

Návod na obsluhu

CU-SPR

Tento návod na obsluhu obsahuje informácie týkajúce sa zariadenia CU-SPR. Tieto informácie sa môžu meniť. So žiadosťou o informácie o prípadných úpravách sa obráťte na spoločnosť CU Medical Systems, Inc. alebo jej oprávnených zástupcov.

História zmien

Verzia 1

Dátum vydania: 1. júl 2021

Č. dokumentu: SPR-OPM-SK-01

Vydal: CU Medical Systems, Inc.

Vytlačené v Kórejskej republike

Copyright

© 2021 CU Medical Systems, Inc.

Žiadna časť tohto návodu na obsluhu sa nesmie reprodukovat' bez súhlasu spoločnosti CU Medical Systems, Inc.

Smernica o zdravotníckych pomôckach

Zariadenie CU-SPR je v súlade s požiadavkami Smernice 2007/47/ES o zdravotníckych pomôckach v platnom znení.



Dôležité:

Potreba rýchleho použitia defibrilátora vzniká v prípade náhlej zástavy srdca. Keďže šanca na záchranu klesá každou minútou o 7 % až 10 %, defibrilácia sa musí vykonať okamžite.

Kontaktujte nás



CU Medical Systems, Inc.

KR-MF-000018333

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Kórejská republika 26365

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

<http://www.cu911.com>

Informácie o výrobku a objednávkach

Oddelenie zahraničného obchodu

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Kórejská republika 26365

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

E-mail: admin@cu911.com

Servis a technická podpora

Oddelenie služieb zákazníkom

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si,
Gangwon-do, Kórejská republika 26365

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

E-mail: service@cu911.com



CU Medical Germany GmbH

DE-IM-000005078

Berliner Str. 44, 10713 Berlín, Nemecko

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

E-mail: info@cu-europe.com



Medical Device Safety Service

DE-AR-000005430

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Nemecko

E-mail: info@mdssar.com



CU Medical Systems, Inc.

Obsah

ÚVOD	6
PREHL'AD	7
1. ÚVOD	8
1.1 OPIS ZARIADENIA.....	8
1.2 KEDY DEFIBRILÁTOR POUŽIŤ	8
1.3 KTO MÔŽE DEFIBRILÁTOR OBSLUHOVAŤ.....	9
1.4 MIESTNE PREDPISY	9
1.5 ĎALŠIE INFORMÁCIE	9
2. CHARAKTERISTIKA ZARIADENIA.....	10
3. PRÍPRAVA NA POUŽITIE.....	13
3.1 ŠTANDARDNÝ OBSAH BALENIA	13
3.2 ZOSTAVENIE ZARIADENIA CU-SPR	14
4. AKO POUŽÍVAŤ ZARIADENIE CU-SPR.....	16
4.1 REŤAZ PREŽITIA.....	16
4.2 PRÍPRAVA NA DEFIBRILÁCIU	17
4.3 POSTUP DEFIBRILÁCIE V PRÍPADE DOSPELEJ OSOBY	20
4.4 POSTUP DEFIBRILÁCIE U DETSKEJ OBETE	25
5. PO POUŽITÍ ZARIADENIA CU-SPR.....	27
5.1 ÚDRŽBA PO KAŽDOM POUŽITÍ.....	27
5.2 ULOŽENIE A PRENOS ÚDAJOV O PACIENTOVI	27
5.2.1 Použitie zariadenia	27
5.2.2 Prenos údajov o pacientovi.....	28
5.3 NASTAVENIE ZARIADENIA.....	29
5.3.1 Nastavenie sprievodcu poskytovaním KPR	29
5.3.2 Ako nastaviť sprievodcu poskytovaním KPR	29
6. ÚDRŽBA	32
6.1 ULOŽENIE ZARIADENIA	32
6.2 ÚDRŽBA.....	33
6.2.1 Kontrola zariadenia.....	33
6.2.2 Výmena spotrebného materiálu	33

6.2.3	Čistenie zariadenia CU-SPR.....	36
7.	LIKVIDÁCIA.....	38
8.	RIEŠENIE PROBLÉMOV.....	39
8.1	SAMOTESTY	39
8.2	STAV ZARIADENIA	40
8.2.1	Stavová LCD obrazovka	40
8.2.2	Stavový LED indikátor	41
8.2.3	Ostatné indikátory.....	41
8.3	RIEŠENIE PROBLÉMOV	42
8.3.1	Riešenie problémov počas prevádzky zariadenia.....	42
8.3.2	Riešenie problémov mimo prevádzky zariadenia(v pohotovostnom režime).....	43
9.	SERVIS ZARIADENIA.....	45
	PRÍLOHA	48

Úvod

V tomto návode na obsluhu nájdete informácie o správnom používaní tohto zariadenia. V prípade akýchkoľvek otázok alebo problémov pri jeho používaní vyplývajúcich z informácií uvedených v tomto návode na obsluhu [Kapitola 9: Servis zariadenia] nás neváhajte kontaktovať.

Spoločnosť ani oprávnený distribútor nenesie zodpovednosť za žiadne zranenie používateľa alebo pacienta z dôvodu zjavnej nedbalosti alebo nesprávneho použitia zo strany používateľa.

V tomto návode termín

„zariadenie“ znamená zariadenie [CU-SPR],

„my“ a všetky gramatické formy tohto zámena znamenajú spoločnosť CU Medical Systems, Inc.,

„elektrody“ znamenajú defibrilačné elektrody,

„batériový článok“ znamená jednorazový batériový článok.

Pri používaní zariadenia dodržiavajte bezpečnostné postupy a pokyny uvedené v tomto návode.

Aby ste zariadenie používali bezpečne, oboznámte sa s varovaniami, výstrahami a odkazmi v tomto návode.

VAROVANIE

- Podmienky, riziká alebo nebezpečné postupy, ktoré môžu viesť k vážnemu zraneniu alebo úmrtiu.
-

UPOZORNENIE

- Podmienky, riziká alebo nebezpečné postupy, ktoré môžu viesť k malému alebo miernemu zraneniu, poškodeniu zariadenia alebo strate údajov o pacientovi zaznamenávaných zariadením, a to hlavne v prípade nevykonania preventívnych opatrení.
-

POZNÁMKA

- Používa sa na označenie položiek a postupov, ktoré sú dôležité z hľadiska inštalácie, prevádzky alebo údržby zariadenia.
-

Prehľad

Ďakujeme, že ste sa rozhodli pre kúpu zariadenia CU-SPR. Toto zariadenie vám bude dlho účinne a bezpečne slúžiť, ak sa pred jeho použitím oboznámite s pokynmi, varovaniami, upozoreniami a informáciami uvedenými v tomto návode na obsluhu.

- Pri jeho používaní musíte dodržiavať pokyny, varovania, upozornenia a informácie uvedené v tomto návode.
- Výrobca nenesie zodpovednosť za žiadne problémy v súvislosti s týmto zariadením, ktoré vzniknú z dôvodu nedbalosti na strane používateľa.
- Servis tohto zariadenia môže vykonávať iba výrobca alebo jeho autorizované servisné stredisko.
- Ak chcete zariadenie pripojiť k inému zariadeniu ako je uvedené v tomto návode, kontaktujte výrobcu.
- V prípade nesprávneho fungovania zariadenia kontaktujte výrobcu alebo jeho autorizované servisné stredisko.



VAROVANIE

- Defibrilátor generuje elektrický výboj pod vysokým napätím a prúdom. Pozorne si prečítajte pokyny, varovania a upozornenia uvedené v tomto návode.
-

1. Úvod

1.1 Opis zariadenia

CU-SPR je poloautomatický externý defibrilátor (AED) s jednoduchým ovládaním a je malý, ľahký, prenosný a napájaný batériou.

AED defibrilátor automaticky analyzuje elektrokardiogram (EKG) pacienta a určí, či došlo k náhlej zástave srdca, ktorá si vyžaduje defibriláciu, vďaka čomu ho môžu použiť tak profesionálni zdravotníci, ako aj verejnosť. Zástava srdca hrozí komukoľvek, kedykoľvek a kdekoľvek a môže ohroziť život pacienta, ak sa do niekoľkých minút nezaháji kardiopulmonárna resuscitácia a/alebo pacient nedostane elektrický výboj pomocou defibrilátora.

CU-SPR je poloautomatický externý defibrilátor (AED). Po pripojení k pacientovi automaticky získava a analyzuje elektrokardiogram (EKG) pacienta, aby ručil, či dochádza k fibrilácii predsiení alebo komorovej tachykardii (známe aj ako defibrilovateľné rytmy). Ak sa zistí defibrilovateľný rytmus, zariadenie sa automaticky nabije. Defibrilačný výboj sa dodá po stlačení tlačidla SHOCK (výboj).

Používanie zariadenia CU-SPR je jednoduché. Prevedie vás celým procesom záchrany pomocou hlasových výziev a indikátorov (LED a grafické indikátory).

Zariadenie CU-SPR je malé, ľahké, prenosné a napájané batériou. Je vhodný na použitie predovšetkým na verejnosti a v mimonemocničnom prostredí.

1.2 Kedy defibrilátor použiť

Zariadenie **CU-SPR** je určené pre pacientov, ktorí vykazujú symptómy náhlej zástavy srdca (NZS) so všetkými týmito znakmi:

- a) pacient sa nehýbe a nereaguje na podnet, keď ním zatrasiete**
- b) neprítomnosť normálneho dýchania**

Nepoužívajte zariadenie CU-SPR, ak pacient vykazuje ktorýkoľvek z týchto znakov:

- a) pohyb alebo reakcia na podnet, keď ním zatrasiete**
- b) prítomnosť normálneho dýchania**

1.3 Kto môže defibrilátor obsluhovať

Zariadenie **CU-SPR** je určené na použitie v nemocničnom prostredí alebo mimo neho a môže ho obsluhovať personál pohotovosti alebo profesionálni zdravotníci alebo laici. Výrobca odporúča, aby si používatelia obsluhu zariadenia nacvičovali.

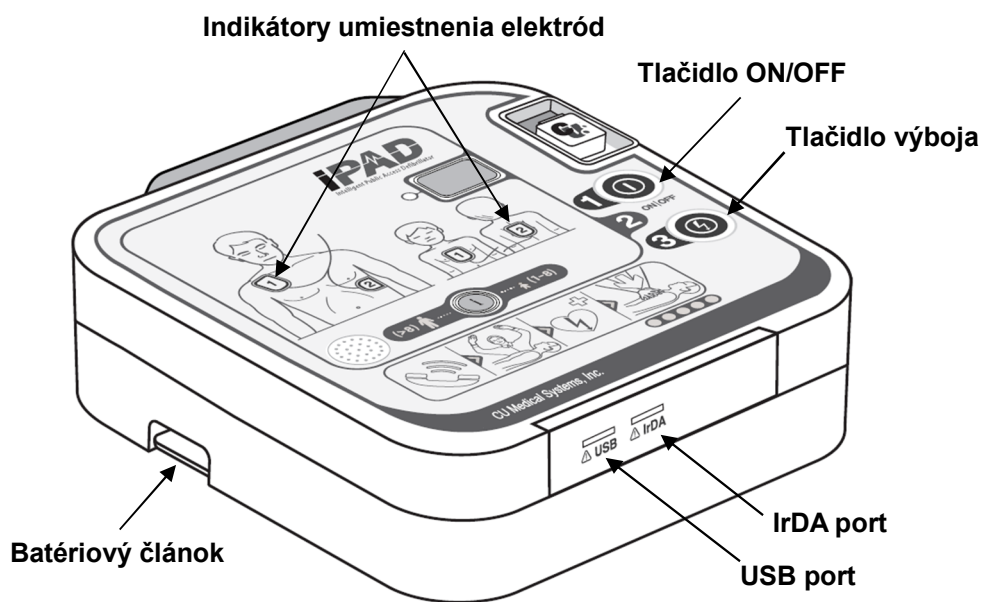
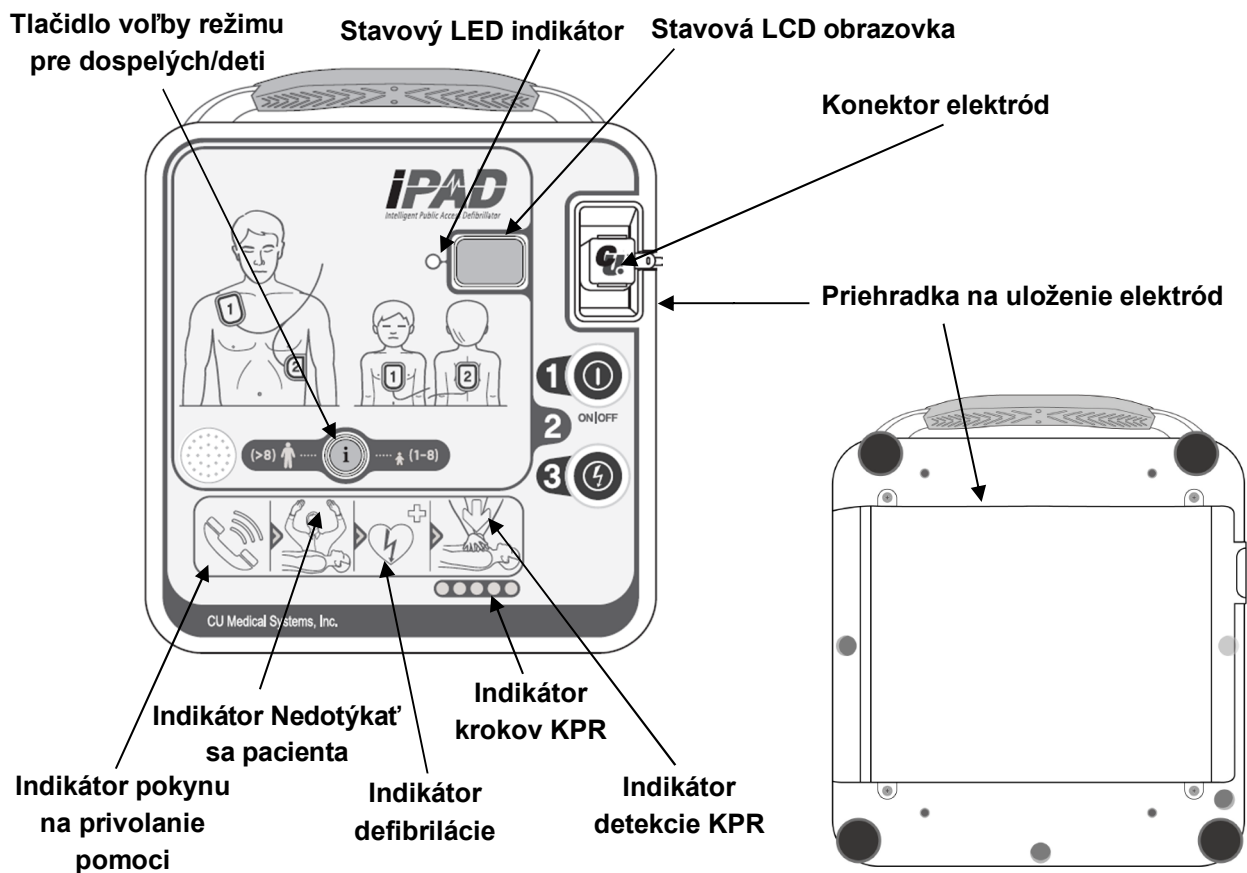
1.4 Miestne predpisy

Obráťte sa na miestny zdravotný úrad a informujte sa, aké požiadavky sa vzťahujú na držbu a používanie defibrilátorov.

