

Bruksanvisning

CU-SPR

Information i den här bruksanvisningen avser CU-SPR. Informationen kan komma att ändras. För information om ändringar, kontakta CU Medical Systems, Inc. eller en godkänd representant.

Tidigare revideringar

Utgåva 1

Publiceringsdatum: 1 juli 2021

Dokumentnr.: SPR-OPM-SE-01

Utgiven av: CU Medical Systems, Inc.

Tryckt i Republiken Korea

Upphovsrätt

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Ingen del av bruksanvisningen får återges utan tillåtelse från CU Medical Systems, Inc.

Direktivet för medicintekniska produkter

CU-SPR följer kraven i direktiv 2007/47/EG om medicintekniska produkter och dess ändringar.



Viktigt:

Snabb defibrillering är nödvändig om hjärtstillestånd inträffar. Eftersom chansen att lyckas minskar med 7 % till 10 % för varje minut som defibrilleringen dröjer måste defibrillering utföras omedelbart.

Kontakta oss



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

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

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

<http://www.cu911.com>

Frågor om produkter och beställningar

Utländska försäljningsteam

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

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

E-postadress: admin@cu911.com

Reparation och teknisk support

Kundtjänst

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

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

E-postadress: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlin, Tyskland

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

E-postadress: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Tyskland

E-postadress: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Innehållsförteckning

INLEDNING.....	6
ÖVERSIKT	7
1. INLEDNING	8
1.1 BESKRIVNING AV APPARATEN	8
1.2 ANVÄNDNINGSSOMRÅDE	8
1.3 AVSEDDA ANVÄNDARE.....	9
1.4 LOKALA FÖRESKRIFTER	9
1.5 TILLÄGGSINFORMATION	9
2. APPARATENS FUNKTIONER.....	10
3. FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING.....	13
3.1 FÖRPACKNINGENS STANDARDINNEHÅLL	13
3.2 GÖRA CU-SPR KLAR FÖR ANVÄNDNING	14
4. HUR MAN ANVÄNDER CU-SPR	16
4.1 KEDJAN SOM RÄDDAR LIV.....	16
4.2 FÖRBEREDELSE FÖR DEFIBRILLERING.....	17
4.3 DEFIBRILLERING AV VUXEN PATIENT	20
4.4 DEFIBRILLERING AV BARN.....	25
5. EFTER ANVÄNDNING AV CU-SPR.....	27
5.1 SKÖTSEL EFTER VARJE ANVÄNDNING.....	27
5.2 SPARA OCH ÖVERFÖRA BEHANDLINGSINFORMATION.....	27
5.2.1 Användning av apparaten	27
5.2.2 Överföra behandlingsinformation	28
5.3 STÄLLA IN APPARATEN	29
5.3.1 Inställning av HLR-guiden.....	29
5.3.2 Ställa in HLR-guiden.....	29
6. UNDERHÅLL.....	32
6.1 FÖRVARING AV APPARATEN	32
6.2 UNDERHÅLL	33
6.2.1 Inspektion av apparaten.....	33
6.2.2 Fylla på tillbehören	33

6.2.3	Rengöring av CU-SPR.....	36
7.	DEPONERING.....	38
8.	FELSÖKNING	39
8.1	SJÄLVTESTER	39
8.2	APPARATENS STATUS	40
8.2.1	Statusruta.....	40
8.2.2	Statuslysdiod	41
8.2.3	Övriga signaler	41
8.3	FELSÖKNING	42
8.3.1	Felsökning medan apparaten är i drift	42
8.3.2	Felsökning medan apparaten inte är i drift(standbyläge).....	43
9.	REPARATION AV APPARATEN.....	45
BILAGA.....		48

Inledning

Den här bruksanvisningen innehåller information som krävs för att apparaten ska användas på rätt sätt. Kontakta oss om du har några frågor eller synpunkter på användningen av apparaten efter att ha läst informationen i bruksanvisningen [Avsnitt 9: Reparation av apparaten].

Företaget och dess godkända distributör har inget ansvar för eventuella skador på användare eller patient till följd av uppenbar vårdslöshet eller felaktig användning av användaren.

I nedanstående text,

avser "apparat" [CU-SPR]

avser "vi" eller "oss" CU Medical Systems, Inc.

avser "plattor" plattor med defibrilleringselektroder,

avser "batteri" ett engångsbatteri.

Bruksanvisningen framhåller säkerhetsföreskrifterna och varningsföreskrifterna för användning av apparaten med hjälp av nedanstående termer. Läs bruksanvisningen så att du känner till alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar i den så att du kan använda apparaten riskfritt.

VARNING

- Förhållanden, faror eller riskabla förfaranden som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

AKTA

- Förhållanden, faror eller riskabla förfaranden som kan leda till lindrig eller medelsvår personskada, skada på apparaten eller förlust av behandlingsinformation som lagrats i apparaten, särskilt om försiktighetsåtgärder inte vidtas.

NOTERA

- Utmärker punkter som är viktiga vid installation, drift eller skötsel av apparaten.

Översikt

Tack för att du har köpt CU-SPR. Apparaten kan användas effektivt och säkert under en lång tid om du bekantar dig med anvisningarna, varningarna, försiktighetsåtgärderna och anmärkningarna i den här bruksanvisningen före användning av apparaten.

- Du måste följa alla anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar i den här bruksanvisningen när du använder apparaten.
- Tillverkaren är inte ansvarig för några problem med apparaten som orsakats av användarens vårdslöshet.
- Apparaten ska endast repareras av tillverkaren eller godkända servicecenter.
- Kontakta tillverkaren om du avser att ansluta apparaten till annan utrustning än den som nämns i bruksanvisningen.
- Kontakta tillverkaren eller godkänt servicecenter om apparaten inte fungerar.

VARNING

- En defibrillator ger elektriska stötar med hög spänning och ström. Du måste vara väl bekant med anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna i den här bruksanvisningen.
-

1. Inledning

1.1 Beskrivning av apparaten

CU-SPR är en lättanvänd halvautomatisk extern defibrillator (även kallad AED, Semi-Automated External Defibrillator) som är liten, lätt och bärbar och går på batteri.

En AED gör automatiskt elektrokardiogram (EKG) på patienten och bedömer om ett hjärtstillestånd som kräver defibrillering har inträffat, så att både sjukvårdspersonal och privatpersoner enkelt kan använda apparaten. Hjärtstillestånd kan inträffa när som helst för vem som helst och var som helst och kan vara livshotande om inte HLR och/eller elektrisk stöt med en defibrillator utförs inom några minuter.

CU-SPR är en halvautomatisk extern defibrillator (AED). När den är kopplad till en patient avläser och analyserar CU-SPR automatiskt patientens elektrokardiogram (EKG) efter ventrikelflimmer eller ventrikulär takykardi (även kallat defibrillerbara rytmer). Om en defibrillerbar rytm upptäcks laddar apparaten upp automatiskt. En defibrillering ges när du trycker på knappen DEFIBRILLERING.

CU-SPR är enkel att använda. Den vägleder dig genom räddningsoperationen med röstänvisningar och signaler (ljussignaler och bilder).

CU-SPR är liten, lätt, enkelt flyttbar och går på batteri. Den är mycket lämplig för allmänna miljöer, utanför sjukhus.

1.2 Användningsområde

CU-SPR är avsedd att användas på patienter som uppvisar tecken på plötsligt hjärtstillestånd (sudden cardiac arrest, SCA) med samtliga följande symtom:

- a) Rör sig inte och reagerar inte på omskakning**
- b) Ingen normal andning**

Använd inte CU-SPR på patienter som visar något av följande tecken:

- a) Rör sig eller reagerar när den skakas**
- b) Den andas normalt**

1.3 Avsedda användare

CU-SPR är avsedd att användas på eller utanför sjukhus av akutmårdspersonal eller vårdpersonal eller privatpersoner. Tillverkaren rekommenderar att användare tränar på att använda apparaten.

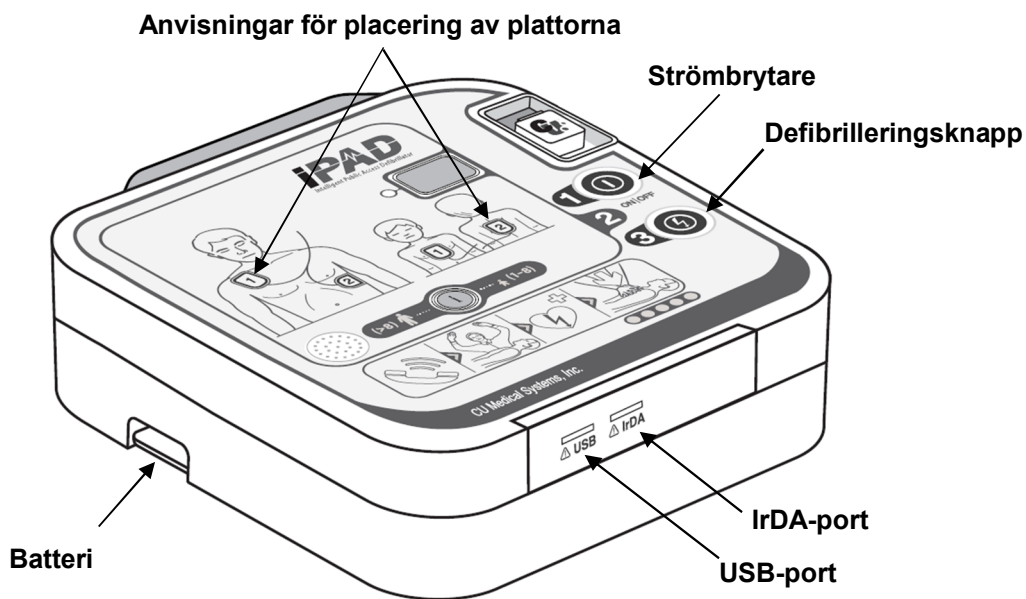
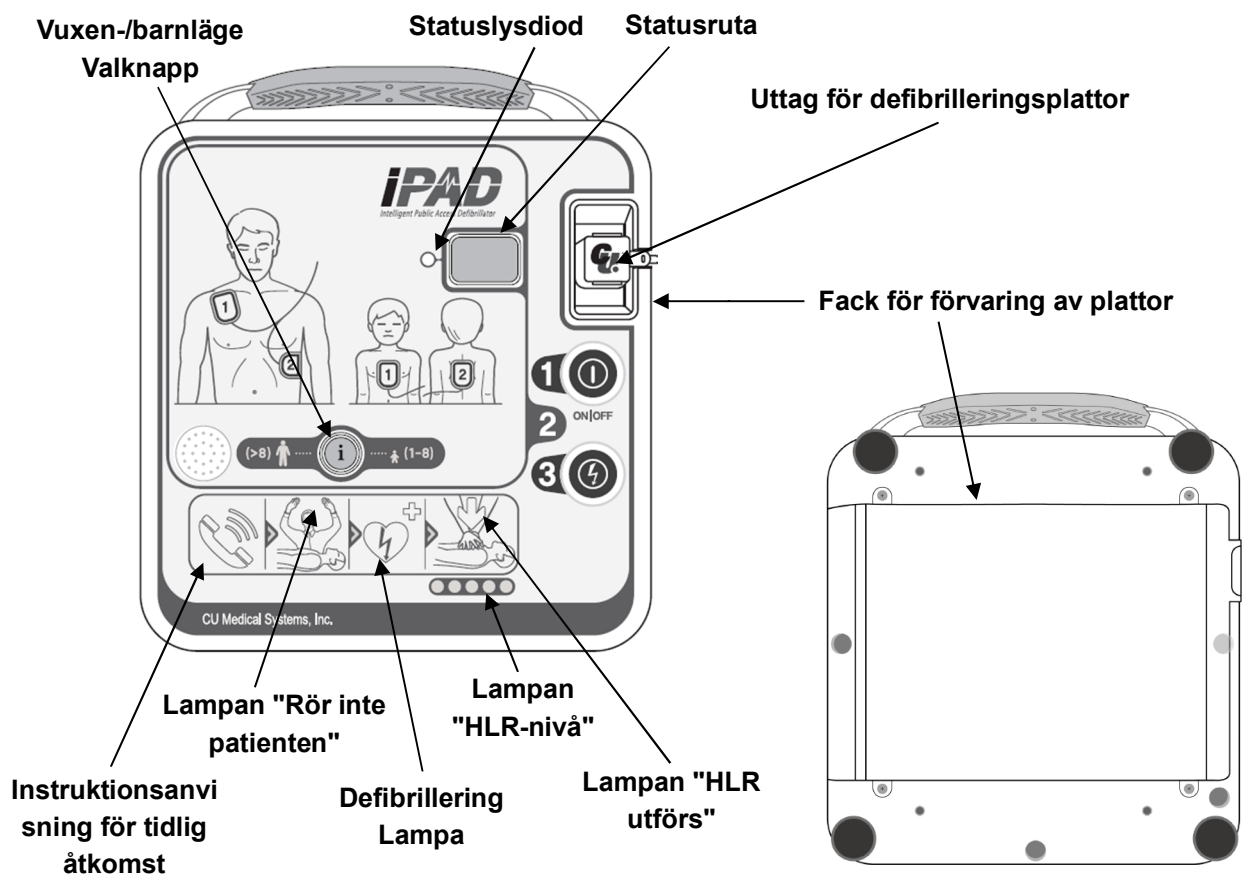
1.4 Lokala föreskrifter

Kontakta din lokala hälsovårdsmyndighet för att få information om kraven avseende innehav och användning av defibrillatorer.

1.5 Tilläggsinformation

Kontakta CU Medical Systems, Inc. eller lokala distributörer om du vill ha ytterligare information om **CU-SPR**.

