen slik at du kan høre den godt.
Lydtrykk	80 dB ~ 90 dB (± 3 dB), 1 m fra hverandre over høytaleren
Lydsignal	Ulike pipelyder
Batterinivå	Batterinivå kontrolleres automatisk under regelmessige egentester, strøm-PÅ-egentest og driftstidsegentest.
Indikator for lavt batterinivå	Vises på statusskjerm og status-LED, annonseres av taleinstrukser Når utstyret oppdager lavt batterinivå etter normal defibrilleringssekvens, garanterer den 10 støt og 30 minutters drift.
Taleinstrukser	Gir instrukser til brukeren via tale.

Selvdiagnosetest

Auto	• Strøm På-egentest, driftstidsegentest • Daglig, ukentlig og månedlig egentest
Manuell	Batteriinnsettingstest (utføres når brukeren setter inn batteripakken i batteripakkerommet på apparatet)

Engangsbatteripakke (CUSA2006BB)

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Batteritype	12V DC, 4,2 Ah LiMnO ₂ , til engangsbruk: Lang levetid
Kapasitet	150 Joule – minst 200 støt for et nytt batteri eller 8 timers driftstid i romtemperatur 200 Joule – minst 150 støt for et nytt batteri eller 6 timers driftstid i romtemperatur
Standby-levetid (etter at batteriet er satt inn)	Minst 5 år fra produksjonsdato hvis lagret og vedlikeholdt i henhold til instruksjonene i dette dokumentet.
Temperaturområder	• Driftstemperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Lagringstemperatur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Defibrillering Voksen-/barneputer (CUA1904S)

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Type	Voksen
Elektrodeområde	85 cm ²
Kabellengde	Totalt 120 cm (Inne i posen: 95 cm, utenfor posen: 25 cm)
Holdbarhetstid	Minst 36 måneder fra produksjonsdato

Defibrillering Barneputer (CUA1102S)

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Type	Barn
Elektrodeområde	85 cm ²
Kabellengde	Totalt 120 cm (Inne i posen: 95 cm, utenfor posen: 25 cm)
Holdbarhetstid	Minst 30 måneder fra produksjonsdato

Engangsbatteripakke (CUSA2006BS)

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Batteritype	12V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , til engangsbruk: Standard levetid
Kapasitet	150 Joule – minst 50 støt for et nytt batteri eller 3 timers driftstid i romtemperatur 200 Joule – minst 40 støt for et nytt batteri eller 2 timers driftstid i romtemperatur
Standby-levetid (etter at batteriet er satt inn)	Minst 2 år fra produksjonsdato hvis lagret og vedlikeholdt i henhold til instruksjonene i dette dokumentet.
Temperaturområder	• Driftstemperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Lagringstemperatur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Datalagring og -overføring

Kategori	Nominelle spesifikasjoner
Datakapasitet internminne	5 individuelle behandlinger opptil 3 timer per behandling
USB-minne	Eksternminne. Data kan kopieres fra internminnet til USB.
Filsystem	FAT32

F . Elektromagnetisk kompatibilitet

Veiledning og produsentens erklæring

CU-SPR er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CU-SPR må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvarsnivå	Kommentar
Strålingsforstyrrelse CISPR 11:2015 + A1:2016	Gruppe1 Klasse B	–

Immunitet	Testmetode	Samsvarsnivå	Kommentar
Elektrostatisk utslippsimmunitet (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8kV / kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV / Luft	–
Utstrålt RF- elektromagnetisk feltimmunitet	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz, 5 Hz	–
Immunitet til omliggende felter fra trådløst RF kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	–
Ledningsforstyrrelser forårsaket av RF-felter	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 5 Hz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz	
Strømfrekvens Magnetisk Felt Immunitet	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz og 60 Hz	–

 ADVARSEL

- CU-SPR skal ikke brukes i umiddelbar nærhet av eller stablet med andre produkter. Hvis bruk i nærheten av, eller stablet sammen med, annet utstyr er nødvendig, bør CU-SPR observeres for å verifisere normal drift i den konfigurasjonen den skal brukes med.
 - Bruk av dette utstyret ved siden av eller oppå annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.
 - Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av CU-SPR, inkludert kabler spesifisert av CU Medical Systems, Inc. Ellers kan ytelsen fra utstyret bli redusert.
-



Medical Systems, Inc.