

Instrukcja użytkowania

CU-SPR

Informacje przedstawione w niniejszej Instrukcji użytkowania odnoszą się do urządzenia CU-SPR. Przedstawione tu informacje mogą ulec zmianie. Aby uzyskać informacje na temat wprowadzonych poprawek, należy skontaktować się z firmą CU Medical Systems, Inc. lub jej upoważnionym przedstawicielem.

Historia poprawek

Wydanie 1

Data publikacji: 1 lipca 2021 r.

Nr dokumentu: SPR-OPM-PL-01

Wydawca: CU Medical Systems, Inc.

Wydrukowano w Korei Południowej

Prawa autorskie

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Żadna część niniejszej Instrukcji użytkowania nie może być powielana bez zgody firmy CU Medical Systems, Inc.

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych

Urządzenie CU-SPR jest zgodne z wymaganiami Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 2007/47/EWG wraz z poprawkami.



Ważne:

W przypadku wystąpienia nagłego zatrzymania krążenia wymagana jest szybka defibrylacja. Ponieważ szanse przeżycia pacjenta zmniejszają się od 7% do 10% z każdą upływającą minutą, defibrylację należy wykonać jak najszybciej.

Kontakt



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republika Korei 26365

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

<http://www.cu911.com>

Zapytania dotyczące produktu i zamówień

Zespół ds. sprzedaży na rynki zagraniczne

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republika Korei 26365

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

Adresy e-mail: admin@cu911.com

Usługi serwisowe i wsparcie techniczne

Zespół ds. obsługi klienta

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Republika Korei 26365

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

Adresy e-mail: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Niemcy

Tel: +49 30 6781 7804

Faks: +49 30 6782 0901

Adresy e-mail: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Niemcy

E-mail: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Spis treści

WSTĘP	6
OPIS	7
1. WSTĘP	8
1.1 OPIS URZĄDZENIA	8
1.2 WSKAZANIA DO UŻYCIA	8
1.3 UŻYTKOWNICY URZĄDZENIA	9
1.4 PROTOKÓŁ LOKALNY	9
1.5 INFORMACJE DODATKOWE	9
2. CHARAKTERYSTYKA URZĄDZENIA	10
3. PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA	13
3.1 ZAWARTOŚĆ STANDARDOWEGO OPAKOWANIA	13
3.2 PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA CU-SPR DO UŻYCIA	14
4. JAK KORZYSTAĆ Z URZĄDZENIA CU-SPR	16
4.1 ŁAŃCUCH PRZEŻYCIA	16
4.2 PRZYGOTOWANIE DO DEFIBRYLACJI	17
4.3 PROCEDURY DEFIBRYLACJI U DOROSŁYCH	20
4.4 PROCEDURY DEFIBRYLACJI DLA PACJENTA PEDIATRYCZNEGO	25
5. PO UŻYCIU CU-SPR	27
5.1 CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE PO KAŻDORAZOWYM UŻYCIU	27
5.2 ZAPISYWANIE I PRZESYŁANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH LECZENIA	27
5.2.1 Użytkowanie urządzenia	27
5.2.2 Przenoszenie danych dotyczących leczenia	28
5.3 KONFIGURACJA URZĄDZENIA	29
5.3.1 Konfiguracja instruktażu RKO	29
5.3.2 Ustawienia instruktażu RKO	30
6. KONSERWACJA	32
6.1 PRZECHOWYWANIE URZĄDZENIA	32
6.2 KONSERWACJA	33
6.2.1 Kontrola urządzenia	33
6.2.2 Wymiana materiałów eksploatacyjnych	33

6.2.3	Czyszczenie urządzenia CU-SPR.....	37
7.	UTYLIZACJA.....	38
8.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	39
8.1	AUTOTESTY.....	39
8.2	STAN URZĄDZENIA.....	40
8.2.1	Wyświetlacz LCD stanu	40
8.2.2	Wyświetlacz LED stanu	41
8.2.3	Inne wskaźniki	41
8.3	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	41
8.3.1	Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie pracuje	41
8.3.2	Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie nie jest używane (tryb czuwania)	43
9.	SERWIS URZĄDZENIA.....	45
	ZAŁĄCZNIK.....	48

Wstęp

Niniejsza Instrukcja użytkowania zawiera informacje konieczne do prawidłowej obsługi urządzenia. Prosimy o kontakt w przypadku wystąpienia wątpliwości lub problemów dotyczących informacji przedstawionych w niniejszej Instrukcji użytkowania [Rozdział 9: Serwis urządzenia].

Firma ani jej upoważnieni przedstawiciele nie biorą odpowiedzialności za żadne obrażenia u użytkownika lub pacjenta wynikające z bezdyskusyjnego zaniedbania lub nieprawidłowego użycia urządzenia przez użytkownika.

Następujące terminy:

„Urządzenie” dotyczy [CU-SPR]

„My” lub „Nas” dotyczy firmy CU Medical Systems, Inc.

„Elektrody” dotyczy elektrod do defibrylacji,

„Pakiet baterii” dotyczy pakietu baterii jednorazowych.

W niniejszej Instrukcji użytkowania za pomocą określeń wymienionych poniżej wyróżniono procedury dotyczące bezpieczeństwa oraz ostrzeżenia. Należy zapoznać się z ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami wymienionymi w niniejszej Instrukcji obsługi, aby bezpiecznie obsługiwać urządzenie.

OSTRZEŻENIE

- Warunki, zagrożenia i ryzykowne działania, które mogą skutkować poważnymi obrażeniami, a nawet śmiercią.

UWAGA

- Warunki, zagrożenia i ryzykowne działania, które mogą skutkować niewielkimi lub umiarkowanymi obrażeniami, uszkodzeniem urządzenia lub utratą zapisanych danych dotyczących leczenia, zwłaszcza na skutek niepodjęcia środków zapobiegawczych.

NOTICE

- Oznaczenie stosowane do wyróżnienia zagadnień istotnych podczas montażu, obsługi lub konserwacji urządzenia.

Opis

Dziękujemy za zakup urządzenia CU-SPR. Urządzenie może być przez długi czas stosowane w sposób skuteczny i bezpieczny, jeśli użytkownik przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia zapozna się z instrukcjami, ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami zawartymi w Instrukcji użytkownika.

- Korzystając z urządzenia, należy postępować zgodnie z instrukcjami, ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami zawartymi w niniejszej Instrukcji użytkownika.
- Producent nie będzie odpowiedzialny za problemy z urządzeniem wynikłe z niedbałego obchodzenia się z urządzeniem przez użytkownika.
- Urządzenie może być serwisowane jedynie przez producenta i autoryzowane centra serwisowe.
- Jeśli urządzenie ma zostać podłączone do sprzętu innego niż opisany w niniejszej Instrukcji użytkownika, należy skontaktować się z producentem.
- Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, należy się skontaktować z producentem lub autoryzowanym centrum serwisowym.

OSTRZEŻENIE

- Defibrylator uwalnia wstrząsy elektryczne o wysokim napięciu i natężeniu. Należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami, ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami zawartymi w niniejszej Instrukcji użytkownika.
-

1. Wstęp

1.1 Opis urządzenia

CU-SPR to łatwy w obsłudze, mały, lekki i podręczny półautomatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) zasilany baterią.

AED automatycznie odczytuje elektrokardiogram (EKG) pacjenta i określa, czy doszło do zatrzymania krążenia wymagającego defibrylacji, dzięki czemu zarówno personel medyczny, jak i zwykłe osoby mogą z łatwością go obsługiwać. Zatrzymanie krążenia może przydarzyć się w każdej chwili, każdemu i w dowolnym miejscu, stanowiąc zagrożenie dla życia takiej osoby, jeśli w przeciągu kilku minut nie zostanie u niej wykonana RKO i/lub defibrylacja.

CU-SPR to półautomatyczny defibrylator zewnętrzny (AED). Po podłączeniu do pacjenta CU-SPR automatycznie rejestruje i analizuje elektrokardiogram (EKG) pacjenta pod kątem występowania migotania komór lub częstoskurczu komorowego (znanych również jako rytmy do defibrylacji). W przypadku wykrycia rytmu wymagającego defibrylacji urządzenie automatycznie się ładuje. Wstrząs defibrylacyjny jest uzyskiwany po naciśnięciu przycisku WSTRZĄS.

Urządzenie CU-SPR jest łatwe w użytkowaniu. Przeprowadza użytkownika przez całą akcję ratowniczą za pomocą komunikatów i wskaźników głosowych (diody LED i wskaźniki graficzne).

CU-SPR jest mały, lekki, przenośny i zasilany baterią. Doskonale nadaje się do użytku w miejscach publicznych, poza szpitalem.

1.2 Wskazania do użycia

Urządzenie **CU-SPR** przeznaczone jest do użytku z pacjentami wykazującymi objawy nagłego zatrzymania krążenia (NZK), w tym wszystkie wymienione poniżej:

- a) Brak ruchu i brak reakcji na potrząśnięcie pacjentem
- b) Brak prawidłowego oddechu

Nie używać defibrylatora CU-SPR u pacjentów, u których występuje jeden z następujących objawów:

- a) Ruch lub reakcja na potrząśnięcie pacjentem
- b) Obecność prawidłowego oddechu

1.3 Użytkownicy urządzenia

CU-SPR jest przeznaczony do użytku w szpitalu lub poza nim przez personel ratowniczy, personel medyczny lub laików. Producent zaleca przeszkolenie użytkowników z obsługi urządzenia.

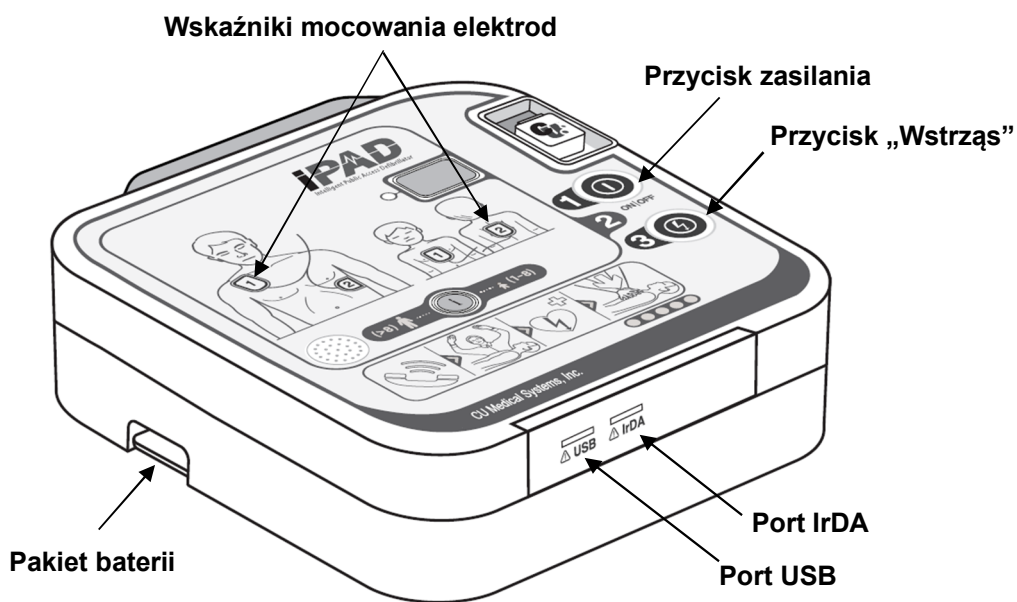
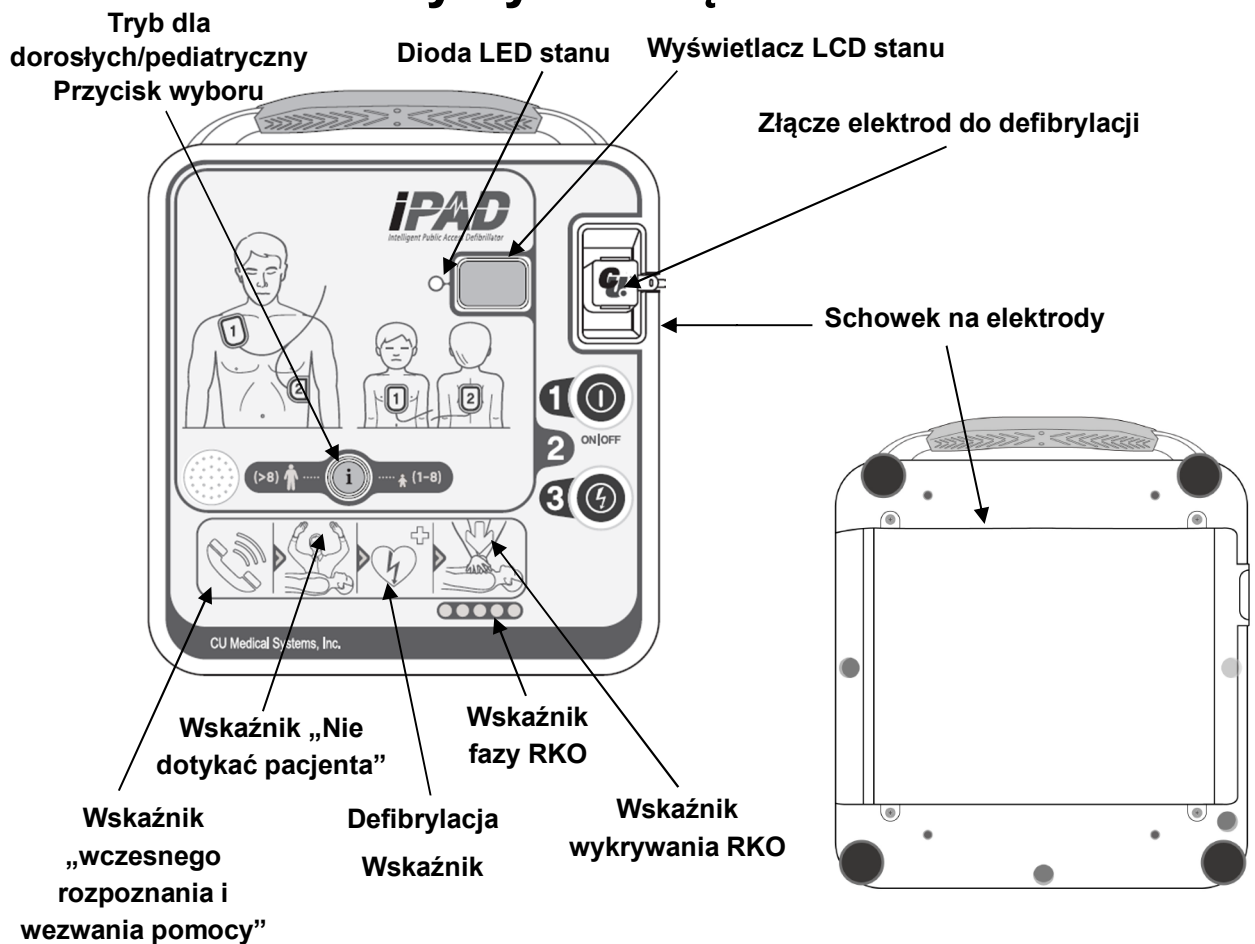
1.4 Protokół lokalny

Aby uzyskać informacje na temat wymagań dotyczących posiadania i użytkowania defibrylatorów, należy skontaktować się z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za służbę zdrowia.

1.5 Informacje dodatkowe

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat urządzenia **CU-SPR** należy skontaktować się z firmą CU Medical Systems, Inc. lub lokalnym dystrybutorem.

2. Charakterystyka urządzenia



※ Ilustracje przedstawione w tym dokumencie mogą różnić się od rzeczywistego urządzenia i akcesoriów.