2. Apparatens funktioner



※ Bilder som visas i detta dokument kan skilja sig från den faktiska apparaten och dess tillbehör.

Strömbrytare	Slår på och av apparaten (när apparaten är på lyser en grön lampa)
Statuslysdiod	Visar apparatens aktuella status.
Statusruta	Visar apparatens aktuella status.
Defibrilleringsknapp	Ger en defibrillering när den trycks in medan den blinkar orange.
Knapp för val av vuxen-/barnläge (i-knappen)	Väljer vuxen- eller barnläge.
Uttag för defibrilleringsplattor	För inkoppling av plattornas kontakt.
Anvisningar för placering av plattorna	Visar var plattorna ska sitta på patienten.
Instruktionsanvisning för tidlig åtkomst	Instruerar omedelbar reaktion vid hjärtstopp och igångsättning av åtgärdssystemet.
Lampan "Rör inte patienten"	Varnar när man inte ska röra patienten.
Defibrillering Lampa	Instruerar leverans av elektrisk defibrilleringsenergi när defibrillering behövs.
Lampan "HLR-nivå"	Visar HLR-cykeln's nivå.
Lampan "HLR utförs"	Visar att HLR ges till patienten. (Lampan lyser när HLR utförs och blinkar om HLR inte utförs.)
Batteri	Plats för engångsbatteri som driver apparaten.

USB-port

Port för kopiering av apparatens minne till en USB-enhet.

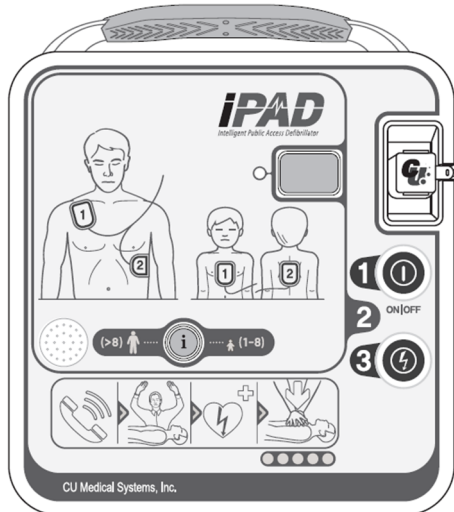
**Fack för förvaring av
plattor**

Förvarar plattor med avtagbart magnetsfäste.

3. Förberedelser för användning

3.1 Förpackningens standardinnehåll

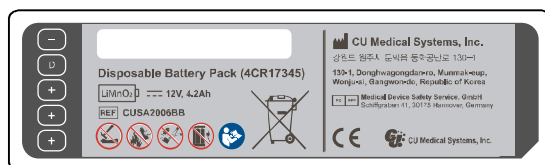
Följande är standardinnehåll i apparatens förpackning



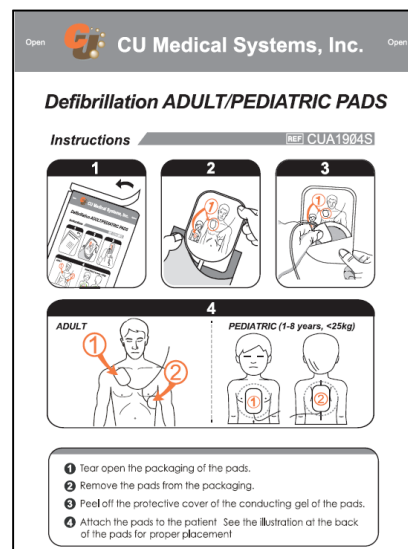
CU-SPR Halvautomatisk extern defibrillator



Bruksanvisning



1 batteri (engångsbatteri)



**1 paket plattor för vuxna/barn
(för engångsbruk)**

※ Bilder som visas i detta dokument kan skilja sig från den faktiska apparaten och dess tillbehör.

Kontakta tillverkaren för att köpa fler tillbehör (se [Bilaga B: Delar och tillbehör] i den här bruksanvisningen).

VARNING

- Endast delar och tillbehör som rekommenderats och godkänts av CU Medical Systems, Inc. får användas med CU-SPR.
- Användning av delar eller tillbehör som tillverkats av en tredje part kan försämra apparatens säkerhet och prestanda.
- Alla skador, förluster eller incidenter som uppstår till följd av användning av delar eller tillbehör som tillhandahållits av obehöriga distributörer täcks inte av CU Medical Systems, Inc.

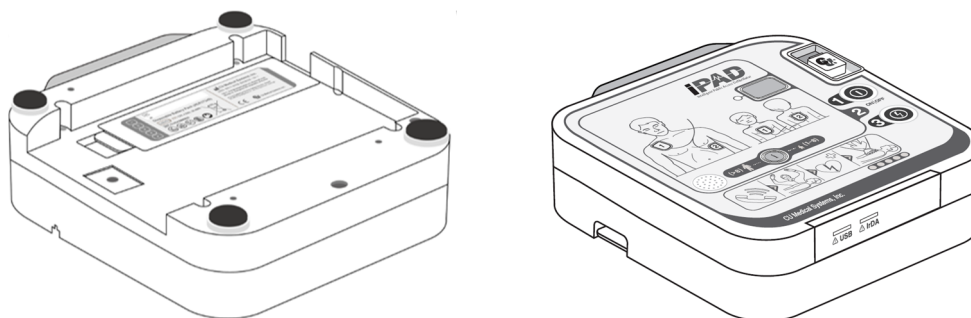
NOTERA

- Extra batterier och plattor rekommenderas.

3.2 Göra CU-SPR klar för användning

Gör så här för att göra CU-SPR klar för användning

- ① Öppna förpackningen och kontrollera att den innehåller allt som står i förpackningslistan.
- ② Bekanta dig med apparatens funktioner genom att läsa [Avsnitt 2: Apparats funktioner] i den här bruksanvisningen.
- ③ Sätt i batteriet i batterifacket på apparaten som på bilden nedan.



När batteriet sätts i hörs en ljudsignal i 1 sekund, strömbrytaren blinkar i grönt och apparaten startar ett självtest enligt följande process.

- Kontroll av batterinivå
- Kontroll av anslutning till elektrodplattor
- Statuskontroll av plattor
- Kontroll av knapp

Se [Kapitel 8: Felsökning] i den här bruksanvisningen för självtestetets resultat.

- ④ Om du har ett förvaringsfodral ska apparaten förvaras i det. Vill du köpa ett förvaringsfodral, kontakta oss på det sätt som anges i [Bilaga B: Delar och tillbehör] i den här bruksanvisningen.
- ⑤ Anmärkningar för förvaring och skötsel:
 - Under [Avsnitt 6.1: Förvaring av apparaten] finns instruktioner om rätt förvaring.
 - När apparaten ligger i förvar, kontrollera statusrutan och lysdioden emellanåt för att se om apparaten är i gott skick.
 - Förvara CU-SPR i enlighet med dina lokala föreskrifter för första hjälpen.
 - Förvara apparaten på en lättillgänglig plats där statusrutan och lysdioden kan kontrolleras emellanåt och dess tekniska larmsignaler enkelt kan höras (t.ex. larmet för svagt batteri eller andra problem).
 - Det rekommenderas även att en akuttelefon placeras i närheten av den plats där apparaten förvaras så att räddningspersonal enkelt kan tillkallas i nödsituationer.
 - Förvara tillbehören tillsammans med apparaten i apparatens förvaringsfodral för lätt och snabb åtkomst.

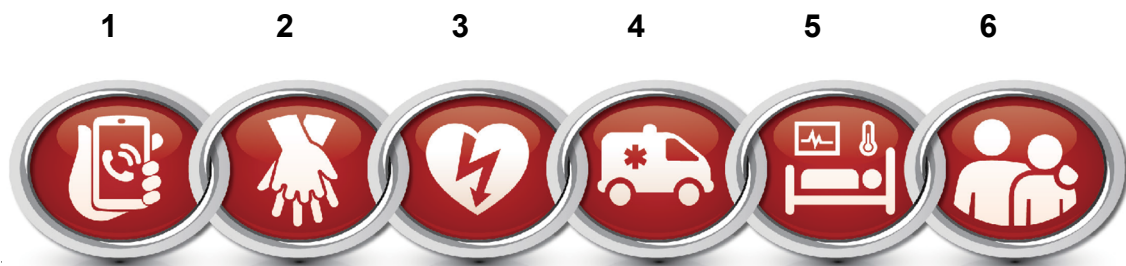
VARNING

- **Elektromagnetiska störningar kan påverka apparatens effekt.** Medan apparaten används ska den hållas på avstånd från apparater som avger elektromagnetiska störningar. Apparater som kan orsaka sådana störningar är bland annat motorer, röntgenapparater, radiosändare och mobiltelefoner. I [Bilaga F: Elektromagnetisk kompatibilitet] till den här bruksanvisningen finns mer information.
 - Användning av andra tillbehör eller kablar än de som anges i bruksanvisningen kan öka den elektromagnetiska strålningen från apparaten eller minska apparatens elektromagnetiska immunitet. Endast tillbehör och kablar som är godkända av tillverkaren ska användas med CU-SPR.
-

4. Hur man använder CU-SPR

4.1 Kedjan som räddar liv

Om du tror att du ser någon få hjärtstillestånd följer du kedjan av åtgärder som rekommenderas av American Heart Association (AHA) i "Kedjan som räddar liv", deras akutåtgärder vid plötsligt hjärtstillestånd.



1. Start av larmkedja

- Kontrollera om patienten reagerar genom att klappa patienten på axeln och ropa till patienten.
- Starta larmkedjan (t.ex. ring 112 eller motsvarande larmnummer på din ort)

2. Högkvalitativ HLR

- Utför HLR.

3. Defibrillering.

- **Använd den här apparaten (CU-SPR).**

Hur apparaten används kan sammanfattas i 3 steg:

Efter att du tryckt på strömbrytaren:

Steg 1: Placera plattorna på patienten.

Steg 2: Tryck på Defibrilleringsknappen om apparaten anvisar detta.

Steg 3: Utför HLR.

4. Avancerad återupplivning.

5. Vård efter hjärtstillestånd.

6. Återhämtning.

NOTERA

- Om det tar tid att hitta och/eller använda defibrillatorn, övervaka patientens tillstånd tills defibrillatorn är tillgänglig. Ge HLR om det behövs.

4.2 Förberedelser för defibrillering

① Sätt på apparaten genom att trycka på strömbrytaren.



När strömbrytaren är PÅ händer följande i tur och ordning:

- Det piper i 1 sekund.
- Strömbrytaren lyser grönt.
- Självtester utförs.
- Röstanvisning: "Ring efter ambulans, nu."

När strömmen är på utförs självtester av apparatens status.

- Kontroll av anslutning till elektrodplattor
- Kontroll av vuxen-/barnläge
- Kontroll av plattors förbrukningsstatus
- Kontroll av plattors utgångsdatum

Se [Kapitel 8: Felsökning] för att se resultatet av självtesten.

AKTA

- Om X visas på statusrutan och apparaten inte fungerar efter att den slagits på, skaffa omedelbart en defibrillator.
- Om det inte finns någon ersättningsapparat tillgänglig ska du inte vänta med att ta hand om patienten, utför istället HLR så snart som möjligt.

② Välj patientläge: Vuxen-/barnläge

När plattorna är anslutna till apparaten sker följande:

- Röstanvisning: "Vuxenläge."

Om apparaten behöver användas med barnläge, trycker du på knappen för val av vuxen-/barnläge för att ändra detta.

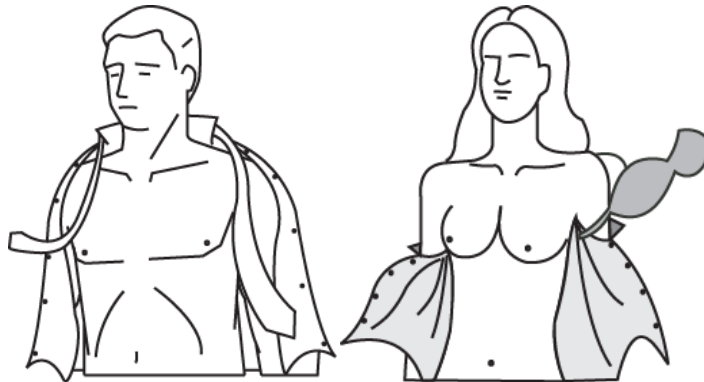
VARNING

- Om du trycker på knappen för val av vuxen-/barnläge under apparatens användning kan defibrilleringstiden försenas eftersom EKG-analysen startar om. Därför ska du noggrant välja vuxen-/barnläge innan du använder apparaten.

⚠ AKTA

- När barnplattorna är anslutna till apparaten kommer knappen för vuxen-/barnläge inte att fungera.
-

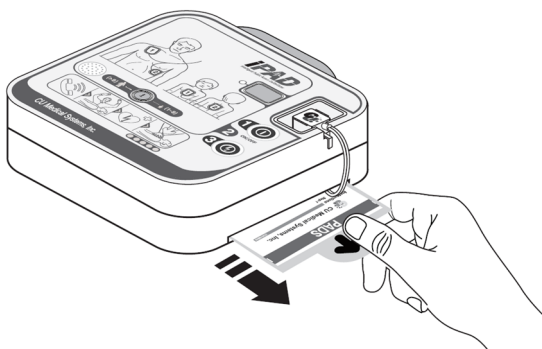
③ Avlägsna kläderna från patientens bröstorg.