1.5 Ďalšie informácie

V prípade potreby akýchkoľvek ďalších informácií o zariadení **CU-SPR** kontaktujte spoločnosť CU Medical Systems, Inc. alebo jej miestnych distribútorov.

2. Charakteristika zariadenia



※ Obrázky zobrazené v tomto dokumente sa môžu líšiť od vzhľadu zariadenia a príslušenstva.

Tlačidlo ON/OFF	Zariadenie zapne alebo vypne (keď je zariadenie zapnuté, svieti zelená LED kontrolka)
Stavový LED indikátor	Zobrazuje aktuálny stav zariadenia.
Stavová LCD obrazovka	Zobrazuje aktuálny stav zariadenia.
Tlačidlo výboja	Po stlačení dodá defibrilačný výboj a bliká na oranžovo.
Tlačidlo voľby režimu pre dospelých/deti (i-tlačidlo)	Zvolí režim pre dospelých alebo deti.
Konektor elektród	Na zapojenie elektród.
Indikátor umiestnenia elektród	Indikuje umiestnenie elektród na pacientovi.
Indikátor pokynu na privolanie pomoci	Nariadi okamžité rozpoznanie zástavy srdca a aktivácie záchranného systému
Indikátor Nedotýkať sa pacienta	Upozorní, kedy sa nesmiete pacienta dotýkať.
Indikátor defibrilácie	Keď je potrebný defibrilačný výboj, nariadi dodanie elektrického výboja.
Indikátor krokov KPR	Indikuje jednotlivé kroky cyklu KPR.
Indikátor detekcie KPR	Informuje, že na pacientovi sa vykonáva KPR. (Indikátor počas vykonávania KPR svieti, inak bliká)
Batériový článok	Jednorazový zdroj energie pre zariadenie.
USB port	Port na skopírovanie záznamov zo zariadenia na USB.

**Priehradka na
uloženie elektród**

Priestor na uloženie elektród s odnímateľným magnetickým krytom.

3. Príprava na použitie

3.1 Štandardný obsah balenia

Balenie zariadenia štandardne obsahuje:



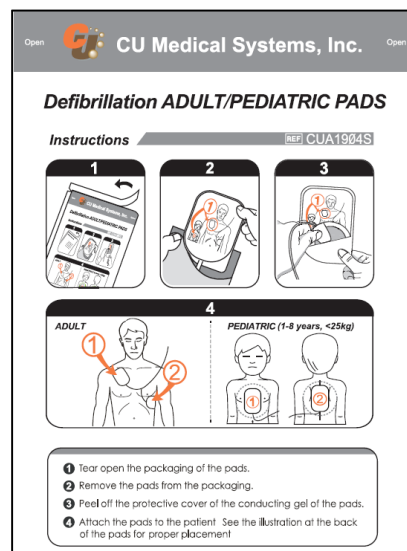
**Poloautomatický externý defibrilátor
CU-SPR**



Návod na obsluhu



1 batériový článok (jednorazový)



**1 balenie elektród pre dospelých/deti
(jednorazové)**

※ Obrázky zobrazené v tomto dokumente sa môžu líšiť od vzhľadu zariadenia a príslušenstva.

V prípade potreby náhradných dielov kontaktujte výrobcu (pozri [Prílohu B: Diely a príslušenstvo] k tomuto návodu na obsluhu).

VAROVANIE

- So zariadením CU-SPR sa môžu používať iba diely a príslušenstvo odporúčané alebo schválené spoločnosťou CU Medical Systems, Inc.
- Použitie dielov alebo príslušenstva vyrobeného tretou stranou môže narušiť bezpečnosť a výkon zariadenia.
- Spoločnosť CU Medical Systems, Inc. nepokryje žiadne škody, straty alebo incidenty vyplývajúce z používania dielov alebo príslušenstva, ktoré bolo dodané neoprávnenými distribútormi.

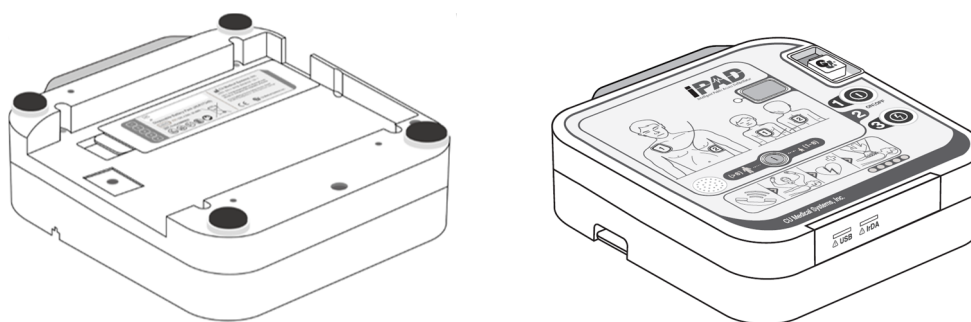
POZNÁMKA

- Odporúčame zabezpečiť si náhradné batériové články a elektródy.

3.2 Zostavenie zariadenia CU-SPR

Zariadenie CU-SPR môžete zostaviť podľa tohto postupu:

- ① Otvorte balenie a skontrolujte, či obsahuje všetky položky uvedené v baliacom liste.
- ② Preštudujte si charakteristiku zariadenia v [Kapitole 2: Charakteristika zariadenia] v tomto návode na obsluhu.
- ③ Vložte batériu do priehradky na batérie podľa obrázka nižšie.



Po vložení batérie sa ozve pípnutie v trvaní 1 sekundy a tlačidlo ON/OFF bliká na zeleno, zariadenie spustí samotest podľa nasledujúceho postupu.

- Kontrola úrovne nabitia batérie
- Kontrola zapojenia prípojky elektród
- Kontrola stavu elektród
- Kontrola tlačidla

Výsledok samotestu zistíte podľa postupu v [Kapitole 8: Riešenie problémov] tohto návodu na obsluhu.

- ④ Ak máte k dispozícii púzdro na prenášanie, zariadenie doň vložte. Ak máte záujem o kúpu takéhoto púzdra, neváhajte nás kontaktovať. Kontaktné údaje nájdete v [Prílohe B: Diely a príslušenstvo] k tomuto návodu na obsluhu.
- ⑤ Uloženie a údržba:
 - Pokyny, ako zariadenie správne uložiť nájdete v [bode 6.1: Uloženie zariadenia].
 - Ak zariadenie dlhšie nepoužívate, pravidelne kontrolujte stavovú LCD obrazovku a LED indikátor, či je zariadenie funkčné.
 - Uložte zariadenie CU-SPR v súlade s miestnym protokolom prvej pomoci.
 - Zariadenie umiestnite na ľahko dostupnom mieste, kde môžete pravidelne kontrolovať jeho stavovú LCD obrazovku a LED indikátor a odkiaľ budete ľahko počuť zvukové upozornenia na technický stav (napr. upozornenie na takmer vybitú batériu alebo iné problémy).
 - Takisto odporúčame mať v mieste uloženia zariadenia aj núdzový telefón, aby ste v prípade núdze mohli rýchlo kontaktovať záchrannú službu.
 - Príslušenstvo uložte spoločne so zariadením v prenosnom púzdre, aby bolo hneď k dispozícii.

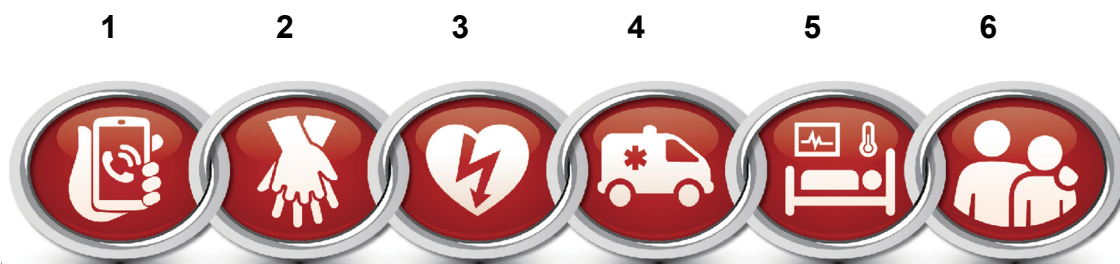
VAROVANIE

- **Elektromagnetická interferencia môže ovplyvniť fungovanie zariadenia.** Zariadenie používajte mimo dosahu prístrojov, ktoré spôsobujú elektromagnetickú interferenciu. Medzi prístroje, ktoré môžu takúto interferenciu spôsobiť, patria motory, rontgenové zariadenia, rádiové vysielacie a mobilné telefóny. Viac informácií nájdete v [Prílohe F: Elektromagnetická kompatibilita] tohto návodu.
 - Použitie iného príslušenstva alebo káblov ako je uvedené v tomto návode môže zvýšiť elektromagnetické žiarenie zo zariadenia alebo znížiť jeho elektromagnetickú odolnosť. So zariadením CU-SPR používajte iba príslušenstvo a káble schválené výrobcom.
-

4. Ako používať zariadenie CU-SPR

4.1 Reťaz prežitia

Ak ste v blízkosti niekoho, koho zrejme postihla náhla zástava srdca, urobte kroky odporúčané Americkou kardiologickou asociáciou (AHA) v rámci reťaze prežitia v prípade náhlej zástavy srdca.



1. Aktivácia záchranného systému

- Zistíte, či obeť reaguje, jemne ňou potráste a zakričte na ňu.
- Zavolajte miestny záchranný systém (napr. volajte 911 alebo ekvivalentnú službu vo vašom regióne)

2. Vysoko kvalitná KPR

- Urobte KPR.

3. Defibrilácia.

- **Použite toto zariadenie (CU-SPR).**

Použitie tohto zariadenia sa dá zhrnúť do 3 krokov:

Po stlačení tlačidla ON/OFF,

Krok 1: Priložte elektródy na pacienta.

Krok 2: Na pokyn zariadenia stlačte tlačidlo výboja.

Krok 3: Urobte KPR.

4. Rozšírená resuscitácia.

5. Poresuscitačná starostlivosť.

6. Zotavenie.

POZNÁMKA

- Ak hľadanie a/alebo obsluha defibrilátora trvá dlhšie, monitorujte stav pacienta, až kým nie je defibrilátor k dispozícii a ak je to nutné, urobte KPR.

4.2 Príprava na defibriláciu

① Zapnite zariadenie stlačením tlačidla ON/OFF.



Po zapnutí zariadenie postupne urobí kroky:

- Zariadenie 1 sekundu pípa.
- Tlačidlo ON/OFF svieti na zeleno.
- Zariadenie spustí samotest.
- Zvukový pokyn: „Okamžite zavolajte záchrannú službu“

Po zapnutí zariadenia sa spustia samotesty stavu zariadenia.

- Kontrola zapojenia prípojky elektród
- Kontrola režimu pre dospelých/deti
- Kontrola, či sú elektródy použité
- Kontrola dátumu expirácie elektród

Výsledok samotestov zistíte pomocou postupu v [Kapitole 8: Riešenie problémov].

UPOZORNENIE

- Ak po zapnutí zariadenia stavová LCD obrazovka zobrazuje X a zariadenie nefunguje, okamžite zabezpečte náhradný defibrilátor.
- Ak nemáte k dispozícii náhradné zariadenie, neodkladajte pomoc a čo najskôr urobte KPR.

② Vyberte režim pacienta: Režim pre dospelých/deti

Po pripojení elektród k zariadeniu nasledujú tieto kroky:

- Zvukový pokyn: „Režim pre dospelých.“

Ak je potrebné zariadenie prepnúť do detského režimu, nastavený režim zmeníte stlačením tlačidla voľby režimu pre dospelých/deti.

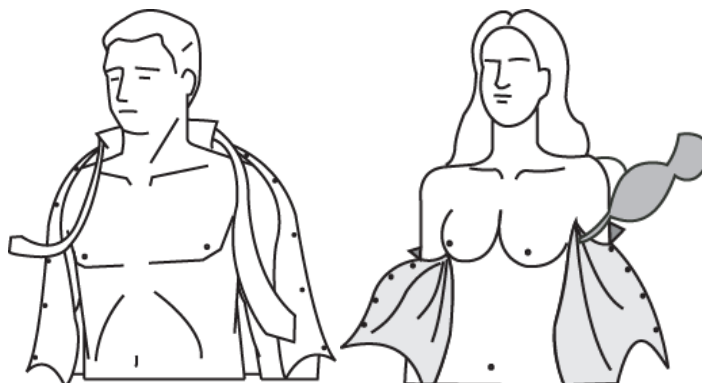
VAROVANIE

- Ak tlačidlo voľby režimu pre dospelých/deti stlačíte už počas používania zariadenia, zahájenie defibrilácie môže trvať dlhšie, pretože sa opäť spustí analýza EKG. Z toho dôvodu je dôležité, aby ste režim pre dospelých/deti zvolili ešte pred použitím zariadenia.

UPOZORNENIE

- Ak k zariadeniu pripojíte detské elektródy, tlačidlo voľby režimu pre dospelých/deti sa deaktivuje.
-

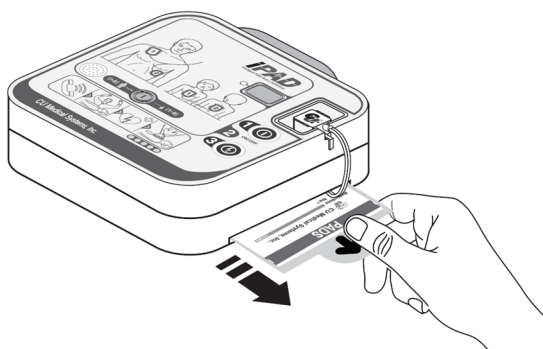
③ Obnažte hrudník pacienta.



UPOZORNENIE

- Čas je v prípade zástavy srdca podstatným faktorom. Ak by vyzliekanie oblečenia trvalo dlho, roztrhnite alebo rozstrihajte ho.
 - Osušte pokožku pacienta, aby elektródy dobre priľnuli k hrudníku. Ak je to nutné, hrudník oholte.
-

④ Vyberte obal s elektródami z priehradky v spodnej časti zariadenia.



⑤ Otvorte obal s elektródami.

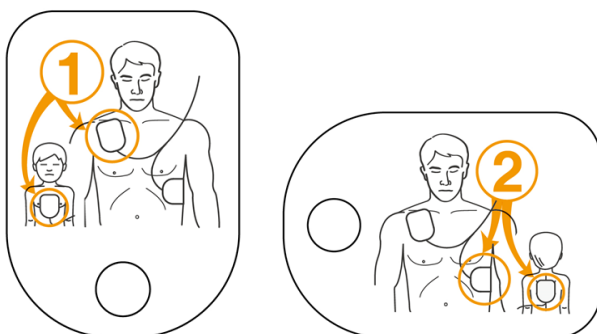


⑥ Vyberte elektródy z obalu.