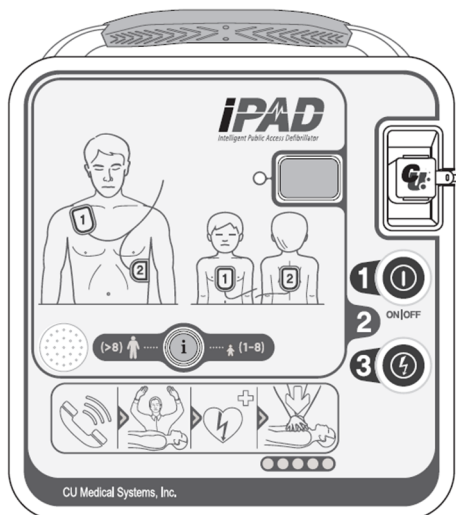
Przycisk zasilania	Włącza lub wyłącza urządzenie (Gdy urządzenie jest włączone, zielona dioda LED jest podświetlona)
Dioda LED stanu	Wyświetla aktualny stan urządzenia.
Wyświetlacz LCD stanu	Wyświetla aktualny stan urządzenia.
Przycisk „Wstrząs”	Kiedy miga na pomarańczowo, naciśnięcie dostarcza wstrząs defibrylacyjny.
Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (Przycisk „i”)	Umożliwia wybranie trybu dla dorosłych lub pediatrycznego.
Złącze elektrod do defibrylacji	Łączy elektrody z defibrylatorem.
Wskaźniki mocowania elektrod	Określają miejsca mocowania elektrod do pacjenta.
Wskaźnik „wczesnego rozpoznania i wezwania pomocy”	Informuje o konieczności szybkiego rozpoznania zatrzymania krążenia i natychmiastowego wezwania służb ratowniczych.
Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”	Ostrzega, kiedy nie należy dotykać pacjenta.
Defibrylacja Wskaźnik	Gdy potrzebny jest wstrząs defibrylacyjny, instruuje o dostarczeniu energii dla wstrząsu defibrylacyjnego.
Wskaźnik fazy RKO	Określa fazę cyklu RKO.
Wskaźnik wykrywania RKO	Określa wykonywanie RKO na pacjencie. (Wskaźnik jest podświetlony, jeśli wykonywane jest RKO i miga, gdy RKO nie jest wykonywane)

Pakiet baterii	Jednorazowe źródło zasilania urządzenia.
Port USB	Gniazdo umożliwiające kopiowanie danych z urządzenia na nośnik USB.
Schówek na elektrody	Umożliwia przechowywanie elektrod za zdejmowaną magnetyczną pokrywą.

3. Przygotowanie do użycia

3.1 Zawartość standardowego opakowania

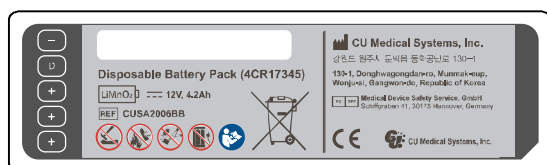
Standardowa zawartość opakowania urządzenia składa się z wymienionych poniżej elementów



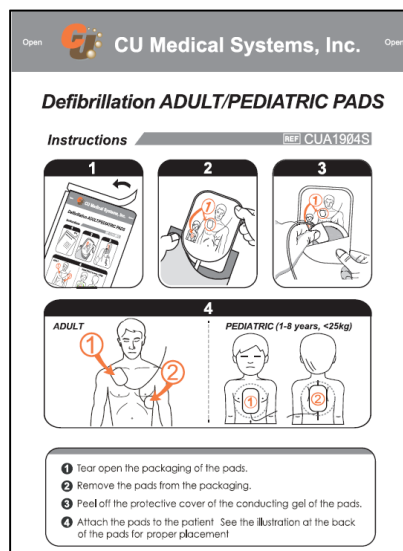
CU-SPR – półautomatyczny defibrylator zewnętrzny



Instrukcja użytkowania



1 pakiet baterii (jednorazowych)



1 zestaw elektrod dla dorosłych/pediatrycznych (jednorazowych)

※ Ilustracje przedstawione w tym dokumencie mogą różnić się od rzeczywistego urządzenia i akcesoriów.

Prosimy skontaktować się z producentem w celu wymiany materiałów eksploatacyjnych (patrz [Załącznik B: Części i akcesoria] w niniejszej Instrukcji użytkowania).

⚠ OSTRZEŻENIE

- Tylko części i akcesoria zalecane i zatwierdzone przez firmę CU Medical Systems, Inc. mogą być używane z defibrylatorem CU-SPR.
- Używanie części lub akcesoriów wyprodukowanych przez inne firmy może zmniejszyć bezpieczeństwo i wydajność urządzenia.
- Wszelkie uszkodzenia, straty lub incydenty wynikające z użycia części lub akcesoriów dostarczonych przez nieautoryzowanych dystrybutorów nie będą objęte gwarancją CU Medical Systems, Inc.

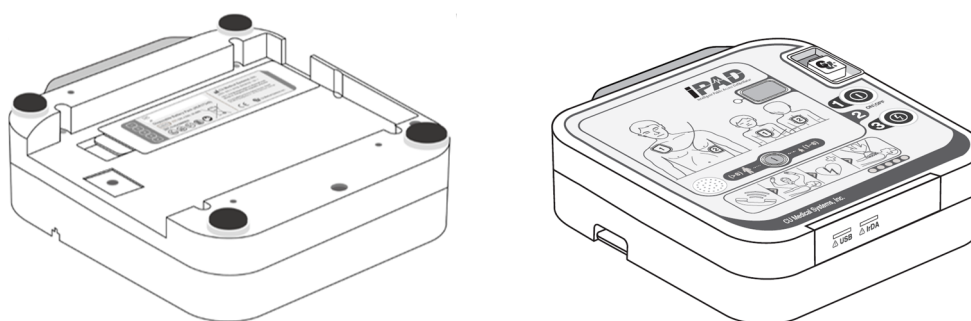
NOTICE

- Zalecane są dodatkowe pakiety baterii i elektrody.

3.2 Przygotowanie urządzenia CU-SPR do użycia

Aby przygotować urządzenie CU-SPR do użycia, należy wykonać poniższe czynności:

- ① Otworzyć opakowanie i sprawdzić, czy znajdują się w nim wszystkie przedmioty wyszczególnione na liście zawartości.
- ② Zapoznać się z charakterystyką produktu opisaną w [Rozdziale 2: Charakterystyka urządzenia] w niniejszej Instrukcji użytkownika.
- ③ Włożyć pakiet baterii do komory na baterie, jak pokazano na ilustracji poniżej.



Po włożeniu pakietu baterii, przez 1 sekundę rozlegnie się sygnał dźwiękowy, a przycisk zasilania zacznie migać na zielono, urządzenie rozpocznie autotest zgodnie z następującym procesem.

- Kontrola poziomu naładowania baterii
- Kontrola podłączenia złącza elektrod
- Kontrola stanu elektrod
- Kontrola przycisku

Aby sprawdzić wynik autotestu, należy zapoznać się z [Rozdział 8: Rozwiązywanie problemów] w niniejszej Instrukcji użytkownika.

- ④ Jeśli użytkownik posiada torbę do przenoszenia urządzenia, należy włożyć do niej urządzenie, aby bezpiecznie je przechowywać. Aby zamówić torbę na urządzenie, należy skontaktować się z nami, korzystając z informacji zamieszczonych w [Załączniku B: Części i akcesoria] w niniejszej Instrukcji użytkownika.
- ⑤ Uwagi dotyczące przechowywania i konserwacji:
- Patrz [Rozdział 6.1: Przechowywanie urządzenia], aby zapoznać się z instrukcjami bezpiecznego przechowywania urządzenia.
 - Gdy urządzenie jest przechowywane, należy okresowo sprawdzać wyświetlacz LCD i diodę LED stanu, aby upewnić się, że urządzenie znajduje się w normalnym stanie.
 - Przechowywać urządzenie CU-SPR zgodnie z lokalnym protokołem dotyczącym pierwszej pomocy w nagłych wypadkach.
 - Urządzenie należy przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, umożliwiającym okresowe sprawdzanie wyświetlacza LCD i diodę LED i z którego alarmy techniczne urządzenia będą dobrze słyszalne (np. alarm niskiego poziomu baterii lub alarmy sygnalizujące inne problemy z urządzeniem).
 - Zaleca się również umieszczenie telefonu alarmowego w pobliżu miejsca przechowywania urządzenia, aby w razie wypadku można było łatwo wezwać pogotowie ratunkowe.
 - Akcesoria należy przechowywać wraz z urządzeniem w torbie do przenoszenia urządzenia, aby zapewnić do nich szybki i łatwy dostęp.

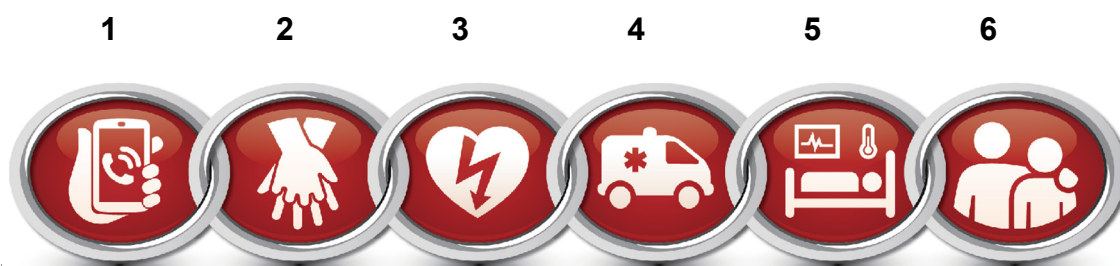
OSTRZEŻENIE

- **Zakłócenia elektromagnetyczne mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.**
Gdy urządzenie jest użytkowane, powinno znajdować się z dala od urządzeń emitujących zakłócenia elektromagnetyczne. Urządzenia, które mogą powodować takie zakłócenia, to między innymi silniki elektryczne, aparaty rentgenowskie, przekaźniki radiowe i telefony komórkowe. Patrz [Załącznik F: Zgodność elektromagnetyczna] w niniejszej Instrukcji użytkownika, aby dowiedzieć się więcej.
 - Stosowanie akcesoriów lub kabli innych niż zalecane w niniejszej Instrukcji użytkownika może zwiększyć promieniowanie elektromagnetyczne urządzenia oraz zmniejszyć jego odporność elektromagnetyczną. Z urządzeniem CU-SPR stosowane powinny być wyłącznie akcesoria i kable zalecane przez producenta.
-

4. Jak korzystać z urządzenia CU-SPR

4.1 Łańcuch przeżycia

W przypadku, gdy jest się świadkiem zasłabnięcia osoby, u której wystąpiło nagłe zatrzymanie krążenia, należy wykonać szereg czynności zalecanych przez Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (AHA), składających się na tzw. Łańcuch przeżycia, stanowiący zestaw działań podejmowanych wobec ofiary nagłego zatrzymania krążenia.



1. Aktywacja systemu powiadomienia służb ratowniczych

- Sprawdzić reakcję, stukając ofiarę w ramię i krzycząc na ofiarę.
- Aktywować systemu powiadomienia służb ratowniczych (np. dzwoniąc na numer 112 lub jego lokalny odpowiednik)

2. RKO wysokiej jakości

- Wykonać RKO.

3. Defibrylacja.

- **Użyć tego urządzenia (CU-SPR).**

Wykorzystanie urządzenia można opisać w 3 punktach:

Po naciśnięciu przycisku zasilania

Krok 1: Przymocować elektrody do pacjenta.

Krok 2: Nacisnąć przycisk „Wstrząs”, gdy urządzenie wyda taką instrukcję.

Krok 3: Wykonać RKO.

4. Resuscytacja zaawansowana.

5. Opieka poresuscytacyjna.

6. Powrót do zdrowia.

NOTICE

- Jeśli odnalezienie i/lub uruchomienie defibrylatora wymaga czasu, należy monitorować stan pacjenta do momentu przygotowania defibrylatora, i jeśli to konieczne, wykonać RKO.

4.2 Przygotowanie do defibrylacji

① Włączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania.



Po włączeniu zasilania nastąpi szereg wymienionych niżej akcji:

- Włączy się sygnał dźwiękowy trwający przez 1 sekundę.
- Przycisk zasilania będzie podświetlony na zielono.
- Przeprowadzony zostanie autotest.
- Komenda głosowa: „Call emergency medical services, now” (Zadzwoń teraz po pogotowie ratunkowe)

Gdy zasilanie jest włączone, wykonywane są autotesty po sprawdzeniu stanu urządzenia.

- Kontrola podłączenia złącza elektrod
- Kontrola trybu dla dorosłych/pediatrycznego
- Sprawdzić, czy używane są elektrody
- Kontrola daty ważności elektrod

Aby sprawdzić wynik autotestów, zapoznać się z [Rozdział 8: Rozwiązywanie problemów].

UWAGA

- Gdy urządzenie jest włączone, jeżeli na wyświetlaczu LCD stanu wyświetlany jest symbol X, a urządzenie nie działa, należy natychmiast wymienić defibrylator na nowy.
- Jeśli urządzenie zastępcze nie jest dostępne, nie zwlekać z opieką nad pacjentem i jak najszybciej wykonać RKO.

② Wybrać tryb pacjenta: Tryb dla dorosłych/pediatryczny

Gdy elektrody są podłączone do urządzenia, nastąpi szereg wymienionych niżej zdarzeń:

- Komendy głosowa: „Adult Mode” (Tryb dla dorosłych).

Jeśli konieczne jest użycie urządzenia w trybie pediatrycznym, nacisnąć przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego, aby zmienić tryb pacjenta.

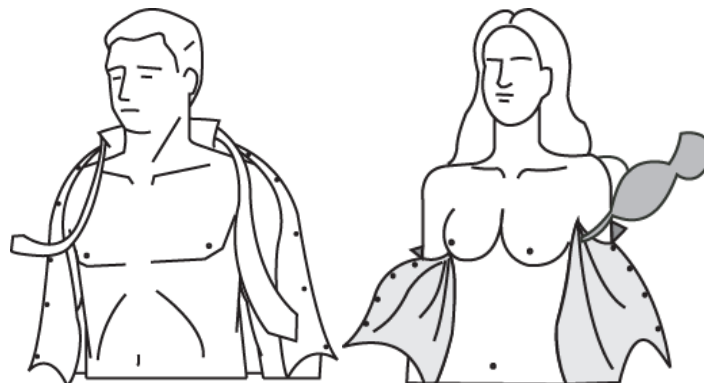
OSTRZEŻENIE

- Jeśli przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego zostanie naciśnięty podczas działania urządzenia, czas defibrylacji może zostać opóźniony, ponieważ analiza EKG rozpocznie się od nowa. Dlatego konieczne jest ostrożne wybranie trybu dla dorosłych/pediatrycznego przed użyciem urządzenia.

⚠ UWAGA

- Gdy elektrody pediatryczne są podłączone do urządzenia, przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego nie będzie działać.

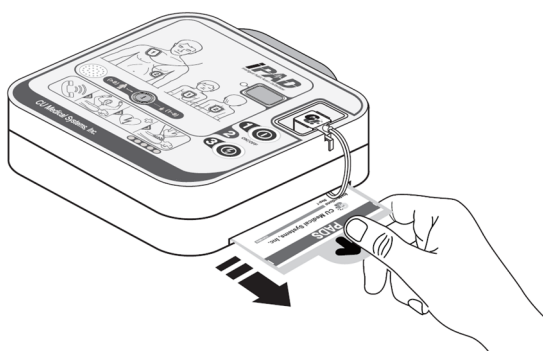
③ Zdjąć ubranie z klatki piersiowej pacjenta.



⚠ UWAGA

- Czas gra bardzo ważną rolę w postępowaniu z pacjentem z nagłym zatrzymaniem krążenia. Rozerwać lub przeciąć ubrania, jeśli ich zdjęcie wymaga czasu.
- Osuszyć skórę pacjenta tak, aby elektrody dobrze przylegały do klatki piersiowej. W razie potrzeby zgolić owłosienie na klatce piersiowej.

④ Wyjąć zestaw elektrod ze schowka na elektrody znajdującego się na spodzie urządzenia.



⑤ Otworzyć opakowanie elektrod.