⚠ AKTA

- Tiden är avgörande för patienter med hjärtstillestånd. Riv isär eller klipp upp kläderna om det tar tid att avlägsna dem.
 - Torka av patientens hud så att plattorna fäster bra på bröstkorgen. Raka av håret på bröstet om det är nödvändigt.
-

④ Ta ur förpackningen med plattor ur förvaringsfacket på undersidan av apparaten.



⑤ Öppna förpackningen med plattor.

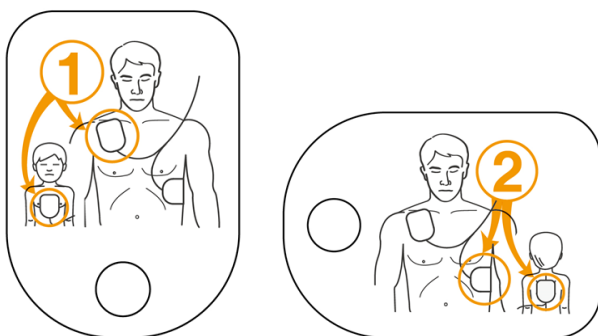


⑥ Ta plattor ur förpackningen med plattor.



⑦ Följ bilderna som finns på båda plattorna.

Plattor för vuxna/barn



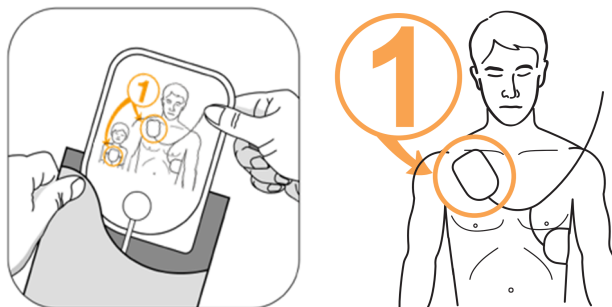
⚠ AKTA

- Det självhäftande ämnet på plattorna börjar torka ut så fort förpackningen öppnas. Använd dem omedelbart efter öppnandet. Under [Avsnitt 6.2: Skötsel] i bruksanvisningen kan du se hur man kontrollerar utgångsdatum för plattorna och hur plattorna ska skötas.

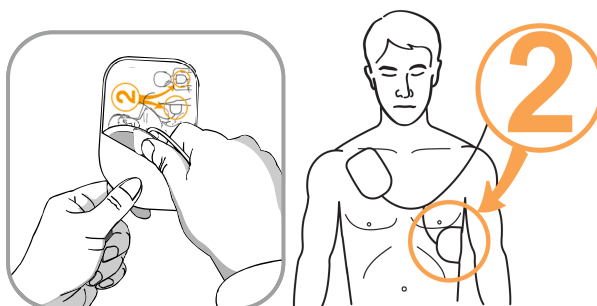
4.3 Defibrillering av vuxen patient

Steg 1: Placera plattorna på patienten.

- ① Dra bort skyddet från **platta 1** och fäst plattan på patientens övre del av bröstkorgen som på bilden nedan.



- ② Dra bort skyddet från **platta 2** och fäst plattan på patientens sida av överkroppen som på bilden nedan.



- ③ Om apparaten upptäcker att den kopplats till patienten när plattorna är fästa, lyser lampan "Rör inte patienten". Följ apparatens röstänvisningar.

Om apparaten inte känner av patienten, upprepar den röstänvisningarna om att fästa plattorna på patienten tills den upptäcker anslutningen till patienten efter att plattorna har fästs.

NOTERA

- Vid en nödsituation som involverar ett barn (1 till 8 år, 10 kg till 25 kg) följer du denna bruksanvisnings defibrilleringsprocedur för barn.
- Defibrillering kan ske även om plattorna sitter tvärtom. Om plattornas placering är omvänd, följ nästa röstänvisning utan att flytta plattorna. Det är viktigare att påbörja defibrillering så snart som möjligt.
- Om plattorna inte fäster bra ska du kontrollera om den självhäftande sidan av plattan har torkat. Varje platta har självhäftande gel. Om gelen inte fäster bra byter du till nya plattor.

VARNING

- Kontrollera att patienten inte ligger på en blöt yta vid defibrilleringen. Om patients hud är blöt ska den torkas av innan apparaten används.
 - Placera inte plattor direkt på en implanterad pacemaker eller implanterbar defibrillator. Placera plattorna på avstånd från implanterade enheter.
 - När i-PAD används ska all annan medicinsk utrustning som inte har defibrilleringssäkrade delar avlägsnas från patienten.
-

Steg 2: Tryck på Defibrilleringsknappen om detta anvisas.

Apparaten avläser och analyserar patientens EKG omedelbart efter att den anslutits. Rösten kommer att instruera dig om att inte vidröra patienten genom att lampan "Rör inte patienten" blinkar och genom följande röstanvisning: "Rör inte vid patienten, analyserar hjärtrytm." Efter att EKG analyserats kommer apparaten att bedöma om patienten behöver defibrillering.

VARNING

- Flytta eller vidrör inte patienten under EKG-analys. Kontakt med patienten under analys av patientens EKG kan resultera i fel i EKG-analysen.
-

Om patienten behöver defibrillering, gör apparaten följande:

Apparaten meddelar att en defibrillering krävs och instruerar dig att hålla dig borta från patienten.

AKTA

- Medan apparaten laddar upp efter att en defibrillerbar rytm har upptäckts, blir patientens EKG oavbrutet avläst och analyserat. Apparaten stänger av sig om EKG-rytmen förändras till en icke-defibrillerbar rytm innan defibrillering sker.
-

När den är laddad aktiverar apparaten följande larm i tur och ordning:



Apparaten meddelar dig att en elektrisk stöt krävs och instruerar dig att hålla dig borta från patienten.

- Upprepade pipjud när Defibrilleringsknappen blinkar orange.
- Apparaten anvisar dig om att trycka på Defibrilleringsknappen som blinkar orange.

Du ska nu trycka på Defibrilleringsknappen inom 15 sekunder.

När Defibrilleringsknappen trycks in ger apparaten patienten en defibrilleringsstöt. Om defibrilleringen utförs korrekt rapporterar apparaten att en elektrisk stöt har getts.

Efter stöten anvisar apparaten dig om att du kan röra vid patienten och lampan för HLR-läge tänds. Sedan börjar röstänvisningarna för HLR.

Om den blinkande Defibrilleringsknappen inte trycks in inom 15 sekunder fungerar apparaten enligt följande:

- Röstänvisningar: "Defibrilleringsknappen är inte ordentligt intryckt."
- Defibrilleringsknappen är släckt
- Intern urladdning

Därefter instruerar apparaten om att utföra HLR.

⚠ VARNING

- Rör inte (varken du eller någon annan) vid patienten när stöten ges.
- Före defibrillering, kontrollera att det inte finns någon kontakt mellan 1 och 2 nedan, vilket kan ge oönskade vägar för den elektriska stöten.
 - Patientens kropp (som exponerad hud eller huvud eller lemmar), ledande vätskor (som gel), blod eller saltlösning.
 - Metallföremål (som en sängkarm eller bår).

⚠ AKTA

- Medan EKG analyseras, håll patienten stilla och minimera rörelserna omkring patienten. Rör inte vid patienten och plattorna under tiden lampan "Rör inte patienten" är tänd. Elektriskt brus (störningar) kan fördröja EKG-analysen.
- Som säkerhetsåtgärd ger apparaten ingen stöt förrän knappen DEFIBRILLERING som blinkar orange trycks in. Om knappen DEFIBRILLERING inte trycks in inom 15 sekunder efter röstänvisningen om att trycka in knappen DEFIBRILLERING kommer apparaten att ladda ned

(dumpa stöten energi internt) och anvisa dig att kontrollera att räddningspersonal har tillkallats. Apparaten kommer sedan att anvisa dig att börja ge HLR.

- Under defibrilleringen ska all annan medicinsk utrustning som inte har defibrilleringssäkrade delar avlägsnas från patienten.
- Om apparaten slutar fungera vid en räddningsoperation kommer den att anvisa dig att skaffa en ersättningsdefibrillator och sedan ge röstänvisningen för HLR. Utför HLR tills ersättningsdefibrillatorn är redo att användas.

Om patienten inte behöver defibrillering gör apparaten följande i tur och ordning:

- Apparaten anvisar om att patienten inte behöver defibrillering och att du kan vidröra patienten.
- Lampan för HLR-steg och -utförande tänds.
- Röstänvisning för HLR ges.

Steg 3: Utför HLR.

Utför HLR när CU-SPR ger dig anvisningar om det.

CU-SPR ger som standard röstänvisningar för HLR under pausen för HLR efter en defibrillering.

Om apparaten känner av HLR uttalar den följande:

- Röstänvisningar: "Fortsätt med bröstkompressioner"
- Lampan "HLR utförs" lyser.



• Om apparaten inte känner av HLR uttalar den följande:

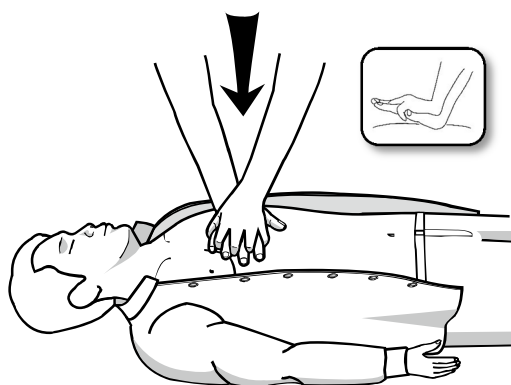
- Röstänvisningar: "Ge HLR nu."
 - Lampan "HLR utförs" blinkar.
-

Se nedan för mer information om HLR.

[HLR-metod]

1. Kompressionspunkt

Placera handloven mitt på patientens bröst mellan bröstvårtorna (på den nedre delen av bröstkorgen) och placera den andra handloven ovanpå den första handen så att händerna är överlappade och parallella.



2. Kompressionshastighet och -djup

Komprimera bröstkorgen minst 5 cm djupt, i en fart på minst 100~120 kompressioner per minut.

Vuxna patienter: Utför bröstkompression med en hastighet av 100 till 120/min och minst 5 cm djupt för en genomsnittlig vuxen, samtidigt som du undviker för stora bröstkompressionsdjup (högst 6 cm).

Barnpatienter: På spädbarn och barn är det rimligt att räddare ger bröstkompressioner som trycker ner bröstet minst en tredjedel av bröstets främre-bakre diameter, vilket motsvarar cirka 4 cm hos spädbarn till 5 cm hos barn. När barn har nått puberteten är det rimligt att använda det vuxna kompressionsdjupet på minst 5 cm men inte mer än 6 cm.

3. Öppna luftvägarna

Lyft upp patientens haka och luta samtidigt huvudet bakåt för att öppna luftvägarna.

4. Inblåsningsmetod

Nyp ihop patientens näsa som på bilden nedan och ge patienten tillräckligt med luft för att få bröstet att höja sig påtagligt.



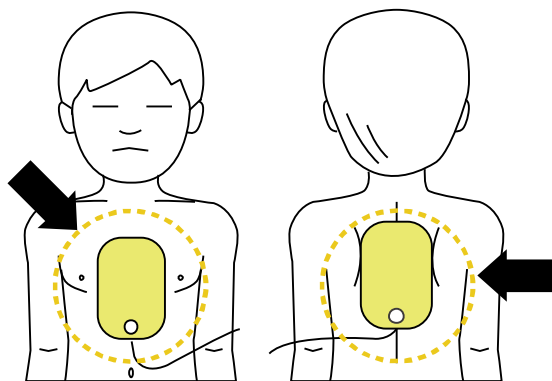
⚠ AKTA

- Medan HLR-guiden spelas upp analyserar apparaten inte patientens EKG. Efter HLR-guiden startar apparaten automatiskt en ny analys av patientens EKG.

NOTERA

- Om du inte är utbildad i HLR ska du endast ge bröstkompressioner eller följa anvisningarna från vårdpersonal via telefon.
- Om du är utbildad i HLR och kan ge inblåsningar ska du utföra bröstkompressioner tillsammans med inblåsningar.

4.4 Defibrillering av barn



Om patienten är ett barn (äldre än 1 år och yngre än 8, över 10 kg och mindre än 25 kg) kan man defibrillera med barnplattorna. När barnplattorna är anslutna till apparaten är denna automatiskt inställd på barnläge oavsett vad knappen för vuxen-/barnläge är inställd på.

När apparaten är i barnläge,

- Barnplattorna är anslutna till apparaten.
- Knappen för vuxen-/barnläge är inställd på barnläge med vuxen-/barnplattorna redo för användning.

CU-SPR ställer automatiskt defibrilleringsenergin till 50J och ger HLR-vägledning för HLR på barn.

Placera plattorna mitt på bröstet och ryggen som på bilden ovan. Plattorna är inte specifika för bröst eller rygg.

⚠ VARNING

- Använd inte barnplattor till en vuxen patient (mer än 25 kg eller över 8 år)

AKTA

- Den elektriska stöten energin ändras automatiskt till vuxenläge (150/200J) för vuxna plattor och barnläge (50J) för barnplattor. För ett snabbt ingripande rekommenderas att du kontrollerar att du har rätt plattor innan du sätter fast dem.
-

Använd apparaten enligt röstinstruktionerna om den känner av barnet.

DRÖJ INTE MED BEHANDLINGEN om du är osäker på den exakta vikten eller åldern.

- Ställ in knappen för vuxen-/barnläge på vuxenläge med vuxen-/barnplattorna redo för användning.