⑦ Pozorne si pozrite obrázky na oboch elektródach.

Dospelé/detské elektródy



⚠ UPOZORNENIE

- Lepiaci materiál na elektródach začína schnúť okamžite po otvorení obalu. Použite ich ihneď po otvorení. V [bode 6.2: Údržba] tohto návodu nájdete postup, ako skontrolovať dátum expirácie elektród a ako ich udržiavať.

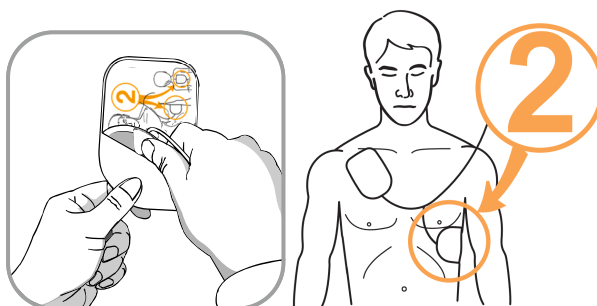
4.3 Postup defibrilácie v prípade dospeljej osoby

Krok 1: Priložte elektródy na pacienta.

- ① Stiahnite **elektródu 1** z fólie a priložte ju na hornú časť hrudníka pacienta ako je znázornené nižšie na obrázku.



- ② Stiahnite **elektródu 2** z fólie a priložte ju na bočnú stranu trupu ako je znázornené nižšie na obrázku.



- ③ Keď zariadenie po priložení elektród deteguje spojenie s pacientom, rozsvieti sa indikátor. Nedotýkať sa pacienta. Riadť sa hlasovými pokynmi zariadenia.

Ak zariadenie nedeteguje pacienta, zopakujte hlasové pokyny pre priloženie elektród na pacienta, až kým sa s pacientom po ich priložení nespojí.

POZNÁMKA

- V prípade detského pacienta (vo veku 1 až 8 rokov a s hmotnosťou od 10 do 25 kg) použite postup defibrilácie pre detských pacientov uvedený v tomto návode.
- Defibrilácia prebehne, aj keď elektródy priložíte opačne. Ak dôjde k výmene elektród, nasledujte ďalší hlasový pokyn a nepokúšajte sa elektródy meniť. Je dôležitejšie, aby ste defibriláciu zahájili čo najskôr.
- Ak elektródy nie sú dobre prilepené, skontrolujte lepiacu stranu, či nie je suchá. Na každej elektróde je lepiaci gél. Ak gél dobre nelepiť, vymeňte elektródy za nové.

VAROVANIE

- Pri defibrilácii skontrolujte, či pacient nemá mokrú pokožku. Ak je jeho pokožka mokrá, pred použitím zariadenia ju najprv osušte.
 - Elektródy neumiestňujte priamo na implantovaný kardiostimulátor alebo kardioverter – defibrilátor. Elektródy umiestnite ďalej od implantovaných zariadení.
 - Pri používaní zariadenia i-PAD odpojte od pacienta všetky zdravotnícke elektrické zariadenia, ktoré obsahujú diely bez ochrany pred defibriláciou.
-

Krok 2: Stlačte tlačidlo výboja, keď zariadenie vydá pokyn.

Zariadenie získava a analyzuje EKG pacienta okamžite po pripojení. Zariadenie vydá pokyn, aby ste od pacienta odstúpili rozsvietením indikátora Nedotýkať sa pacienta a vydaním hlasového pokynu: „Nedotýkajte sa pacienta, analyzujem srdcový rytmus“. Po analýze EKG zariadenie určí, či pacient potrebuje defibriláciu alebo nie.

VAROVANIE

- Počas analýzy EKG pacientom nehýbte ani sa ho nedotýkajte. Kontakt s pacientom počas analýzy jeho EKG môže viesť k chybné analýze EKG.
-

Ak pacient potrebuje defibriláciu, zariadenie spustí tento postup:

Zariadenie oznámi, že je potrebné dodať defibrilačný výboj a vydá pokyn, aby ste od neho odstúpili.

UPOZORNENIE

- EKG pacienta sa nepretržite sníma a analyzuje aj počas nabíjania zariadenia po zistení defibrilovateľného rytmu. Zariadenie sa samo deaktivuje, ak sa pred dodaním výboja EKG rytmus zmení na nedefibrilovateľný.
-

Po nabití zariadenie postupne aktivuje tieto indikátory:



Zariadenie vás informuje, že je potrebné dodať elektrický výboj a dá vám pokyn, aby ste odstúpili od pacienta.

- Nepretržite pípá, pričom tlačidlo výboja bliká na oranžovo.
- Zariadenie vám dá pokyn, aby ste stlačili tlačidlo výboja blikajúce na oranžovo.

Tlačidlo výboja je potrebné stlačiť do 15 sekúnd.

Po stlačení tlačidla výboja dá zariadenie pacientovi defibrilačný výboj. Ak bola defibrilácia vykonaná správne, zariadenie oznámi, že bol dodaný elektrický výboj.

Po dodaní výboja zariadenie indikuje, že sa môžete pacienta dotknúť a rozsvieti sa indikátor režimu KPR. Následne sa spustí hlasová inštrukcia pre vykonanie KPR.

Ak blikajúce tlačidlo výboja nestlačíte do 15 sekúnd, zariadenie postupuje takto:

- Hlasový pokyn: „Tlačidlo výboja nebolo stlačené.“
- Tlačidlo výboja zhasne
- Interné vybitie

Následne zariadenie vydá pokyn, aby ste zahájili KPR

VAROVANIE

- Počas dodávania výboja sa nesmie nikto (ani vy, ani nikto iný) dotýkať pacienta.
- Pred defibriláciou skontrolujte, že medzi 1 a 2 nižšie nie je žiaden kontakt, ktorý by mohol viesť k neželanému vedeniu defibrilačného prúdu.
 - telo pacienta (napríklad obnažená pokožka alebo hlava alebo končatiny), vodivé tekutiny (ako napríklad gél), krv alebo soľ
 - kovové predmety (ako napríklad rám postele alebo nosítka)

UPOZORNENIE

- Zabezpečte, aby bol pacient počas analýzy EKG v pokoji a minimalizujte pohyb okolo neho. Kým svieti indikátor Nedotýkať sa pacienta, nedotýkajte sa ani pacienta, ani elektród. Elektrický šum (interferencia) môže spomaliť analýzu EKG.
- Zariadenie dodá výboj až keď sa stlačí na oranžovo blikajúce tlačidlo výboja (SHOCK). Ide o bezpečnostné opatrenie. Ak tlačidlo výboja nestlačíte do 15 sekúnd od hlasového pokynu, aby ste tak urobili, zariadenie sa vybije (energia výboja klesne na počiatočnú úroveň) a vydá pokyn,

aby ste overili, či bola zavolaná záchranná služba. Zariadenie následne vydá pokyn, aby ste začali s KPR.

- Počas defibrilácie odpojte od pacienta ostatné zdravotnícke elektrické zariadenia, ktoré obsahujú diely bez ochrany pred defibriláciou.
- Ak sa zariadenie počas záchranej operácie pokazí, vydá pokyn, aby ste zabezpečili náhradný defibrilátor a spustí hlasovú inštrukciu pre KPR. Neprestávajte vykonávať KPR, až kým nie je pripravený náhradný defibrilátor.

Ak pacient nepotrebuje defibriláciu, zariadenie zvolí tento postup:

- Zariadenie oznámi, že pacient nepotrebuje defibrilačný výboj a že sa ho môžete dotknúť.
- Rozsvieti sa indikátor jednotlivých krokov KPR a detekcie.
- Spustí sa hlasová inštrukcia pre poskytnutie KPR.

Krok 3: Urobte KPR.

Keď vám zariadenie CU-SPR dá pokyn, aby ste poskytli KPR, urobte tak.

Zariadenie CU-SPR je štandardne nastavené tak, že dáva hlasovú inštrukciu pre poskytnutie KPR počas pauzy na KPR po dodaní výboja.

Ak zariadenie zistí, že sa poskytuje KPR, postupuje takto:

- Hlasový pokyn: „Pokračujte s kompresiami hrudníka“
- Rozsvieti sa indikátor detekcie KPR.

UPOZORNENIE

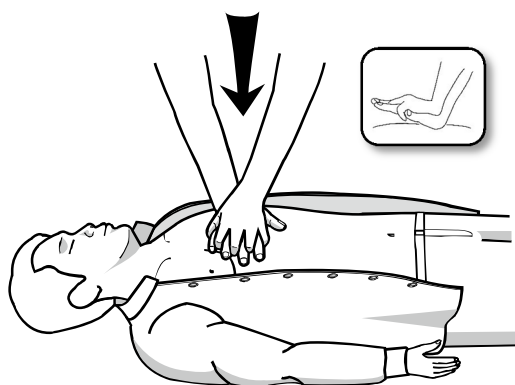
- Ak zariadenie nezistí, že sa poskytuje KPR, postupuje takto:
 - Hlasový pokyn: „Urobte KPR, začnite teraz.“
 - Bliká indikátor detekcie KPR.

Podrobnejšie informácie o KPR sú uvedené nižšie.

[Metóda KPR]

1. Miesto kompresie

Položte spodnú časť dlane na strednú časť hrudníka pacienta medzi bradavkami (je to spodná polovica hrudnej kosti) a položte na ňu spodnú časť dlane druhej ruky tak, aby sa vám ruky prekryvali a boli natočené v rovnakom smere.



2. Rýchlosť a hĺbka kompresie

Stláčajte hrudník do hĺbky aspoň 5 cm a pri tempe aspoň 100~120 kompresíí za minútu.

Dospelé obeť: Hrudník priemernej dospeléj osoby stláčajte v tempe 100 až 120 kompresíí za minútu a do hĺbky aspoň 5 cm (2 palce), nestláčajte hrudník príliš hlboko (najviac 6 cm [2,4 palcov]).

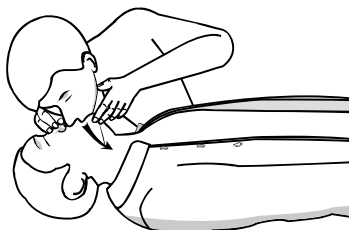
Detské obeť: V prípade dojčiat a detí sa záchrancom odporúča, aby stláčali hrudník minimálne do jednej tretiny pred-zadného priemeru hrudníka, čo je približne 4 cm (1,5 palcov) v prípade dojčiat a až 5 cm (2 palce) v prípade detí. U detí v pubertálnom veku sa odporúča hĺbka kompresíí ako u dospeléj osoby, teda minimálne 5 cm a maximálne 6 cm.

3. Spriechodnenie dýchacích ciest

Ťahajte bradu pacienta smerom hore a zakloňte mu hlavu, aby sa mu spriechodnili dýchacie cesty.

4. Vdych

Stlačte nos pacienta, ako je znázornené na obrázku nižšie a vdýchnite toľko vzduchu, aby sa hrudník nadvihol.



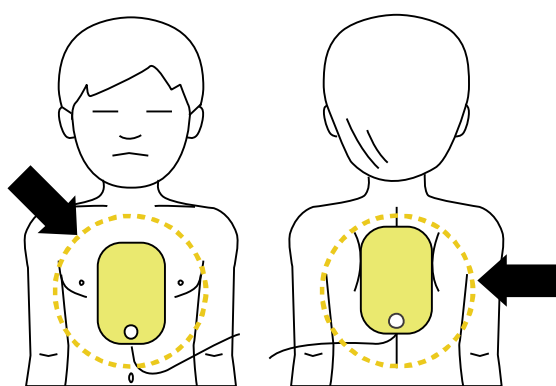
⚠ UPOZORNENIE

- Kým vás zariadenie sprevádza procesom KPR, neanalyzuje EKG pacienta. Po dokončení procesu KPR zariadenie automaticky začne opätovne analyzovať EKG pacienta.

POZNÁMKA

- Ak ste neabsolvovali školenie na KPR, robte iba kompresiu hrudníka alebo sa riadte pokynmi záchrannej služby cez telefón.
- Ak ste absolvovali školenie na KPR a viete, ako poskytnúť umelé dýchanie, s kompresiou hrudníka poskytnite aj umelé dýchanie.

4.4 Postup defibrilácie u detskej obeť



U detského pacienta (vo veku od 1 do 8 rokov a s hmotnosťou od 10 do 25 kg) sa defibrilácia vykonáva pomocou detských elektród. Zariadenie po pripojení detských elektród automaticky nastaví detský režim bez ohľadu na režim zvolený pomocou tlačidla voľby režimu.

Keď je zariadení v detskom režime,

- k zariadeniu sú pripojené detské elektródy,
- režim zvolený pomocou tlačidla voľby režimu pre dospelých/deti je detský režim a k zariadeniu sú pripojené dospelé/detské elektródy.

Zariadenie CU-SPR automaticky nastaví defibrilačnú energiu na 50J a KPR sprievodcu pre deti.

Priložte elektródy na strednú časť hrudníka a chrbta ako je znázornené vyššie. Na hrudník aj chrbát môžete použiť ktorúkoľvek elektródu.

VAROVANIE

- Nepoužívajte detské elektródy pre dospelých (hmotnosť nad 25 kg alebo vek nad 8 rokov).

UPOZORNENIE

- Energia elektrického výboja sa automaticky zmení na režim pre dospelých (150/200 J), ak sú pripojené dospelé elektródy a detský režim (50 J), ak sú pripojené detské elektródy. Pre rýchlosť odporúčame elektródy skontrolovať ešte pred ich pripojením.
-

Ak zariadenie rozpozná detského pacienta, používajte ho podľa hlasových pokynov.

Ak nepoznáte presnú hmotnosť alebo vek, NEODKLADAJTE POSKYTNUTIE POMOCI.

- Na zariadení nastavte režim pre dospelých pomocou tlačidla voľby režimu pre dospelých/deti a použite dospelé/detské elektródy.

POZNÁMKA

- Pri poskytovaní prvej pomoci v prípade zástavy srdca u dieťaťa nasledujte tento postup:
 - Pri poskytovaní prvej pomoci počas zástavy srdca u dieťaťa požiadajte ostatných, aby zavolali záchrannú službu a priniesli zariadenie CU-SPR a zároveň vykonávajú KPR pre deti.
 - Ak okolo vás nikto nie je, robte KPR 1 až 2 minúty, zavolajte záchrannú službu a potom choďte po zariadenie CU-SPR.
 - Ak ste sa stali svedkom kolapsu dieťaťa, okamžite zavolajte záchrannú službu a potom choďte po zariadenie CU-SPR.
-

5. Po použití zariadenia CU-SPR

5.1 Údržba po každom použití

- Skontrolujte zariadenie, či nie je poškodené alebo znečistené.
- V prípade znečistenia ho vyčistite podľa postupu v [bode 6.2.3].
- Urobte test vloženia batérie. Postup nájdete v bode [8.1: Samotesty].
 - Ak sa na stavovom LCD displeji zobrazí symbol, stav zariadenia je normálny.
- Riadne zlikvidujte použité elektródy. Vložte nový balík s defibrilačnými elektródami do priehradky na uloženie elektród. Dbajte na to, aby elektródy neboli exspirované. So zariadením CU-SPR sa používajú jednorazové elektródy. Nepoužívajte ich opakovane. Postup výmeny elektród je opísaný v bode [6.2.2: Výmena spotrebného materiálu].