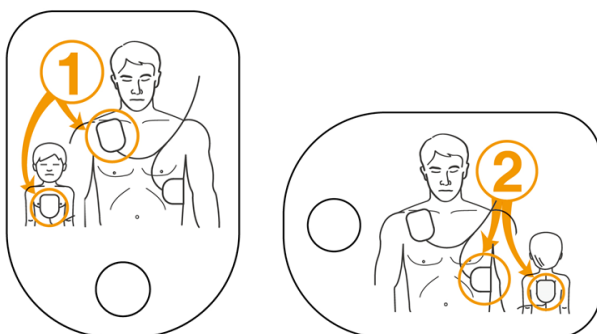


⑥ Wyjąć elektrody z opakowania.



⑦ Postępować zgodnie z ilustracjami na obu elektrodach.

Elektrody dla dorosłych/dzieci



UWAGA

- Klej na elektrodach zaczyna wysychać natychmiast po otwarciu opakowania. Elektrody należy wykorzystać natychmiast po otwarciu opakowania. Patrz [Rozdział 6.2: Konserwacja] w niniejszej Instrukcji użytkownika, aby uzyskać informacje o procedurach sprawdzania daty ważności elektrod i konserwacji elektrod.

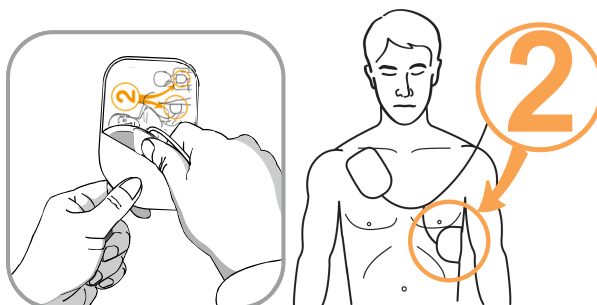
4.3 Procedury defibrylacji u dorosłych

Krok 1: Przymocować elektrody do pacjenta.

- ① Odkleić warstwę zabezpieczającą od **elektrody 1** i przykleić elektrodę w prawej górnej części klatki piersiowej pacjenta, jak pokazano poniżej.



- ② Odkleić warstwę zabezpieczającą od **elektrody 2** i przykleić elektrodę do lewej części tułowia pacjenta, jak pokazano poniżej.



- ③ Jeśli po przymocowaniu elektrod urządzenie wykryje podłączenie do pacjenta, podświetlony zostanie wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”. Postępować zgodnie z komendami głosowymi wydawanymi przez urządzenie.

Jeśli urządzenie nie wykryje pacjenta, urządzenie będzie powtarzać komendy głosowe dotyczące mocowania elektrod do pacjenta, dopóki urządzenie nie wykryje połączenia z pacjentem po umieszczeniu elektrod.

NOTICE

- W nagłych wypadkach u pacjenta pediatrycznego (w wieku od 1 do 8 lat, od 10 kg do 25 kg) należy postępować zgodnie z procedurami defibrylacji dla pacjentów pediatrycznych przedstawionymi w niniejszej Instrukcji użytkownika.
- Defibrylacja może zostać przeprowadzona nawet, jeśli elektrody naklejono w odwrotnym położeniu. Jeśli elektrody zostały zamienione miejscami, należy postępować zgodnie z komendami głosowymi, nie zmieniając położenia elektrod. Najważniejsze jest, by rozpocząć defibrylację jak najszybciej to możliwe.

- Jeśli elektroda nie przykleiła się prawidłowo, należy sprawdzić, czy jej przylepna część nie jest wyschnięta. Każda elektroda jest pokryta warstwą klejącego żelu. Jeśli żel nie przykleja się prawidłowo, należy wymienić elektrody na nowe.
-

OSTRZEŻENIE

- Upewnij się, że pacjent nie znajduje się na mokrej powierzchni podczas wykonywania defibrylacji. Jeśli skóra pacjenta jest mokra, należy osuszyć skórę przed użyciem urządzenia.
 - Nie umieszczać elektrod bezpośrednio na wszczepionym stymulatorze lub kardiowerterze-defibrylatorze. Elektrody należy umieszczać z dala od wszczepionych urządzeń.
 - Podczas korzystania z urządzenia i-PAD należy odłączyć od pacjenta wszelki elektryczny sprzęt medyczny, który posiada części nieodporne na defibrylację.
-

Krok 2: Nacisnąć przycisk Wstrząs, gdy wydana zostanie taka instrukcja.

Urządzenie odbiera i analizuje EKG pacjenta natychmiast po podłączeniu. Urządzenie wyda instrukcję, aby nie dotykać pacjenta, poprzez migający wskaźnik „Nie dotykać pacjenta” i komunikat głosowy: „Do not touch the patient, analyzing heart rhythm” (Nie dotykaj pacjenta, analiza rytmu serca). Po przeanalizowaniu EKG urządzenie określi, czy pacjent wymaga defibrylacji.

OSTRZEŻENIE

- Nie przesuwaj ani nie dotykaj pacjenta podczas analizy EKG. Kontakt z pacjentem podczas analizy EKG pacjenta może skutkować błędami w analizie EKG.
-

Jeśli pacjent wymaga defibrylacji, urządzenie wykona następujące czynności:

Urządzenie informuje o konieczności przeprowadzenia defibrylacji oraz instruuje użytkownika, by nie zbliżał się do pacjenta.

UWAGA

- Podczas ładowania urządzenia po wykryciu rytmu wymagającego defibrylacji, EKG pacjenta jest stale rejestrowane i analizowane. Urządzenie samoczynnie rozładuje się, jeśli rytm EKG zmieni się na rytm niewymagający defibrylacji przed wykonaniem defibrylacji.
-

Po naładowaniu urządzenie aktywuje kolejno następujące wskaźniki:



Urządzenie informuje o konieczności przeprowadzenia defibrylacji oraz instruuje użytkownika, by nie zbliżał się do pacjenta.

- Generowany jest ciągły sygnał dźwiękowy, gdy przycisk Wstrząs miga na pomarańczowo.
- Urządzenie wyda instrukcję naciśnięcia migającego na pomarańczowo przycisku Wstrząs.

Przycisk Wstrząs należy nacisnąć w czasie 15 sekund.

Po naciśnięciu przycisku Wstrząs urządzenie podaje pacjentowi wstrząs defibrylacji. Jeśli wstrząs defibrylacji został podany prawidłowo, urządzenie melduje przeprowadzenie defibrylacji.

Po podaniu wstrząsu urządzenie wskazuje, że dotykanie pacjenta jest już dozwolone i podświetlony jest wskaźnik trybu RKO. Następnie rozpoczyna się komenda głosowa dla RKO.

Jeśli migający przycisk Wstrząs nie zostanie naciśnięty w przeciągu 15 sekund, urządzenie będzie pracować w następujący sposób:

- Komendy głosowe: „Shock button is not pressed” (Przycisk Wstrząs nie został wciśnięty).
- Podświetlenie przycisku Wstrząs wyłączy się
- Wewnętrzne rozładowanie

Następnie urządzenie wyda instrukcję przeprowadzenia RKO.

⚠ OSTRZEŻENIE

- Nie dotykać pacjenta podczas dostarczania wstrząsu (dotyczy użytkownika i osób postronnych).
- Przed defibrylacją upewnić się, że nie ma kontaktu między pozycjami 1 i 2 poniżej, co może zapewnić niepożądane ścieżki dla prądu defibrylacyjnego.
 - ciało pacjenta (takie jak odsłonięta skóra lub głowa lub kończyny), płyny przewodzące (takie jak żel), krew lub sól fizjologiczna
 - metalowe przedmioty (takie jak rama łóżka lub noszy)

⚠ UWAGA

- Podczas analizy EKG należy utrzymywać pacjenta nieruchomo i minimalizować ruchy wokół pacjenta. Nie dotykać pacjenta i elektrod, gdy wskaźnik „Nie dotykać pacjenta” jest włączony. Szum elektryczny (zakłócenia) może opóźnić analizę EKG.
- W ramach środka bezpieczeństwa urządzenie nie jest zdolne do podania wstrząsu przed naciśnięciem migającego na pomarańczowo przycisku WSTRZĄS. Jeśli przycisk WSTRZĄS nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund od wydania komendy głosowej wzywającej do naciśnięcia przycisku WSTRZĄS, urządzenie samo się rozładuje (odda energię wstrząsu do obciążenia wewnętrznego) i poinstruuje użytkownika, aby upewnił się, że zawiadomiono medyczne służby ratownicze. Urządzenie poinstruuje użytkownika, by rozpoczął RKO.

- Podczas defibrylacji należy odłączyć od pacjenta inne medyczne urządzenia elektryczne, które nie są wyposażone w części odporne na defibrylację.
- Jeśli w trakcie akcji ratowniczej nastąpi awaria urządzenia, wydana zostanie instrukcja, aby użytkownik skorzystał z defibrylatora zastępczego, i rozpocznie się instrukcja RKO. Należy prowadzić RKO do momentu, w którym defibrylator zastępczy zostanie przygotowany do użytku.

Jeśli pacjent nie wymaga defibrylacji, urządzenie wykona następujące akcje:

- Urządzenie informuje, że nie występuje konieczność przeprowadzenia defibrylacji oraz że można dotykać pacjenta.
- Wskaźnik fazy i wykrywania RKO jest podświetlony.
- Rozpoczyna się komenda głosowa RKO.

Krok 3: Wykonać RKO.

Należy wykonać RKO, gdy urządzenie CU-SPR wyda taką instrukcję.

Domyślnie urządzenie CU-SPR podaje komendy głosowe dotyczące RKO podczas przerwy w RKO po podaniu wstrząsu.

Jeśli urządzenie wykryje RKO, będzie pracować w następujący sposób:

- Komendy głosowe: „Continue chest compressions” (Kontynuować uciskanie klatki piersiowej)
- Wskaźnik wykrywania RKO zostanie podświetlony.

 UWAGA

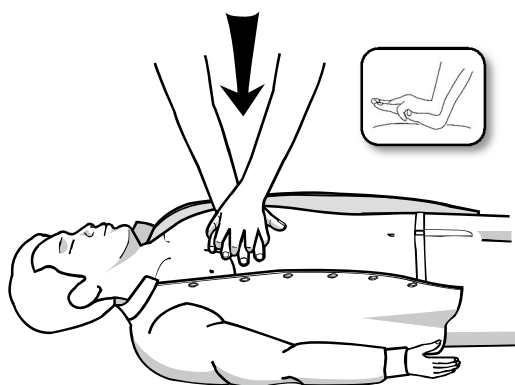
- Jeśli urządzenie nie wykryje RKO, będzie pracować w następujący sposób:
 - Komendy głosowe: „Do CPR, now” (Wykonać teraz RKO).
 - Wskaźnik wykrywania RKO miga.
-

Aby uzyskać więcej informacji o RKO, patrz poniżej.

[Metoda RKO]

1. Punkt ucisku

Umieścić nasadę dłoni w środkowej części klatki piersiowej pacjenta pomiędzy brodawkami sutkowymi (dolna połowa mostka) i umieścić nasadę drugiej dłoni na pierwszej dłoni w taki sposób, aby dłonie zachodziły na siebie, położone wobec siebie równolegle.



2. Szybkość i głębokość uciśnień

Uciskać klatkę piersiową na głębokość co najmniej 5 cm z częstotliwością co najmniej 100~120 uciśnień na minutę.

Pacjenci dorośli: Uciskać klatkę piersiową z szybkością od 100 do 120 uciśnień/min i na głębokość co najmniej 5 cm u przeciętnej osoby dorosłej, unikając nadmiernej głębokości uciskania klatki piersiowej (nie więcej niż 6 cm).

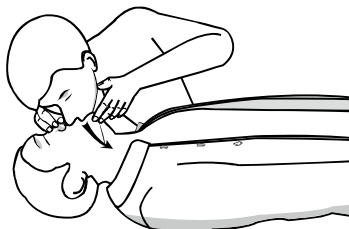
Pacjenci pediatryczni: W przypadku niemowląt i dzieci rozsądne jest, aby ratownicy wykonywali uciśnięcia klatki piersiowej o co najmniej jedną trzecią przednio-tylnej średnicy klatki piersiowej, co odpowiada około 4 cm u niemowląt do 5 cm u dzieci. Gdy dzieci znajdują się w okresie dojrzewania, rozsądne jest stosowanie głębokości uciśnień stosowanych u dorosłych, czyli co najmniej 5 cm, ale nie więcej niż 6 cm.

3. Udrożnienie dróg oddechowych

Unosząc podbródek pacjenta, odchylić do tyłu jego głowę, aby udrożnić drogi oddechowe.

4. Metoda wentylacji

Należy ucisnąć nos pacjenta, jak pokazano na poniższej ilustracji i podać oddech głęboki na tyle, aby znacząco uniosła się klatka piersiowa.



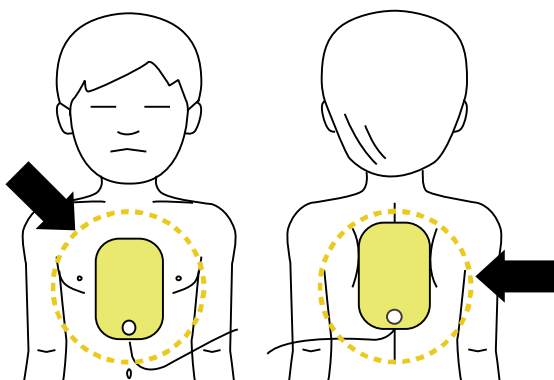
UWAGA

- Podczas odtwarzania instruktarzu RKO urządzenie nie analizuje EKG pacjenta. Po zakończeniu odtwarzania instruktarzu RKO urządzenie automatycznie rozpoczyna ponowną analizę EKG pacjenta.

NOTICE

- Jeśli użytkownik nie ma przeszkolenia w zakresie RKO powinien przeprowadzić wyłącznie uciskanie klatki piersiowej lub postępować zgodnie z telefonicznymi instrukcjami pracownika służb ratowniczych.
- Jeśli użytkownik jest przeszkolony w zakresie RKO i jest w stanie wykonywać wentylację, powinien wykonywać uciśnięcie klatki piersiowej wraz z wentylacją.

4.4 Procedury defibrylacji dla pacjenta pediatrycznego



W przypadku pacjenta pediatrycznego (powyżej 1 roku i młodszego niż 8 lat, ponad 10 kg i mniej niż 25 kg) defibrylację można wykonać przy użyciu elektrod pediatrycznych. Gdy elektrody pediatryczne są podłączone do urządzenia, urządzenie jest automatycznie ustawiane w trybie pediatrycznym, niezależnie od ustawienia przycisku wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego.

Gdy urządzenie znajduje się w trybie pediatrycznym:

- Elektrody pediatryczne są podłączone do urządzenia.
- Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego jest ustawiony w trybie pediatrycznym z użyciem elektrod dla dorosłych/pediatrycznych.

Urządzenie CU-SPR automatycznie ustawia energię defibrylacji na 50 J i zapewnia instruktarz dla RKO u dzieci.

Zamocować elektrody pośrodku klatki piersiowej i pleców, jak pokazano na ilustracji powyżej. Każda elektroda może zostać przyklejona i na klatce piersiowej, i na plecach.

OSTRZEŻENIE

- Nie używać elektrod pediatrycznych u pacjentów dorosłych (powyżej 25 kg lub 8 lat).
-

UWAGA

- Energia wstrząsu elektrycznego jest automatycznie zmieniana na tryb dla dorosłych (150/200 J) dla elektrod dla dorosłych i tryb pediatryczny (50 J) dla elektrod pediatrycznych. Zaleca się sprawdzenie właściwych elektrod przed ich zamocowaniem.
-

Jeśli urządzenie wykryje pacjenta pediatrycznego, należy używać urządzenia zgodnie z komendami głosowymi.

W przypadku braku pewności co do dokładnej wagi lub wieku pacjenta, NIE WOLNO ZWLEKAĆ Z WYKONANIEM PROCEDURY.