NOTERA

- Följ anvisningarna nedan när du ger första hjälpen vid hjärtstillestånd på barn.
 - När du ger första hjälpen på ett barn med hjärtstillestånd ska du be andra att ringa efter ambulans och hämta CU-SPR medan du utför HLR för barn.
 - När ingen annan finns i närheten, utför HLR i 1 till 2 minuter, ring sedan efter ambulans och hämta sedan CU-SPR.
 - Om du ser ett barn kollapsa, ring genast efter ambulans och hämta sedan CU-SPR.
-

5. Efter användning av CU-SPR

5.1 Skötsel efter varje användning

- Kontrollera att apparaten inte visar tecken på skada eller smuts.
- Om det finns smuts går du till [Avsnitt 6.2.3] för att se hur man rengör apparaten.
- Gör ett batteribytetest. Gå till Avsnitt [8.1: Självtester] för förfarande.
- Om följande visas i statusrutan efter att testet körts är apparaten i normalt skick.
- Bortskaffa plattorna på tillbörligt sätt. Lägg en ny förpackning med defibrilleringsplattor i förvaringsfacket under apparaten. Kontrollera att plattorna inte har passerat utgångsdatum. CU-SPR använder engångsplattor. Återanvänd dem inte. Se Avsnitt [6.2.2: Fylla på tillbehören] för att se hur du byter ut plattorna.

VARNING

- Endast defibrilleringsplattorna som tillhandhålls och rekommenderas av tillverkaren får användas.
- Öppna inte förpackningarna förrän omedelbart före användning. Eftersom det självhäftande ämnet på plattorna börjar torka så snart förpackningen öppnas, kanske plattorna annars inte kan användas oavsett utgångsdatumet.
- CU Medical Systems, Inc. ansvarar inte för skador, förluster eller incidenter som uppstår till följd av återanvändning av defibrillatorelektroder.

5.2 Spara och överföra behandlingsinformation

5.2.1 Användning av apparaten

Den här apparaten lagrar automatiskt följande behandlingsinformation:

- EKG-information
- Användningsinformation

Behandlingsinformationen lagras automatiskt i det interna minnet. Den informationen raderas inte även om apparaten stängs av. Den lagrade behandlingsinformationen kan kopieras till en USB-enhet.

AKTA

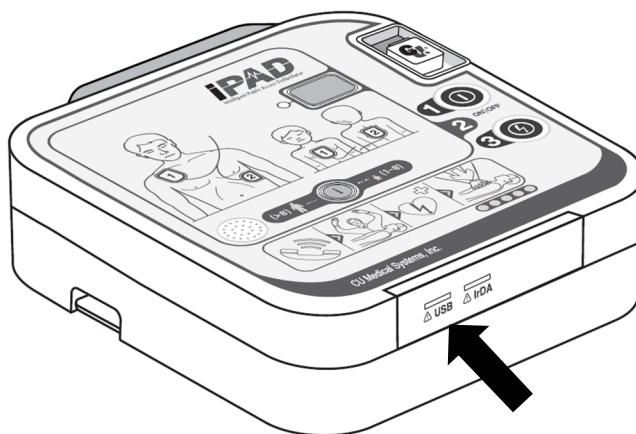
- CU-SPR lagrar informationen från de 5 senaste behandlingarna och kan lagra upp till 3 timmars EKG-information för varje räddningsoperation. EKG-information efter mer än 3 timmar kommer inte att lagras.
- När apparaten används mer än 5 gånger raderas den äldsta behandlingsinformationen för att ge utrymme för en ny behandling. Det rekommenderas att behandlingsinformationen sparas efter varje användning av apparaten.
- Om batteriet avlägsnas medan apparaten används kan behandlingsinformationen inte lagras. Vill du avlägsna batteriet ska du stänga av apparaten genom att trycka på strömbrytaren innan du tar ur batteriet.
- Mata inte ut batteripaketet när apparaten är i drift. Detta leder till att data inte sparas på rätt sätt. Mata endast ut batteripaket i standby-läge.

5.2.2 Överföra behandlingsinformation

Behandlingsinformationen kan kopieras via en USB-enhet. All behandlingsinformation om alla patienter som lagrats på apparaten kan endast överföras via en USB-enhet

1. Kopiera behandlingsinformation med en USB-enhet

- ① För in USB-enheten i apparatens USB-port.
- ② När knappen för vuxen-/barnläge (i-knappen) trycks in i mer än 1 sekund i standbyläge ändras läget till administrationsläge med röstansvisningar.



Om det finns behandlingsinformation i apparatens internminne:

- Apparaten informerar dig om antalet behandlingsinformation. Sedan påbörjar apparaten kopieringen av behandlingsinformation till USB-enheten från startkopian.

- När kopieringen av behandlingsinformation är klar stängs apparaten automatiskt av efter en ensam pipsignal.

Om det inte finns behandlingsinformation i apparatens internminne:

- Apparaten informerar dig om att det inte finns någon behandlingsinformation.

NOTERA

- Om behandlingsuppgifterna inte överförs till USB-enheten hörs 3 pip och strömmen stängs av.
- USB-lagring har stöd för FAT32-format.
- Använd den USB-enhet som tillhandahålls av vårt företag. Om du använder en USB-enhet som inte tillhandahålls av vårt företag kan vi inte garantera korrekt dataöverföring.

För mer information om överföring av behandlingsinformation, kontakta CU Medical Systems, Inc. eller en godkänd representant.

5.3 Ställa in apparaten

5.3.1 Inställning av HLR-guiden

Den förprogrammerade inställningen för HLR i CU-SPR är 5 cykler med 30 bröstkompressioner och 2 utandningar i enlighet med American Heart Associations (AHA) riktlinjer för HLR/European Resuscitation Council (ERC). Dessa går emellertid att anpassa.

Du kan ställa in följande:

- Antal bröstkompressioner
- Antal inblåsningar
- Antal cykler
- Antal bröstkompressioner per minut
- Valet Detaljerad guide

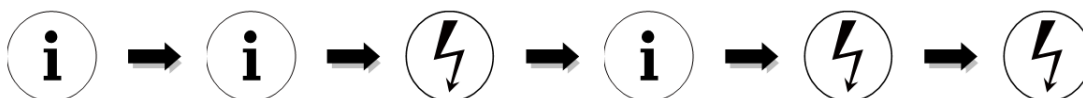
5.3.2 Ställa in HLR-guiden

- ① När Defibrilleringsknappen och knappen för vuxen-/barnläge (i-knappen) trycks in i mer än 1 sekund i standbyläge ändras läget till administrationsläge med röstansvisningar.
- ② Apparaten ger en summering (total tid för senaste användning och antalet defibrilleringar som gavs).
- ③ När du får anvisning om att ställa in HLR-guiden trycker du på knappen för vuxen-/barnläge (i-knappen) för att gå in i läget för HLR-guideprogrammering.
- ④ När du får anvisning om att ange ett lösenord, anger du lösenordet.

NOTERA

- Lösenord: Tryck på följande knappar i den här ordningen:

Knapp för val av vuxen-/barnläge (i-knapp) → Knapp för val av vuxen-/barnläge (i-knapp) → Defibrilleringsknapp → Knapp för val av vuxen-/barnläge (i-knapp) → Defibrilleringsknapp → Defibrilleringsknapp



- ⑤ Rösterna ger dig information om de aktuella inställningarna för HLR-guiden.
- ⑥ Tryck på Defibrilleringsknappen för att ändra inställning, eller tryck på knappen för val av vuxen-/barnläge (i-knappen) för att gå vidare till nästa steg.
- ⑦ Inställningarna kan sedan ändras i följande ordning: Antal bröstkompressioner, Antal inblåsningar, Bröstkompressionstakt, Paustid och Valet Detaljerad guide. Se [Tabell 1] Inställningsalternativ för HLR-guiden nedan.
- ⑧ När inställningen är klar ger rösterna information om inställningen av HLR-guiden, som då kan sparas eller avbrytas.
- ⑨ Tryck på knappen för val av vuxen-/barnläge (i-knappen) för att spara eller Defibrilleringsknappen för att avbryta enligt röstansvisningarna.
- ⑩ När HLR-guideinställningarna antingen sparats eller avbrutits stängs apparaten automatiskt av.

[Tabell 1] Inställningsalternativ för HLR-guiden

Nr.	Inställning	Intervall	Enhet	Förvalt	Beskrivning
1	Antal bröstkompressioner	15, 30	15	30	Utför 30 kompressioner.
2	Antal inblåsningar	0 till 2	1	2	Ge 2 utandningar.
3	Antal cykler	2 till 10	1	5	Utför 5 cykler av bröstkompressioner och inblåsningar.
4	Bröstkompressionstakt	100 till 120	5	100	Komprimera bröstkorgen i en takt på 100 kompressioner per minut.

5	Paustid i HLR	30 till 180 sek.	30 sek.	120 sek.	Pausa i 120 sekunder (2 minuter).
6	Valet Detaljerad guide	På/Av	-	På	Slår PÅ eller AV detaljerade röstanvisningar för bröstkompressioner och inblåsningar när man utför HLR.

NOTERA

- Om Valet Detaljerad guide är AV och Antalet inblåsningar är inställt på 0 ger CU-SPR endast anvisningar om bröstkompressioner i 2 minuter. Efter 2 minuter analyserar CU-SPR automatiskt patientens EKG på nytt.
- Bröstkompressionstakten för HLR kan endast ställas in i Barnläget. I vuxenläget är bröstkompressionstakten alltid 30 oavsett den inställda bröstkompressionstakten.
- De förinställda inställningarna för HLR-vägledning kan variera beroende på kundens önskemål. HLR-inställningar inkluderar röstvägledningsalternativ, dämpfunktion och alternativ för bröstkompression.

6. Underhåll

6.1 Förvaring av apparaten

Var aktsam på säkerhetsåtgärderna nedan när du lägger undan apparaten för förvaring så att den inte skadas.

- Använd eller förvara inte apparaten i miljöer som överstiger följande specificerade gränsvärden.

- **Förvaringsförhållanden**

Apparaten förvaras tillsammans med defibrilleringsplattorna och batteriet sitter i – redo att användas i en nödsituation

Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (icke-kondenserande)

- **Transportförhållanden**

endast apparaten, inga defibrilleringsplattor eller batterier inkluderas

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

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (en plats utan kondens)

- Förvara inte apparaten på platser som utsätts för direkt solljus.
- Förvara inte apparaten i utrymmen med kraftigt varierande temperatur.
- Förvara inte apparaten nära uppvärmningsutrustning.
- Förvara inte apparaten i utrymmen med höga vibrationer (som överstiger gränsvärdena för transport på väg och med helikopter i MIL-STD-810G Metod 514.5C).
- Använd eller förvara inte apparaten i utrymmen med en hög koncentration av brännbar gas eller narkosmedel.
- Använd eller förvara inte apparaten i utrymmen med en hög koncentration av damm.
- Endast personal som godkänts av tillverkaren får öppna apparaten för reparationer. Det finns inga komponenter i apparaten som användaren kan laga själv.
- Alla försök att öppna apparaten utan behörighet kommer omedelbart att leda till att garantin upphävs, oberoende av garantiperioden.
- CU Medical Systems, Inc. ansvarar inte för skador, förluster eller incidenter som uppstår till följd av användning av en apparat som öppnats av obehörig personal.

6.2 Underhåll

6.2.1 Inspektion av apparaten

CU-SPR har kapacitet att utföra självtester. Apparaten gör en självtest varje gång ett batteri sätts i. Den stänger av sig själv när testet är klart och vaknar periodvis till liv för att utföra självtester dagligen, veckovis och månadsvis. För att starta ett batteribytetest tar du ut och sätter tillbaka batteriet. Under [Avsnitt 8.1: Självtester] för mer information.



- Inspektera CU-SPR dagligen för att se till att den alltid är redo för en nödsituation. Kontrollera status för strömmen, batteriet och plattorna, vilken visas i statusrutan och på lysdioden.
- Under [Avsnitt 8.2: Apparatus status] för information om statusrutan och lysdioden

6.2.2 Fylla på tillbehören

När apparaten står i förvar ska batterinivån och plattornas status kontrolleras i statusrutan och på lysdioden dagligen för att försäkra att apparaten alltid är redo att användas i en nödsituation. Byt ut batteriet eller defibrilleringsplattorna när det är uttjänt respektive har passerat utgångsdatumet.

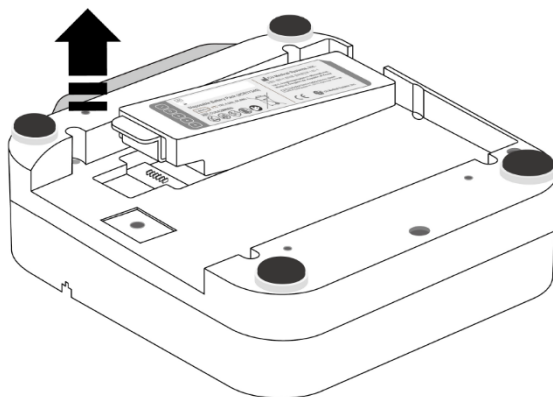
Batteri för engångsbruk

Byta engångsbatteri

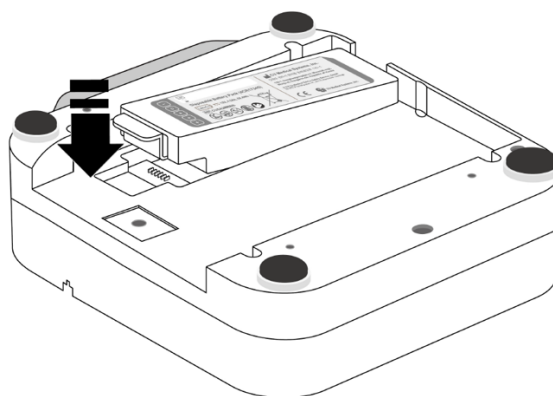
- Byt ut batteriet när det är uttjänt. I [Kapitel 8: Felsökning] står det hur man kontrollerar batteriet.
- Bortskaffa det använda batteriet i enlighet med de lokala miljöbestämmelserna.
- Använd endast det batteri som rekommenderas och tillhandahålls av tillverkaren.
- Batteriet är avsett för engångsbruk. Ladda det inte.