VAROVANIE

- Používajte iba defibrilačné elektródy dodávané a odporúčané výrobcom.
- Obal s elektródami otvorte až bezprostredne pred ich použitím. Keďže lepiaci materiál na elektródach začne schnúť okamžite po otvorení balenia, elektródy nie je možné opätovne použiť, aj keď im ešte neuplynula doba expirácie.
- Spoločnosť CU Medical Systems, Inc. nebude niesť zodpovednosť za žiadne škody, straty ani incidenty súvisiace z opakovaného použitia podložiek defibrilátora.

5.2 Uloženie a prenos údajov o pacientovi

5.2.1 Použitie zariadenia

Toto zariadenie si automaticky ukladá tieto údaje o pacientovi:

- EKG
- Informácie o použití

Údaje sa automaticky zaznamenávajú do vnútornej pamäte. Nevymažú sa ani po vypnutí zariadenia. Zaznamenané údaje je možné skopírovať pomocou USB kľúča.

UPOZORNENIE

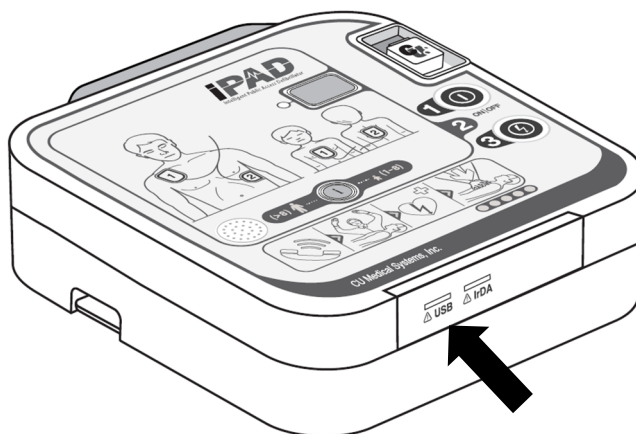
- Zariadenie CU-SPR si ukladá údaje o posledných 5 zásahoch a dokáže uložiť až 3-hodinové EKG z každého záchranného zásahu. EKG trvajúce viac ako 3 hodiny sa nezaznamená.
- Po 5 použitíach zariadenia sa vymažú najstaršie údaje, aby vznikol priestor pre údaje z nového zásahu. Odporúčame, aby ste si údaje archivovali po každom použití zariadenia.
- Ak zo zariadenia počas jeho prevádzky vyberiete batériu, znemožní sa tým riadne zaznamenávanie údajov. Ak chcete vybrať batériu, vypnite zariadenie stlačením tlačidla ON/OFF a až potom ju vyberte.
- Batériový článok nevysúvajte, keď je zariadenie v prevádzke. Spôsobí to nesprávne uloženie údajov. Batériový článok vysuňte len v pohotovostnom režime.

5.2.2 Prenos údajov o pacientovi

Údaje môžete skopírovať na USB. Údaje o všetkých pacientoch, ktoré sú zaznamenané na zariadení, je možné preniesť iba pomocou USB.

1. Kopírovanie údajov pomocou USB

- ① Zasuňte USB do USB portu na zariadení.
- ② Keď tlačidlo voľby režimu pre dospelých/deti (i tlačidlo) stlačíte a podržíte viac ako 1 sekundu v pohotovostnom režime, režim sa zmení na režim administrátora s hlasovým sprievodcom.



Ak sú v internej pamäti zariadenia zaznamenané údaje o pacientoch:

- Zariadenie vás informuje o počte údajov o pacientoch pomocou hlasových pokynov. Zariadenie následne začne údaje kopírovať na USB s hlasovým oznamom o zahájení kopírovania.

- Po dokončení kopírovania údajov sa po jednom pípnutí automaticky vypne.

Ak v internej pamäti nie sú žiadne údaje o pacientoch:

- Zariadenie oznámí, že v ňom nie sú uložené žiadne údaje o pacientoch.

POZNÁMKA

- Ak sa údaje neprenesú na USB, zariadenie trikrát zapípa a vypne sa.
- USB podporuje formát FAT32.
- Odporúčame používať USB garantované našou spoločnosťou. Ak použijete USB nedodané našou spoločnosťou, nemôžeme garantovať správny prenos údajov.

V prípade potreby ďalších informácií o prenose údajov o pacientoch sa obráťte na spoločnosť CU Medical Systems, Inc. alebo jej oprávnených zástupcov.

5.3 Nastavenie zariadenia

5.3.1 Nastavenie sprievodcu poskytovaním KPR

Štandardné nastavenie KPR v zariadení CU-SPR je 5 cyklov s 30 kompresiami hrudníka a 2 vdychmi, čo je v súlade s odporúčaným postupom KPR podľa asociácie American Heart Association (AHA)/Európskej rady pre resuscitáciu (ERC). Toto nastavenie však môžete zmeniť.

Nastaviť si môžete:

- počet kompresíí hrudníka
- počet vdychov
- počet cyklov
- počet kompresíí hrudníka za minútu
- voľbu podrobného sprievodcu

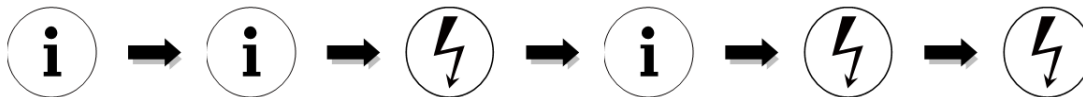
5.3.2 Ako nastaviť sprievodcu poskytovaním KPR

- ① V pohotovostnom režime stlačte tlačidlo výboja a tlačidlo výberu režimu (i-tlačidlo) a držte minimálne 1 sekundu. Režim sa zmení na režim administrátora s hlasovým sprievodcom.
- ② Zariadenie podá prehľad (celkový počet hodín používania zariadenia pri poslednom zásahu a počet elektrických výbojov).
- ③ Keď dostanete pokyn k nastaveniu sprievodcu poskytovaním KPR, stlačte tlačidlo voľby režimu (i-tlačidlo) a vstúpte do režimu nastavenia sprievodcu poskytovaním KPR.
- ④ Zadajte heslo na výzvu zadať heslo.

POZNÁMKA

- Heslo: postupne stláčajte tieto tlačidlá:

Tlačidlo voľby režimu (i-tlačidlo) → Tlačidlo voľby režimu (i-tlačidlo) → Tlačidlo výboja → Tlačidlo voľby režimu (i-tlačidlo) → Tlačidlo výboja → Tlačidlo výboja



- ⑤ Zariadenie vás hlasom informuje o aktuálnom nastavení sprievodcu poskytovaním KPR.
- ⑥ Stlačte tlačidlo výboja, ak chcete nastavenie zmeniť alebo stlačte tlačidlo voľby režimu (i-tlačidlo), ak chcete prejsť na ďalší krok.
- ⑦ Nastavenia sa potom dajú zmeniť v tomto poradí: počet kompresí hrudníka, počet vdychov, tempo kompresí hrudníka, trvanie prestávky a výber podrobného sprievodcu. Možnosti nastavenia sprievodcu poskytovaním KPR nájdete nižšie v [tabuľke 1].
- ⑧ Keď ste s procesom nastavenia hotoví, hlasový sprievodca zhrnie nastavenia sprievodcu poskytovaním KPR, ktoré si môžete uložiť alebo zrušiť.
- ⑨ Stlačte tlačidlo voľby režimu (i-tlačidlo), ak ich chcete uložiť alebo tlačidlo výboja, ak ich chcete zrušiť, sledujte pritom hlasové pokyny.
- ⑩ Po uložení alebo zrušení nastavení sprievodcu poskytovaním KPR sa zariadenie automaticky vypne.

[Tabuľka 1] Možnosti nastavení sprievodcu poskytovaním KPR

Por. č.	Možnosť nastavenia	Rozpätie	Jednotka	Štandardné nastavenie	Opis
1	Počet kompresí hrudníka	15, 30	15	30	Urobte 30 kompresí.
2	Počet vdychov	0 až 2	1	2	Urobte 2 vdychy.
3	Počet cyklov	2 až 10	1	5	Urobte 5 cyklov kompresí hrudníka a vdychov
4	Rýchlosť kompresí hrudníka	100 až 120	5	100	Stláčajte hrudník rýchlosťou 100 kompresí za minútu.

5	Trvanie pauzy počas KPR	30 až 180 s	30 s	120 s	120-sekundová pauza (2 minúty).
6	Voľba podrobného sprievodcu	Zap/Vyp	-	Zap	ZAPNE alebo VYPNE podrobné hlasové pokyny pre stláčanie hrudníka a vdychy počas vykonávania KPR.

POZNÁMKA

- Ak je možnosť podrobného sprievodcu VYPNUTÁ a počet vdychov je nastavený na 0, zariadenie CU-SPR vás bude sprevádzať kompresiami hrudníka iba po dobu 2 minút. Po 2 minútach automaticky opäť analyzuje EKG pacienta.
- Počet stlačení hrudníka pri KPR je možné nastaviť iba v detskom režime. V režime pre dospelých je počet stlačení hrudníka nastavené pevne na 30 bez ohľadu na nastavený počet kompresíí.
- Štandardné nastavenia a funkcie sprievodcu poskytovaním KPR sa môžu líšiť v závislosti od preferencií zákazníka. Nastavenia KPR obsahujú aj možnosti hlasového sprievodcu, funkciu vypnutia zvuku a možnosti kompresie hrudníka.

6. Údržba

6.1 Uloženie zariadenia

Pri uskladnení zariadenia dbajte na nižšie uvedené usmernenia, aby ste predišli jeho poškodeniu.

- Zariadenie nepoužívajte ani neukladajte v prostredí, v ktorom nie sú dodržané nižšie uvedené hodnoty.

- **Podmienky uloženia**

Zariadenie sa uskladňuje aj s defibrilačnými elektródami a s vloženou batériou, aby bolo pripravené na použitie v prípade núdze.

Teplota: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

Vlhkosť: 5 % ~ 95 % (nekondenzujúca)

- **Podmienky pri preprave**

iba zariadenie, bez defibrilačných elektród a vrátane batériového článku

Teplota: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Vlhkosť: 5 % ~ 95 % (umiestnenie bez kondenzácie)

- Neukladajte zariadenie na miestach vystavených priamemu slnečnému žiareniu.
- Neukladajte zariadenie na miestach s veľkými výkyvmi teplôt.
- Neukladajte zariadenie v blízkosti vykurovacieho zdroja.
- Neukladajte zariadenie na miestach vystavených veľkým vibráciám (nad rámec minimálnej odolnosti pri cestnej preprave a preprave vrtuľníkom podľa normy MIL-STD-810G Metóda 514.5C).
- Nepoužívajte zariadenie ani ho neukladajte v prostredí s vysokou koncentráciou horľavých plynov alebo anestetík.
- Nepoužívajte zariadenie ani ho neukladajte na miestach s vysokou koncentráciou prachu.
- Zariadenie môžu otvoriť a servisné činnosti vykonávať iba osoby autorizované výrobcom. Zariadenie neobsahuje žiadne časti, ktorých opravu by mohol realizovať používateľ.
- Všetky pokusy o otvorenie zariadenia bez oprávnenia budú mať za následok okamžité zániknutie záruky bez ohľadu na záručnú dobu.
- Spoločnosť CU Medical Systems, Inc. nebude niesť zodpovedať za žiadne škody, straty ani incidenty súvisiace z použitím zariadenia, ktoré otvoril neoprávnený personál.

6.2 Údržba

6.2.1 Kontrola zariadenia

Zariadenie CU-SPR má funkciu samotestovania. Zariadenie urobí samotest okamžite po vložení batérie, po dokončení testu sa vypne a pravidelne sa zapne a spustí denné, týždenné a mesačné samotesty. Ak chcete spustiť samotest po vložení batérie, batériu vyberte a opätovne vložte. Viac informácií nájdete v [bode 8.1: Samotesty].

UPOZORNENIE

- Kontrolujte zariadenie CU-SPR každý deň, aby bolo v prípade potreby pripravené. Skontrolujte aktuálny stav zariadenia, batérie a elektród podľa zobrazenia na stavovej LCD obrazovke a LED indikátore.
- Informácie o stavovej LCD obrazovke a LED indikátore nájdete v [bode 8.2: Stav zariadenia].

6.2.2 Výmena spotrebného materiálu

Počas uskladnenia zariadenia kontrolujte na stavovej LCD obrazovke a LED indikátore indikátor úrovne nabitia batérie a stav elektród (denne), aby bolo zariadenie vždy pripravené na použitie. Vybité batérie alebo elektródy po dátume expirácie vymeňte.

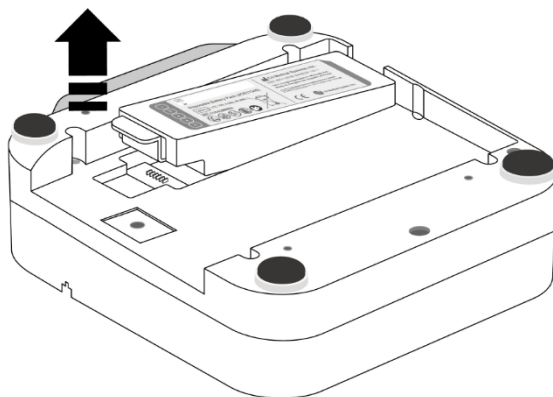
Jednorazový batériový článok

Výmena jednorazového batériového článku

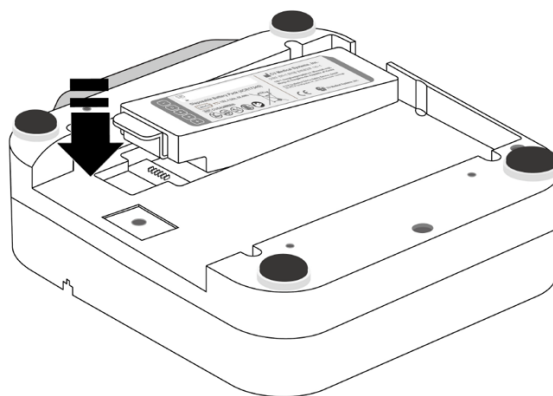
- Vymeňte batériový článok, keď sa úplne vybije. Postup, ako skontrolovať stav vybitia batériového článku nájdete v [Kapitole 8: Riešenie problémov].
- Vybitý batériový článok zlikvidujte v súlade s miestnymi environmentálnymi predpismi.
- Používajte iba batériový článok odporúčaný a poskytnutý výrobcom.
- Batériový článok je jednorazový. Batériový článok nenabíjajte.