- Ustawić przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego w trybie dla dorosłych, używając elektrod dla dorosłych/pediatrycznych.

NOTICE

- Udzielając pierwszej pomocy pacjentowi pediatrycznemu z nagłym zatrzymaniem krążenia, należy postępować z podanymi poniżej instrukcjami.
 - Udzielając pierwszej pomocy pacjentowi pediatrycznemu z nagłym zatrzymaniem krążenia, należy poprosić inne osoby, by podczas wykonywania RKO wezwały służby ratownicze i przyniosły na miejsce urządzenie CU-SPR.
 - Gdy w pobliżu nie ma innych osób, wykonywać RKO przez 1 do 2 minut, wezwać pogotowie ratunkowe, a następnie uzyskać dostęp do CU-SPR.
 - W przypadku upadku dziecka, natychmiast wezwać pogotowie ratunkowe, a następnie uzyskać dostęp do CU-SPR.
-

5. Po użyciu CU-SPR

5.1 Czynności konserwacyjne po każdorazowym użyciu

- Sprawdzić, czy urządzenie nie nosi śladów uszkodzeń lub zanieczyszczenia.
- Jeśli występują zanieczyszczenia brudem, patrz [Rozdział 6.2.3 dotyczący czyszczenia urządzenia.]
- Przeprowadzić test wkładania baterii. Patrz rozdział [8.1: Autotesty], aby uzyskać informacje o procedurze.

Jeżeli  jest wyświetlany na wyświetlaczu LCD stanu po przeprowadzeniu testu, stan urządzenia jest normalny.

- Zużyte elektrody należy odpowiednio utylizować. Umieść nową paczkę z elektrodami defibrylatora w schowku na elektrody. Upewnić się, czy nie upłynęła data ważności elektrod. Urządzenie CU-SPR stosowane jest z elektrodami jednorazowymi. Nie należy używać ich ponownie. Patrz [Rozdział 6.2.2: Wymiana materiałów eksploatacyjnych], aby uzyskać informacje o wymianie elektrod.

OSTRZEŻENIE

- Należy stosować wyłącznie elektrody do defibrylacji dostarczone i zalecane przez producenta.
- Opakowanie elektrod należy otwierać tuż przed ich użyciem. Ponieważ warstwa kleju na elektrodach zaczyna wysychać natychmiast po otwarciu opakowania, po upływie pewnego czasu elektrody przestaną nadawać się do użytku, niezależnie od ich terminu ważności.
- CU Medical Systems, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia, straty lub incydenty wynikające z ponownego użycia elektrod defibrylatora

5.2 Zapisywanie i przesyłanie danych dotyczących leczenia

5.2.1 Użytkowanie urządzenia

Urządzenie automatycznie zapisuje następujące dane dotyczące leczenia:

- Dane EKG
- Informacje nt. użytkowania

Dane dotyczące leczenia są automatycznie zapisywane w pamięci wewnętrznej. Dane te nie są usuwane nawet po wyłączeniu urządzenia. Zarejestrowane dane dotyczące leczenia można skopiować na nośnik USB.

UWAGA

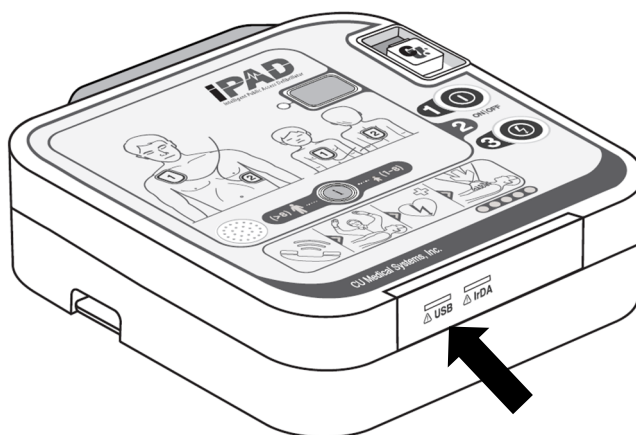
- Urządzenie CU-SPR przechowuje dane z 5 ostatnich procedur i może zapisać do 3 godzin danych EKG dla każdej akcji ratunkowej. Dane EKG powyżej 3 godzin nie będą rejestrowane.
- Gdy urządzenie zostanie użyte więcej niż 5 razy, usuwa dane dotyczące najstarszej procedury, aby zrobić miejsce na dane dla nowej procedury. Zaleca się archiwizować dane dotyczące wykonanych procedur po każdym użyciu urządzenia.
- Jeśli pakiet baterii zostanie wyjęty podczas pracy urządzenia, dane dotyczące procedury nie zostaną prawidłowo zapisane. Jeśli zachodzi potrzeba wyjęcia pakietu baterii, należy najpierw wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk zasilania, a dopiero potem wyjąć pakiet.
- Nie należy wysuwać pakietu baterii podczas pracy urządzenia. Spowoduje to nieprawidłowy wynik zapisywania danych. Pakiet baterii należy wysuwać wyłącznie podczas pracy w trybie gotowości.

5.2.2 Przenoszenie danych dotyczących leczenia

Dane dotyczące leczenia można skopiować za pomocą nośnika USB. Całe dane leczenia wszystkich pacjentów, które są rejestrowane na urządzeniu, są przesyłane tylko przy użyciu metody USB.

1. Kopiowanie danych leczenia przy użyciu nośnika USB

- ① Włożyć nośnik USB do portu USB w urządzeniu.
- ② Po naciśnięciu przycisku wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”) przez ponad 1 sekundę w trybie gotowości, tryb ulega zmianie na tryb administratora z instruktarzem głosowym.



Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia znajdują się dane dotyczące leczenia:

- Urządzenie informuje o liczbie danych dotyczących leczenia za pomocą komend głosowych. Następnie urządzenie rozpoczyna kopiowanie danych dotyczących leczenia na nośnik USB z komunikatem głosowym o rozpoczęciu kopiowania.
- Po zakończeniu kopiowania danych dotyczących leczenia urządzenie automatycznie wyłącza się po wygenerowaniu jednego sygnału dźwiękowego.

Jeśli w wewnętrznej pamięci urządzenia nie znajdują się żadne dane dotyczące leczenia:

- Urządzenie informuje użytkownika za pomocą instrukcji głosowych, że brak jest danych dotyczących leczenia.

NOTICE

- Jeśli dane leczenia nie są przesyłane na nośnik USB, wygenerowany zostanie trzykrotny sygnał dźwiękowy i zasilanie zostanie wyłączone.
- Pamięć USB obsługuje format FAT32.
- Należy używać nośników USB zalecanych przez naszą firmę. W przypadku korzystania z nośników USB, które nie są dostarczane przez naszą firmę, nie możemy zagwarantować prawidłowego transferu danych.

Aby uzyskać informacje na temat przesyłania danych dotyczących leczenia, należy skontaktować się z firmą CU Medical Systems, Inc. lub jej upoważnionym przedstawicielem.

5.3 Konfiguracja urządzenia

5.3.1 Konfiguracja instruktażu RKO

Domyślne ustawienia RKO dla urządzenia CU-SPR to 5 cykli z 30 uciśnięciami klatki piersiowej i 2 oddechami zgodnie z Wytycznymi dotyczącymi RKO Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) / Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC). Jednakże ustawienia te można dostosować do swoich potrzeb.

Można ustawiać następujące parametry:

- Liczba uciśnięć klatki piersiowej
- Liczba wentylacji
- Liczba cykli
- Liczba uciśnięć klatki piersiowej na minutę
- Wybór szczegółowego instruktarzu

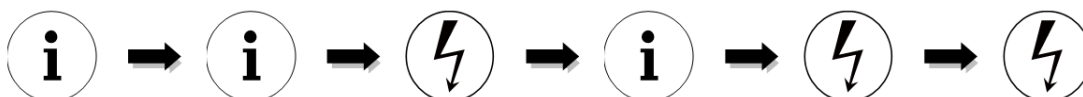
5.3.2 Ustawienia instruktarzu RKO

- ① Po naciśnięciu przycisku Wstrząs i przycisku wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”) przez co najmniej 1 sekundę w trybie gotowości, tryb zmienia się na tryb administratora z instruktarzem głosowym.
- ② Urządzenie podaje dane sumaryczne (całkowita liczba godzin ostatniego użycia urządzenia oraz liczba wstrząsów elektrycznych).
- ③ Gdy pojawi się polecenie ustawienia instruktarzu RKO, nacisnąć przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”), aby przejść do trybu ustawień instruktarzu RKO.
- ④ Gdy pojawi się polecenie wprowadzenia hasła, wprowadzić ustawione hasło.

NOTICE

- Hasło: nacisnąć następujące przyciski w następującej kolejności:

Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”) → Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”) → Przycisk „Wstrząs” → Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”) → Przycisk „Wstrząs” → Przycisk „Wstrząs”



- ⑤ Zostaną wygenerowane informacje głosowe dotyczące aktualnych ustawień instruktarzu RKO.
- ⑥ Nacisnąć przycisk „Wstrząs”, aby zmienić ustawienie, lub nacisnąć przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”), aby przejść do następnego kroku.
- ⑦ Ustawienia można zmieniać w następującej kolejności: Liczba uciśnień klatki piersiowej, liczba wentylacji, częstotliwość uciśnień klatki piersiowej, czas przerwy i wybór szczegółowego instruktarzu. Patrz [Tabela 1] Opcje ustawień instruktarzu RKO poniżej.
- ⑧ Po zakończeniu ustawień instruktarz głosowy poda informacje dotyczące ustawionego instruktarzu RKO, który można zapisać lub anulować.
- ⑨ Nacisnąć przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”), aby zapisać, lub przycisk „Wstrząs”, aby anulować zgodnie z instrukcjami głosowymi.
- ⑩ Gdy ustawienia instruktarzu RKO zostaną zapisane lub anulowane, urządzenie automatycznie wyłączy się.

[Tabela 1] Opcje ustawień instruktarzu RKO

Liczba	Opcja ustawień	Zakres	Jednostka	Wartość domyślna	Opis
1	Liczba uciśnieć klatki piersiowej	15, 30	15	30	Wykonać 30 uciśnieć.
2	Liczba wentylacji	0 do 2	1	2	Wykonać dwa oddechy.
3	Liczba cykli	2 do 10	1	5	Wykonać 5 cykli uciśnieć klatki piersiowej i wentylacji.
4	Częstotliwość uciśnieć klatki piersiowej	100 do 120	5	100	Wykonywać uciśnięcia klatki piersiowej z częstotliwością 100 uciśnieć na minutę.
5	Czas wstrzymania RKO czas	30 do 180 s	30 s	120 s	Wstrzymać RKO na 120 sekund (2 minuty).
6	Wybór szczegółowego instruktarzu	Wł./Wył.	-	Wł.	Włącza lub wyłącza szczegółowe instrukcje głosowe dotyczące uciskania klatki piersiowej i wentylacji podczas wykonywania RKO.

NOTICE

- Jeśli opcja wyboru szczegółowego instruktarzu jest WYŁĄCZONA, a liczba wentylacji jest ustawiona na 0, urządzenie CU-SPR zapewnia tylko instrukcje dotyczące uciskania klatki piersiowej przez 2 minuty. Po upływie 2 minut urządzenie CU-SPR automatycznie wznowia analizę EKG pacjenta.
- Liczbę uciśnieć klatki piersiowej dla RKO można ustawić wyłącznie w trybie pediatrycznym. W trybie dla dorosłych częstotliwość uciśnieć klatki piersiowej ma stałą wartość wynoszącą 30 niezależnie od ustawionej częstotliwości uciśnieć klatki.
- Domyślne ustawienia instruktarzu RKO i funkcji mogą się różnić w zależności od preferencji klienta. Ustawienia RKO obejmują opcje instrukcji głosowych, funkcję wyciszania i opcje

uciskania klatki piersiowej.

6. Konserwacja

6.1 Przechowywanie urządzenia

Należy zapoznać się z przedstawionymi poniżej środkami ostrożności dotyczącymi przechowywania urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.

- Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w warunkach wykraczających poza określone limity.

- **Warunki przechowywania**

Urządzenie jest przechowywane razem z elektrodami defibrylatora i włożonym pakietem baterii – gotowe do użycia w nagłych wypadkach.

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

- **Środowisko transportowe**

Tylko urządzenie, bez elektrod defibrylatora i pakietu baterii

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (miejsce bez zachodzącego skraplania)

- Nie przechowywać urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie światła słonecznego.
- Nie przechowywać urządzenia w mokrym ani w bardzo wilgotnym miejscu.
- Nie przechowywać urządzenia w pobliżu urządzeń grzewczych.
- Nie przechowywać urządzenia w miejscach, w których występują silne wibracje (przekraczające wibracje dla transportu drogowego i helikoptera, minimalną integralność zgodnie z MIL-STD-810G, Metoda 514.5C).
- Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w środowiskach o wysokim stężeniu łatwopalnych gazów lub środków znieczulających.
- Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w miejscach o wysokim stężeniu pyłu.
- Tylko personel upoważniony przez producenta może otwierać urządzenie w celu serwisowania. Urządzenie nie zawiera elementów, które mogłyby być serwisowane przez użytkownika.
- Wszelkie próby otwarcia urządzenia bez autoryzacji będą skutkowały natychmiastowym unieważnieniem gwarancji bez względu na okres jej trwania.

- CU Medical Systems, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody, straty lub incydenty wynikające z użytkowania urządzenia, które zostało otwarte przez nieupoważniony personel.

6.2 Konserwacja

6.2.1 Kontrola urządzenia

Urządzenie CU-SPR oferuje możliwość przeprowadzania autotestów. Urządzenie przeprowadza autotest natychmiast po włożeniu baterii, po zakończeniu testu automatycznie się wyłącza i regularnie włącza, aby wykonać autotest codzienny, tygodniowy i miesięczny. Aby zainicjować autotest wkładania baterii, należy wyjąć baterię i włożyć ją ponownie. Patrz [Rozdział 8.1: Autotesty], aby uzyskać więcej informacji.

UWAGA

- Codziennie sprawdzać urządzenie CU-SPR, aby upewnić się, że jest zawsze gotowe do pracy. Sprawdzać aktualny stan urządzenia, baterii i elektrod wyświetlany na wyświetlaczu LCD i diodach LED stanu.
- Patrz [Rozdział 8.2: Stan urządzenia], aby uzyskać więcej informacji o wyświetlaczu LCD i diodach LED stanu.

6.2.2 Wymiana materiałów eksploatacyjnych

Gdy urządzenie jest przechowywane, należy codziennie sprawdzać wskaźnik poziomu naładowania baterii i stan elektrod na wyświetlaczu LCD i diodach LED stanu, aby upewnić się, że urządzenie jest zawsze gotowe na wypadek sytuacji awaryjnej. Pakiet baterii lub elektrody defibrylatora należy wymieniać, gdy są wyczerpane lub gdy upłynie termin ważności.

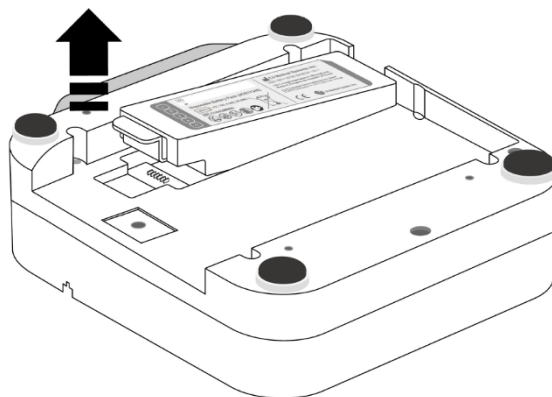
Pakiet baterii jednorazowych

Wymiana pakietu baterii jednorazowych

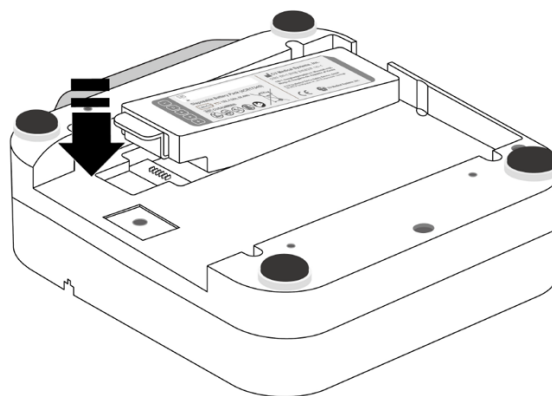
- Wymienić pakiet baterii, gdy się wyczerpie. Patrz [Rozdział 8: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać informacje o sprawdzaniu stanu baterii.
- Zużyte pakiety baterii należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami ochrony środowiska.
- Używać tylko pakietów baterii zalecanych i dostarczonych przez producenta.
- Pakiet baterii jest jednorazowy. Nie można go ponownie ładować.