Byta engångsbatteri

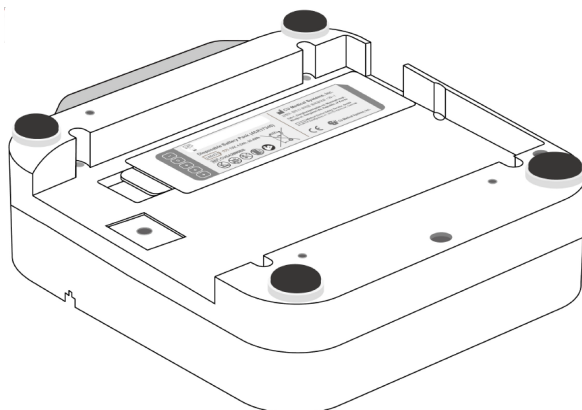
1. Avlägsna batteriet genom att dra ut det samtidigt som du trycker på låset på undersidan av apparaten. Se bilden nedan.



2. Sätt i ett nytt batteri i pilens riktning med etiketten uppåt som på bilden.



3. Tryck in batteriet tills du hör att det klickas på plats.



• Försiktighetsåtgärder för batterier

- Utsätt inte batteriet för kraftig fysisk påverkan.
- Gör inga försök att öppna eller bryta upp batteriet.
- Låt inte batteriet komma i kontakt med öppna lågor eller heta föremål.
- Kortslut inte batteriets kontakter.
- Förvara utom räckhåll för barn.
- Om läckt vätska hamnar i ögat, skölj genast med vatten och kontakta läkare.
- Förvara inte batteriet i direkt solljus.
- Förvara inte batteriet i blöt eller mycket fuktig miljö.
- Följ lokala föreskrifter för bortskaffning av batteriet.
- Förstör eller bränn inte batteriet.
- Gör inga försök att ladda engångsbatteriet.

Byta plattor

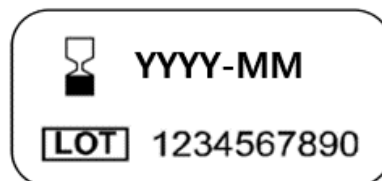
- **Kontrollera plattornas status i statusrutan och på lysdioden dagligen.** Använd inte plattor som passerat utgångsdatum.
- Kontrollera att plattornas förpackning inte är skadad.
- Kontrollera att kabeln på utsidan av förpackningen inte har några defekter.
- Endast plattor som tillverkaren tillhandahåller får användas med CU-SPR.

Byta plattor

1. Kontrollera plattornas utgångsdatum. Se på bilden nedan hur man hittar utgångsdatumet.



Utgångsdatumet står till vänster om etiketten "Multifunktionella DEFIBRILLERINGSPLATTOR för VUXNA" på plattornas förpackning.



Utgångsdatumet är utformat så här:

ÅÅÅÅ-MM

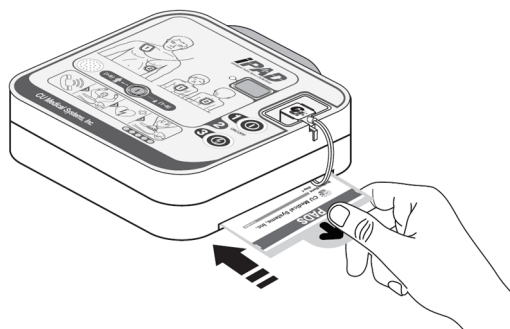
ÅÅÅÅ – År

MM – Månad

2. Använda eller för gamla plattor ska bytas. Håll översidan och undersidan av plattornas kontakt mellan fingrarna, dra ut kontakten och ta ut plattorna ur förvaringsfacket för plattor på undersidan som på bilden nedan.



3. Sätt i kontakten på de nya plattorna i uttaget för defibrilleringsplattor och lägg förpackningen med plattor i förvaringsfacket för plattor som på bilden nedan.



6.2.3 Rengöring av CU-SPR

Rengör apparaten med en mjuk trasa. Följande rengöringsmedel kan användas för att rengöra utsidan av apparaten:

- Tvål utspädd i vatten
- Utspädd blekmedel av klorin (spädd ut 30 ml klorin i en liter vatten)
- Utspädda ammoniakbaserade rengöringsmedel
- Utspädd väteperoxid

AKTA

- Om utgångna eller använda plattor är anslutna, byt ut plattorna med nya. Ett felaktigt anslutningslarm för plattorna kan leda till att batteriet fort laddas ur.
 - Sänk inte ned apparaten eller dess tillbehör i någon vätska.
 - Var aktsam på att inga vätskor kommer in i apparaten.
 - Om apparaten dränkts av vätska, kontakta genast tillverkaren eller ett godkänt servicecenter.
 - Kraftiga stötar eller tryck under rengöringen kan skada apparaten.
 - Använd inte starka acetonbaserade rengöringsmedel eller slipande medel för rengöring av apparaten.
 - Använd inga rengöringsmedel med slipande ingredienser.
 - Sterilisera inte CU-SPR.
-

7. Deponering

Bortskaffa CU-SPR och dess tillbehör i enlighet med lokala föreskrifter.

8. Felsökning

8.1 Självtester

I följande tabell finns självtester som apparaten utför.

Typ av självtest	Beskrivning
Batteribytetest	Startar när batteriet sätts i apparaten. Utför testet: • Innan apparaten tas i bruk • Vid ominstallation efter varje användning • Vid batteribyte • När apparaten misstänks vara skadad AKTA Kör inte testet när du är på väg att använda apparaten för att behandla ett hjärtstillestånd eftersom testet tar tid (omkring 20 sekunder). Om ett nytt batteri sätts i strax före en behandling, gör du följande för att avbryta testet: • Tryck på Strömbrytaren. • Vänta på att apparaten stängs AV. • Tryck på strömbrytaren igen för att sätta PÅ apparaten. Utöver att testa de interna systemen, kontrollerar apparaten följande under självtestet: • Defibrilleringsknappen och knappen för vuxen-/barnläge (i-knappen) – tryck på knapparna en efter en när du uppmanas till det. • Defibrilleringsplattornas status – apparaten testar uttaget för plattorna (om de är anslutna eller inte) och utgångsdatumet på defibrilleringsplattorna. Om inget fel upptäcks  visas följande bild i statusrutan. Om ett fel upptäcks  visas följande bild i statusrutan och lysdioden blinkar i rött.
Typ av självtest	Beskrivning
Påslagningstest	Apparaten utför ett självdiagnostiskt test när strömbrytaren trycks in.
Driftstest	Apparaten övervakar sig själv i realtid under användning.

Återkommande Självdiagnostiskt test	Den här apparaten utför självdiagnostiska tester dagligen, veckovis och månadsvis. De återkommande självtesterna kontrollerar viktiga funktioner som batteristatus, plattornas status och interna kretsar.
---	--

Om apparaten inte utför något självtest under användningen och inte kan defibrillera, kommer den att uppmana dig att byta apparat och börja ge röstansvisningar för HLR. Kontrollera apparatens felstatus på statusrutan och lysdioden. Se [8.3 Felsökning] för ytterligare information.

⚠ AKTA

- Det rekommenderas att man kör batteribytetest endast vid tillfällena i tabellen ovan. Batteribytetestet drar mycket ström och förkortar batteriets livslängd om det görs oftare än nödvändigt.

8.2 Apparatus status

Apparatens status anges med följande:

8.2.1 Statusruta

Lampa	Betydelse	Anmärkning
Statusruta Apparatens drift		Apparaten fungerar normalt.
Statusruta Apparatens drift		Apparaten har ett fel.
Statusruta Batterinivåindikator		Batteriet är fulladdat.
Statusruta Batterinivåindikator		Mindre än hälften av batteriet är återstår.
Statusruta Batterinivåindikator		Mindre än en fjärdedel av batteriet återstår.
Batterisymbolen på statusrutan blinkar.		Mindre än 15 % batterikapacitet återstår.
Statusruta Batterinivåindikator		Låg batterinivå.
Statusruta Plattornas status		Utgångsdatumet för plattorna är om mer än 3 månader.
Statusruta Plattornas status		Plattornas utgångsdatum är inom 3 månader.
Statusruta Plattornas status		Plattorna är använda eller har gått ut.

8.2.2 Statuslysdiod

Lampa	Betydelse	Anmärkning
Grönt ljus	Apparaten fungerar normalt.	
Gult ljus	Du rekommenderas byta batteriet mot ett nytt. Plattornas utgångsdatum är inom 3 månader.	
Rött ljus	Systemfel	
	Lågt batteri	
	Plattornas utgångsdatum har passerat.	
	Plattornas är använda.	
	Ett problem föreligger med plattorna.	
	Plattornas kontakt är inte ansluten.	

8.2.3 Övriga signaler

Lampa	Betydelse	Anmärkning
Lampan "Rör inte patienten": Av	Du får röra vid patienten.	
Lampan "Rör inte patienten": Ljus	Du får inte röra vid patienten.	
Lampa för HLR-steg och -utförande: Ljus	HLR utförs.	
Lampa för HLR-steg och -utförande: Blinkningar	HLR utförs inte eller utförs inte korrekt.	
Defibrilleringsknapp: Blinkar orange	Apparaten är redo att ge en defibrillering. Tryck på Defibrilleringsknappen för att ge en stöt.	

8.3 Felsökning

Apparaten informerar dig om sin aktuella status eller om problem via signaler, pip ljud och/eller röstänvisningar. Mer information om detta finns nedan:

8.3.1 Felsökning medan apparaten är i drift

8.3.1.1 Statusruta

Lampa	Betydelse	Åtgärd
Statusruta Apparatens drift		Ett fel har inträffat hos apparaten.
Batterisymbolen på statusrutan blinkar		Mindre än 15 % batterikapacitet återstår.
Statusruta Batterinivå Lampa		Batterinivån är låg.
Statusruta Plattornas status		Plattorna har passerat utgångsdatum. Plattorna har använts. Ett problem föreligger med plattorna.

8.3.1.2 Statuslysdiod

Lampa	Betydelse	Åtgärd
Röd lampa tänds	Systemfel	Byt genast defibrillator och utför HLR om det är lämpligt.
	Lågt batteri	Byt batteriet mot ett nytt.
	Plattorna har passerat utgångsdatum. Plattorna är använda. Ett problem föreligger med plattorna.	Byt plattorna mot nya.
	Plattornas kontakt är inte ansluten.	Se till att plattornas kontakt är ordentligt ansluten.

8.3.1.3 Röstmeddelanden

Lampa	Betydelse	Åtgärd
Röstmeddelande: "Svagt batteri", "Byt ut batteriet mot ett nytt"	Batterinivån är låg.	Byt batteriet mot ett nytt.
Röstmeddelande: "Anslut plattornas kabel till uttaget på apparaten."	Plattornas kontakt är inte ansluten	Se till att plattornas kontakt är ordentligt ansluten.
Röstmeddelande:	Plattorna har redan	Byt plattorna mot nya.

"Använda plattor", "Byt ut plattorna mot nya"	använts.	
Röstmeddelande: "Plattorna har passerat utgångsdatumet", "Byt ut plattorna mot nya"	Plattorna har passerat utgångsdatumet.	Byt plattorna mot nya.
Röstmeddelande: "Tryck plattorna stadigt mot patientens bara hud"	Plattorna sitter inte fast ordentligt på patientens hud.	Kontrollera om plattorna sitter fast ordentligt på patientens hud.
Röstmeddelande: "Ingen defibrillering avgiven"	Plattorna sitter inte fast ordentligt på patientens hud.	Tryck fast plattorna ordentligt mot patientens hud. Raka bort bröst håret eller torka bort fukt om det behövs innan du fäster plattorna.

- Om problemet inte kan avhjälpas under ett akutfall ska du följa de här stegen:
 - ① Byt snabbt ut defibrillatorn om möjligt.
 - ② Om ingen ersättningsapparat finns ska du kontrollera patientens tillstånd och utföra HLR om det behövs. Fortsätt att kontrollera patientens tillstånd och utför HLR tills ambulans anländer.

8.3.2 Felsökning medan apparaten inte är i drift(standbyläge)

8.3.2.1 Statusruta

Statuslysdiod	Betydelse	Åtgärd
Statusruta Apparatens drift 	Systemfel	Byt genast defibrillator och utför HLR om det är lämpligt.
Batterisymbolen på statusrutan blinkar. 	Mindre än 15 % batterikapacitet återstår.	Du rekommenderas byta batteriet mot ett nytt.
Statusruta Batterinivåindikator 	Batterinivån är låg.	Byt batteriet mot ett nytt.
Statusruta Plattornas status 	Plattorna har passerat utgångsdatum. Plattorna har använts. Ett problem föreligger med plattorna.	Byt plattorna mot nya.

8.3.1.2 Statuslysdiod

Lampa	Betydelse	Åtgärd
Rött blinkande ljus	Systemfel	Byt genast defibrillator och utför HLR om det är lämpligt.
	Lågt batteri	Byt batteriet mot ett nytt.
	Plattorna har passerat utgångsdatum. Plattorna är använda. Ett problem föreligger med plattorna.	Byt plattorna mot nya.
	Plattornas kontakt är inte ansluten.	Se till att plattornas kontakt är ordentligt ansluten.