Výmena jednorazového batériového článku

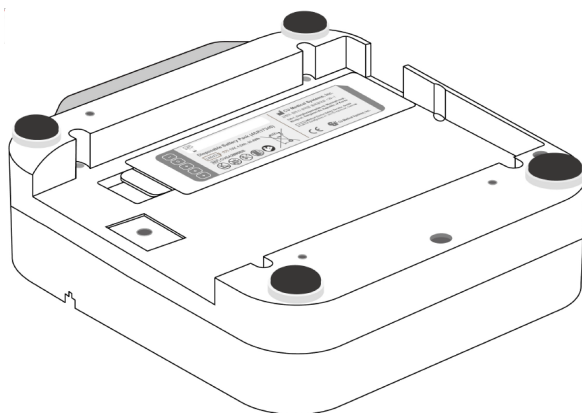
1. Pri vyberaní vybitého článku stláčajte zámok v spodnej časti zariadenia, ako je znázornené na obrázku nižšie.



2. Vložte nový článok v smere šípky, nálepka musí byť na hornej strane ako je znázornené nižšie na obrázku.



3. Tlačte na článok, až kým nezaklikne do priehradky.



UPOZORNENIE

• Preventívne opatrenia týkajúce sa batériového článku

- Chráňte článok pred silným fyzickým nárazom.
- Nepokúšajte sa ho otvoriť alebo rozlomiť.
- Chráňte článok pred kontaktom s otvoreným ohňom alebo horúcimi predmetmi.
- Neskratujte terminály batériového článku.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Ak sa obsah batériového článku dostane do kontaktu s očami, okamžite si ich vypláchnite a kontaktujte svojho lekára.
- Neuchovávejte článok na priamom slnečnom svetle.
- Neuchovávejte článok na mokrom alebo veľmi vlhkom mieste.
- Pri likvidácii batériového článku sa riadte miestnymi predpismi.
- Nelikvidujte batériový článok sami ani ho nepáľte.
- Nikdy sa nepokúšajte nabíjať jednorazový batériový článok.

Výmena elektród

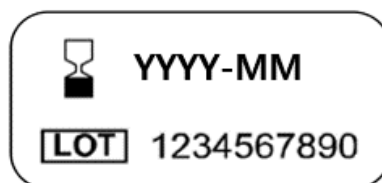
- **Stav elektród kontrolujte na stavovej LCD obrazovke a LED indikátore každý deň.**
Nepoužívajte elektródy po dobe expirácie.
- Skontrolujte balenie elektród, či nie je poškodené.
- Skontrolujte kábel mimo baliaceho vrečka, či nie je poškodený.
- So zariadením CU-SPR používajte iba elektródy dodané výrobcom.

Výmena elektród

1. Skontrolujte dátum expirácie elektród podľa obrázku nižšie.



Dátum expirácie je vyznačený v ľavej časti nálepky „Multifunction Defibrillation ADULT PADS“ (multifunkčné defibrilačné DOSPELÉ ELEKTRÓDY) na balení elektród.



Dátum expirácie je vyznačený takto:

RRRR-MM

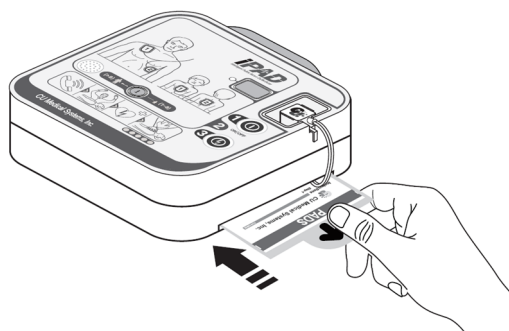
RRRR – Rok

MM – Mesiac

2. Použité alebo exspirované elektródy vymeňte. Prstami uchopte vrch a spodok konektora elektród, vytiahnite ho a vyberte elektródy z priehradky na elektródy ako je znázornené nižšie.



3. Zasuňte konektor nových elektród do konektora defibrilačných elektród a potom vložte balenie s elektródami do priehradky na elektródy ako je znázornené nižšie.



6.2.3 Čistenie zariadenia CU-SPR

Na čistenie zariadenia použite mäkkú handričku. Na očistenie zariadenia zvonka môžete použiť tieto čistiace prostriedky:

- mydlová voda
- chlórový roztok (zriedte 30 ml chlóru v jednom litri vody)
- roztok čistiacich prostriedkov na báze amoniaku
- roztok peroxidu vodíka

UPOZORNENIE

- Ak sú pripojené elektródy exspirované alebo použité, vymeňte ich za nové. Alarm pripojenia nevhodných elektród môže spôsobiť rýchle vybitie batérie.
 - Neponárajte zariadenie alebo jeho príslušenstvo do kvapaliny.
 - Zabezpečte, aby sa do zariadenia nedostali žiadne kvapaliny.
 - V prípade ponorenia zariadenia do kvapaliny okamžite kontaktujte výrobcu alebo jeho autorizované servisné stredisko.
 - Nadmerný tlak alebo náraz počas čistenia zariadenia môže viesť k jeho poškodeniu.
 - Na čistenie zariadenia nepoužívajte silné prostriedky na báze acetónu alebo drsné materiály.
 - Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky.
 - Zariadenie CU-SPR nesterilizujte.
-

7. Likvidácia

Zariadenie CU-SPR a jeho príslušenstvo likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

8. Riešenie problémov

8.1 Samotesty

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené samotesty vykonávané zariadením.

Typ samotestu	Opis
Test vloženia batérie	Spustí sa po vložení batérie do zariadenia. Tento test urobte: • pred nasadením zariadenia • Pri opätovnej inštalácii po každom použití • pri výmene batérie • ak máte podozrenie, že došlo k poškodeniu zariadenia UPOZORNENIE Nespúšťajte tento test, keď sa chystáte zariadenie použiť v prípade náhlej zástavy srdca, pretože si vyžaduje čas (približne 20 sekúnd). Počas tohto samotestu zariadenie okrem svojich interných systémov testuje aj: • tlačidlo výboja a tlačidlo voľby režimu – postupne stláčajte tieto tlačidlá na výzvu, • stav defibrilačných elektród – zariadenie testuje stav pripojenia (či sú pripojené alebo nie) a dátum expirácie elektród. Ak sa nezistí  žiadna chyba, na stavovej LCD obrazovke sa zobrazí tento symbol . Ak sa zistí nejaká  chyba, na stavovej LCD obrazovke sa zobrazí tento symbol a stavový LED indikátor bliká na červeno.
Typ samotestu	Opis
Test zapnutia	Zariadenie po zapnutí urobí samodiagnostický test.
Funkčný test za prevádzky	Zariadenie vykonáva počas prevádzky vlastný monitoring v reálnom čase.
Pravidelný samodiagnostický test	Toto zariadenie vykonáva samodiagnostické testy na dennej, týždennej a mesačnej báze. Pravidelné samotesty kontrolujú dôležité funkcie zariadenia, ako napríklad stav batérie, stav elektród a interné obvody.

Ak počas používania neurobí niektorý zo samotestov a nedokáže defibrilovať, dá vám pokyn, aby ste zariadenie nahradili iným a spustí hlasového sprievodcu poskytovaním KPR. Ak chcete zistiť chybu zariadenia, skontrolujte jeho stavový LCD displej a LED indikátor. Viac informácií nájdete v bode [8.3 Riešenie problémov].

UPOZORNENIE

- Test vloženia batérie by ste mali robiť iba v časoch uvedených vyššie v tabuľke. Test vloženia batérie spotrebováva energiu a skracuje životnosť batérie, ak sa vykonáva častejšie ako je nutné.

8.2 Stav zariadenia

Stav zariadenia indikujú tieto prvky:

8.2.1 Stavová LCD obrazovka

Indikátor	Význam	Poznámka
Stavová LCD obrazovka Fungovanie zariadenia		Zariadenie funguje normálne.
Stavová LCD obrazovka Fungovanie zariadenia		Zariadenie má chybu.
Stavová LCD obrazovka Indikátor úrovne nabitia batérie		Batéria plne nabitá.
Stavová LCD obrazovka Indikátor úrovne nabitia batérie		Ostáva menej ako 50 % energie batérie.
Stavová LCD obrazovka Indikátor úrovne nabitia batérie		Ostáva menej ako 25 % energie batérie.
Symbol batérie na stavovej LCD obrazovke bliká.		Ostáva menej ako 15 % energie batérie.
Stavová LCD obrazovka Indikátor úrovne nabitia batérie		Batéria je takmer vybitá.
Stavová LCD obrazovka Stav elektród		Elektródy exspirujú o viac ako 3 mesiace.
Stavová LCD obrazovka Stav elektród		Elektródy exspirujú do 3 mesiacov.
Stavová LCD obrazovka Stav elektród		Elektródy boli použité alebo sú exspirované.

8.2.2 Stavový LED indikátor

Indikátor	Význam	Poznámka
Zelené svetlo	Zariadenie funguje normálne.	
Žlté svetlo	Odporúča sa výmena batérie za novú. Elektrody exspirujú do 3 mesiacov.	
Červené svetlo	Chyba systému	
	Vybitá batéria	
	Elektrody exspirovali.	
	Použité elektrody.	
	Problém s elektródami. Odpojený konektor elektród.	

8.2.3 Ostatné indikátory

Indikátor	Význam	Poznámka
Indikátor Nedotýkať sa pacienta: Vypnutý	Môžete sa pacienta dotknúť.	
Indikátor Nedotýkať sa pacienta: Svieti	Nemôžete sa pacienta dotknúť.	
Indikátor krokov a detekcie KPR: Svieti	Vykonáva sa KPR.	
Indikátor krokov a detekcie KPR: Bliká	KPR sa nevykonáva alebo sa nevykonáva správne.	
Tlačidlo výboja: Bliká na oranžovo	Zariadenie je pripravené dodať defibrilačný výboj. Stlačte tlačidlo výboja, aby ste dodali výboj.	

8.3 Riešenie problémov

Zariadenie vás informuje o svojom aktuálnom stave alebo problémoch prostredníctvom indikátorov stavu, pípania a/alebo hlasových pokynov. Podrobnejšie informácie nájdete nižšie:

8.3.1 Riešenie problémov počas prevádzky zariadenia

8.3.1.1 Stavová LCD obrazovka

Indikátor	Význam	Riešenie
Stavová LCD obrazovka Fungovanie zariadenia 	V zariadení sa vyskytla chyba.	Okamžite vymeňte defibrilátor a urobte KPR, ak je to vhodné.
Symbol batérie na stavovej LCD obrazovke bliká 	Ostáva menej ako 15 % energie batérie.	Odporúčame vymeniť batériu za novú.
Stavová LCD obrazovka Indikátor úrovne nabitia batérie 	Batéria je takmer vybitá.	Vymeňte batériu za novú.
Stavová LCD obrazovka Stav elektród 	Elektrody exspirovali. Elektrody boli použité. Problém s elektródami.	Vymeňte elektródy za nové.

8.3.1.2 Stavový LED indikátor

Indikátor	Význam	Riešenie
Svieti červené svetlo	Chyba systému	Okamžite vymeňte defibrilátor a urobte KPR, ak je to vhodné.
	Vybitá batéria	Vymeňte batériu za novú.
	Elektrody exspirovali. Použité elektródy. Problém s elektródami.	Vymeňte elektródy za nové.
	Odpojený konektor elektród.	Zabezpečte správne pripojenie konektora elektród.

8.3.1.3 Hlasové výzvy

Indikátor	Význam	Riešenie
Hlasová výzva: „Batéria takmer vybitá“ „Vymeňte batériu za novú.“	Batéria je takmer vybitá.	Vymeňte batériu za novú.
Hlasová výzva: „Zasuňte konektor elektród do zariadenia.“	Konektor elektród je odpojený	Zabezpečte správne pripojenie konektora elektród.
Hlasová výzva: „Použité elektródy“	Elektrody sa už v minulosti použili.	Vymeňte elektródy za nové.

„Vymeňte elektródy za nové“ Hlasová výzva: „Elektródy exspirovali“ „Vymeňte elektródy za nové“	Doba expirácie elektród uplynula.	Vymeňte elektródy za nové.
Hlasová výzva: „Silno pritlačte elektródy k nahej pokožke pacienta“	Elektródy nepriliehajú dostatočne k pokožke pacienta.	Skontrolujte, či elektródy správne priliehajú k pokožke pacienta.
Hlasová výzva: „Nebol dodaný žiaden výboj“	Elektródy nedostatočne priliehajú k pokožke pacienta.	Silno pritlačte elektródy k pokožke pacienta. Pred priložením elektród hrudník oholte alebo ho utrite, ak je to potrebné.

- Ak problém neviete v danej núdzovej situácii vyriešiť, použite tento postup:
 - ① Ak je to možné, defibrilátor rýchlo vymeňte.
 - ② Ak náhradný defibrilátor nie je k dispozícii, skontrolujte stav pacienta a urobte KPR, ak je to potrebné. Neustále kontrolujte stav pacienta a až do príchodu záchrannnej služby vykonávajte KPR.

8.3.2 Riešenie problémov mimo prevádzky zariadenia(v pohotovostnom režime)

8.3.2.1 Stavová LCD obrazovka

Stavový LED indikátor	Význam	Riešenie
Stavová LCD obrazovka Fungovanie zariadenia 	Chyba systému	Okamžite vymeňte defibrilátor a urobte KPR, ak je to vhodné.
Symbol batérie na stavovej LCD obrazovke bliká. 	Ostáva menej ako 15 % energie batérie.	Odporúčame vymeniť batériu za novú.
Stavová LCD obrazovka Indikátor úrovne nabitia batérie 	Batéria je takmer vybitá.	Vymeňte batériu za novú.
Stavová LCD obrazovka Stav elektród 	Elektródy exspirovali. Elektródy boli použité. Problém s elektródami.	Vymeňte elektródy za nové.

8.3.1.2 Stavový LED indikátor

Indikátor	Význam	Riešenie
Bliká červené svetlo	Chyba systému	Okamžite vymeňte defibrilátor a urobte KPR, ak je to vhodné.
	Vybitá batéria	Vymeňte batériu za novú.
	Elektródy exspirovali.	Vymeňte elektródy za nové.
	Použité elektródy.	

	Problém s elektródami.	
	Odpojený konektor elektród.	Zabezpečte správne pripojenie konektora elektród.