Wymiana jednorazowego pakietu baterii

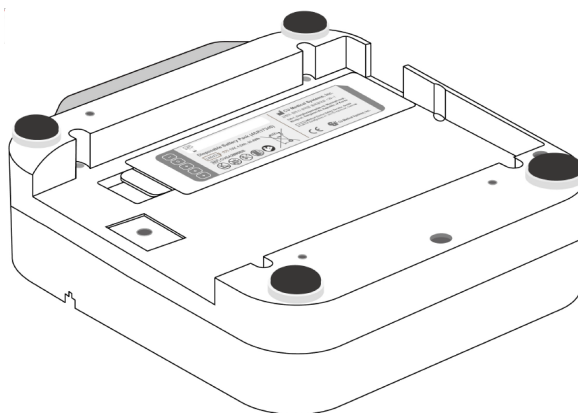
1. Wyjąć rozładowany pakiet baterii, wyciągając go i naciskając jednocześnie blokadę na spodzie urządzenia. Patrz ilustracja poniżej.



2. Włożyć nowy pakiet baterii w kierunku oznaczonym strzałką, etykietą skierowaną w górę, jak pokazano na poniższej ilustracji.



3. Wepchnąć pakiet baterii, aż słyszalne będzie kliknięcie.



 UWAGA

• **Środki ostrożności dotyczące pakietu baterii**

- Nie narażać pakietu baterii na poważne uderzenia fizyczne.
 - Nie próbować otwierać ani rozkładać na części pakietu baterii.
 - Nie dopuszczać do kontaktu pakietu baterii z otwartym ogniem lub gorącymi przedmiotami.
 - Nie zwierać zacisków pakietu baterii.
 - Trzymać poza zasięgiem dzieci.
 - W przypadku jeśli wyciek z baterii dostanie się do oka, natychmiast przemyć je wodą i zasięgnąć porady lekarskiej.
 - Nie należy przechowywać pakietu baterii w warunkach bezpośredniego nasłonecznienia.
 - Nie przechowywać pakietu baterii w mokrym ani w bardzo wilgotnym miejscu.
 - Podczas utylizacji pakietu baterii przestrzegać lokalnych przepisów.
 - Nie niszczyć ani nie spalać pakietu baterii.
 - Nigdy nie próbować ładować jednorazowego pakietu baterii.
-

Wymiana elektrod

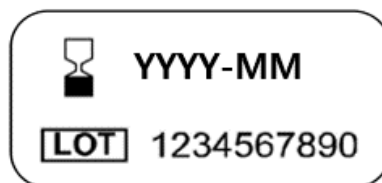
- **Codziennie sprawdzać stan elektrod na wyświetlaczu LCD i diodach LED stanu.** Nie używać elektrod, których termin ważności upłynął.
- Sprawdzać opakowanie elektrod pod kątem uszkodzeń.
- Sprawdzać kabel znajdujący się poza opakowaniem pod kątem ewentualnych wad.
- Z urządzeniem CU-SPR należy używać wyłącznie elektrod dostarczonych przez producenta.

Wymiana elektrod

1. Sprawdzić datę ważności elektrod. Aby sprawdzić datę ważności, należy zapoznać się z przedstawionymi poniżej ilustracjami pomocniczymi.



Data ważności znajduje się na opakowaniu, po lewej stronie etykiety o treści „Multifunction Defibrillation ADULT PADS” (Wielofunkcyjne elektrody do defibrylacji dorosłych).



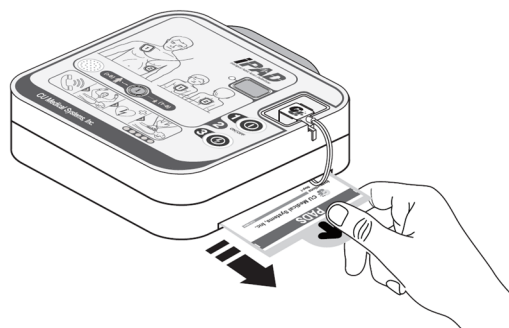
Data ważności ma następujący format:

RRRR-MM

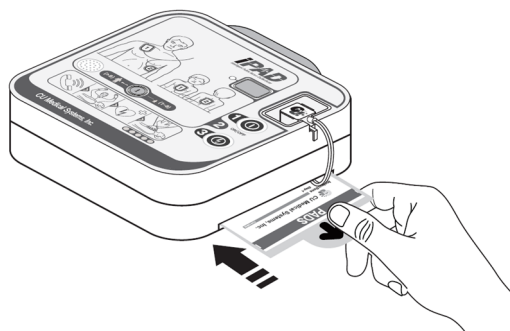
RRRR – rok

MM – miesiąc

2. Zużyte lub przeterminowane elektrody powinny zostać wymienione. Wyciągnąć złącze elektrod, trzymając za górną i dolną część, a następnie wyjąć elektrody ze schowka na elektrody, jak pokazano na ilustracji poniżej.



3. Włożyć złącze nowych elektrod do gniazda elektrod defibrylatora, a następnie włożyć opakowanie elektrod do schowka na elektrody, jak pokazano na ilustracji poniżej.



6.2.3 Czyszczenie urządzenia CU-SPR

Urządzenie należy czyścić miękką szmatką. Do czyszczenia zewnętrznej części urządzenia można używać następujących detergentów:

- Mydło rozpuszczone w wodzie
- Rozcieńczony wybielacz chlorowy (30 ml wybielacza chlorowego na litr wody)
- Rozcieńczone środki czyszczące na bazie amoniaku
- Rozcieńczony nadtlenek wodoru

UWAGA

- Jeśli podłączono przeterminowane lub zużyte elektrody, wymienić elektrody na nowe. Alarm nieprawidłowego podłączenia elektrod może prowadzić do przedwczesnego wyczerpania baterii.
 - Nie zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w płynach.
 - Należy uważać, aby żadne płyny nie przedostały się do urządzenia.
 - Jeśli urządzenie zostanie zanurzone w płynie, należy się skontaktować z producentem lub autoryzowanym centrum serwisowym.
 - Stosowanie nadmiernej siły fizycznej lub poddawanie urządzenia wstrząsom podczas czyszczenia może spowodować uszkodzenia.
 - Do czyszczenia urządzenia nie należy stosować silnych detergentów na bazie acetonu ani środków o właściwościach ściernych.
 - Nie należy stosować detergentów zawierających składniki o właściwościach ściernych.
 - Urządzenia CU-SPR nie należy poddawać sterylizacji.
-

7. Utylizacja

Urządzenie CU-SPR i jego akcesoria należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

8. Rozwiązywanie problemów

8.1 Autotesty

W tabeli poniżej przedstawiono autotesty przeprowadzane przez urządzenie.

Typ autotestu	Opis
Test wkładania baterii	Przeprowadzany po włożeniu pakietu baterii do urządzenia. Przeprowadź ten test: • Przed oddaniem urządzenia do użytku • Podczas ponownej instalacji po każdym użyciu • Przy wymianie baterii • Gdy zachodzi podejrzenie, że urządzenie jest uszkodzone UWAGA Nie przeprowadzać tego testu, gdy urządzenie będzie używane do pracy z pacjentem z objawami nagłego zatrzymania krążenia, ponieważ test ten zajmuje dużo czasu (około 20 sekund). Oprócz testowania swoich systemów wewnętrznych, podczas autotestu urządzenie testuje również następujące elementy: • Przycisk „Wstrząs” i przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego – naciskać przyciski jeden po drugim, gdy urządzenie wyda takie polecenie. • Stan elektrod defibrylatora – urządzenie testuje stan połączenia (elektrody podłączone lub nie) oraz datę ważności elektrod defibrylatora. Jeżeli nie zostanie  wykryty błąd, na wyświetlaczu LCD stanu zostanie wyświetlony odpowiedni komunikat. Jeżeli zostanie  wykryty błąd, na wyświetlaczu LCD stanu zostanie wyświetlony odpowiedni komunikat, a dioda LED stanu będzie migać na czerwono.
Typ autotestu	Opis
Test włączania zasilania	Urządzenie wykonuje autotest diagnostyczny po naciśnięciu przycisku zasilania
Test działania	Urządzenie kontroluje własne działanie w czasie rzeczywistym.
Okresowy	To urządzenie wykonuje testy autodiagnostyczne codziennie, co tydzień

test autodiagnostyczny	i co miesiąc. Podczas autotestu okresowego kontrolowane są ważne funkcje urządzenia, takie jak stan baterii, stan elektrod i obwody wewnętrzne.
------------------------	---

Jeśli urządzenie nie wykona żadnego autotestu podczas użytkowania i nie będzie w stanie wykonać defibrylacji, poinformuje użytkownika, aby wymienić urządzenie i rozpocznie instruktarz głosowy dla RKO. W celu sprawdzenia błędu w urządzeniu należy sprawdzić wyświetlacz LCD stanu i diody LED stanu na urządzeniu. Zapoznać się rozdziałem [8.3 Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.

UWAGA

- Zaleca się przeprowadzanie testu wkładania baterii tylko w okresach wymienionych w powyższej tabeli. Test wkładania baterii zużywa energię i skraca żywotność baterii, jeśli jest wykonywany częściej niż to konieczne.

8.2 Stan urządzenia

Stan urządzenia jest określany za pomocą następujących wskaźników:

8.2.1 Wyświetlacz LCD stanu

Wskaźnik		Znaczenie	Uwagi
Wyświetlacz LCD stanu Obsługa urządzenia		Urządzenie pracuje normalnie.	
Wyświetlacz LCD stanu Obsługa urządzenia		Urządzenie znajduje się w stanie błędu.	
Wyświetlacz LCD stanu Kontrolka stanu baterii		Bateria jest całkowicie naładowana.	
Wyświetlacz LCD stanu Kontrolka stanu baterii		Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż połowę.	
Wyświetlacz LCD stanu Kontrolka stanu baterii		Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż jedna czwarta.	
Symbol baterii na wyświetlaczu LCD stanu miga.		Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż 15%.	
Wyświetlacz LCD stanu Kontrolka stanu baterii		Niski poziom naładowania baterii.	
Wyświetlacz LCD stanu Stan elektrod		Termin ważności elektrod jest dłuższy niż 3 miesiące.	
Wyświetlacz LCD stanu Stan elektrod		Termin ważności elektrod wygaśnie za 3 miesiące.	
Wyświetlacz LCD stanu Stan elektrod		Elektrody są zużyte lub upłynął ich termin ważności.	

8.2.2 Wyświetlacz LED stanu

Wskaźnik	Znaczenie	Uwagi
Zielone światło	Urządzenie pracuje normalnie.	
Żółte światło	Zalecana wymiana baterii na nową. Termin ważności elektrod upłyne za 3 miesiące.	
Czerwone światło	Błąd systemowy	
	Niski poziom naładowania baterii	
	Elektrody są przeterminowane.	
	Elektrody są zużyte.	
	Występuje problem z elektrodami. Złącze elektrod jest rozłączone.	

8.2.3 Inne wskaźniki

Wskaźnik	Znaczenie	Uwagi
Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”: Wył.	Można dotykać pacjenta.	
Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”: Podświetlony	Nie wolno dotykać pacjenta.	
Wskaźnik fazy i wykrywania RKO: Podświetlony	Wykonywana jest procedura RKO.	
Wskaźnik fazy i wykrywania RKO: Miganie	Procedura RKO nie jest wykonywana lub jest wykonywana nieprawidłowo.	
Przycisk „Wstrząs”: Miga na pomarańczowo	Urządzenie jest gotowe do podania wstrząsu defibrylacyjnego. Nacisnąć przycisk „Wstrząs”, aby podać wstrząs.	

8.3 Rozwiązywanie problemów

Urządzenie informuje o swoim aktualnym stanie oraz występujących problemach za pomocą wskaźników stanu, sygnałów dźwiękowych i/lub komend głosowych. Szczegóły można znaleźć poniżej:

8.3.1 Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie pracuje

8.3.1.1 Wyświetlacz LCD stanu

Wskaźnik	Znaczenie	Rozwiązanie
Wyświetlacz LCD stanu Obsługa urządzenia 	W urządzeniu wystąpił błąd.	Natychmiast wymienić defibrylator i wykonać procedurę RKO, jeżeli jest wymagana.
Symbol baterii na wyświetlaczu LCD stanu miga 	Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż 15%.	Zalecana wymiana baterii na nową.

Wyświetlacz LCD stanu Poziom naładowania baterii Wskaźnik		Bateria jest prawie rozładowana.	Włóż nową baterię.
Wyświetlacz LCD stanu Stan elektrod		Elektrody są przeterminowane. Elektrody są zużyte. Występuje problem z elektrodami.	Wymienić elektrody na nowe.

8.3.1.2 Dioda LED stanu

Wskaźnik	Znaczenie	Rozwiązanie
Czerwone światło włączone na stałe	Błąd systemowy	Natychmiast wymienić defibrylator i wykonać procedurę RKO, jeżeli jest wymagana.
	Niski poziom naładowania baterii	Włóż nową baterię.
	Elektrody są przeterminowane. Elektrody są zużyte. Występuje problem z elektrodami.	Wymienić elektrody na nowe.
	Złącze elektrod jest rozłączone.	Upewnić się, że złącze elektrod jest prawidłowo podłączone.

8.3.1.3 Komendy głosowe

Wskaźnik	Znaczenie	Rozwiązanie
Komenda głosowa: „Słaba bateria”, „Włóż nową baterię”.	Bateria jest prawie rozładowana.	Włóż nową baterię.
Komenda głosowa: „Podłącz elektrody do urządzenia”.	Złącze elektrod jest rozłączone.	Upewnić się, że złącze elektrod jest prawidłowo podłączone.
Komenda głosowa: „Zużyte elektrody” „Wymienić elektrody na nowe”.	Elektrody były już wcześniej używane.	Wymienić elektrody na nowe.
Komenda głosowa: „Data ważności elektrody samoprzylepnej została przekroczona”, „Wymienić elektrody na nowe”.	Elektrody są przeterminowane.	Wymienić elektrody na nowe.
Komenda głosowa: „Przyciśnij elektrody mocno do nagiej klatki piersiowej poszkodowanego”	Elektrody nie są prawidłowo przymocowane do skóry pacjenta.	Sprawdzić, czy elektrody są dobrze przymocowane do skóry pacjenta.
Komenda głosowa: „Brak wstrząsu”	Elektrody nie przylegają prawidłowo do skóry	Docisnąć elektrody mocno do skóry

	pacjenta.	pacjenta. Przed przymocowaniem elektrod zgolić owłosienie z klatki piersiowej i zetrzeć wilgoć.
--	-----------	--

- Jeśli problemu nie da się rozwiązać w trakcie sytuacji nagłej, należy wykonać poniższe zalecenia:

- ① Jeśli to możliwe, szybko wymienić defibrylator.
- ② Jeśli nie można wymienić urządzenia, należy sprawdzić stan pacjenta i wykonać RKO, jeśli występuje taka konieczność. Należy stale monitorować stan pacjenta i wykonywać RKO do przyjazdu ekipy ratowniczej.