- Om problemet inte har lösts eller om inget ersättningsbatteri finns kontaktar du tillverkaren (se [Avsnitt 9: Reparation av apparaten])

9. Reparation av apparaten

Apparatens garanti

Apparatens namn		Modellnamn	
Försäljningsnamn		Serienr.	
Distributör		Ansvarig person	

- Apparaten har garanti genom CU Medical Systems, Inc. mot material- och fabrikationsfel i fem hela år från inköpsdatumet. Under garantiperioden kommer vi att reparera eller, utifrån vår bedömning, ersätta en apparat som visar sig vara defekt, utan kostnad, förutsatt att du återlämnar apparaten via förbetald frakt till oss eller en godkänd representant.
- Den här garantin omfattar inte skador på apparaten som tillkommit via olyckor eller vårdslöshet i form av reparationer eller ändringar som utförts av andra än CU Medical Systems, Inc. eller godkända representanter. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR CU MEDICAL SYSTEMS ANSVARIGT FÖR FÖLJDSKADOR.
- Endast apparat med serienummer och dess tillbehör omfattas av den här garantin. FYSISKA SKADOR TILL FÖLJD AV FELAKTIGT BRUK ELLER VÅLD OMFATTAS INTE AV GARANTIN. Föremål som kablar och moduler utan serienummer omfattas inte av den här garantin.

Batteriets hållbarhetstid

- Batteriets hållbarhetstid är upp till 5 år från tillverkningsdatumet när batteriet förvaras enligt anvisningarna i detta dokument och utan att ha satts i apparaten.
- Batteriet kan försämrats efter att det har förvarats i 3 år, vilket kan förkorta batteripaketets standby-tid.

Standby-tid (dvs. efter att batteriet sätts i)

- Om batteripaketet förvaras och underhålls enligt anvisningarna i detta dokument och inte används håller ett batteripaket med lång livslängd i upp till 5 år i standby-läge. Ett standardbatteripaket håller upp till 2 år. Standby-livstiden börjar från att batteriet sätts i apparaten för första gången.
- När apparaten slås på minskar standby-livstiden enligt användningen.

Garanti för batteripaketet

- Garantin för batteripaketet uppfylls enligt det tillverkningsdatum eller inköpsdatum som visas på fakturan. Garantin för batteripaketet med lång livslängd är 5 år, medan standardbatteripaketet har en garanti på 2 år.

Gällande övriga garantier som inte anges eller förefaller oklara i detta dokument ber vi dig att kontakta oss.

Friskrivningsklausul

Följande gör garantin ogiltig:

- Reparation av obehörig personal.
- Om fabriksförseglingen är bruten utan godkännande från CU Medical Systems, Inc.
- Fel eller skador som orsakats av ett fall eller utvändigt stöt efter köptillfället
- Skador på grund av naturkatastrofer som brand, jordbävning, översvämning och/eller blixnar
- Fel eller skador på grund av miljöföroreningar eller onormal spänning
- Skador på grund av förvaring under andra förhållande än de angivna.
- Fel på grund av avsaknad av tillbehör
- Fel på grund av sand och/eller jord i apparaten
- Inköpsdatum, kundens namn, distributörens namn, partinummer och annan information har ändrats
- Inget köpbevis bifogas med garantisedel
- Tillbehör och delar som inte rekommenderas av tillverkaren har använts.
- Andra fel eller skador på grund av felaktig användning.

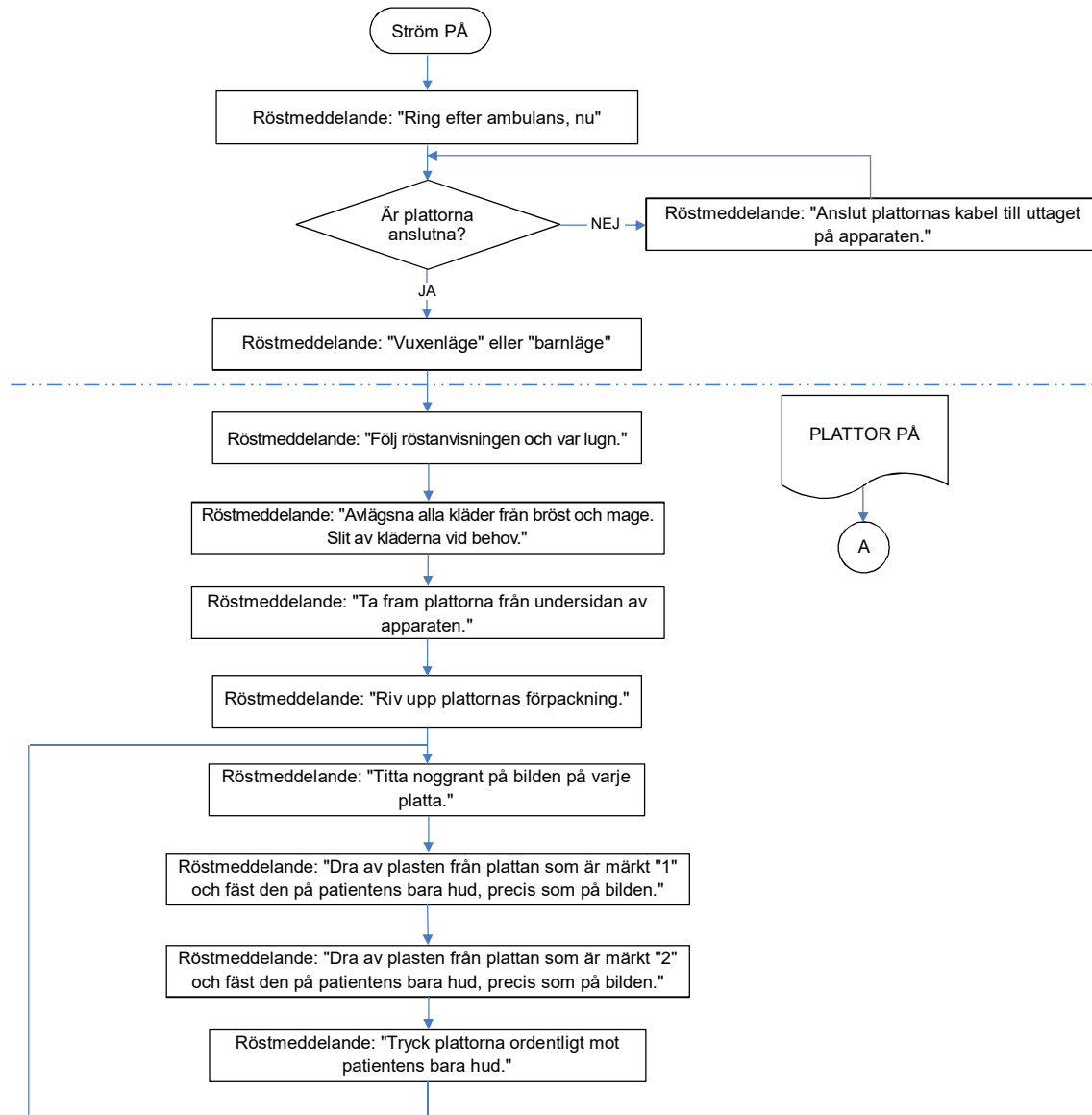
Reparation

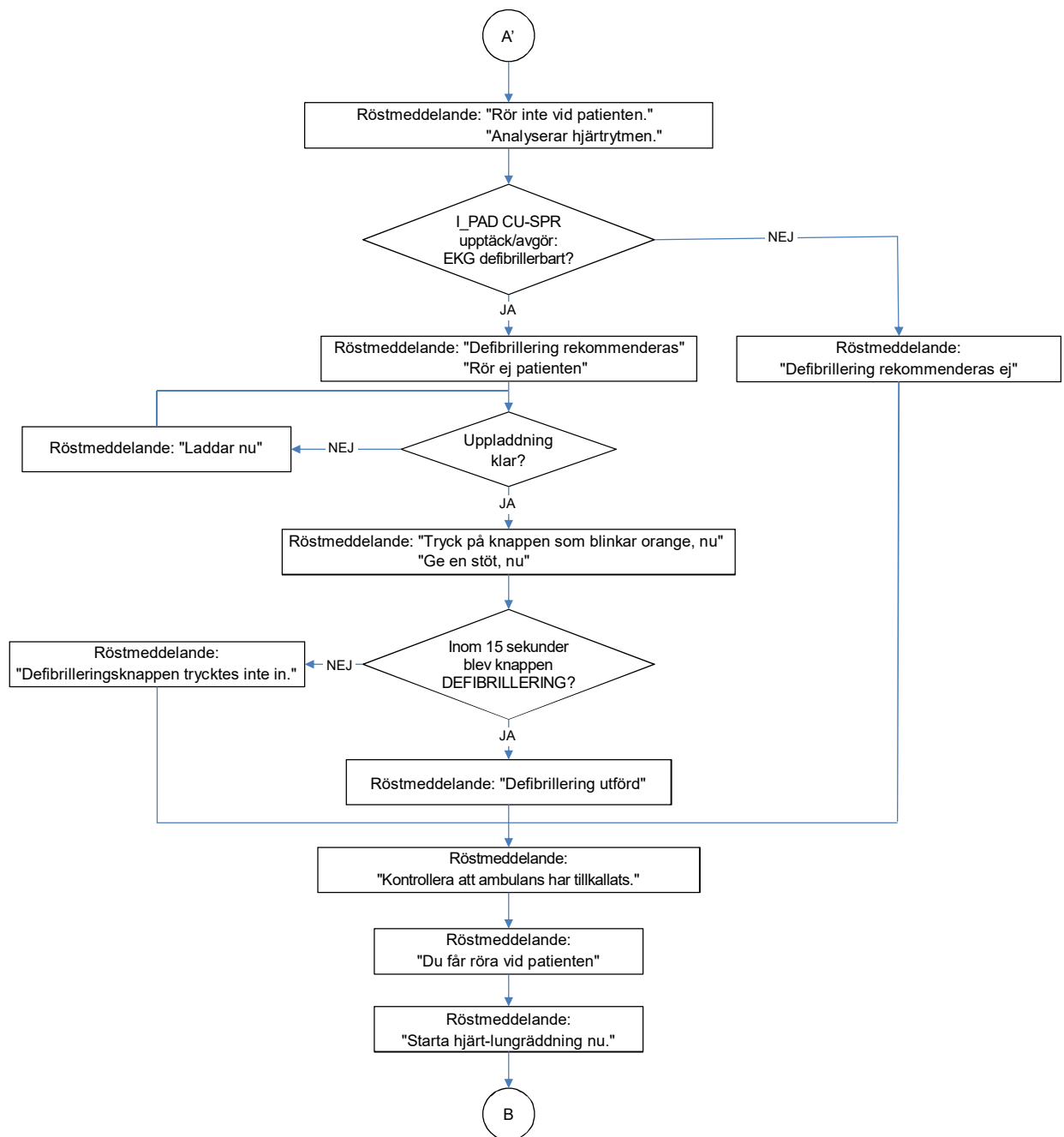
- CU-SPR får endast repareras av godkänd personal.
- CU-SPR repareras utan kostnad under garantiperioden. Efter garantiperioden ligger kostnaden för material och reparation hos användaren.
- När CU-SPR inte fungerar korrekt ska den omedelbart tas in för reparation hos ett godkänt servicecenter.
- Fyll i följande tabell med nödvändig information när du begär service.

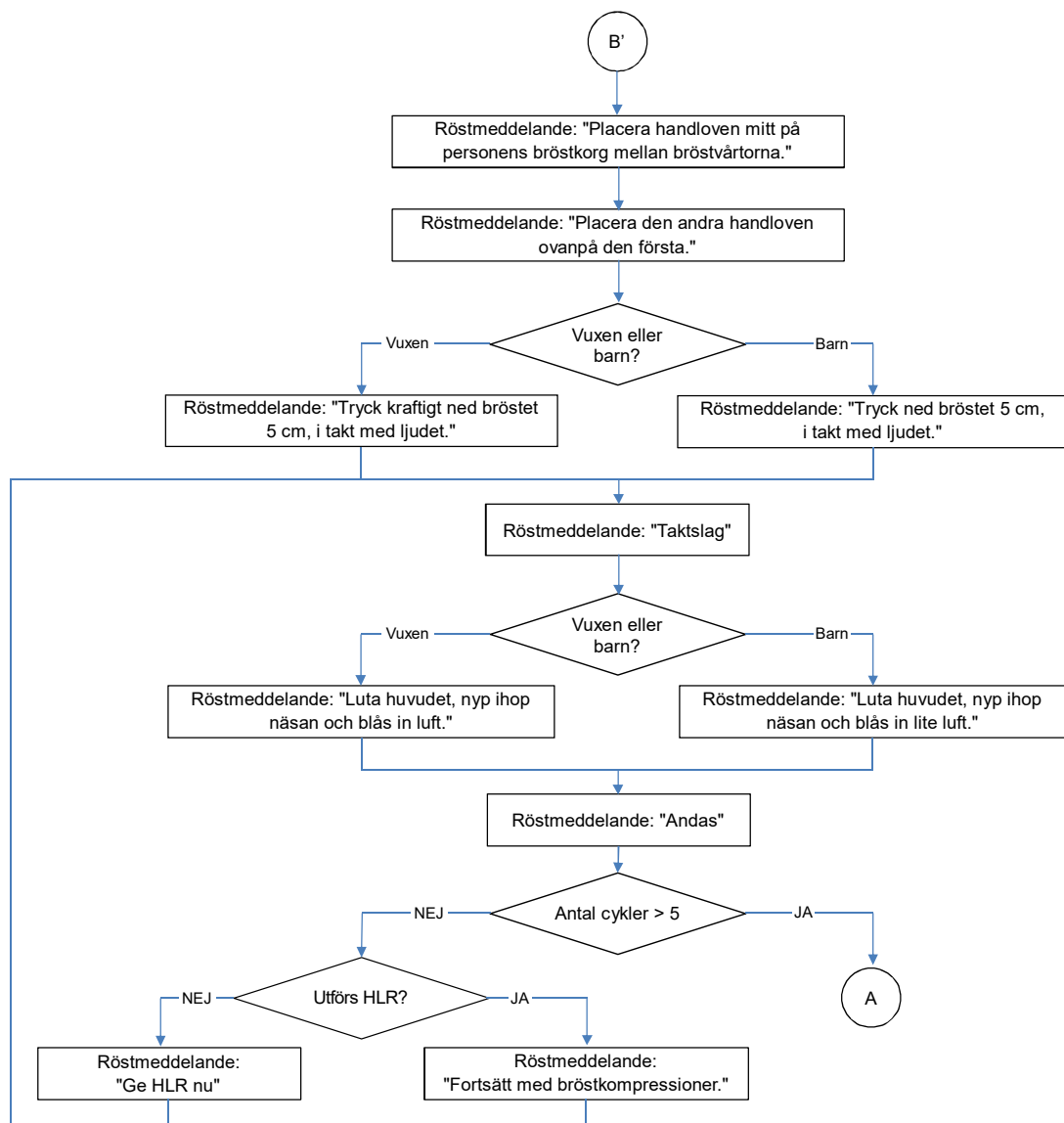
Klassificering av apparaten		Halvautomatisk extern defibrillator	
Apparatens namn		Modellnummer	CU-SPR
Serienummer		Inköpsdatum	
Försäljare			
Användarinformation	Namn		
	Adress		
	Kontakt nr.		
Kort beskrivning av problemet			