- Ak sa tým problém nevyrieši alebo nemáte náhradnú batériu, kontaktujte výrobcu (pozri [Kapitolu 9: Servis zariadenia])

9. Servis zariadenia

Záruka na zariadenie

Názov zariadenia		Názov modelu	
Predajný názov		Výrobné č.	
Distribútor		Zodpovedná osoba	

- Spoločnosť CU Medical Systems, Inc. ručí, že na tomto zariadení sa nevyskytnú vady materiálu a prevedenia po dobu piatich rokov od dátumu pôvodnej kúpy. Počas záručnej doby vykonáme bezplatnú opravu alebo, podľa nášho uváženia, výmenu chybného zariadenia, ktoré nám alebo nášmu oprávnenému zástupcovi doručíte s dovozným uhradeným vopred.
- Táto záruka sa nevzťahuje na zariadenie poškodené náhodou alebo nesprávnym používaním alebo v dôsledku servisu alebo úpravy vykonanej iným subjektom ako spoločnosť CU Medical Systems, Inc. alebo jej oprávnení zástupcovia. SPOLOČNOSŤ CU MEDICAL SYSTEMS ZA ŽIADNYCH OKOLNOSTÍ NEZODPOVEDÁ ZA NÁSLEDNÉ ŠKODY.
- Táto záruka sa vzťahuje iba na zariadenia s výrobným číslom a ich príslušenstvo. FYZICKÉ POŠKODENIE SPÔSOBENÉ NESPRÁVNYM POUŽÍVANÍM ALEBO ZAOBCHÁDZANÍM NIE JE KRYTÉ ZÁRUKOU. Táto záruka nezahŕňa položky ako káble a moduly bez výrobného čísla.

Životnosť batérie

- Batéria má životnosť 5 rokov od dátumu výroby pri skladovaní podľa pokynov v tomto dokumente a bez vloženia do zariadenia.
- K degradácii batérie môže dôjsť po 3 rokoch skladovania, čím sa prípadne skráti životnosť batérie v pohotovostnom režime.

Životnosť v pohotovostnom režime (t. j. po vložení batérie)

- Ak sa batéria skladuje a udržiava v súlade s pokynmi v tomto dokumente a nepoužíva sa, vydrží v pohotovostnom režime 5 rokov. Štandardná batéria vydrží 2 roky. Životnosť v pohotovostnom režime začína plynúť prvým vložením do zariadenia.
- Keď sa zariadenie zapne, životnosť v pohotovostnom režime sa skráti podľa histórie použitia.

Záruka na batériu

- Záruka na batériu sa dodrží podľa dátumu výroby alebo dátumu kúpy, ktorý je uvedený na zariadení. Záruka na batériu s dlhou životnosťou je 5 rokov a záruka na štandardnú batériu je 2 roky.

Kontaktujte nás, ak potrebujete informácie o ostatných druhoch záruk, ktoré nie sú uvedené alebo sa v tomto dokumente zdajú byť nejasné, ako napríklad čiastočná záruka.

Výluky zo záruky

Záruka stráca platnosť v týchto prípadoch:

- servis vykonajú neoprávnené osoby,
- dôjde k porušeniu továrenskej plomby bez riadneho povolenia od spoločnosti CU Medical Systems, Inc.,
- príčinou poruchy alebo poškodenia je pád alebo náraz zvonku po kúpe,
- príčinou poškodenia je živelná pohroma, ako napríklad požiar, zemetrasenie, záplava a/alebo blesk,
- príčinou poruchy alebo poškodenia je environmentálne znečistenie alebo abnormálne napätie,
- príčinou poškodenia je uskladnenie v podmienkach, v ktorých nie sú dodržané uvedené limity,
- príčinou poruchy je spotrebovanie spotrebného materiálu,
- do zariadenia sa dostal piesok a/alebo hlina, a to viedlo k poruche,
- došlo k svojvoľnej zmene dátumu kúpy, názvu zákazníka, názvu distribútora, čísla šarže a ostatných zapisovaných informácií,
- k záruke nie je predložený žiaden doklad preukazujúci kúpu zariadenia,
- použilo sa príslušenstvo a diely neodporúčané výrobcom,
- iná porucha alebo poškodenie spôsobené nesprávnou prevádzkou.

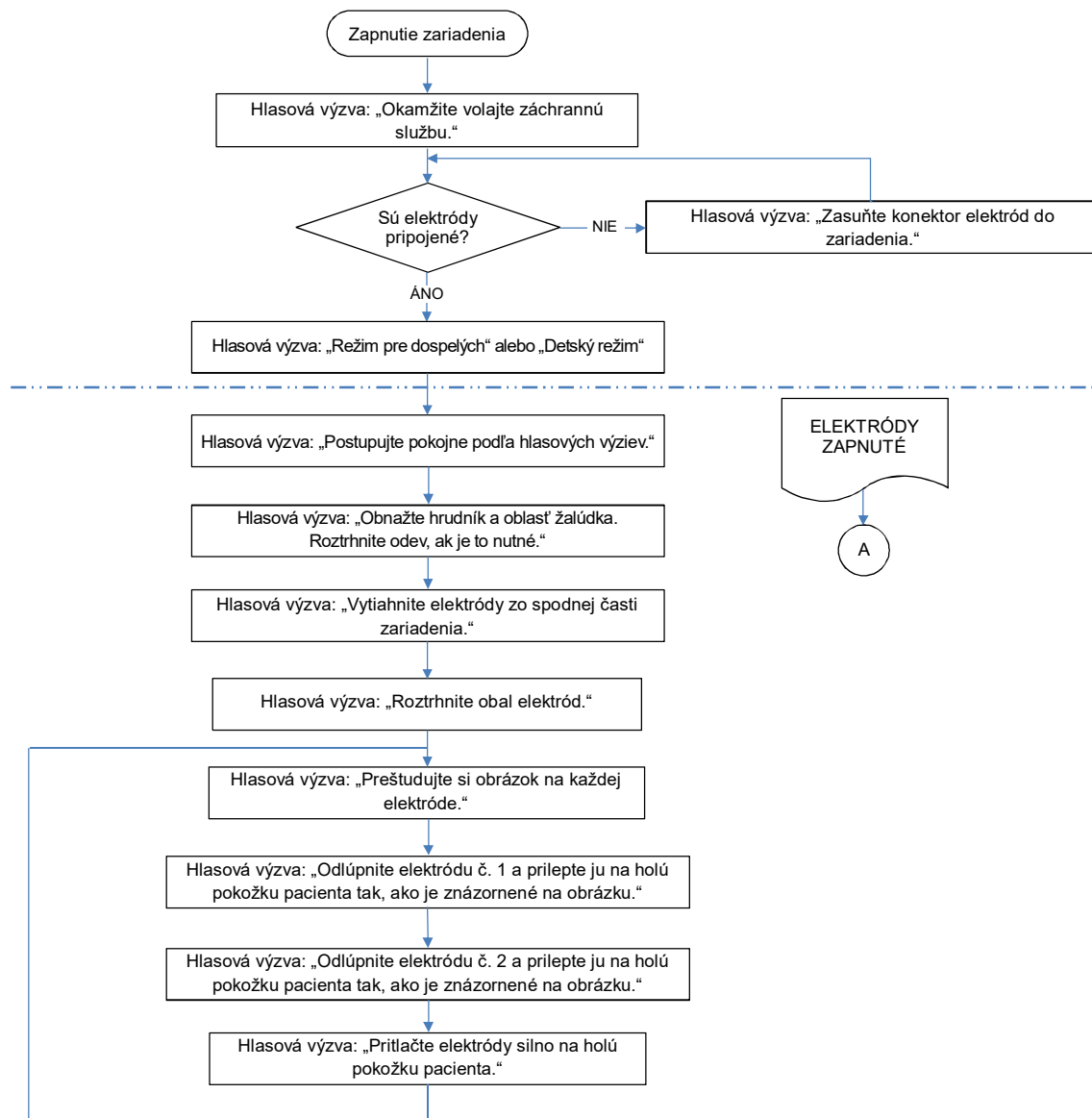
Servis

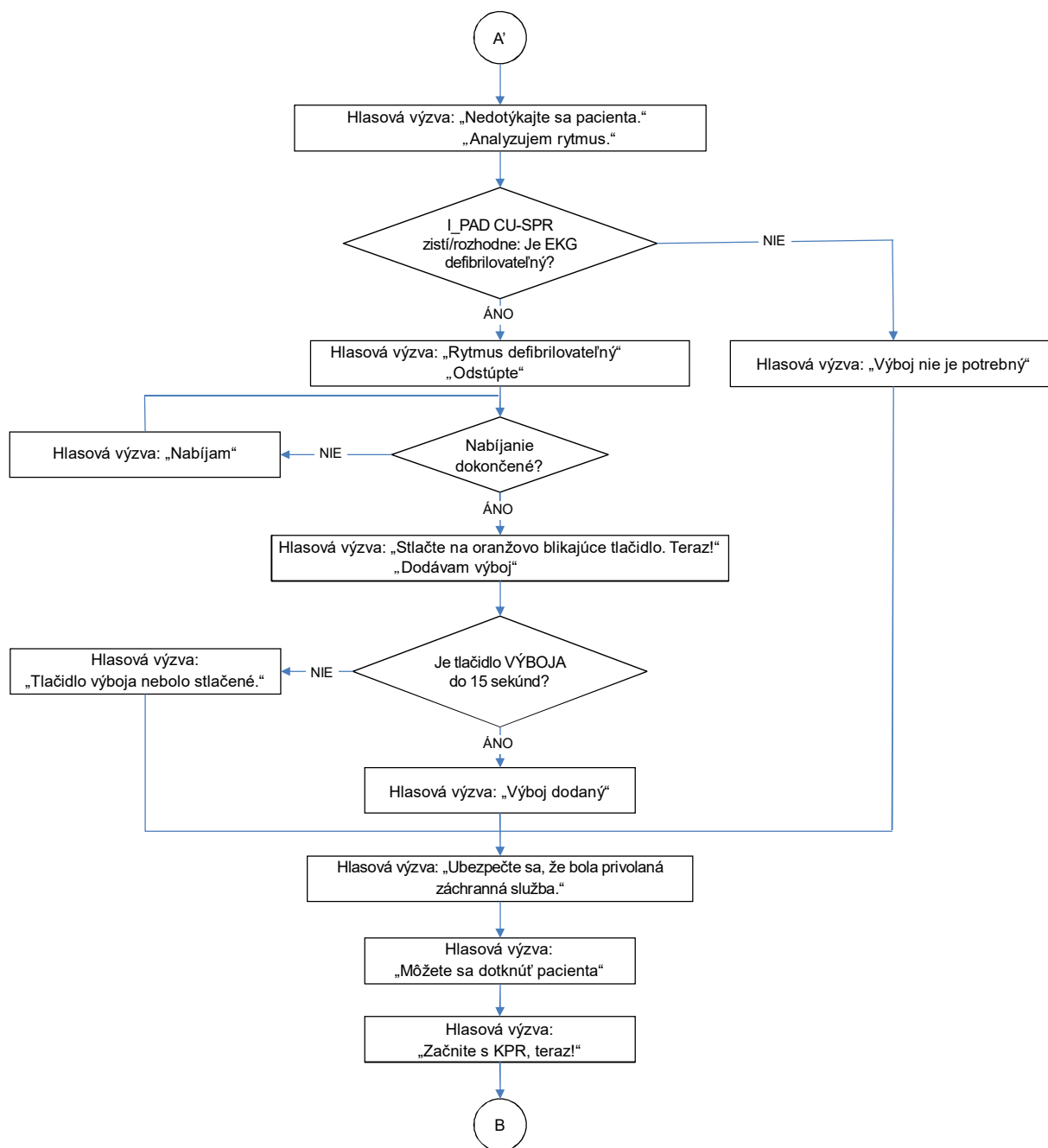
- Servis zariadenia CU-SPR môžu vykonávať iba oprávnené osoby.
- Servis zariadenia CU-SPR je počas záručnej doby bezplatný. Po uplynutí záručnej doby bude náklady na materiál a servis znášať používateľ.
- Ak zariadenie CU-SPR nefunguje správne, okamžite ho prineste do autorizovaného servisného strediska.
- K žiadosti o servis vyplňte aj túto tabuľku:

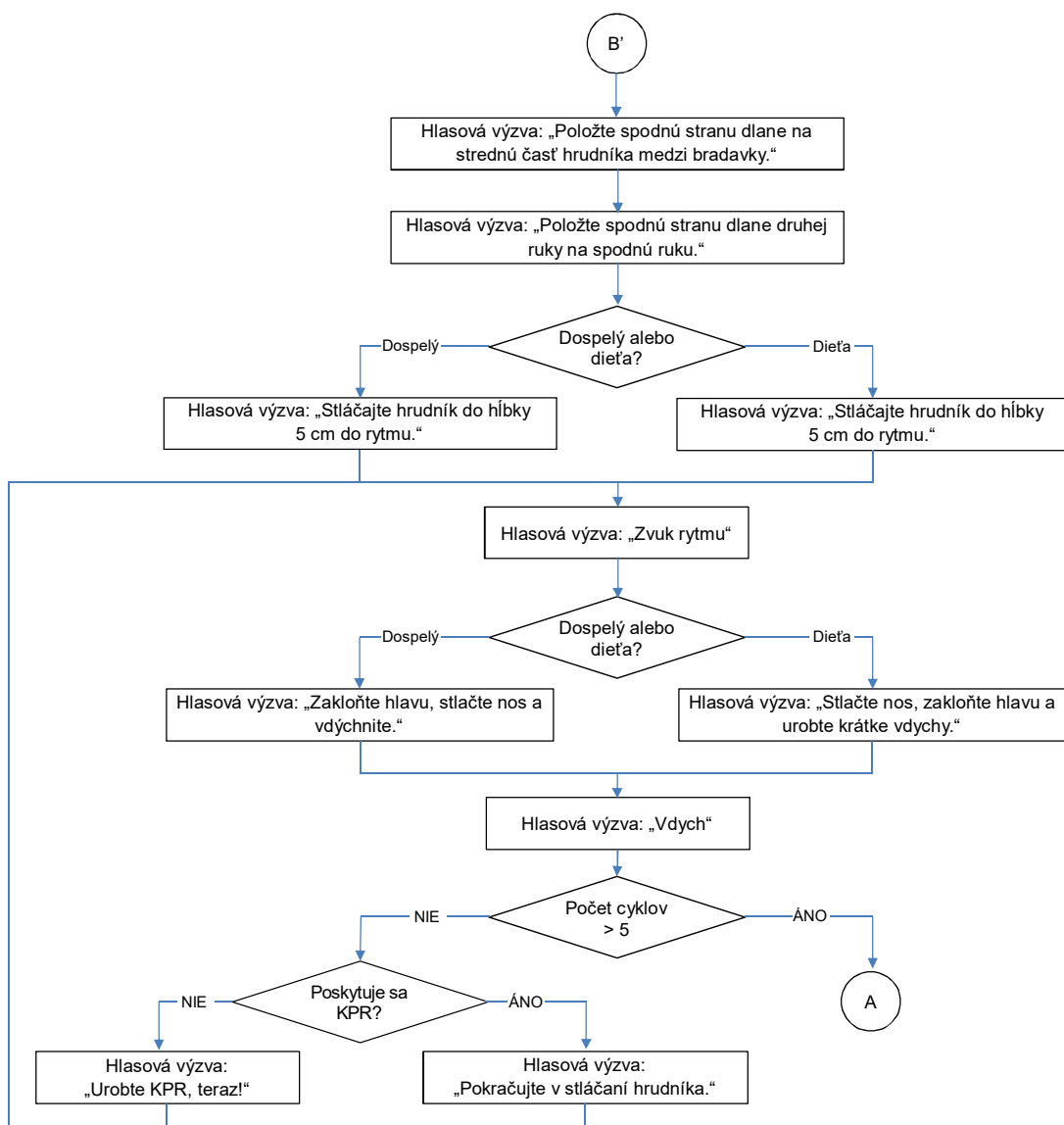
Klasifikácia zariadenia		Poloautomatický externý defibrilátor	
Názov zariadenia		Číslo modelu	CU-SPR
Výrobné číslo		Dátum kúpy	
Predajca			
Údaje používateľa	Názov		
	Adresa		
	Kontaktné údaje		
Stručný opis problému			

Príloha

A . Záchranný protokol







B . Diely a príslušenstvo

Pri objednávaní náhradných dielov a príslušenstva uvádzajte čísla dielov a objednávacie číslo uvedené nižšie v tabuľke.