8.3.2 Rozwiązywanie problemów, gdy urządzenie nie jest używane (tryb czuwania)

8.3.2.1 Wyświetlacz LCD stanu

Dioda LED stanu		Znaczenie	Rozwiązanie
Wyświetlacz LCD stanu Obsługa urządzenia		Błąd systemowy	Natychmiast wymienić defibrylator i wykonać procedurę RKO, jeżeli jest wymagana.
Symbol baterii na wyświetlaczu LCD stanu miga.		Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż 15%.	Zalecana wymiana baterii na nową.
Wyświetlacz LCD stanu Kontrolka stanu baterii		Bateria jest prawie rozładowana.	Włóż nową baterię.
Wyświetlacz LCD stanu Stan elektrod		Elektrody są przeterminowane. Elektrody są zużyte. Występuje problem z elektrodami.	Wymienić elektrody na nowe.

8.3.1.2 Dioda LED stanu

Wskaźnik	Znaczenie	Rozwiązanie
Czerwone światło miga	Błąd systemowy	Natychmiast wymienić defibrylator i wykonać procedurę RKO, jeżeli jest wymagana.
	Niski poziom naładowania baterii	Włóż nową baterię.
	Elektrody są przeterminowane. Elektrody są zużyte. Występuje problem z elektrodami.	Wymienić elektrody na nowe.

	Złącze elektrod jest rozłączone.	Upewnić się, że złącze elektrod jest prawidłowo podłączone.
--	----------------------------------	---

- Jeśli problem nie zostanie rozwiązany lub jeśli bateria zastępcza nie jest dostępna, skontaktować się z producentem (patrz [Rozdział 9: Serwis urządzenia]).

9. Serwis urządzenia

Gwarancja na urządzenie

Nazwa urządzenia		Nazwa modelu	
Nazwa zakupu		Nr seryjny	
Dystrybutor		Osoba odpowiedzialna	

- Firma CU Medical Systems, Inc. udziela na niniejsze urządzenie gwarancji, która obejmuje wady materiałowe i wady wykonania na okres pięciu lat od daty pierwszego zakupu. W trakcie okresu gwarancyjnego bezpłatnie dokonamy naprawy lub, wedle własnego uznania, wymiany wadliwego urządzenia pod warunkiem, że użytkownik zwróci nam urządzenie, przesyłając je nam lub autoryzowanemu przedstawicielowi firmy na swój koszt.
- Postanowienia niniejszej gwarancji nie mają zastosowania, jeśli urządzenie zostało uszkodzone w wyniku wypadku lub niewłaściwego użycia, lub w wyniku prac serwisowych lub przeróbek wprowadzanych przez instytucje lub osoby inne niż firma CU Medical Systems, Inc. i jej autoryzowani przedstawiciele. FIRMA CU MEDICAL SYSTEMS W ŻADNYM WYPADKU NIE JEST ODPOWIEDZIALNA ZA SZKODY POWSTAŁE W ZWIĄZKU ZE STOSOWANIEM URZĄDZENIA.
- Gwarancją objęte są wyłącznie urządzenia posiadające numery seryjne oraz dołączone do nich akcesoria. GWARANCJA NIE OBEJMUJE SZKÓD FIZYCZNYCH WYNIKŁYCH Z NIEPRAWIDŁOWEGO UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA LUB FIZYCZNEGO NADUŻYWANIA. Gwarancja nie obejmuje elementów takich jak kable i moduły pozbawione numerów seryjnych.

Okres trwałości baterii

- Okres trwałości baterii wynosi do 5 lat od daty produkcji, pod warunkiem przechowywania ich zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie i bez wkładania do urządzenia.
- Po 3 latach przechowywania może dojść do pogorszenia jakości baterii, co może skrócić czas czuwania pakietu baterii.

Okres czuwania (tn. po włożeniu pakietu baterii)

- Jeśli pakiet baterii jest przechowywany i konserwowany zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym dokumencie i nie jest używany, pakiet baterii o długiej żywotności wytrzyma do 5 lat w trybie czuwania. Standardowy pakiet baterii wystarcza nawet na 2 lata. Żywotność w stanie czuwania rozpoczyna się od pierwszego włożenia do urządzenia.
- Po włączeniu urządzenia żywotność baterii w trybie czuwania będzie się zmniejszać wraz z historią użytkowania.

Gwarancja na pakiet baterii

- Gwarancja na pakiet baterii będzie uznawana zgodnie z datą produkcji lub datą zakupu podaną na fakturze. Gwarancja na pakiet baterii o przedłużonej żywotności wynosi 5 lat, a na standardowy pakiet baterii – 2 lata.

W przypadku innych gwarancji, które nie są wyszczególnione lub wydają się być niejednoznaczne w tym dokumencie, jak np. gwarancja na części, prosimy o kontakt.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Poniższe okoliczności wyłączają odpowiedzialność producenta z tytułu gwarancji:

- Serwisowanie przez nieupoważniony personel.
- Jeśli plomby fabryczne zostaną zerwane bez właściwego upoważnienia firmy CU Medical Systems, Inc.
- Awaria lub uszkodzenie spowodowane upadkiem lub pochodzącym z zewnątrz wstrząsem, powstałe po zakupie.
- Uszkodzenie powstałe w wyniku katastrofy żywiołowej, takiej jak pożar, trzęsienie ziemi, powódź lub uderzenie pioruna.
- Awaria lub uszkodzenie powstałe w wyniku skażenia środowiska lub nieprawidłowego napięcia.
- Uszkodzenie powstałe w wyniku przechowywania w warunkach innych niż określone dla urządzenia.
- Awaria związana z zużyciem środków zużywalnych.
- Awaria spowodowana przez dostanie się piasku lub ziemi do wnętrza urządzenia.
- Samowolnie zmieniono datę zakupu, nazwisko klienta, nazwę dystrybutora, numer partii lub inne wyszczególnione informacje.
- Z gwarancją na urządzenie nie dostarczono dowodu zakupu.
- Stosowano akcesoria i części niezalecane przez producenta.
- Pozostałe awarie lub uszkodzenia powstałe w wyniku nieodpowiedniego korzystania z urządzenia.

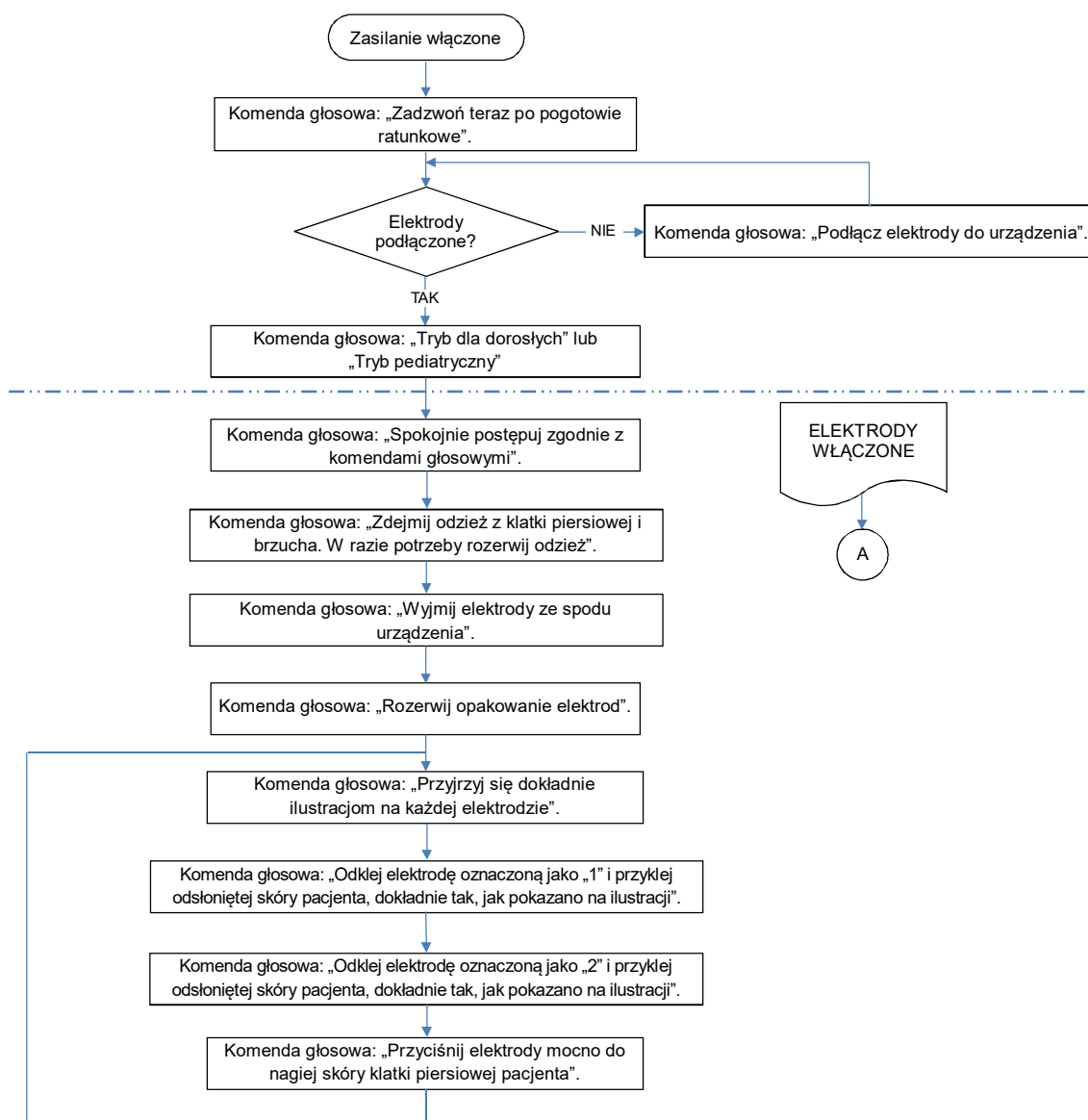
Serwis

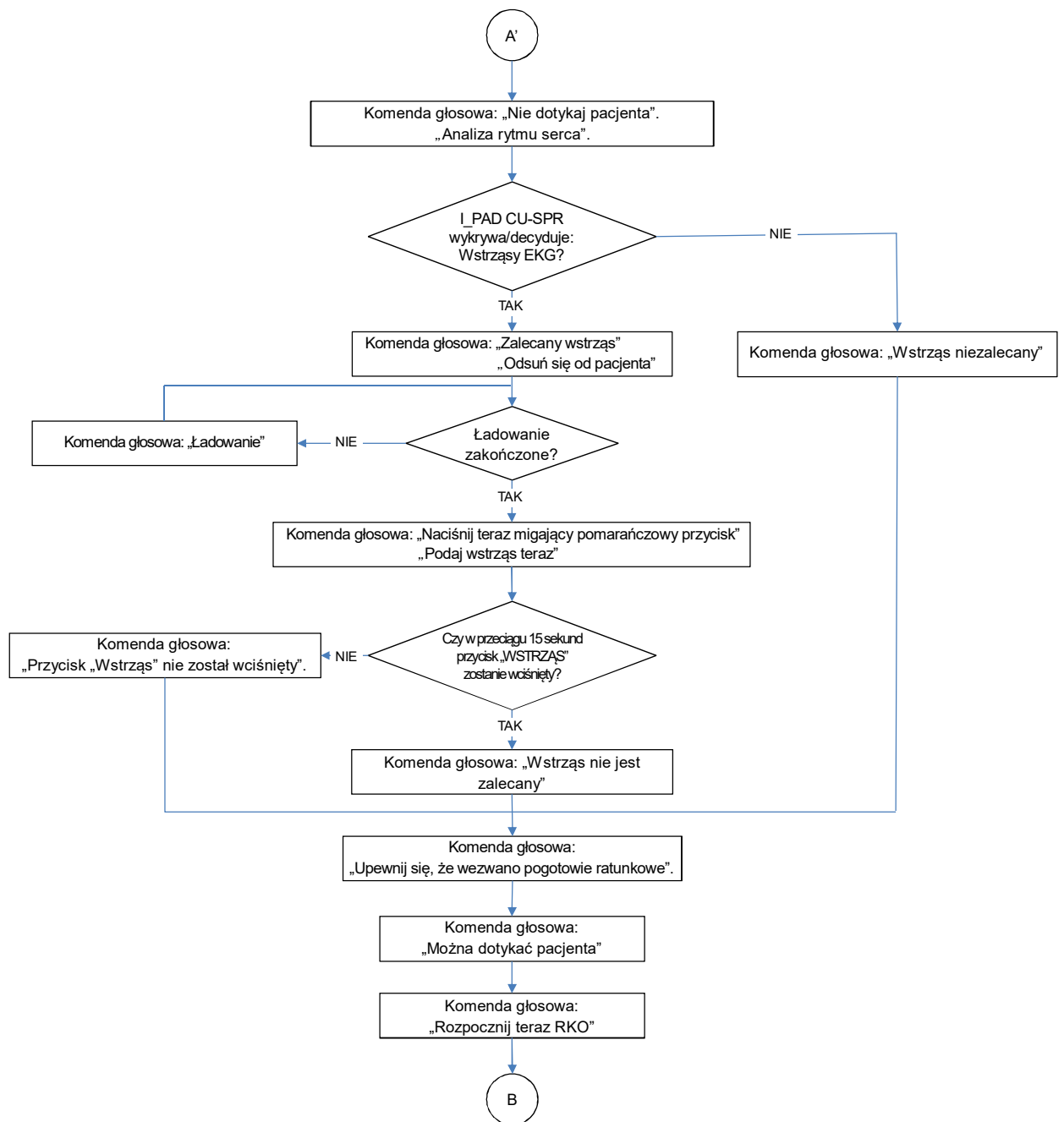
- Urządzenie CU-SPR może być serwisowane wyłącznie przez uprawniony personel.
- W trakcie okresu gwarancyjnego urządzenie CU-SPR będzie serwisowane bezpłatnie. Po upływie okresu gwarancyjnego koszty materiałów i usługi serwisowej będą pokrywane przez użytkownika.
- Jeśli urządzenie CU-SPR nie działa prawidłowo, należy natychmiast przekazać je do autoryzowanego centrum serwisowego.
- Wnioskując o usługę serwisową, należy wypełnić poniższą tabelę.