Bilaga

A . Räddningsprocedur







B . Delar och tillbehör

När du beställer delar och tillbehör anger du delens namn och ordernumret som anges i följande tabell.

B.1 Standardtillbehör		
Namn	Artikelnummer	Beställningsnummer
Plattor för vuxna/barn (engångs)	CUA1904S	SPR-OA06
Batteri för engångsbruk (lång livslängd)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Bruksanvisning	SPR-OPM-SE-01	-
B.2 Extra tillbehör		
Plattor för barn (engångsbruk)	CUA1102S	SP1-OA05
Förvaringsfodral (avancerat)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Förvaringsfodral (standard)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Förvaringsfodral (tyg)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Batteri för engångsbruk (standard)	CUSA2006BS	SPR-OA02
USB-lagringsenhet	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Andra alternativ		
Skydd: IEC 60529:IP68 (Standardval: IP:66)		
[Meddelade om skyddskapsling]		
• Apparaten är stänk-, vatten- och dammtålig och testades under kontrollerade laboratorieförhållanden med en klassificering av IP68 enligt IEC-standard 60529 (maxdjup på 1 meter upp till 40 minuter). Stänk-, vatten- och dammtålighet är inte permanenta förhållanden och tåligheten kan minska till följd av normalt slitage. Vätskeskador täcks inte av garantin. • Tryck inte på knapparna eller använd produkten under vatten. • Vid kontakt med orent vatten (salt, joniskt vatten eller alkoholhaltigt vatten) ska du torka av apparaten och torka den helt torr med en mjuk trasa. Underlåtenhet att göra det kan leda till prestandaproblem eller utseendeskador. • Plocka inte isär eller demontera apparaten. Vattentät och dammtät prestanda kan försämrast. • Tappa inte apparaten och undvik allvarlig stötpåverkan på den, annars kan dess vatten- och dammtålighet skadas. • Om apparaten kommer i kontakt med vatten vid hög temperatur eller högt tryck kan vatten komma in i apparaten och skada den.		

- Om mikrofonen, högtalaren eller summern på apparaten blir våt av vatten kan detta komma att påverka dess funktion. Återuppta användningen först när apparaten är helt torr inuti.
- Avlägsna inte batteriet när dina händer är våta. Vatten kan tränga in i apparaten och orsaka skada.
- Placera inte apparaten i vattnet när batteriet är borttaget. Apparaten är vatten- och dammtålig endast när batteriet är korrekt isatt i apparaten.

Var försiktig så att du inte skadar eller förorenar gummitätningen som sitter på apparaten. Vatten- och dammtålighetsfunktionerna kan skadas när gummitätningen är skadad eller främmande ämnen tar fäste vid den.



I vissa situationer kan apparaten komma att skadas genom att vara

C . Beskrivning av symboler

Symbol	Beskrivning
	Strömbrytare PÅ/AV
	Knappen DEFIBRILLERING
	Knapp för val av vuxen-/barnläge (i-knappen)
	Instruktionsanvisning för tidlig åtkomst
	Lampan "Rör inte patienten"
	Lampan för defibrillering
	Lampan "HLR utförs"
	Lampan "HLR-cykel"
	Stapla högst 6 kartonger på höjden
	Denna sida upp
	Förvaras torrt
	Ömtåligt, hanteras varsamt
	Använd inte krokar
	Gränsvärden för förvaringstemperatur: 0°C till 50°C (32°F till 122°F)
	Kan återvinnas
	CE-märkning

	CE-märkt: uppfyller kraven i direktiv 2007/47/EG om medicintekniska produkter och dess ändringar.
	Serienummer
	Satskod
	Katalognummer
	Behörig representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Litiummangandioxidbatteri
	Likström
	Undvik att göra åverkan på eller pressa batteriet.
	Misshandla inte batteriet eller öppna batteriets behållare.
	Ladda inte.
	Utsätt inte batteriet för hetta eller öppen eld.
	Kasta inte bort batteriet urskillningslöst. Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
	Kasta inte bort batteriet urskillningslöst. Kassera i enlighet med lokala föreskrifter.
	Se bruksanvisningen/broschyren
	BF-typ, defibrilleringstålig utrustning
	Obs! Se medföljande dokument

	Allmän varningssymbol
	Engångsbruk: återanvänd inte
	Får ej vikas eller böjas.
	Importör

D . Ordlista

1 HLR	1 HLR består av 5 cykler. (När apparaten är inställd på 5 cykler.)
1 cykel	Avser 30 bröstkompressioner följt av 2 utandningar under HLR. (När apparaten har standardinställningen [30:2])
Slipmedel	Ett ämne som används för att putsa och rengöra ytor av metall, glas, sten och trä, som innehåller inkluderar smärgel, kiselpulver och glasfiber. Använd inte rengöringsmedel med slipmedel för att rengöra apparaten.
Självhäftande medel på plattorna (gel)	Det självhäftande ämnet på plattorna är mycket viktigt för att ge optimal vidhäftning mellan hud och platta. Öppna därför aldrig plattornas förpackning när plattorna inte behövs, och kontrollera regelbundet utgångsdatumet på plattorna.
Vuxen	En vuxen definieras i den här bruksanvisningen som en person som är äldre än 8 år eller tyngre än 25 kg.
Riktlinjer för HLR från American Heart Associations (AHA)/European Resuscitation Council (ERC)	Förinställningarna i denna apparat anvisar dig att utföra HLR direkt efter elektrisk defibrillering i enlighet med riktlinjerna för HLR AHA/ERC. HLR-guiden består också av 5 cykler med bröstkompressioner och konstgjord andning i förhållandet 30:2 (om apparaten är inställd på att använda förinställningen 5 cykler, 30:2). Om du inte är utbildad i konstgjord andning ska du endast utföra bröstkompressionerna. Kontakta tillverkaren för mer information.
Arytmi	Onormal hjärtrytm.
Batteri	Ett engångsbatteri som ger ström åt CU-SPR.

Patient med hjärtstillestånd	En patient som har symtom på hjärtstillestånd. Apparaten ska användas på patienter med följande symtom: Reagerar inte, rör sig inte och andas inte normalt.
Kondens	Fukt som har negativ effekt på apparaten när kondens uppstår på apparatens ytor. Apparaten ska förvaras i en torr miljö utan för hög luftfuktighet.
HLR-läge	Apparaten ger vägledning i HLR under pauser i analysen av patientens EKG så att du enkelt kan utföra HLR. HLR-läget på den här apparaten överensstämmer med AHA:s och ERC:s riktlinjer för HLR.
Defibrillering	Detta är en process där en elektronisk apparat ger hjärtat en elektrisk stöt. Det hjälper till att återställa normala hjärtkontraktioner hos hjärtan med farlig arytm eller hjärtstillestånd.
Uttag för defibrilleringsplattor	Ett uttag på apparaten som används för att ansluta defibrilleringsplattor till apparaten.
Batteri för engångsbruk	Ett engångsbatteri som ger apparaten ström. Ladda aldrig det här batteriet.
EKG	En förkortning för elektrokardiogram. En översikt över hjärtats rytm som avlästs genom defibrilleringsplattorna.
Elektrisk stöt	Den här apparaten laddar upp stora mängder energi på kort tid och ger defibrillering genom elektrisk stöt.
Fel	Ett tillstånd där apparaten inte fungerar korrekt. Under [Avsnitt 8.3: Felsökning] finns mer information.
Flimmer	Avser en avvikelse i hjärtats arbete som orsakar ineffektiv cirkulation. Ventrikelflimmer kan följas av akut hjärtstillestånd.
Blinkningar	Ett tillstånd när knapparna blinkar.

Ljus	Ett tillstånd när knapparna lyser.
Driftsläge	En  statusrutan medan apparaten är på visar att apparaten fungerar korrekt.
Plattor	Det som avses med plattor i den här bruksanvisningen är (engångs-)defibrilleringsplattor.
Platta 1	Avser en platta som placeras under höger nyckelben. Se bilden på plattan. (Positionen kan bytas med platta 2.)
Platta 2	Avser en platta som placeras under patientens bröstkorg på vänster sida rakt under armhålan. Se bilden på plattan (positionen kan bytas med platta 1).
Plattornas kontakt	Plattornas kontakt som används för att ansluta plattorna till CU-SPR.
PC-program CU Expert (CU-EX1)	Datorprogram för att ändra inställningarna i CU-SPR och bearbeta behandlingsinformation. Se bilagan om tillbehör om du vill köpa denna programvara.
Barn	Med barn avses i denna bruksanvisning en person som är äldre än 1 år och yngre än 8 år samt är lättare än 25 kg.
Strömbrytare	En grön knapp på framsidan av apparaten. Apparaten slås på när strömbrytaren trycks in under standbyläge och den stängs av när strömbrytaren trycks in i en sekund medan apparaten är på. Om strömbrytaren trycks in under ett batteribytetest avbryts testet.
Apparat	Med apparat avses i den här bruksanvisningen den halvautomatiska externa defibrillatorn (AED) CU-SPR.

Plattornas skyddspapper	Det papper som skyddar den självhäftande gelen på plattorna under förvaringen i förvaringsfacket.
Självtest	Självdiagnostiska tester som kontrollerar att alla undersystem i apparaten fungerar korrekt.
Intern urladdning (dumpning)	CU-SPR dumpar laddningen internt i defibrilleringskondensatorn om du inte trycker på Defibrilleringsknappen eller om apparaten upptäcker att patienten inte behöver en elektrisk stöt genom förändringar i patientens EKG.
Halvautomatisk extern defibrillator (AED)	En apparat som ger en defibrilleringsstöt efter analys och upptäckt av defibrillerbar rytm. Du måste godkänna stöten genom att trycka på knappen DEFIBRILLERING.
Defibrilleringsknapp	Knappen som du måste trycka in för att ge en elektrisk stöt till en patient med hjärtstillestånd.
Standbyläge	Det läge CU-SPR är i när strömbrytaren än AV men batteriet sitter i. Om följande visas  i statusrutan när apparaten är i standbyläge är apparaten redo att användas i en nödsituation).
Vi	Avser CU Medical Systems, Inc.

E . Specifikationer för apparaten

Modellnamn: CU-SPR

Fysisk

Kategori	Nominella specifikationer
Mått	240mm x 230mm x 70mm (bredd x längd x höjd)
Vikt	2kg (inklusive batteri och plattor)

Miljö

Kategori	Nominella specifikationer
-----------------	---------------------------

Drift (Apparaten är i akutvårdsläge)

Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (icke-kondenserande)

Förvaring (Apparaten förvaras tillsammans med defibrilleringsplattorna och batteriet sitter i – redo att användas i en nödsituation)

Temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (icke-kondenserande)

Transport (endast apparaten, inga defibrilleringsplattor eller batterier inkluderas)

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

Luftfuktighet: 5 % ~ 95 % (icke-kondenserande)

Höjd 0 till 4,572 meter (0 till 15 000 fot) – drift och förvaring

Fall Tål fall på 0,75 meter mot alla kanter, hörn och ytor

Vibration I drift: Uppfyller MIL-STD-810G Fig.514.6E-1, slumpmässig
Standby: Uppfyller MIL-STD-810G Fig.514.6E-2, svept sinus (helikopter)

Försegling IEC 60529:2013 IP66

Om du vill köpa den valfria IP68-enheten (CU-SPR), se [Bilaga B. Delar och tillbehör] och kontakta oss.