B.1 Štandardné príslušenstvo		
Názov	Číslo dielu	Objednávacie číslo
Dospelé/detské elektródy (jednorazové)	CUA1904S	SPR-OA06
Jednorazový batériový článok (s dlhou životnosťou)	CUSA2006BB	SPR-OA03
Návod na obsluhu	SPR-OPM-SK-01	-
B.2 Ďalšie príslušenstvo		
Detské elektródy (jednorazové)	CUA1102S	SP1-OA05
Prenosné púzdro (rozšírené)	SPR-A-BAG-3010	SPR-OA01
Prenosné púzdro (základné)	SPR-A-BAG-3020	SPR-OA08
Prenosné púzdro (textilné)	SPR-A-BAG-3030	SPR-OA09
Jednorazový batériový článok (štandardný)	CUSA2006BS	SPR-OA02
USB kľúč	SPR-A-USB-4010	SPR-OA07
B.3 Ďalšie možnosti		
Tesnenie: IEC 60529:IP68 (Základná možnosť: IP:66)		
[Informácia o ochrane proti vniknutiu]		
• Zariadenie je vodotesné a prachotesné, bolo testované v laboratórnych podmienkach a dosahuje stupeň ochrany IP68 podľa normy IEC 60529 (maximálna hĺbka 1 meter do 40 minút). Vodotesnosť a prachotesnosť nie sú trvalé a odolnosť sa môže v dôsledku bežného opotrebenia znižovať. Poškodenie kvapalinou nie je kryté zárukou. • Ak je zariadenie ponorené vo vode, nestláčajte tlačidlá ani ho nepoužívajte. • Ak sa zariadenie dostane do kontaktu s nečistou vodou (soľ, iónová voda alebo voda s obsahom alkoholu), utrite ho dočista a dosucha mäkkou handričkou, inak to môže viesť k problémom pri prevádzke alebo ovplyvniť jeho vzhľad. • Výrobok nerozoberajte. Môže to narušiť jeho vodotesnosť a prachotesnosť. • Chráňte zariadenie pred pádom a nárazmi, môže to poškodiť jeho vodotesnosť a prachotesnosť.		

- Ak sa zariadenie dostane do kontaktu s vodou pri vysokej teplote alebo tlaku, môže doň vniknúť voda a poškodiť ho.
- Ak sa do mikrofónu, reproduktora alebo bzučiaka dostane voda, zariadenie nemusí fungovať správne. Zariadenie začnite opäť používať, až keď bude zvnútra úplne suché.
- Nevyberajte batériu mokrými rukami. Do zariadenia sa tak môže dostať voda a poškodiť ho.
- Nevkladajte zariadenie s vybratou batériou do vody. Zariadenie je vodotesné a prachotesné iba so správne vloženou batériou.

Dbajte na to, aby ste nepoškodili ani neznečistili gumené tesnenie na zariadení. V prípade poškodenia gumeného tesnenia alebo ak sa naň nalepia cudzie látky, môže to negatívne ovplyvniť vodotesnosť a prachotesnosť zariadenia.



Zariadenie sa môže poškodiť, ak v istých situáciách dôjde k jeho

C . Význam symbolov

Symbol	Opis
	Tlačidlo ON/OFF
	Tlačidlo výboja
	Tlačidlo voľby režimu pre dospelých/deti (i-tlačidlo)
	Indikátor pokynu na privolanie pomoci
	Indikátor Nedotýkať sa pacienta
	Indikátor defibrilácie
	Indikátor detekcie KPR
	Indikátor cyklu KPR
	Maximálny počet krabíc na sebe: 6
	Týmto smerom nahor
	Udržujte v suchu
	Krehké; zaobchádzať opatrne
	Nepoužívajte háky
	Povolená teplota uskladnenia: 0°C až 50°C (32°F až 122°F)
	Recyklovateľný materiál
	Označenie CE

	Označenie CE; spĺňa požiadavky Smernice o zdravotníckych pomôckach 2007/47/ES v platnom znení.
	Výrobné číslo
	Kód šarže
	Katalógové číslo
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby
	Výrobca
	Lítiová batéria s oxidom manganičitým
	Jednosmerný prúd
	Batériu nelámate ani ju nevystavujete tlaku.
	Batériu neničte ani ju neotvárajte.
	Nenabíjajte.
	Nevystavujte batériu vysokej teplote alebo otvorenému ohňu.
	Nevyhadzujte batérie do komunálneho odpadu. Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
	Nevyhadzujte batérie do komunálneho odpadu. Likvidujte v súlade s miestnymi predpismi.
	Pozrite sa do návodu na obsluhu/príručky
	Typ BF, zariadenie chránené proti pôsobeniu defibrilátora
	Pozor: Pozrite sa do sprievodnej dokumentácie.

	Všeobecný výstražný symbol
	Iba na jednorazové použitie, nepoužívajte opakovane
	Neskladajte ani neohýbajte.
	Dovozca

D . Glosár

1 KPR	1 KPR pozostáva z 5 cyklov. (Ak je zariadenie štandardne nastavené na 5 cyklov)
1 Cyklus	Predstavuje 30 stlačení hrudníka, po ktorých nasledujú 2 vdychy (Keď má zariadenie zvolené štandardné nastavenie [30:2])
Abrazívny prostriedok	Materiál, ktorý sa používa na brúsenie a očistenie kovového, skleneného, kamenného a dreveného povrchu a ktorý obsahuje šmirgel, kremenný prášok a sklenený prach. Nepoužívajte takéto abrazívne prostriedky na čistenie zariadenia.
Lepiaci materiál na elektródach (gél)	Lepiaci materiál na elektródach je veľmi dôležitý pre optimálne priľnutie elektród k pokožke. Preto balenie s elektródami nikdy neotvárajte, ak elektródy nepotrebujete a pravidelne kontrolujte ich dátum expirácie.
Dospelá osoba	Dospelá osoba v tomto návode je osoba vo veku viac ako 8 rokov a s hmotnosťou viac ako 25 kg.
Odporúčaný postup KPR podľa asociácie American Heart Association (AHA)/Európskej rady pre resuscitáciu (ERC)	Zariadenie je štandardne nastavené tak, že vám nariadi, aby ste okamžite po dodaní elektrického výboja začali s KPR podľa odporúčaného postupu KPR podľa AHA/ERC. KPR sprievodca obsahuje 5 cyklov s pomerom kompresí hrudníka k umelému dýchaniu 30:2 (ak je na zariadení zvolené štandardné nastavenie 5 cyklov, 30:2). Ak ste neabsolvovali školenie o umelom dýchaní, obmedzte sa iba na kompresie hrudníka. V prípade potreby ďalších informácií sa obráťte na výrobcu.
Arytmia	Abnormálny srdcový rytmus.
Batériový článok	Jednorazová batéria, ktorá napája zariadenie CU-SPR.

Pacient s náhlou zástavou srdca	Pacient, ktorý vykazuje symptómy náhlej zástavy srdca. Toto zariadenie použite u pacienta s týmito symptómami: Bez reakcie, pohybu a normálneho dýchania.
Kondenzácia	Vlhkosť má na zariadenie nepriaznivý vplyv, ak na jeho povrchu dochádza ku kondenzácii. Zariadenie uchovávajte v suchom prostredí bez nadmernej vlhkosti.
Režim KPR	Zariadenie vás prevedie procesom KPR, a počas neho prestane analyzovať EKG pacienta, aby ste sa mohli venovať KPR. Režim KPR na tomto zariadení zodpovedá odporúčanému postupu KPR podľa AHA/ERC.
Defibrilácia	Ide o proces, pri ktorom dodá elektronické zariadenie do srdca elektrický výboj. Pomôže tak obnoviť normálny rytmus kontrakcií srdca v prípade nebezpečnej arytmie alebo náhlej zástavy.
Konektor elektród	Konektor na zariadení, ktorý je určený na pripojenie defibrilačných elektród k zariadeniu.
Jednorazový batériový článok	Jednorazový batériový článok, ktorý napája zariadenie. Tento článok nikdy nenabíjajte.
EKG	Akronym pre elektrokardiogram. Srdcový rytmus zaznamenaný defibrilačnými elektródami.
Elektrický výboj	Toto zariadenie vydá veľké množstvo energie v krátkom časovom úseku a vykoná defibriláciu pomocou elektrického výboja.
Chyba	Stav, v ktorom zariadenie nefunguje správne. Viac informácií nájdete v [bode 8.3: Riešenie problémov].
Fibrilácia	Znamená nepravidelnosť aktivity srdca, ktorá je príčinou neúčinnnej cirkulácie. Fibriláciu komôr sprevádza náhla zástava srdca.

Blikanie	Stav, v ktorom indikátor bliká.
Svetlo	Stav, keď indikátor svieti.
Režim prevádzky	Symbol  na stavovej LCD obrazovke, keď je zariadenie zapnuté, znamená, že zariadenie funguje správne.
Elektródy	Elektródy v tomto návode na obsluhu označujú elektródy (jednorazové) určené na defibriláciu.
Elektróda č. 1	Označuje elektródu, ktorá sa umiestňuje pod pravú kľúčnu kosť, ako je znázornené na obrázku na elektróde. (Toto umiestnenie sa môže zameniť s umiestnením elektródy č. 2)
Elektróda č. 2	Označuje elektródu, ktorá sa umiestňuje v oblasti rebier v spodnej ľavej časti hrudníka pacienta hneď pod podpazušie, ako je znázornené na obrázku na elektróde (toto umiestnenie sa môže zameniť s umiestnením elektródy č. 1).
Konektor elektród	Konektor na elektródach, ktorý je určený na pripojenie elektród k zariadeniu CU-SPR.
PC S/W CU Expert (CU-EX1)	Počítačový softvér určený na zmenu nastavení zariadenia CU-SPR a správu údajov o pacientoch. Ak máte záujem o kúpu tohto softvéru, nalistujte si prílohu o príslušenstve.
Dieťa	Dieťa je v tomto návode zadefinované ako osoba vo veku od 1 do 8 rokov a zároveň s hmotnosťou do 25 kg.
Tlačidlo ON/OFF	Zelené tlačidlo na prednej strane zariadenia. Zariadenie sa zapne, keď toto tlačidlo v pohotovostnom režime stlačíte a vypne sa, keď ho stlačíte a podržíte jednu sekundu. Ak sa toto tlačidlo stlačí v priebehu testu vloženia batérie, test sa zruší.
Zariadenie	Zariadenie v tomto návode na obsluhu označuje poloautomatický externý defibrilátor (AED) CU-SPR.

Ochranná fólia	Fólia, ktorá chráni vodivý gél na elektródach uložených v balení.
Samotest	Samodiagnostické testy na overenie správneho fungovania jednotlivých systémov zariadenia.
Interné vybitie	Zariadenie CU-SPR uvoľní výboj v kondenzátore na vlastnú spotrebu, ak nestlačíte tlačidlo výboja alebo ak zariadenie na základe zmeny EKG pacienta rozhodne, že pacient nepotrebuje výboj.
Poloautomatický externý defibrilátor (AED)	Zariadenie, ktoré dodá defibrilačný výboj na základe analýzy a rozpoznania defibrilovateľného rytmu. Výboj dodáte stlačením tlačidla výboja.
Tlačidlo výboja	Tlačidlo, ktoré musíte stlačiť, aby ste pacientovi so zástavou srdca dodali výboj.
Pohotovostný režim	Režim, keď je zariadenia CU-SPR vypnuté, ale má vložený batériový článok. Ak je na  stavovej LCD obrazovke symbol, kým je zariadenie v pohotovostnom režime, je v prípade núdze pripravené na okamžité použitie).
My	znamená spoločnosť CU Medical Systems, Inc.

E . Špecifikácia zariadenia

Označenie modelu: CU-SPR

Fyzická

kategória	Technické parametre
Rozmery	240mm x 230mm x 70mm (šírka x dĺžka x výška)
Hmotnosť	2kg (vrátane batériového článku a elektród)

Environmentálna

kategória	Technické parametre
------------------	---------------------

Prevádzkový status (Zariadenie je určené na núdzové použitie)

Teplota: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

Vlhkosť: 5 % ~ 95 % (nekondenzujúca)

Stav uloženia (Zariadenie je uskladnené aj s elektródami a vloženým batériovým článkom pripravené na okamžité použitie v prípade núdze)

Teplota: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)

Vlhkosť: 5 % ~ 95 % (nekondenzujúca)

Stav pri prevoze (iba zariadenie bez elektród a s batériovým článkom)

Teplota: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Vlhkosť: 5 % ~ 95 % (nekondenzujúca)

Nadmorská výška 0 až 4 572 m (0 až 15 000 stôp) - prevádzková a skladovacia

Pád Znesie pád z výšky 0,75 metrov na akúkoľvek hranu, roh alebo stranu

Vibrácie Za prevádzky: Spĺňa normu MIL-STD-810G Obr.514.6E-1, náhodné
V pohotovostnom režime: Spĺňa normu MIL-STD-810G Obr.514.6E-2, swept sine signál (vrtuľník)

Tesnenie IEC 60529:2013 IP66

Ak máte záujem o kúpu voliteľného zariadenia s ochranou IP68 (CU-SPR), neváhajte nás kontaktovať.

Podrobnejšie údaje nájdete v [prílohe B. Diely a príslušenstvo].