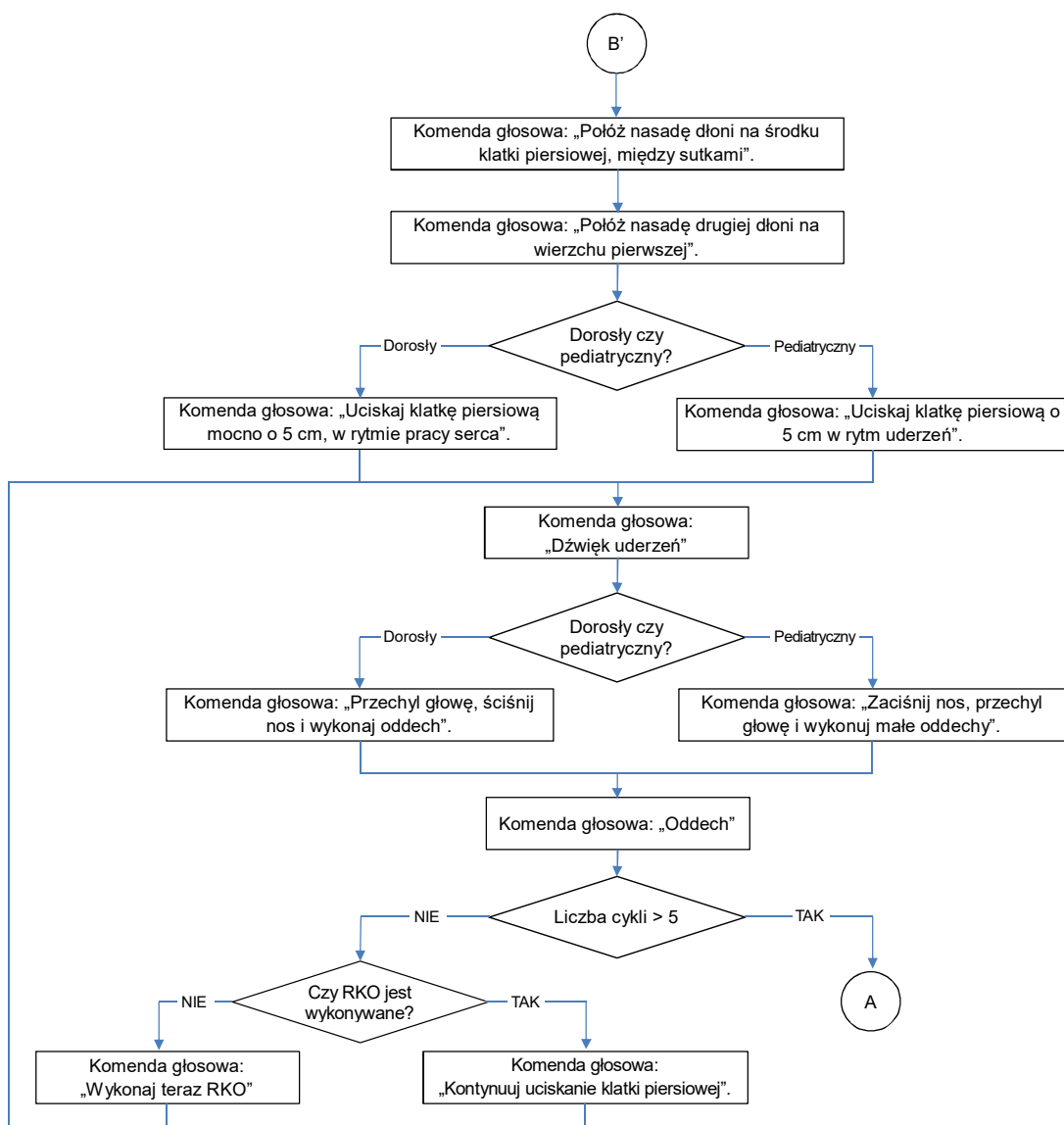
Klasyfikacja urządzenia		Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny	
Nazwa urządzenia		Numer modelu	CU-SPR
Numer seryjny		Data zakupu	
Przedstawiciel handlowy			
Dane użytkownika	Nazwa		
	Adres		
	Nr kontaktowy		
Zwięzły opis problemu			

Załącznik

A . Protokół ratunkowy







B . Części i akcesoria

Aby zamówić części i akcesoria wymienne, należy podać część i numery porządkowe z poniższej tabeli.

B.1 Akcesoria standardowe		
Nazwa	Numer części	Numer porządkowy
Elektrody do defibrylacji dla dorosłych/dzieci (jednorazowe)	CUA1904S	SPR-OA06
Pakiet baterii jednorazowych (długa żywotność)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Instrukcja użytkowania	SPR-OPM-PL-01	-
B.2 Akcesoria opcjonalne		
Elektrody pediatryczne do defibrylacji (jednorazowe)	CUA1102S	SP1-OA05
Torba do przenoszenia (zaawansowana)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Torba do przenoszenia (podstawowa)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Torba do przenoszenia (materiał)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Pakiet baterii jednorazowych (standardowy)	CUSA2006BS	SPR-OA02
Pamięć USB	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Inne opcje		
Uszczelnienie: IEC 60529:IP68 (Opcja podstawowa: IP:66) [Informacja o ochronie przed wnikaniem substancji] • Urządzenie jest odporne na zachłapania, wodę i pył i zostało przetestowane w kontrolowanych warunkach laboratoryjnych, uzyskując ocenę IP68 zgodnie z normą IEC 60529 (maksymalna głębokość zanurzenia 1 metr w czasie do 40 minut). Odporność na zachłapania, wodę i pył nie jest stanem trwałym może się zmniejszyć w wyniku normalnego zużycia. Uszkodzenia spowodowane płynami nie są objęte gwarancją. • Nie naciskać przycisków ani nie używać produktu pod wodą. • W przypadku kontaktu z brudną wodą (sól, woda jonowa lub woda zawierająca alkohol) wytrzeć urządzenie do czysta i całkowicie wysuszyć miękką szmatką. Niezastosowanie się do tego może		

spowodować problemy z wydajnością lub pogorszenie wyglądu urządzenia.

- Nie rozmontowywać ani demontować produktu. Wodoodporność i pyłoszczelność mogą ulec pogorszeniu.
- Nie zrzucać urządzenia z wysokości i unikać silnych uderzeń, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia odporności urządzenia na wodę i pył.
- Jeśli urządzenie wejdzie w kontakt z wodą o wysokiej temperaturze lub pod wysokim ciśnieniem, woda może przedostać się do urządzenia i je uszkodzić.
- Jeśli mikrofon, głośnik lub brzęczyk urządzenia zmoczy się wodą, urządzenie może nie działać prawidłowo. Wznówić używanie dopiero po całkowitym wyschnięciu wnętrza urządzenia.
- Nie wyjmować baterii mokrymi rękoma. Woda może przedostać się do urządzenia, powodując uszkodzenia.
- Nie umieszczać urządzenia w wodzie w wyjętą baterią. Urządzenie jest odporne na wodę i pył tylko wtedy, gdy bateria jest prawidłowo włożona do urządzenia.

Uważać, aby nie uszkodzić ani nie zanieczyścić gumowej uszczelki przymocowanej do urządzenia.

Uszkodzenie gumowej uszczelki lub przywieranie do niej obcych substancji może spowodować pogorszenie odporności na wodę i pył.



W niektórych sytuacjach, na skutek zanurzenia w wodzie urządzenie może ulec uszkodzeniu.

C . Opis symboli

Symbol	Opis
	Przycisk zasilania (WŁ./WYŁ.)
	Przycisk „WSTRZĄS”
	Przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego (przycisk „i”)
	Wskaźnik wczesnego rozpoznania i wezwania pomocy
	Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”
	Wskaźnik defibrylatora
	Wskaźnik wykrywania RKO
	Wskaźnik cyklu RKO
	Tylko do 6 kartonów w stosie
	Tą stroną do góry
	Przechowywać w suchym miejscu
	Delikatny produkt; przenosić z zachowaniem ostrożności
	Nie używać haków
	Limity temperatury przechowywania: 0°C do 50°C (32°F do 122°F)
	Podlega recyklingowi
	Znak CE

	Znak CE; urządzenie jest zgodne z wymaganiami europejskiej Dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 2007/47/EWG wraz z poprawkami.
	Numer seryjny
	Kod serii
	Numer katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji
	Producent
	Bateria litowo-manganowa
	Prąd stały
	Nie łamać, nie poddawać działaniu siły.
	Nie uszkadzać baterii ani nie otwierać obudowy baterii.
	Nie ładować.
	Nie narażać baterii na działanie ciepła lub otwartych źródeł ognia.
	Nie wyrzucać z niesegregowanymi odpadami. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Nie wyrzucać z niesegregowanymi odpadami. Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Patrz podręcznik/ulotka
	Typ BF; sprzęt odporny na defibrylację

	Uwaga: Zapoznać się z powiązanymi dokumentami.
	Znak ogólnego ostrzeżenia
	Produkt jednorazowego użytku; nie używać ponownie
	Nie składać ani nie zginać.
	Importer

D . Słowniczek

1 RKO	1 RKO składa się z 5 cykli. (Gdy domyślne ustawienie urządzenia to 5 cykli)
1 cykl	Pojęcie odnosi się do przeprowadzanych podczas RKO 30 uciśnień klatki piersiowej, po których następują 2 oddechy. (Gdy domyślne ustawienie urządzenia to [30:2])
Środki ścierne	Substancja stosowana do wyostrzania i czyszczenia powierzchni metalu, szkła, kamienia oraz drewna, na przykład papier ścierny, proszek kwarcowy i pył szklany. Nie należy stosować substancji ściernych do czyszczenia urządzenia.
Substancja przylepna pokrywająca elektrody (Żel)	Klejąca substancja pokrywająca elektrody zapewnia optymalne przyleganie powierzchni elektrod do skóry pacjenta. Dlatego też nie należy otwierać opakowania elektrod, jeśli ich zastosowanie nie jest wymagane. Należy też okresowo kontrolować termin ważności elektrod.
Dorosły	Pacjent dorosły to w niniejszej Instrukcji użytkownika osoba w wieku powyżej 8 roku życia lub ważąca więcej niż 25 kg.
Wytyczne dotyczące RKO Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) / Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC)	Zgodnie z domyślnymi ustawieniami urządzenia użytkownikowi wydawane są instrukcje przeprowadzenia RKO natychmiast po podaniu pojedynczego wstrząsu defibrylacyjnego, zgodnie z Wytycznymi AHA / ERC dotyczącymi RKO. Ponadto instrukcja RKO obejmuje 5 cykli uciskania klatki i wentylacji w stosunku 30:2 (jeśli 5 cykli po 30:2 to domyślne ustawienie urządzenia). Jeśli użytkownik nie jest przeszkolony w zakresie wentylacji, powinien wykonywać wyłącznie uciskanie klatki piersiowej. Jeśli potrzebne są dalsze informacje, należy skontaktować się z producentem.
Arytmia	Nieprawidłowy rytm serca.
Pakiet baterii	Pakiet baterii jednorazowych stanowiący źródło zasilania urządzenia CU-SPR.

Pacjent z nagłym zatrzymaniem krążenia	Pacjent wykazujący objawy nagłego zatrzymania krążenia. Urządzenie powinno być stosowane u pacjentów wykazujących następujące objawy: Brak reakcji, brak ruchu i brak prawidłowego oddechu.
Skraplanie	Wilgoć skraplająca się na powierzchni wpływa niekorzystnie na urządzenie. Urządzenie powinno być przechowywane w suchym otoczeniu, pozbawionym nadmiernej wilgotności.
Tryb RKO	Urządzenie zapewnia instrukcję przeprowadzania RKO odtwarzaną w momencie wstrzymania analizy EKG. Tryb RKO urządzenia jest zgodny z Wytycznymi dot. RKO Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AHA) / Europejskiej Rady Resuscytacji (ERC).
Defibrylacja	To procedura, w ramach której urządzenie elektroniczne podaje wstrząs elektryczny do mięśnia sercowego. Pomaga to przywrócić prawidłowy rytm pracy serca w przypadku wystąpienia niebezpiecznej dla życia arytmii lub zatrzymania krążenia.
Złącze elektrod do defibrylacji	Złącze stosowane do podłączania elektrod do defibrylacji do urządzenia.
Pakiet baterii jednorazowych	Pakiet baterii jednorazowych stanowiący źródło zasilania urządzenia. Nigdy nie ładować baterii.
EKG	Skrót oznaczający elektrokardiogram. Zapis aktywności elektrycznej serca wykrywanej przez elektrody do defibrylacji.
Wstrząs elektryczny	Urządzenie w krótkim czasie ładuje dużą dawkę energii i wykonuje defibrylację, podając wstrząs elektryczny.
Błąd	Stan, w którym urządzenie nie działa prawidłowo. Patrz [Rozdział 8.3: Rozwiązywanie problemów], aby uzyskać więcej informacji.

Migotanie	Termin odnosi się do nieregularności pracy serca skutkującej nieprawidłowym krążeniem. Migotaniu komór towarzyszy nagłe zatrzymanie krążenia.
Miganie	Stan urządzenia, w którym wskaźnik miga.
Podświetlony	Stan urządzenia, w którym wskaźnik jest podświetlony.
Tryb pracy	Wyświetlany  na wyświetlaczu LCD stanu, gdy urządzenie jest włączone, wskazując, że urządzenie działa prawidłowo.
Elektrody	Termin „elektrody” w niniejszej Instrukcji użytkownika odnosi się do (jednorazowych) elektrod do defibrylacji.
Elektroda 1	Odnosi się do elektrody mocowanej pod prawym obojczykiem. Należy postępować zgodnie z ilustracją na elektrodzie. (Może zostać zamieniona miejscami z elektrodą 2).
Elektroda 2	Odnosi się do elektrody mocowanej na żebrach w dolnej lewej części klatki piersiowej, tuż pod pachą. Należy postępować zgodnie z ilustracją na elektrodzie (może zostać zamieniona miejscami z elektrodą 1).
Złącze elektrod	Złącze elektrod stosowane do podłączenia elektrod do urządzenia CU-SPR.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	Oprogramowanie używane do modyfikowania ustawień urządzenia CU-SPR i zarządzania danymi. Informacje potrzebne do zakupu oprogramowania można znaleźć w załączniku Akcesoria.
Pediatryczny	Pacjent pediatryczny to w niniejszej Instrukcji użytkownika osoba w wieku od 1 do 8 roku życia i ważąca mniej niż 25 kg.
Przycisk zasilania	Zielony przycisk na przodzie urządzenia. Urządzenie zostaje włączone, gdy w trybie gotowości przyciśnięty zostanie przycisk zasilania, oraz wyłącza się, gdy przycisk zasilania zostanie przyciśnięty przez sekundę, gdy urządzenie jest włączone. Jeśli

	przycisk zasilania zostanie naciśnięty w trakcie testu wkładania baterii, test baterii zostanie anulowany.
Urządzenie	Urządzeniem, o którym mowa w niniejszej Instrukcji użytkownika, jest półautomatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) CU-SPR.
Warstwa zabezpieczająca elektrody	Warstwa zabezpieczająca żel przewodzący pokrywający elektrody podczas przechowywania, znajdująca się wewnątrz paczki elektrod.
Autotest	Autotest diagnostyczny sprawdzający poprawność działania podsystemów urządzenia.
Wewnętrzne rozładowanie	Urządzenie CU-SPR kieruje ładunki z kondensatora defibrylatora na obwody wewnętrzne urządzenia, jeśli przycisk „Wstrząs” nie zostanie naciśnięty albo jeśli z powodu zmiany w EKG pacjenta urządzenie wykaże, że pacjent nie wymaga już defibrylacji.
Półautomatyczny defibrylator zewnętrzny (AED)	Urządzenie podające wstrząs defibrylacji po analizie i rozpoznaniu rytmów poddających się defibrylacji. Do podania wstrząsu wymagane jest działanie użytkownika w postaci naciśnięcia przycisku „WSTRZĄS”.
Przycisk „Wstrząs”	Przycisk, który należy nacisnąć, aby podać wstrząs elektryczny pacjentowi z nagłym zatrzymaniem krążenia.
Tryb gotowości	Tryb obsługi urządzenia CU-SPR, gdy przycisk zasilania jest wyłączony, ale bateria jest  włożona. Jeśli na wyświetlaczu Status LCD pojawi się,  gdy urządzenie jest w trybie gotowości, urządzenie jest gotowe do użycia w razie potrzeby (w nagłych wypadkach).
My	Odnosi się do firmy CU Medical Systems, Inc.

E . Specyfikacja urządzenia

Nazwa modelu: CU-SPR

Właściwości fizyczne

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Wymiary	240 mm x 230 mm x 70 mm (szerokość x długość x wysokość)
Waga	2 kg (w tym pakiet baterii i elektrody)

Właściwości środowiskowe

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Stan roboczy	(urządzenie jest gotowe do użycia w nagłych wypadkach)

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

Stan przechowywania (urządzenie jest przechowywane razem z elektrodami defibrylatora i włożoną baterią – gotowe do użycia w nagłych wypadkach)

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

Stan transportowy (tylko urządzenie, brak elektrod defibrylatora i pakietu baterii)

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

Wilgotność: 5% ~ 95% (bez skraplania)

Wysokość 0 do 4572 m – stan roboczy i przechowywania

Upadek Wytrzymuje upuszczenie z wysokości 0,75 metra i upadek na każdą krawędź, narożnik i powierzchnię

Wibracje Praca: Zgodne z normą MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, losowo
Tryb gotowości: Zgodne z normą MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, zmienna częstotliwość – swept sine (helikopter)

Uszczelnienie IEC 60529:2013 IP66

W przypadku zakupu opcjonalnego urządzenia IP68 (CU-SPR), prosimy zapoznać się z [Załącznik B. Części i akcesoria] i skontaktować się z nami.