ESD Uppfyller IEC 61000-4-2:2008

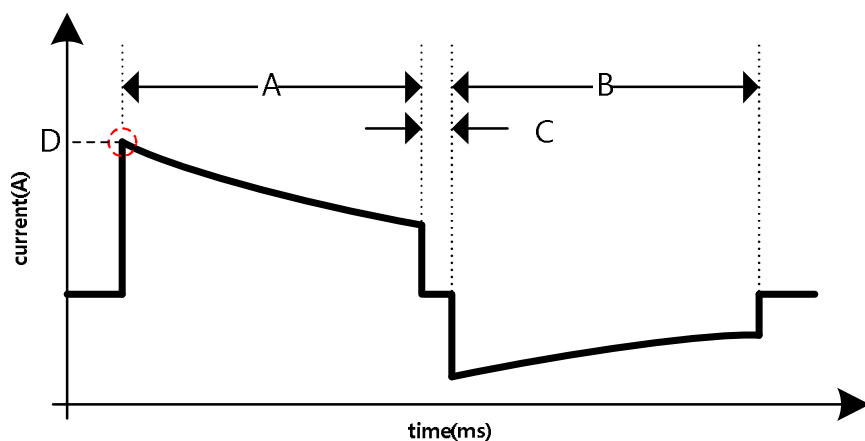
EMI (strålad) Uppfyller kraven i IEC 60601-1-2, metod EN 55011:2016+A1:2017,
Grupp 1, Klass B

EMI (immunitet) Uppfyller kraven i IEC 60601-1-2, metod EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Nivå 3
(10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz)

Servicelivslängd 5 år (eller 2 500 defibrilleringsstötar, vanligtvis)

Defibrillator

Kategori	Nominella specifikationer
Driftläge	Halvautomatisk
Vågform	Tvåfasig e-kub (trunkerad exponentiell typ)
Utgående effekt	150/200 J vid 50 Ω laddning för vuxna 50 J vid 50 Ω laddning för barn
Laddningskontroll	Kontrolleras av ett system för automatisk patientanalys
Laddningstid	Inom 3 sekunder efter det att röstänvisningen "Elektrisk stöt krävs" spelats. Tid från inledningen av rytmanalysen - 10 sekunder med ett nytt batteri (även efter leverans av 15 urladdningar vid 150J) - 12 sekunder med ett nytt batteri (även efter leverans av 15 urladdningar vid 200J) Tid från Ström på tills redo för urladdning - 25 sekunder med ett nytt, fulladdat batteri (även efter leverans av 15 urladdningar vid maxenergi) (Laddningstiden varierar beroende på språk, och laddningstiden som anges är baserad på en engelsk röstänvisning.)
Laddningsindikator	• Röstänvisning "Tryck på knappen som blinkar orange, nu. Ge stöt, nu" • Defibrilleringsknappen blinkar • Pipljud
Tid från HLR till stöt	Minst 6 sekunder från det att HLR avslutats till att stöt ges
Urladdning	Apparaten gör en självurladdning i följande fall: • När patientens EKG förändras till en rytm som inte kräver defibrillering. • När Defibrilleringsknappen inte trycks in inom 15 sekunder från färdig uppladdning. • När apparaten stängs av genom att strömbrytaren trycks in i minst en sekund. • När plattorna lossas från patientens kropp eller plattornas kontakt lossas från apparaten. • När patients impedans är utom intervallet för defibrillering (25 Ω ~ 175 Ω)
Defibrillering ges	Stöt ges om knappen DEFIBRILLERING trycks in när CU-SPR är laddad.
Stötarnas vektor	• Vuxenplattor placeras fram-sida • Barnplattor placeras fram-bak
Patientisolering	Typ BF, defibrillering skyddad



Tvåfasig trunkerad exponentiell typ.

Stötens vågform kompenseras automatiskt för patientens bröstimpedans.

A = första fasens varaktighet

B = andra fasens varaktighet

C = mellanfasens varaktighet

D = toppeffekt

Effektens vågform för vuxen (200 Joule)

Patientimpedans (Ohm, Ω)	Första fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Andra fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Maxeffekt (A)	Energi (Joule, J)	Energinoggrannhet (Joule, J)
25	2,4	2,4	70,5	201,0	200 ($\pm 15\%$)
50	4,4	4,4	35,6	200,7	200 ($\pm 15\%$)
75	6,5	6,5	25	203,0	200 ($\pm 15\%$)
100	8,8	8,8	18,9	204,0	200 ($\pm 15\%$)
125	10,7	10,7	15,09	202,6	200 ($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	12,81	203,8	200 ($\pm 15\%$)
175	14,8	14,8	11,15	204,7	200 ($\pm 15\%$)

Effektens vågform för vuxen (150 Joule)

Patientimpedans (Ohm, Ω)	Första fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Andra fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Maxeffekt (A)	Energi (Joule, J)	Energinoggrannhet (Joule, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150 ($\pm 15\%$)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150 ($\pm 15\%$)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150 ($\pm 15\%$)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150 ($\pm 15\%$)
125	10,7	10,7	13,0	149,0	150 ($\pm 15\%$)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150 ($\pm 15\%$)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150 ($\pm 15\%$)

Effektens vågform för barn (50 Joule)

Patientimpedans (Ohm, Ω)	Första fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Andra fasens varaktighet (millisekunder, ms)	Maxeffekt (A)	Energi (Joule, J)	Energinoggrannhet (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-erhållande

Kategori Nominella specifikationer

Erhållen EKG-avledning Avledning II

Frekvensåtergivning 1 Hz till 30 Hz

Analyssystem för EKG

Kategori Allmänna specifikationer

Funktion Analyserar om rytmer av patientens impedans och EKG kräver defibrillering

Uppmätt impedansintervall 25 Ω ~ 175 Ω

Rytm som kräver defibrillering

- Ventrikelflimmer och flera ventrikeltakykardier (mer än 150 bpm för vuxna och 200 bpm för barn) inklusive ventrikelfladder. (Ventrikelflimmer och snabb ventrikulär takykardi)
- CU-SPR använder flera variabler för att bestämma hjärtslagens behandlingsbarhet.
- Vissa extremt låga amplituder eller lågmäld hjärtfrekvens tolkas inte som defibrillerbara flimmerslag. Dessutom tolkas vissa takykardislag inte som rytmer som kräver defibrillering.

Rytm som inte kräver defibrillering	• EKG-rytmer utom de som kräver defibrillering • När en rytm som inte kräver defibrillering detekteras uppmanar apparaten användaren genom en röstänvisning att utföra HLR.
Analysprotokoll	Förbereder för att administrera stöt eller ge röstänvisningar om HLR enligt analysen resultat
Algoritm känslighet och specifikationer som kräver defibrillering	Uppfyller AAMI DF80

Analysystem för EKG - Test av EKG-databas

EKG rytm- Klass	Rytmer	Minsta storlek för prov	Prestanda mål	Provets storlek	Beslut om stöt	Inget beslut om defibriller ing	Observerad prestanda	90 % ensidig lägsta förtroende- gräns
DEFIBRILLERBAR	grovt VF	200	>90 % känslighet	219	213	6	97,26 % (213/219) känslighet	95 %
	snabb VT	50	>75 % känslighet	137	111	26	81,02 % (111/137) känslighet	76 %
INTE DEFIBRILLERBAR	Normal sinusrytm	minst 100 (godtycklig)	> 99 % specificitet	100	0	100	100 % (100/100) specificitet	97 %
	AF,SB,SVT, hjärtblock, idioventrikulä ra rytmer	30 (godtycklig)	> 95 % specificitet	219	1	218	99,54 % (218/219) specificitet	98 %
	Hjärtstillestånd	100	> 95 % specificitet	132	5	127	96,21 % (127/132) specificitet	93 %

- A Statement for Health Professionals från 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. Publicerad 1997; 95:1677-1682.
- Enligt AHA:s rekommendationer (a) och AAMI-baserade DF80 ingår SVT uppenbart i den icke defibrillerbara rytmklassen.

Styrenheter, signaler, röstänvisningar

Kategori	Allmänna specifikationer
Styrenheter	Strömbrytare, Defibrilleringsknapp, knapp för val av vuxen/barn
Statusruta	Visar apparatens status, batterinivå och plattornas status.
Statuslysdiod	Visar apparatens status, batterinivå och plattornas status.
Lampa	Lampan "Rör inte patienten": Lyser när defibrillatorn analyserar eller ger en elektrisk stöt. Anvisningar för placering av plattorna: Blinkar när defibrillatorn är påslagen; stängs av när plattornas fästs på patienten. Statuslysdiod: Driftsläge: När defibrillatorn är påslagen, om plattornas kontakt inte är ansluten, blinkar statuslysdioden en gång i orange, och när plattornas kontakt är ansluten blinkar statuslysdioden i grönt. Standbyläge: Om apparaten har ett fel i standbyläge, blinkar statuslysdioden en gång i rött när statuslysdioden indikerar X. Lampan "HLR utförs": Lyser om HLR upptäcks; blinkar om HLR inte upptäcks. Defibrilleringsknapp: Blinkar orange när defibrillatorn är laddad och redo att ge en stöt.
Högtalare	Spelar upp röstänvisningarna. CU-SPR analyserar omgivningens ljud under en behandling. Om omgivningens ljud är för starkt ökar den automatiskt röstänvisningarnas volym så att de hörs tydligt.
Ljudtryck	80 dB ~ 90 dB (± 3 dB), 1 meter från varandra över högtalaren
Pipljud	Olika ljudsignaler
Batterinivå	Batterinivån kontrolleras automatiskt under de regelbundna självtesterna, självtesterna vid påslagning och självtesterna efter körtid.
Signal för svagt batteri	Visas i statusrutan och på statuslysdioden, anges via röstänvisning När enheten detekterar låg batterikapacitet efter normal defibrilleringssekvens återstår 10 elstötter eller 30 minuters drift.
Röstänvisning	Vägleder användaren med röstänvisningar.

Självdiagnostiskt test

Auto	• Självtest vid påslagning, självtest efter körtid • Dagligen, veckovis och månadsvis
Manuellt	Batteribytetest (sker när användaren sätter i batteriet i apparatens batterifack)

Batteri för engångsbruk (CUSA2006BB)

Kategori	Nominella specifikationer
Batterityp	12V DC, 4,2 Ah LiMnO ₂ , Engångs: Lång livslängd
Kapacitet	150 joule – Minst 200 stötar för ett nytt batteri eller 8 timmars drifttid i rumstemperatur 200 joule – Minst 150 stötar för ett nytt batteri eller 6 timmars drifttid i rumstemperatur
Standbytid (när batteriet sitter i)	Minst 5 år från tillverkningsdatumet om den förvaras och sköts i enlighet med anvisningarna i detta dokument.
Temperaturintervall	• Drifts temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Förvarings temperatur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Defibrillerings plattor för vuxna/barn (CUA1904S)

Kategori	Nominella specifikationer
Typ	Vuxen
Elektrodyta	85 cm ²
Kabellängd	Totalt 120 cm (Inuti fickan: 95 cm, Utanför fickan: 25 cm)
Hållbarhetstid	Minst 36 månader från tillverkningsdatumet

Defibrillerings plattor för barn (CUA1102S)

Kategori	Nominella specifikationer
Typ	Barn
Elektrodyta	85 cm ²
Kabellängd	Totalt 120 cm (Inuti fickan: 95 cm, Utanför fickan: 25 cm)
Hållbarhetstid	Minst 30 månader från tillverkningsdatumet

Batteri för engångsbruk (CUSA2006BS)

Kategori	Nominella specifikationer
Batterityp	12V DC, 2,8 Ah LiMnO ₂ , Engångs: Standard livslängd
Kapacitet	150 joule – Minst 50 stötar för ett nytt batteri eller 3 timmars driftstid i rumstemperatur 200 joule – Minst 40 stötar för ett nytt batteri eller 2 timmars driftstid i rumstemperatur
Standbytid (när batteriet sitter i)	Minst 2 år från tillverkningsdatumet om den förvaras och sköts i enlighet med anvisningarna i detta dokument.
Temperaturintervall	• Drifts temperatur: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Förvarings temperatur: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Informationslagring och överföring

Kategori	Nominella specifikationer
Internminnets datakapacitet	5 enskilda behandlingar, upp till 3 timmar per behandling
USB-minne	Externt minne. Information kan kopieras från internminnet till USB-enheten.
Filsystem	FAT32

F . Elektromagnetisk kompatibilitet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION

CU-SPR är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Innehavaren eller användaren av CU-SPR ska se till att den används under sådana förhållanden.

Strålningstest	Efterlevnadsnivå	Anmärkning
Utstrålad störning CISPR 11:2015+A1:2016	Grupp 1 Klass B	-

Immunitet	Testmetod	Efterlevnadsnivå	Anmärkning
Elektrostatisk urladdningsimmunitet (ESD)	IEC 61000-4-2	±8kV / kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV / luft	-
Utstrålad RF elektromagnetiska fältimmunitet	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz, 5 Hz	-
Immunitet mot utstrålade fält i närheten av trådlös RF- kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	-
Genomförda störningar inducerad av RF-fält	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 80 % AM vid 5 Hz 6 Vrms i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz	
Effektfrekvens för magnetfältsimmunitet	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz och 60 Hz	-

 VARNING

- CU-SPR skall inte användas i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om det är nödvändigt att ha utrustning bredvid eller undertill ska CU-SPR kontrolleras för att säkerställa normal drift i den konfiguration som ska användas.
 - Användning av denna utrustning bredvid eller staplad bredvid annan utrustning bör undvikas eftersom det kan medföra att systemet inte fungerar som det ska. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.
 - Portabel utrustning för RF-kommunikation (inklusive kringutrustning såsom antennkabel och externa antenner) ska inte användas närmre än 30 cm till någon del av CU-SPR, inklusive kablar specificerade av CU Medical Systems, Inc. Annars kan prestandan hos denna utrustning försämrast.
-



Medical Systems, Inc.