ESD Spĺňa normu IEC 61000-4-2:2008

Elektromagnetická interferencia Spĺňa hodnoty podľa normy IEC 60601-1-2, metóda EN 55011:2016+A1:2017, Skupina 1, trieda B

(vyžarovaná)

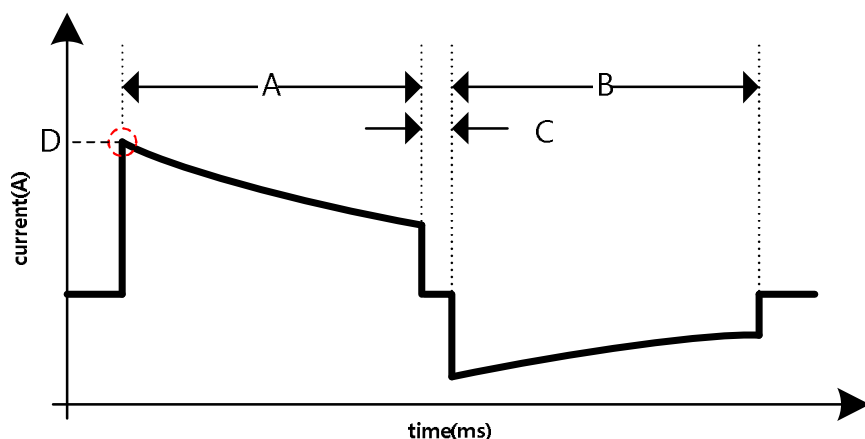
Elektromagnetická interferencia Spĺňa hodnoty podľa normy IEC 60601-1-2, metóda EN 61000-4-3:2006 +A2:2010 Úroveň 3 (10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz)

(imunita)

Životnosť 5 rokov (alebo obvykle 2 500 defibrilačných výbojov)

Defibrilátor

Kategória	Technické parametre
Prevádzkový režim	Poloautomatický
Tvar vlny	typ e-cube, bifázická (skrátенý exponenciál)
Výkon	150/200 J pri 50 Ω zaťažení u dospelých 50 J pri 50 Ω zaťažení u detí
Ovládanie výboja	Ovládanie automatizovaným systémom analýzy pacienta
Čas nabíjania	Do 3 sekúnd od vydania hlasového pokynu „Je potrebný elektrický výboj“. Čas od zahájenia analýzy rytmu - 10 sekúnd s novou batériou (aj po dodaní 15 výbojov pri 150 J) - 12 sekúnd s novou batériou (aj po dodaní 15 výbojov pri 200 J) Čas od zapnutia po pripravenosť na dodanie výboja - 25 sekúnd s novou, plne nabitou batériou (aj po dodaní 15 výbojov pri maximálnej energii) (Trvanie nabíjania závisí od zvoleného jazyka; uvedený čas nabíjania je na základe hlasového pokynu v anglickom jazyku.)
Indikátor nabíjania	• Hlasový pokyn „Stlačte na oranžovo blikajúce tlačidlo, teraz! Dodajte výboj, teraz!“ • Blikajúce tlačidlo výboja • Bzučiak
Čas od KPR po výboj	Minimálne 6 sekúnd od dokončenia KPR po dodanie výboja
Vybitie	Zariadenie sa automaticky samo vybitie v týchto prípadoch: • keď sa EKG pacienta zmení na rytmus, ktorý nevyžaduje defibriláciu, • keď sa tlačidlo výboja nestlačí do 15 sekúnd od nabitia na výboj, • v prípade vypnutia zariadenia stlačením a podržaním tlačidla ON/OFF minimálne 1 sekundu, • keď sa elektródy odlepia od tela pacienta alebo sa vytiahnu zo zariadenia, • ak je impedancia pacienta mimo defibrilačného rozpätia (25 Ω ~ 175 Ω).
Dodanie výboja	Výboj sa dodá po stlačení tlačidla výboja, pričom zariadenie CU-SPR musí byť nabité.
Vektor dodania výboja	• Dospelé elektródy v predo-bočnom umiestnení • Detské elektródy v predo-zadnom umiestnení
Izolácia pacienta	Typ BF, chránený proti pôsobeniu defibrilátora



Typ bifázický skrátený exponenciál

Profil tvaru vlny výboja automaticky kompenzuje transtorakálnu impedanciu pacienta.

A = trvanie prvej fázy

B = trvanie druhej fázy

C = trvanie medzifázy

D = špičkový prúd

Tvar vlny u dospelého (200 J)

Impedancia pacienta (Ohm, Ω)	Trvanie prvej fázy (milisekundy, ms)	Trvanie druhej fázy (milisekundy, ms)	Špičkový prúd (A)	Energia (Jouly, J)	Presnosť energie (Jouly, J)
25	2,4	2,4	70,5	201,0	200(± 15 %)
50	4,4	4,4	35,6	200,7	200(± 15 %)
75	6,5	6,5	25	203,0	200(± 15 %)
100	8,8	8,8	18,9	204,0	200(± 15 %)
125	10,7	10,7	15,09	202,6	200(± 15 %)
150	12,7	12,7	12,81	203,8	200(± 15 %)
175	14,8	14,8	11,15	204,7	200(± 15 %)

Tvar vlny u dospelého (150 J)

Impedancia pacienta (Ohm, Ω)	Trvanie prvej fázy (milisekundy, ms)	Trvanie druhej fázy (milisekundy, ms)	Špičkový prúd (A)	Energia (Jouly, J)	Presnosť energie (Jouly, J)
25	2,4	2,4	64,5	147,8	150(± 15 %)
50	4,4	4,4	32,7	149,7	150(± 15 %)
75	6,3	6,3	22,5	151,5	150(± 15 %)
100	8,8	8,8	15,9	148,1	150(± 15 %)
125	10,7	10,7	13,0	149,0	150(± 15 %)
150	12,7	12,7	11,0	148,2	150(± 15 %)
175	15,0	15,0	9,5	148,8	150(± 15 %)

Tvar vlny u dieťaťa (50 J)

Impedancia pacienta (Ohm, Ω)	Trvanie prvej fázy (milisekundy, ms)	Trvanie druhej fázy (milisekundy, ms)	Špičkový prúd (A)	Energia (Jouly, J)	Presnosť energie (Jouly, 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 %)

Akvízia EKG

Kategória Technické parametre

Zvod získaného EKG Zvod II

Frekvenčná odozva 1 Hz až 30 Hz

Systém analýzy EKG

Kategória Všeobecná špecifikácia

Funkcia Analyzuje, či je na základe impedancie a EKG pacienta potrebná defibrilácia

Rozpätie meranej impedancie 25 Ω ~ 175 Ω

Rytmus, ktorý si vyžaduje defibriláciu

- Fibrilácia komôr a niekoľko komorových tachykardií (viac ako 150 bpm u dospelých a 200 bpm u detí) vrátane fluttera predsiení. (Fibrilácia komôr a rýchla komorová tachykardia)
- Zariadenie CU-SPR určuje defibrilovateľnosť srdca na základe niekoľkých premenných.
- Niektoré extrémne nízke amplitúdy alebo nízkofrekvenčné pásma sa neinterpretujú ako defibrilovateľné fibrilácie. Ani niektoré tachykardické rytmy sa nevykladajú ako rytmus, pri ktorom je potrebná defibrilácia.

Rytmus, ktorý si nevyžaduje

- EKG rytmy s výnimkou tých, ktoré si vyžadujú defibriláciu

defibriláciu	• Ak sa zaznamená rytmus, ktorý si nevyžaduje defibriláciu, zariadenie vydá hlasový pokyn, aby používateľ zahájil KPR.
Analytický protokol	Pripravuje na dodanie výboja alebo dáva hlasové pokyny k poskytnutiu KPR podľa výsledku analýzy.
Citlivosť a špecifikácia algoritmu, ktorý si vyžaduje defibriláciu	Spĺňa AAMI DF80

Systém analýzy EKG – Test databázy EKG

EKG Rytmus Trieda	Rytmy	Minimálna a veľkosť vzorky	Výkonnostný cieľ	Veľkosť vzorky	Rozhodnutie o dodaní výboja	Rozhodnutie o nedodaní výboja	Pozorovaný výkon	90 % spodný jednostranný interval spoľahlivosti
DEFIBRILOVATEĽNÝ	hrubá fibrilácia komôr	200	>90 % citlivosť	219	213	6	97,26 % (213/219) citlivosť	95 %
	rýchla komorová tachykardia	50	>75 % citlivosť	137	111	26	81,02 % (111/137) citlivosť	76 %
NEDEFIBRILOVATEĽNÝ	Normálny sínusový rytmus	100 minimum (arbitrárna)	> 99 % špecifickosť	100	0	100	100 % (100/100) špecifickosť	97 %
	AF,SB,SVT, blokáda srdca, idioventrikulárne a PVC rytmy	30 (arbitrárna)	> 95 % špecifickosť	219	1	218	99,54 % (218/219) špecifickosť	98 %
	Asystólia	100	> 95 % špecifickosť	132	5	127	96,21 % (127/132) špecifickosť	93 %

- 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. Vydané v roku 1997; 95:1677-1682.
- Podľa odporúčaní AHA (a) a špecifikácie podľa AAMI-DF80 je SVT jednoznačne zadané ako nedefibrilovateľný rytmus.

Ovládacie prvky, indikátory, hlasové pokyny

Kategória	Všeobecná špecifikácia
Ovládacie prvky	Tlačidlo ON/OFF, tlačidlo výboja, tlačidlo voľby režimu pre dospelých/deti
Stavová LCD obrazovka	Zobrazuje stav zariadenia, hladinu nabitia batérie a stav elektród.
Stavový LED indikátor	Zobrazuje stav zariadenia, hladinu nabitia batérie a stav elektród.
Indikátor	Indikátor Nedotýkať sa pacienta: Rozsvieti sa, keď defibrilátor vykonáva analýzu alebo dodáva elektrický výboj. Indikátory umiestnenia elektród: Bliká, keď sa defibrilátor zapne; vypne sa, keď sa elektródy priložia na pacienta. Stavový LED indikátor: Režim prevádzky: Keď sa defibrilátor zapne a konektor elektród nie je zapojený, stavový LED indikátor jedenkrát zabliká na oranžovo; keď je konektor elektród zapojený, stavový LED indikátor bliká na zeleno. Pohotovostný režim: Ak má zariadenie chybu v pohotovostnom režime, stavový LED indikátor jedenkrát zabliká na červeno a stavový LCD displej zobrazuje symbol X. Indikátor vykonávania KPR: Svetí, ak sa zistí poskytovanie KPR; bliká, ak sa KPR nedeteguje. Tlačidlo výboja: Bliká na oranžovo, keď je defibrilátor nabitý a pripravený na dodanie výboja.
Reproduktor	Prehráva hlasové pokyny. Zariadenie CU-SPR analyzuje počas zásahu hladinu okolitého hluku. Ak je hladina okolitého hluku vysoká, automaticky zvýši hlasitosť pokynov, aby ste ich mohli jasne počuť.
Akustický tlak	80dB ~ 90dB (± 3 dB), pri 1m nad reproduktorom
Bzučiak	Rôzne pípanie
Indikátor úrovne nabitia	Úroveň nabitia batérie sa automaticky kontroluje počas pravidelných samotestov, pri samoteste pri zapnutí a funkčnom samoteste.
Indikátor takmer vybitej batérie	Zobrazuje sa na stavovej LCD obrazovke a stavovom LED indikátore a oznamuje sa hlasovým pokynom. Keď zariadenie zistí po bežnom defibrilačnom zásahu, že batéria je takmer vybitá, garantuje ešte 10 výbojov alebo 30 minút prevádzky.
Hlasový pokyn	Vedie používateľa pomocou hlasových pokynov.

Samodiagnostický test

Automatický	• Samotest pri zapnutí, funkčný samotest • Denné, týždenné a mesačné samotesty
Manuálny	Test vloženia batérie (spustí sa, keď používateľ vloží batériový článok do priehradky na batériu na zariadení)

Jednorazový batériový článok (CUSA2006BB)

Kategória	Technické parametre
Typ batérie	12V DC, 4.2Ah LiMnO ₂ , jednorazová: s dlhou životnosťou
Kapacita	150 Joulov - minimálne 200 výbojov pri novej batérii alebo 8 hodín prevádzky pri izbovej teplote 200 Joulov - minimálne 150 výbojov pri novej batérii alebo 6 hodín prevádzky pri izbovej teplote
Životnosť v pohotovostnom režime (po vložení batérie)	Minimálne 5 rokov od dátumu výroby, ak je uskladnená a udržiavaná v súlade s pokynmi v tomto dokumente.
Teplotné rozpätia	• Prevádzková teplota: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Skladovacia teplota: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Defibrilačné dospelé/detské elektródy (CUA1904S)

Kategória	Technické parametre
Typ	Dospelá osoba
Plocha elektródy	85 cm ²
Dĺžka kábla	Celková 120 cm (vo vnútri obalu: 95 cm, mimo obalu: 25 cm)
Skladovateľnosť	Minimálne 36 mesiacov od dátumu výroby

Defibrilačné detské elektródy (CUA1102S)

Kategória	Technické parametre
Typ	Dieťa
Plocha elektródy	85 cm ²
Dĺžka kábla	Celková 120 cm (vo vnútri obalu: 95 cm, mimo obalu: 25 cm)
Skladovateľnosť	Minimálne 30 mesiacov od dátumu výroby

Jednorazový batériový článok (CUSA2006BS)

Kategória	Technické parametre
Typ batérie	12V DC, 2.8Ah LiMnO ₂ , jednorazová: Štandardná životnosť
Kapacita	150 Joulov - minimálne 50 výbojov pri novej batérii alebo 3 hodín prevádzky pri izbovej teplote 200 Joulov - minimálne 40 výbojov pri novej batérii alebo 2 hodín prevádzky pri izbovej teplote
Životnosť pohotovostnom režime (po vložení batérie)	v Minimálne 2 roky od dátumu výroby, ak je skladovaná a udržiavaná v súlade s pokynmi v tomto dokumente.
Teplotné rozpätia	• Prevádzková teplota: 0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F) • Skladovacia teplota: -20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)

Uloženie a prenos dát

Kategória	Technické parametre
Kapacita internej pamäte	5 zásahov, až 3 hodiny na jeden zásah
USB kľúč	Externá pamäť. Údaje sa môžu kopírovať z internej pamäte na USB.
Systém súborov	FAT32

F . Elektromagnetická kompatibilita

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

Zariadenie CU-SPR je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí podľa nižšie uvedenej špecifikácie. Zákazník alebo používateľ zariadenia CU-SPR zabezpečia používanie zariadenia v takomto prostredí.

Emisná skúška	Úroveň zhody	Poznámka
Vyžarované rušenie CISPR 11:2015+A1:2016	Skupina 1 Trieda B	-

Imunita	Skúšobná metóda	Úroveň zhody	Poznámka
Odolnosť proti elektrostatickým výbojom (ESD)	IEC 61000-4-2	±8kV / Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV / Vzduch	-
Elektromagnetická imunita, vyžarované RF	IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz, 5 Hz	-
Odolnosť na vstupy do bezdrôtových komunikačných zariadení RF	IEC 61000-4-3	Tabuľka 9 v IEC 60601-1-2:2014	-
Vedené rušenie z RF polí	IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 80 % AM pri 5 Hz 6 Vrms v ISM a amatérskych rádiových pásmach medzi 0,15 MHz a 80 MHz	
Odolnosť proti magnetickým poliam sieťovej frekvencie	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz a 60 Hz	-

VAROVANIE

- Zariadenie CU-SPR by sa nemalo používať v blízkosti iných zariadení alebo položené na iných zariadeniach. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné ho pozorovať, či funguje správne v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
 - Vyhýbajte sa takémuto umiestneniu zariadenia CU-SPR, pretože to môže viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je nutné ho takto použiť, pozorujte zariadenie CU-SPR aj ostatné zariadenia, aby ste zabezpečili ich správnu prevádzku.
 - Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako kábel antény a externé antény) by mali byť umiestnené minimálne vo vzdialenosti 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia CU-SPR vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou CU Medical Systems, Inc., inak to môže znížiť výkonnosť tohto zariadenia.
-



Medical Systems, Inc.