Wyładowania Zgodne z normą IEC 61000-4-2:2008

elektrostatyczne

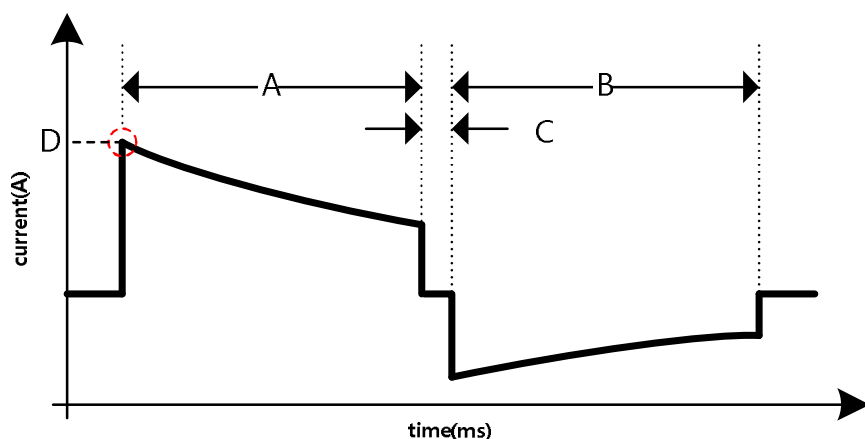
Zakłócenia elektromagnetyczne (emitowane) Zgodne z limitami normy IEC 60601-1-2, metoda EN 55011:2016 +A1:2017, Grupa 1, Klasa B

Zakłócenia elektromagnetyczne (odporność) Zgodne z limitami normy IEC 60601-1-2, metoda EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Poziom 3 (10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz)

Resurs 5 lat (lub zwykle 2500 wstrząsów defibrylacyjnych)

Defibrylator

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Tryb roboczy	Półautomatyczny
Przebieg funkcyjny	e-cube dwufazowy (impuls trapezoidalny)
Energia wstrząsu	150/200 J przy obciążeniu 50 Ω dla dorosłych 50 J przy obciążeniu 50 Ω dla dzieci
Sterowanie ładowaniem	Sterowanie za pomocą zautomatyzowanego systemu analizy pacjenta
Czas ładowania	W ciągu 3 sekund od wydania komendy głosowej „Wymagany wstrząs elektryczny”. Czas do rozpoczęcia analizy rytmu - 10 sekund z nową baterią (nawet po wykonaniu 15 rozładowań przy energii 150 J) - 12 sekund z nową baterią (nawet po wykonaniu 15 rozładowań przy energii 200 J) Czas od włączenia zasilania do gotowości do rozładowania - 25 sekund dla nowej, w pełni naładowanej baterii (nawet po wykonaniu 15 rozładowań przy maksymalnej energii) (Czas ładowania różni się w zależności od języka, a podany czas ładowania jest oparty na anglojęzycznych komunikatach głosowych).
Wskaźniki ładowania	• Komenda głosowa “Press the Flashing Orange Button, Now. Deliver Shock, Now” („Naciśnij migający pomarańczowy przycisk defibrylacji. Podaj wstrząs, teraz”). • Migający przycisk „Wstrząs” • Sygnał dźwiękowy
Czas od zakończenia RKO do wstrząsu	Co najmniej 6 sekund od ukończenia RKO do podania wstrząsu
Rozładowanie	Urządzenie przeprowadza automatyczne rozładowanie w następujących przypadkach: • Gdy EKG pacjenta zmienia się w rytm niewymagający defibrylacji. • Gdy przycisk „Wstrząs” nie zostanie naciśnięty w ciągu 15 sekund od ukończenia ładowania. • Gdy urządzenie zostanie wyłączone przez naciskanie przycisku zasilania przez co najmniej 1 sekundę. • Gdy elektrody zostaną odłączone od ciała pacjenta lub złącze elektrod zostanie odłączone od urządzenia. • Gdy impedancja pacjenta wykroczy poza zakres defibrylacji (25 Ω ~ 175 Ω).
Podanie wstrząsu	Wstrząs zostanie podany, jeśli przycisk „WSTRZĄS” zostanie naciśnięty, gdy urządzenie CU-SPR będzie gotowe do pracy.
Wektor podania wstrząsu	• Elektrody dla dorosłych w pozycji przednio-bocznej • Elektrody pediatryczne w pozycji przednio-tylnej



Trapezoidalny impuls dwufazowy

Profil fali wstrząsu jest automatycznie kompensowany pod kątem impedancji klatki piersiowej pacjenta.

A = czas trwania pierwszej fazy

B = czas trwania drugiej fazy

C = czas trwania okresu między fazami

D = prąd szczytowy

Krzywa dla dorosłych (200 dżuli)

Impedancja pacjenta (Omy, Ω)	Czas trwania pierwszej fazy (milisekundy, ms)	Czas trwania drugiej fazy (milisekundy, ms)	Prąd szczytowy (A)	Energia (dżule, J)	Dokładność energii (dżule, 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($\pm 15\%$)

Krzywa dla dorosłych (150 dżuli)

Impedancja pacjenta (Omy, Ω)	Czas trwania pierwszej fazy (milisekundy, ms)	Czas trwania drugiej fazy (milisekundy, ms)	Prąd szczytowy (A)	Energia (dżule, J)	Dokładność energii (dżule, 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($\pm 15\%$)

Krzywa dla pacjenta pediatrycznego (50 dżuli)

Impedancja pacjenta (Omy, Ω)	Czas trwania pierwszej fazy (milisekundy, ms)	Czas trwania drugiej fazy (milisekundy, ms)	Prąd szczytowy (A)	Energia (dżule, J)	Dokładność energii (dżule, 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($\pm 15\%$)

Rejestracja EKG

Kategoria Specyfikacja nominalna

Uzyskane odprowadzenie EKG Odprowadzenie II

Pasma przenoszenia 1 Hz to 30 Hz

System analizy EKG

Kategoria Specyfikacja ogólna

Funkcja Analizuje, czy rytm impedancji pacjenta i EKG wymaga defibrylacji

Pomiarowy zakres impedancji 25 Ω ~ 175 Ω

Rytm wymagający defibrylacji

- Migotanie komór i kilka częstoskurczów komorowych (powyżej 150 uderzeń na minutę u dorosłych i 200 uderzeń na minutę u dzieci), w tym migotanie komór. (migotanie komór i szybki częstoskurcz komorowy)
- Urządzenie CU-SPR wykorzystuje wiele zmiennych, aby ustalić podatność rytmu na defibrylację.
- Niektóre bardzo niskie amplitudy oraz rytmy o niskiej częstotliwości nie zostają zinterpretowane jako poddające się defibrylacji rytmy migotania komór. Ponadto niektóre rytmy częstoskurczu komorowego nie zostają zinterpretowane jako wymagające defibrylacji.

Rytm nie wymagający defibrylacji	• Rytm EKG z wyłączeniem rytmów wymagających defibrylacji • Po wykryciu rytmu niewymagającego defibrylacji urządzenie zaleci użytkownikowi wykonanie RKO za pomocą komend głosowych.
Procedura analizy	Przygotowuje podanie wstrząsu lub podaje instrukcje głosowe RKO w zależności od wyniku analizy.
Czułość i charakterystyka algorytmu decydującego o wymaganej defibrylacji	Zgodne z AAMI DF80

System analizy EKG – Test bazy danych EKG

Klasa Rytmu EKG	Rytm	Minimalna wielkość próbki testu	Cel działania	Wielkość próbki testu	Decyzja – defibrylacja	Decyzja – brak defibrylacji	Zaobserwowane działanie	90% jednostronny niższy przedział ufności
NADAJĄCY SIĘ DO DEFIBRYLACJI	Migotanie komór o dużej amplitudzie	200	> 90% czułość	219	213	6	97,26% (213/219) czułość	95%
	Szybkie częstoskurcze komorowe	50	> 75% czułość	137	111	26	81,02% (111/137) czułość	76%
NIE DO DEFIBRYLACJI	Normalny rytm zatokowy	minimum 100 (arbitralnie)	> 99% swoistość	100	0	100	100% (100/100) swoistość	97%
	migotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, częstoskurcz nadkomorowy, blok serca, komorowa przedwczesna depolaryzacja komór serca	30 (arbitralnie)	> 95% swoistość	219	1	218	99,54% (218/219) swoistość	98%
	Asystolia	100	> 95% swoistość	132	5	127	96,21% (127/132) swoistość	93%

- a. A Statement for Health Professionals from the AHA (American Heart Association) Task Force on AED, Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety. Published 1997; 95:1677-1682.
- b. Zgodnie z zaleceniami Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego z punktu (a) oraz w oparciu o AAMI DF80, SVT – częstoskurcz nadkomorowy zawiera się na skali rytmów nie do defibrylacji.

Elementy sterujące, wskaźniki, komendy głosowe

Kategoria	Specyfikacja ogólna
Elementy sterujące	Przycisk zasilania, przycisk „Wstrząs”, przycisk wyboru trybu dla dorosłych/pediatrycznego
Wyświetlacz LCD stanu	Wyświetla stan urządzenia, poziom naładowania baterii i stan elektrod.
Dioda LED stanu	Wyświetla stan urządzenia, poziom naładowania baterii i stan elektrod.
Wskaźnik	Wskaźnik „Nie dotykać pacjenta”: Podświetlony, gdy defibrylator analizuje lub dostarcza wstrząs elektryczny. Wskaźniki mocowania elektrod: Miga, gdy defibrylator jest włączony; wyłącza się, gdy elektrody są przymocowane do pacjenta. Wskaźnik LED stanu: Tryb roboczy: Gdy defibrylator jest włączony, a złącze elektrod nie jest podłączone, dioda LED stanu miga raz na pomarańczowo, a jeśli złącze elektrod jest podłączone, dioda LED stanu miga na zielono. Tryb gotowości: Jeśli urządzenie wykazuje błąd w trybie czuwania, dioda LED stanu miga raz na czerwono, natomiast dioda LED stanu wskazuje symbol X. Wskaźnik wykrywania RKO: Podświetlony, gdy wykryte zostało RKO; miga, jeśli nie wykryto RKO. Przycisk „Wstrząs”: Miga na pomarańczowo, gdy defibrylator jest naładowany i gotowy do defibrylacji.
Głośnik	Odtwarza komendy głosowe. Urządzenie CU-SPR analizuje poziom hałasu otoczenia podczas wykonywania procedury. Jeśli poziom hałasu otoczenia jest wysoki, urządzenie automatycznie zwiększa głośność komend głosowych, dzięki czemu można je wyraźnie słyszeć.
Ciężenie dźwięku	80 dB ~ 90 dB (± 3 dB), w odległości 1 m od głośnika
Sygnał dźwiękowy	Różne sygnały dźwiękowe
Poziom naładowania baterii	Sprawdzanie poziomu naładowania baterii jest przeprowadzane automatycznie podczas okresowych autotestów, autotestu po włączeniu zasilania i autotestu w czasie pracy.
Wskaźnik niskiego poziomu baterii	Wyświetlany na wyświetlaczu LCD stanu i za pomocą diody LED stanu, ogłaszane za pomocą instrukcji głosowych. Gdy urządzenie wykryje niski poziom naładowania baterii po normalnej sekwencji defibrylacji, zapewnia 10 wyładowań lub 30 minut działania.
Komendy głosowe	Instrukcje dla użytkownika za pomocą komend głosowych.

Test autodiagnostyczny

Automatyczne	• Autotest zasilania / autotest w czasie pracy • Codzienny/tygodniowy/miesięczny autotest
Ręczne	Test wkładania pakietu baterii (wykonywany, gdy użytkownik wkłada pakiet baterii do komory urządzenia)

Pakiet baterii jednorazowych (CUSA2006BB)

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Rodzaj baterii	12 V DC, 4,2 Ah LiMnO ₂ , jednorazowego użytku: Długa żywotność
Pojemność	150 dżuli – co najmniej 200 wstrząsów dla nowej baterii lub 8 godzin czasu pracy w temperaturze pokojowej 200 dżuli – co najmniej 150 wstrząsów dla nowej baterii lub 6 godzin czasu pracy w temperaturze pokojowej
Żywotność w trybie gotowości (po włożeniu baterii)	Co najmniej 5 lat od daty produkcji w przypadku prawidłowego przechowywania i konserwacji zgodnie z instrukcjami podanymi w tym dokumencie.
Zakres temperatur	• Temperatura robocza: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Temperatura przechowywania: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Elektrody do defibrylacji dla dorosłych/pediatryczne (CUA1904S)

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Typ	Dorosły
Powierzchnia elektrody	85 cm ²
Długość kabla	Całkowita 120 cm (Wewnątrz paczki: 95 cm, na zewnątrz paczki: 25 cm)
Okres trwałości	Co najmniej 36 miesięcy od daty produkcji

Elektrody do defibrylacji dla dzieci (pediatryczne) (CUA1102S)

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Typ	Pediatryczny
Powierzchnia elektrody	85 cm ²
Długość kabla	Całkowita 120 cm (Wewnątrz paczki: 95 cm, na zewnątrz paczki: 25 cm)
Okres trwałości	Co najmniej 30 miesięcy od daty produkcji

Pakiet baterii jednorazowych (CUSA2006BS)

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Rodzaj baterii	12 V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , jednorazowego użytku: Standardowa żywotność
Pojemność	150 dżuli – co najmniej 50 wstrząsów dla nowej baterii lub 3 godzin czasu pracy w temperaturze pokojowej 200 dżuli – co najmniej 40 wstrząsów dla nowej baterii lub 2 godzin czasu pracy w temperaturze pokojowej
Żywotność w trybie gotowości (po włożeniu baterii)	Co najmniej 2 lat od daty produkcji w przypadku prawidłowego przechowywania i konserwacji zgodnie z instrukcjami podanymi w tym dokumencie.
Zakres temperatur	• Temperatura robocza: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Temperatura przechowywania: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Zapis i przesyłanie danych

Kategoria	Specyfikacja nominalna
Pojemność pamięci wewnętrznej	5 indywidualnych procedur, do 3 godzin dla każdej procedury
Pamięć USB	Pamięć zewnętrzna. Dane można kopiować z pamięci wewnętrznej na USB.
System plików	FAT32

F . Zgodność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta

Urządzenie CU-SPR przeznaczone jest do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia CU-SPR powinien zadbać, żeby urządzenie było używane w takim środowisku.

Test emisji	Poziom zgodności	Uwagi
Zakłócenia wypromieniowywane CISPR 11:2015+A1:2016	Group1 Klasa B	-

Odporność	Metoda testu	Poziom zgodności	Uwagi
Odporność na wyładowania elektrostatyczne(ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV / Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Powietrze	-
Odporność na promieniowanie pola elektromagnetycznego o częstotliwości fal radiowych (RF)	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM dla 1 kHz, 5 Hz	-
Odporność na pola zbliżeniowe z urządzeń używanych do komunikacji beprzewodowej w zakresie częstotliwości fal radiowych (RF)	IEC 61000-4-3	Tabela 9 w IEC 60601-1-2:2014	-
Przewodzone zaburzenia indukowane przez pola o częstotliwości fal radiowych (RF)	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 80% AM dla 5 Hz 6 Vrms w ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz	-
Odporność na pole magnetyczne o częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz i 60 Hz	-

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie CU-SPR nie powinno być ustawiane na innych urządzeniach ani używane w pobliżu innych urządzeń. Jeśli jednak jest to konieczne, należy zweryfikować, czy urządzenie CU-SPR będzie działać prawidłowo w konfiguracji, w jakiej zostanie użyte.
 - Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie użycie będzie konieczne, należy obserwować inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
 - Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kabel antenowy i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia CU-SPR, w tym kable określone przez CU Medical Systems, Inc. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.
-



Medical Systems, Inc.